

---

# LE CONTRÔLE DE QUALITE EN BACTERIOLOGIE

---

Les événements de l'année en Médecine

Microbiologie clinique 2012

Paris – 27 janvier 2012

C.Cattoen - Valenciennes

---

# Préambule

- Vérification **en continu** du processus analytique et des performances du laboratoire
  - Outil majeur dans la démarche d'accréditation
  - Exigences du COFRAC
    - Norme NF ISO 15189
    - Documents et guides techniques (SH GTA 01, SH GTA 04, SH GTA 06)
-

---

# Mais....

- Particularités de la bactériologie
    - Micro-organismes vivants
    - Niveau de complexité (différentes phases de l'analyse bactériologique)
    - Délais de réponse
    - Documents COFRAC intégrant mal ces particularités
  - En conséquence :
    - Mission du groupe QUAMIC
-

---

# Cadre de la présentation

- En concordance avec les travaux du groupe QUAMIC
  - Limitée à la bactériologie (hors biologie moléculaire et sérologie infectieuse)
  - Ciblée sur :
    - CIQ
    - EEQ
  - CQN non envisagé ici
-

---

# Les pré-requis

- Réflexion préalable : contrôle de qualité adapté et « réaliste »
  - Formalisation obligatoire
    - Procédure(s)
    - Base documentaire
    - Traçabilité
  - Exploitation
    - Suivi, synthèse, indicateur ?
    - Restitution
    - Conduite à tenir en cas d'anomalie.
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

- Paramètres évalués :
    - ❑ Performances des réactifs, du matériel
    - ❑ Qualification des agents
  - Etapes analytiques évaluées :
    - ❑ Cytologie automatisée (urines)
    - ❑ Examen microscopique
    - ❑ Culture
    - ❑ Identification
    - ❑ Antibiogramme
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

- Les questions qui se posent
    - ❑ Quelles souches de référence utiliser ?
    - ❑ Jusqu'où faut-il aller pour contrôler les réactifs, les consommables, les instruments ?
    - ❑ Quelle fréquence ?
    - ❑ Comment exploiter les résultats du CQI ?
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

- Cytologie urinaire automatisée :
    - Technique quantitative
    - Recommandations du fabricant
    - CQI intégrant une comparaison avec la technique microscopique
  - Examen microscopique :
    - CQI nécessaire (lames préparées ou commercialisées)
    - Vérifier les performances des colorants (Gram, Ziehl-Neelsen, MGG) et des systèmes de coloration.
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

- Cultures et milieux de culture :
    - CQI obligatoire pour les milieux préparés ou coulés sur site (fertilité, stérilité)
    - Les milieux « prêts à l'emploi » ne nécessitent pas de CQI systématique (s'assurer des bonnes pratiques du fabricant, certificats) et des bonnes conditions de conservation.
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

## ■ Identification :

### □ Méthodes basées sur l'étude du métabolisme :

- Ne pas négliger les tests d'orientation
- CQI systématique + CQI après intervention sur automate
- CQ de « processus »

### □ Spectrométrie de masse :

- CQI systématique par plaque
  - Diversifier les espèces du CQI (représentativité de l'activité)
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

## ■ Antibiogramme :

- CQI régulier et systématisé du système de l'ajustement de l'inoculum
  - Diffusion en gélose
    - Recommandations annuelles du CA-SFM : 5 souches recommandées (limites acceptables des diamètres)
    - Compléter avec des souches présentant des mécanismes de résistance
    - Il peut être judicieux de reporter les données sur un diagramme type Levey-jenning
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

## ■ Antibiogramme:

### □ Automates :

- Programme proposé par le fabricant : choix des souches, CQI intégré au logiciel de l'automate
- Inclure des souches résistantes

### □ Il est essentiel :

- De couvrir l'ensemble des lots utilisés
  - D'assurer la traçabilité des résultats produits
  - De définir la conduite à tenir en cas d'écart.
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

- Les souches utilisées pour le CQI :
    - Choix des souches :
      - Souches référencées (issues de collections, ATCC, CIP)
      - Représentatives des bactéries d'intérêt clinique isolées par le laboratoire
      - Adaptées aux objectifs du CQI de l'identification, de l'antibiogramme (« points critiques »)
      - Nombre « raisonnable » (15 à 20 / toutes techniques)
    - Conservation des souches
      - Proscrire les repiquages successifs
      - Subcultures de la souche de référence aliquotées et conservées à -80°C.
-

---

# Contrôle interne de qualité (CIQ)

- Périodicité – fréquence :
    - LAB GTA 06 en cours de révision
    - La fréquence ne devrait pas être inférieure à 2 contrôles mensuels
  - Organisation et exploitation
    - Définir un programme
    - Formaliser une procédure « gestion du CQI »
    - Définir la CAT en cas de résultat non conforme
    - Colliger les résultats pour construire un indicateur de performance
    - Effectuer un retour auprès des équipes
-

---

# Contrôle externe de qualité (CEQ)

- Evaluation externe de la qualité (EEQ)
    - Obligation de la norme
    - Confrontation ou comparaison inter-laboratoire
    - Vérification de la qualité, de la validité des résultats produits
    - Programmes proposés par des OCIL (organismes de comparaison inter-laboratoire)
    - Programmes :
      - Identification (souches)
      - Antibiogramme
      - Examen microscopique et cytologie (offre restreinte)
-

---

# Contrôle externe de qualité (CEQ)

- Choix des OCIL (à documenter) :
    - ❑ Accréditation COFRAC
    - ❑ Programmes proposés, points critiques contrôlés au travers des programmes
    - ❑ Nombre de participants
    - ❑ Analyse des résultats par technique ...
  - Exemples
    - ❑ ABP (association biologie praticienne)
    - ❑ CTCB
    - ❑ Biologie prospective
-

---

# Contrôle externe de qualité (CEQ)

- **Fréquence :**
    - ❑ Contrôle trimestriel recommandé (LAB GTA 06)
    - ❑ En absence de CQE disponible : échanges inter-laboratoires
  - **Autres aspects :**
    - ❑ Rôle pédagogique
    - ❑ CQ des réseaux ou enquêtes peuvent compléter la démarche
    - ❑ Exploitation (idem CQI)
-

---

# Contrôle externe de qualité (CEQ)

- Autres aspects :
    - CAT en cas d'écart
      - Ouverture d'une non-conformité
      - Etude d'impact
      - Mise en place d'actions correctives / curatives et suivi
-

---

# Conclusion

- CQ = outil majeur de la démarche d'accréditation
  - Particularités de la bactériologie
  - Choix établis / maîtrise des points critiques
  - Evaluateurs COFRAC attachés à la gestion des CQ et à l'habilitation en microbiologie
  - Construction d'indicateurs de performance (objectifs)
  - COFRAC = **argumenter !**
-