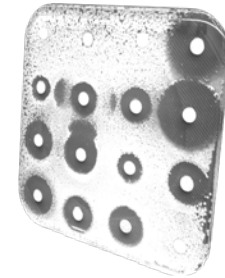


Diplôme Universitaire d'Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale



Mise en place du Contrôle Interne de la Qualité au Laboratoire de Bactériologie



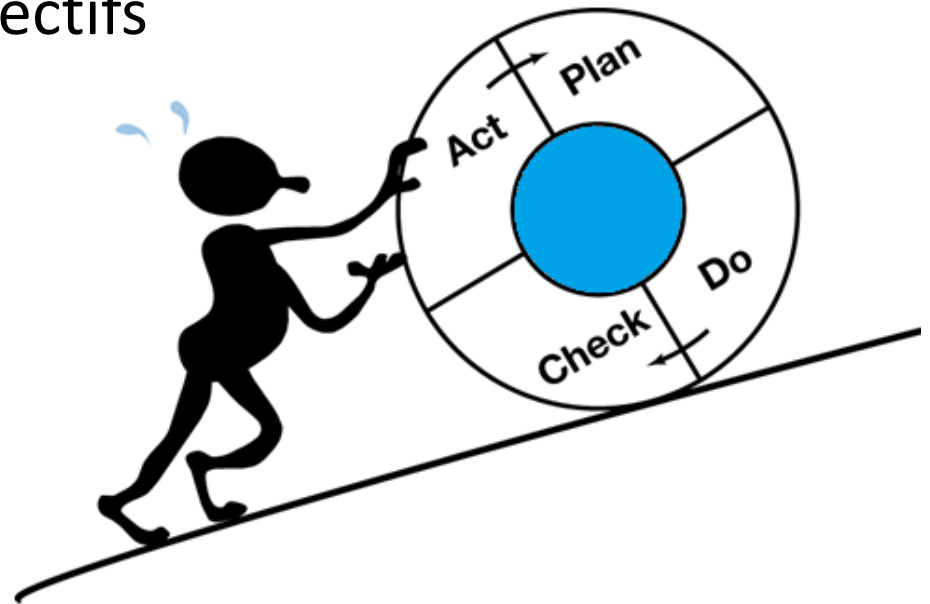
Centre Hospitalier de **Saint-Denis**

Laboratoire de Bactériologie – Virologie – Parasitologie – Hygiène

Daria Menuet
CH de Saint-Denis

Sommaire

1. Présentation du CH de Saint-Denis et du laboratoire
2. Contexte et objectifs
3. Méthode
 - Plan
 - Do
4. Perspectives
 - Check
 - Act
5. Conclusion



1. Présentation du CH de Saint-Denis et du Laboratoire

- EPS → capacité d'accueil de 750 lits, sur 2 sites
- Organisé en 7 pôles
- Les chiffres pour 2010 :
 - 1855 employés
 - 34 319 entrées
 - 3 170 accouchements
 - Durée de séjour : 3,84 jours
 - 81 097 passages aux urgences
 - 77 973 actes de consultations
- Laboratoire du CH :
 - Pôle médico-technique → Fédération de biologie
 - 4 services
 - Bactériologie : 49 979 actes ; 4 749 340 B



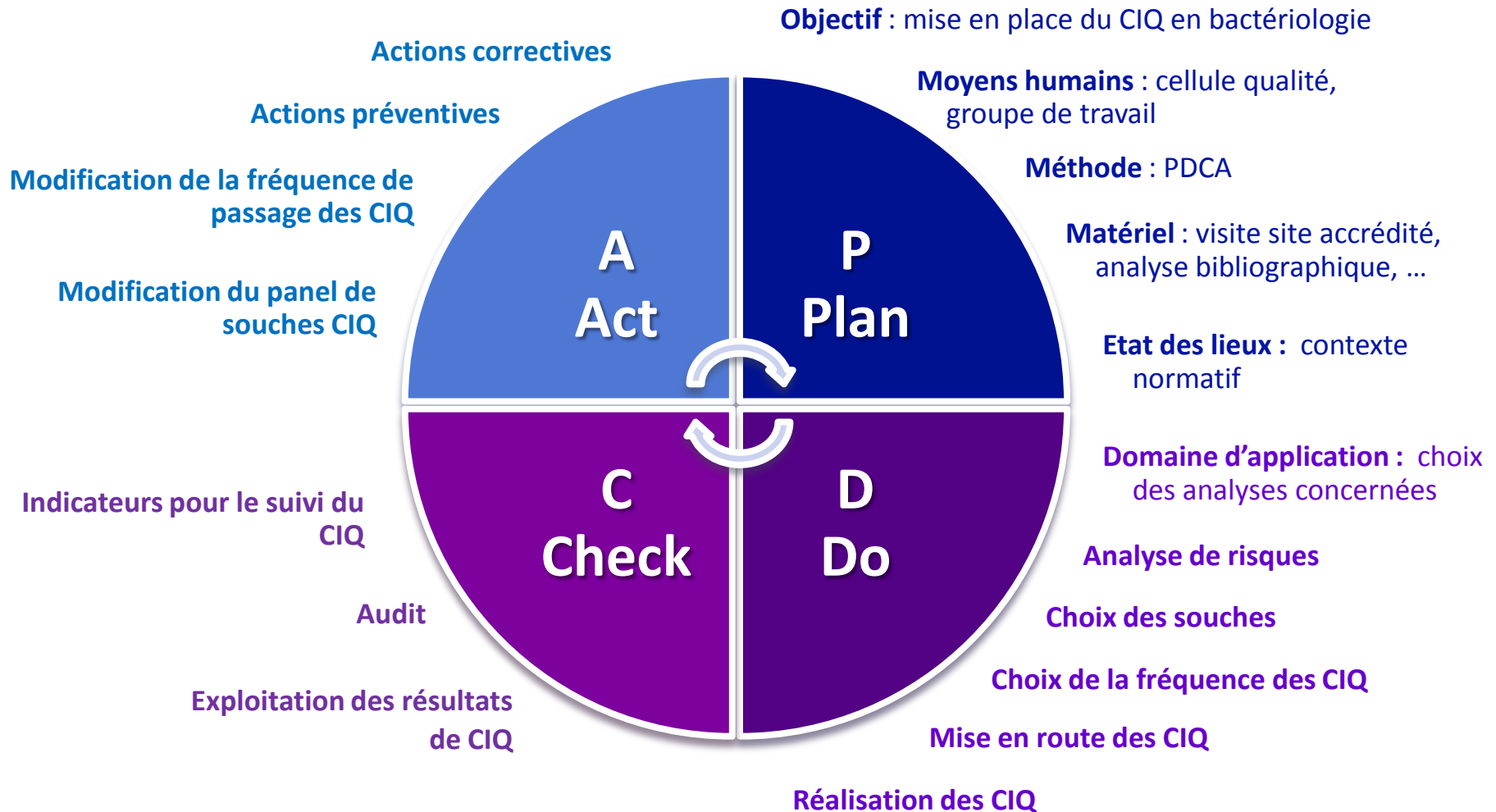
2. Contextes et objectifs

- Peu de recommandations concernant les CIQ en bactériologie
- Difficulté de travailler sur du matériel vivant, non standardisable
- CIQ très peu implantés dans ce domaine (sauf ATB)



- Objectif → mettre en place une politique qualité concernant les CIQ :
 - En conformité avec le contexte normatif (NF EN ISO 15189)
 - Pour les analyses les plus fréquentes
 - Adaptés à notre activité

3. Méthode (1/9)



3. Méthode – Plan (2/9)

- Objectif : mise en place du CIQ en bactériologie pour les analyses les plus fréquentes
- Moyens :
 - Création d'un groupe de travail
 - Participation à des journées thématiques
 - Visite d'un laboratoire accrédité
 - Revue bibliographique
- Etat des lieux
 - Etude du contexte normatif
 - Recommandations des sociétés savantes

3. Méthode - Plan (3/9)

- L'existant au laboratoire :
 - 4 souches
 - 3 galeries automatisées testées
 - 4 antibiogrammes manuels réalisés
 - Pas de contrôle des galeries d'identification
- Relevé des recommandations des fournisseurs :
 - 60 souches bactériennes distinctes
 - 118 CIQ à effectuer
- Domaine d'application : LAB GTA 06 (ch. 10.3.1.1.)



3. Méthode - DO (4/9)

- Comparaison des recommandations des sociétés savantes et de l'expérience de différents laboratoires :

	Antibiogramme et CMI	Galeries d'identification	Milieux de culture	Cytologie urinaire	Petits tests	Automate hémocultures
CA-SFM	√
Cofrac	√	√	-	√	-	-
Rémic	√	√	√	√	√	-
Hôpital Desgenettes	√	√	√	√	√	-
Laboratoires Biocentre	√	√	√	√	√	√

3. Méthode - DO (5/9)

- Choix des analyses concernées par un CIQ :
 - Identification bactérienne (manuelle et automatisée)
 - Antibiogramme (manuel et automatisé)
 - Cytologie urinaire
 - Petits tests
 - Milieux de culture
- Pas de CIQ pour le Bact/ALERT[®] 3D (hémocultures) :
 - Absence de recommandations par les sociétés savantes
 - Décision revue dans un second temps, selon l'évolution des recommandations



3. Méthode - DO (6/9)

- Analyse de risques → Méthode des 5M :
 - Déterminer les facteurs intervenant sur les résultats
 - Pour chaque type d'analyse (identification, antibiogramme...)
- Identification manuelle (galeries Api[®]) :
 - Cupules critiques (urée, décarboxylases)
 - Réactifs à risque (ZymA, ZymB, FB)
- ATB manuel et CMI :
 - Conservation des antibiotiques (en distributeur +++)
 - Standardisation de l'inoculum



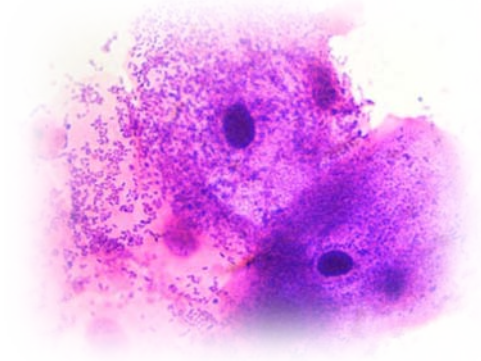
3. Méthode - DO (7/9)

- Identification et ATB automatisés :
 - Couple galerie-automate
 - Réactif critique (conservation +++)
- Milieux de culture :
 - Pas de contrôles de stérilité
 - Contrôle de fertilité des géloses sélectives : Hektoen et EMB
- Petits tests :
 - Utilisés au quotidien
 - A contrôler par des CIQ



3. Méthode - DO (8/9)

- ECBU :
 - Couplé à l'habilitation
 - Comptage en aveugle de X urines
- Coloration de Gram :
 - Petites séries manuelles
 - CIQ instauré à l'acquisition d'un colorateur
- Choix de la fréquence :
 - Littérature : hebdomadaire à mensuelle
 - CHSD : bi-mensuelle + changement de lot
- Choix des souches :
 - Recommandations du CA-SFM
 - Cible les points critiques



3. Méthode

- DO (9/9)

		Identification					Antibiogramme						Petits Tests						
		EMB	Hektoen	Api 20E	Api 20 Strep	Api Rapid ID 32 A	PID	NID	ATM manuel	CMI (E-test)	UNMIC	UNMIC-ID	NMIC	PMIC	Neosensitabs	Oxydase	Catalase	Pastorex Staph	Céfinase
1	<i>S.aureus</i> métiS CIP 76.25						✓		✓					✓		✓	✓		
2	<i>S.aureus</i> métiR ATCC 43300								✓					✓			✓	✓	
3	<i>Str.pneumoniae</i> CIP 104485								✓	✓						✓			
4	<i>Str.equi</i> ATCC 700400				✓		✓												
5	<i>E.coli</i> CIP 76.24	✓						✓		✓	✓	✓							
6	<i>Ps.aeruginosa</i> CIP 76.110							✓	✓						✓				
7	<i>P.stuartii</i> CIP 107808							✓		✓	✓	✓							
8	<i>P.mirabilis</i> ATCC 35659			✓				✓											
9	<i>K.pneumoniae</i> BLSE ATCC 700603							✓		✓	✓	✓		✓					
10	<i>B.fragilis</i> ATCC 25285					✓		✓											
11	<i>S.typhi-murium</i> souche locale		✓																

4. Perspectives - Check (1/2)

- AntibioGramme et CMI :
 - Contrôle de l'exactitude : comparaison diamètres (ou CMI) à ceux du CA-SFM
 - Détermination de nos propres valeurs de référence par la suite
 - Graphes de Levey-Jennings
- ECBU :
 - Couplé à l'habilitation
 - 10 urines : comptage en double et en aveugle
 - Calcul CV → tolérance admise : +/- 20%
- Indicateurs : taux de CIQ non conformes, nombre de CIQ /an...
- Audit annuel



4. Perspectives - Act (2/2)

- Révision de l'instruction opératoire
- Révision du panel de souches :
 - Evolution des techniques
 - Contexte épidémiologique...
- Réévaluation de la fréquence des CIQ
- Actions préventives :
 - Evaluation fournisseurs (délais de livraison, dates de péremption...)
 - Maintenances
 - Formations



5. Conclusion (1/2)

- Panel de 11 souches pour 36 CIQ :
 - 21 ATB ; 9 identifications ; 6 petits tests
 - Fournisseurs : 60 souches pour 118 CIQ
 - Laboratoire accrédité : 8 souches pour 39 CIQ
- Fréquence bi-mensuelle → à réévaluer :
 - Dans 3 mois : faisabilité?
 - Dans 1 an : selon reproductibilité
- Calendrier :
 - Octobre : présentation du projet au personnel du laboratoire
 - Novembre : commande des souches + rédaction IO nécessaires
 - Décembre : diffusion des IO + formations
 - Janvier : mise en route



5. Conclusion (2/2)



- Limites : faisabilité non prise en compte
- Panel de souche : ne balaye pas la totalité des analyses effectuées au laboratoire → juste ce qui est recommandé
- Contrôle des milieux de culture : recommandé par le Rémic uniquement

Merci pour
votre attention