

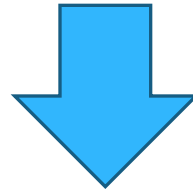
MISE EN PLACE DE CONTRÔLES INTERNES DE QUALITÉ EN BACTÉRIOLOGIE SUR LA BASE D'UNE ÉTUDE DE CRITICITÉ

Sommaire

- 1.Introduction
- 2.Objectifs
- 3.Démarche
- 4.Mise en place des CIQ
- 5.Conclusion
- 6.Perspectives

1. Introduction

- Contrôle interne de qualité (CIQ) et maîtrise des risques



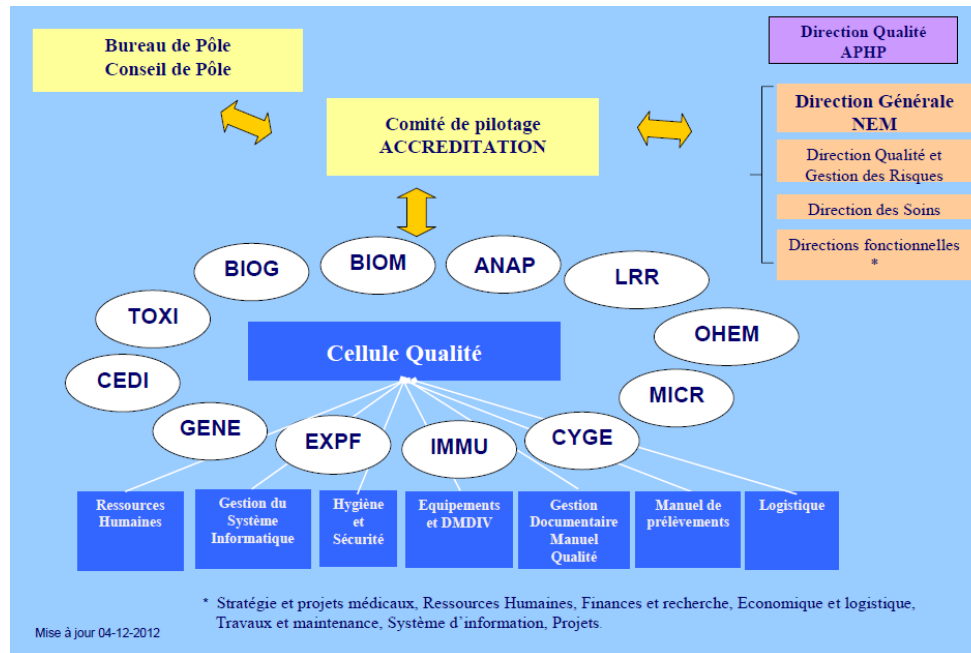
Principes clés de la qualité

- Exigence du COFRAC
 - * norme ISO EN NF 15189 (§4.14.6 et 5.6.1)
 - * SH Ref 02 (§5.6.1)

1.1 Présentation

○ Le LBM et la qualité

Cellule Qualité du Pôle



○ La qualité en Bactériologie

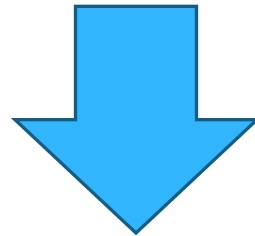
1.2 Contexte

- Les spécificités de la Bactériologie
 - * Techniques manuelles largement majoritaires
 - * Travail sur du vivant : « qualité prévue » difficile à définir
 - * Peu de recommandations sur les CIQ (CA-SFM pour ATB)
- CIQ en place insuffisants
 - * 5 souches de références pour ATB
- SH GTA 06

2. Objectifs

⇒ **Mettre en place un programme complet de CIQ**

- * Couvrant l'ensemble du **Processus analytique**
- * Ciblé sur ses points critiques
- * Adapté à l'activité du laboratoire



Maitriser l'ensemble de la phase analytique

3. Démarche

- Recensement des réactifs et de leurs facteurs de risque
- Recensement des processus analytiques et de leurs facteurs de risque
- Etude de criticité
- Analyse des résultats
- Mise en place des CIQ à l'aide de Matériaux de références (MR)

3.1 Recensement des réactifs et leurs facteurs de risque

- 4 grandes catégories de réactifs



Disques ATB



Milieux de cultures



Réactifs d'automates



Réactifs d'identification

- 4 facteurs de risques principaux



Documents qualité



Durée et Température



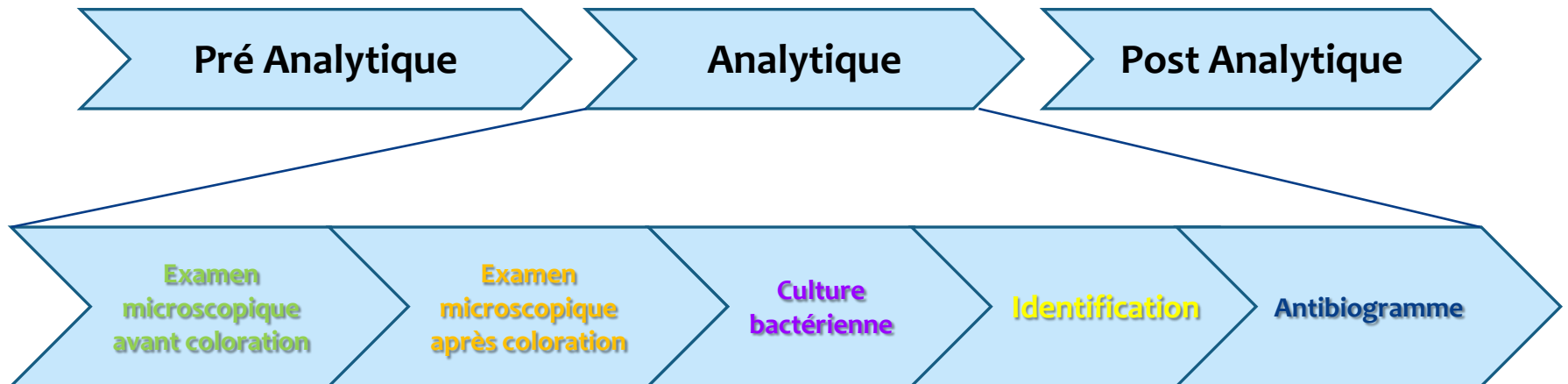
Conditions de transport



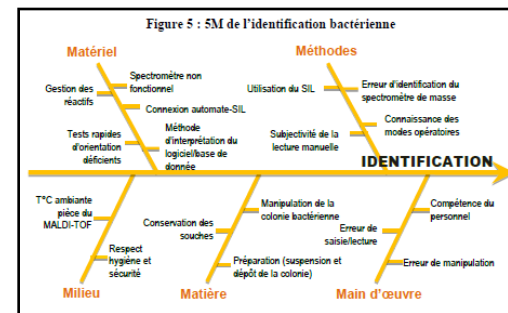
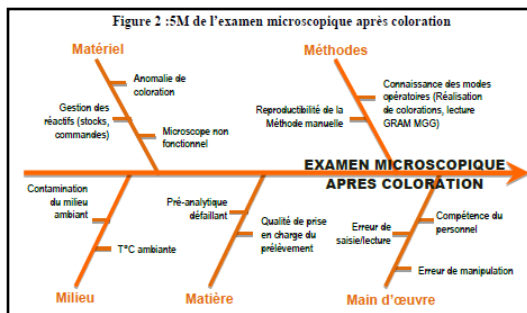
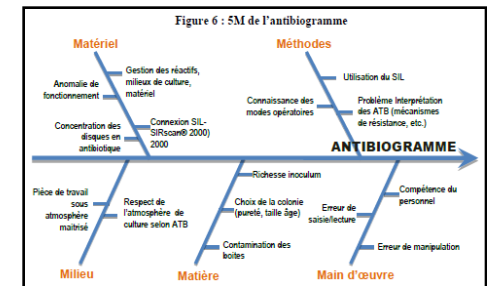
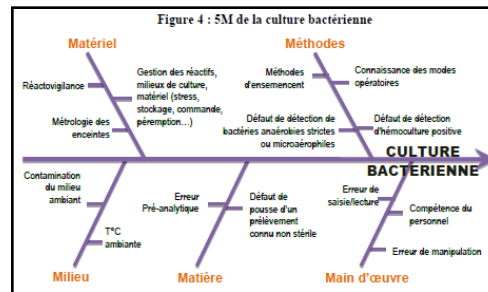
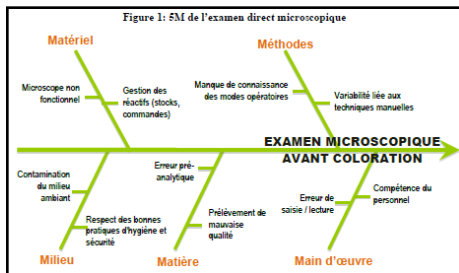
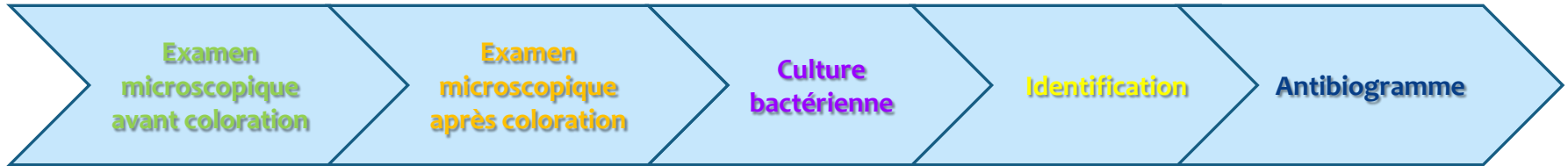
Stockage

3.2 Recensement des processus analytiques et leurs facteurs de risque

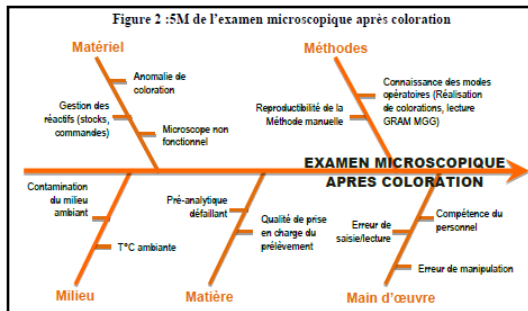
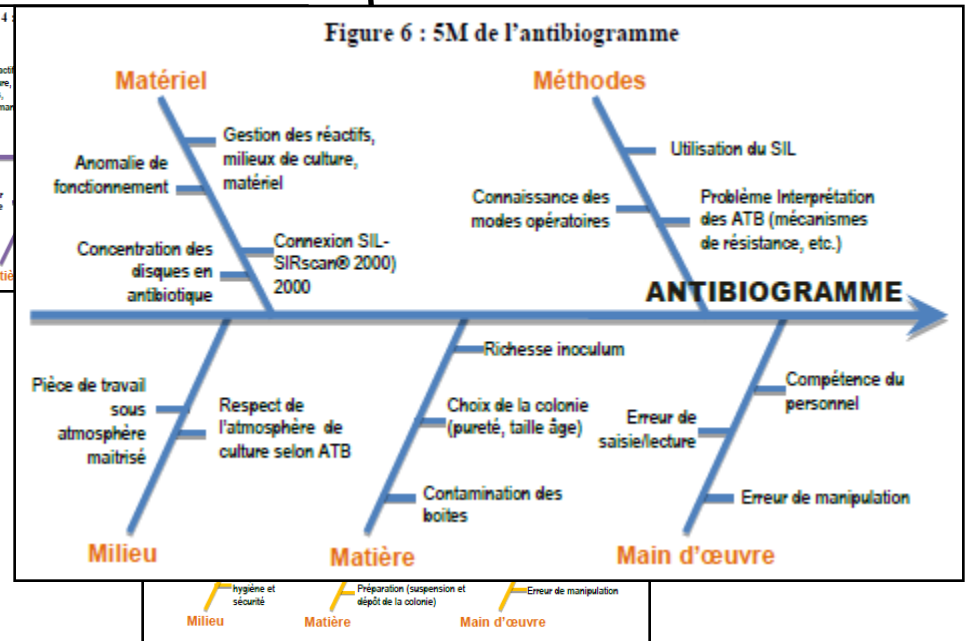
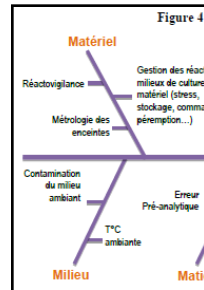
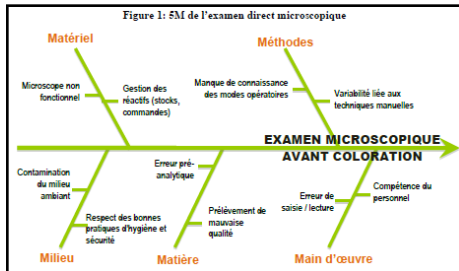
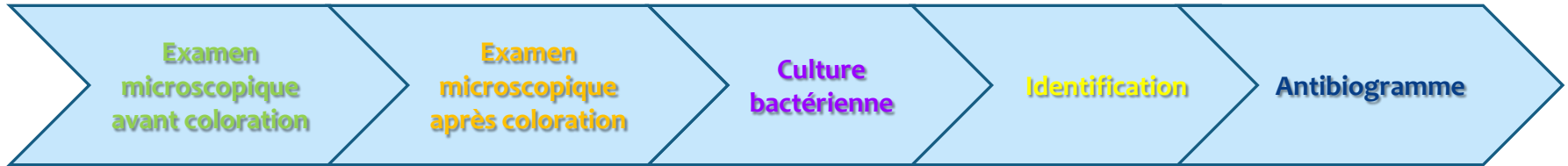
- 5 Processus analytiques principaux en bactériologie



3.2 Recensement des processus analytiques et leurs facteurs de risque



3.2 Recensement des processus analytiques et leurs facteurs de risque



3.3 Etude de criticité

- **Méthode AMDEC**

- * 3 facteurs:

- Fréquence (F)

- Gravité (G)

- Détectabilité (D)

- * Cote de 1 à 3

- * Calcul de l'indice de criticité (IC):

$$\mathbf{IC = F \times G \times D}$$

- CIQ si **IC > 6**

3.3 Exemple: Evaluation de la criticité pour l'Antibiogramme

5M	Risque	F	G	D	I.C	Action à mener	CIQ
Antibiogramme							
Matériel	Anomalies de fonctionnement du SIRscan® 2000 (ex:caméra défaillante)	1	3	1	3	- Paramétrage géré par le fabricant i2a lié au laboratoire par un contrat de maintenance. - Vérification de lecture manuellement par double lecture technicien/biologiste	non
	Connexion SIL-SIRscan® 2000	2	2	1	4	Contacter le service support en charge de la gérance des connexions automates-SIL	non
	Concentration des disques et e-test (CMI) en antibiotique	2	3	2	12	Le CIQ en place au laboratoire permet de détecter une défaillance. Il est a coupler avec la vérification des documents qualités du fournisseur et le suivi des lots des disques.	OUI
Méthode	Utilisation du SIL	2	3	1	6	Formation à l'utilisation de Glims	non
	Problème d'interprétation des ATB (ex :βLSE non détectée)	2	3	1	6	Double lecture ATB. Paramétrage du système expert géré par le fabricant i2a lié au laboratoire par un contrat de maintenance.	non
	Connaissance des modes opératoires (réalisation ATB, conditions d'incubation, utilisation SIRscan® 2000)	2	2	1	4	Formation et habilitation du personnel, double lecture des boîtes de culture et des ATB.	non
Milieu	Respect de l'atmosphère de culture	1	3	1	3	- Connaissance des protocoles opératoires (quel ATB pour quel bactérie) - Entretien du SIRscan2000, métrologies des étuves.	non
	Atmosphère pièce de travail maîtrisé (température, hygiène)	1	2	1	2	Pièce climatisée : nécessité de tracer et d'analyser la température (maîtrise métrologique). Nettoyage quotidien des locaux par prestataire.	non
Matière	Choix de la colonie (pureté, taille, âge)	1	3	2	6	Connaissance des procédures, formation du personnel à la réalisation des antibiogrammes.	non
	Contamination	1	3	1	3	Respect des conditions d'hygiène et sécurité	non
	Richesse inoculum	2	3	1	6	Utilisation d'un densitomètre ou d'une gamme Mac Farland, formation et habilitation du personnel	non
Main d'œuvre	Erreur de saisie/lecture/manipulation	1	3	1	3	- Personnel formé et habilité à l'utilisation du SIL et des feuilles de prélèvements. - Contrôles de saisie selon la procédure de vérification de l'intégration des informations avec mise en place de dossiers tests	non
	Compétence du personnel	1	3	2	6	Personnel formé et habilité selon la procédure d'habilitation	non

3.3 Analyse globale des résultats de l'étude de criticité

- 53 facteurs de risque

- * **6 critiques:**

- 2 sur l'examen microscopique
- 2 pour la culture bactérienne
- 1 pour l'identification
- 1 pour l'antibiogramme

- * 20 concernent les **techniques manuelles**

3.3 Analyse globale des résultats de l'étude de criticité

- Importance de la discussion des résultats
 - * Variabilité liée aux techniques manuelles sur l'examen direct:
 - **IC>6**
 - Tests de reproductibilité inter-techniciens et habilitation du personnel
 - * Tests rapides d'orientation
 - IC<6 mais important dans aide au diagnostic
 - Maitrisable avec MR
 - **CIQ**
 - * Maitrise des risques relatifs aux Réactifs (pas d'IC>6)
 - Définir les fournisseurs critiques (indicateurs)
 - Procédure de gestion des stocks, de veille scientifique

4. Mise en place des CIQ

○ Nouveau programme de CIQ:

Souches de référence	Examen direct	Identification		Culture		Antibiogramme
	Coloration GRAM	Tests d'orientation	Spectromètre	Hémoculture	Atmosphère	Mécanisme de résistance
<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218	✓	Indole	✓	✓		β lactamase
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853		Oxydase	✓	✓		Souche sauvage
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 29213	✓	Catalase, Céfinase, test d'agglutination latex		✓		Pénicillinase faiblement exprimée
<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC 46619		Test d'agglutination Pneumokit		✓		Intermédiaire à la Penicilline
<i>Campylobacter jejuni</i> ATCC 33560					Microaérophilie	Souche sauvage
<i>Klebsiella pneumoniae</i> CIP 700603						Productrice de βLSE
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 43866						SARM
<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 49247				✓		Résistant Pénicilline par PLP modifiées
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 51299			✓			Résistance vancomycine
<i>Bacteroides fragilis</i> ATCC 25285				✓	Anaérobiose	
Fréquence	Hebdomadaire + changement lot	Mensuelle + lot	Quotidienne + lot	Mensuelle	Mensuelle	Mensuelle + lot

5. Conclusion

- AMDEC
 - * Outil intéressant en Bactériologie
 - * A analyser de manière critique
 - * Choix final des CIQ au LBM selon son activité
- Pas de criticité ≠ pas d'action à mener
- Faisabilité à prendre en compte
- Importance de l'habilitation du personnel

5. Conclusion

- Limite
 - * CIQ seuls insuffisants pour maîtriser tout le processus
- Difficultés:
 - * Peu d'indications sur les CIQ en Bactériologie
 - * Maîtrise de l'ensemble du processus analytique complexe
 - * Manque de temps dédié à la qualité

6. Perspectives

- *Octobre*
 - * Commande des souches de référence manquantes
- *Novembre:*
 - * Mise à jour de la procédure de gestion des CIQ
- *Décembre*
 - * Diffusion des documents + Formation
- *Janvier 2014*
 - * Mise en route du programme
- *2014-...*
 - * Suivi et analyse des résultats
 - * Création d'un indicateur qualité

Merci de votre attention

The bottom of the slide features a decorative graphic consisting of several overlapping, wavy lines in various shades of blue, creating a sense of movement and depth against the white background.