

Mise en place et gestion d'une comparaison inter-laboratoire en bactériologie

Alexandre Le Meur
DU Assurance Qualité au laboratoire
Paris VI

Contexte

- **Accréditation selon norme ISO 15189**
 - « Le laboratoire doit participer à des comparaisons inter-laboratoires, telles que celles organisées dans le cadre d'évaluation externe de la qualité. »
- Au laboratoire, jusqu'à fin 2009, uniquement le CNQ

- Ordonnance du 13 janvier 2010
- article L 6221-9 : « un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité »
- recours à d'autre organismes d'évaluation externe

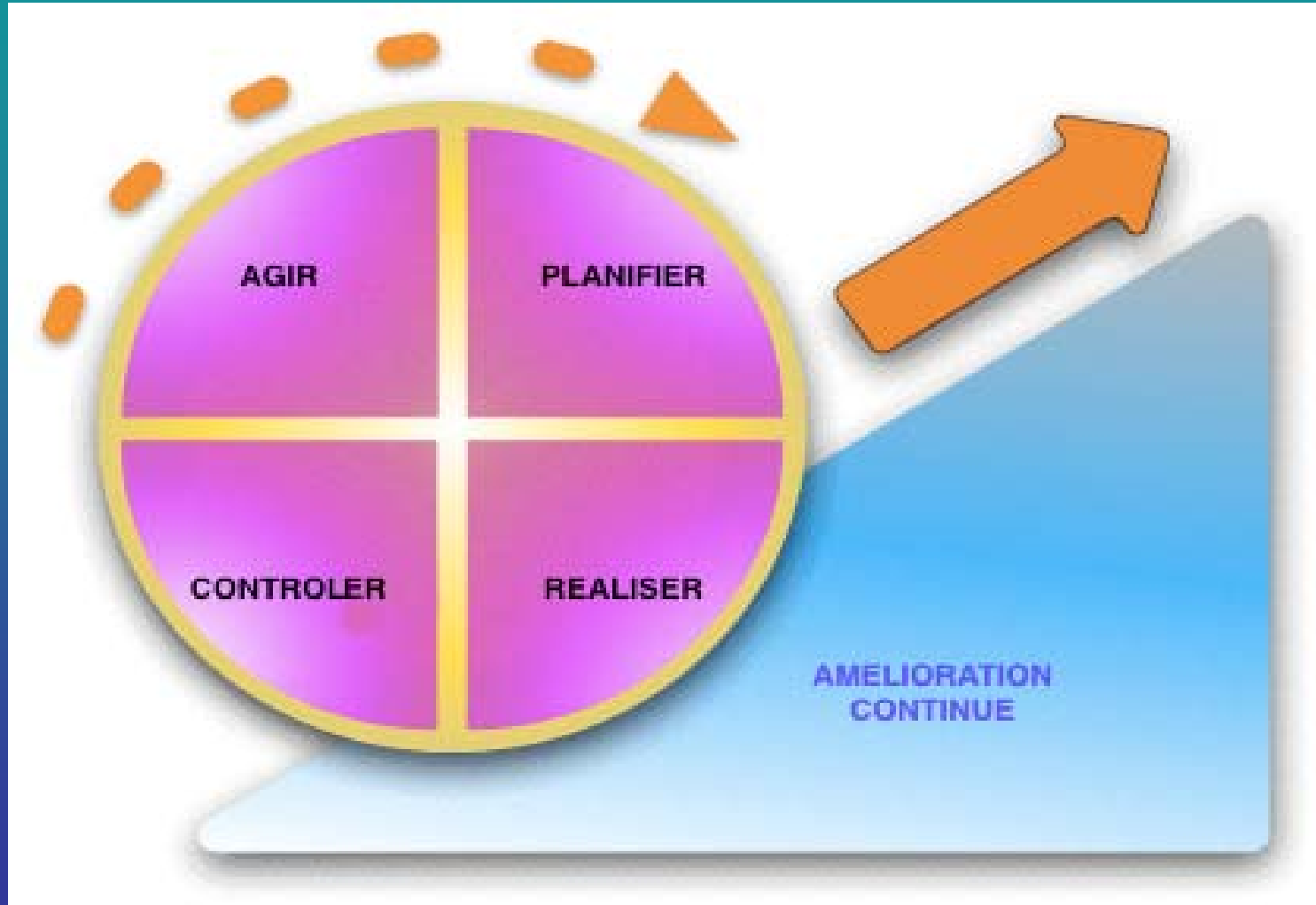
Besoins

- Répondre aux exigences de la norme et de l'ordonnance
- Evaluer et surveiller
- Mettre en place des actions correctives et /ou préventives le cas échéant
- Constituer une souchothèque
- Entrer de manière pédagogique dans la démarche d'accréditation.

Intérêts

- Interprétation similaire des résultats
- Fiabilité des examens
- Garantir la confiance

Plan d'action



Management de la qualité

– AVANT

- Pas de gestion centralisée de la base documentaire
- Pas de logiciel de gestion documentaire
- Pas de cellule Qualité

– APRES

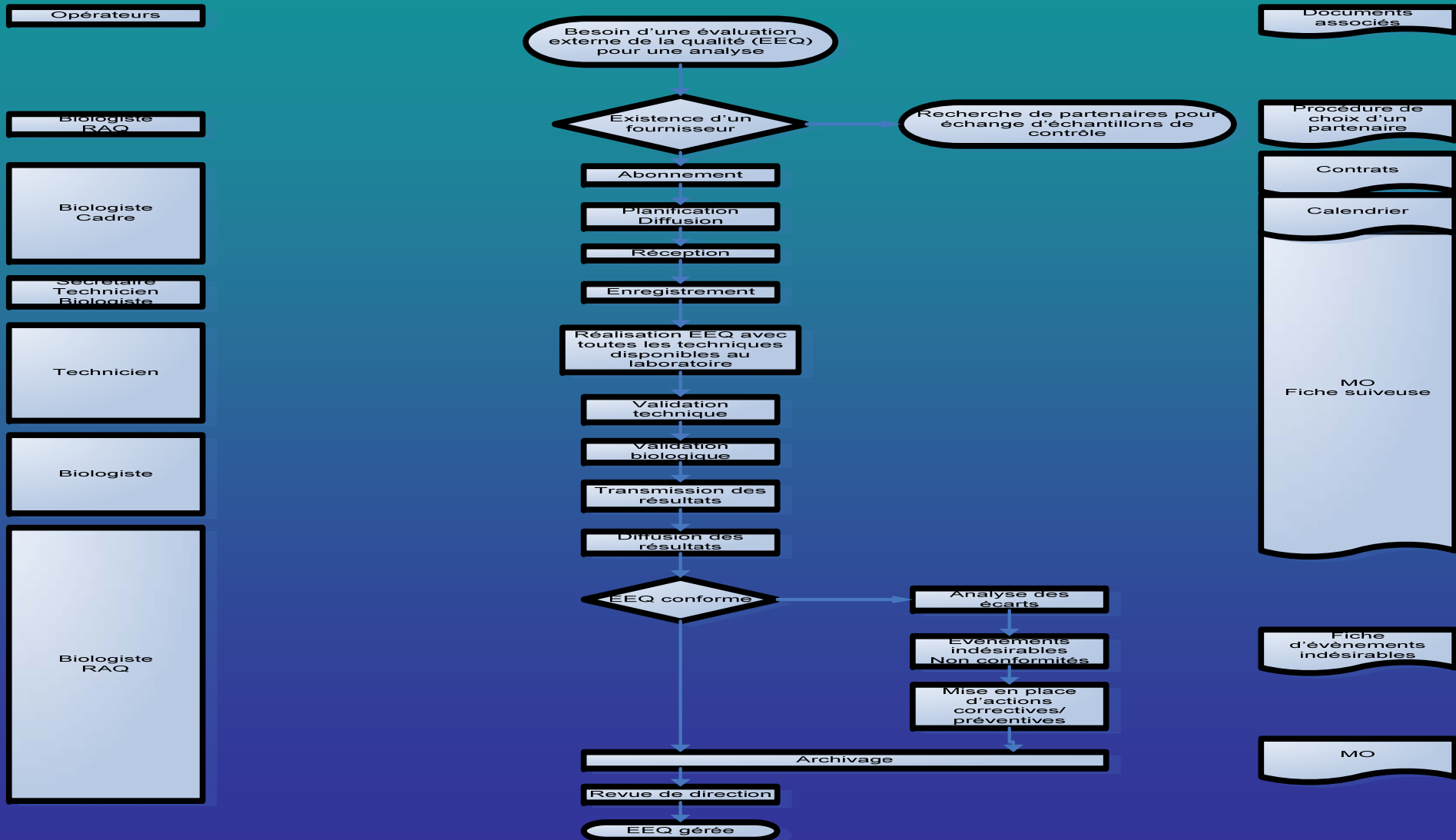
- Mise en place d'un réseau informatique
- Déploiement de LOGIDOC
- Création d'une cellule Qualité

PLANIFIER

Choix d'un programme d'EEQ

Fournisseurs	Identification + antibiogramme	Transmission informatique disponible	Résultats bruts immédiatement disponibles	Délais de retour des résultats interprétés	Nombre annuel de contrôle	Nature des échantillons	Avis collègues	Prix unitaire du contrôle en euros (2010)
ASSurance QUALité des LABORatoires de biologie médicale	oui	oui	Non renseigné	15 j	8 à 12	Souches	Pas d'avis	14.25 – 21.37
Centre Toulousain pour le Contrôle en Biologie Clinique	oui	oui	oui	Jusqu'à 8 semaines	8	Souches lyophilisées	Positif	30
Association de Biologie Praticienne	oui	Non renseigné	Non renseigné	Non renseigné	4 à 8	Souches pures ou mélangées	Pas d'avis	22.5 - 45

Mise à jour du système documentaire : procédure de gestion de l'EEQ



Mise à jour du système documentaire : création d'une fiche suiveuse

Fiche de suivi du contrôle inter-laboratoire de bactériologie (techniciens)

Numéro de souche		Initiales	Date
Demande		Initiales	Date
Date de mise en culture		Initiales	Date
Date limite de rendu des résultats		Initiales	Date
Etudes des caractères phénotypiques		Initiales	Date
gram	CGP CGN BGP BGN		
catalase	positive négative		
oxydase	positive négative		
Caractère respiratoire			
Test complémentaires	Résultats	Initiales	Date
Identification VITEK (joindre CR)		Initiales	Date
Identification API (joindre CR)		Initiales	Date
Identification rendue		Initiales	Date
Remarques particulières			
Souche sur cryobille	N° boîte	N° souche	

Antibiogramme (joindre les CR) (biologistes)

Antibiotiques testés	Résultats bruts (S,I,R)			Lecture interprétative (S,I,R)			Résultats rendus (S,I,R)
	VITEK	API	AGAR	VITEK	API	AGAR	
Pénicilline G							
Oxacilline							
Amoxicilline							
Augmentin							
Ampicilline							
Ticarilline							
Claventin							
Pipéracilline							
Tazocilline							
Céfalotine							
Céfoxitine							
Céfuroxime							
Céfotaxime							
Ceftazidime							
Imipénème							
Ertapénème							
Erythromycine							
Lincomycine							
Clindamycine							
Pristinamycine							
Tobramycine							
Amikacine							
Kanamycine							
Gentamicine							
Gentamicine HN							
Nétilmicine							
Acide nalidixique							
Norfloxacine							
Ciprofloxacine							
Ofloxacine							
Lévofloxacine							
Moxifloxacine							
Nitrofurantoïne							
Tétracycline							
Minocycline							
Vancomycine							
Teicoplanine							
Acide Fusidique							
Rifampicine							
Fosfomycine							
Bactrim							

Mesure de CMI

Antibiotiques testés	Valeur de la CMI en mg/L
Pénicilline G	
Amoxicilline	
Céfotaxime	
Vancomycine	
Teicoplanine	
Date de saisie informatique des résultats	
Nom du biologiste	
Signature	

REALISER

- Phase pré-analytique
 - Enregistrement dans le Système Informatique du Laboratoire → respect du processus de production des résultats produits au sein du laboratoire.

- Phase analytique
 - Fiche suiveuse : traçabilité opération/acteur
 - Mise en œuvre de l'ensemble des techniques en fonction de la coloration de gram de la souche bactérienne isolée
 - Évaluation et comparaison des performances mais...
 - En contradiction avec l'esprit de l'EEQ

- Phase post-analytique :
- Archivage informatique des comptes-rendus de résultats

CONTROLLER

- Mise en place d'indicateurs
 - Qualitatifs
 - Identification bactérienne
 - Antibiogramme ?
 - Quantitatif
 - Délai entre la mise en culture et l'obtention d'un résultat définitif.

C1	C2	C3
9 j	4 j	4 j

Fiches de synthèse d'évaluation

	Résultat du laboratoire	Résultat attendu	Evaluation -Remarques
Identification 1011	<u>Kingella kingae</u>	<u>Kingella kingae</u>	A
Identification 1012	<u>Streptococcus pneumoniae</u>	<u>Streptococcus pneumoniae</u>	A
Antibiogramme 1012			NE
Pénicilline G	S	S	
<u>Amoxicilline</u>	S	S	
<u>Oxacilline</u>	S	NA	Antibiotique indicateur. N'aurait pas du être interprété
<u>Céfotaxime</u>	S	S	
Gentamicine Haut Niveau	L	S	Rendu résultat non explicite
Erythromycine	S	S	
<u>Norfloxacine</u>	R	NA	Antibiotique indicateur. N'aurait pas du être interprété
<u>Lévofloxacine</u>	NT	NT	
<u>Moxifloxacine</u>	S	R	Aurait du être interprété R
<u>Cotrimoxazole</u>	S	S	

S : sensible, L : limite, R : résistant, NT : non testé, NA : non applicable, A : réponse attendue, B : réponse acceptable, C : réponse non-conforme
 NE : non évalué

AGIR

• Fiches de synthèses d'ajustement

	Résultat VITEK rendus	Résultat API rendus	Résultat Agar rendus	Résultat attendu - Ajustement
Identification 1011	<u><i>Kingella kingae</i></u>	NT		<u><i>Kingella kingae</i></u>
Identification 1012	<u><i>Streptococcus mitis/oralis</i></u>	<u><i>Streptococcus mitis</i></u>		<u><i>Streptococcus pneumoniae</i></u> – Tests complémentaires indispensables
<u>Antibiogramme 1012</u>				
<u>Pénicilline G</u>	NA	S	S	S
<u>Amoxicilline</u>	NA	S	S	S
<u>Oxacilline</u>	NA	NT	S	NA - Suivre les recommandations du Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie (CASFM)
<u>Céfotaxime</u>	NA	S	S	S
<u>Gentamicine Haut Niveau</u>	NA	NT	L	S – Rendu des résultats CTCB non explicite.
<u>Erythromycine</u>	NA	S	S	S
<u>Norfloxacine</u>	NA	NT	R	NA - Suivre les recommandations du CASFM
<u>Lévofloxacine</u>	NA	NT	NT	NT
<u>Moxifloxacine</u>	NA	S	NT	R – Suivre les recommandations du CASFM
<u>Cotrimoxazole</u>	NA	S	NT	S

S : sensible, L : limite, R : résistant, NT : non testé, NA : non applicable, A : réponse attendue, B : réponse acceptable, C : réponse non-conforme
NE : non évalué

Actions préventives

- Limites et performances des méthodes de diagnostic →
 - Optimisation du choix des méthodes
 - Révision des modes opératoires

Difficultés

- Quelle prise en charge de l'EEQ au regard de l'ordonnance 2010-49 ?
 - Article L 6221-9 : « Les organismes d'évaluation externe de la qualité auront à signaler immédiatement à l'ARS les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients ».

Conclusion

- Mise en place effective de l'EEQ dans le domaine de la bactériologie
 - Fiche suiveuse
 - Améliorations des modes opératoires
 - Enregistrement dans le SIL
 - Souchothèque
- Mais...
 - Traçabilité des réactifs à mettre en place
 - Système documentaire à organiser