

RECOMMANDATIONS 2015 CASFM-EUCAST :
VERIFICATIONS DE METHODE ET MISE EN APPLICATION AU
LABORATOIRE SUR L'AUTOMATE SIRSCAN MICRO®

DIPLÔME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MÉDICALE »



Simon LANNE

Interne en Biologie Médicale
CLCC Henri Becquerel
Octobre 2015

Présentation

Laboratoire de biologie clinique CLCC Henri Becquerel

- 10 000 000 B/an
- Accréditation COFRAC depuis 2003 (NF 17025)
- Visite S5 en juin 2015 (15189 v2012)
- Accrédité sur 98% des analyses (dont antibiogramme)
- CASFM : Comité de l'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie

Enjeux

Mettre en application les recommandations du CASFM-EUCAST v2015

- Intégrer l'arrivée d'un nouvel automate de lecture des antibiogrammes par diffusion en milieu gélosé, Sirscan micro[®] (Vérification de méthode de l'automate déjà réalisée)
- Mise en application obligatoire avant fin 2015

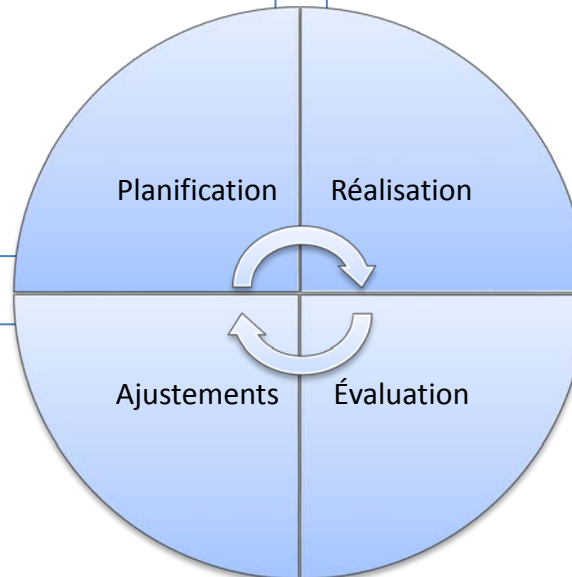
Gestion de la portée flexible

Démarche

Basée sur la roue de Deming

- Réunion (biologiste, RAQ, technicien référent, cellule informatique) pour définir :
 - planification
 - échéancier
 - objectifs
 - moyens mis en œuvre

- Vérifications de méthodes
- Commandes de nouveaux consommables
- Application recommandations 2015
- Qualification du système informatique
- Validation système expert



- Tirer les conclusions afin que les recommandations du CASFM 2015 demeurent acquises et stables (ajustements, rédaction de procédures)

- Recueillir, classer et observer les différents résultats obtenus
- Analyser les risques

Changements CASFM v2015 vs v2013

Technique d'ensemencement

- Vérification de méthode (écouvillon v2015 vs inondation v2013)

Inoculum bactérien à l'ensemencement

- Suspension bactérienne de plus forte densité (McFarland)

Milieux gélosés

- Composition (MH-F vs MH sang)
- Recommandations de gélose à utiliser selon la bactérie

Disques d'antibiotiques et bandelettes E-test

- Noms et concentrations des molécules
- Panels utilisés au laboratoire

CIQ bactéries

- Nouvelles souches à utiliser
- Arrêt d'anciennes souches

Vérification de méthode : Ensemencement Inondation vs Ecouvillon

Protocole de reproductibilité

- 5 techniciens (habilités)/6 souches (panels ≠)/6 jours
- Mesures : diamètres/caractérisation sensibilité (S,I,R)

Protocole de répétabilité

- 1 technicien (référent)/3 souches (panels ≠)/1 jour
- Mesures : diamètres/caractérisation sensibilité (S,I,R)
- Calcul CV et écart-types

Résultats et interprétation

Ensemencement

Reproductibilité :

- 100 % de concordance qualitative (S,I,R)
- Pour toutes les souches et tous les techniciens

Répétabilité

- E. coli : CV < 5 % / Ecart-types < 1,5 mm
- S. aureus : CV < 5 % / Ecart-types < 1,5 mm
 - Sauf pour Ac. Fusidique (CV = 5,79 % / Ecart-type = 1,92 mm)
 - Mais résultats obtenus sur grands diamètres et caractérisation sensibilité idem
- S. pneumoniae : CV < 5 % / Ecart-types < 1,5 mm
 - Sauf pour 6 antibiotiques (écart maximum 3mm)
 - Mais résultats obtenus sur grands diamètres et caractérisation sensibilité idem

Vérification du système d'information

Création d'un dossier de qualification du système d'information
(selon SH GTA 02)

Paramétrages : base de test / base de production

Permet de vérifier et d'avoir une traçabilité de :

- Création des nouveaux panels et noms de molécules
- Bonnes transmissions entre les différents modules informatiques (SIL, automates)

Vérification du système expert et des recommandations du CASFM 2015

J-1

Antibiogrammes ensemencés en double (v2013/v2015)
Antibiogrammes patients + CIQ
Différents sites de prélèvements, souches (donc différents panels), mécanismes de résistances

Lecture antibiogrammes selon v2013

Changement version

J 0

Lecture antibiogrammes selon v2015

Comparaison/Analyse : sensibilités, interprétations système expert, détection mécanismes de résistance

Vérification du système expert et des recommandations du CASFM 2015 (2)

3 résultats non conformes :

Redon E. coli : discordance mécanisme résistance

- Pénicillinase (2013) /Céphalosporinase (2015)
- Erreur humaine de lecture de l'antibiogramme, ici sans conséquence pour le patient, renforcement vigilance

Hémocultures E. coli : discordance sensibilité céfotaxime

- S (2013) / R (2015)
- Discordance sur 1mm de diamètre, limites de l'automate et du système expert, ici sans conséquence pour le patient, renforcement vigilance

S. aureus ATCC 29213 : CMI teicoplanine non conforme

- 1,5 mg/L (N : 0,25-1 mg/L)
- Ajustement ensemencement pour CMI glycopeptides des Staphylocoques

Analyse des risques

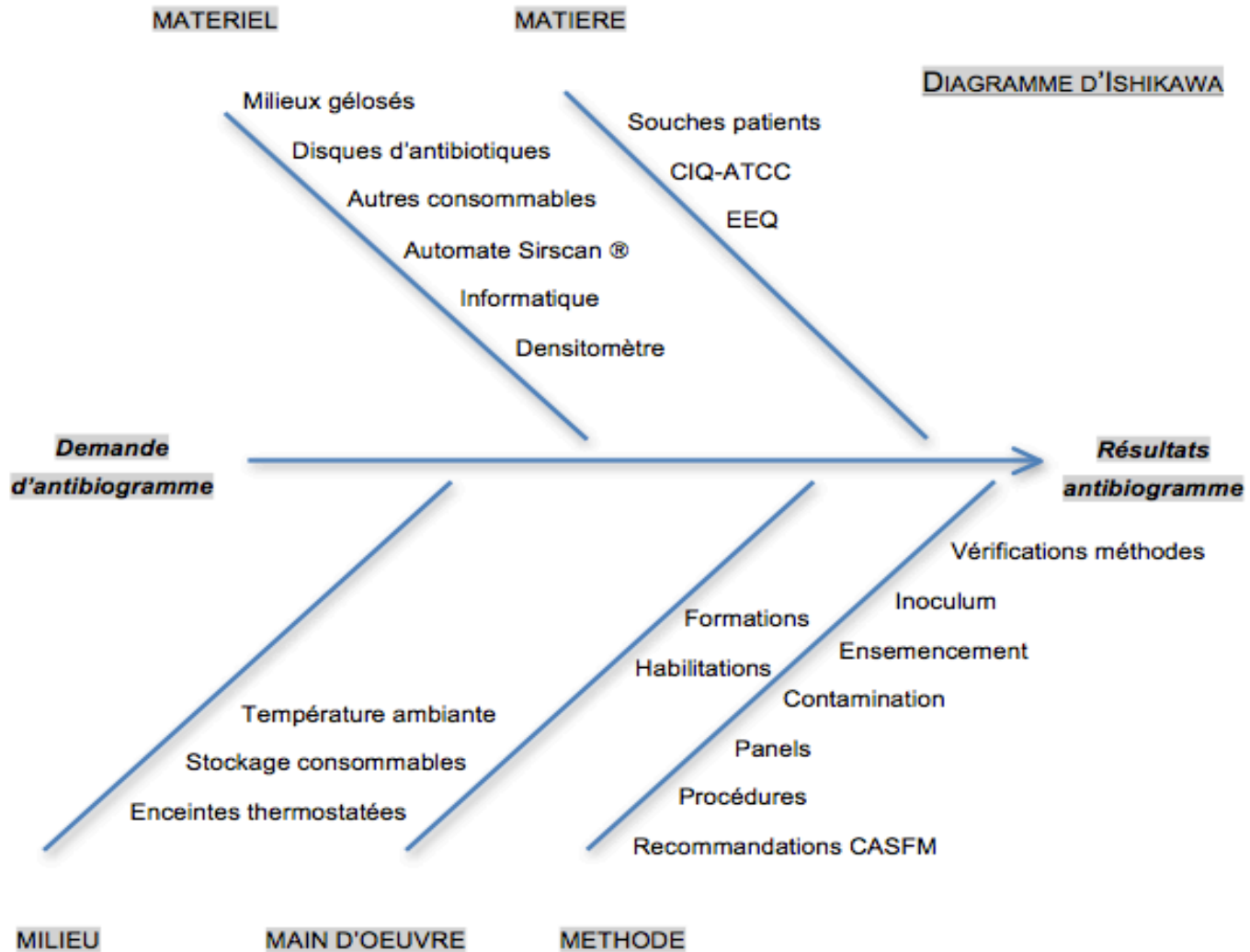
Antibiogramme

- Chaque étape susceptible d'apporter une erreur
- Beaucoup de composantes
 - Humaines
 - Matérielles
 - Caractère vivant des bactéries

Changements majeurs par rapport à ce qui était réalisé avant

- Méthodes
- Consommables
- Matériel

Analyse des risques



Éléments de réponse à l'analyse des risques

Matériel (Consommables) :

- Procédures commandes/stocks, utilisation et maintenance Sirscan[®], vérifications système expert/informatique...

Matière (Souches) :

- Procédures passage CIQ, choix CIQ (CASFM), abonnement EEQ (CTCB)...

Milieu (Enceintes thermostatées, stockage) :

- Suivi métrologique étuve incubation, chambre froide...

Éléments de réponse à l'analyse des risques (2)

Main d'œuvre (Formations et habilitations) :

- Habilitation Sirscan®, maintien habilitation, formation continue, information CASFM (réunion service), prise de connaissance procédures...

Méthode (Vérifications méthode, procédures) :

- SH FORM, MO-LBM 009 (mode opératoire antibiogramme, gestion CIQ, panels), PG-LBM 034 (gestion portée flexible), recommandations CASFM...

Conclusion

- Gestion de la portée flexible
- Résultats très satisfaisant
- Difficultés : problème informatique au moment du changement version CASFM
- Axes d'amélioration : communication informatique (intervention manuelle \neq harmonisation biologistes)
- Limites : ajustement aux contraintes/volume activité LBM
- Résultats rendus sous accréditation COFRAC : visite de renouvellement n'a pas révélé d'écart
- Nouveau CASFM v2 septembre 2015

Merci de votre attention