

Résumé

Titre : Validation des méthodes selon la norme ISO 15189 : application aux méthodes de l'assistance médicale à la procréation.

Auteur : ABOULMAKARIM Siham

L'objectif de ce travail est de contribuer à répondre aux exigences de la norme ISO 15189:2012 en terme de vérification des performances de deux méthodes d'assistance médicale à la procréation (AMP) au niveau du laboratoire AMP du centre d'AMP du Centre de Santé Reproductrice du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina de Rabat .

La première méthode est l'identification morphologique de l'ovocyte, du zygote et de l'embryon dont la validation est basée sur une étude des risques aux trois étapes pré, per et post-analytiques et sur l'habilitation du personnel. Les résultats des indicateurs de performances sont comparables aux moyennes de références avec un taux de fécondation de 71,5 %, un taux de clivage embryonnaire de 91,4 %, 43 % des embryons sont de meilleure qualité et notre taux de grossesse par transfert est de 25 %.

La deuxième méthode est la détermination de la concentration en spermatozoïdes, nous avons travaillé avec deux échantillons de sperme (CIQ) préparés in situ, CIQ1 qui a une concentration spermatique de 43×10^6 spz/ml et CIQ2 qui couvre une valeur critique de 11×10^6 spz/ml, quatre opérateurs ont procédé à la détermination de la concentration des spermatozoïdes selon deux protocoles différents.

L'étude de la performance de la méthode montre que notre méthode est reproductible pour les deux niveaux de concentrations spermatiques normal et faible avec respectivement des coefficients de variabilités (CV) de 6,72% et 8,7% et qui sont inférieurs aux données de la littérature (CV=13,4% pour Ricos et al 1999). Nos CV de répétabilité sont deux fois plus faibles que les valeurs Ricos pour la concentration normale (moyenne des CV de 10,6%) et faible (moyenne des CV de 15%), donc notre méthode est fidèle avec une bonne reproductibilité intra et inter-opérateurs.

Mots clés : Assistance médicale à la procréation, validation des méthodes, vérification des performances, norme ISO 15189:2012, concentration des spermatozoïdes, contrôle qualité interne, management de la qualité, comparaison inter-laboratoire, outils statistiques, évaluation externe de la qualité.