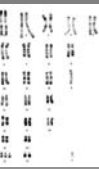


D.U. PARIS VI
« Assurance Qualité au LBM »
2012-13

Mise en place d'un système de CIQ dans
l'unité de Cytogénétique du CHRU de Montpellier

Franck PELLESTOR



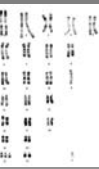
Objectif : Mise en application de CIQ en Cytogénétique constitutionnelle

Problématique

. CIQ : Démarche de vérification et d'amélioration continue

- **surveiller la reproductibilité, la fiabilité**
- **déceler les erreurs**
- **corriger les erreurs**
- **prévenir les erreurs**





Objectif : Mise en application de CIQ en Cytogénétique constitutionnelle

§ 5.6 - version 2007 : « Assurer la qualité des procédures analytiques »

§ 5.6 – version 2012: « Garantie de qualité des résultats »

- ✓ **Etablir la comparabilité des résultats**
- ✓ **Qualification des opérateurs**

➤ Contexte réglementaire et normatif évasif

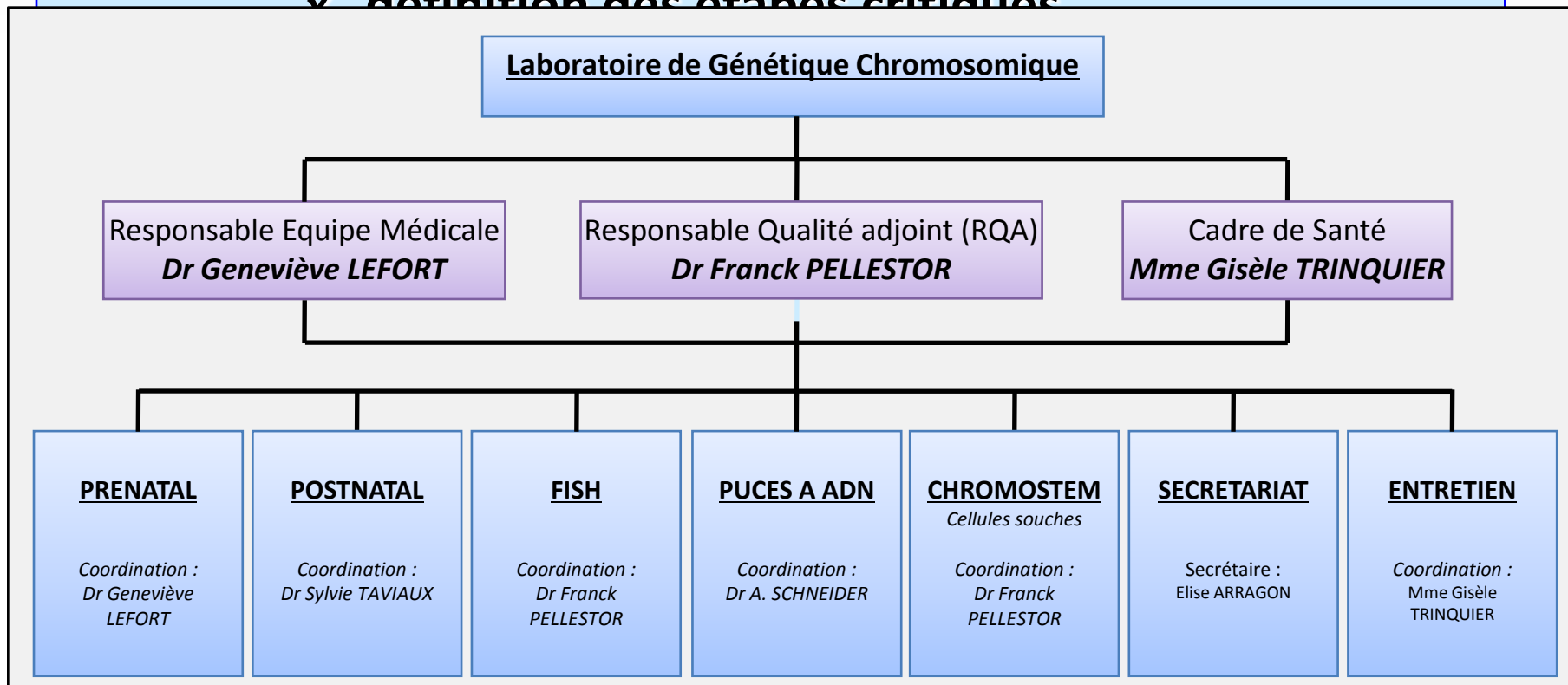


Plan d'action

CIQ dans 2 secteurs complémentaires :

- Cytogénétique classique: caryotype
- Cytogénétique moléculaire: FISH

✓ définition des étapes critiques



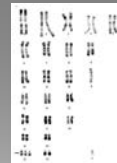


1) Faire l'état des lieux des processus analytiques

✓ Etapes critiques

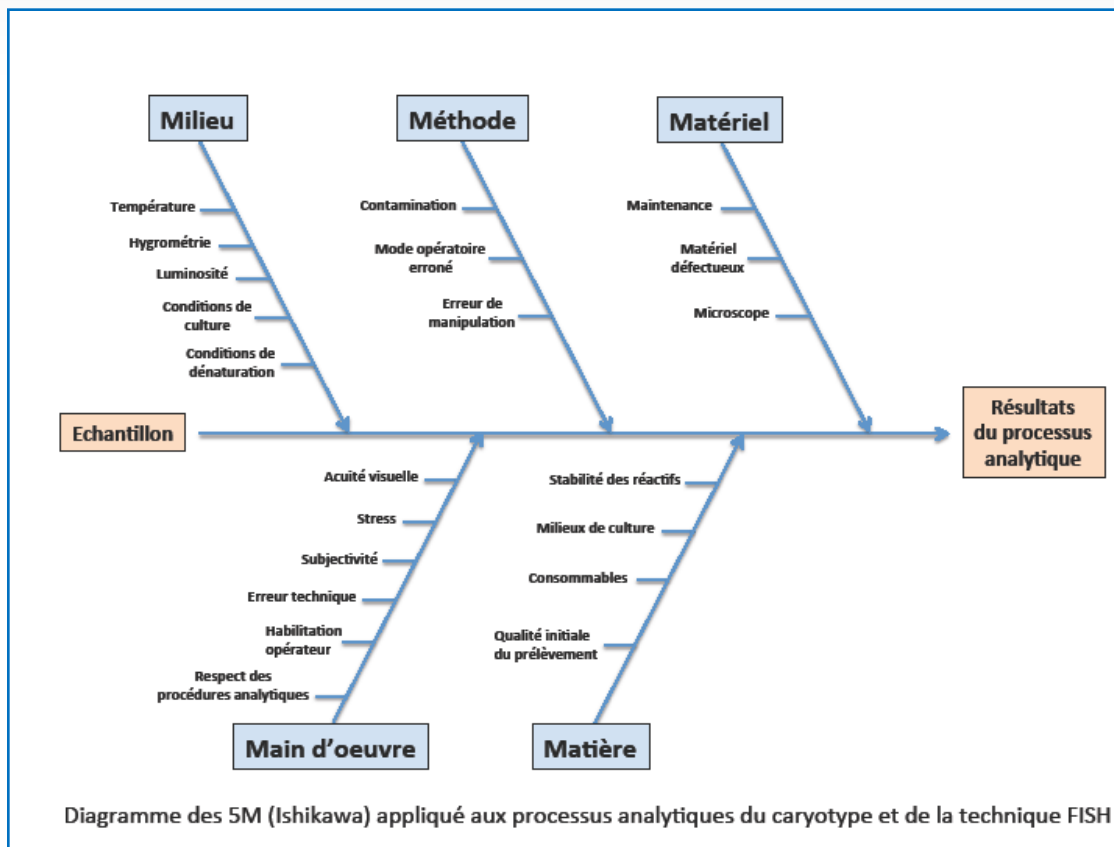
Caryotype	FISH
Culture des cellules	Etallement des cellules
Préparations chromosomiques	Pré-traitement des lames
Marquage des chromosomes	Hybridation in situ des sondes
Analyse microscopique	Analyse microscopique





1) Faire l'état des lieux des processus analytiques

✓ Facteurs de risques





2) Indicateurs de performance

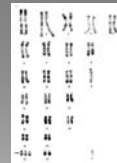
- ✓ **Critères de sélection :**
 - exactitude
 - robustesse
 - comparabilité

- ✓ **Recommandations des sociétés savantes de cytogénétique**

- ✓ **Performances observées et acceptées en cytogénétique**

Indicateurs avec critères de conformité et limites d'acceptabilité





2) Indicateurs de performance

✓ En cytogénétique classique (caryotype)

Etape Analytique	Habilitation opérateur	Test	Résultats	Critère de conformité	Observations
Phase de culture	OK	Test de pousse	OK	Pousse cellulaire dans 2 milieux	
Phase de préparation chromosome		Test réactif		Teneur en métaphases / lot réactifs	
		Test étalement		> 3 métaphases / champ	
Phase de marquage		Test nombre de bandes		> 400 - 500 bandes G et R	
Phase d'analyse microscopique		Test utilisation du microscope		Relocalisation de 5 métaphases en double lecture	
		Test interprétation microscope		Contrôle du caryotype sur 5 métaphases en double lecture	





2) Indicateurs de performance

✓ En cytogénétique moléculaire (FISH)

Etape Analytique	Habilitation opérateur	Test	Résultats	Critère de conformité	Observations
Phase d'étalement	OK	Test d'étalement	OK	Contrôle microscopique de 2 lames du même échantillon (densité et aspect des noyaux)	
Phase de pré-traitement des lames		Test réactif		Dénaturation optimale sur 2 lames	
Phase d'hybridation in situ des sondes		Test de stabilité		Observation de 2 signaux homologues dans 10 noyaux et/ou 5 métaphases, avec un nouveau lot de sondes	
		Test de performance		Observation de signaux corrects sur les 2 chromosomes homologues	
Phase d'analyse microscopique		Test d'utilisation du microscope		Relocalisation de 5 noyaux et/ou 3 métaphases, puis contrôle de la fluorescence des signaux en double lecture	
		Test d'interprétation microscope		Interprétation similaire d'une lame FISH en double lecture	



Plan d'action

3) Procédure de gestion des CIQ

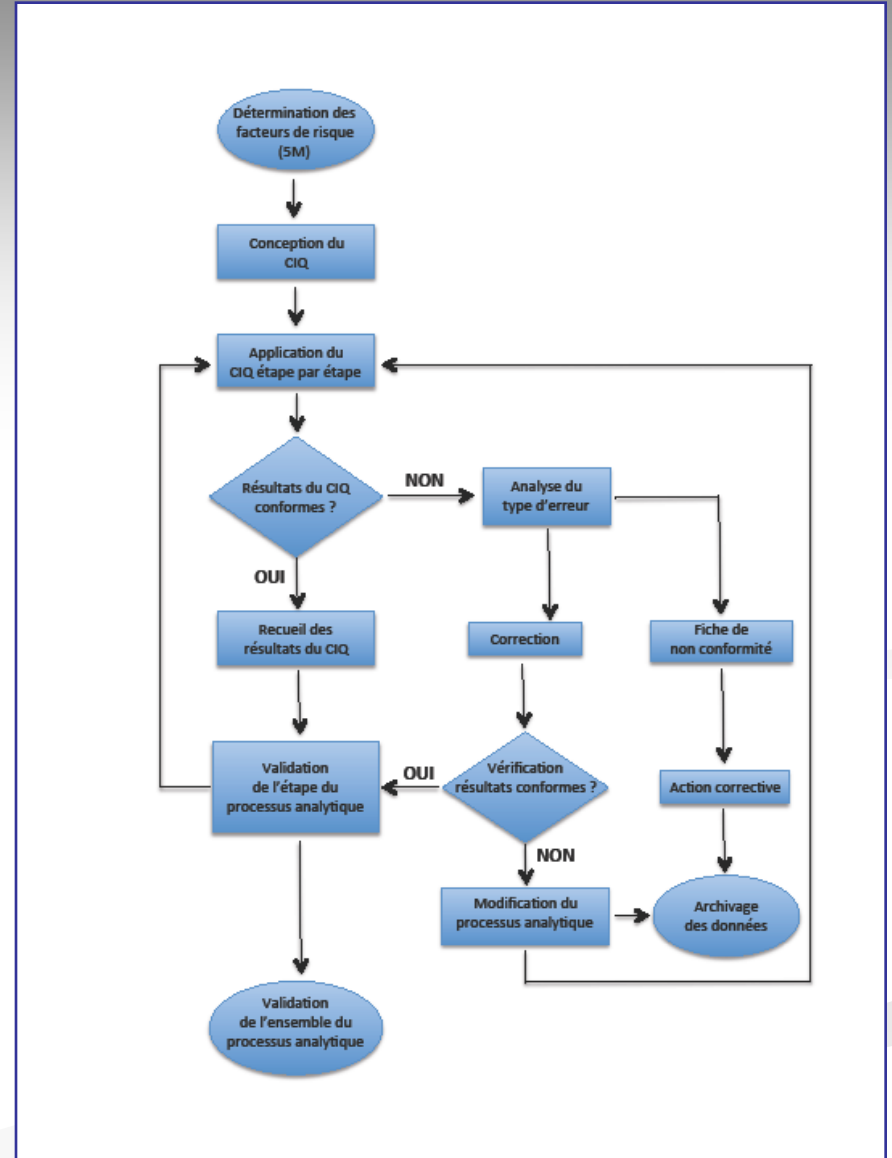
✓ Logigramme

✓ Périodicité des CIQ

En fonction de l'activité des 2 secteurs et de la criticité des différentes étapes des processus analytiques

⇒ une fois par semaine

4) Application des CIQ





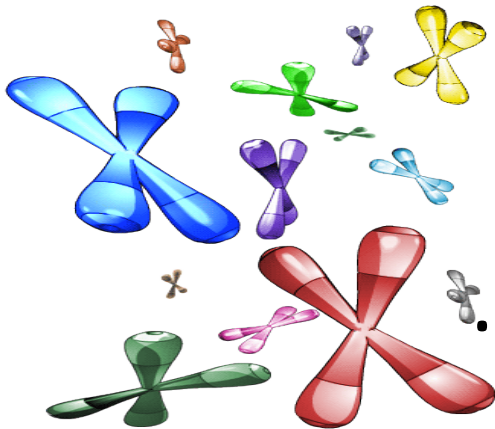
- ✓ **Fiche d'indicateurs de performance en cours de test**
 - pertinence
 - efficacité
- ✓ **Débats**
- ✓ **Suivi des CIQ :**
 - interprétation immédiate
 - interprétation différée → type d'erreur
 - alerte
 - revue de direction



Conclusion



- ✓ **CIQ en cytogénétique : challenge intéressant**
- ✓ **Prise de conscience de l'impact de la démarche Qualité**
- ✓ **Extension des CIQ aux autres secteurs de l'unité**
- ✓ **Mise en place de comparaisons inter-laboratoires**



..... Merci



