

## PRÉFACE

Les exigences en matière de qualité pour la biologie médicale ont progressé depuis la mise en place du contrôle national de qualité en 1978 et la première version du Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) en 1995.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et la Loi du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale impose au biologiste d'accréditer son activité selon la norme NF EN ISO 15189 dont l'échéance finale de mise en place est le 31 octobre 2020.

Dans ce contexte réglementaire, la Société Française de Microbiologie (SFM) a souhaité aider le microbiologiste dans sa démarche d'accréditation en lui proposant un référentiel spécifique à la microbiologie. Ce référentiel fixe le niveau d'exigences et de compétences requis pour son activité professionnelle dans les domaines pré-analytique, analytique et post-analytique. Les recommandations sont rédigées par un groupe de travail, QUAMIC, composé d'une trentaine de microbiologistes médicaux d'établissements publics ou privés, universitaires ou non. Le groupe de travail n'a pas souhaité que ces recommandations enferment le biologiste dans un rigorisme stérile et déshumanisant. La dérive vers la sur-qualité peut être vite atteinte.

La microbiologie médicale est fondamentalement différente des autres spécialités biologiques car elle s'intéresse au monde du vivant. Aussi elle ne peut être appréhendée en matière d'accréditation de la même manière que les autres disciplines, telles que la biochimie, pour les quelles les analyses visent à effectuer le dosage d'un substrat ou d'un constituant au sein d'un liquide biologique.

Il ressort que pour la microbiologie, à l'exception de la cytologie urinaire automatisée et de la détermination de la charge virale (en biologie moléculaire), nous ne disposons que de méthodes qualitatives car les notions de justesse, d'intervalle de mesure et d'incertitude sont difficiles, voire impossibles, à déterminer en fonction d'un facteur supplémentaire de variabilité qui n'existe pas dans les autres disciplines : un micro-organisme est vivant. En effet, ce dernier présente une variabilité multifactorielle imprévisible (espèce, souche, état métabolique, nature de l'échantillon, traitement antibiotique, par exemple). Il en résulte une incertitude sur le résultat dont l'estimation est en pratique impossible. Par ailleurs, les résultats de type « inférieur à » ou « supérieur à », très courants dans notre discipline et justifiés par l'absence d'intérêt clinique à étendre les domaines de mesure, sont des obstacles supplémentaires à la détermination de la justesse ou de l'incertitude.

L'analyse microbiologique ne peut être systématiquement encadrée par des contrôles internes de qualité fréquents et réguliers. La validation des méthodes en microbiologie se fait majoritairement sur un mode qualitatif, la maîtrise des risques repose essentiellement et avant tout sur l'habilitation. La gestion du contrôle de qualité se fait de manière adaptée.

Ces particularités et tous ces aspects ont été intégrés dans le document QUAMIC qui comporte un certain nombre de chapitres et de fiches ayant trait au pré-analytique, à l'analytique et au post-analytique. Ce document ne saurait être exhaustif. L'objectif est de fournir aux microbiologistes des éléments de référence et des exemples concernant la manière de gérer le contrôle de qualité ou d'élaborer un dossier de validation de méthode ou encore l'implication en matière de prestation de conseils afin que chacun puisse développer une démarche qualité efficiente, durable, adaptée, sans entrer dans le piège de l'excès et de la sur-qualité.

Ce document est appelé à vivre et à évoluer dans le temps tout comme le REMIC (version 5 2015) et le CA-SFM/EUCAST (version 2016). Ainsi la version 2016 du QUAMIC vous propose de nouveaux chapitres comme la procédure d'habilitation et le pré-analytique ainsi que deux chapitres concernant plus spécifiquement la mycologie et la parasitologie. Elle intègre aussi de nouveaux domaines comme la recherche des mycobactéries et la recherche du portage de bactéries multi-résistantes (BMR). Il a été tenu compte des évolutions du COFRAC en ce qui concerne la formulation des dossiers de vérification/validation de méthode (SH GTA 04 et SH FORM 43 - avril 2015) et quelques exemples révisés sont proposés (ECBU, hémocultures, spectrométrie de masse, antibiogramme). Les auteurs espèrent ainsi contribuer à répondre aux attentes des microbiologistes mais également à celles des évaluateurs COFRAC.

Autant soumettre le travail médical à l'introspection est enrichissant, autant l'abandonner dans les mains des seuls évaluateurs et à l'aune de normes est dangereux pour l'avenir de la biologie médicale. La médecine reste un art qui se fonde, de plus en plus, sur des données scientifiques. Son exercice requiert une part de créativité et d'initiatives pour des situations inédites mais nécessitant une prise de décisions qui échapperont toujours à une procédure écrite, fut-elle la plus complète.