



Les clefs d'une accréditation réussie du VIDAS® 3 bien connaître l'automate, cerner ses risques

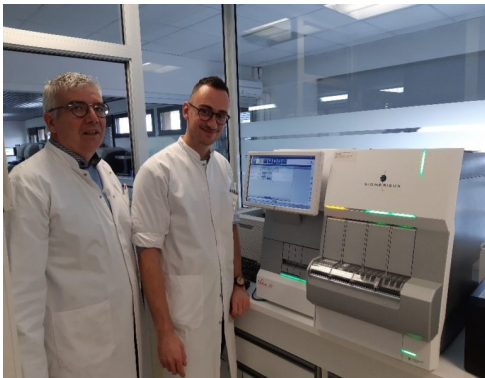


Installé sur 7 sites, à Toulouse, dans sa banlieue et dans le Gers, le laboratoire des Cèdres traite la totalité des examens biologiques des patients hospitalisés, des patients des services ambulatoires et des patients ayant consulté les médecins de la Clinique des Cèdres. Pour certains de ses examens biologiques, il a recours au VIDAS 3, qu'il a accrédité en 2018.

« Ici, l'accréditation est une culture. Nous sommes accrédités à 100 % depuis déjà plus de 2 ans ! »

Ludovic Mériot, biologiste médical sur le site Desbals du Laboratoire des Cèdres.

Il faut dire que Fabrice Laboudie, directeur du laboratoire des Cèdres, a mis en place une politique de qualité et de services très poussée dans son laboratoire depuis 1987.



« Pionnier dans la mise en œuvre des normes internationales éprouvées dans d'autres secteurs, le laboratoire de biologie médicale des Cèdres a été le premier à être certifié en France il y a 20 ans et le premier à être accrédité par le Cofrac en Midi-Pyrénées ».

Ludovic Mériot

Alors, pour lui, également évaluateur technique au Cofrac, « la démarche d'accréditation du VIDAS 3 n'a pas été très compliquée à mettre en place ». Avant son rachat par la société Laboudie en 2012, le site avait l'habitude de réaliser un grand nombre d'immuno-analyses sur un VIDAS PC 30, dont notamment « l'EBV, le CMV, l'hépatite A (HAV totale) et quelques paramètres hormonaux ». Après le rachat, la plupart de ces paramètres sont passés sur la chaîne Roche, à l'exception de l'EBV qui n'y figurait pas. Puis le laboratoire s'est doté d'un automate VIDAS 3 en 2016. « Et progressivement, nous avons rebasculé des analyses sur le VIDAS 3, pour des questions d'automatisation, de robustesse technique et de coûts ». En plus de la sérologie EBV, le laboratoire passe désormais les anti-thyroïdiens TG (anti-thyroglobuline), TPO (anti-thyropéroxydase), et l'hépatite E IgM sur le VIDAS 3 depuis mi-2018, et il a ajouté la procalcitonine depuis le 1^{er} janvier 2019.

Validation initiale : une approche paramètre par paramètre

L'accréditation de l'automate VIDAS 3 s'est déroulée il y a deux ans au sein du laboratoire des Cèdres.

« Pour la validation initiale, nous avons procédé paramètre par paramètre. Les 1^{ers} paramètres accrédités ont été ceux de la sérologie Epstein Barr (EBV) : VCA IgG, VCA IgM et EBNA IgG ».

Dr Mériot

Accréditation VIDAS 3

Immuno-Analyse

Efficacité des laboratoi

Publié le 24 févr

Partager

ARTICLES COMPLÈMEN



Autor
Micro



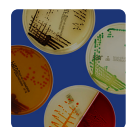
La Ré
des L
Micro



Analy
chois

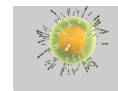


Intelli
labor
?



Milieu
résist
lutte

Hépa



Le biologiste a d'abord réalisé une analyse des risques mettant en évidence « *la robustesse de la technique du VIDAS 3 que nous connaissons déjà avec les anciens automates de cette gamme* ». Il a ensuite effectué une analyse économique, « *pour voir quels étaient les tests les plus intéressants à mettre en œuvre sur le VIDAS 3* ».

Lors de la validation initiale, le laboratoire des Cèdres a donc réalisé 12 essais de répétabilité par paramètre avec deux sérums issus à chaque fois de 3 à 4 patients pour obtenir deux signaux, l'un positif, l'autre négatif.

« Les sérums de patients nous plaisent davantage qu'un contrôle interne de qualité commerciale, car nous sommes certains d'avoir toute la matrice d'un patient en conditions réelles » .

Dr Mériot

Ensuite, le laboratoire a réalisé « *une fidélité intermédiaire sur 30 points, à raison d'un point par jour* ». Il a ainsi obtenu un coefficient de variation (CV) de reproductibilité qu'il a comparé au CV fournisseur annoncé par bioMérieux.

« Nous avons utilisé les outils proposés par mybioMérieux.com. Il y a dans ces documents tous les éléments nécessaires pour répondre à la norme » .

Dr Mériot

Pour EBV et les anti-thyroidiens, le laboratoire s'était inscrit à un programme de comparaison interlaboratoires, afin de voir si ses résultats étaient corrects. « *Nous recevions des sérums congelés pour l'EBV du CTCB et pour les anti-thyroidiens de Probioqual, que nous avons utilisés lors de nos validations initiales* ».

Pour l'hépatite E, le laboratoire n'était pas inscrit à un programme d'EEQ. « *Nous avons alors réalisé des tests de comparaison en envoyant nos sérums au CHU, avant la mise en production en routine. Nous avons ensuite pu constater la concordance entre nos résultats et ceux du CHU* ».

« La validation initiale est relativement simple : une fois l'analyse de risque réalisée, on termine par une fiche de validation de méthode, dans laquelle on reprend chaque élément pour conclure avant la mise en service » .

Ludovic Mériot

Validation continue : adopter la technique des 7M lors de l'analyse de risques !

« En validation continue, nous avons également réalisé une évaluation des risques par les techniciens connaissant le VIDAS », rapporte le biologiste. Lors de l'évaluation Cofrac, chaque point de la norme est susceptible d'être évalué. « *Pour l'accréditation d'un paramètre sur un automate, il s'agit essentiellement des chapitres 4 et 5, décrypte l'évaluateur technique. Ils comprennent la méthode, le matériel, et les matières premières, mais aussi les moyens humains avec la formation du personnel (habilitation), et le contrôle de l'environnement (température et conservation des réactifs)* ».

« Avant, il fallait utiliser la méthode des 5M pour réaliser son analyse de risques, mais à présent, on tend davantage vers la 7M en incluant le Management et les Moyens financiers ! »

Dr Mériot

Pour le laboratoire des Cèdres, le choix de la série pour l'accréditation du VIDAS 3 s'est porté sur la durée de calibration, c'est-à-dire 14 jours ou 28 jours, selon le paramètre. « *Nous sommes sur des tests unitaires, aussi nous avons réfléchi à l'aspect économique et choisi de passer des contrôles à chaque fin de série, lors de la calibration* », stipule le Dr Mériot.

Et pour certains paramètres, le laboratoire a également tenu à mettre en œuvre un contrôle externe qui ne provienne pas du fournisseur bioMérieux. « *Ingen pour le marqueur thyroïdien avec la TGA-TPO et Accurun pour EBV. Pour l'hépatite E, on n'avait pas de contrôle externe, mais on a appris récemment qu'Orgentech vient d'un mettre un sur le marché* ». Pour la mise en place de ce contrôle, le laboratoire réalise une période probatoire. « *Nous testons ces contrôles externes un peu avant, car Ingen ne donne pas de valeur cible, ou en donne une vraiment arbitraire* ». Le biologiste utilise ensuite la calibration d'usine, en partant de la courbe MLE qu'il valide par le contrôle bioMérieux et par le contrôle externe.

Ainsi, en tenant compte de l'analyse de risque, de la fréquence des calibrations, des maintenances peu fréquentes sur le VIDAS 3, et des recommandations organisationnelles, le laboratoire des Cèdres a choisi de réaliser un contrôle hebdomadaire à l'issue de la calibration, « *à jour fixe, avec un échéancier* », avec des sérums positif et négatif.

Pour une accréditation réussie du VIDAS 3 : procéder par ordre et par paramètre

« Pour l'accréditation, nous n'avons pas été confronté à un quelconque problème. En justifiant bien notre analyse de risques, en connaissant bien notre automate, et en choisissant une série crédible, nous n'avons eu aucune remarque de l'évaluateur Cofrac sur la fréquence de passage des contrôles, qui est adaptée à notre activité. »

Dr Mériot.

Aux utilisateurs du VIDAS 3 qui souhaiteraient entrer dans une démarche d'accréditation, le Dr Mériot conseille donc *« de procéder par ordre, de bien connaître la machine, de bien cerner ses risques, et d'accréditer paramètre par paramètre »*. Il rappelle d'ailleurs que *« même les outils mis à disposition par le fournisseur doivent être contrôlés par rapport à la norme »*.

À l'avenir, le laboratoire aimerait étoffer son activité sur le VIDAS 3 pour d'autres analyses en première intention. *« Sur le menu du VIDAS 3 se trouve l'AMH qui correspondrait à nos besoins »*, s'avance le biologiste, qui envisage désormais d'optimiser le VIDAS 3 avec de nouveaux paramètres.