



**AMÉLIORATION DE LA GESTION
DES CONTRÔLES INTERNES DE QUALITÉ
SUR LA CHAÎNE APS
D'UN PLATEAU TECHNIQUE AUTOMATISÉ
MULTIDISCIPLINAIRE**

**TRAN Cong Tri
AHU Virologie
CHU Angers
16/10/15**

**SOUTENANCE MEMOIRE
D.U. « Assurance Qualité au LBM »
Université Pierre et Marie Curie –Paris 6**



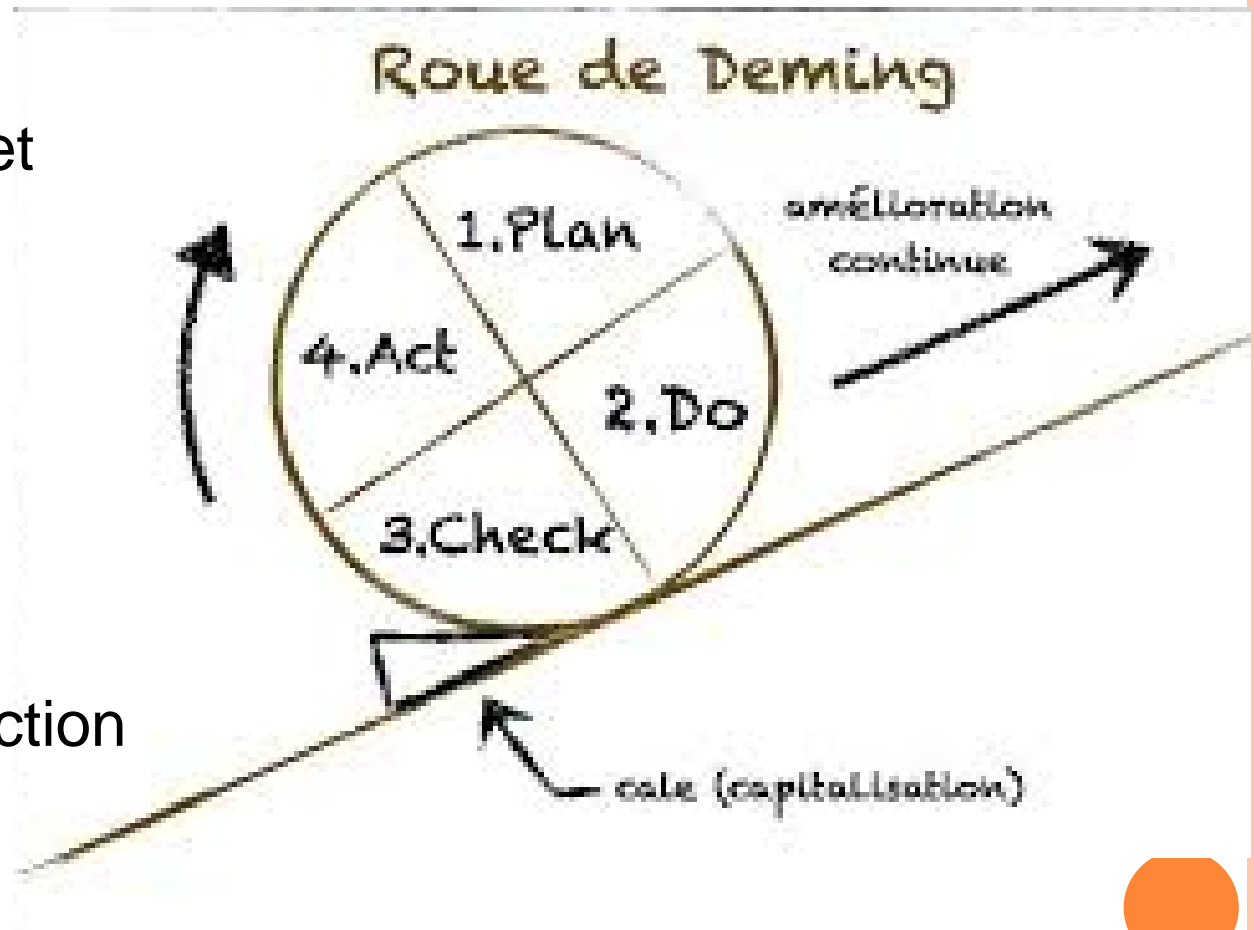
POURQUOI CE TRAVAIL ?

- Accréditation : 50% en 2016
 - Norme NF EN ISO 15189 version 2012
 - Analyses du Plateau Technique Automatisé (PTA) +++
- Gestion des CIQ sur le PTA non maîtrisée
 - Disparité de gestion
 - Manque de formalisation et traçabilité



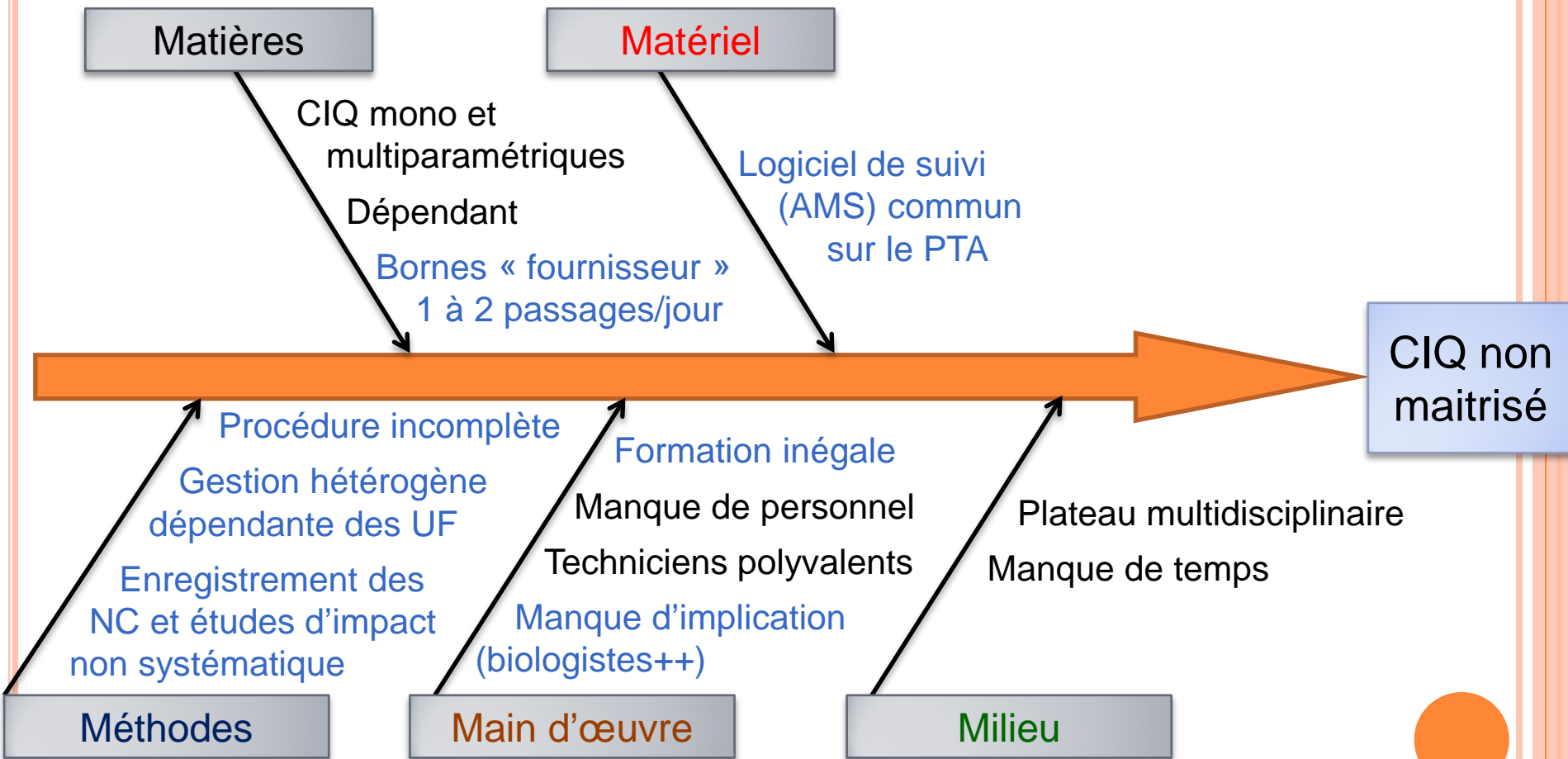
DÉMARCHE UTILISÉE

1. Etat des lieux et propositions
2. Mise en place
3. Évaluation des résultats
4. Action et correction



SYNTHÈSE DU MÉMOIRE

ÉTAT DES LIEUX



SYNTHÈSE DU MÉMOIRE

PROPOSITIONS ET MISE EN PLACE

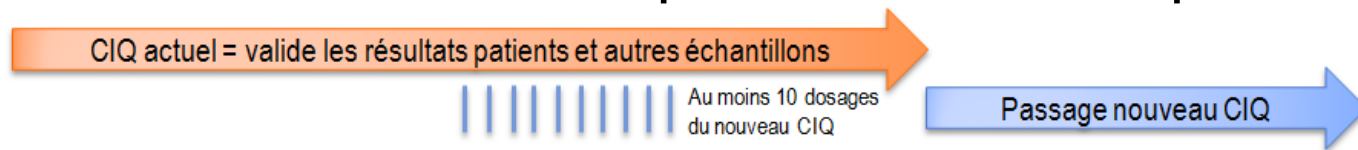
- Groupe de travail pluridisciplinaire

- Validation des propositions

⇒ Réunion avec l'ensemble des disciplines concernées

- Mode opératoire commun

- Cibles et seuils d'acceptabilité : Période probatoire



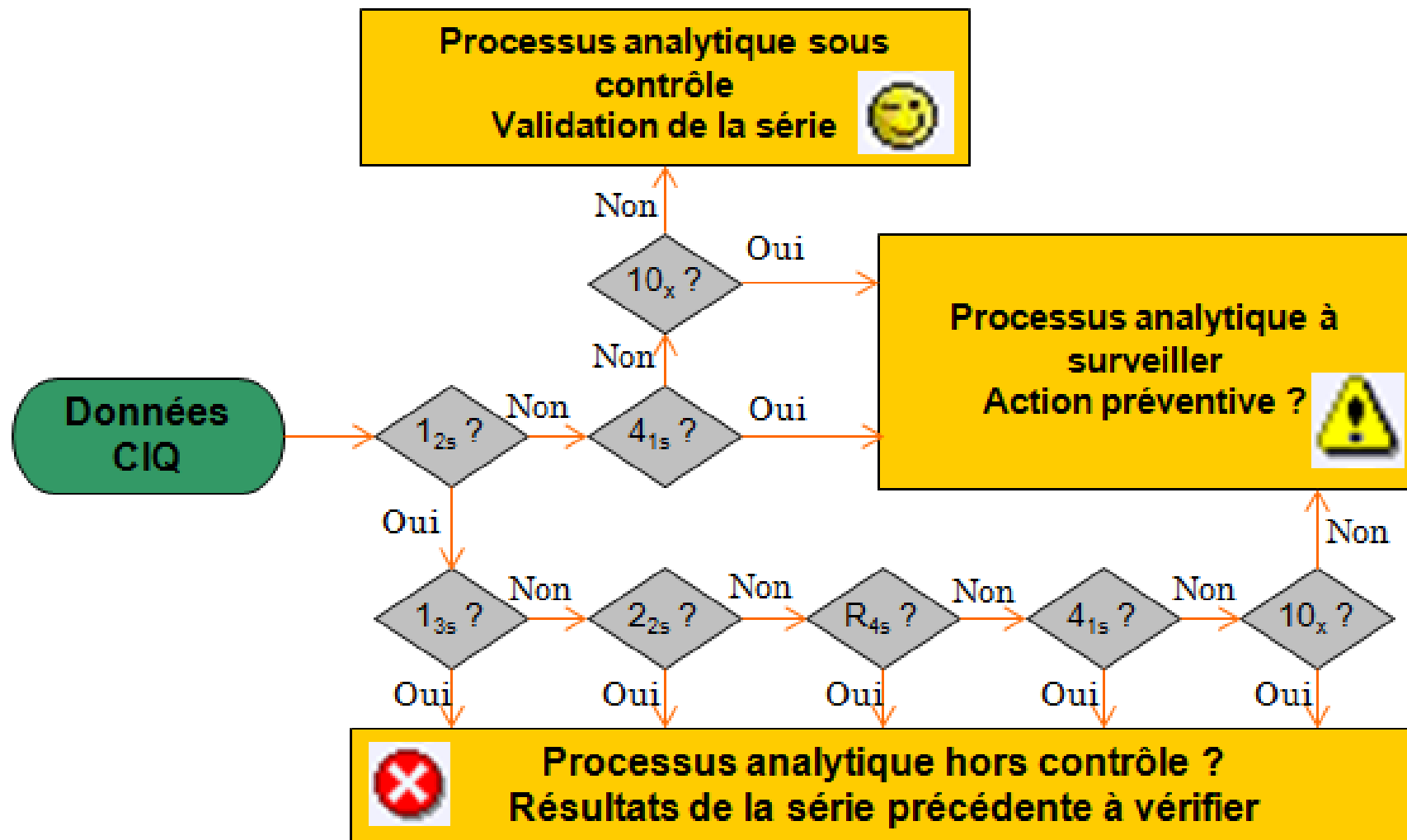
- Fréquence de passage : Clôture des séries



SYNTHÈSE DU MÉMOIRE

PROPOSITIONS ET MISE EN PLACE (2)

- Critères d'acceptabilité (règles de Westgard)

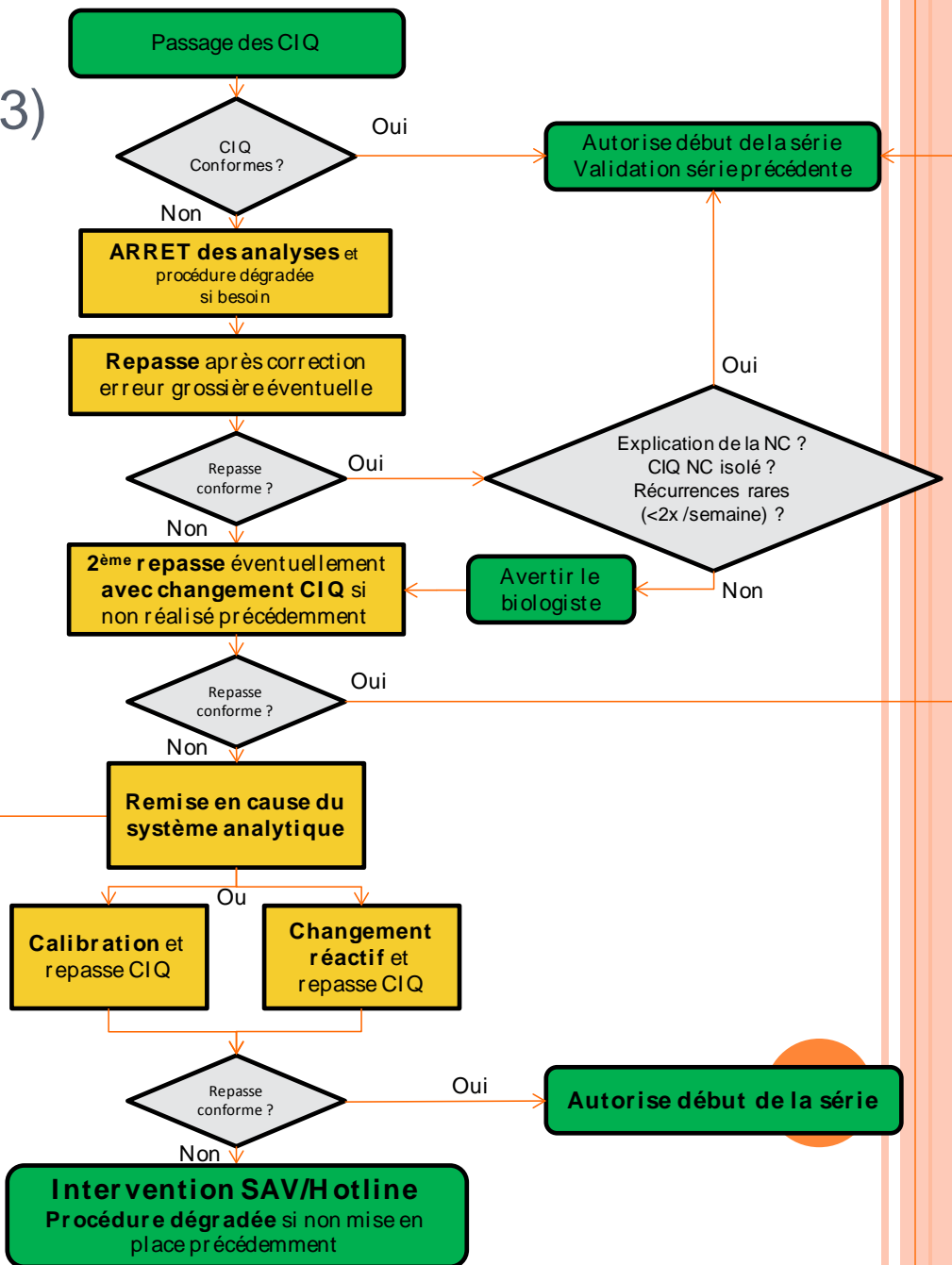


SYNTHÈSE DU MÉMOIRE

PROPOSITIONS ET MISE EN PLACE (3)

- Formations
 - Validation par questionnaire
- Sensibilisation :
 - Systématisation de la Traçabilité
 - NC et études d'impact

Avertir le biologiste
Fiche de non-conformité
Etude d'impact patient



SYNTHÈSE DU MÉMOIRE

ÉVALUATION ET PERSPECTIVES D'AMÉLIORATION

- Formation : Techniciens pour l'instant
 - Pour les Biologistes : plateforme de formation en ligne ?
- Règles d'acceptabilité :
 - Règle d'alerte 10_x : alertes « non utiles », à supprimer ?
 - Remplacement par règle 7_T , en cours d'étude
- Seuils d'acceptabilité :
 - Selon CV_{repro} en virologie



Contrôles	"Niveau"	Données actuelles (fournisseurs)				Données calculées / labo				% hors 2S
		Cibles/ Titre	ET	Seuils/Limites (2S)		Cibles/ Titre	ET	Seuils/Limites (2S)		
ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo Controls	Négatif	0,25	0,125	0	0,5	0,12	0,05	0,02	0,22	2,5%
	VIH 1	6,35	2,575	1,2	11,5	4,09	0,30	3,49	4,69	5,0%
	VIH 2	4,91	1,69	1,53	8,29	3,48	0,30	2,88	4,08	3,3%
	Ag p24	3,23	0,68	1,87	4,59	3,11	0,30	2,51	3,71	5,0%
ARCHITECT Anti-HCV Controls	Négatif	0,3	0,15	0	0,6	0,05	0,02	0,01	0,09	1,2%
	Positif	3,42	0,86	1,71	5,13	3,13	0,35	2,43	3,83	4,7%
ARCHITECT HBsAg Qualitative II	Négatif	0,42	0,215	-0,01	0,85	0,22	0,10	0,02	0,42	2,2%
	Positif	3,5	0,875	1,75	5,25	3,49	0,15	3,19	3,79	4,4%
ARCHITECT Anti HBs Controls	Négatif	1	0,5	0	2	0,02	0,10	0,00	0,22	2,3%
	Positif	15	2,5	10	20	13,3	1,5	10,3	16,3	1,3%
	Positif fort	80	10,4	59,2	100,8	80,2	4,0	72,2	88,2	2,7%
ARCHITECT Anti HBc II Controls	Négatif	0,4	0,2	0	0,8	0,13	0,05	0,03	0,23	3,6%
	Positif	2,73	0,615	1,5	3,96	2,92	0,15	2,62	3,22	4,8%
ARCHITECT CMV IgG Controls	Négatif	1,55	0,775	0	3,1	0,02	0,05	0,00	0,12	2,5%
	Positif	30	7,5	15	45	28,1	2,5	23,1	33,1	4,7%
	Positif fort	150	37,5	75	225	146	15	116	176	4,3%
ARCHITECT CMV IgM Controls	Négatif	0,3	0,15	0	0,6	0,25	0,05	0,15	0,35	1,9%
	Positif	2,3	0,58	1,14	3,46	2,44	0,35	1,74	3,14	1,9%
ARCHITECT HAVAb-IgG Controls	Négatif	0,28	0,14	0	0,56	0,29	0,20	0,00	0,69	4,2%
	Positif	2,28	0,625	1,03	3,53	2,19	0,20	1,79	2,59	4,4%
ARCHITECT HAVAb-IgM Controls	Négatif	0,325	0,163	-0,001	0,651	0,12	0,05	0,02	0,22	4,6%
	Positif	1,875	0,328	1,219	2,531	1,75	0,30	1,15	2,35	4,5%
ARCHITECT rHTLV-III Controls	Négatif	0,345	0,173	-0,001	0,691	0,17	0,06	0,05	0,29	4,9%
	Positif	4,135	1,033	2,069	6,201	4,00	0,25	3,50	4,50	4,2%
ARCHITECT Rubella IgG Controls	Négatif	2	1	0	4	0,02	0,05	0,00	0,12	2,5%
	Positif	25	5	15	35	27,0	2,0	23,0	31,0	4,3%
	Positif fort	300	60	180	420	323	40	243	403	4,3%
ARCHITECT Syphilis TP Controls	Négatif	0,2	0,1	0	0,4	0,05	0,02	0,01	0,09	0,0%
	Positif	2,5	0,625	1,25	3,75	2,66	0,20	2,26	3,06	3,1%



SYNTHÈSE DU MÉMOIRE

ÉVALUATION ET PERSPECTIVES D'AMÉLIORATION (2)

- Déclaration des Non-Conformités et études d'impact
 - Encore insuffisante
 - Suivi d'indicateur qualité non représentatif
- Suivi à moyen et long terme :
 - Implication des biologistes à encourager



DIFFICULTÉS ET LIMITES

- Plateau multidisciplinaire
- Implication inégale en fonction des disciplines
- Travail supplémentaire et réticences aux changements
- Gestion du temps
 - ⇒ Évaluation à poursuivre
 - ⇒ Suivi à long terme et implication des biologistes



CONCLUSION

- Amélioration de la gestion des CIQ en cours
- Harmonisation des pratiques
- Dynamisme et implication des différentes équipes dans la démarche d'accréditation



○ Merci de votre attention

