

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités
DU « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale »

VÉRIFICATION DE METHODE: LA CONCENTRATION DES SPERMATOZOÏDES HUMAINS

Rachel PINTO

Laboratoire Bio+



▶ Structure:

- ▶ 5 sites composent le laboratoire Bio+
 - 2 plateaux techniques et 3 sites pré/post ana
- ▶ Bio+ appartient au groupement MEDIBIOLAB comprenant 4 sociétés: MEDIBIO, BIO+, MEDI+ et MEDICABIO

▶ Activité:

- ▶ 900 dossiers / j sur Bio+

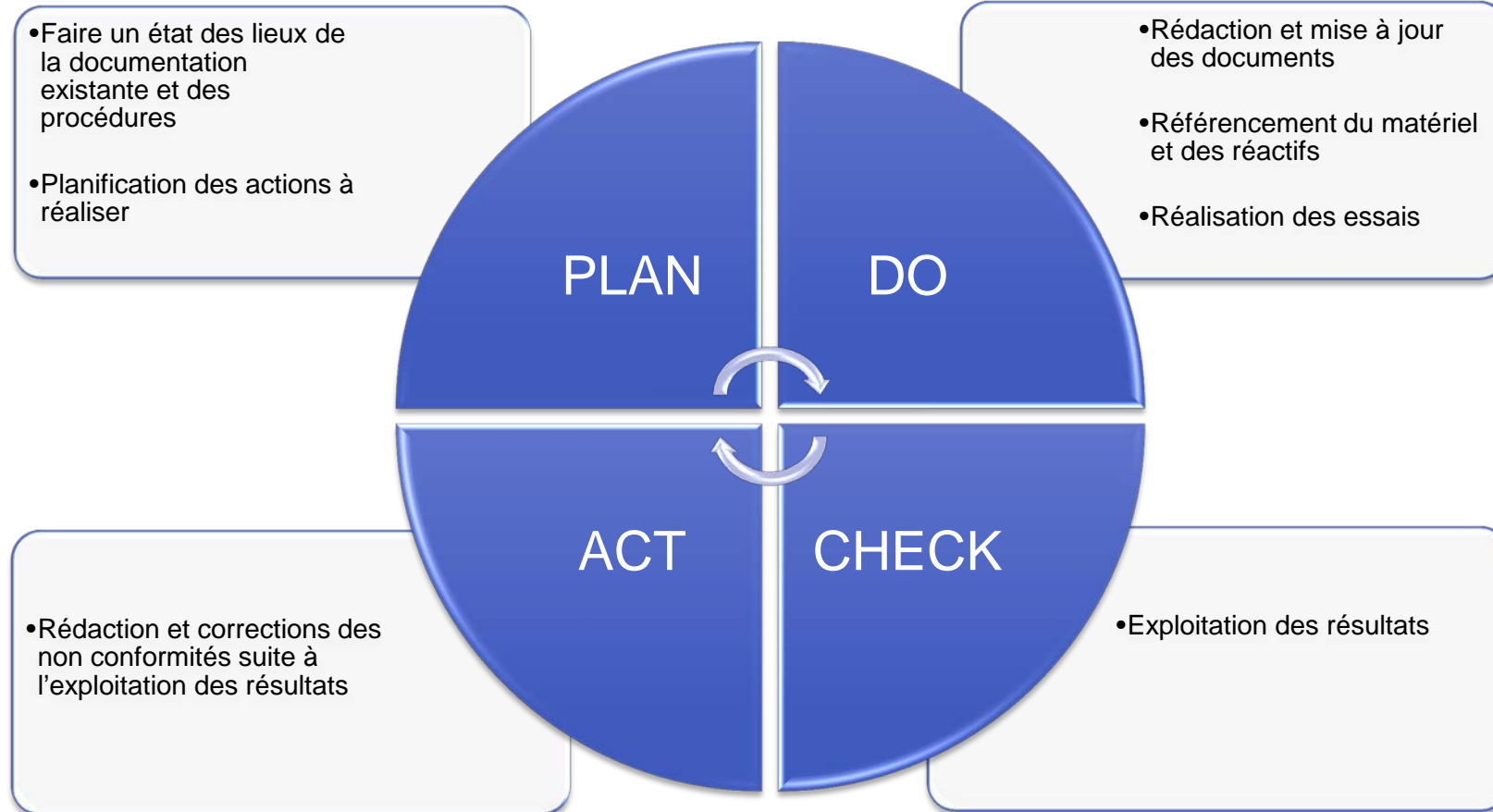
Organisation de la Qualité

- ▶ Accrédité COFRAC selon la norme 15189 depuis 2011
- ▶ Ensemble du plateau technique de Sens accrédité
- ▶ Objectif: accréditer l'activité spermologie / AMP
- ▶ Mise en place d'un groupe d'harmonisation du SMQ

Objectifs du mémoire

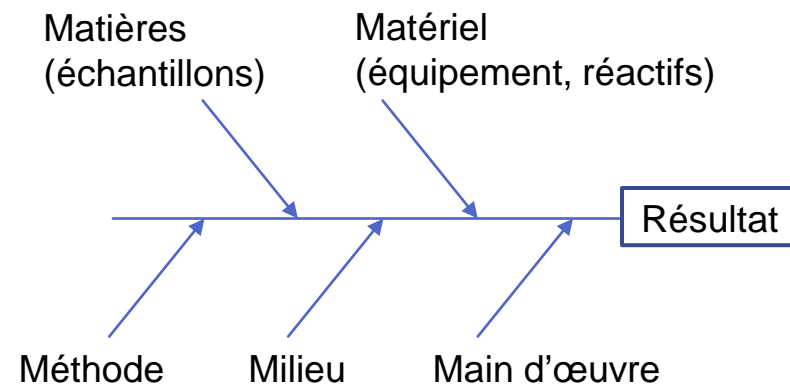
- ▶ Intégrer l'activité spermologie / AMP dans les démarches d'accréditation
- ▶ S'assurer que la technique utilisée est conforme aux spécifications attendues et ainsi garantir la qualité des résultats rendus
- ▶ Transmettre au COFRAC le SH Form 43 permettant l'évaluation de la concentration des spermatozoïdes

Méthodologie



Maîtrise des risques

- ▶ Analyse des risques réalisée selon la méthode des 5 M



- ▶ Formulaire type AMDEC

Maîtrise des risques

▶ Extrait du formulaire type AMDEC

MAITRISE DES RISQUES				
5M	Points critiques	Echelle de criticité	Éléments à maîtriser	Modalités de maîtrise
Matière (échantillon)	Identitovigilance	C	Formation du personnel Identification du récipient et contrôle d'identité	IT-MU4-001-04 « Manuel de prélèvement » PG-MU0-033-03 « Identito-Vigilance »
	Accueil Préparation du patient	B	Formation du personnel Information des patients Préconisations de prélèvements	IT-MU4-001-04 « Manuel de prélèvement » IT-B16-040-01 « Fiche de modalité de recueil du sperme » DE-B16-027-07 « Préconisations patients pour le recueil de sperme »
	Contrôle de qualité de l'échantillon Type de contenant, nature et volume de l'échantillon	A	Modalités de recueil Choix des récipients Contrôle de l'échantillon à réception	IT-MU4-001-04 « Manuel de prélèvement » DE-B16-027-01 « Préconisations patients pour le recueil de sperme » Utilisation de réceptacles conformes marquage CE directive 98/79/CE

Identification des points critiques selon la méthode des 5M

Détermination de la criticité:

- A : risque acceptable
- B : Risque à prendre en compte avec la mise en place d'actions
- C : Risque important avec mise en place rapide d'actions

Renvoi aux procédures contenant les modalités de maîtrise des risques

Evaluation des performances de la méthode - 1

► Répétabilité

REPETABILITE :						
		Applicable:	O	Non applicable (justifier):		N
Echantillons	Nombre de valeurs (N)	Moyenne	Ecart-type	CV (%)	CV(%) de référence	Conclusion
					RICOS	
TH194067	30	19,893	1,156	5,81%	10,08%	CONFORME
TH204079	30	120,027	3,579	2,98%	10,08%	CONFORME

► Fidélité intermédiaire

FIDELITE INTERMEDIAIRE :						
		Applicable:	O	Non applicable (justifier):		N
Echantillons	Nombre (N)	Moyenne ²	Ecart-type	CV (%)	CV(%) limite	Conclusion
					RICOS	
TH194067	30	19,523	1,374	7,04%	13,40%	CONFORME
TH204079	30	120,377	2,681	2,23%	13,40%	CONFORME

Evaluation des performances de la méthode - 2

► Variabilité inter-opérateur

VARIABILITE INTER-OPERATEURS :	
	Applicable: O Non applicable: N
Opérateur évalué 1: COUTAREL Céline	Comparaison sur 20 comptes de la concentration par 4 opérateurs habilités. Il s'agit de 20 patients différents et d'une lecture en aveugle par les 4 opérateurs. Les 20 résultats ont des différences acceptables en prenant pour référence les critères faisant référence en spermologie (WHO laboratory manual for the examination and processing of human semen - 5th edition - 2010).
Opérateur évalué 2: PINTO Rachel	
Opérateur évalué 3: DELAUNAY Emmanuelle	
Opérateur évalué 4: DEHENRY Jacques	

► Exactitude

EXACTITUDE (à partir des contrôles externes ponctuels: EEQ/CQN) :							
Echantillons	Contrôles quantitatifs: O		Contrôles qualitatifs: N			Conclusion	
	Valeurs labo ⁴	Cible (groupe de pairs)	Moyenne générale (toutes techniques)	Biais (%) / groupe de pairs	Biais (%) / moyenne générale		Biais limite (%) RICOS
NUM.SPZ.2017-1A	61,000	70,000	67,000	-12,86%	-8,96%	15,60%	CONFORME
NUM.SPZ.2016-2A	38,200	44,000	39,000	-13,18%	-2,05%	15,60%	CONFORME
NUM.SPZ.2016-1A	11,960	14,100	13,400	-15,18%	-10,75%	15,60%	CONFORME

Evaluation des performances de la méthode - 3

- ▶ Etendue de mesure : bibliographie
 - ▶ Limite de quantification: < 56 000 spz/ml

- ▶ Contamination:
 - ▶ Absence contamination inter-réactifs: 1 seul réactif utilisé
 - ▶ Contamination inter-échantillon faible: 1 seul échantillon techniqué à la fois

- ▶ Intervalle de référence:
 - ▶ Limite inférieure selon l'OMS: 15 millions spz / ml ou 39 millions spz / éjaculat

CIQ

► Mise en place des CIQ en septembre 2017

► Réalisation d'une variabilité inter-opérateurs :

1 échantillon / mois

4 opérateurs

Vérification de la différence acceptable entre les 4 lectures en aveugle

Date	N° de dossier	Numération	Opérateur
12/09/2017	ATH255092	94,5	COUTAREL Céline
		81,8	DELAUNAY Emmanuelle
		85,5	RAYNAL Rebecca
		92,1	DEHENRY Jacques

Somme des 2 plus petites mesures : 167,3

Différence acceptable : 25

Plus grande différence obtenue : 12,7

✓ Absence de variabilité inter-opérateurs

Conclusion

- ▶ Risques maîtrisés grâce à la méthode des 5M
- ▶ Evaluation des performances de la méthode : résultats conformes

Méthode validée et apte à l'utilisation

- ▶ Intégration des résultats des CIQ avec mise à jour des EEQ au dossier début 2018.
- ▶ Suite à la publication du SH GTA 05, une étude d'impact sera réalisée avant la proposition du dossier au COFRAC

Merci pour votre attention

