

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »

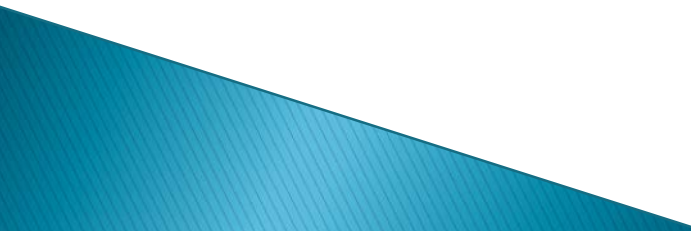
ACCREDITATION EN MICROBIOLOGIE : Analyse de risques *a priori* de l'examen cytologique et de la mise en culture des prélèvements génitaux

FANTINATO Christine
Laboratoire SEVRE BIOLOGIE
1 rue du soleil levant
85290 MORTAGNE SUR SEVRE
Année 2015-2016

Introduction

- ❑ Difficulté de l'accréditation en bactériologie liée à:
 - une automatisation partielle des techniques
 - peu d'informations dans la littérature scientifique

 - ❑ Peu de travail en matière de qualité réalisé jusqu'alors dans le secteur Microbiologie au sein de notre structure

 - ❑ Absence de certaines modalités de maîtrise de la qualité
- 

Moyens et travail envisagés

- Travail en collaboration avec:
 - le 2nd biologiste référent en Microbiologie
 - les 4 techniciens du secteur Microbiologie
 - le RAQ
- Utilisation de référentiels:
 - Remic 2015
 - Quamic
- Réalisation d'une analyse de risques *a priori* en utilisant la méthode des 5M

- Travail sur diverses modalités de maîtrise des risques:
 - Documentation
 - CIQ
 - Formation/Habilitation/Maintien des compétences du personnel
 - Formation continue du personnel

Résultats obtenus

- ▶ Analyse de risques *a priori* selon la méthode des 5M
 - **Matière:** conditions de prélèvement et de transport du prélèvement (rédaction d'un courrier + manuel de prélèvement en ligne)
 - Matériel
 - Milieu
 - **Méthode:** Mise en place d'un CIQ pour les galeries Mycoplasmes
 - **Main d'Œuvre:** Gestion documentaire + Formation/Habilitation/Maintien des compétences/ Formation continue

Résultats obtenus

➤ Courrier à l'attention des préleveurs externes



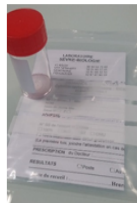
PRELEVEMENTS BACTERIOLOGIQUES



FLACON AVEC POUDRE BLANCHE

Conservation à *t° ambiante* jusqu'à 24h (amener au labo le plus rapidement possible dans l'idéal)

- ECBU uniquement



FLACON SANS POUDRE

A amener *dans les 2h après le recueil* au laboratoire

- pH urinaire, nitrites, sang, corps cétoniques dans les urines
- Recherche de Chlamydiae et Mycoplasmes sur **1^{er} JET**



TUBE BOUCHON VIOLET (écouvillon blanc)

Conservation max 24h à +4°C

- Prélèvements vaginaux
- Prélèvements cutanés (Plaies)



ECOUVILLON SEC ROUGE

A amener au labo *dans les 2h après le prélèvement !!!*

- Recherche de MYCOPLASMES sur **PV**



TUBE BOUCHON ORANGE (écouvillon blanc)

Conservation max 24h à +4°C

- Prélèvements urétraux, naso-pharyngés et conjonctivaux



TUBE BOUCHON BLANC (fournisseur BD)

Conservation max 3 jours à +4°C

- Recherche de CHLAMYDIAE sur **PV et PU**

SITE DE MORTAGNE
1 RUE DU SOLEIL LEVANT
85290 MORTAGNE-SUR-SÈVRE
TÉL. 02.51.65.12.12
FAX : 02.51.65.12.31

SITE DE POUZAUGES
41 RUE JOACHIM ROUAULT
85700 POUZAUGES
TÉL. 02.51.91.07.45
FAX : 02.51.57.07.97

SITE DES HERBIERS
41 GRANDE RUE
85500 LES HERBIERS
TÉL. 02.51.91.07.45
FAX : 02.51.57.18.08

SITE DE CLISSON
PÔLE SANTÉ
7 RUE DU DR DOUSSAIN

➤ Manuel de prélèvement en ligne UBILAB

Prélèvement vaginal ou cervico-vaginal pour analyse bactériologique



Renseignements à fournir au laboratoire:

Traitement antibiotique/antifongique en cours?
Symptômes (prurit, leucorrhées, douleurs abdominales...)
Grossesse en cours?

Prélèvement:

La patiente devra éviter toute toilette intime et tout traitement local (crème, gel, savons...)
Il est conseillé d'éviter le prélèvement pendant la période menstruelle car la flore est modifiée.
Si possible, le prélèvement doit être réalisé avant ou à distance de tout traitement antibiotique.

Acheminement:

Tous les échantillons doivent être identifiés (nom, prénom, date de naissance) et acheminés dans les **plus brefs délais** à température ambiante accompagnés de l'ordonnance.

• Prélèvement vaginal pour recherche bactérienne usuelle:



Patiente en position gynécologique.
Prélèvement effectué avec un spéculum.
Prélever les sécrétions au niveau de l'exocol et des parois vaginales.

• Prélèvement vaginal pour recherche de streptocoque B:





La recherche de streptocoque B s'effectue aux alentours de la 34^{ème} à la 35^{ème} semaine de grossesse au niveau vaginal.
Patiente en position gynécologique.
Prélèvement vaginal effectué avec un éclairage adapté (spéculum non obligatoire) en balayant le 1/3 inférieur des parois vaginales.

• Prélèvement vaginal sur endocol pour recherche de *Chlamydiae*, mycoplasme:

Éliminer le mucus et les sécrétions de l'exocol avec un écouvillon sec.
Pour la recherche de mycoplasme, utiliser un écouvillon sec à transmettre dans les deux heures au laboratoire.
Pour la recherche de *Chlamydiae*:
- Introduire l'écouvillon au niveau de l'endocol jusqu'à ce que l'extrémité ne soit plus visible.
- Faire tourner l'extrémité pendant 3 à 5 secondes puis retirer l'écouvillon en évitant le contact avec les parois vaginales.
- L'écouvillon doit être déchargé immédiatement dans le milieu de transport fourni.

Prélever en fonction du tableau suivant :



	Germes banals Gonocoque	Mycoplasmes	Chlamydiae	Virus (Herpès)	Papilloma- virus
Site de prélèvement	Vaginal et Endocol	Endocol	Endocol	Lésion	Endocol
Nombre d'écouvillons	1 écouvillon + milieu de transport (transwab)	1 écouvillon sec	1 écouvillon + milieu de transport spécifique	1 écouvillon + milieu de transport spécifique (virus)	1 écouvillon + milieu de transport spécifique (virus)
Nature des écouvillons/ milieux					
Conditions de conservation	24h à +4°C	2h	72h à +4°C	72h à +4°C	

Résultats obtenus

- ▶ Analyse de risques *a priori* selon la méthode des 5M
 - **Matière:** conditions de prélèvement et de transport du prélèvement (manuel de prélèvement en ligne + rédaction d'un courrier)
 - **Matériel**
 - **Milieu**
 - **Méthode:** Mise en place d'un CIQ pour les galeries Mycoplasmes
 - **Main d'Œuvre:** Gestion documentaire + Formation/Habilitation/Maintien des compétences/Formation continue

Résultats obtenus

- ▶ Analyse de risques *a priori* selon la méthode des 5M
 - **Matière:** conditions de prélèvement et de transport du prélèvement (manuel de prélèvement en ligne + rédaction d'un courrier)
 - **Matériel**
 - **Milieu**
 - **Méthode:** Mise en place d'un CIQ pour les galeries Mycoplasmes
 - **Main d'Œuvre:** Gestion documentaire + Formation/Habilitation/Maintien des compétences/ Formation continue

Résultats obtenus

▶ Gestion documentaire

- Révision des documents en tenant compte du REMIC 2015
- Enrichissement de la bibliothèque scientifique



Résultats obtenus

- Formation, habilitation, maintien des compétences du personnel:
 - Document de formation/habilitation au poste de biologiste médical
 - Document de formation/habilitation des techniciens de Microbiologie aux prélèvements génitaux
 - Questionnaire d'habilitation des techniciens de microbiologie: prélèvements génitaux et spermoculture
 - Document de maintien des compétences à l'attention des biologistes

Activités	Compétences à maîtriser	Etape 1 Démonstration & Observation Tuteur (date, ID)	Etape 2 Tutorat actif (Travail sous contrôle) Tuteur (date, ID)	Etape 3 Habilitation Biologiste (date, ID)
Prétraitement				
<ul style="list-style-type: none"> Garantir le respect des conditions de prétraitement, conservation et transport des échantillons 	Maitriser ou savoir rechercher les conditions de prétraitement dans le manuel de prélèvement et les catalogues des analyses des sous-traitants.			
Analytique				
1. Techniques manuelles				
<ul style="list-style-type: none"> Lecture de frottis sanguins hématocytologiques 	Maitrise du processus analytique			Lecture de 10 lames en doublet avec biologiste ou technicien habilité
<ul style="list-style-type: none"> Recherche de cristaux dans les liquides articulaires 				Recherche de cristaux sur 5 LA en doublet avec bio habilité
<ul style="list-style-type: none"> Lecture de Gram 				Lecture de 10 lames de Gram en doublet avec bio/tech habilité
<ul style="list-style-type: none"> Expertise des antibiogrammes 				Rendu des ATBiogrammes en doublet avec bio habilité pendant une semaine
<ul style="list-style-type: none"> Cultures bactériennes : lecture, interprétation, CAT 				Lecture des cultures bactériennes en doublet avec bio habilité pendant 1 semaine
<ul style="list-style-type: none"> Lecture de lame pour la recherche de parasites sanguins 				Quiz doc G1-ENR-083*

* Critère d'habilitation recherche plasmodium : 100% de réponses exactes pour le diagnostic de genre, 80% de bonnes réponses pour le diagnostic d'espèce (NB: complexe ovale/vivax acceptables pour *P. vivax* et *P. ovale*)
Critère d'habilitation recherche des autres hématozoaires : > 80% de réponses exactes

Activités	Compétences à maîtriser	Etape 1 Démonstration et observation Tuteur (date, ID)	Etape 2 Tutorat actif (Travail sous contrôle) Tuteur (date, ID)	Etape 3 Habilitation Biologiste (date, ID)
<ul style="list-style-type: none"> Lecture des examens parasitologiques des selles 				Quiz doc G1-ENR-083 (80% bonnes réponses)
<ul style="list-style-type: none"> Recherche de Sarcophte 				Recherche de sarcophtes sur 5 prélèvements en doublet avec bio habilité
<ul style="list-style-type: none"> Recherche de Demodex 				Recherche de Demodex sur 5 prélèvements en doublet avec bio habilité
<ul style="list-style-type: none"> Lecture des cultures/examens directs de mycologie 				Quiz doc G1-ENR-083 (80% bonnes réponses)
<ul style="list-style-type: none"> Interprétation des ELP et des IT Capillarys 				Quiz doc G1-ENR-083 (80% bonnes réponses)
2. Techniques automatisées				
<ul style="list-style-type: none"> Nexus 	Maitrise du processus analytique			
Connaissance des : <ul style="list-style-type: none"> - Critères de repasse - Valeurs d'alerte - IM - CIQ - EEQ 				
<ul style="list-style-type: none"> STA 	Connaissance des : <ul style="list-style-type: none"> - Critères de repasse - Valeurs d'alerte - IM - CIQ - EEQ 			



Résultats obtenus

- **Formation, habilitation, maintien des compétences du personnel:**
 - Document de formation/habilitation au poste de biologiste médical
 - Document de formation/habilitation des techniciens de Microbiologie aux prélèvements génitaux
 - Questionnaire d'habilitation des techniciens de microbiologie: prélèvements génitaux et spermoculture
 - Document de maintien des compétences à l'attention des biologistes

Formation/habilitation des techniciens en microbiologie : Prélèvements génitaux et spermoculture

Nom du technicien à former/habiller :	Date de la formation : De : A :	Visa du technicien à former/habiller:
Nom du/des tuteurs :	Nom du biologiste responsable de la formation :	Visa du biologiste responsable de la formation :

Savoir ou savoir-faire	Descriptif	Observation avec tuteur		A fait avec assistance		A fait avec un contrôle ultérieur		Sait faire seul		Niveau habilitation ROU : routine REF : référent	Remarques (Formation à compléter...)
		Date	Visa Tuteur	Date	Visa Tuteur	Date	Visa Tuteur	Date	Visa Tuteur		
Maitrise de la documentation sur <u>kalilab</u> : connaître, savoir retrouver et appliquer les documents											
	Connaissance impérative des docs suivants: -Gestion des urgences en bactériologie. Liste des résultats à	Suivi des attestations de lecture								ROU	

Résultats obtenus

- **Formation, habilitation, maintien des compétences du personnel:**
 - Document de formation/habilitation au poste de biologiste médical
 - Document de formation/habilitation des techniciens de Microbiologie aux prélèvements génitaux
 - Questionnaire d'habilitation des techniciens de microbiologie: prélèvements génitaux et spermoculture
 - Document de maintien des compétences à l'attention des biologistes

Connaissances sur les critères d'acceptation d'un échantillon



Questionnaire rempli par :	Correction par :	Signature de la personne répondant au questionnaire:
Questionnaire rempli le :	Correction le :	Signature du correcteur :

Connaissance du support documentaire existant et des ouvrages de référence disponibles au laboratoire

1) Vous ne vous souvenez plus des seuils de pathogénicité d'*Ureaplasma urealyticum* dans les urines chez l'homme, dans quel(s) document(s) pouvez-vous trouver l'information?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

2) Un coursier vous dépose à midi un prélèvement vaginal avec recherche de mycoplasme. Le prélèvement a été fait à 8h et vous recevez un Transwab et un écouvillon sec. Que faites-vous?

.....

.....

.....

.....

3) Vous recevez un prélèvement de sperme pour spermoculture et spermogramme. Ce prélèvement vient d'un site périphérique et a été conservé à l'étuve afin de ne pas altérer la vitalité des spermatozoïdes. Que faites-vous?

.....

.....

.....

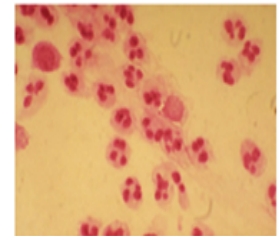
.....

.....

Connaissances théoriques

4) Ce frottis vaginal évoque (plusieurs réponses possibles):

- a) Une vaginite
- b) Une vaginose
- c) Doit faire rechercher des levures
- d) Doit faire rechercher des Mobiluncus
- e) Doit faire rechercher des *Trichomonas*



Résultats obtenus

- Formation, habilitation, maintien des compétences du personnel:
 - Document de formation/habilitation au poste de biologiste médical
 - Document de formation/habilitation des techniciens de Microbiologie aux prélèvements génitaux
 - Questionnaire d'habilitation des techniciens de microbiologie: prélèvements génitaux et spermoculture
 - Document de maintien des compétences à l'attention des biologistes

Nom/prénom du biologiste médical concerné:

Visa du biologiste médical concerné:

Date de l'habilitation initiale :

Niveau de l'habilitation précédemment acquise :

Maintien de l'habilitation :

Date :

	Oui	Non	Commentaires
Présence au poste			
> 6 mois consécutifs / an			
Nombre de dossiers validés biologiquement / an			
≥ 6000			
Formation continue			
(a minima 1 formation interne / externe par an)			
Participation aux EEQ			
(a minima 50% de réponses exactes sur l'ensemble des participations aux EEQ par an)			
Analytique			
(Questionnaire pour le maintien des compétences à réaliser tous les deux ans, critères de maintien d'habilitation indiqués dans le questionnaire)			

Niveau d'habilitation retenue à ce jour :

Nom/Prénom du biologiste responsable de l'habilitation :

Visa du biologiste responsable de l'habilitation :

Perte de l'habilitation :

Date :

Nom/Prénom du biologiste supprimant l'habilitation:

Visa :

Quizz Bactériologie :

Correction le : par :

Note obtenue : /20

Connaissance du support documentaire existant et des ouvrages de référence disponibles au laboratoire

1) Vous vous posez la question sur l'intérêt d'identifier une corynébactérie dans une spermoculture. Quel(s) support(s) documentaire(s) allez-vous utiliser pour vous orienter?

Connaissances sur les critères d'acceptation d'un échantillon

2) Un contenant pour coproculture doit-il être stérile?

3) Y-a-t'il un délai d'abstinence à respecter dans le cadre de la réalisation d'une spermoculture isolée? Si oui lequel?

4) Un technicien reçoit un prélèvement pour spermoculture et spermogramme, il met l'ensemble du prélèvement à l'étuve pour assurer la survie des spermatozoïdes, que lui dites vous?

Résultats obtenus

- Mise en application de l'ensemble des documents rédigés
- Traçabilité des Formations/Habilitations/
Maintenance des compétences sous Kalilab
- En cours de rédaction: document de maintenance des compétences à l'attention des techniciens

Résultats obtenus

- Formation continue des techniciens de Microbiologie
 - Enquête préliminaire
 - Travail de recherche
 - Réalisation du support de formation
 - Formation
 - Evaluation des compétences
 - Evaluation de la formation

Diagnostic bactériologique d'une infection génitale

Conclusion

▶ Difficultés:

- Audit en mai 2016: charge de travail +++ pour lever les écarts

▶ Points forts:

- Implication de l'ensemble de l'équipe
- Inscription dans la démarche qualité du laboratoire
- Application à l'ensemble des secteurs (Formation/Habilitation/Maintien des compétences/Formation continue)