



# Mise en place de contrôles internes de qualité dans un laboratoire de bactériologie

Charlotte Verdet

Praticien Hospitalier

Laboratoire de Bactériologie-Hygiène

Hôpital Tenon

# Textes de référence

- **Le SH GTA 01 (2011) cite le REMIC et le CA-SFM (Société Française de Microbiologie)**  
seulement 5 souches de référence ATCC nommément désignées par le CA-SFM
- **Le LAB GTA 06 (2005) préconise des CQI pour :**
  - « la réalisation des cytologies urinaires dans le cadre des ECBU,
  - les identifications bactériennes en méthodes classiques ou automatisées,
  - Les techniques d'antibiogramme et les examens assimilés (CMI) »

## Plusieurs constats :

- le CQI est adapté aux techniques automatisées (cytologie urinaire, antibiogrammes en milieu liquide...)
- sinon : habilitation du personnel technique et biologique
- "définir les circonstances et les fréquences des contrôles à effectuer"
- "choix judicieux des souches de référence "
- Pas de révision du LAB GTA 06 depuis 5 ans...

# Réactifs et CQI : des contradictions?

- SH GTA 01 (p. 16) : « Le laboratoire peut qualifier ses matériels, notamment réactifs, lors de leur utilisation, sans être obligé de les tester à réception. Dans le cas de la vérification des réactifs, cette vérification peut passer par la mise en œuvre de l'analyse elle-même, à l'aide de contrôles internes de qualité (CIQ) »
- SH GTA 01 à propos des milieux de culture : « en bactériologie [...], pour les milieux commercialisés, le certificat de conformité du fournisseur est suffisant ».

## Faut-il comprendre?

- CQI pour les réactifs d'identification, antibiotiques : **obligatoire**
- CQI pour les milieux de culture primaire (géloses, bouillons) et subcultures (géloses Mueller-Hinton pour antibiogrammes) : **non obligatoire**

Nécessité d'établir des règles consensuelles  
dans la communauté des bactériologistes :  
rôle de la SFM, de la SFBC...?

# **Mise en place de la norme EN 15189 : premiers pas au laboratoire depuis sept. 2010**

- **Rédaction de la procédure des procédures et mise en place de la codification des documents au sein du pôle B2P hôpital Tenon**
- **Audit des documents existants (support informatique) pouvant servir de base de travail**
- **Rédaction de plusieurs documents relatifs à la réception des prélèvements, réception des commandes, phase analytique de l'examen de bactériologie**
- **Réunions hebdomadaires (env. 15 min) : informations, échanges faisant l'objet d'un compte-rendu**
- **Mise en place de classeurs «qualité» à chaque paillasse pour recueillir les non conformités analytiques, enregistrer les CQI**

# Choix des souches de référence et des réactifs faisant l'objet de CQI

**Objectif : apprivoiser la démarche de contrôle continu de la qualité dans un service qui n'a pas l'habitude de formaliser**

- faible nombre de souches
  - faible nombre de réactifs
  - seulement 1 fois/mois
  - répartition sur l'ensemble des paillasses
- pas de recherche d'exhaustivité du processus analytique
  - mais ambition d'impliquer tout le monde

**5 souches de référence "seulement", celles préconisées par le CA-SFM**

*S. aureus, E. coli, P. aeruginosa, S. pneumoniae, P. stuartii*

**7 réactifs d'identification usuels : cat., coag. , oxydase, optochine, pneumokit**

**5 galeries API : entérobactéries (X2), BG-, aérobic strict, streptocoques**

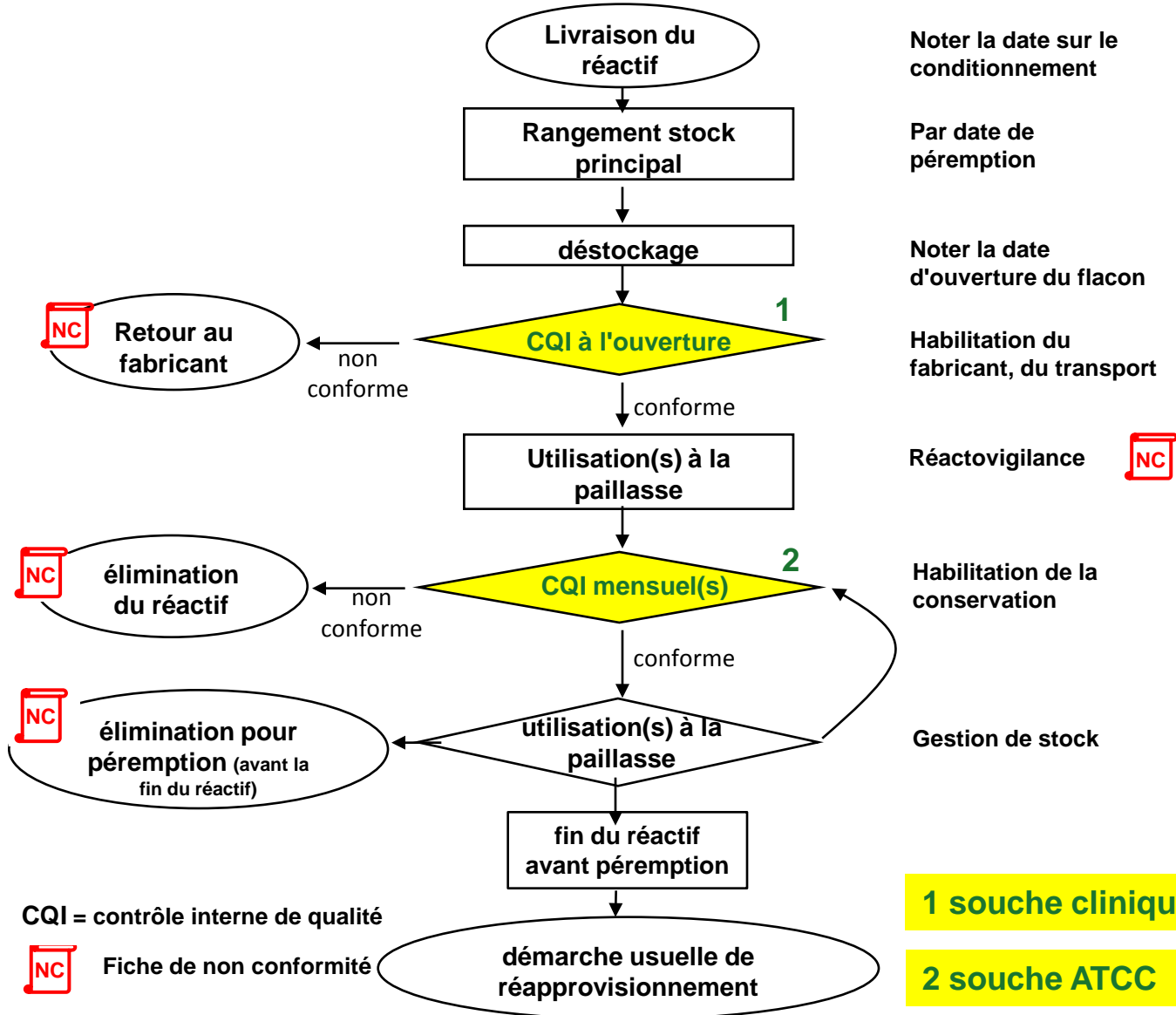
**4 antibiogrammes : *S. aureus, E. coli, P. aeruginosa, P. stuartii***

**3 tests de détermination de CMI (Etest) : péni G, AMX, CTX (*S. pneumoniae*)**

**Aucune difficulté technique : la nouveauté est organisationnelle**

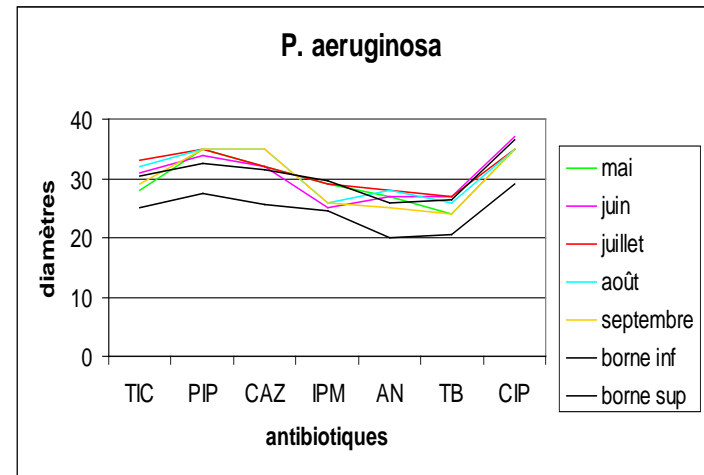
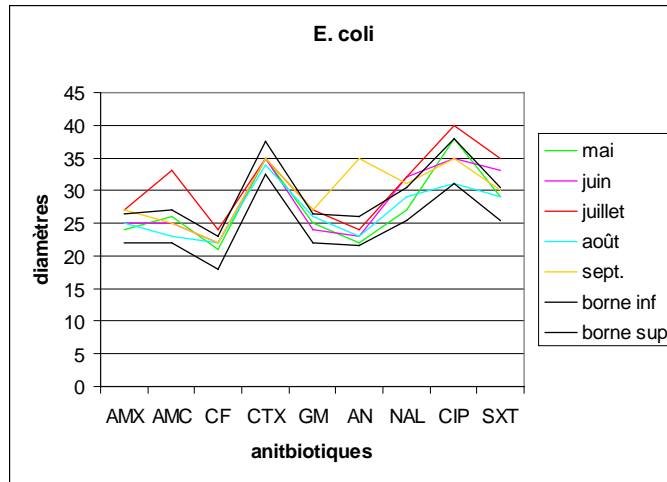
# Cycle de vie d'un réactif

(SH GTA 01 /6.17.1 Utilisation de réactifs commercialisés – LAB GTA 06 / 10.3.1.3 Les identifications bactériennes)



# CQI antibiogrammes : résultats contrastés

ex. de *E. coli* ATCC 25922 et *P. aeruginosa* ATCC 27853



| E. coli | mai | juin | juillet | août | sept. | borne inf | borne sup |
|---------|-----|------|---------|------|-------|-----------|-----------|
| AMX     | 24  | 25   | 27      | 25   | 27    | 22        | 26,5      |
| AMC     | 26  | 25   | 33      | 23   | 25    | 22        | 27        |
| CF      | 21  | 22   | 24      | 22   | 22    | 18        | 23        |
| CTX     | 35  | 35   | 35      | 34   | 35    | 32,5      | 37,5      |
| GM      | 25  | 24   | 27      | 26   | 27    | 22        | 26,5      |
| AN      | 22  | 23   | 24      | 23   | 35    | 21,5      | 26        |
| NAL     | 27  | 32   | 32      | 29   | 31    | 25,5      | 30,5      |
| CIP     | 38  | 35   | 40      | 31   | 35    | 31        | 38        |
| SXT     | 29  | 33   | 35      | 29   | 30    | 25,5      | 30,5      |

| pyo | mai | juin | juillet | août | septembre | borne inf | borne sup |
|-----|-----|------|---------|------|-----------|-----------|-----------|
| TIC | 28  | 31   | 33      | 32   | 29        | 25        | 30,5      |
| PIP | 35  | 34   | 35      | 35   | 35        | 27,5      | 32,5      |
| CAZ | 32  | 32   | 32      | 35   | 35        | 25,5      | 31,5      |
| IPM | 29  | 25   | 29      | 26   | 26        | 24,5      | 29,5      |
| AN  | 27  | 27   | 28      | 28   | 25        | 20        | 26        |
| TB  | 24  | 27   | 27      | 26   | 24        | 20,5      | 26,5      |
| CIP | 35  | 37   | 35      | 35   | 35        | 29        | 36,5      |

- maîtrise de l'inoculum par le technicien
- qualité de la lecture par la caméra
- analyse phénotypique par le biologiste

# Résultats CQI identifications, CQI Etest

- Intérêt pédagogique lors de la mise en place de CQI pour les tests usuels : établir les modalités de 1<sup>ère</sup> utilisation, conservation, péremption avant/après ouverture, traçabilité...
- Mais intérêt fonctionnel ensuite limité par la lourdeur des enregistrements "à la main"
  - nécessité d'un logiciel adapté (codes-barre) pour étendre le CQI à l'ensemble des réactifs
- Galeries API : pas d'enjeu réel (performances connues)
- Détermination des CMI par Etest (*S. pneumoniae* ATCC 49619) :
  - CA-SFM : résultats corrects malgré les difficultés de réalisation/lecture.
  - ORP Cochin : discordance entre méthode de référence et Etest

# **Bilans : place du CQI dans la maîtrise de la qualité analytique en bactériologie**

- **Vers la maîtrise de la gestion de stock et du flux des réactifs (validité/péremption)**
- **Intérêt du CQI antibiogramme avec les souches préconisées par le CA-SFM pour l'habilitation des techniciens (rythme hebdomadaire?)**
- **Antibiogrammes par diffusion • analyse interprétative du phénotype, intérêt majeur pour la surveillance épidémiologique de l'émergence de mécanismes de résistances :**
  - **pas d'enjeu avec les souches sauvages**
  - **intérêt d'un large panel de souches R pour l'habilitation des biologistes**
  - **les antibiogrammes "urgents" échappent à la maîtrise de la qualité**
- **Intérêt de cibler les CQI sur les antibiotiques critiques : choix de la méthode (antibiogramme par diffusion/Etest/CMI en milieu liquide), et choix du référentiel (NCCLS/EUCAST)**

# Conclusions

- **Adhésion de l'équipe à l'entrée dans une démarche qualité**
- **Les CQI doivent être ciblés sur les facteurs susceptibles d'exercer un effet sur la qualité de la phase analytique**
  - **nécessité d'une analyse des risques au préalable**
- **La traçabilité nécessite des moyens logistiques et informatiques**
- **Partage d'expériences nécessaire entre laboratoires de bactériologie**
- **Attente de recommandations de la SFM, par ex. sur les matériaux de contrôle des CQI. Organisation d'EEQ?**
- **Révolution technologique en cours : la robotisation rendra plus facile la pratique de CQI**