

# L'accréditation en bactériologie : enjeux, difficultés et particularités

Patrice Laudat<sup>a,\*</sup>, Jean-Louis Galinier<sup>b</sup>, Christian Cattoen<sup>c</sup>, Agnès Ferroni<sup>d</sup>, Brigitte Lamy<sup>e</sup>, René Courcol<sup>f</sup> et le Groupe Quamic<sup>g</sup>

## RÉSUMÉ

En raison de sa spécificité, l'accréditation en bactériologie est plus difficile à mettre en œuvre que pour d'autres disciplines de biologie. Consciente de ces enjeux, la Société française de microbiologie (SFM) a constitué un groupe de travail, le QUAMIC, pour accompagner les laboratoires dans leur démarche et faciliter leur travail. Une réflexion méthodologique a été développée et des exemples de documents ont été fournis dans le document QUAMIC en vue de faciliter la mise en place de l'accréditation dans les laboratoires de microbiologie. La microbiologie médicale est fondamentalement différente des autres spécialités biologiques car elle s'intéresse au monde du vivant. Aussi, ne peut-elle être appréhendée, en matière d'accréditation, de la même manière que les autres disciplines telles que la biochimie, pour lesquelles les analyses visent à effectuer le dosage d'un substrat ou d'un constituant au sein d'un liquide biologique. L'analyse microbiologique a le plus souvent pour objet, d'une part, la mise en évidence d'un ou des micro-organismes susceptibles d'être responsables d'un syndrome infectieux à partir d'échantillons divers et variés, ceci parfois au sein d'une flore commensale complexe et, d'autre part, l'étude de leurs sensibilités aux anti-infectieux. 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 à la partie préanalytique, analytique et postanalytique. Ce document ne saurait être exhaustif, l'objectif est de fournir aux microbiologistes des éléments de référence permettant à chacun de développer une démarche qualité efficace, durable, adaptée, sans entrer dans le piège de l'excès et de la sur-qualité. Le document est illustré d'exemples de gestion du contrôle de qualité ou d'élaboration d'un dossier de validation de méthode, ou encore d'implication en matière de prestation de conseils.

Ce document étant appelé à vivre et à évoluer dans le temps, il sera régulièrement revu au fil des évolutions à la fois des exigences, des techniques et des besoins. Il sera également enrichi de chapitres concernant plus spécifiquement la virologie et la mycologie. Les auteurs espèrent ainsi contribuer à répondre aux attentes des microbiologistes mais également à celles des évaluateurs Cofrac.

**Accréditation – bactériologie – référentiel QUAMIC.**

## SUMMARY

### Accreditation and bacteriology

Due to its specificity, the accreditation of bacteriology is more difficult to implement than other biological disciplines. Recognizing these challenges, the French Society for Microbiology (SFM) established a working group, the QUAMIC group, to support laboratories in their approach and to facilitate the setting of the process. A methodological approach has been developed and it was decided to provide documents with examples to facilitate the implementation of accreditation. The medical microbiology is fundamentally different from other biological specialties because it focuses on the living world. Therefore, microbiology cannot be understood, in terms of accreditation, in the same manner that other disciplines, such as biochemistry for which the analysis determines a substrate or a constituent in a biological fluid. Microbiological analysis is usually intended, first, to highlight one or several microorganisms responsible for an infectious syndrome in miscellaneous specimens and sometimes among a complex commensal flora and, secondly, to study their susceptibility to antimicrobial agents. All these features have been included into the QUAMIC document with chapters and files relating to the pre-analytical, the analytical and post-analytical parts. This document cannot be exhaustive and the aim is rather to provide to microbiologists some reference materials and examples on how to manage quality control and to prepare a validation document, or to describe the involvement in the provision of advice, so everyone can develop an efficient quality management, sustainable, appropriate, without entering into the trap of excess and over-quality. This document is being called to live and evolve over time, it will be updated steadily according to both the developments of requirements, technical developments and needs. It will also be enriched with chapters specific to virology and mycology. The authors hope to contribute to meet the needs of microbiologists but also to those COFRAC evaluators.

**Accreditation – bacteriology – QUAMIC.**

#### **a** Laboratoire Arnaud

40, rue Jules Simon – 37000 Tours

#### **b** Biolab Avenir

43, av. de Lombes – Clinique Pasteur – 31076 Toulouse cedex

#### **c** Laboratoire de microbiologie – Centre hospitalier de Valenciennes

Av. Desandrouins – 59322 Valenciennes

#### **d** Laboratoire de microbiologie – Hôpital Necker-Enfants Malades

149, rue de Sèvres

75743 Paris cedex 15

#### **e** Laboratoire de bactériologie – Centre hospitalier universitaire

Av. du Doyen-Giraud – 34295 Montpellier cedex

#### **f** Institut de microbiologie – Centre hospitalier universitaire

59037 Lille cedex

#### **g** le Groupe QUAMIC-SFM: C. Auvray - Dijon, R. Baraduc - Clermont-Ferrand,

M. Baume - Lyon, A. Bouvet - Paris, F. Canis - Valenciennes, C. Cattoen -

Valenciennes, S. Charachon - Nîmes, V. Cocquerelle - Strasbourg, R. Courcol -

Lille, C. de Champs - Reims, M. de Montclos - Lyon, A. Deloy - Paris, C. Eloy -

Troyes, A. Ferroni - Paris, N. Fonsale - Saint-Étienne, F. Grobost - La Ferté-

Bernard, N. Hidri - Limoges, J.-L. Galinier - Toulouse, J. Izopet - Toulouse,

B. Jaulhac - Strasbourg, C. Kauffmann-Lacroix - Poitiers, B. Lamy - Montpellier,

P. Laudat - Tours, C. Lawrence - Garches, C. Menard - Strasbourg, C. Muller -

Paris, P. Pischcedda - Lille, M.-E. Reverdy - Lyon, J. Ritter - Lyon, C.-J. Soussy -

Créteil, A. Tachet - Pau, S. Tigaud - Lyon, F. Toubais - Paris.

\* Correspondance

plaudat@laboarnaud.fr

## 1. Introduction

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale est devenue une réalité sur le plan réglementaire. Elle doit être perçue comme une approche méthodologique et un outil destinés à faire progresser la qualité de nos analyses et à valoriser notre discipline.

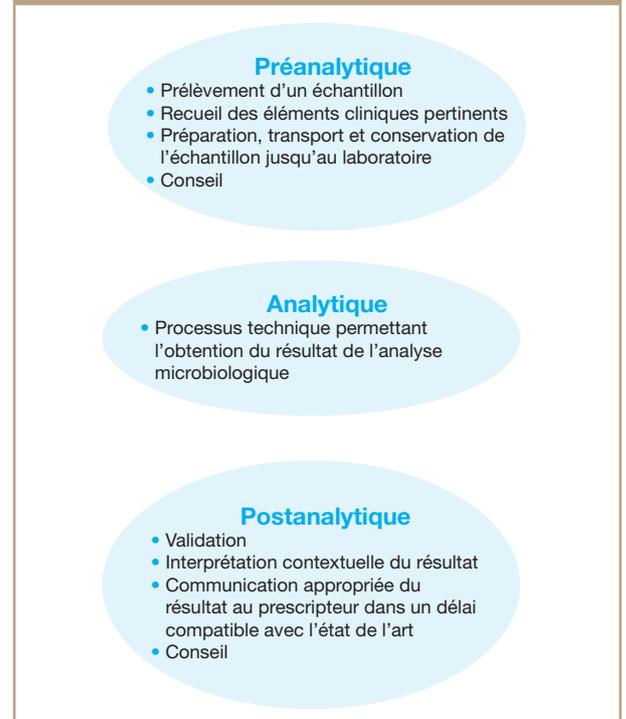
La bactériologie est une discipline pour laquelle de nombreux biologistes se posent des questions en matière d'accréditation. Les laboratoires accrédités en bactériologie sont encore peu nombreux, sans doute en raison des spécificités de cette discipline liées à la nature des échantillons biologiques (diversité des matrices), à la diversité des localisations anatomiques des prélèvements et en raison d'une automatisation encore partielle laissant une large place aux techniques manuelles. De surcroît cette discipline présente la particularité d'être en constante évolution. Les publications récentes abordant la thématique de l'accréditation en bactériologie sont rares [1-6]. Quels sont les enjeux, les difficultés, les particularités de l'accréditation en bactériologie ? Cet article donne des exemples et tente d'apporter quelques réponses.

## 2. Historique du groupe QUAMIC

La Société française de microbiologie (SFM), de par son statut de société savante dans le domaine de la microbiologie, a pour mission de fixer le niveau des compétences des microbiologistes et des exigences techniques dans le domaine du management de la qualité. La SFM est à l'origine du référentiel en microbiologie médicale (REMIC, version 4 en cours de validité) [7], transposé en version européenne (European manual of clinical microbiology) [8]. Elle assure la publication annuelle du Comité de l'antibiogramme (CA-SFM) [9]. La SFM s'est associée avec la Collégiale des enseignants de microbiologie des facultés de médecine (AZAY) et avec le Collège de bactériologie, virologie et hygiène des hôpitaux (COL BVH) mais aussi avec des microbiologistes libéraux pour déterminer ces niveaux de compétences et d'exigences et proposer au Cofrac des recommandations spécifiques à la microbiologie. Le groupe ainsi constitué, dénommé QUAMIC, se réunit régulièrement depuis novembre 2010.

Le groupe QUAMIC met en ligne, pour ses membres, sur les sites de la SFM et du COL BVH des recommandations sur les parties préanalytiques, analytiques et postanalytiques des examens de microbiologie [10]. Une dizaine de documents sont disponibles dans la version 2013, comme, par exemple la mise en place des contrôles internes et externes, les hémocultures, l'examen cyto-bactériologique des urines, l'antibiogramme automatisé, l'identification par spectrométrie de masse, la biologie moléculaire. La version 2014 sera enrichie d'autres chapitres comme, l'examen du liquide céphalo-rachidien, la coproculture, l'antibiogramme par diffusion (actualisé EUCAST [11]), par exemple. De façon plus générale, il donnera des indications pour les validations de méthodes sur les grandes étapes de l'analyse microbiologique, en fonction des portées définies par le document

Figure 1 – Les trois phases d'un examen de microbiologie médicale.



Cofrac SH INF 50 (Portées types d'accréditation) : examen microscopique avant et après coloration, culture, identification et antibiogramme.

Ce document est destiné à aider les biologistes dans leur démarche d'accréditation et ainsi contribuer à harmoniser la mise en place du système de management de la qualité (SMQ) au sein des laboratoires de microbiologie, ceci en totale collaboration et transparence avec les experts du Cofrac.

La microbiologie médicale est fondamentalement différente des autres spécialités biologiques car elle s'intéresse au monde du vivant. Aussi ne peut-elle être appréhendée en matière d'accréditation de la même manière que les autres disciplines, telles que la biochimie, pour lesquelles les analyses visent à effectuer le dosage d'un substrat ou d'un constituant au sein d'un liquide biologique. L'analyse microbiologique a le plus souvent pour objet de mettre en évidence un ou des micro-organismes susceptibles d'être responsables d'un syndrome infectieux sur des prélèvements divers et variés, ceci parfois au sein d'une flore commensale complexe et d'étudier leur sensibilité aux anti-infectieux. L'analyse microbiologique comprend souvent plusieurs étapes : examen microscopique, ensemencement, lecture des milieux de culture, identification, antibiogramme. Elle se déroule le plus fréquemment sur plusieurs jours (48 heures, 72 heures, voire plusieurs semaines). Elle ne peut être systématiquement encadrée par des contrôles internes de qualité pour tous les prélèvements et toutes les analyses de microbiologie. La mise en place d'un contrôle interne de qualité (CIQ) peut même s'avérer impossible ou du moins de façon très restrictive pour certains types d'analyses comme les hémocultures : il faut plutôt raisonner sur les grandes

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/7649551>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/7649551>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)