

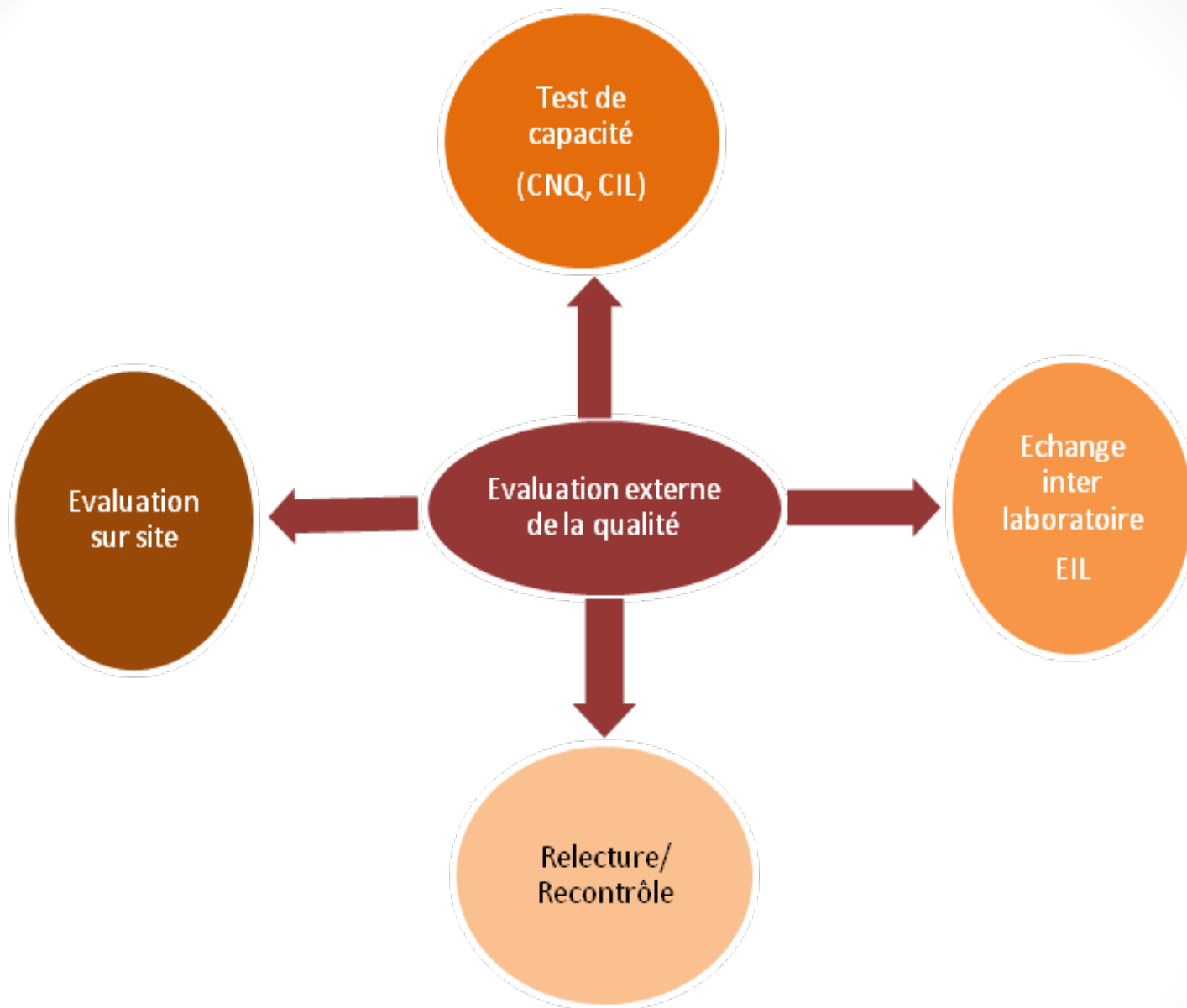
**Mise en place d'un système d'évaluation
externe de la qualité en parasitologie et
mycologie au sein de
l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
(AP-HP)**

TOUAFEK Ferial

**Service de Parasitologie et Mycologie
Pôle de Biologie et Pathologie
Groupe hospitalier Pitié Salpêtrière- Charles Foix**

Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

- ❖ Etude comparative et rétrospective inter-laboratoire
- ❖ Vérification objective par un fournisseur externe des performances des laboratoires
- ❖ Assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie médicale.



Participation aux programmes d'EEQ → une obligation

Code de la santé publique article L.6221-9

« Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité »

NF EN ISO 15189 (AFNOR) chapitre 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 »

Absence de programmes d'EEQ → EIL obligatoire

NF EN ISO 15189 chapitre 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... »

Objectifs au sein de l'AP-HP

- ❖ 100% de participation des laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP aux programmes d'EEQ existants d'ici 2016
- ❖ Organiser les EIL pour les examens ne bénéficiant pas de programme d'EEQ

Contexte

- ❖ AP-HP → 12 groupes hospitaliers en Ile de France.
- ❖ 12 laboratoires de parasitologie et mycologie contactés → 10 laboratoires ont participé
- ❖ Soutien de la collégiale de parasitologie et mycologie de l'AP-HP

Démarche

- ❖ État des lieux des programmes d'EEQ en PM disponibles en France et à l'étranger
- ❖ Questionnaires :
 - Evaluer la participation aux programmes d'EEQ
 - Recenser les EIL existants à l'AP-HP
 - Recenser les examens de PM réalisés à l'AP-HP

Résultats de l'enquête (1)

Etat des lieux des programmes d'EEQ en parasitologie et mycologie :

- France : 5 organismes (CTCB, Probioqual, BP, ABP, ANSM)
- Etranger : 7 organismes (UK, suisse, USA, Australie)

Participation aux programmes d'EEQ à l'AP-HP :

- En France : 20-50%
- À l'étranger (UK) : 20-30%

État des lieux des EIL existants à l'AP-HP

4 programmes : 2 à 4 participants, fréquence 1 à 4 x/an

Résultats de l'enquête (2)

10 laboratoires de parasitologie et mycologie de l' AP-HP

Recensement : 33 examens (sérologie et biologie moléculaire)

- 15 peuvent bénéficier d'EEQ (France + étranger)
- **18 n'ont pas** de programmes d'EEQ (France + étranger)
 - **12 EIL AP-HP**
 - 6 EIL hors AP-HP

Organisation des EIL au sein de l'AP-HP

- ❖ Proposition approuvée par la collégiale
- ❖ Soumission à la prochaine AG pour approbation → Contrat

- Aspect logistique :
 - Nature et origine échantillons
 - Etiquetage , conditionnement et transport

- Aspect organisationnels :
 - Calendrier et fréquence des envois
 - Rôles et responsabilités : organisateurs, participants et collégiale

 - Désignation d'1 laboratoire organisateur par EIL et par an
 - Centralisation des échantillons positifs au niveau de l'organisateur

Évaluation de l'efficacité

❖ Indicateur qualité :

$$IQ = \text{nombre d'EEQ} / \text{nombre total d'examens réalisés}$$

❖ Évaluation annuelle lors de la revue de direction

50% pour 2013

70% pour 2014

80% pour 2015

100% pour 2016

Difficultés

❖ Récupérer les données nécessaires :

- Délai des réponses
- Relances ++
- Période estivale
- Priorité

❖ Soutien de la collégiale ++

Limites

- ❖ Disponibilité des volumes nécessaires
- ❖ Charge de travail pour les organisateurs
- ❖ La répartition géographique des laboratoires
- ❖ Réglementation → échantillons « fond de tube »
- ❖ Respect de l'anonymat des participants
- ❖ Participation faible

Perspectives

- ❖ Débuter les programmes d'EIL à l'AP-HP → 2013
- ❖ Étendre les EIL → hors AP-HP
- ❖ Solliciter les organismes d'EEQ existants
- ❖ Réduire les coûts des inscriptions à l'AP-HP

Conclusions

Réseau de communication entre les laboratoires de parasitologie et mycologie de l'AP-HP :

- Mettre en place les EEQ

- Répondre à d'autres exigences de la norme
 - les validations de méthode
 - les CQI
 -

Merci de votre attention