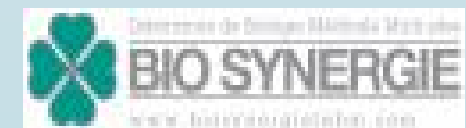


PREPARATION A L'ACCREDITATION DU PALUDISME COLORATION DU FROTTIS SANGUIN AU MGG

VERIFICATION D'UNE METHODE QUALITATIVE

Nicole LE ROY
SELAS BIOSYNERGIE



CONTEXTE

- Ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010 : obligation d'accréditation par le COFRAC de tous les LBM selon Norme NF EN ISO 15189 2012
- Vérification / Validation de méthode : § 5.5 Norme 15189 et SH REF 02 rev05

PRESENTATION DU LBM – AVANCEMENT DEMARCHE QUALITE

- LBMMS privé polyvalent – 900 dossiers/jour
- 10 sites dont 2 PT : Biosynergie Les Saules
Biosynergie Clinique
- 1^{er} octobre 2014 : accréditation du LBM par le COFRAC
- Juin 2016 : visite de surveillance S2
- Rôle au sein du LBMMS : Biologiste médical remplaçant
8 sites pré et post-analytique

OBJECTIFS – LIMITES DE L'ETUDE

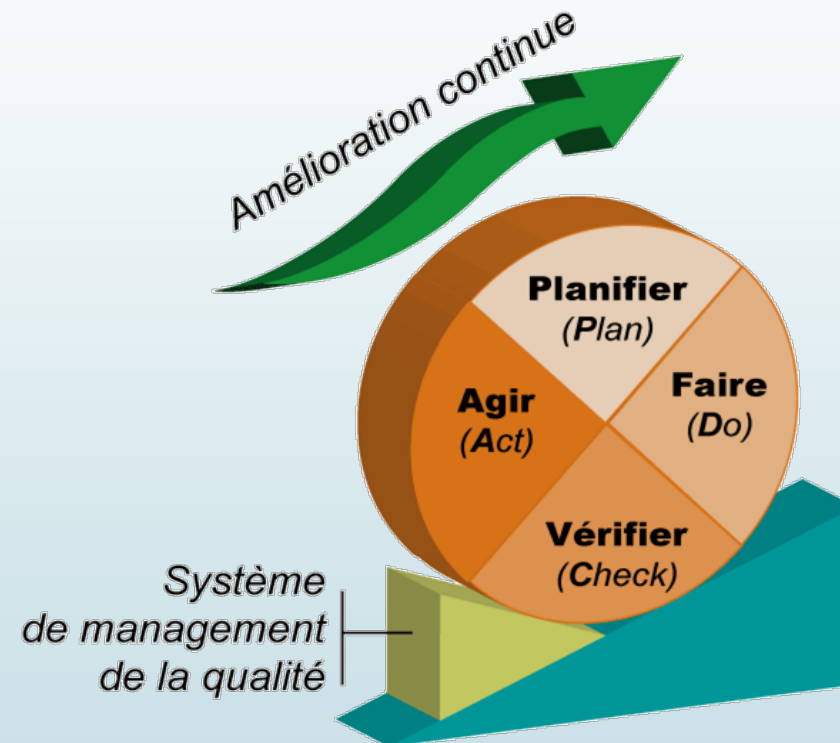
3

- Demande d'extension d'accréditation sur la ligne PM7 – sous-famille Parasitomycologie PARASITOMYCO
- 2 techniques : Frottis mince coloré au MGG - méthode de référence
TDR: Core Malaria Pan/Pv/Pf - FUMOUE
- 82 demandes de diagnostic en 2015 – 41 sur le PT les Saules

LE PALUDISME

- **URGENCE** médicale – potentiellement mortel
- Recommandations OMS : délai de rendu < 2 heures

- Cycle PDCA (roue de Deming)



- Analyse et maîtrise des risques : Diagramme d'Ishikawa (5M) - AMDEC calcul IPR

PLAN Planification du projet avec la RAQ Regroupements documents de travail

Documentation externe

- Textes normatifs , réglementaires et référentiels
- Revues bibliographiques, Consensus de sociétés savantes, notices fournisseurs

Documentation interne

- Procédures, MO, Enregistrements existants : logiciel GESQUALWEB
 - Diagnostic du paludisme
 - Gestion de l'urgence
 - Habilitation / Maintien des compétences
 - Validation / Diffusion du résultat
- Résultats CNQ - EEQ

DO Rédaction du dossier de vérification

Logiciel Plever - Société VISKALI

6

Description et choix de la méthode : Qualitative- portée A – processus simple

Analyte / Mesurande :	Recherche de plasmodium sur frottis
Principe de la Méthode :	<p>-Examen morphologique direct microscopique (examen en immersion 100x10) d'un frottis sanguin coloré au M.G.G: mise en évidence de Plasmodium.</p> <p>-Calcul de la parasitémie : on choisira 10 champs au hasard et éloignés des uns des autres. pour chaque champ on dénombre :</p> <ul style="list-style-type: none"> * le nombre d'hématies parasitées * le nombre total d'hématies <p>La parasitémie exprimée en % correspond au rapport :</p> <ul style="list-style-type: none"> * Nombre d'hématies parasitées / Nombre d'hématies totales.
Type d'échantillon primaire :	Sang total
Type de récipient, additifs :	Tube EDTA
Prétraitement de l'échantillon :	Réalisation d'un frottis en couche mince.
Unités :	% pour la parasitémie
Critères d'interprétation :	N/A
Marquage CE (Oui/Non) :	Oui
Codage C.N.Q. (s'il existe) :	PAR1
Equipement (Instrument, analyseur, etc.) :	Microscope optique à lumière blanche Olympus REF I CRIT MIC2
Référence du réactif :	<p>-May Grünwald en solution ; RAL Diagnostics- UN 1986 (FDS 320070)</p> <p>-Giemsa en solution ; RAL Diagnostics- UN 1992 (FDS 320310)</p> <p>- Kit RAL 555</p> <p>- Comprimés tampon pH 6.8 - MERCK</p>
Matériau d'étalonnage (références) :	N/A
Type d'étalonnage, nombre de niveaux et valeurs :	N/A

Evaluation des performances

➤ **Eléments à vérifier :**

- Exactitude : EEQ-CNQ
- Variabilité inter-opérateurs
- Comparaison de méthode
- Robustesse et stabilité des réactifs
- Etendue de mesure

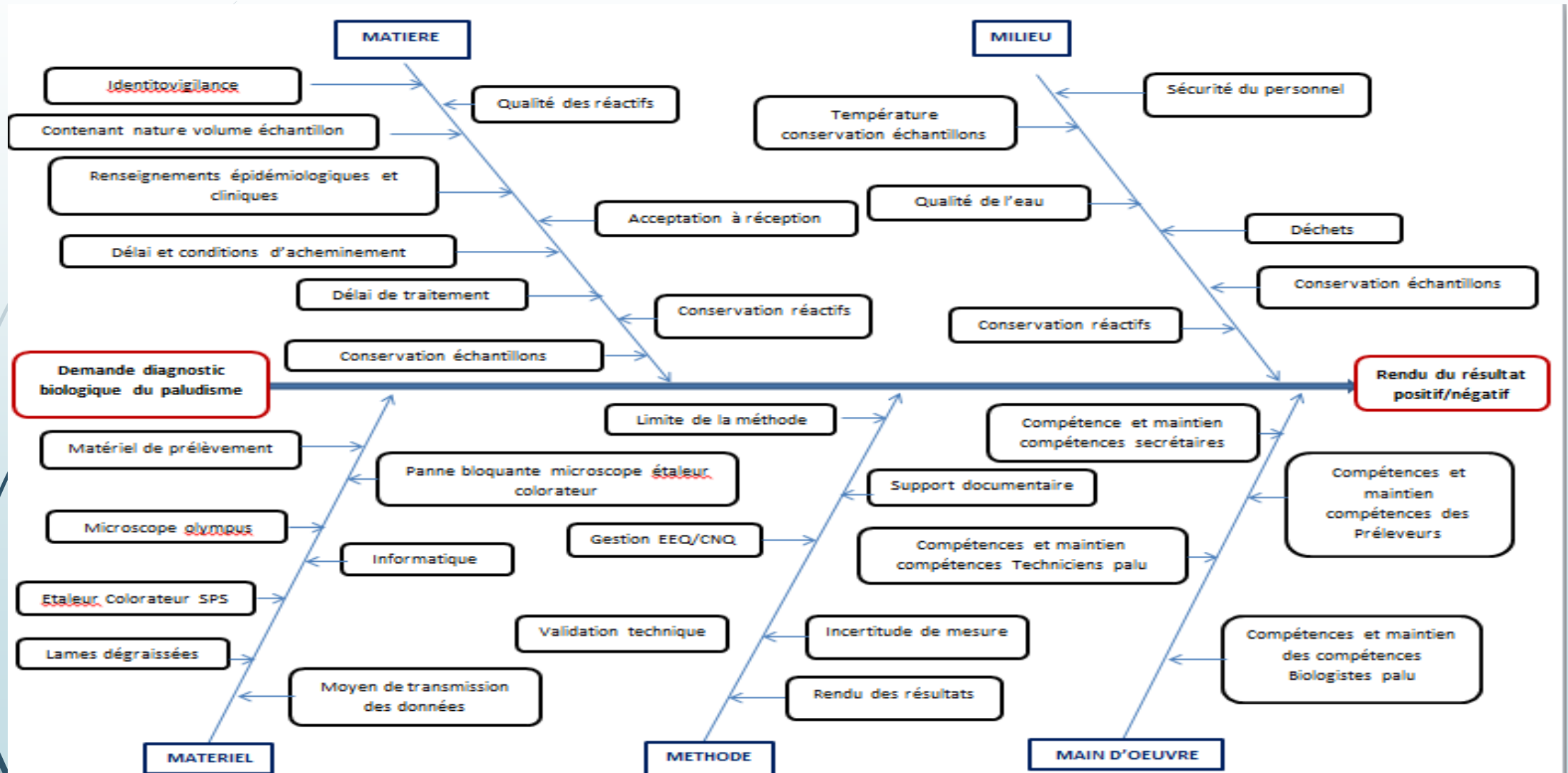


sur site

bibliographie

➤ **Autres éléments N/A car méthode qualitative**

Analyse des risques : méthode d'Ishikawa ou méthode des 5M - § 4.14.6 - § 4.15.2



Exactitude : contrôles externes ponctuels

- 1 contrôle ANSM/an (CNQ) - période 2011→2015
- 4 contrôles CTCB/an (EEQ) - 1^{ère} inscription avril 2016 : résultats en attente

conclusion : Exactitude conforme (sauf CNQ 2015 – NC 50305)

Variabilité inter-opérateurs : 7 lames anonymisées

- CV = 0 pour Plasmodium falciparum
- CV < 20% autres espèces (Biologistes)
- Parasitémie : uniquement Biologistes

conclusion : - Techniciennes : Stade : 100% de concordance

Espèces : P.falciparum : 89% de concordance : **NC**

Autres espèces : 66% de concordance parasites

- Biologistes : en cours

Comparaison de méthode : Frottis MGG / TDR – 41 demandes

- Présence / absence de parasites

3 discordances – TDR + / Frottis –

Traitement récent

- Reconnaissance d'espèce

100% de concordance pour les 2 cas + - P.falciparum

conclusion : Frottis moins sensible mais espèce et parasitémie

TDR concordance en terme de sensibilité/spécificité

Complément de lecture

Robustesse : Qualité de la coloration en fonction du pH

En cours

CHECK Habilitation – Maintien des compétences

11

- § 5.1.6 Norme NF EN ISO 15189
- Grille de formation – habilitation
- Critères de qualification / critères de développement de compétences :
 - **n°1** → Savoir gérer une urgence / Délai et modalités rendu
 - **n°7** → Accueillir un prélèvement / Conditions de recueil
 - **n°8** → Accepter-refuser d'un prélèvement / Renseignements
 - **n°16** → Recherche de paludisme / Application des MO
 - **n°26** → Savoir utiliser le colorateur MGG
 - **n°41** → Réaliser une coloration MGG manuelle
 - **n°39** → Connaître les procédures dégradées

Maîtrise des critères : Indicateurs qualité et objectifs

Processus Pré-analytique	IQ 21	Taux de renseignements cliniques	> 80 % dossiers renseignés
Processus Analytique	IQ 10	% EEQ conformes	> 90% par famille
Processus Urgence	IQ 20	Délai de rendu des résultats	> 90% dans les délais promis
Processus RH	IQ 18a	Taux habilitation du personnel	> 90% pour les sites périphériques et examens accrédités
	IQ 18b	Taux maintien des compétences	> 80% pour toutes les fonctions

- Revues qualité mensuelles par site
- Revues trimestrielles des Non-Conformités
- RDD annuelle

- Gestion documentaire :
 - Documents incomplets – A réviser – A modifier – A créer
 - Délai de rendu : positifs 4h30 / autres 6h - Non satisfaisant

- Vérification de méthode
 - Exactitude en cours – EEQ 2016
 - Variabilité inter-biologistes en cours
 - Etude croisée colorateur / RAL 555 en cours
 - Etude pH de l'eau à prévoir

- Habilitation – Maintien des compétences
 - Biologistes (2015 – 2017) Techniciennes (2014 – 2016)
 - Lames CNQ / EEQ
 - Taux occupation du poste

ACT → AXES D'AMELIORATION → PLAN

14

- Planifier (Plan) : Novembre 2016
 - Réunion RAQ , Biologistes , Techniciennes → lister les documents
- Procéder (Do) : 1^{er} semestre 2017
 - Vérification des critères de performances en cours
 - TDR sur sites périphériques → Coursier express
- Vérifier (Check) : Fin 1^{er} semestre 2017
 - Revue documentaire
 - Audit interne de pailasse
 - IQ et objectif répondant aux critères de l'OMS : > 90% / < 2h
- Améliorer les compétences (Act)
 - Formation théorique – Quizz – Inscription Parasitimage
 - Lecture 5 lames /an pour chaque opérateur

CONCLUSION

Prévoir une réorganisation en circuit prioritaire → répondre aux exigences normatives
Regroupement sur le PT de la Clinique → pôle d'urgence



Merci de votre attention...

