



I - L'ACCREDITATION DES EXAMENS COMPLEXES

L'accréditation portant sur la reconnaissance d'un laboratoire de biologie médicale à réaliser des examens, les laboratoires doivent présenter à l'accréditation l'ensemble des techniques permettant de rendre un résultat d'examen.

NB : L'accréditation ne peut pas porter uniquement sur un rendu de résultats négatifs.

1. QU'EST-CE QU'UN EXAMEN COMPLEXE ?

Un examen est dit complexe dès lors qu'il implique la réalisation de plusieurs étapes successives (ou sous-processus) pour l'obtention du résultat d'un examen. Dès lors qu'un laboratoire demande à l'accréditation un examen complexe, il doit être évalué pour la réalisation de l'ensemble des sous-processus impliqués.

NB : Il est toutefois envisageable que le laboratoire ait recours à la sous-traitance systématique d'un sous-processus. Les laboratoires sont invités à clarifier leur organisation auprès de leur pilote d'accréditation pour confirmer la recevabilité de leurs demandes.

En microbiologie, la notion d'examen complexe peut nécessiter pour le laboratoire d'être accrédité pour plusieurs lignes de portée différentes :

❖ **Pour la réalisation d'un examen cyto bactériologique, le laboratoire va réaliser les sous-processus suivants :**

- ❶ Examen microscopique - examen direct avant culture (MG07)
- ❷ Identification après culture (MG11)
- ❸ Antibiogramme (MG12)

Rq : La compétence pour l'ensemencement est incluse dans la ligne de portée MG11. Toutefois pour tenir compte au mieux des organisations adoptées par les laboratoires, un site ne réalisant que cette étape peut être reconnu compétent pour l'ensemencement avant transmission sur le site analytique (MG10), au sein d'un même laboratoire.

❖ **Pour la réalisation d'une hémoculture, le laboratoire va réaliser les sous-processus suivants :**

- ❶ Hémoculture (MG08)
- ❷ Identification après culture (MG11)
- ❸ Antibiogramme (MG12)

❖ **Pour les techniques de biologie moléculaire qui impliquent différents sous-processus comme « l'extraction », « l'amplification » et « le séquençage », le laboratoire doit être reconnu compétent soit :**

- ❶ en microbiologie générale sur les lignes MG05 et / ou MG06
- ❶ en bactériologie spécialisée sur les lignes BA02 et / ou BA03
- ❶ en parasito-mycologie spécialisée sur les lignes PM02 et/ou PM03 et/ou PM04
- ❶ en virologie spécialisée sur les lignes VB01 et/ou VB04





Les organisations complexes en microbiologie

Mieux comprendre la définition des lignes de portée et mettre en place des stratégies de contrôle adaptées selon les activités réalisées et l'organisation du laboratoire



- ❖ Pour le diagnostic du Paludisme, le laboratoire doit être reconnu compétent sur une combinaison de techniques en accord avec les recommandations de bonnes pratiques (MG13)
- ❖ Pour les techniques sérologiques, le laboratoire doit être reconnu compétent sur l'ensemble des techniques d'intérêt permettant d'assurer un diagnostic (ex: Diag. Syphilis, HIV ...)(MG01)

2. QUELQUES ORGANISATIONS PARTICULIÈRES

- ❖ Pour la réalisation du diagnostic microbien (hors hémoculture), un laboratoire doit être accrédité sur les 3 lignes de portée MG07, 11 et 12. (et éventuellement une 4^{ème} MG10 pour les sites qui ne réalisent que l'ensemencement)

■ Cas 1:

Le site 1 réalise l'examen direct et l'ensemencement et fait appel à un second site du laboratoire, site 2, pour la poursuite du processus (identification et antibiogramme). Le site 2 réalise aussi l'examen direct.

Voici les lignes de portée qui seront retenues:



Site 1
MG07
MG10



Site 2
MG07
MG11
MG12

■ Cas 2:

Le site 1 réalise l'examen direct, l'ensemencement, l'incubation et la lecture des boîtes et fait appel à un second site du laboratoire, le site 2, pour la poursuite du processus en cas de cultures positives. Le site 1 gère les rendus de résultats dans les cas où les cultures sont négatives. Le site 2 réalise aussi l'examen direct.

Voici les lignes de portée qui seront retenues:



Site 1
MG07
MG11



Site 2
MG07
MG11
MG12

Sur l'annexe technique, il sera précisé que la ligne MG11 est restreinte à la lecture des boîtes sur le site 1.





❖ Pour la réalisation du diagnostic microbien lié à l'hémoculture, un laboratoire doit être accrédité sur les 3 lignes de portée MG08, 11 et 12.

🔴 **Cas 1:**

Le site 1 réalise la prise en charge des hémocultures automatisées et fait appel à un second site du laboratoire, le site 2, en cas d'hémoculture positive pour la poursuite du processus. Le site 1 gère les résultats issus des hémocultures négatives. Le site 2 assure également la prise en charge d'hémoculture pour l'incubation.

Voici les lignes de portée qui seront retenues:



Site 1
MG08
MG11



Site 2
MG08
MG11
MG12

🔴 **Cas 2:**

Le site 1 réalise la prise en charge des hémocultures non automatisées et fait appel à un second site du laboratoire, le site 2, en cas d'hémoculture positive pour la poursuite du processus. Le site 1 gère les résultats issus des hémocultures négatives ainsi que le repiquage précoce sur milieu solide et lecture des boîtes.

Voici les lignes de portée qui seront retenues:



Site 1
MG08
MG11



Site 2
MG08
MG11
MG12

Sur l'annexe technique, il sera précisé que la ligne MG11 est restreinte à la lecture des boîtes sur le site 1.





II – LA STRATÉGIE DE PASSAGE DE CONTRÔLES QUALITÉ DANS LES PROCESSUS COMPLEXES

Les examens complexes et les organisations qui en découlent exigent au préalable de la mise en place d'une stratégie de passage de contrôles, une réflexion réaliste, adaptée et déterminée en fonction de l'organisation du laboratoire, des techniques employées, des germes recherchés, des systèmes analytiques et des compétences du personnel.

1. LA STRATÉGIE DE PASSAGE DU CIQ – HORS BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

- ❖ Le CIQ est un contrôle du processus analytique (§ 5.6.2 de la norme NF EN ISO 15189) qui ne doit pas être confondu avec la modalité d'acceptation d'un réactif (§ 5.3.2.3 de la norme NF EN ISO 15189).
- ❖ Aucune stratégie de passage de contrôle interne n'est imposée au laboratoire, il est libre de définir sa stratégie mais celle-ci doit être élaborée et doit reposer sur une réflexion (§ 5.6.3 du SH REF 02 rév. 06).

Le laboratoire peut définir un CIQ adapté à son organisation en se basant sur une analyse de risque pour laquelle l'évaluation peut reposer notamment sur l'organisation, l'épidémiologie, les différents processus analytiques et les facteurs pouvant influencer la qualité les performances analytiques du laboratoire. En effet, la réflexion menée peut prendre en compte :

- l'organisation structurelle : nombres de sites réalisant les activités de microbiologie, le type d'activités exécutées (pré-post analytiques et/ou analytiques) et les équipements.
- l'intégration des différents sous-processus : cytologie, examen microscopique, culture, identification, antibiogramme/antifongogramme et CMI.
- le lien entre les sous-processus (par exemple : la cohérence entre l'identification et l'antibiogramme).
- le recensement des réactifs, des milieux et des différentes techniques (manuelles et automatisées). Si les réactifs sont commercialisés, le laboratoire peut se baser sur les vérifications établies par le fournisseur pour attester de leurs performances et contrôler selon sa stratégie par des CIQ (par exemple : milieux chromogènes).
- le choix des souches pouvant être utilisées pour le contrôle des milieux peut être mutualisé entre les sous-processus (par exemple : souches ATCC servant pour plusieurs sous-processus). Cette mutualisation est basée sur une analyse qui intègre les différentes étapes analytiques et les différentes méthodes.
- la vérification de la présence de fiche technique auprès des fournisseurs afin de déterminer la durée et la température de conservation des produits.
- des critères de criticité de chaque processus analytique afin de mettre en évidence des points critiques à maîtriser (par exemple : Méthode des 5M). L'analyse de la criticité de chaque sous-processus permettra notamment d'aboutir au choix des souches, au choix de la fréquence du contrôle et des différents niveaux requis.
- les recommandations des sociétés savantes.

Cas particulier de l'hémoculture :

L'analyse de risque est très particulière puisque, dans ce cas la maîtrise de l'automate avec des CIQ est minorée par rapport à la maîtrise de la contamination des spécimens ou du délai avant l'insertion dans l'automate. Ces deux derniers points ne devront pas être négligés par le laboratoire.





2. LA STRATÉGIE DE PASSAGE DE L'EEQ – HORS BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

- ❖ **Le laboratoire doit établir une stratégie argumentée pour établir son programme de participation aux EEQ. Le programme doit être en adéquation avec l'organisation et les besoins du laboratoire et doit être conforme aux exigences des référentiels (§ 5.6.3 de la norme NF EN ISO 15189 et du SH REF 02 rév. 06) et des recommandations des sociétés savantes.**

Tout comme la stratégie de CIQ, le plan de participation aux EEQ doit être adapté à l'organisation du laboratoire. Le choix des EEQ peut être mutualisé en tenant compte :

- des sites et des opérateurs.
- des méthodes, des équipements, des matrices et des types de germes.
- des processus et des sous-processus réalisés au laboratoire.
- des éléments de la criticité de chaque méthode analytique ou d'un ensemble de méthodes.
- des limites de l'EEQ (volume, durée de conservation, nombre d'enquête, les phases évaluées...).
- des recommandations des sociétés savantes.

Cas particulier de l'absence d'EEQ :

Lorsqu'il n'y a pas de programme d'EEQ, le laboratoire doit mettre en place d'autres moyens d'évaluer sa performance (échanges inter-laboratoires, exploitation de résultats d'ateliers internationaux...).

EN BREF

Pour la définition des lignes de portée, en cas de doute, n'hésitez pas à contacter votre pilote d'accréditation.

En matière de stratégie de mise en place de CIQ et d'EEQ, il n'y a pas de moyen imposé. Le laboratoire doit définir une stratégie qui correspond à son organisation et à ses besoins.

Le laboratoire doit revoir régulièrement ces stratégies en particulier lors de changement de matériel et de personnel. En cas de résultats non conformes, le laboratoire doit définir une conduite à tenir.

EN SAVOIR PLUS

- Les recommandations du Cofrac en matière de contrôle de qualité en biologie médicale (SH GTA 06) sont disponibles sur le site www.cofrac.fr.
- Recommandations disponibles auprès de : SPILF, SFM, QUAMIC ...

