

DU Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale Université Paris 6

Accréditation en Bactériologie : L'examen cytologique urinaire

Stéphanie ARSENE, Pharmacien Biologiste
Laboratoire St Martin, NOVESCIA Normandie (CAEN)
Février 2013



Présentation de la structure

Le Centre Hospitalier Privé St Martin

Activité essentiellement chirurgicale

220 lits d'hospitalisation, 47 places de chirurgie ambulatoire

Le laboratoire

Ouvert en 1997 au sein du CHP St Martin

7j/7, 24h/24

3 types de prescripteurs :

- CHP St Martin (70%)
- Centre de Réadaptation Fonctionnelle (5%)
- Patients externes (25%)
(consultations du CHP et médecins de ville)

Personnel :

4 infirmières
6 secrétaires
16 techniciennes polyvalentes
4 biologistes polyvalents

La démarche Qualité : ISO 9001 : depuis 2000

Bioqualité : depuis 2010

Norme NF EN ISO 15189 (visite initiale 8-9/10/13, NFS, TP, TCA, Fibr, GR, RAI)



La problématique

Accréditation selon la norme 15189 : 50% en 2016, 80% en 2018, 100% en 2020

5000 ECBU par an au laboratoire :

- Bilans pré opératoires
- Diagnostic d'infections urinaires communautaires (externes, urgences)
- Infections urinaires associées aux soins (CHP, CRF)

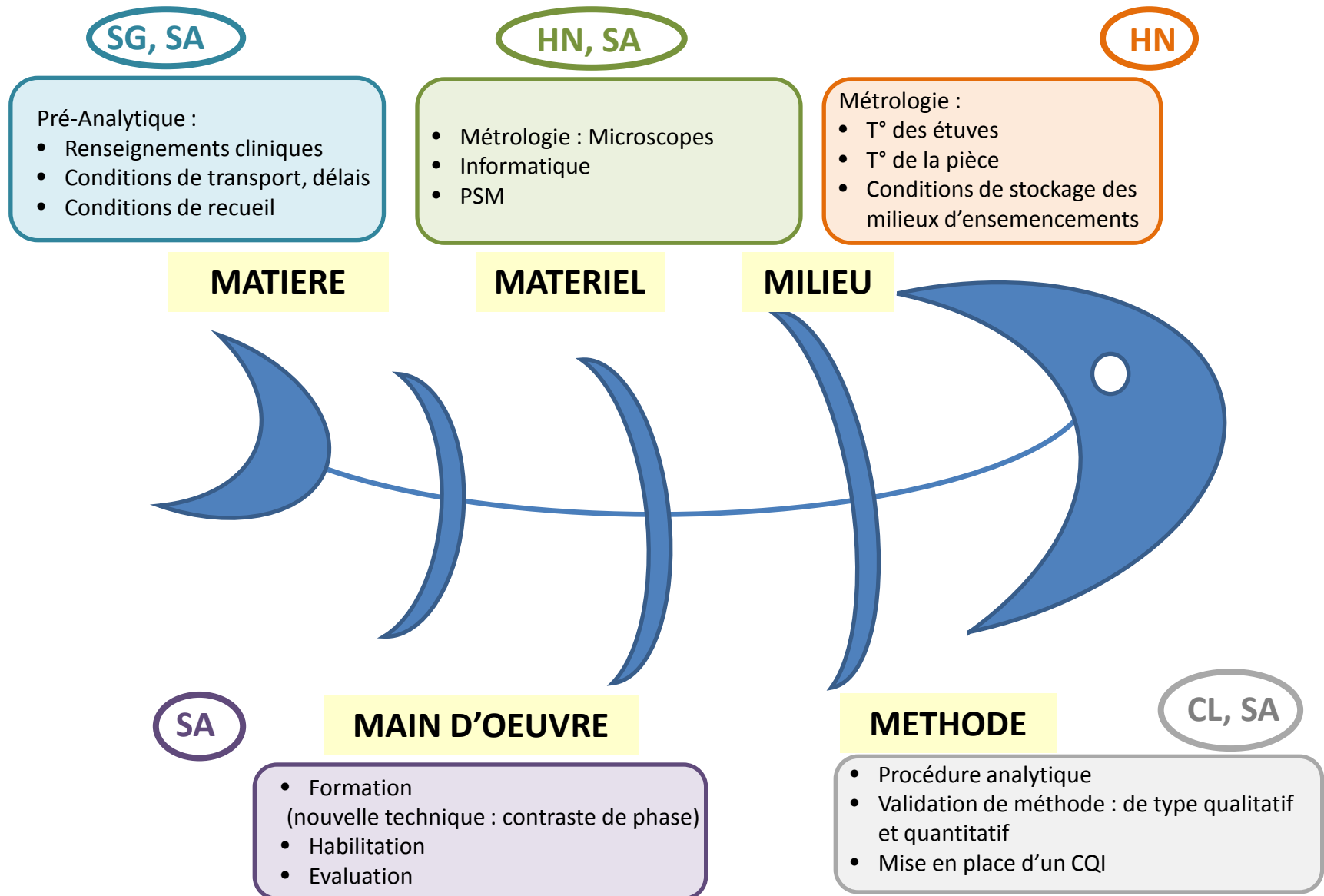
Examens directs en méthode manuelle

Famille : Bactériologie

Nature de l'échantillon biologique	Nature de l'examen/analyse	Principe de la méthode	Référence de la méthode	Remarques (Limitations, paramètres critiques, ...)
<p>Tout échantillon biologique d'origine humaine (*)</p> <p>Échantillon(s) biologique(s) d'origine humaine : urine, génital (vaginal, sperme, ...</p>	<p>Recherche, identification et numération d'éléments cellulaires, germes bactériens et autres éléments</p> <p>SH FORM 44 pour cellules, cristaux, cylindres et germes</p>	<p>Méthode manuelle de type qualitatif et quantitatif</p> <p>Examen direct microscopique, avec ou sans préparation</p>	<p>Méthodes reconnues (A) Méthodes reconnues, adaptées ou développées (B)</p> <p>SH FORM 43 pour leucocytes et hématies</p>	<p>Ex. Cytologie urinaire</p>

SH INF 50 – rév. 00 – Mai 2011 Sous-domaine : Microbiologie – Famille : Bactériologie (BACTH)

Analyse des risques : méthode des 5M



Maîtrise de la Matière : Conditions de recueil

4 types de prescripteurs:

- Urgences
- Services de la clinique
- Laboratoire (patients externes)
- CRF

Etude : 100 urines /prescripteur

Distinguées entre :

stériles / flores polymorphes / infections urinaires

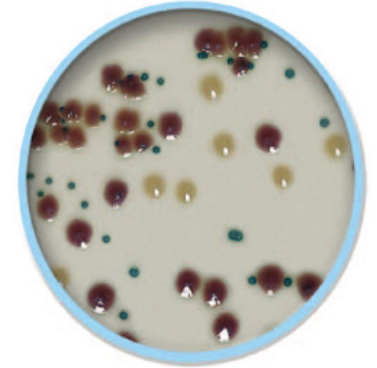
↓
Pas d'antibiogramme

↓
Antibiogramme

Culture bactérienne sur gélose chromogène



Infection urinaire à
Escherichia coli
($> 10^6$ cfu/ml)



Flore polymorphe
(≥ 3 types de germes)

% des flores polymorphes /urines non infectées	
Urgences	29
Clinique	17
Au labo	38
CRF	43

⇒ Taux de contamination : CRF > Labo > Urgences > Clinique

Maîtrise de la Matière : Délais pré-analytiques

- Conditions et délais de transport

T° ambiante

Délais de transport courts, mais délais pouvant être longs entre l'émission de l'urine et l'acheminement au laboratoire (urines réfrigérées)

- Délais entre la réception au laboratoire et la réalisation de l'ED

(Considérée comme équivalente à l'ensemencement des milieux et à la saisie dans le SIL)

Délai défini dans la procédure de Gestion des Urgences

Délai idéal recommandé par le Rémic, sur urines non réfrigérées

Services	n	Délai mini	Délai maxi	Délai moyen	Délai annoncé	Nombres d'ED rendus dans les délais	% d'ED rendus dans les délais
Urgences	16	7 min (!)	1h29	42 min	60 min	12	75%
CRF	11	17 min	7h18 (!)	2h58	120 min	6	54%
Autres	23	10 min	4h06	1h49	120 min	14	60%

Analyse des délais de rendu des résultats de l'ED en fonction des différents prescripteurs

⇒ **CRF : délais largement dépassés par rapport au délai optimal de 2h sans réfrigération préalable, et délais entre l'émission et la réception au labo mal maîtrisés**

⇒ **Délai moyen pour les urgences < 1h, avec 75% rendus dans le délai annoncé**
 ⇒ **Mise en place d'un nouvel indicateur qualité**

Mise en place d'un indicateur qualité : suivi des délais de rendu des ED urgents

Champ de mesure	Délai de rendu des résultats des examens cytologiques urinaires urgents
Norme	PAQ 06H : « Procédure de gestion des urgences »
Objectif	Améliorer la prise en charge du patient Etre conforme au délai annoncé dans la procédure
Critère	≥ 90% des ED rendus en moins d'1h pour les ECBU urgents
Paramètres	Sélectionner 10 ECBU par mois prescrits par le service des urgences
Périodicité de la mesure	Trimestrielle
Méthode de calcul	Le délai est mesuré entre le moment où le prélèvement est pris en charge par le laboratoire (heure de saisie du dossier, tracée dans le SIL) et le moment où les résultats de l'examen cytologique sont saisis à partir du Scanbac (heure de saisie des résultats, tracée dans le SIL). $\% \text{ ED urgents rendus dans les délais annoncés} = (\text{nombre d'ED rendus en moins de 60 minutes}) * 100 / (\text{nombre total des ECBU étudiés} : 30)$
Modalités de recueil	Tableau spécifique dans la procédure PAQ 03B « Maîtrise des indicateurs qualité »

Maîtrise du Matériel et du Milieu

Matériel :

- Microscope à contraste de phase
- PSM
- Informatique



Milieu :

- T° de la pièce (sonde de surveillance)
- T° des enceintes thermiques (sondes de surv.
frigo $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$
étuves $35 \pm 2^{\circ}\text{C}$)
- Conditions de stockage des milieux d'ensemencement
Conformes aux recommandations fournisseurs
(fiches techniques, tests de robustesse, certificats de qualité des lots)
- Gestion des dates de péremption



Logiciel GesStock



Maîtrise de la Main d'oeuvre

Formation

- « ECBU et contraste de phase » du 21/02/13 au 07/05/13

Habilitation

- Connaissance de la procédure analytique ECBU
- Connaissance de la procédure matérielle du microscope
- Formation
- 5 lectures d'urines en double avec le biologiste référent
- Site Urosurf (Quizz)

Evaluation et maintien des compétences

- Entretien annuel de fin d'année
- Suivi des ED discordants
- Programme de CIQ externalisé ou EEQ
- Site UroSurf

The screenshot displays the UroSurf website interface. At the top, there is a navigation bar with the following elements: the logo 'UroSurf' and '© by University of Bern, 2008'; a menu with 'Diagnostic urinaire', 'Exemples cliniques', 'Images des sédiments urinaires', and 'Aide'; and a secondary menu with 'Comparer les images de sédiment', 'Chercher les images de sédiment', and 'Quiz des images de sédiment'. Below the navigation bar, there are navigation controls: '| << | >> |' and '| Comparer les sédiments |'. The main content area is titled 'Question' and contains the following text: 'Sélectionnez dans la liste ci-dessous la définition correspondant à chaque numéro figurant sur l'image. En l'absence de numéro, identifiez l'élément prédominant.' Below this text are three dropdown menus, each labeled 'De quel élément s'agit-il ?'. The first dropdown is labeled '1 =', the second '2 =', and the third '3 ='. Below the dropdowns is a button labeled 'Juste ou faux ?'. At the bottom of the question area is a button labeled 'Montrer la réponse'. To the right of the question area is a large image of a urinary sediment smear. The image shows numerous red blood cells and some white blood cells. Three specific elements are numbered: '1' points to a red blood cell, '2' points to a white blood cell, and '3' points to another red blood cell.

Maîtrise de la Méthode : mise en place d'un CIQ

SH GTA 06 : « confrontation entre opérateurs »

- Sur urines de patients
- Fréquence : quotidienne

CONTRÔLE DE QUALITE INTERNE D'EXAMEN CYTOLOGIQUE URINAIRE

MOIS :	N° dossier	Leucocytes (/ml)	Hématies (/ml)	Cellules (AB, RR, QQ, NB, TN)	Cristaux	Cylindres	Germes (Bacilles/Cocci)	Initiales	Conforme O/N
1	Tech. 1	---	---	---	---	---	---	---	---
	Tech. 2	---	---	---	---	---	---	---	---
2	Tech. 1	---	---	---	---	---	---	---	---
	Tech. 2	---	---	---	---	---	---	---	---
3	Tech. 1	---	---	---	---	---	---	---	---
	Tech. 2	---	---	---	---	---	---	---	---
4	Tech. 1	---	---	---	---	---	---	---	---
	Tech. 2	---	---	---	---	---	---	---	---
5	Tech. 1	---	---	---	---	---	---	---	---
	Tech. 2	---	---	---	---	---	---	---	---

Chaque jour, la technicienne en bactériologie l'après-midi lit la dernière urine lue par la technicienne en bactériologie le matin. Les résultats sont retranscrits dans le tableau.

Critères de conformité : Pour les GB et les GR : pas de modification par rapport au seuil décisionnel (< 10 000 /ml ou > 100 000 /ml)
 Pour les cellules / cristaux / cylindres / bactéries : pas de discordance entre "Présence" ou "Absence".
 Si discordance : voir avec le biologiste qui déclenchera une NC si nécessaire

Maîtrise de la Méthode : mise en place d'un CIQ externalisé

Eurobio, Cell Chex®

3 niveaux (2 niveaux bas GB et GR + cristaux, 1 niveau haut GB et GR)

Etude de la répétabilité :

10 lectures successives par le même opérateur

Etude de la reproductibilité :

10 lectures par des opérateurs différents à des moments différents

Etude de la justesse :

comparaison de nos valeurs à celles du groupes de pairs



Cell-Chex est un contrôle qualité :

- ✓ Dosé pour la numération des liquides biologiques
- ✓ Permettant la **validation de la quantification des GB & GR**
- ✓ Contient des **cristaux d'urate monosodique** & de **pyrophosphate dihydrate de calcium**
- ✓ **Externalisable** (comparaison groupe de pairs chaque mois)

7. avenue de Scandinavie

Vérification de méthode pour les leucocytes et hématies

Etude de la répétabilité :

CV limite acceptable (Chevalier B.) : 20% si $< 100/\mu\text{l}$, 30% si $> 100/\mu\text{l}$

- Sur contrôles Cell Chex : CV obtenus conformes, mais mauvaise qualité des éléments, rendant la lecture par les techniciennes impossible
- Sur échantillons de patients :

	Echantillon	Nombre	Moyenne ($/\mu\text{l}$)	Ecart-type	CV (%)	CV limite (%)	Conclusion
Leucocytes	Niveau bas	10	8	1,4	17,1	20	conforme
	Niveau haut	10	112	25,5	22,8	30	conforme
Hématies	Niveau bas	10	5	1,1	20,0	20	conforme
	Niveau haut	10	218	38,7	17,7	30	conforme

Etude de la reproductibilité:

- Sur échantillons de patients

	Echantillon	Nombre	Moyenne ($/\mu\text{l}$)	Ecart-type	CV (%)
Leucocytes	Niveau bas	9	7	1,8	26,4
	Niveau haut	9	44	9,2	20,9
Hématies	Niveau bas	9	6	2,1	34,2
	Niveau haut	9	244	41,5	17,0

Etude de la justesse :

- Etude de la reproductibilité peu exploitable, pas de comparaison possible avec le groupes de pairs

Discussion

- Délais et conditions de recueil moins bien maîtrisés pour le CRF que pour le CHP :
 - Mise en place de flacons boratés
 - Rappel des bonnes pratiques de recueil auprès des infirmières
- Mise en place d'un indicateur qualité concernant le délai de rendu des ED urgents
- Milieu et Matériel bien maîtrisés
 - Moyens techniques et humains mis à disposition suffisants
- Main d'œuvre :
Formation et habilitation du personnel primordiales pour la qualité du résultat rendu (technique manuelle basée sur l'observation)
- Vérification de méthode :
Méthode répétable

Perspectives

- **Mettre en place** un CIQ externalisé et/ou EEQ de meilleure qualité pour l'évaluation de la reproductibilité et de la justesse
 - ⇒ Finaliser le SH FORM 43 pour les leucocytes et les hématies
- **Suivre**
 - ⇒ L' amélioration des conditions de recueil pour le CRF (bilan sur le % de flores polymorphes dans quelques mois)
 - ⇒ Le rendu des ED urgents (indicateur qualité)
- **Accréditer les autres portées de l'ECBU :**
 - ⇒ Recherche et identification de germes bactériens (coloration de GRAM, galeries d'identification automatisées)
 - ⇒ Etude de la sensibilité aux antibiotiques (méthodes manuelles et automatisées)

..... **100%**

Merci à tous pour votre attention, et pour cette bonne année

Merci à toute l'équipe du laboratoire