

Université Pierre et Marie Curie –
Sorbonne Universités

MÉMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

PREPARATION A L'ACCREDITATION DU PALUDISME
MISE EN PLACE DE LA GOUTTE EPAISSE

Note au lecteur

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance qualité au 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. »



DAVID Goyard

Technicien de laboratoire

Laboratoire de l'hôpital d'Orsay
Groupe hospitalier Nord Essonne
Place du général Leclerc

91400 Orsay

REMERCIEMENTS

Je voudrais tout d'abord remercier l'ensemble des intervenants du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale » pour la qualité des enseignements délivrés.

Je tiens à remercier le Dr Esteve (chef de service du laboratoire) et Mme Berthin Françoise (cadre du laboratoire) sans qui mon inscription à ce DU n'aurait été possible.

Remerciements également à l'ensemble du personnel du laboratoire d'Orsay et tout particulièrement au Dr Adam pour son attention et ses conseils avisés.

Pour terminer, j'adresse un remerciement spécial à mes proches pour leur soutien durant l'élaboration de ce mémoire.

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION

1.1 Présentation de la structure

1.2 Intérêts et objectifs du mémoire

1.3 Annonce du plan et limite de l'étude

2. DEROULEMENT DE L'ETUDE

2.1 Planifier, préparer

2.2 Faire, mettre en œuvre

2.3 Contrôler, vérifier

2.4 Agir, ajuster, analyser

3. CONCLUSION ET AXES D'AMELIORATION

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

GLOSSAIRE

GCS : Groupe de Coopération Sanitaire

H.A.S : Haute Autorité en Santé

NFS : Numération Formule Sanguine

ASH : Agent de Service Hospitalier

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

PSL : Produits Sanguins Labiles

EFS : Etablissement Français du Sang

ETP : Equivalent Temps Plein

FAQ : Fiche d'Amélioration de la Qualité

TP : Taux de Prothrombine

TCA : Taux de Céphaline Activée

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

Méthode **PDCA** : méthode d'amélioration de la qualité (P pour Plan : planifier, D pour Do : faire, C pour Check : contrôler et A pour Act : agir)

GE : Goutte épaisse

MOP : Mode opératoire

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité

5M : Méthode d'analyse qui permet de rechercher les différentes causes possibles en les classant en 5 familles (Milieu, Matière, Méthode, Matériel et Main d'œuvre)

pH : potentiel Hydrogène (permet de mesurer l'acidité ou la basicité d'une solution)

EMT : Erreur Maximale Tolérée

SIL : Système Informatique du Laboratoire

EEQ : Evaluations Externes de la Qualité

1. Introduction

1.1 Présentation de la structure



Le GCS Longjumeau Orsay a été créé en 2004 afin de mutualiser les moyens des centres hospitaliers d'Orsay et de Longjumeau. En 2012, le centre hospitalier de Juvisy sur orge est venu rejoindre ce groupement pour aboutir au GCS Nord Essonne.

L'hôpital d'Orsay comporte 3 sites (401 lits et places au total) :

- L'hôpital général : Médecine (avec une unité neuro-vasculaire), Maternité (avec un service de néonatalogie), Pédiatrie, Chirurgie, Urgences (adultes et pédiatriques), Réanimation et plateau technique (Laboratoire, Radiologie, Pharmacie), Consultations.
- La maison de l'Yvette : Gériatrie avec du court séjour, des soins de suite ou encore du long séjour.
- Le grand Mesnil : Psychiatrie adulte et enfant

Le centre hospitalier d'Orsay a été certifié en mars 2010 par l'H.A.S.

Le laboratoire de l'hôpital d'Orsay est ouvert 24h/24, 7j/7 et réalise les examens biologiques pour les patients hospitalisés ainsi que pour des patients externes aux horaires d'accueil.

Il réalise environ 11,5 millions de B par an (550000 actes) et comporte différents secteurs :

- Hématologie (hématocytologie, hémostase, recherche de paludisme, immuno-hématologie)
- Biochimie (générale et spécialisée)
- Microbiologie (bactériologie, parasitologie, mycologie, sérologie infectieuse)
- Immunologie (auto-immunité)

Le personnel hospitalier participe également à des activités complémentaires inhérentes à la structure hospitalière comme la gestion d'un dépôt de PSL.

Les examens non réalisés sur place (environ 2% des actes) sont sous traités à différents laboratoires comme le laboratoire de l'hôpital de Longjumeau, le laboratoire Cerba, l'EFS d'Evry et d'autres si nécessaire.

Le personnel du laboratoire est composé de :

- 4 biologistes (dont le chef de service) : 3,6 ETP
- 16 techniciens de laboratoire (dont 3 techniciens de nuit) : 15,8 ETP
- 3 secrétaires : 2,8 ETP
- 2 ASH : 2 ETP
- 1 cadre : 0.8 ETP

Le laboratoire de l'hôpital d'Orsay est engagé dans une démarche qualité visant à obtenir l'accréditation de toute l'activité réalisée. Pour la réalisation de cette mission, le LBM s'appuie sur les différentes directions de l'établissement (Annexe 1) : direction des soins, des ressources humaines, des finances, informatique, logistique et patrimoine ainsi que sur des fonctions clés (Annexe 2) telles que la réactovigilance, l'informatique ou encore la cellule qualité.

La conception de la démarche qualité, basée sur l'approche processus (voir la cartographie des processus, Annexe 3), est coordonnée par le RAQ et assurée par la cellule qualité qui est composée de biologistes, du cadre et des techniciens référents qualité. Cette dernière se réunit tous les mois pour organiser les différents

projets d'amélioration de la qualité, pour encadrer des groupes de travail et pour conseiller le personnel.

Des référents qualité, présents dans cette même cellule qualité, ont été nommé afin d'assurer le relais avec le reste de l'équipe et afin d'aider à la rédaction de documents (notamment les modes opératoires).

Des réunions de service hebdomadaires sont organisées afin de présenter les nouveaux documents en application, de faire un bilan des FAQ, de discuter de problèmes organisationnels ou encore de lire le cahier de transmission dans lequel sont consignées les suggestions du personnel.

Le logiciel Kalilab participe également à la politique qualité du laboratoire en permettant la transmission d'information et en centralisant l'ensemble des procédures, modes opératoires et enregistrements.

Après un dépôt de dossier en 2013, le LBM a été accrédité le 1^{er} février 2015 pour les tests suivants : TP, TCA, Fibrinogène

1.2 Intérêt et objectifs du mémoire

L'article 8 de la loi n° 2013-442 portant réforme de la biologie médicale du 30 mai 2013 précise le calendrier et le pourcentage minimum d'examens accrédités : 50 % au 1/11/2016, 70% au 1/11/2018 pour finir à 100% au 1/11/2020.

Chaque famille d'examens (« activité à compétence technique cohérente et identifiée par le Cofrac dont les limites sont usuellement reconnues et acceptées par les pairs » d'après le SH-INF-50) doit également être « ouverte » par l'intermédiaire d'un examen accrédité.

Pour respecter l'échéancier imposé par le Cofrac, la cellule qualité a décidé de présenter 42 examens à l'accréditation dont le diagnostic du paludisme qui a l'avantage de permettre l'ouverture de deux familles :

- Sérologie infectieuse (ISEROBM) pour la recherche d'antigène plasmodial
- Parasitologie-Mycoologie (PARASITOMYCO) pour l'identification et la numération de *plasmodium* par le frottis sanguin et la goutte épaisse.

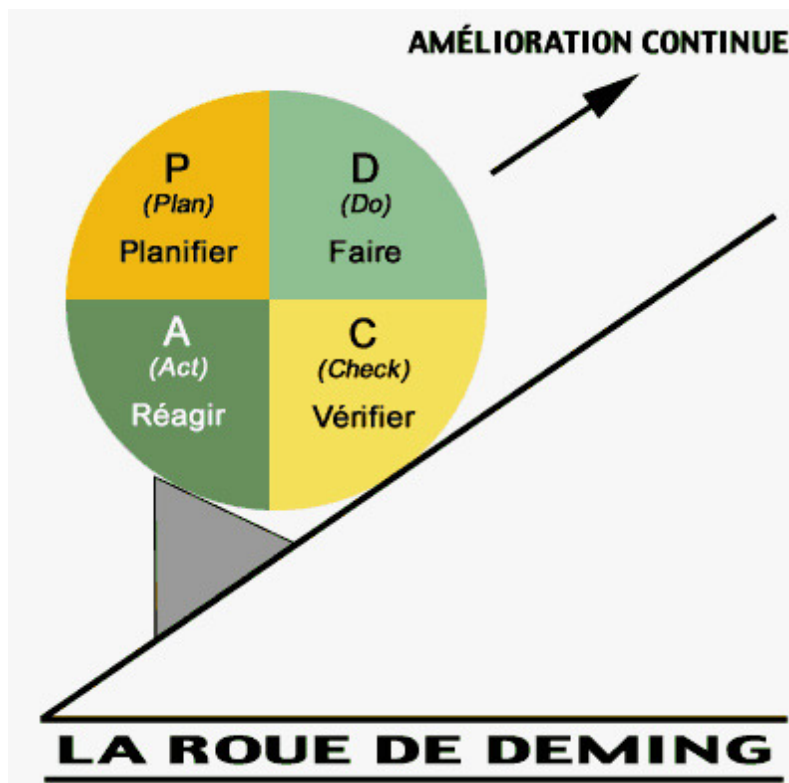
L'objectif de mon travail est donc de mettre à jour le dépistage du paludisme afin de préparer le prochain passage du Cofrac.

1.3 Annonce du plan et limite de l'étude

Une analyse des risques sera réalisée et servira de base à mon projet. Un plan sera établi à partir des points critiques à maîtriser. L'étude se limitera uniquement à l'amélioration des points les plus critiques du dépistage du paludisme et sur la mise en place de la goutte épaisse.

2. Déroulement de l'étude

L'étude se fera grâce à la méthode PDCA



La roue de Deming est le symbole de cette amélioration continue de la qualité. Elle se décompose en 4 étapes :

- Première étape : Planifier, préparer

Cette étape consiste à prévoir, à élaborer une stratégie puis à fixer un plan d'action afin d'atteindre le but recherché.

- Deuxième étape : Faire, mettre en œuvre

Cette étape est celle de la construction, de la réalisation, de la formation des personnes.

- Troisième étape : Contrôler, vérifier

L'étape du contrôle consiste à démontrer l'efficacité de l'étape précédente à l'aide d'audits, d'indicateurs.

- Quatrième étape : Agir, ajuster, analyser

La dernière étape permet d'ajuster à l'aide d'actions préventives et correctives, de rechercher des points d'amélioration et d'analyser la situation.

2.1 Planifier, préparer

Une analyse des risques a été réalisée comme point de départ.

Cette analyse s'est faite grâce à un AMDEC (Annexe 3) qui permettra de recenser les points critiques à maîtriser, les défaillances éventuelles et leurs effets à partir de la criticité. Cette dernière sera calculée grâce à une estimation de la gravité, de la fréquence et de la détectabilité à l'aide des échelles définies ci-dessous.

Occurrence = F	Gravité = G	Détection = D
1=Exceptionnel <1/an	1=Mineur, pas d'impact	1=Immanquable
2=Rare <1/trimestre	2= Modéré, impact sur le fonctionnement du laboratoire	2= Facile, moyen de détection simple et systématique
3=Occasionnel <1/mois	3= Significatif, impact sur le résultat mais pas sur la prise en charge du patient	3= Aléatoire, moyen de détection simple mais marginal
4=Fréquent <1/semaine	4= Important, impact sur le résultat mais sans conséquence grave pour le patient	4= Difficile, moyen de détection peu maîtrisable et marginal
5=Très fréquent <1/jour	5= Majeur, impact sur la prise en charge du patient	5= Indétectable

Seuls les points les plus critiques (dont la criticité est supérieure ou égale à 6) seront traités.

- Etat des lieux

A partir de cette analyse des risques, j'ai réalisé un état des lieux afin d'organiser un plan d'action pour remettre à jour la paillasse « paludisme ».

Numéro des points à maîtriser	Etat des lieux/moyens actuels	Etat des lieux souhaité après actions correctives
4	Vérification visuelle lors de l'utilisation du réactif ou des lames	Utilisation d'aucun réactif périmé. Nomination de référents afin d'assurer une bonne gestion des réactifs concernant le paludisme
5	Gestion des stocks approximative, aucun référent nommé	

12	∅	Température ambiante contrôlée
14	∅	Formations à la goutte épaisse, habilitations revues
15	∅	Quiz mis en place, lecture des EEQ par l'ensemble de l'équipe
16	MOP recherche de paludisme désuet, pas de GE	MOP revus (recherche par frottis/GE). Goutte épaisse mise en place
17	MOP recherche d'antigène plasmodial désuet	MOP à remettre à jour
18	∅	MOP coloration au MGG et MOP utilisation du colorateur à créer
19	∅	Indicateur « délai de rendu » crée et suivi
22	Renseignements cliniques demandés mais rarement donnés	Renseignements cliniques indispensables

- Planification

La première action à mettre en place est la goutte épaisse. En effet depuis des années le dépistage du paludisme au laboratoire d'Orsay est réalisé grâce à 2 techniques complémentaires : le frottis sanguin et la recherche d'antigène plasmodial. D'après la révision de la conférence de consensus de 1999, « la démarche diagnostique idéale doit associer l'examen microscopique d'un frottis sanguin et d'une goutte épaisse. ». La mise en place de la goutte épaisse apparaît donc comme une priorité.

Après la mise au point de la technique, une formation technique devra être organisée.

Les habilitations devront également être revues dans un second temps.

Tous les MOP devront être revus (un MOP du dépistage du paludisme existe mais n'est plus du tout d'actualité) ou créés (colorateur, coloration au MGG..).

La mise en place d'une feuille de scan pour la validation des résultats ainsi que la mise en place d'une sonde de température ambiante sont également au programme.

2.2 Faire, mettre en œuvre

- Mise en place de la GE

La GE étant une technique nouvelle pour notre laboratoire, des tests sont nécessaires afin de parvenir à un résultat optimal. Différents volumes de sang ont été délivrés pour parvenir à une GE ni trop fine ni trop épaisse. De même, deux concentrations de Giemsa différentes ont été testées pour arriver au résultat souhaité c'est-à-dire une GE sans hématies laissant apparaître les noyaux des globules blancs ainsi que ceux des *plasmodium*. Les points les plus fondamentaux pour la bonne exécution de cette technique sont le pH de l'eau tamponnée et la qualité des colorants. Le pH idéal pour l'eau tamponnée se situe autour de 7,2 et sera atteint grâce à un adjuvant pour hématologie. Le pH de la solution obtenue sera mesuré avant chaque coloration.

Un programme spécifique pour la GE a été créé sur le colorateur d'hématologie afin de standardiser la coloration. Le Giemsa dilué sera changé avant chaque coloration. Le mode opératoire étant établi (Voir annexe 5), une formation à la technique en petits groupes a été organisée (Voir annexe 6) pour tous les techniciens du laboratoire (le dépistage du paludisme étant une urgence réalisée 24h/24 7j/7, tous les techniciens doivent être capables de réaliser cette technique même si la lecture peut se faire à posteriori).

La lecture de la GE demandant une grande expérience, seuls les biologistes sont habilités à cette lecture.

- Nomination de référents

Deux référents ont été nommés pour améliorer la gestion des stocks ainsi que pour faciliter les formations internes. L'un des nouveaux référents a participé à une formation sur les parasites sanguins et était donc un candidat idéal. Une autre technicienne s'est portée volontaire et a demandé une formation pour parfaire ses

connaissances sur le sujet. Ces nominations permettront d'assurer une formation correcte aux nouveaux arrivants ainsi que d'éviter les problèmes d'approvisionnement de réactifs relativement fréquent à ce poste.

- Mise en place d'EEQ

Seul une EEQ était en place pour le dépistage du paludisme, il ne concernait que le frottis sanguin et n'était lue que par les biologistes. Nous avons décidé de nous inscrire à 2 autres programmes pour l'antigène plasmodial ainsi que pour la GE (avec une fréquence de 3 mois). Les EEQ pour le frottis sanguin et pour l'antigène seront lues par l'ensemble de l'équipe (biologistes et techniciens), celles pour la GE seront lues uniquement par les biologistes.

- Habilitation initiale

Selon le SH REF 02, « Il est de la responsabilité du LBM d'assurer [...] que l'ensemble du personnel, y compris les biologistes médicaux, est habilité aux tâches spécifiques définies exercées, dans le cadre des fonctions occupées, selon des dispositions préétablies (tutorat, supervision...) et des critères si possible objectifs, et que cette habilitation est périodiquement revue, notamment en cas d'arrêt prolongé de l'activité supérieure à 6 mois, et enregistrée ; ».

Une procédure d'habilitation est déjà en place dans mon laboratoire. Elle se compose d'une formation théorique, d'une formation pratique (par tutorat) puis d'une évaluation basée sur un quiz. La formation théorique pour la goutte épaisse (Annexe 7) a été couplée avec des rappels plus généraux sur le paludisme pour aboutir à une formation plus complète. Cette formation est organisée par un biologiste par petits groupes, est renouvelée tous les ans et est basée sur la lecture de lames et sur un polycopié expliquant les caractéristiques de chaque espèce (leur cycle parasitaire, leur zone endémique). La formation pratique est délivrée par un technicien habilité (de préférence un des référents) et consiste à montrer les techniques de frottis (et de GE) ainsi que les colorations. L'évaluation se fait sur un quiz comprenant diverses questions sur les techniques ainsi que sur une série de 4 lames tests à lire (anciens

EEQ). L'habilitation n'est décernée qu'après la participation aux formations théoriques et pratiques ainsi qu'à la réussite du quizz (>80 % de bonnes réponses) et des lames tests.

Des items ont été rajoutés sur la fiche d'évaluation d'un nouveau technicien (capacité à réaliser une GE, maîtrise des colorations...) ainsi que des questions sur le quiz d'habilitation en cyto-hématologie (le dépistage du paludisme s'effectuant à cette paillasse).

- **Maintien des compétences**

Les agents déjà en poste à la date de diffusion de la première version de la procédure d'habilitation sont considérés comme aptes du fait de leur ancienneté au poste (biologistes et techniciens). Malgré tout, mon LBM n'ayant pas un nombre de recherche de paludisme élevé, nous avons décidé de rendre la lecture des EEQ obligatoires afin de s'assurer de la compétence des techniciens et des biologistes. Une formation théorique (Annexe 7) est organisée tous les ans pour « rafraichir » les connaissances générales sur le paludisme et pour expliquer l'intérêt de la GE. Suite à cette formation délivrée par un biologiste, un quizz (2 anciennes lames d'EEQ à lire, Annexe 8) a été organisé. Ces lames tests feront office de quiz tous les ans après la formation théorique. En cas de résultats non satisfaisant aux EEQ, des formations ponctuelles pourront être organisées.

- **Rédaction des MOP**

Plusieurs MOP manquent au poste et doivent être écrits ou modifiés.

J'ai commencé par rédiger un MOP pour l'utilisation du colorateur de lames dans lequel est précisé la programmation des différents programmes, la composition des programmes et la maintenance (nouvellement mise en place).

Un MOP précisant les critères de validation des différentes colorations (Annexe 9) a également été créé, en effet chaque coloration effectuée avec de nouveaux colorants devra être validée.

Les MOP de recherche du paludisme par frottis et GE ainsi que de recherche d'antigène plasmodial (Annexe 10) ont été complètement revus.

- Création d'une feuille de scan pour la validation des résultats (Annexe 11)

Afin de sécuriser le rendu des résultats (jusqu'à maintenant les résultats étaient rentrés manuellement dans le SIL avec donc un risque d'erreur important), une feuille de scan a été créée. Sur cette feuille, le résultat du frottis (avec éventuellement les stades du parasite observé et la parasitémie), le résultat de la GE ainsi que le résultat du test antigénique doivent être renseignés.

Les renseignements cliniques indispensables (Température du patient, lieu de voyage et traitement) à l'interprétation des résultats devront être inscrits sur cette feuille ainsi que le pH de l'eau tamponnée.

- Mise en place d'une sonde de température

Malgré la présence de sondes de température dans les enceintes thermostatées (étuves, chambre froide, réfrigérateurs et congélateurs), la température ambiante n'était pas contrôlée au sein du laboratoire et donc en hématologie. Mon statut de référent en métrologie m'a permis d'alerter sur la nécessité de l'achat de sondes pour la température ambiante. Après acceptation par les services économiques, 4 sondes ont été achetées puis installées via AES.

Les températures de conservation des différents réactifs en hématologie ont été relevées puis consignées dans un formulaire afin de fixer la température ambiante cible et les EMT.

Cette sonde sera connectée à une centrale de température Labguard 2 qui permettra une surveillance en temps réel de la température ambiante en hématologie. En cas de dépassement de plus de 15 minutes des températures fixées, une alarme sonore se déclenche et permet une action (principalement l'usage de la climatisation).

- Délai de rendu

La révision de la conférence de consensus de 1999 précise que « les résultats doivent être rendus dans un délai maximum de 2 heures, avec un contact direct entre le biologiste et le clinicien. ». De ce fait, une étude du délai de rendu (à partir de l'heure de prélèvement) nous a paru indispensable.

Nous avons décidé de calculer ce délai sur les recherches de paludisme de l'année 2014. Les résultats de cette étude ne sont pas très bons, en effet près de 35 % des résultats (frottis et antigène) sont rendus hors délai (supérieur à 2 heures). De plus, certains examens n'ayant aucune heure de prélèvement, un rappel sur la nécessité de ce paramètre a été effectué aux services ainsi qu'au secrétaire. Les techniciens ont également été sensibilisés à l'obligation de rendre les résultats (frottis et antigène) en moins de 2 heures lors des différentes formations.

2.3 Contrôler, vérifier

La lecture des EEQ est devenue obligatoire pour l'ensemble du personnel. Les premiers résultats nous ont été rendus. 93,75 % de l'équipe a correctement répondu pour le frottis, un seul technicien ayant mal répondu (il a rendu *Plasmodium* sp). Ce dernier a relu la lame avec un biologiste pour répondre à ces éventuelles questions. Pour la GE, les biologistes ont tous bien répondu.

La lecture des lames tests ayant suivi la formation théorique a donné 100 % de bonnes réponses pour la lame 1 (*Plasmodium falciparum*) et 80 % pour la lame 2 (*Plasmodium vivax*). Une relecture a été organisée pour les personnes qui se sont trompées.

La feuille de scan nouvellement créée a été testée avec plusieurs combinaisons différentes pour contrôler le paramétrage informatique sans qu'aucun problème ne soit détecté. De plus chaque validation biologique se fait avec la feuille de scan en parallèle ce qui rajoute un contrôle au moment de la libération du résultat. Depuis des rappels aux services cliniques, la présence des renseignements sur la feuille de demande a considérablement augmenté. En cas d'absence de ces derniers, le technicien en charge de la technique appelle obligatoirement le service prescripteur pour les récupérer. Ces mesures ont permis d'avoir 100 % des renseignements cliniques depuis la mise en place de cette feuille de scan.

La sonde de température ambiante est en place en hématologie mais de nombreux problèmes ont eu lieu notamment lors des fortes chaleurs estivales. La climatisation, plutôt vieillissante, a régulièrement été en panne ce qui a entraîné des températures trop élevées.

Le délai de rendu a été réévalué suite aux diverses formations et réunions de service. Une diminution du pourcentage de résultats rendus hors délai a été constatée sans cependant être suffisante. En effet, près de 20 % des résultats sont encore rendus 2 heures après l'heure de prélèvement.

2.4 Agir, ajuster, analyser

Un audit externe a été réalisé début septembre et a mis en lumière l'absence de lames témoins de coloration. Une réflexion est actuellement menée pour résoudre ce problème

Une étude des causes de retard dans le rendu des résultats va être réalisée avant la fin de l'année (acheminement du prélèvement trop long, double lecture trop longue) pour essayer de diminuer le taux de résultats rendu hors délai. Un indicateur va être créé et suivi pour suivre ce problème.

Après de multiples réclamations à la direction pour signaler le problème de la climatisation, une fiche d'événement indésirable a été rédigée pour tenter de changer le climatiseur qui ne remplit pas correctement son rôle.

Un audit interne complet de la paillasse va être réalisé courant novembre pour préparer le passage du Cofrac en début d'année prochaine.

Le pH de la solution tamponnée est mesuré avant chaque coloration et il s'est avéré un peu bas lors de rares cas (un cas à 6.5). Un suivi précis devra dire si le pH est réellement trop bas ou si le papier pH n'est pas assez précis (ou mal utilisé).

3. Conclusion et axes d'amélioration

Au laboratoire d'Orsay, le dépistage du paludisme était un examen réalisé grâce à 2 techniques complémentaires : le frottis et la recherche d'antigène. La révision de la conférence de consensus de 1999 a souligné l'importance de la goutte épaisse dans le diagnostic du paludisme. Cette dernière a été mise en place au sein du LBM et permet un meilleur dépistage de cette maladie.

Le dépistage du paludisme étant une urgence, le délai de rendu est un paramètre incontournable et est devenu un indicateur suivi au sein de mon laboratoire. Malgré toutes les mesures mises en place (feuille de scan, rappel aux services cliniques, rappel au niveau technique), ce délai de rendu n'est toujours pas satisfaisant et doit être le centre d'une prochaine étude.

Dans un laboratoire polyvalent n'ayant que très peu de demandes au cours de l'année (à peine une centaine sur l'année 2014), la difficulté est de maintenir un niveau de compétence suffisant pour ne pas passer à côté d'un cas positif. La mise en place et la lecture des EEQ pour l'ensemble de l'équipe permettront d'instaurer une « habitude » de cas positifs. Dans ce même esprit, une formation théorique annuelle suivie de lames tests a été mis en place.

Une sonde de température est en place pour surveiller la température ambiante en hématologie mais la climatisation est défectueuse et mériterait d'être remplacée. De nombreux modes opératoires ont été revus ou réécrits notamment sur la coloration au MGG mais des contrôles de qualité manquent.

Des référents ont été nommés et permettent une meilleure gestion des stocks de réactifs, en effet aucun problème d'approvisionnement n'a été constaté depuis leurs nominations. Malgré tout, un des référents n'a pas encore suivi de formation spécialisée en externe.

BIBLIOGRAPHIE

- Loi n°2013-442 du 30 mai 2013 (article 8) portant réforme de la biologie médicale
- COFRAC, SH-INF-50 révision 1 du 01/01/2014
- Vassault Anne « Maitrise des risques dans un Laboratoire de Biologie Médicale »
- COFRAC, SH-REF-02 révision 4 du 01/01/2014
- SPILF, Révision de la conférence de consensus de 1999 : Prise en charge et prévention du paludisme d'importation à *Plasmodium falciparum*, recommandations pour la pratique clinique, 2007
- www.anofel.net , site internet de l'association française des enseignements de parasitologie et de mycologie
- Petithory J.C, Ardoin-Guidon F., Cahier de formation biologie médicale n°23, décembre 2001
- OMS, Accès universel aux tests diagnostiques du paludisme, 2012
- COFRAC, Norme NF EN ISO 15189, décembre 2012

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Liaisons entre le laboratoire et la direction de l'hôpital

Annexe 2 : Organigramme des fonctions clés

Annexe 3 : Cartographie des processus

Annexe 4 : AMDEC du dépistage du paludisme

Annexe 5 : MOP frottis et goutte épaisse

Annexe 6 : Formation technique sur la goutte épaisse

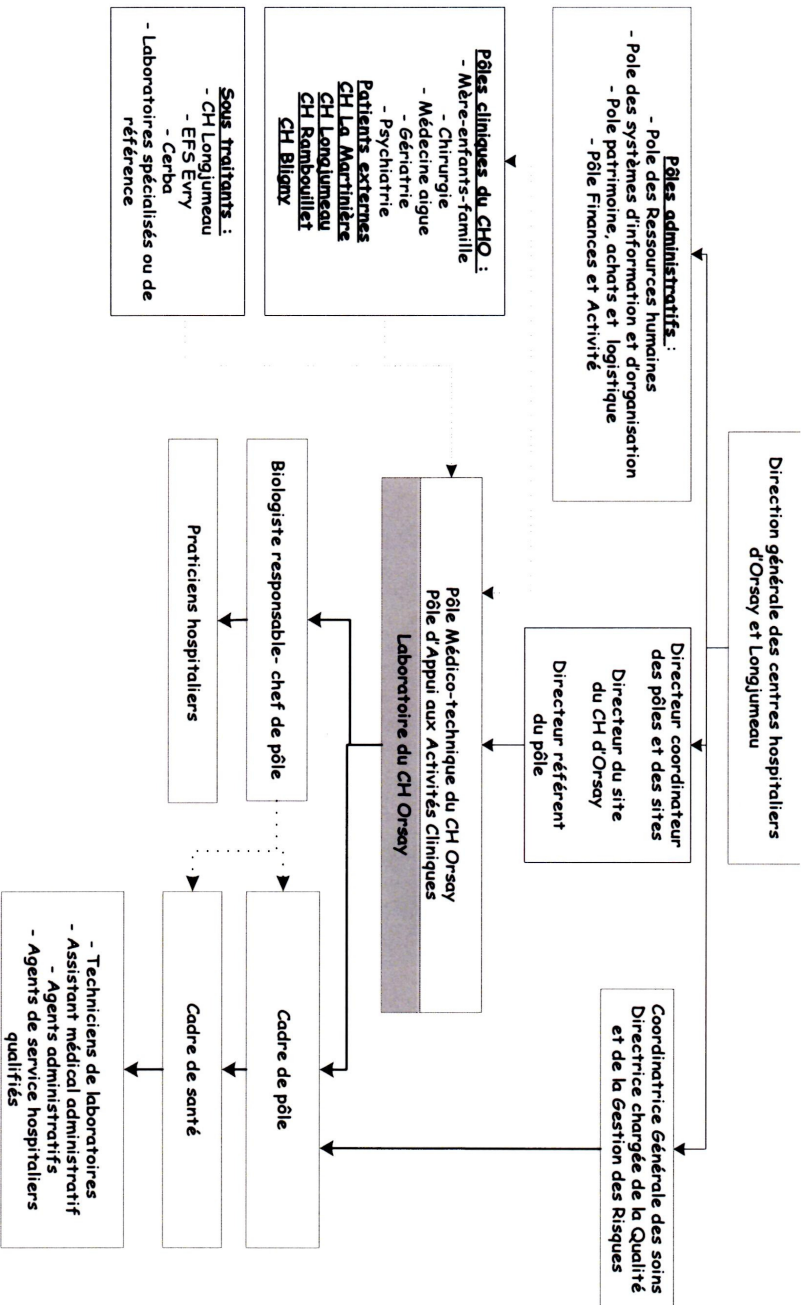
Annexe 7 : Formation théorique sur le paludisme et la goutte épaisse

Annexe 8 : Quiz d'évaluation

Annexe 9 : MOP coloration au MGG

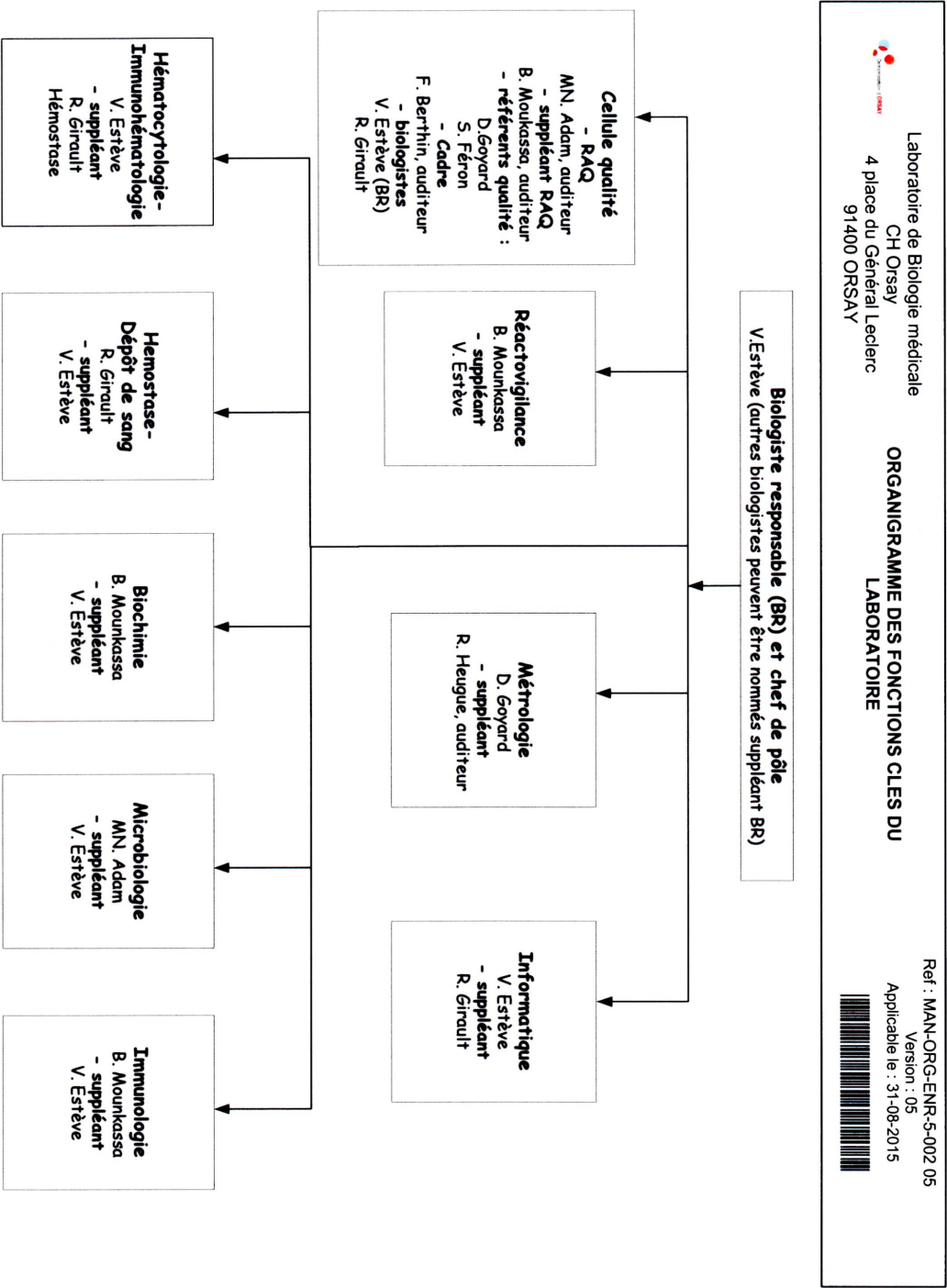
Annexe 10 : MOP de l'antigène plasmodial

Annexe 11 : Feuille de scanner pour la validation



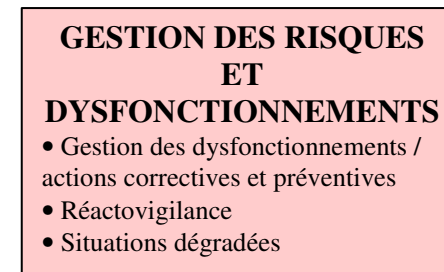
Lien hiérarchique : trait plein - lien fonctionnel : trait pointillé

Annexe 2 (Organigramme des fonctions clés)

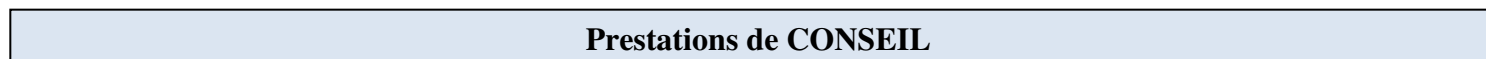
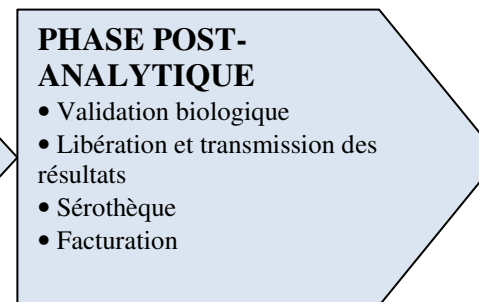
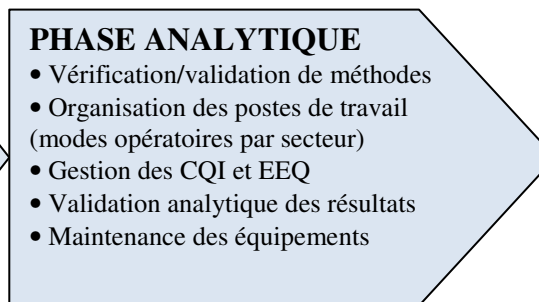
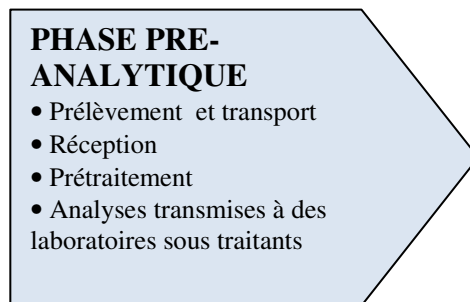
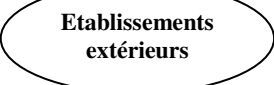
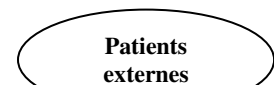


Annexe 3 (Cartographie des processus)

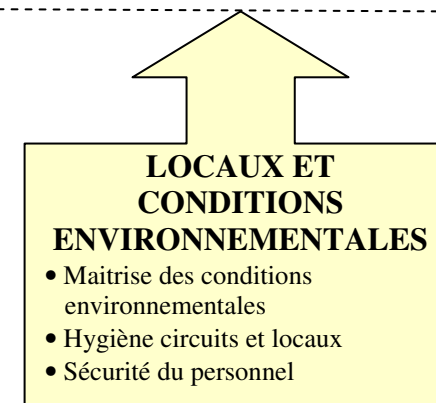
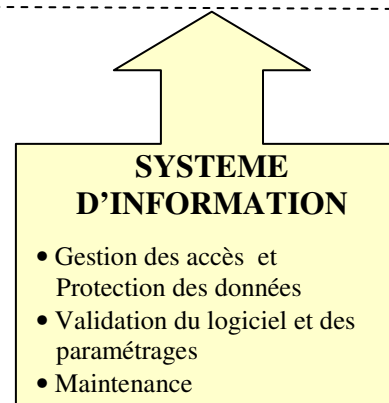
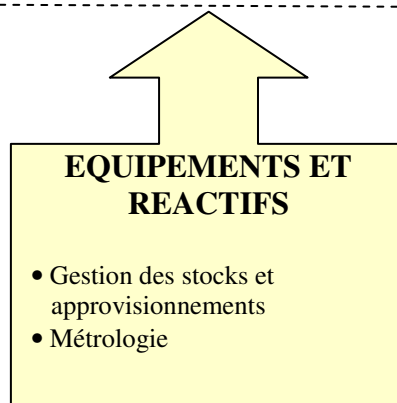
PROCESSUS MANAGEMENT



PROCESSUS METIER



PROCESSUS SUPPORTS



Annexe 4 (AMDEC du dépistage du paludisme)



Dépistage du paludisme					Criticité initiale				
5M	Points critiques à maîtriser		Défaillances	Effets	n°	G	D	F	C
Matériel	Tubes de prélèvement	péréemption	dégradation du tube (de l'anticoagulant)	Parasite non détecté	1	2	2	1	4
		approvisionnement	rupture de stock	Examen non réalisé	2	2	1	1	3
		conformité	non-conformité des tubes		3	3	1	1	3
	Réactifs (colorants, eau neutre, kit antigène, lames)	péréemption	dégradation du réactif ou des lames	Parasite non détecté	4	3	2	2	12
		approvisionnement	rupture de stock	Examen non réalisé	5	3	1	2	6
		conformité	non-conformité des réactifs		6	3	1	1	3
	Pipette	étalonnage	non étalonnée ou pipette non fonctionnelle	volume imprécis délivré	7	2	1	2	4
	Colorateur	Etat général	Maintenance non effectuée ou colorateur HS	Coloration non maîtrisée	8	1	1	2	2
	Microscope	Etat général	Maintenance non effectuée ou microscope HS	Microscope non fonctionnel	9	1	2	2	4
	Minuteur	Etat général	Non vérifiée ou non fonctionnel	Lecture pour le dépistage de l'antigène hors délai	10	1	2	2	4

Milieu	Température de stockage de l'eau neutre	Température de la chambre froide	Températures non maîtrisées	Réactifs défectueux	11	2	1	2	4
	Température de stockage des réactifs	Température ambiante			12	2	4	4	32
Main d'œuvre	Compétence du personnel	Enregistrement	Personne non compétente	Parasite non détecté	13	2	3	2	12
		Formation/habilitation			14	4	2	2	16
		Maintien des compétences			15	4	2	2	16
Méthode	Goutte épaisse et frottis sanguin	MOP connus et actualisés	Mauvaises réalisations des frottis et GE	Parasite non détecté	16	3	2	1	6
	Recherche d'antigène plasmodial		Technique mal réalisée		17	3	3	2	18
	Coloration		Coloration mal réalisée		18	3	3	1	9
	Temps de réalisation	Délai de rendu	Résultat rendu en + de 2 heures	Prise en charge du patient retardée	19	3	2	2	12
Matières	Echantillon	Qualité	Prélèvement sur mauvais anticoagulant	Parasite non détecté	20	2	1	2	4
		Quantité	Quantité insuffisante		21	4	1	1	4
	Conformité de la demande	Renseignements cliniques	Interprétation inexacte	Traitement inadéquat	22	2	1	3	6
		identitovigilance	Discordance d'identité	Résultat rendu au mauvais patient	23	5	1	1	5

N° : numéro du point à maîtriser

G : indice de Gravité, D : indice de Détection, F : Fréquence(Occurrence), C : Criticité

Annexe 5 (MOP frottis et GE)

 <p>Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY</p>	<p>RECHERCHE DU PALUDISME PAR FROTTIS ET GOUTTE EPAISSE</p>	Ref : ANA-MIC-MOP-5-044 01
		Version : 01 Applicable le : 15-09-2015
		

Imprimé par/le : ADAM MARIE NOELLE / 10-09-2015 18:12:36

Date d'application :	15-09-2015	Date d'archivage :	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	15-09-2017

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
GOYARD DAVID 10-09-2015	ADAM MARIE NOELLE 10-09-2015	ADAM MARIE NOELLE 10-09-2015	ADAM MARIE NOELLE 10-09-2015

Description du document	
Site concerné	Laboratoire de Biologie médicale (5)
Service concerné	Hématologie(2)
Fonctions concernées (personnel)	Biologiste biochimie-immunologie, biologiste hématologie, Biologiste microbiologiste, technicien
Thème utilisé pour la référence	Microbiologie
Processus utilisé pour la référence	Phase analytique
Localisations	<i>Hématologie</i>
Techniques manuelles	Paludisme

Historique des modifications				
Référence	Diffusé le	Archivé le	Pages modifiées	Motif
ANA-MIC-MOP-5-044 01	10-09-2015	00-00-0000		



Laboratoire de
Biologie médicale
CH Orsay
4 place du Général
Leclerc
91400 ORSAY

**RECHERCHE DU PALUDISME
PAR FROTTIS ET GOUTTE
EPAISSE**

Ref : ANA-MIC-MOP-5-044 01
Version : 01
Applicable le : 15-09-2015



Le diagnostic de paludisme est une **URGENCE** traitée en hématologie et pratiquée 24h/24. Le résultat doit être rendu dans un délai maximum de 2 heures (pour le frottis mince et l'antigène plasmodial). Ce délai n'est pas valable pour un contrôle. Toute recherche de paludisme positive est à téléphoner immédiatement au médecin prescripteur.

Le prélèvement doit être effectué sur un **tube EDTA**. Les **renseignements cliniques et épidémiologiques** doivent être **IMPERATIVEMENT** notés sur la feuille de demande (Température, lieu de séjour, chimioprophylaxie, date et heure du prélèvement, signes cliniques ...).

Toute recherche de paludisme comporte systématiquement un frottis mince, une recherche d'antigène plasmodial (voir ANA-MIC-MOP-5-043) et une technique de concentration : la goutte épaisse.

1. Enregistrement INLOG

PALU (ce mnémonique enregistre automatiquement la goutte épaisse, le frottis sanguin avec la parasitémie si nécessaire et la recherche d'antigène).

2. Réactifs

Lames en verre
Colorant May Grunwald Biolyon
Colorant Giemsa Biolyon
Eau tamponnée obtenue à partir de l'adjuvant pour hématologie Biolyon
Pipette et cône
Distributeur d'échantillon sanguin (ou pipette + cône)
Papier pH

3. Réalisation et coloration des frottis minces

Identifier 2 lames propres (nom et numéro de dossier), homogénéiser le tube par retournement

Réaliser deux frottis : déposer une goutte de sang avec le distributeur d'échantillon sanguin (ou à la pipette) sur chaque lame et l'étaler avec une autre lame (voir schéma 1 ci-dessous).

Laisser sécher à l'air libre.

Colorer au May Grunwald Giemsa (MGG) sur le colorateur PolyStainer d'hématologie en utilisant le programme 1 (Voir mode opératoire « Colorateur hématologie »)



Laboratoire de
Biologie médicale
CH Orsay
4 place du Général
Leclerc
91400 ORSAY

RECHERCHE DU PALUDISME PAR FROTTIS ET GOUTTE EPAISSE

Ref : ANA-MIC-MOP-5-044 01
Version : 01
Applicable le : 15-09-2015

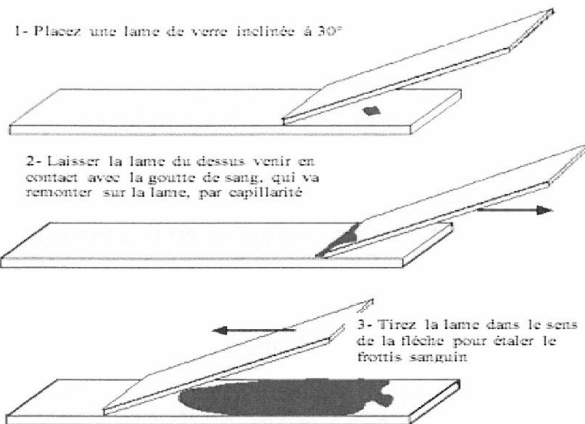


Schéma 1

4. Réalisation et coloration des gouttes épaisses



Préparer deux gouttes épaisses :

- Déposer 5 μ L de sang sur une lame en utilisant la pipette « IMMUNO HEMATO »
- Étaler le sang en tournant 30 secondes avec l'extrémité d'une autre lame et en étalant la goutte de façon à réaliser un cercle d'environ 1 à 2cm de diamètre
- Sécher à l'étuve pendant 20 minutes
- Changer le bac de Giemsa dilué avant la coloration

Colorer les 2 lames au Giemsa programme 7 du colorateur PolyStainer (Voir mode opératoire « Colorateur d'hématologie »)

5. Lecture du frottis sanguin

Effectuer la recherche de *Plasmodium* au microscope à l'objectif x 100 à immersion, cette dernière est déclarée négative après la lecture complète d'une des 2 lames.
En cas de frottis positif, identifier l'espèce plasmodial et déterminer la parasitémie (nombre d'hématies parasitées sur 10 champs / nombre total d'hématies * 100).
Des planches sont disponibles afin d'aider à la recherche de *Plasmodium* (« Parasitologie sanguine » de V.Guillaume).

	Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY	RECHERCHE DU PALUDISME PAR FROTTIS ET GOUTTE EPAISSE	Ref : ANA-MIC-MOP-5-044 01 Version : 01 Applicable le : 15-09-2015
			

Les lames positives et négatives sont obligatoirement vérifiées par un biologiste avec calcul de la parasitémie si nécessaire.

6. Lecture de la goutte épaisse

La lecture de la goutte épaisse se fait à l'objectif * 100 à immersion et ne permet pas un diagnostic d'espèce (sauf en cas de présence de gamétocytes de *Plasmodium falciparum*). Elle est toujours lue par un biologiste et pourra être lue à posteriori (le délai de 2 heures ne s'applique pas pour la goutte épaisse). En cas de frottis positif, la goutte épaisse ne sera pas effectuée.

7. Conservation après analyse

Les tubes de sang doivent être gardés entre 2 et 8°C pendant 1 semaine sur le portoir « paludisme » rangé dans la chambre froide HEM 1-2.

Toutes les lames (frottis et goutte épaisse) doivent être conservées pendant 1 an qu'elles soient positives ou négatives.

Un envoi au CNR du paludisme est effectué en cas de doute sur l'espèce ou autre (voir biologiste).

8. Rendu des résultats

Les résultats sont rendus directement sur la feuille de scan « PALU » ou dans Inlog directement.

Avant de scanner la feuille, bien remplir le champ avec les renseignements cliniques et ne pas oublier de mesurer le pH de l'eau tamponnée avec le papier pH.

- pour le frottis sanguin :
 - N pour négatif
 - FALCI en cas de présence de *Plasmodium falciparum*
 - VIVAX en cas de présence de *Plasmodium vivax*
 - MALAR en cas de présence de *Plasmodium malariae*
 - OVALE en cas de présence de *Plasmodium ovale*
 - MIXTE en cas de présence de différentes espèces de *Plasmodium*

- pour la goutte épaisse :
 - N pour négatif
 - P pour positive



Laboratoire de
Biologie médicale
CH Orsay
4 place du Général
Leclerc
91400 ORSAY



**RECHERCHE DU PALUDISME
PAR FROTTIS ET GOUTTE
EPAISSE**

Ref : ANA-MIC-MOP-5-044 01
Version : 01
Applicable le : 15-09-2015



- pour les différents stades observés :
 - TROP en cas de présence de trophozoïtes
 - SCHI en cas de présence de schizontes
 - GAME en cas de présence de gamétocytes
 - TROSCH en cas de présence de trophozoïtes et de schizontes
 - TROGAM en cas de présence de trophozoïtes et de gamétocytes
 - TOUT en cas de présence de trophozoïtes, de schizontes et de gamétocytes



Annexe 6 (Formation technique sur la GE)

 Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY	TRACABILITE FORMATION	Ref : GRH-FOR-ENR-5-017 02 Version : 02 Applicable le : 07-01-2014
		

Sujet	Goutte epaisse (formation technique)
Date	
durée de la formation	15 minutes
organisé par :	DAGO - WA / RWAD


	Présent (signature)		Présent (signature)
M. Le Jeune	MALUS 11/07/15	R. Heugue	61215
V. Generoso	GENE 09/09/15	D. Rivoal	08/07/15
A. Duporge	ALDU 17/7/15	L. Garcia	Arrêt maladie
H. Wong	HEUD 8/7/15	D. Goyard	11/7/15 DAGO
M. Bellaiche			
A. Van Doorne	AVD 29/07/15		
C. Cachet	CACHET 8/7/15		
S. Feron	SFERE 26-28/15		
E. Tchernoff			
M. Berlinerblau	MB 11/7/15		
N. Lukoki Mateta	NLM 09/09/15		
C. Quenesson	CQ 10/7/15		
C. Seguin	Congés mater		

Annexe 7 (formation théorique sur le paludisme et la GE)



 Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY	TRACABILITE FORMATION	Ref : GRH-FOR-ENR-5-017 02 Version : 02 Applicable le : 07-01-2014
		

Sujet	Paludisme
Date	27/5/2015
durée de la formation	1H
organisé par :	MUAD

	Présent (signature)		Présent (signature)
MN. Adam	/	V. Estève	/
B. Mounkassa	/	R. Girault	/
F. Berthin	/	S. Feron	HEUGUE no 16
H. Wong	HEUGUE 28/05/15	S. Goltman	/
M. Bellaïche	/	R. Heugue	HEUGUE no 16
M. Bernert	/	I. Murat	/
C. Cachet	CACHET	N. Reis	/
I. Da Costa	/	D. Rivoal	DR 23/7/15
E. Tchernoff	ETC et	L. Garcia	/
M. Berlinerblau	28/05/2015 JURE	D. Goyard	DAGO no 16
N. Lukoki Mateta	LUKOKI 23/05/15	N. Rives	/
C. Quennesson	QUENNESSON	A. Van Doorne	AVD 28/06/15
C. Seguin	/	C. Jamard	/
L. Rybarczyk	/	A. DUPORGE	AD 28/05/15
		Véronique	VERONIQUE 23/7/15

BEMBET C. DRW 10.06.2015
 Le Jeune T. 21/08/15


Annexe 8 (Quizz d'évaluation)

 Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY	QUIZZ EVALUATION GENERALE	Ref : GRH-HAB-ENR-5-053 01 Version : 01
		Applicable le : 19-05-2015 

Nom :	Prénom :	Date naissance :
-------	----------	------------------

Sujet : frottis paludisme (espèce - stades et parasitémie)

Critère : 2 lames à lire 100% de réponses justes

	Questions	Réponses	Acquis
lame 1	Homme de 50 ans d'origine congolaise - retour du Congo depuis 1 semaine - fièvre à 40°C- pas de chimioprophylaxie-hospitalisation en réanimation		
lame 2	Femme de 60 ans origine française - retour du Brésil depuis 10 jours- pas de chimioprophylaxie - fièvre à 39°C.		



Niveau d'habilitation (si nécessaire):

Date d'habilitation

Signature de l'agent :

Signature du référent :

Annexe 9 (MOP coloration au MGG)

 <p>Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY</p>	COLORATION AU MGG	Ref : ANA-HEM-MOP-5-051 01 Version : 01 Applicable le : 18-09-2015 
---	--------------------------	---

1. Objet

Description de la coloration de *MGG* au colorateur d'hématologie utilisée pour la mise en évidence de parasites et pour la lecture des frottis (formule leucocytaire)

2. Domaine d'application

Techniciens de laboratoire et biologistes du laboratoire du CHO

3. Abréviations

MGG : May Grunwald Giemsa

LCR : Liquide Céphalo Rachidien

4. Contenu

a. Principe de la coloration

La coloration au *MGG* associe le May Grünwald qui colore les éléments acidophiles (hématies) ainsi que les granulations neutrophiles des leucocytes et le Giemsa qui colore le cytoplasme des monocytes, des lymphocytes et la chromatine des noyaux.

b. Le prélèvement

- Sang total EDTA
- Moelle osseuse
- Liquides de ponction (LCR, ponction articulaire...)

c. Le matériel

- Lames
- Bacs à colorants
- Colorateur
- Eprouvette graduée
- Microscope
- Huile à immersion
- Gants
- Distributeurs d'échantillon sanguin



Laboratoire de
Biologie médicale
CH Orsay
4 place du Général
Leclerc
91400 ORSAY

COLORATION AU MGG

Ref : ANA-HEM-MOP-5-051 01
Version : 01
Applicable le : 18-09-2015



d. Les réactifs

- May Grünwald Biolyon (Flacons de 1 litre stocké dans le meuble HEM 10. Le flacon en cours reste sur la paillasse d'hématologie)
- Giemsa Biolyon (Flacons de 1 litre stocké dans le meuble HEM 10. Le flacon en cours reste sur la paillasse d'hématologie)
- Adjuvant pour hématologie Biolyon (Flacons dose de référence FR00091 situés dans le meuble HEM 5)

e. Le mode opératoire

Préparation du colorateur

Avant toute manipulation des colorants, il est recommandé de porter des gants.

Les réactifs sont changés tous les jours.

Les flacons de May Grünwald et de Giemsa sont prêts à l'emploi.

L'eau tamponnée doit être préparée : verser un flacon d'adjuvant dans un récipient gradué à 500mL puis compléter avec de l'eau distillée. Le mélange peut être conservé jusqu'à une semaine dans la chambre froide HEM 1-2.

Bac numéro 1: 300 mL de May Grünwald pur

Bac numéro 2: 150 mL de May Grünwald + 150 mL d'eau tamponnée

Bac numéro 3 : 30 mL de Giemsa + 270mL d'eau tamponnée

Le Bac numéro 3 contenant le Giemsa dilué devra être changé avant et après chaque goutte épaisse

Programmes du colorateur (Voir mode opératoire « Colorateur d'hématologie »)

Programme numéro 1 : Frottis d'hématologie ou de bactériologie au MGG

Programme numéro 7 : Goutte épaisse pour recherche de Plasmodium

f. Les critères de validation

- Pour la coloration des frottis :

La coloration devra être validée sur le MPL à chaque changement de colorants à partir des éléments suivants



Laboratoire de
Biologie médicale
CH Orsay
4 place du Général
Leclerc
91400 ORSAY

COLORATION AU MGG

Ref : ANA-HEM-MOP-5-051 01
Version : 01
Applicable le : 18-09-2015



- Hématies : beige rosé
 - Cytoplasme des polynucléaires neutrophiles : beige
 - Granulations des polynucléaires éosinophiles : rouge orangé
 - Granulations des polynucléaires basophiles : bleu noir
 - Cytoplasme des lymphocytes : bleu ciel (dépend du degré d'activation)
 - Cytoplasme des monocytes : gris sale
 - Cytoplasme des parasites : bleu
 - Noyau des Plasmodium : rose
 - Plaquettes : pourpre
- Pour la coloration des gouttes épaisses :
- Les éléments figurés du sang cités ci-dessus sont bien colorés
 - Les hématies doivent être bien éclatées

Annexe 10 (MOP recherche d'antigène plasmodial)

 Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY	RECHERCHE D'ANTIGENE DU PALUDISME	Ref : ANA-MIC-MOP-5-043 01 Version : 01 Applicable le : 15-09-2015
		

Imprimé par/le : ADAM MARIE NOELLE / 26-08-2015 11:33:09

Date d'application :	15-09-2015	Date d'archivage :	-
Dernière révision	-	Prochaine révision	15-09-2017

Rédaction	Vérification	Approbation	Diffusion
GOYARD DAVID 26-08-2015	ADAM MARIE NOELLE 26-08-2015	ADAM MARIE NOELLE 26-08-2015	ADAM MARIE NOELLE 26-08-2015

Description du document	
Site concerné	Laboratoire de Biologie médicale (5)
Service concerné	Hématologie(2)
Fonctions concernées (personnel)	Biologiste biochimie-immunologie, biologiste hématologie, Biologiste microbiologiste, technicien
Thème utilisé pour la référence	Microbiologie
Processus utilisé pour la référence	Phase analytique
Localisations	<i>Hématologie</i>
Techniques manuelles	Paludisme

Historique des modifications				
Référence	Diffusé le	Archivé le	Pages modifiées	Motif
ANA-MIC-MOP-5-043 01	26-08-2015	00-00-0000		

Antigène plasmodial (Palutop +4 optima)

1. Principe du test

Palutop+4 optima est un test rapide réalisable sur sang total pour la détection qualitative de l'antigène Pf HRP-2 (histidine rich protein-2) spécifique de *P. falciparum*, pLDH spécifique de *P. vivax* et pLDH commun à toutes les espèces de *Plasmodium* (pan espèces). Le coffret se trouve sur la paillasse centrale d'hématologie et est conservé entre 4°C et 30°C jusqu'à la date de péremption du coffret.

2. Mode opératoire

- Sortir la carte test de son sachet
- Déposer 5µL, à la pipette (pipette étalonnée) ou grâce à l'ose calibrée, dans le puits A
- Déposer 2 gouttes de tampon (40µL) de lyse dans le puits B en tenant le flacon verticalement
- Lire le résultat à 20 minutes. Ne pas interpréter au delà de 30 minutes

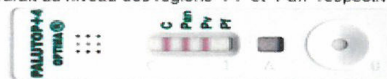
3. Rendu des résultats



NEGATIF pour les 4 espèces : une seule bande apparaît au niveau de la région C.



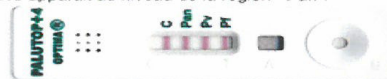
POSITIF pour *P. falciparum* : en plus de la bande contrôle, une bande mauve apparaît au niveau des régions "Pf" et "Pan" respectivement.



POSITIF pour *P. vivax* : en plus de la bande contrôle, une bande mauve apparaît au niveau des régions "Pv" et "Pan" respectivement.



POSITIF pour les autres espèces : en plus de la bande contrôle, une bande mauve apparaît au niveau de la région "Pan".



INFECTIONS MIXTES : en plus de la bande contrôle, une bande mauve apparaît au niveau des régions "Pf", "Pv" et "Pan" respectivement.

	Laboratoire de Biologie médicale CH Orsay 4 place du Général Leclerc 91400 ORSAY	RECHERCHE D'ANTIGENE DU PALUDISME	Ref : ANA-MIC-MOP-5-043 01 Version : 01 Applicable le : 15-09-2015
			

En cas d'absence de la bande de contrôle, le test est non valide.

Le résultat doit IMPERATIVEMENT être rendu 2 heures après l'heure de prélèvement. En cas de recherche positive, prévenir un biologiste ou appeler le prescripteur (en période de permanence des soins).

Saisie des résultats sur la feuille « PALU : Paludisme » ou directement dans Inlog :

- N en cas de recherche négative
- PF en cas de recherche positive à *Plasmodium falciparum*
- PV en cas de recherche positive à *Plasmodium vivax*
- PAUT en cas de recherche positive à une autre espèce que *P.vivax* et *P.falciparum*
- PFV en cas de recherche positive à plusieurs espèces de *Plasmodium*

Chaque échantillon positif sera aliquoté après avis du biologiste (possibilité d'envoi au CNR) et conservé au congélateur afin de servir de contrôle positif lors de l'ouverture d'un nouveau réactif.

Les cartes test doivent être conservées une semaine.

4. Contrôle de qualité

A chaque ouverture d'un nouveau réactif, un contrôle positif devra être effectué. Pour effectuer le contrôle, il suffit de tester un échantillon positif connu qui est conservé dans le congélateur des envois (attention à la date). Le contrôle est déclaré conforme si son résultat est identique au résultat rendu de l'échantillon positif testé.

Le résultat de ce contrôle devra être inscrit sur la feuille « Traçabilité des réactifs - techniques manuelles » située dans le classeur « Recherche de paludisme ».

Annexe 11 (Feuille de scanner pour la validation)

Folio : 140360

Le 10/09/2015 19:26:35

PALU : Paludisme

Dossier : 1509101871 Du 10/09/15

TEST Testorsay - F - 12/04/1963 - 2600

SGE 2600 LABORATOIRE

V1 - aout 2014



RECHERCHE DE PLASMODIUM

Frottis	<input type="checkbox"/> Négatif	<input type="checkbox"/> Plasmodium falciparum	<input type="checkbox"/> Plasmodium malariae	<input type="checkbox"/> NR
	<input type="checkbox"/> Plasmodium ovale	<input type="checkbox"/> Plasmodium vivax	<input type="checkbox"/> Positif (espèce ?)	<input type="checkbox"/> Mixte
Stades	<input type="checkbox"/> Trophozoïtes	<input type="checkbox"/> Schizontes	<input type="checkbox"/> Gamétocytes	<input type="checkbox"/> NR
	<input type="checkbox"/> Tropho + Schiz	<input type="checkbox"/> Tropho + Gameto		
Parasitémie	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 x10	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 x1	<input type="checkbox"/> <0.1	<input type="checkbox"/> NR
	<input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> 6 <input type="checkbox"/> 7 <input type="checkbox"/> 8 <input type="checkbox"/> 9 x0.1			
Goutte Epaisse	<input type="checkbox"/> Négative	<input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Ininterprétable	<input type="checkbox"/> NR
Test antigénique	<input type="checkbox"/> Négatif (N)	<input type="checkbox"/> P. falciparum (PF)	<input type="checkbox"/> P. vivax (PVIV)	<input type="checkbox"/> NR
		<input type="checkbox"/> P. ni falci ni vivax (PAUT)	<input type="checkbox"/> P. mixte (PFV)	

Interprétation PALUTOP+4 :

- Bande C isolée = Négatif
- Bandes C+Pan+Pf = P. falciparum
- Bandes C+Pan+Pv = P. vivax
- Bandes C+Pan = P. ni falci ni vivax
- Bandes C+Pan+Pf+Pv = P. à espèces mixtes
- autres cas = non interprétables (cf fiche technique)

Renseignements cliniques obligatoires - au minimum :

(à récupérer sur feuille de demande ou par téléphone avant de scanner les résultats)

- Température :
- Voyage + date :
- Prophylaxie/traitement :
- pH de l'eau tamponnée :

RESUME

Le laboratoire de l'hôpital d'Orsay est entré dans une démarche d'accréditation et se doit de respecter la norme NF EN ISO 15189. La loi 2013-442 impose un calendrier précis : au moins 50 % des examens de biologie médicale réalisés au sein du laboratoire doivent être accrédités avec au moins 1 examen par famille avant le 1^{er} novembre 2016.

Il était donc nécessaire d'ouvrir toutes les familles pour respecter cet échéancier. La recherche de paludisme est un examen parfait à accréditer car il permet « l'ouverture » de 2 familles différentes.

Pour arriver à l'accréditation de cet examen, la restructuration totale du poste était indispensable : mise en place de la goutte épaisse, des EEQ (pour l'antigène, le frottis et la goutte épaisse), d'une sonde de température ambiante, d'une feuille de validation et des modes opératoires manquants. En parallèle, les habilitations ont été complétées, le délai de rendu contrôlé.

Pour réaliser ces évolutions, plusieurs méthodes qualité ont été utilisées : la roue de Deming (méthode PDCA) m'a permis de suivre un cheminement logique et une AMDEC (avec 5M intégré) m'a permis de cibler les points les plus critiques. Même si des nettes améliorations ont été constatées, certains points devront être suivis comme par exemple le délai de rendu des résultats qui n'est pas encore satisfaisant ou la température ambiante qui est rarement dans les cibles acceptables. Ces points à améliorer pourront être le début d'une nouvelle roue de Deming.