



MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

**Mise en place d'un système d'évaluation externe de
la qualité en parasitologie et mycologie au sein de
l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris**

TOUAFEK Ferial
Année 2011 – 2012

Note au lecteur

*Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire
« Assurance Qualité du laboratoire de biologie médicale »
sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.*

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

*Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en
tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du
DU concerné».*

Nom de l'auteur : TOUAFEK Feriel

Fonction : Pharmacien - Biologiste médicale

Lieu d'exercice :

Service de Parasitologie et Mycologie

Pôle de Biologie et Pathologie

Groupe hospitalier Pitié Salpêtrière- Charles Foix

47, boulevard de l'hôpital

75013 Paris

Remerciements

Je remercie mon chef de service pour m'avoir permis de faire ce DU auquel je tenais particulièrement ainsi que Luc PARIS pour avoir subi mes absences tout au long de cette année.

Je remercie l'ensemble des intervenants du DU d'avoir partagé leurs savoirs et leurs expériences.

Je remercie Pascal PERNET pour sa compréhension et son soutien quant aux difficultés rencontrés pour finaliser mon mémoire.

Je remercie l'ensemble des participants au DU pour leurs convivialité et particulièrement Denis, Carole et Nadège pour les bons moments passés ensemble au Baroudeur ☺

Je remercie la collégiale de parasitologie et de mycologie en la personne de Sandrine HOUZE pour son aide dans la réalisation de ce travail et l'ensemble des laboratoires d'avoir participé à ce travail.

Je remercie mes proches de ne pas m'avoir tenu rigueur du temps passé à rédiger mon mémoire.

Table des matières

Glossaire	5
I) INTRODUCTION	7
II) INTERET DE CE TRAVAIL	9
III) L'EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE	11
A. Types d'EEQ	11
a) Test des Capacités ou « Proficiency Testing »	12
b) Re contrôle ou Re analyse.....	13
c) Evaluation sur site.....	14
d) Echanges inter laboratoires	14
B. Caractéristiques des EEQ	15
C Limites des EEQ	15
E. Gestion des EEQ	15
F. Bénéfices des EEQ	16
G. Défaillances des EEQ	16
IV) L'ETUDE	17
A. Objectif	17
B. Limite	17
C. Contexte	18
D. Plan d'action	19
V) RESULTATS DE L'ENQUETE	21
A. Recensement des examens réalisés à l'APHP	21
B. Etat des lieux des programmes d'EEQ	22
C. Les EIL existants à l'AP-HP	22
VI) EXPLOITATION DES RESULTATS	23
VII) MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME D'ECHANGE INTER LABORATOIRE	26
A. Aspects organisationnels	27
B. Aspects logistiques	29
C. Responsabilités	31
D. Durée du programme :	32
E. Résiliation du contrat	32
VIII) DIFFICULTES RENCONTREES	33
IX) BILAN ET PERSPECTIVES	33
X) CONCLUSION	34
XI) BIBLIOGRAPHIE	35
XII) ANNEXES	37

GLOSSAIRE

Écart-type ou déviation standard : permet de décrire la dispersion d'une série de mesures autour de la moyenne. C'est la racine carrée de la variance.

Coefficient de variation. C'est l'écart-type exprimé en pourcentage de la moyenne :
 $CV = 1 \text{ écart-type} \times 100/\text{moyenne}$

Limites d'acceptabilité. Sont définies pour chaque analyte en fonction des niveaux de concentration, de l'état de l'art, des variations physiopathologiques et des besoins de l'interprétation clinique

Justesse : c'est le biais qui existe en comparant entre la moyenne du laboratoire et celle obtenue par un groupe. La moyenne obtenue peut être comparée soit avec celle d'un groupe de pairs soit avec celle obtenue avec une méthode de référence soit avec les valeurs des fournisseurs ou encore des valeurs de référence certifié

Exactitude : c'est la comparaison d'une mesure isolée sur un échantillon stable et de valeur connue avec, soit les valeurs de références certifiées ou celles du fournisseur, soit avec celle d'un groupe de pairs, soit par une technique différente ou de référence

Score Z : test statistique utilisé pour comparer un échantillon à la moyenne d'un ensemble dans d'une distribution normale, il sert à la comparaison entre pairs

Abréviations:

ABP : Association de Biologie Praticienne

ADN : Adénosine di phosphate

AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

ANOFEL : Association Française des Enseignants et Praticiens Hospitaliers Titulaires de Parasitologie et Mycologie Médicale

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

AP : Ambroise Paré

AP-HP : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

ASCOSUD : Association pour le Contrôle de Qualité de la région Sud

ASQUALAB : Assurance Qualité des Laboratoires de biologie médicale
AVC: Avicenne
BAAR : Bacilles Acido Alcool Résistant
BCB: Bichat Claude Bernard
BCT: Bicêtre
BSD: Blutspendedienst SRK Bern AG
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIL : contrôle inter laboratoire
CNQ : contrôle national de qualité
CNR : Centre National de Référence
COES: CO electrosynérese
COFRAC : comité français d'accréditation
CSCQ : Centre Suisse de Contrôle de Qualité
CTCB : Centre Toulousain de Contrôle de qualité en Biologie clinique
DU : Diplôme Universitaire
EEQ : évaluation externe de la qualité EIL : échange inter laboratoire
ELISA: Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay
GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses
GH : Groupe Hospitalier
HEGP : Hôpital Européen Georges Pompidou
IFI: Immuno Fluorescence Indirect
ISO : Organisation International de Normalisation
LBM : laboratoire de biologie médical
LCR : Liquide Céphalo Rachidien
MND : Mondor
MQ : Verein fr Medizinische Qualitätskontrolle
NABM : nomenclature des actes de biologie médicale
NCK : Necker
NF : Norme Française
PCR : Polymérase Chain Réaction
PROBIOQUAL : Association pour la promotion du Contrôle de Qualité en Biologie
PSL : Pitié Salpêtrière
SAT : Saint Antoine
SFBC : Société Française de Biologie Clinique
SLS: Saint Louis
UKNEQAS: United Kingdom National External Quality Assessment
WB: Western Blot

I) INTRODUCTION

Le système de santé français est en train de vivre un profond changement conceptuel et managérial malgré sa résistance et ses réticences, du fait de son attachement à ses traditions et à ses prérogatives profondément ancrées dans la culture et le mode de fonctionnement des personnels de santé et des structures de soin.

La notion de « qualité » n'est pas nouvelle en soi mais elle a évolué avec le temps. Nous sommes passés de la « qualité produit » basée sur la performance technique intrinsèque à la « qualité service » basée sur la notion la satisfaction du client et qui prend en compte des notions plus relationnelles et immatérielles comme l'adéquation et la pertinence entre l'offre et la demande. Maintenant, la qualité se définit par comment satisfaire le client.

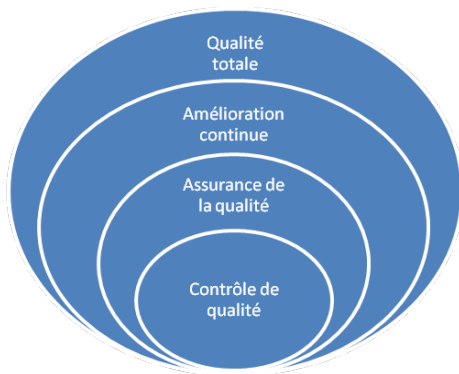
Un résultat sera jugé de bonne qualité :

- S'il est techniquement performant
- S'il répond aux attentes du client
- Si le service rendu et sa satisfaction sont évalués

Le système hospitalier français et en particulier les laboratoires de biologie médicale (Ibm) devront démontrer au comité français d'accréditation (COFRAC) son degré de qualité et d'efficacité d'ici 2016, en se référant à la norme ISO 15189 (AFNOR) qui se rapporte aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence des Ibm et aux différents guides édités par le COFRAC.

Pour cela des outils et des méthodes de management performants et adaptés à l'activité de soin existent.

Les outils du management de la qualité sont nombreux, ils peuvent être hiérarchisés de l'étape la plus simple, le contrôle de qualité à l'étape la plus exigeante, la qualité totale.



Le contrôle de qualité est donc un des moyens pour maîtriser la fiabilité d'un résultat.

Le concept du contrôle journalier de la reproductibilité d'un résultat et le contrôle de l'exactitude inter laboratoires en aveugle est né en biochimie, puis s'est étendu aux autres disciplines dont la microbiologie. Dès 1972, la SFBC lance des évaluations inter laboratoires à l'échelle nationale dont la pratique devient obligatoire par le décret du 7 décembre 1978, remplacé ensuite par celui du 2 décembre 1994.

Sous l'égide de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), les différentes opérations nationales d'évaluation de la qualité se mettent en place en biochimie, en hématologie, en hémostase et en microbiologie.

L'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) dans son chapitre V 2.2.2 recommande la pratique des EEQ :
« Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles de qualité externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires. »

Dès cette époque des associations régionales sont créées à Paris, à Lyon (Probioqual), à Toulouse (CTCB) ou à Tours (ABO) pour offrir de multiples services aux biologistes : des contrôles internes de la qualité et des contrôles externes d'évaluation de la qualité. Depuis d'autres associations ont vu le jour comme ABP, ASQUALAB et Biologie prospective...

Depuis 2007, la participation aux programmes d'évaluations externes de la qualité est rendu obligatoire par la norme NF EN ISO 15189 pour l'ensemble des analyses pratiquées au laboratoire médicale.

II) INTERET DE CE TRAVAIL

La maîtrise de la qualité est une étape cruciale dans la démarche qualité d'un lbm
L'évaluation externe de la qualité (EEQ) est un système permettant une étude comparative et rétrospective inter-laboratoire des résultats obtenus.

Elle permet de vérifier de manière objective les performances des lbm en utilisant un fournisseur externe à la structure du laboratoire et d'assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie médicale.

En France, le code de la santé publique dans son article L.6221-9 dont le décret d'application est entré en vigueur le 1^{er} mai 2012 :

« 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 »

Et la norme NF EN ISO 15189 (AFNOR)

« 5.6.4 Le laboratoire doit participer à des comparaisons inter laboratoires, telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité. La direction du laboratoire doit surveiller les résultats de l'évaluation externe de la qualité et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés. Les programmes de comparaison inter laboratoires doivent être en conformité substantielle avec les dispositions de l'ISO/CEI Guide 43-1. Il convient que les programmes d'évaluation externe de la qualité fournissent, dans la mesure du possible, des échantillons qui imitent les échantillons biologiques de patient et aient pour effet de contrôler l'ensemble du processus d'analyse, y compris les procédures pré analytiques et post analytiques. »

Rendent obligatoire la participation aux programmes d'EEQ pour chaque examen réalisé au sein du lbm.

Selon la norme ISO 15189, les comparaisons inter laboratoires doivent permettre de maîtriser la qualité du rendu des résultats.

« 5.6.7 Le laboratoire doit documenter, enregistrer et, le cas échéant, agir rapidement sur les résultats à partir de ces comparaisons. Le laboratoire doit pallier les problèmes ou les défauts identifiés et conserver les enregistrements des actions menées. »

Lorsqu'un programme d'EEQ n'est pas disponible, ce qui est le cas dans certaines disciplines comme la Parasitologie et la Mycologie, il est exigé par la norme ISO 15189 d'organiser des échanges inter laboratoires

« 5.6.5 Si aucun programme de comparaison inter laboratoires formel n'est disponible, le laboratoire doit élaborer un mécanisme permettant de déterminer l'acceptabilité des procédures non évaluées par ailleurs. Dans la mesure du possible, ce mécanisme doit utiliser des matériaux provenant de sources externes telles que des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires. La direction du laboratoire doit surveiller les résultats de ce mécanisme de comparaison inter laboratoires et participer à la mise en œuvre et à l'enregistrement des actions correctives. »

Les échéances sont fixées par le COFRAC, à 2013 pour apporter la preuve que 50% des examens biologiques sont inscrits à un programme d'EEQ et à 2016 pour que 80% des examens biologiques réalisés dans un lbm bénéficie d'un programme d'EEQ.

III) L'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ

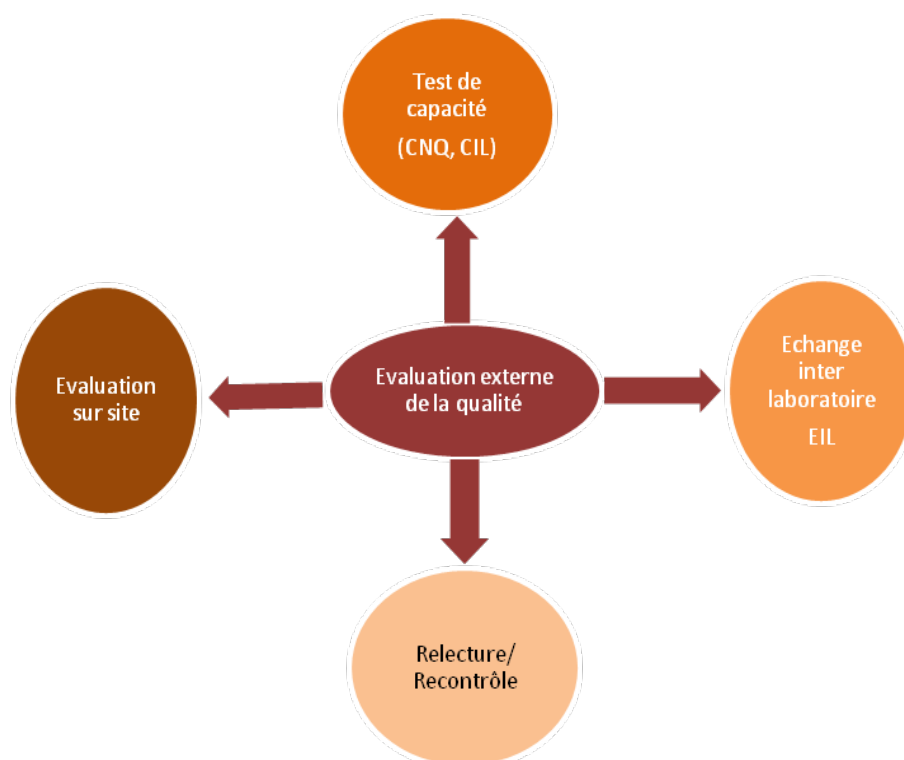
L'évaluation externe de la qualité (EEQ) désigne une méthode permettant de comparer les résultats des laboratoires à une référence externe afin d'évaluer objectivement la performance de ces laboratoires entre eux. Elle permet d'évaluer la justesse et dans certaines situations l'exactitude d'une méthode

A. Types d'EEQ

Le terme EEQ est un terme général qu'on emploie souvent de manière inadaptée pour désigner les contrôles inter laboratoire (CIL).

Il existe 4 sortes d'EEQ :

- Les tests de capacité :
 - contrôle national de qualité (CNQ)
 - contrôle inter laboratoire (CIL)
- Les échanges d'échantillons entre laboratoires (EIL)
- le re contrôle ou la re analyse
- L'évaluation sur site



a) **Test des Capacités** ou « Proficiency Testing »

C'est la méthode la plus fréquemment utilisée par les différents organismes tels que les associations à but non lucratifs, les agences gouvernementales de santé et les fabricants de kit ou d'instruments, dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité et des contrôles inter laboratoires.

« Les programmes de contrôle d'efficacité/test de capacités sont des comparaisons inter laboratoires qui sont organisés régulièrement pour évaluer la performance des laboratoires d'analyses et la compétence du personnel » **ISO/IEC Guide 43-1:1997**

1) **Le contrôle National de Qualité (CNQ)**

C'est le nom donné à l'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale pratiqués dans les lbm qui prend en compte les méthodes, les réactifs et le matériel employé par le laboratoire.

Ce terme correspond au programme d'évaluation externe de la qualité défini par le décret no 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale en application de l'article L. 761-14 du code de la santé publique.

La participation au programme national d'évaluation externe de la qualité est organisée par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ANSM (ex AFSSAPS), il est obligatoire.

Il est rappelé que tout refus de participation, ou toute insuffisance de participation, est susceptible de déclencher des sanctions pénales prévues par l'article L. 761-18 du code de la santé publique.

Les CNQ en parasitologie et mycologie organisés par l'ANSM (ex AFSSAPS)

concernent :

- Frottis sanguin : recherche de parasites sanguins
- Parasitologie des selles : identification de parasites digestifs
- Mycologie : identification de champignons/anti fongigramme
- Sérologie de la toxoplasmose
- Sérologie du paludisme et parfois la toxocarose

La fréquence du CNQ en parasitologie et mycologie est d'une fois par an et le délai de rendu des résultats est long, ce qui ne permet pas de maîtriser le système qualité d'un lbm. D'autre part, le nombre d'analyses en parasitologie mycologie concernées par le CNQ est extrêmement faible.

2) **Le contrôle inter laboratoire (CIL)**

Avec l'exigence de la norme ISO 15189 d'avoir une évaluation externe de la qualité pour être accrédité par le COFRAC d'ici 2016, les laboratoires sont dans l'obligation de participer à des programmes d'EEQ organisés par des sociétés indépendantes. Ces programmes d'EEQ quoique indépendant sont toujours en lien avec l'ANSM

Code de la santé publique article L. 6221.9 :

« Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par Arrêté du ministère chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports ».

L'ANSM publie dans sa synthèse annuelle la liste des organismes d'évaluation de la qualité qui fait foi auprès du COFRAC lors des audits.

b) Re contrôle ou Re analyse

Le re contrôle se fait en aveugle sur des échantillons choisis au hasard. Il se fait en général par un laboratoire ou un centre de référence, ce qui permet de garantir la fiabilité des contrôles. Il a été utilisé essentiellement en microbiologie pour l'EEQ des lames de microscope pour les BAAR. Cette méthode permet d'évaluer la qualité de la préparation et de la coloration des lames ainsi que la lecture initiale et parfois de résoudre des désaccords.

De nombreuses applications en parasitologie et mycologie peuvent être envisagés en utilisant les CNR : Frottis de parasites sanguins (plasmodium, leishmanie, filaires...) et de lames colorées de parasités ou de champignons.

La ré analyse est utilisée lorsqu'on veut s'assurer de la qualité de l'ensemble du processus analytique utilisé initialement. Il est généralement pratiqué par un laboratoire de référence qui utilise le plus souvent une technique de principe différent. Il est pratiqué sur des tâches de sang sèches ou des sérums. Initialement mise en place pour vérifier les résultats des tests de diagnostic rapides (TDR) de VIH utilisés dans des lbn non spécialisé en virologie.

c) Evaluation sur site

Cette méthode s'apparente à un audit. Elle est très peu utilisée, car c'est la plus coûteuse des méthodes.. Elle consiste à faire visiter périodiquement le laboratoire par des experts métiers, appartenant le plus souvent à des centres de référence ou à une autorité de santé.

Elle permet d'évaluer les pratiques locales en fonction des exigences de la qualité et de mettre en évidence les manquements et les défaillances du système en place. Elle permet d'aider le laboratoire dans son processus d'amélioration continue de la qualité.

d) Echanges inter laboratoires

L'échange inter laboratoires (EIL) est la méthode utilisée lorsque les programmes d'EEQ ne sont pas disponibles. Cette méthode consiste à échanger un ou plusieurs échantillons biologiques entre deux ou plusieurs lbn à une fréquence déterminée et selon une procédure pré définie.

Quel que soit le type d'EEQ, les résultats devront être rendus le plus rapidement possibles (moins de 4 semaines) pour permettre des actions correctives rapides (formation, changement de réactif...)

B. Caractéristiques des EEQ

Les multiples caractéristiques d'un EEQ sont résumées dans la figure ci-dessous :



C. Limites des EEQ

Un EEQ peut ne pas détecter l'ensemble des problèmes du laboratoire liés aux procédures pré et post analytiques. La méthode d'analyse statistique inadaptée peut également influencer le résultat d'un EEQ

D. Gestion des EEQ

Les EEQ doivent être tracés en mettant en place des documents de suivi des EEQ qui devront être remplis dès réception des échantillons et accompagnés des résultats obtenus et de la preuve de la mise en place d'actions correctives si nécessaire. Ces documents doivent être archivés selon les règles établies par la cellule qualité.

Le lbn doit s'assurer que les EEQ sont traitées en aveugle et dans les mêmes conditions que les échantillons

Les déficiences des EEQ doivent faire l'objet d'une investigation par la méthode la plus adaptée à la situation, afin d'identifier le problème et de mettre en œuvre des actions correctives dans le but d'améliorer les performances du lbm.

E. Bénéfices des EEQ :

Le programme d'EEQ apporte la preuve que les résultats rendus sont fiables.

L'EEQ permet d'aider les lbm à évaluer la fiabilité des méthodes, du matériel et de l'équipement utilisé mais également d'évaluer la formation du personnel.

L'EEQ permet aussi de comparer les performances et les résultats de son lbm avec les autres lbm et de mettre en évidence des problèmes systématiques

F. Défaillances des EEQ :

L'investigation du problème à l'origine d'une mauvaise performance d'un EEQ est indispensable, elle doit porter sur :

La phase pré analytique :

- Echantillon mal préparé, mal transporté ou mal conservé à son arrivée
- Mauvaise manipulation de la part du technicien

La phase analytique

- L'utilisation d'une matrice autre que du sérum humain peut avoir un effet sur le système d'analyse utilisé par le laboratoire
- Problème de réactif, de calibration, d'instrument ou de calcul
- Problème d'habilitation du personnel

La phase post analytique

- Erreur sur le compte rendu, mauvaise interprétation ou erreur de transcription
- Mauvaise saisie des données par l'organisme d'EEQ ou de l'organisateur de l'EIL.

IV) L'ETUDE

A. Objectif

L'objectif de ce travail est

- D'atteindre d'ici 2016 la participation de 100% des laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP aux programmes d'EEQ existants.
- De faire une proposition, en accord avec la collégiale de parasitologie et mycologie, d'organisation d'échange inter laboratoires pour les examens ne bénéficiant pas actuellement de programme d'EEQ selon les exigences qualité de la norme ISO 15189.

Pour cela, il est nécessaire de procéder au sein des laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP à :

- Un recensement des examens réalisés par chaque laboratoire pour établir le besoin d'échange inter laboratoire.
- Un état des lieux des programmes d'EEQ en parasitologie et mycologie disponibles en France et à l'étranger.
- Un état des lieux des EIL existants

B. Limite

La mise en place de systèmes d'échange inter laboratoire va dépendre du :

- Nombre d'examens et de méthodes concernés (volume suffisant ?)
- Nombre de laboratoires impliqués (charge de travail pour les organisateurs).
- La répartition des laboratoires sur l'ensemble de l'île de France (problème de transport et de logistique)
- De la réglementation concernant l'utilisation des échantillons « fond de tube »
- De la capacité à respecter l'anonymat des participants pour encourager leurs participations.

C. Contexte

Ce travail est réalisé avec le soutien de la collégiale de parasitologie et mycologie de l'AP HP pour qui la mise en place de l'accréditation est une priorité et le respect de l'exigence des EEQ une préoccupation. L'ensemble des hôpitaux de l' AP HP qui ont une unité fonctionnelle de parasitologie et mycologie identifiée, ont été contactés pour participer à ce travail, au total 12 laboratoires.

L'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP) est le centre hospitalier universitaire (CHU) de l'île de France, le plus grand CHU d'Europe employant 90 000 professionnels et permettant la prise en charge de millions de patients (7 millions de patients pris en charge en 2011).

Toutes les disciplines et spécialités médicales y sont exercées. L'offre de soins est organisée en 3 niveaux par groupe hospitalier : activités de proximité, activités intermédiaires et activités hyper spécialisées.

Au cœur d'un territoire de 12 millions d'habitants, l'AP-HP offre un réseau de 37 hôpitaux, réunis depuis 2009, en 12 groupes hospitaliers (GH) et 128 pôles, structure de base de l'organisation médicale.

Depuis la réforme de la biologie médicale, chaque GH comprend un pôle unique de biologie médicale. Dans chaque pôle de biologie médicale, existe une activité de parasitologie et mycologie soit en tant qu'unité de responsabilité, soit faisant partie d'une unité de microbiologie (bactériologie-virologie-parasitologie-mycologie)

Parmi ses 12 GH seul 11 ont une unité de parasitologie et mycologie identifiée. En effet, l'hôpital Robert Debré réalise certains examens de parasitologie et mycologie dans l'unité de microbiologie à l'exception de la recherche de plasmodium qui se fait par le laboratoire d'hématologie et externalise les demandes non urgentes vers d'autres hôpitaux de l'AP-HP.

La présentation et la situation géographique en île de France des hôpitaux de l'AP-HP qui ont participé à ce travail sont regroupées dans les annexes I, II et III

D. Plan d'action

La mise en place d'EEQ fait partie de l'amélioration continue qui fait intervenir les 4 étapes de la roue de Deming : PDCA



Plan

Il s'agit dans un premier temps de définir l'offre d'EEQ disponible en France et à l'étranger à l'aide d'une enquête auprès des différents organismes de programme d'EEQ. Le but étant de sélectionner le programme le plus adapté et le proposer à l'ensemble de la communauté.

La deuxième étape sera de définir le besoin en EEQ des laboratoires à l'aide de 3 questionnaires adressés aux différents référents qualité des 12 laboratoires qui pratiquent une activité de parasitologie et de mycologie au sein de l'AP-HP:

1^{er} questionnaire (cf. Annexe IV) permettra de recenser tous les examens réalisés au sein des laboratoires de l'AP-HP. Ce questionnaire a été établi sur la base des examens de la nomenclature des actes de biologie médicale (NABM) et du référentiel de Montpellier.

2^e questionnaire (cf. Annexe V) permettra d'évaluer la participation de chaque laboratoire à un programme d'évaluation de la qualité. Ce questionnaire a été établi sur la base des informations recueillies sur Internet.

3^e questionnaire (cf. Annexe VI) permettra de recenser l'existence de programmes d'échanges d'échantillons inter laboratoires au sein de l'AP-HP.

Do

Après avoir sélectionné tous les examens qui ne bénéficient pas de programme d'EEQ, une proposition d'organisation d'EIL sera soumise à l'ensemble des laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP à travers la collégiale de parasitologie et mycologie, pour discussion et accord sous forme d'un contrat.

Check

Une exploitation statistique des résultats des EEQ sera effectuée et sera communiquée à l'ensemble des participants de manière individuelle et collégiale (site internet)

Act

La phase d'amélioration consistera à exploiter les résultats des EEQ par les laboratoires de parasitologie et mycologie afin d'entreprendre des actions correctives si nécessaire et permettre de faire la preuve de la maîtrise de la qualité et de la fiabilité des résultats rendus conformément aux exigences de la norme ISO 15189

V) RESULTATS DE L'ENQUETE

A l'exception De l'hôpital Cochin et de l'hôpital Robert Debré, l'ensemble des laboratoires de parasitologie et mycologie de l'APHP sollicités ont répondu aux 3 questionnaires cités précédemment, ce qui a permis de réaliser un état des lieux des programmes d'évaluation de la qualité dans les 10 laboratoires de parasitologie et mycologie en 2012.

A. Recensement des examens réalisés à l'AP-HP (cf. Annexe VII).

En parasitologie et mycologie, un examen permet le diagnostic d'une pathologie parasitaire. Il est réalisé en mettant en œuvre une ou plusieurs méthodes.

Il existe 33 examens réalisés dans les 10 laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP, correspondants à 86 techniques, 25 sérologies et 8 PCR.

Parmi les 25 sérologies réalisées au sein de l'AP-HP 11 ont un programme d'EEQ (2 en France et 9 au Royaume Uni) et parmi les 8 PCR, 4 ont un programme d'EEQ (exclusivement au Royaume Uni).

Au total, sur les 33 examens 15 ont une EEQ (45%)

18 examens sur 33 (55%) n'ont aucun programme d'EEQ organisé à ce jour dans le monde. (14 sérologies et 4 PCR)

Parmi ces 18 examens sans programme d'EEQ disponibles,

12 examens sont communs au moins à 2 laboratoires (67%) :10 sérologies, 2 PCR

6 examens ne sont réalisés que dans 1 seul laboratoire (33%) :4 sérologies, 2 PCR

D'autre part, plusieurs laboratoires parmi les 10 participants pratiquent des sérologies sur des échantillons hors sérum et/ou utilisent des méthodes d'analyse de manière isolée, ce qui ne facilite pas les comparaisons inter laboratoires.

B. Etats des lieux des programmes d'EEQ

a) Programmes d'EEQ disponibles :

Les différents programmes d'EEQ spécialisé dans la santé humaine sont répertoriés de manière non exhaustive dans un document du COFRAC, le LAB inf. 19.

Une liste des organismes d'EEQ est publiée par l'ANSM dans sa synthèse annuelle (www.afssaps.fr). Si aucun organisme d'EEQ n'est référencé dans la synthèse de l'année précédente, le LBM est déchargée de son obligation de s'y inscrire.

Néanmoins, il est quand même recommandé de s'inscrire à un programme d'EEQ étranger, surtout si d'autres laboratoires de l'AP-HP y sont inscrits ou que l'analyse mérite d'être évaluée avec une rigueur et une fréquence de contrôle qu'un EIL ne pourrait pas satisfaire.

En France Il existe 5 organismes d'EEQ en parasitologie et mycologie identifiés CTCB, PROBIOQUAL, Biologie prospective, ABP, AFSSAPS. (cf. Annexe VIII)

Certains d'entre eux ne sont pas encore accrédités par le COFRAC et pourraient potentiellement arrêter leurs activités en 2016.

A l'étranger, 7 organismes d'EEQ en parasitologie et mycologie ont été identifiés : en suisse, au Royaume Uni, en Amérique et en Australie.

b) Participation des laboratoires aux programmes d'EEQ :

L'ensemble des laboratoires de parasitologie et mycologies de l'AP-HP participants à des programmes d'EEQ en France et à l'étranger sont répertoriés dans un tableau en Annexe IX.

C. Les EIL existants à l'AP HP

Il existe actuellement 4 programmes d'échanges inter laboratoires (EIL) au sein de l'AP-HP :

- EIL « Dermatophyte » (Champignon) organisé entre : BCT, SAT et MND à tour de rôle à raison de 4 fois par an.
- EIL « Cryptosporidie » (selles) organisé par le réseau Crypto ANOFEL depuis juin 2012 à raison d'une fois par an pour l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP
- EIL « Avidité IgG toxoplasmique » (sérum), organisé entre SAT et PSL à raison de 2 à 3 fois par an
- EIL « PCR Toxoplasmose dans le liquide amniotique » organisé par le CNR toxoplasmose, pôle biologie moléculaire à raison d'une fois par an. L'ensemble des participants faisant le diagnostic pré natal y participent.

VI) EXPLOITATION DES RESULTATS

Cet état des lieux, nous permet de distinguer 3 situations :

A. Programme d'EEQ existe en France

Lorsqu'un programme d'EEQ d'une analyse réalisée par un laboratoire existe en France, les laboratoires ont l'obligation d'y participer. Malgré cette obligation, la participation aux programmes d'EEQ organisés en France est extrêmement faible (cf. Annexe IX)

Tableau 1 : taux de participation des laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP (hors Cochin et Robert Debré) à des programmes d'EEQ pour l'année 2012

Programme d'EEQ Français	Nature échantillon	Nombre de participants	Taux de participation
Sérologie toxoplasmose IgG et IgM	sérum	3/10	30%
Antigène aspergillus	sérum	5/10	50%
Anticorps aspergillus	sérum	5/10	50%
Identification de parasites	Selle, sang, LBA, urines	3/10	30%
Identification et isolement des champignons et test de sensibilité aux antifongiques	Souche, spores	2 /10	20%

Programme d'EEQ étrangers	Nature échantillon	Nombre de participants	Taux de participation
PCR Toxoplasmose		2/10	20%
PCR Aspergillose		2/10	20%
PCR Pneumocystose		3/10	30%

En France, l'ensemble des organismes d'EEQ en parasitologie et mycologie propose globalement la même offre. Les analyses concernées sont les suivantes :

- Sérologie toxoplasmose (IgG et IgM)
- Antigène aspergillus
- Anticorps aspergillus
- Identification de parasites dans les selles
- Identification de parasites dans le sang
- Identification de parasites dans le LBA
- Identification et isolement de champignons
- Evaluation de la sensibilité aux antifongiques.

Cette offre n'est pas suffisante car elle ne concerne que 2 sérologies (toxoplasmose et aspergillose) sur les 25 examens réalisés dans les 10 hôpitaux de l'AP-HP et aucuns programmes de biologie moléculaire. D'autre part, à ce jour tous les organismes d'EEQ ne sont pas accrédités, l'offre pourrait donc diminuer en 2016.

En parasitologie direct, elle n'offre pas l'opportunité d'apprécier la qualité de l'ensemble du processus, c'est-à-dire, du prélèvement à l'identification en passant par la technique proprement dite. En effet, elle n'apprécie que la qualité de l'identification mais pas la technique en amont qui conditionne la qualité de la lecture et donc du résultat, ce qui revient plutôt à habiliter le microscopiste.

En mycologie direct, les programmes d'EEQ prévoient d'envoyer des souches à ensemercer et à identifier. Ils prévoient également de tester la sensibilité aux antifongiques.

B. Programme d'EEQ inexistant en France

Il est à noter qu'il n'existe aucune obligation légale de participer à un programme d'EEQ qui n'est pas organisé en France.

L'absence de programme d'EEQ en France pour la grande majorité des sérologies parasitaires et fongiques pratiquées dans nos laboratoires doit faire envisager, soit une participation à un programme d'EEQ à l'étranger (Europe, Amérique...) soit à des échanges inter laboratoires au sein de l'AP-HP ou en dehors si nécessaire.

1. Participer à un programme d'EEQ proposé à l'étranger,

C'est le cas pour certains laboratoires qui sont déjà inscrit à des programmes d'EEQ pour la biologie moléculaire chez QCMD au Royaume Uni (cf. Annexe IX)

Cette solution me paraît être la plus adaptée à l'objectif de qualité fixé par l'AP HP. La seule difficulté que les laboratoires auront, sera de convaincre les directions des hôpitaux de financer des programmes non obligatoires.

2. Participer à un programme d'EIL au sein de l'AP-HP

Les programmes d'EIL actuellement en cours à l'AP-HP sont en nombre de 4, certains d'entre eux existe sous forme d'EEQ (PCR toxoplasmose). Ceux qui persisteront devront être formalisés et réalisés selon des conditions bien définies en accord avec les exigences de la réglementation en vigueur et de la norme ISO 15189. Il conviendra d'intégrer d'autres laboratoires de l'AP-HP.

Les EIL qui n'existent pas devront être organisés entre les différents laboratoires de l'AP-HP. Une réflexion au sein de la collégiale de parasitologie et mycologie est prévue afin de valider une procédure commune et de répartir les obligations de gestion et de préparation des EIL.

C. Programme d'EEQ inexistant en France et EIL impossible à réaliser au sein de l'AP-HP

➤ Pour les analyses qui n'ont pas de programmes d'EEQ en France et qui ne sont pratiquées que dans un seul laboratoire au sein de l'AP-HP (cf. Annexe VII) Il faudra :

- Soit participer à un programme d'EEQ à l'étranger
- Soit trouver un laboratoire ou un CNR réalisant le même examen en France (en dehors de l'AP-HP)

➤ Pour les examens effectués par des techniques communes à d'autres laboratoires de l'AP-HP mais qui sont réalisées sur une matrice différente par un seul laboratoire de l'AP-HP (cf. Annexe VII).

Il faudra :

- Participer à un programme d'EEQ à l'étranger s'il existe
- Organiser un EIL avec un laboratoire ou un CNR réalisant le même examen en France

➤ Pour les sérologies effectuées par des techniques qui ne sont pratiquées que par un seul laboratoire de l'AP-HP (cf. Annexe VII), il appartient à ces laboratoires d'envisager de les conserver dans leur future pratique.

VII) MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME D'ÉCHANGE INTER LABORATOIRES

L'EIL est un programme qui permet d'échanger des échantillons biologiques avec d'autres laboratoires pour une ou plusieurs analyses. Il est utilisé avec d'autres laboratoires qui réalisent la ou les mêmes analyses, quand aucun programme d'EEQ n'existe.

Aucun modèle officiel de protocole d'EIL n'existe actuellement. Seul l'expérience de certains laboratoires dans ce domaine, particulièrement en virologie, m'a permis de m'inspirer et de proposer un programme d'EIL pour les examens en parasitologie et mycologie qui n'ont pas de programmes d'EEQ disponibles ni en France ni à l'étranger.

Il est évident, qu'en tant que laboratoire, il ne sera pas possible de répondre aux critères et aux exigences imposées aux organismes d'EEQ accrédités. Néanmoins, on peut faire en sorte de s'y rapprocher au maximum.

Pour cela, chaque laboratoire participant à un programme d'EEQ doit développer un processus pour la gestion des EEQ et devra signer un contrat pour chaque EIL organisé. Ce contrat précisera:

A. Aspects organisationnels

✓ Nombre de participants :

Pour que le résultat d'un EIL soit exploitable statistiquement, le nombre de laboratoires participants doit être conséquent. Ce qui ne sera pas le cas pour toutes les analyses de parasitologie mycologie réalisées à l'AP HP.

En effet, les 10 laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP n'ont pas exactement la même activité. Les examens réalisés à l'AP-HP pouvant bénéficier d'un EIL (cf. Annexe X) montre bien le peu d'effectif concerné par les EIL à organiser

- 3 EIL s'organiseront entre 2 laboratoires
- 2 EIL s'organiseront entre 3 laboratoires
- 2 EIL s'organiseront entre 4 laboratoires
- 4 EIL s'organiseront entre 5 laboratoires
- 1 EIL s'organiseront entre 6 laboratoires
- 1 EIL s'organiseront entre 8 laboratoires

Pour augmenter l'effectif, il faudrait que des laboratoires hors AP-HP participent à ces programmes, c'est justement une des perspectives pour la suite de ce travail.

✓ Laboratoire organisateur : son rôle sera de :

- Préparer et envoyer les échantillons à analyser selon une procédure établie.
- Traiter l'ensemble des résultats des participants et de les analyser de manière statistique selon la méthode adaptée.
- renvoyer le résultat individuellement à chaque participant.
- transmettre une synthèse anonyme à l'ensemble des participants.
- préserver l'anonymat des participants

✓ la collégiale de parasitologie et mycologie : son rôle sera de piloter l'organisation des EIL au niveau de l'AP-HP, de désigner des organisateurs des EIL et de gérer les EIL à poursuivre ou à créer selon les demande et l'évolution des pratiques. la création d'un site web dédiée est envisagée.

✓ Calendrier des envois :

Un calendrier précis mentionnant l'identité de l'organisateur et des participants, les dates d'envoi des échantillons, le délai de réalisation, la date de rendu des résultats par l'organisateur, sera établit de manière collégiale chaque année pour l'année suivante et sera gérer par le laboratoire organisateur de l'EIL.

✓ Fréquence des EIL:

Selon les recommandations actuelles, le rythme des EEQ tient compte du caractère qualitatif ou quantitatif de l'examen dans la mesure du possible

6 fois par an pour les techniques quantitatives (NF EN ISO14136, Art 4.3)

4 fois par an pour les techniques qualitatives (LAB GTA 06, Art.10.3.1.9)

Il est prévu de commencer en 2013 par organiser les programmes d'EIL qui concernent les examens réalisés par le plus grand nombre de laboratoire avec des envois respectant les recommandations citées ci-dessus. Cela permettra de tester et de roder le système, dans la perspective d'augmenter le nombre d'EIL en 2014.

B. Aspects logistiques

✓ Nature et origine des échantillons :

La nature de l'échantillon devra être précisée sur le conditionnement et dans la lettre d'accompagnement

Les échantillons devront être d'origine humaine et devront être analysés en aveugle par le laboratoire au même titre que les échantillons de patients. Cela ne devrait pas poser de problème car l'organisateur puisera dans les fonds de tube. Cette pratique étant admise à condition de respecter l'anonymat du patient.

Dans un premier temps seul les sérums seront utilisés. Les autres matrices seront envisagées ultérieurement car les matrices différentes du sérum comme le LCR et les humeurs aqueuses, seront vraisemblablement difficiles à envisager dans un EIL du fait des volumes faibles reçus et du caractère précieux de ces prélèvements.

✓ Nombre d'échantillons

Il dépendra du caractère rare de l'examen et de l'activité du laboratoire organisateur. En biochimie, le LAB GTA 06 recommande d'utiliser 2 échantillons de niveau différent (haut et bas) ce qui est souvent le cas en biochimie mais qui sera difficile à mettre en place en parasitologie et mycologie. Il est donc prévu d'utiliser un seul échantillon par envoi (positif, négatif ou douteux)

Pour éviter qu'à chaque cycle d'EIL, le laboratoire organisateur soit confronté à l'absence d'échantillons positifs ou à des volumes insuffisants, ce qui compromettrait la réalisation de l'EIL, on pourrait envisager que tout au long de l'année, les laboratoires participants à un EIL envoient un volume défini de leurs échantillons positifs au laboratoire organisateur, qui centralisera l'ensemble des échantillons positifs reçus sous forme d'un pool dont le résultat final ne sera connu de personne. Nous pourrions ainsi répartir la charge de travail occasionné par les EIL sur l'ensemble des participants.

✓ Volume

Le volume d'échantillons devra être compatible avec la prise d'essai requise par le nombre et le type de techniques utilisées. Les techniques utilisées dans les différents EIL nécessitent des volumes variables

Méthodes utilisées	Volumes <u>approximatifs</u>
Agglutination particules de latex sensibilisées (LATEX)	100µl
Elisa	10µl
Hémagglutination	10µl
IEP	200µl
COES	15µl
WB	10 à 25µl
PCR	200µl à 1ml
IFI	10µl

Les volumes estimés, en prenant en compte les nombres de méthodes réalisées et le nombre de participants, varient de 30 à 1600µl, ce qui ne devrait pas poser trop de difficultés au laboratoire organisateur à condition que son recrutement puisse lui assurer l'envoi d'échantillons positifs.

✓ Etiquetage des échantillons :

Les échantillons seront anonymisés, l'organisateur attribuera selon un codage défini, un numéro qui figurera sur les étiquettes. Le lien entre ce numéro et le (la) patient(e) ne sera connu que de l'organisateur qui devra conserver la traçabilité.

Le codage proposé est le suivant : année-mnémonique GLIMS de l'analyse à 3 lettres-numéro d'incrémentation sur l'année.

Ex : pour le 1^{er} EIL sérologie cryptococcoque → 2013-CRP-01

✓ Conditionnement et transport des échantillons :

Les échantillons seront envoyés par le service des coursiers de l'AP-HP dans un conditionnement compatible avec la nature et le volume du spécimen et le type d'envoi. Le conditionnement secondaire devra préciser le laboratoire destinataire et le nom du responsable du secteur et le laboratoire expéditeur (tampon du laboratoire)

Les conditions de conservation avant analyse et le délai de réalisation devront être précisées dans une lettre d'accompagnement

C. Responsabilités

✓ L'organisateur s'engage à :

- Envoyer une attestation de participation à l'EIL à chaque participant après la signature du contrat annuelle.
- Préparer des spécimens qui imitent les échantillons biologiques de patient
- Assurer le conditionnement et l'anonymisation selon le codage pré défini
- Envoyer les échantillons selon les modalités de transport pré définie, le mode de conservation et d'utilisation (lettre d'accompagnement)
- Signaler l'envoi par courriel et rappeler les dates limites de participation
- Envoyer les formulaires de recueil des résultats et préciser le délai et le mode de rendu.
- Centraliser les résultats et traiter et analyser les résultats :

Les recommandations de la norme NF EN ISO 13528, utilisées par les organismes d'EEQ afin de satisfaire à la norme NF EN ISO/CEI 17043, ne pourront vraisemblablement pas être utilisées compte de l'effectif réduit. L'analyse statistique devra être rigoureuse et adaptée à l'effectif pour les méthodes quantitatives (écart type, du coefficient de variation et score Z) et porter sur la performance analytique et l'interprétation pour les méthodes qualitatives.

- Etablir une valeur cible sur la base d'une moyenne obtenue avec la même méthode ou avec une méthode de référence
- Etablir les limites acceptables pour l'examen

- Envoyer les comptes rendus individuelle et la synthèse dans les 4 semaines après la fin du délai de rendu.

✓ **Les participants** s'engagent à

- Réceptionner les échantillons avec accusé de réception par courriel
- Exécuter en aveugle les examens dans le délai prévu
- Interpréter les résultats et remplir le formulaire de recueil spécifique
- Envoyer les résultats par courriel à l'organisateur grâce à l'adresse électronique prévue à cet effet
- Respecter des dates limites
- Signaler les non-conformités
- Conserver les résultats des analyses selon les procédures locales de gestion des contrôles de qualité
- Exploiter les résultats des EEQ
- De communiquer les résultats à l'ensemble des équipes et à la direction lors de revues de direction.

D. Durée du programme :

Le Contrat prend effet à compter de sa signature pour une année. Une réunion annuelle organisée par la collégiale permettra de désigner les organisateurs et de préciser l'engagement ou non des participants pour l'année suivante, un compte-rendu sera rédigé.

E. Résiliation du contrat

Il peut être mis fin au présent contrat pour quelque raison que ce soit et à tout moment par lettre recommandée avec accusé de réception par l'une ou l'autre des parties en respectant un préavis de un mois.

Cette proposition d'organisation des EIL sera proposée sous forme d'un contrat, à l'ensemble des futurs participants lors de la prochaine assemblée générale de la collégiale pour discussion et approbation.

VIII) DIFFICULTES RENCONTREES

La difficulté principale a été de rassembler l'ensemble des données nécessaire à l'élaboration de ce travail.

Ce travail demande beaucoup d'investissement en temps et en énergie et nécessite une interaction avec l'ensemble des futurs acteurs de ce projet, ce qui n'est pas toujours simple à organiser. Néanmoins, le soutien de la collégiale et en particulier de sa présidente, Sandrine HOUZE , m'a permis de vous présenter ce qui va se poursuivre dans le cadre de la collégiale de parasitologie et mycologie régionale et nationale.

IX) BILAN ET PERSPECTIVES

La mise en place des programmes d'échange inter laboratoire n'est pas encore effective, je n'ai donc pas eu l'occasion d'évaluer l'organisation proposée sur le terrain. Néanmoins, le travail va se poursuivre en collaboration avec la collégiale de parasitologie et mycologie de l'AP-HP afin d'arriver à satisfaire les exigences de la norme ISO 15189 d'ici 2016.

La mise en place d'un indicateur qualité, permettra d'évaluer la mise en place des programmes d'EEQ pour chaque examen, d'apprécier la progression et l'efficacité de notre action. L'indicateur qualité choisi est la mesure du taux d'examen bénéficiant d'un programme d'EEQ par rapport à l'ensemble des examens réalisés au sein du laboratoire : **IQ = nombre d'EEQ / nombre total d'examens réalisés**

Son évaluation sera annuelle lors de la revue de direction et le niveau d'exigence sera de 50% pour 2013, 70% pour 2014, 80% pour 2015 et 100% pour 2016.

Une rémunération des EIL pourrait être envisagée pour permettre de financer la gestion de ces échanges inter laboratoires (matériel, temps secrétaire, temps technique...)

Ce travail pourrait servir de base à une pratique des EIL sur l'ensemble des laboratoires de parasitologie et mycologie de France à travers la collégiale nationale ce qui permettrait également de faire participer les CNR à cette démarche.

La sollicitation d'un organisme d'EEQ accrédités existant pourrait être envisagée dans le cas où un EIL national prendrait de l'ampleur.

Ce travail pourrait permettre à l'AP-HP de négocier les prix des programmes d'EEQ à travers des marchés ou d'une participation groupée auprès d'un organisme d'EEQ accrédité.

Dans à un autre volet de l'accréditation, ce travail pourrait servir de base à une réflexion sur le choix des méthodes d'analyses pratiquées dans nos laboratoires, et la pertinence de conserver les techniques maisons, qu'on va devoir validé, quand des kits commerciaux existent.

X) CONCLUSION

Ce travail m'a donné l'opportunité de mettre en application toutes les notions et enseignements dont j'ai bénéficié au cours de ce DU et d'élaborer une proposition d'organisation d'EIL en parasitologie et mycologie pour l'ensemble des hôpitaux de l'AP-HP qui sera discutée à la prochaine Assemblé Général de la collégiale de parasitologie et mycologie et qui permettra de répondre à l'exigence de la norme ISO 15189 d'ici 2016.

Ce travail a également permis de créer un réseau de communication entre les laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP, ce qui peut être un bon outil pour étendre les programmes d'EIL sur le plan national. Ce réseau pourrait permettre aussi de mutualiser les validations de méthode en parasitologie et en mycologie, autre exigence de la norme.

Ce travail m'a également permis d'apporter ma contribution à la démarche d'accréditation de l'ensemble des laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP en répondant à une des exigences de la norme ISO 15189 concernant les évaluations externes de la qualité.

XI) BIBLIOGRAPHIE

Références réglementaires

- Arrêté du 26 Novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), J.O. numéro 287 du 11 Décembre 1999
- Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 décembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), J.O. numéro 104 du 04 mai 2002
- Code de la santé publique.

Références normatives

- Essai d'aptitude des laboratoires par inter comparaison. ISO/TS GUIDE 43-1 : Janvier 1997 (AFNOR)
- Evaluation de la conformité-Exigences générales concernant les essais d'aptitude » NF EN ISO/CET 17043 (AFNOR)
- Laboratoires d'analyses médicales- Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 : Avril 2007 (AFNOR)
- LE REMIC, référentiel en microbiologie médicale. 2e édition, janvier 2004.
- Nomenclature des actes de biologie médicale : version novembre 2011
- Référentiel des actes de biologie médicale hors nomenclature : version 2012
- Système de management de la qualité- Principe essentiel et vocabulaire. NF EN ISO 9000 : décembre 200 (AFNOR)

Documents COFRAC

- LAB CIL réf. 02, « Organisateur de comparaison inter laboratoires. Exigences pour l'accréditation ». Mars 2011.
- LAB CIL réf. 05, « Règlement pour l'accréditation des organisateurs de comparaison inter laboratoires » Révision 03.
- LAB GTA 06, « Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale ». Juillet 2005
- LAB inf. 19, « liste des organisateurs de comparaison inter laboratoires » aout 2009.
- SH forme 02 « Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale » Révision 01.

Sites Internet :

AFNOR, www.afnor.fr

Association de biologie praticienne, <http://www.abp.com>

Biologie prospective, <http://www.biologie-prospective.org>

Centre toulousain <http://www.ctcb.com>

CNR mycologie, www.epidemiopasteur.fr

CNR paludisme, www.cnrpalu-france.org

CNR toxoplasmose, www.chu-reims.fr

Cofrac, www.cofrac.fr

Probioqual, <http://www.probioqual.com>

QCMD, <http://www.QCMD.org>

UKNEQUAS, <http://www.UKNEQUAS>

V) ANNEXES

Annexe I : Présentation des hôpitaux de l'AP-HP participants à ce travail

Annexe II : Situation géographique en Ile de France des hôpitaux de l'AP-HP participants à ce travail

Annexe III : Situation de l'ensemble des 12 Groupes hospitaliers de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

Annexe IV : Questionnaire permettant de recenser tous les examens de parasitologie et mycologie réalisés au sein des laboratoires de l'AP-HP

Annexe V : Questionnaire permettant d'évaluer la participation de chaque laboratoire à un programme d'évaluation de la qualité.

Annexe VI : Questionnaire permettant de recenser l'existence de programmes d'échanges d'échantillons au sein de l'AP-HP.

Annexe VII : Synthèse de tous les examens de parasitologie et mycologie réalisés dans les 10 laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP

Annexe VIII : Organismes d'évaluation de la qualité en parasitologie et mycologie disponibles, hors Afssaps (liste non exhaustive)

Annexe IX : Participation des 10 laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP à des programmes d'EEQ pour l'année 2012

Annexe X : Examens n'ayant pas de programmes d'EEQ et pouvant bénéficier d'un EIL au sein de l'AP HP

Annexe I : Présentation des hôpitaux de l'AP HP participants à ce travail.

Groupe Hospitalier Saint Louis – Lariboisière – Fernand Widal (Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal)

Saint-Louis (SLS) : Edifié au tout début du 17ème siècle, l'hôpital est aujourd'hui avant tout un « hôpital de spécialités » telles que la dermatologie, sa spécialité historique, mais aussi l'hématologie, la cancérologie, ou encore, toujours en cohérence avec son projet médical, la chirurgie plastique, un pôle de transplantation d'organes et prochainement un centre de traitement des grands brûlés.

En 400 ans d'histoire, l'hôpital Saint-Louis a toujours été à la pointe du progrès, tout en s'adaptant à la demande de santé publique. Il assure sa mission de service public en portant soin et assistance à la population parisienne et francilienne dans un souci d'humanité, d'égalité d'accès aux soins pour tous, et d'excellence. L'hôpital Saint-Louis accueille également des structures transversales de l'AP-HP, telles que l'Espace éthique, la Délégation à la recherche clinique.

Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine (Bichat, Beaujon, Louis-Mourier, Bretonneau, Charles Richet)

Bichat (BCB) : L'hôpital Bichat – Claude-Bernard a une double vocation, il assure :

- Une mission de proximité qui répond aux besoins de la population adulte du nord parisien et francilien. Le territoire de santé de l'hôpital couvre les arrondissements du 17ème, 18ème et 19ème à Paris et la commune de Saint-Ouen.

- La prise en charge des patients aigus dans 8 pôles d'activité : Cœur-vaisseaux, S U P R A (urgences, réanimations, anesthésie, psychiatrie - addictologie), Thorax vaisseaux, Médecine spécialisée, Chirurgie, Maladies infectieuses et tropicales, Imagerie et biologie morphologie pharmacie

Groupe Hospitalier La Pitié Salpêtrière-Charles Foix (La Pitié- Salpêtrière, Charles Foix)

L'hôpital Pitié-Salpêtrière (PSL) : La Pitié-Salpêtrière réunit sur son site toutes les disciplines médicales, réparties dans plus de soixante-dix services regroupés en onze pôles d'activité.

Hôpitaux Universitaires Paris-Seine-Saint-Denis (Avicenne, Jean-Verdier, René-Muret)

Avicenne (AVC) : Œuvre d'intérêt national inauguré le 22 mars 1935, l'hôpital Avicenne, alors appelé hôpital Franco-Musulman, est construit dans un cadre de verdure de huit hectares, et dispose d'un bâtiment à l'architecture soignée de type mauresque.

Situé à Bobigny en Seine-Saint-Denis, il exerce une triple mission de soins, d'enseignement et de recherche, autour de six pôles d'activités médicales : Urgences, Ville et hôpital, Chirurgie, Spécialités médicales, Hématologie, Oncologie et thorax, Biologie, Imagerie et produits de santé. En complément, l'hôpital Avicenne propose un plateau médicotechnique performant avec notamment deux gamma-caméras et un TEP Scan de dernière génération

Hôpitaux Universitaires Est Parisien (Tenon, Saint-Antoine, Rothschild, Armand-Trousseau, La Roche-Guyon)

L'hôpital Saint-Antoine (SAT) : Il dispose d'une offre de soins variée, permettant la prise en charge de la plupart des pathologies à tous les âges de la vie. Situé au cœur de l'est parisien entre les places de la Nation et de la Bastille et à proximité de la gare de Lyon, l'hôpital Saint-Antoine allie offre de soins de proximité et médecine de pointe.

Il rassemble la majorité des spécialités médicales et chirurgicales de court séjour pour adultes autour de 7 pôles d'activité : Urgences et Médecines d'aval généraliste, Digestif et Anesthésie, Os et Articulations, Médecines spécialisées, Cancérologie et Hématologie, Gynécologie-Endocrinologie-Obstétrique, Biologie et Imagerie médicale. L'hôpital dispose de 771 lits et 78 places de jour autorisées, 3700 personnels y travaillent : 900 professionnels médicaux et 2800 professionnels non médicaux

Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest (Raymond Poincaré, Berck, Ambroise-Paré, Sainte-Perrine)

Ambroise Paré (AP) : situé aux portes de Paris, à l'orée du Bois de Boulogne, l'hôpital Ambroise-Paré est le premier centre d'urgences des Hauts-de-Seine avec 56000 passages annuels. Hôpital généraliste et universitaire, il compte 490 lits et places regroupés autour de quatre pôles :

- Urgences et Proximité
- Biologie, Pathologie, Produits de santé, Information
- Spécialités - cancer
- Radio - cardio-vasculaire

Hôpitaux Universitaires Paris-Sud (Bicêtre, Paul-Brousse, Antoine-Béclère)

Bicêtre (BCT) : Hôpital de proximité mais aussi de spécialités, Bicêtre accueille des services de médecine et de chirurgie dans de nombreuses spécialités, et mène une politique de recherche active. Avec 1000 lits d'hospitalisation et 70 000 passages aux urgences par an, l'hôpital Bicêtre constitue l'une des plus importantes structures hospitalières du Val-de-Marne. Il offre à ses patients un plateau technique et des services de réanimation de pointe, et l'un des plus importants centres d'accueil de polytraumatisés.

Bicêtre accueille également des centres de référence pour les maladies rares, un centre périnatal spécialisé dans la prise en charge des grossesses à haut risque, ou encore une plateforme de rééducation. Dans l'ensemble de l'hôpital, une attention particulière est portée à la prise en charge de la cancérologie

Groupe Hospitalier Henri-Mondor (Henri-Mondor, Albert-Chenevier, Emile-Roux, Joffre-Dupuytren, Georges-Clemenceau)

L'hôpital Henri-Mondor (MND) : il s'inscrit dans une double orientation de structure hospitalière de référence et d'hôpital de proximité, dans une logique de coordination et de complémentarité avec les structures régionales et locales.

Henri-Mondor est un site d'enseignement et de recherches abritant 9 unités Inserm, 2 unités CNRS, ainsi que de nombreux laboratoires hospitalo-universitaires.

Il accueille également le SAMU du Val-de-Marne.

Plus de 4 000 personnes y travaillent ensemble au sein de 9 pôles : • pôle neurolocomoteur • pôle médico-chirurgical cardio-vasculaire • pôle médecine interne, gériatrie, génétique, urgences et spécialités • pôle réanimation et anesthésie • pôle psychiatrie • pôle oncologie-transplantation-immunité • pôle biologie • pôle fonction-image-thérapeutique • pôle recherche clinique et santé publique.

Hôpitaux Universitaires Paris Ouest (Hôpital européen Georges-Pompidou (HEGP),
Corentin-Celton, Vaugirard-Gabriel-Pallez)

L'HEGP : C'est l'hôpital le plus récent de l'AP-HP. Ouvert en 2000, il répond aux besoins de santé de près de 600 000 habitants du sud-ouest parisien. Né de la fermeture de trois hôpitaux (Laennec, Boucicaut et Broussais) l'HEGP rassemble l'ensemble de ses équipes dans un cadre d'exercice moderne et performant.

L'HEGP comporte six pôles d'activité : Urgences - Réseaux,
Cancérologie - Spécialités, Cardio-vasculaire, Biologie - Produits de santé, Imagerie et explorations fonctionnelles, Activités transversales.

Hôpital Universitaire Necker-Enfants Malades

L'hôpital Necker-Enfants Malades (NCK) : il est né du regroupement en 1926 de l'hôpital Necker – lieu d'invention du stéthoscope et de réalisation de la première greffe de rein – et de l'hôpital des Enfants Malades, premier établissement au monde dédié aux enfants. Aujourd'hui, ses services médicaux sont tous très spécialisés :

- Adultes (200 lits) : néphrologie et transplantation rénale, urologie, hématologie, maladies infectieuses, réanimation...

- Enfants (400 lits) : toutes disciplines médicales et chirurgicales, et une maternité.

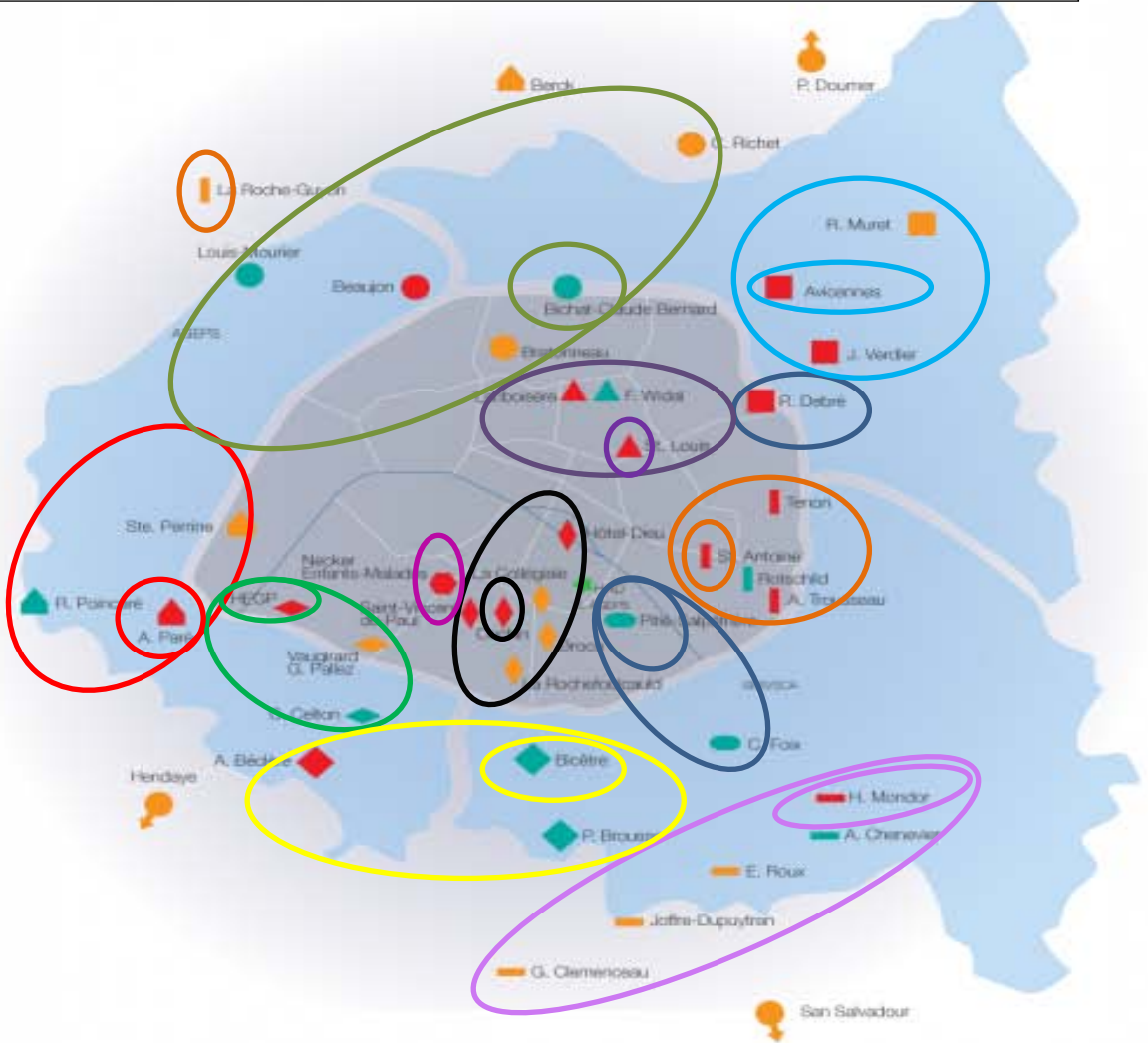
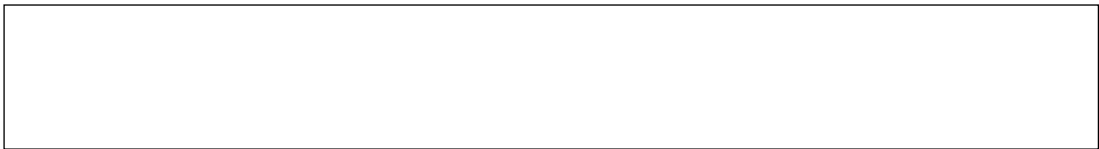
En association avec la Faculté de Médecine, l'Inserm et le CNRS, l'hôpital constitue le plus important centre français de recherche biomédicale en milieu hospitalier.

Le SAMU de Paris y a son siège.

D'importants travaux sont en cours pour construire le futur pôle Mère-Enfant.

Ce grand bâtiment, accueillera les urgences, l'imagerie, les blocs opératoires, les réanimations et 400 lits de pédiatrie chirurgicale et médicale.

Son ouverture est prévue en 2013.



<p>◆ Hôpitaux Universitaires Paris Ouest Corentin-Celton HEGP Vaugrard-Gabriel-Palez</p>	<p>■ Hôpital Universitaire Robert-Debré</p>
<p>● Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine Louis-Mourier Beaujon Bichat-Claude Bernard Bretonneau Charles-Richet</p>	<p>▮ Hôpitaux Universitaires Est Parisien Tenon St. Antoine Rotschild Armand Trousseau La Roche-Guyon</p>
<p>■ Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis René-Muret Avicenne Jean-Verdier</p>	<p>◆ Hôpitaux Universitaires Paris Sud Bicêtre Paul-Brousse Antoine-Bécère</p>
<p>▲ Groupe Hospitalier Saint-Louis Lariboisière Fernand-Widal Lariboisière Fernand-Widal St. Louis</p>	<p>— Groupe Hospitalier Henri-Mondor Henri-Mondor Albert Chenevier Joffre-Dupuytren Emile-Roux Georges-Clémenceau</p>
<p>◆ Hôpitaux Universitaires Paris Centre Hôtel-Dieu Cochin Broca La Collégiale La Rochefoucauld Saint-Vincent-de-Paul</p>	<p>⬆ Hôpital Paul-Doumer</p>
<p>● Groupe Hospitalier La Pitié-Salpêtrière Charles-Foix Pitié-Salpêtrière Charles-Foix</p>	<p>⬆ Hôpital San Salvador</p>
<p>● Groupe Hospitalier Necker-Enfants-Malades</p>	<p>⬆ Hôpital Hendaye</p>
	<p>★ Hospitalisation à domicile</p>
	<p>▲ Hôpitaux Universitaires Paris Ile-de-France Ouest Raymond Poincaré Berck Ambroise-Paré Sainte-Périne</p>

- Hôpitaux de court séjour
- Hôpitaux de court séjour Soins de suite et de réadaptation Soins de longue durée
- Soins de suite et de réadaptation Soins de longue durée
- ★ HAD: Hospitalisation à domicile
- ★ AGEPS: Agence générale des équipements et produits de santé
- ★ SMS: Sécurité, maintenance et services
- ★ SCA: Service central des ambulances
- ★ SCB: Service central des blanchisseries

Annexe IV : Questionnaire permettant de recenser tous les examens de parasitologie et mycologie réalisés au sein des laboratoires de l'AP-HP

Si vous êtes concerné par l'un des items proposés : mettre une croix (X) dans la case correspondante
 Si la technique réalisée dans votre laboratoire ne figure pas dans le tableau : la mentionner dans la case "autres (à préciser)

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	PLASMA	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
AMIBIASE	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	IFI								
	Latex sensibilisé								
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence								
	Immunoélectrophorèse								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
ANISAKIASE	Electrosynérèse								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	IFI								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
ASPERGILLOSE	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	Latex sensibilisé								
	PCR								
	Autres (à préciser)								

	Techniques utilisées	SANG	SÉRUM	PLASMA	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
CANDIDOSE	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	IFI								
	Latex sensibilisé								
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
CRYPTOCOCCOSE	Latex sensibilisé								
	Elisa								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
CRYPTOSPORIDIUM	Elisa								
	IFI (Ac monoclonal)								
	Autres (à préciser)								
CYSTICERCOSE	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	IFI								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
Autres (à préciser)									
DISTOMATOSE	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	IFI								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
	Autres (à préciser)								

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	PLASMA	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
ECHINOCOCCOSES (kyste hydatique et échinococcose alvéolaire)	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	IFI								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
FILARIOSE	Electrosynérèse								
	Elisa								
	IFI								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
GIARDIA	Elisa								
	Autres (à préciser)								
HISTOPLASMOSE	Electrosynérèse								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Immunoélectrophorèse								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
HYPODERMOSE	Electrosynérèse								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Immunoélectrophorèse								
	Autres (à préciser)								

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	PLASMA	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
LARVA MIGRANS (TOXOCAROSE)	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	IFI								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
LEISHMANIOSE	Elisa								
	IFI								
	Latex sensibilisé								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR (préciser espèce)								
Autres (à préciser)									
Maladie du POU MON D'ELEVEURS D'OISEAUX	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Elisa								
	Immunoélectrophorèse								
	Autres (à préciser)								
Maladie du POU MON DE FERMIER	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Elisa								
	Immunoélectrophorèse								
	Autres (à préciser)								
AUTRES ALVEOLITES ALLERGIQUES EXOGENES	Préciser lesquelles								
	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Elisa								
	Immunoélectrophorèse								
	Autres (à préciser)								

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	PLASMA	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
PALUDISME	Electrosynérèse								
	IFI								
	PCR (préciser espèce)								
	Autres (à préciser)								
PNEUMOCYSTIS JIROVECI	IFI (LBA)								
	Autres (à préciser)								
SCHISTOMIASE	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	IFI								
	Immunoélectrophorèse								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	PCR								
TRICHINOSE	Electrosynérèse								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Elisa								
	IFI								
	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)								
	Immunoélectrophorèse								
	PCR								
TRYPANOSOMIASE : maladie du sommeil (Antigène T.brucei)	Hémagglutination sensibilisée								
	IFI								
	PCR								
	Autres (à préciser)								
TRYPANOSOMIASE : maladie de chagas (Antigène T.cruzi)	Hémagglutination sensibilisée								
	IFI								
	PCR								
	Autres (à préciser)								

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	PLASMA	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
TOXOPLASMOSE	ELISA								
IgG	ELIFA								
	IFI								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Immunoempreinte (confirmation spécificité)								
	Immunoempreinte (profil comparé)								
	Avidité								
	Immunodiffusion radiale (technique Mancini)								
	Autres (à préciser)								
	IgM	ELISA							
ELIFA									
IFI									
Hémagglutination sensibilisée									
Immunoempreinte (confirmation spécificité)									
Immunoempreinte (profil comparé)									
ISAgA									
Autres (à préciser)									
IgA	ELISA								
	IFI								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	ISAgA								
	Autres (à préciser)								
IgE	ELISA								
	IFI								
	Hémagglutination sensibilisée								
	Immunoempreinte (Western blot)								
	ISAgA								
	Autres (à préciser)								
Parasites non mentionnés	Techniques utilisées	SANG	SERUM	PLASMA	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres

Annexe V : Questionnaire permettant d'évaluer la participation de chaque laboratoire à un programme d'évaluation de la qualité

Programme EEQ recensés (liste non exhaustive)	Inscription OUI/NON	Technique(s) utilisée(s)
France		
CTCB		
Identification de champignons		
Sérologie toxoplasmose		
PRO.BIO.QUAL		
Aspergillus Antigène		
Aspergillus Anticorps		
Biologie prospective		
Identification de parasites dans les selles		
Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme)		
Identification de champignons		
Sérologie toxoplasmose		
ABP		
Identification de champignons		
Identification de parasites sanguins (frottis)		
SUISSE		
CSCQ		
Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme)		
Sérologie toxoplasmose IgG		
Sérologie toxoplasmose IgM		
MQ		
Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme)		
Sérologie toxoplasmose IgG		
Sérologie toxoplasmose IgM		
BSD SRK		
Sérologie toxoplasmose IgG		
Sérologie toxoplasmose IgM		50

ROYAUME UNI

UKNEQUAS		
<i>Aspergillus</i> Anticorps		
<i>Candida</i> Anticorps		
<i>Shistosoma</i> Anticorps		
<i>Amibes</i> Anticorps		
<i>Echinococcus</i> Anticorps		
<i>Toxocara</i> Anticorps		
Strongyloides Anticorps		
<i>Trypanosoma cruzi</i> Anticorps		
TDR paludisme		
Anticorps aviaires (pigeon)		
Anticorps aviaires (Budgerigar)		
Anticorps aviaires (M.Faeni)		
Anticorps sous classe IgG (IDR)		
Sérologie toxoplasmose IgG		
Sérologie toxoplasmose IgM		
Avidité des IgG anti toxoplasmiques		
Identification de parasites dans les selles		
Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme)		
Identification microscopique de parasites dans la moelle osseuse		
Identification de champignons		
Antifongigramme		
QCMD		
PCR <i>Toxoplasma gondii</i>		
PCR <i>Aspergillus</i>		
PCR <i>Candida albicans</i>		
PCR <i>Pneumocystis jiroveci pneumonia</i> (PCP)		
RIQUAS		
Sérologie toxoplasmose IgG		
Sérologie toxoplasmose IgM		

USA		
Collège of American pathologist		
Antifongigramme		
Recherche d'Antigène cryptococcoque		
Recherche de Galactomanane		
Recherche d'Anticorps fongiques par Immunodiffusion		
Identification microscopique de parasites dans le sang		
TDR paludisme (3 antigènes)		
Recherche d'arthropodes		
Identification de parasites dans les selles		
AUTRES programmes non mentionnés	parasite/champignons concerné	technique(s) utilisée(s)

Annexe VII : Synthèse de tous les examens réalisés dans les 10 laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP

Code couleur	BLEU : EEQ existant VERT : examen isolé sans EEQ ORANGE : examen en commun sans EEQ ROSE : matrice isolée VIOLET : techniques isolées							
	Techniques utilisées	SANG	SERUM	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
AMIBIASE anticorps	Hémagglutination sensibilisée		PSL SLS BCT BCB					
	Elisa		SAT BCT BCB					
	IFI		HEGP PSL BCT					
	Latex sensibilisé		HEGP SAT MND BCT BCB					
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence		PSL SLS BCB					
AMIBIASE ADN	PCR	PSL						SELLES LIQ PCT
ANISAKIASE anticorps	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)		PSL					
	IFI		PSL					
Anti-saccharomyces cerevisiae IgG IgM	ELISA		SLS					
ASCARIS anticorps	CO Electrosynérèse		SLS					
ASPERGILLOSE anticorps	Hémagglutination sensibilisée		HEGP MND					
	Elisa		PSL SAT SLS BCT BCB NCK AVC	BCT NCK		PSL SAT BCB NCK		
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence		PSL NCK					
	Activité catalasique		PSL SLS					
	Immunoélectrophorèse		HEGP PSL SAT SLS MND BCB			BCB		
ASPERGILLOSE ADN	PCR		PSL MND NCK AVC			PSL MND NCK		
CANDIDOSE anticorps	Hémagglutination sensibilisée		HEGP PSL SAT MND BCB					
	Elisa		PSL SAT SLS BCT AVC	BCT PSL				
	IFI		SLS					
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence		PSL					
	Immunoélectrophorèse		HEGP SAT MND BCB					

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
CRYPTOCOCCOSE anticorps	Latex sensibilisé		HEGP PSL SAT BCB NCK	HEGP PSL SAT BCB NCK				
	Elisa		HEGP SAT SLS MND BCT BCB NCK	HEGP SAT SLS MND BCT BCB NCK	SAT BCT BCB NCK	SAT MND BCT BCB NCK		NCK
CYSTICERCOSE anticorps	Elisa		PSL SLS BCT BCB	PSL BCB				
	Immunoempreinte (Western blot)		PSL SLS BCT BCB	PSL SLS BCT BCB				
DISTOMATOSE anticorps	Hémagglutination sensibilisée		PSL SAT SLS BCB					
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence		PSL					
	Immunoélectrophorèse		PSL					
	Immunoempreinte (Western blot)		SLS BCB					
ECHINOCOCCOSES (kyste hydatique et échinococcose alvéolaire) anticorps	Hémagglutination sensibilisée		PSL SAT SLS BCT					
	Elisa		PSL SAT BCT					
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence		SLS BCB					
	Immunoempreinte (Western blot)		PSL SLS BCT					
FILARIOSE anticorps	Elisa		BCT BCB					
	IFI		PSL SAT SLS					
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence		PSL SLS					
	Immunoélectrophorèse		PSL BCB					
HISTOPLASMOSE anticorps	CO Electrosynérèse		PSL SLS BCB	PSL SLS				
LARVA MIGRANS (TOXOCAROSE) anticorps	Elisa		PSL SLS BCT BCB	PSL BCB				
	Coélectrosynérèse avec sérum de référence		PSL BCB					
	Immunoempreinte (Western blot)		PSL SLS BCT BCB	PSL SLS BCB			PSL SLS	
LEISHMANIOSE anticorps	Elisa		SAT SLS BCT BCB					
	IFI		PSL SLS BCT					
	Immunoempreinte (Western blot)		PSL SAT SLS BCT BCB					
LEISHMANIOSE ADN	PCR (préciser espèce)	PSL SLS						PSL SLS

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
Maladie du POUMON D'ELEVEURS D'OISEAUX anticorps	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)		PSL					
Maladie du POUMON DE FERMIER anticorps	Immunodiffusion double (Ouchterlouny)		PSL					
MICROSPORIDIE ADN	PCR	SLS		SLS	SLS	SLS		
PALUDISME anticorps	CO Electrosynérèse		PSL					
	IFI		HEGP PSL SLS BCT BCB					
PALUDISME ADN	PCR (préciser espèce)	PSL BCB						
PNEUMOCYSTIS JIROVECI sérologie	IFI (LBA)					PSL SLS BCT BCB NCK		PSL SLS
PNEUMOCYSTIS JIROVECI ADN	PCR					PSL SLS BCB NCK		PSL SLS
SCHISTOMIASIE anticorps	Electrosynérèse							
	Hémagglutination sensibilisée		PSL SAT SLS BCT BCB	PSL				
	Elisa		BCB					
	IFI		PSL SLS	PSL				
	Immunoempreinte (Western blot)		PSL SAT BCB					
TENIASIS	CO Electrosynérèse		SLS					
TRICHINOSE anticorps	Elisa		SLS BCB					
	IFI		PSL					
	Immunoempreinte (Western blot)		SLS BCB					
TRYPANOSOMIASIE : maladie du sommeil (Antigène T.brucei)	Hémagglutination sensibilisée		PSL	PSL				
	IFI		PSL SLS BCB	PSL SLS				
TRYPANOSOMIASIE (T.Cruzi) : maladie de chagas anticorps	Hémagglutination sensibilisée							
	IFI		PSL					
	ELISA		PSL					
	Immunoempreinte (Western blot)		PSL					
T.Cruzi ADN	PCR	PSL						

	Techniques utilisées	SANG	SERUM	LCR	URINE	LBA	Humeur aqueuse	Autres
TOXOPLASMOSE anticorps IgG	ELISA		AP PSL SAT SLS BCT BCB NCK	SLS			PSL SLS	
	ELIFA		HEGP MND					
	IFI		PSL				PSL	
	Hémagglutination sensibilisée		HEGP PSL SAT SLS BCT BCB	SLS			SLS	
	Immunoempreinte (confirmation spécificité)		PSL SAT SLS BCT BCB					
	Immunoempreinte (profil comparé)		PSL SAT SLS BCT BCB				PSL	
	Avidité		PSL SAT SLS BCT BCB NCK					
	Immunodiffusion radiale (technique Mancini)		PSL				PSL	
TOXOPLASMOSE anticorps IgM	ELISA		AP PSL SAT SLS BCT BCB NCK	SLS			SLS	
	ELIFA		HEGP MND					
	IFI		PSL					
	Hémagglutination sensibilisée		SLS	SLS			SLS	
Toxoplasmose ADN	PCR	PSL SLS BCB NCK		PSL SLS NCK			PSL SLS	PSL(LA) SLS (MO EI)
ANGUILLULOSE anticorps	ELISA		PSL SAT					

Annexe VIII : Organismes d'évaluation externe de la qualité en parasitologie et mycologie disponibles, hors Afssaps (liste non exhaustive)

France
<p>CTCB Identification de champignons Sérologie toxoplasmose</p>
<p>PRO.BIO.QUAL Aspergillus Antigène Aspergillus Anticorps</p>
<p>Biologie prospective Identification de parasites dans les selles Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme) Identification de champignons Sérologie toxoplasmose</p>
<p>Association de Biologie praticienne Identification de parasites dans les selles Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme) Identification de champignons Sérologie toxoplasmose</p> <p>Réseau CRYPTO ANOFEL Recherche de cryptosporidium dans les selles</p>
SUISSE
<p>CSCQ Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme) Sérologie toxoplasmose IgG Sérologie toxoplasmose IgM</p>
<p>MQ Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme) Sérologie toxoplasmose IgG Sérologie toxoplasmose IgM</p>
<p>BSD SRK Sérologie toxoplasmose IgG</p>
USA
<p>College of American Pathologists</p> <p>Antifongigramme Recherche d'Antigène cryptococcoque Recherche de Galactomanane Recherche d'Anticorps fongiques par Immunodiffusion Identification microscopique de parasites dans le sang TDR paludisme (3 antigènes) Recherche d'arthropodes Identification de parasites dans les selles</p>

Royaume uni

QCMD

PCR Toxoplasma gondii
PCR Aspergillus
PCR Candida albicans
PCR Pneumocystis jiroveci pneumonia (PCP)
RIQUAS
Sérologie toxoplasmose IgG
Sérologie toxoplasmose IgM

UKNEQUAS

Aspergillus Anticorps
Candida Anticorps
Shistosoma Anticorps
Amibes Anticorps
Echinococcus Anticorps
Toxocara Anticorps
Strongyloides Anticorps
Trypanosoma cruzi Anticorps
TDR paludisme
Anticorps aviaires (pigeon)
Anticorps aviaires (Budgerigar)
Anticorps aviaires (M.Faeni)
Anticorps sous classe IgG (IDR)
Sérologie toxoplasmose IgG
Sérologie toxoplasmose IgM
Avidité des IgG anti toxoplasmiques
Identification de parasites dans les selles
Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme)
Identification microscopique de parasites dans la moelle osseuse
Identification de champignons
Antifongigramme

Annexe IX : Participation des 10 laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP à des programmes d'EEQ pour l'année 2012

	AP	AVC	BCH	HEGP	BCT	MND	NCK	PSL	SAT	SLS
CTCB (France)										
Identification de champignons		OUI					OUI			
Sérologie toxoplasmose			OUI		Fin 2012		OUI			
PRO.BIO.QUAL (France)										
Aspergillus Antigène		OUI	OUI	OUI	2013				OUI	OUI
Aspergillus Anticorps		OUI	OUI	OUI	2014				OUI	OUI
Biologie prospective (France)										
Identification de parasites dans les selles	OUI	OUI					OUI			
Identification microscopique de parasites dans le sang (paludisme)	OUI	OUI					OUI			
Identification de champignons		OUI					OUI			
Sérologie toxoplasmose							OUI			
QCMD (Royaume Uni)										
PCR Toxoplasma gondii							OUI	OUI		
PCR Aspergillus							OUI	OUI		
PCR Pneumocystis jiroveci (PCP)							OUI	OUI		OUI
RIQUAS (Royaume Uni)										
Sérologie toxoplasmose IgG				OUI						
Sérologie toxoplasmose IgM				OUI						

Annexe X : Examens n'ayant pas de programme d'EEQ et pouvant bénéficier d'un EIL au sein de l'AP HP

Examen	Matrice	Techniques	Volume <u>approximatif</u> /technique	Participants	Volume total <u>approximatif</u> A prévoir
Cryptococcose	Sérum / LCR	Latex, Elisa	100µl, 10µl	BCB BCT HEGP MND NCK PSL SAT SLS	1600µl 200µl/laboratoire
Cysticercose	Sérum /LCR	Elisa, WB	10µl, 25µl	BCB BCT PSL SLS	400µl 100µl/laboratoire
Distomatose	Sérum	Hémagglutination, WB	10µl, 10µl	BCB PSL SAT, SLS,	200µl 50µl/laboratoire
Filariose	Sérum	IFI, IEP, ELISA, COES	10µl, 200µl, 10µl, 15µl	BCB BCT PSL SAT SLS	1500µl 300µl/laboratoire
Histoplasmose	Serum/LCR	COES	15µl	BCB PSL SLS	90µl 30µl/laboratoire
Leishmaniose	Serum	Elisa, IFI, WB	10µl, 10µl, 25µl	BCB BCT PSL SAT SLS	450µl 90µl/laboratoire
	Sang	PCR	500µl	SLS PSL	1ml 500µl/laboratoire
Paludisme	serum	IFI COES	10µl, 15µl	BCB BCT HEGP SLS PSL	200µl 40µl/laboratoire
	Sang	PCR	500µl	BCB PSL	1ml 500µl/laboratoire
Pneumocystose	LBA	IFI	10µl	BCB BCT NCK SLS PSL	100µl 20µl/laboratoire
Toxoplasmose avidité IgG	Serum	Elisa	10µl	BCB BCT NCK PSL SAT SLS	150µl 30µl/laboratoire
TRICHINOSE Anticorps	Serum	Elisa, WB	10µl, 25µl	SLS BCB	100µl 50µl/laboratoire
Trypanosomose africaine	serum	IFI	10µl	BCB PSL SLS	60µl 20µl/laboratoire

Résumé :

L'EEQ est un système utilisé pour vérifier objectivement les performances d'un laboratoire en utilisant des organismes externes. Il est un des éléments critiques du système de gestion de la qualité, il est un outil d'amélioration continue de la qualité.

La participation aux programmes d'EEQ pour chaque examen pratiqué est une exigence de la norme ISO 15189 pour qu'un laboratoire puisse être accrédité.

L'absence de programme d'EEQ pour certains examens parasitaires et fongiques nécessite d'organiser des échanges inter laboratoires (EIL).

Le travail effectué dans ce mémoire a permis de proposer une organisation d'EIL en parasitologie et mycologie au sein de l'AP-HP dans le cadre de la collégiale de parasitologie et mycologie avec la perspective d'étendre le programme sur le plan national.