

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR
ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE



وزارة التعليم العالي
والبحث العلمي

جامعة أبو بكر بلقايد
كلية الطب

UNIVERSITÉ ABOU BEKR BELKAÏD

DEPARTEMENT DE PHARMACIE

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES POUR
L'OBTENTION DU DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE

THÈME :

**Etude des principaux paramètres de la phase pré-analytique pouvant
affecter la qualité d'analyses des prélèvements sanguins au laboratoire de
Biochimie CHU Tlemcen**

Présenté par :

TARCHA Fatima Zahra

BOUKHELEF Fadia

Le Jury

Président :

- Dr. BENALLAL Bouchra Maitre assistante en biophysique

Membres :

- Dr. GHENIMI Fatima Maitre assistante en chimie analytique
- Dr. BENBARKA Lamia Maitre assistante en histologie

Encadrante :

- Dr. HADDOU Marwa Maitre assistante en biochimie

Année universitaire : 2019-2020

"قَالُوا سُبْحَانَكَ لَا عِلْمَ لَنَا إِلَّا مَا عَلَّمْتَنَا إِنَّكَ أَنْتَ الْعَلِيمُ الْحَكِيمُ"

البقرة: 32

*Nous tenons tout d'abord à remercier **Dieu** le tout puissant et miséricordieux, qui nous a donné la force et la patience d'accomplir ce Modeste travail.*

*En second lieu, nous tenons à remercier notre encadrante, Dr. HADDOU
Marwa Maître assistante en biochimie,*

C'est un grand honneur d'avoir accepté de diriger ce mémoire. Vos orientations nous ont énormément aidé dans l'élaboration de ce travail, on vous remercie de la bienveillance avec laquelle vous avez suivi sa réalisation malgré vos multiples préoccupations. Espérant avoir mérité votre confiance.

Veillez trouver ici notre profonde reconnaissance :

Au président du jury :

Dr. BENALLAL

Aux membres du jury,

Dr. GHENIMI

Dr. BENBARKA

Pour avoir accepté de participer à l'évaluation de cette étude.

A nos enseignants,

Nous tenons à vous remercier pour l'accueil, la considération et l'aide dont vous avez toujours fait preuve à notre égard.

Un profond remerciement,

À tous nos ami(e)s de promotion,

A notre cher délégué **ACHOUR ABD-EL-KADER.**

Enfin, à toutes les personnes, médecins, patients, techniciens de laboratoires, infirmiers, cadres de santé, qui ont accepté de collaborer à cette étude.

À MES CHÈRES PARENTS :

Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel, ma reconnaissance et ma considération pour les sacrifices que vous avez consenti pour mon instruction et mon bien être. Votre patience sans fin, votre compréhension et votre encouragement sont pour moi le soutien indispensable que vous avez toujours su m'apporter. Je vous dois ce que je suis aujourd'hui et ce que je serai demain et je ferai toujours de mon mieux pour rester votre fierté et ne jamais vous décevoir. Puisse Dieu, le Très Haut, vous accorder santé, bonheur et longue vie et vous protège de tout mal

A toute ma grande famille :

Qui m'ont toujours, et sans cesse soutenue et encourager dans le cheminement de ma carrière

À MES AMIES :

vous êtes pour moi des sœurs et des amies sur qui je peux compter. je vous dédie ce travail et je vous souhaite une vie pleine de santé et de succès

A FADIA :

Chère amie avant d'être binôme, je suis très heureuse de travailler avec toi

LAMIA

Je dédie ce modeste travail avec toute mon affection aux êtres qui me sont les plus chers au monde < mes parents >

Je ne saurais vous remercier du réconfort, des encouragements et de l'aide que vous n'avez cessé de me prodiguer ;

Parce que les mots du monde ne décrivent pas vos sacrifices,

Parce que les mots du monde ne décrivent pas ce que vous êtes pour moi

Que ce travail soit l'un des fruits de vos sacrifices.

Puisse Dieu vous accorder longue vie et santé.

A mes sœurs et leurs maris, frères et leurs femmes, neveux et nièces,

Pour votre soutien et votre aide inestimable pendant ces longues années d'études,

Merci d'être ma force, ma joie, ma chance,

Bref, vous êtes ma vie

Je vous souhaite tout le bonheur du monde.

A ma deuxième famille

Mes sœurette, Je vous dédie ce travail en témoignage de ma profonde affection en souvenirs de notre indéfectible union qui s'est tissée au fil des jours.

Saida, Maria, Chaima, Bouchra, Bakhta, Bicha, Sabrina, Mazola, Akef, fatima, Imane, Imoune,

A mon cher binôme Lamia

Avec qui j'ai partagé des moments inoubliables pendant mes études, Je vous souhaite du fond de cœur un avenir plein de bonheur et de réussite.

A tous ceux qui me sont chers, et que j'ai involontairement omis de citer...qu'ils me pardonnent.

TABLE DE MATIERE

REMERCIEMENTS

DEDICACES

TABLE DE MATIERE

Liste des abréviations

Liste des figures

Liste des tableaux

INTRODUCTION : 1

OBJECTIFS..... 3

 Objectif principal..... 3

 Objectifs secondaires..... 3

REVUE BIBLIOGRAPHIQUE

CHAPITRE I : LABORATOIRE DE BIOLOGIE ET D'ANALYSE MEDICALE

I.2 DEFINITION D'UNE ANALYSE BIOLOGIQUE 4

I.3 DEFINITION DE LA BIOCHIMIE CLINIQUE 5

I.4 CATALOGUE DES EXAMENS BIOLOGIQUES REALISES AU LABORATOIRE 5

I.5 LES NORMES ET LES REFERENTIELS DE QUALITE EN BIOLOGIE MEDICALE 6

 I.5.1 LE GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE GBEA 6

 I.5.2 LE MANUEL D'ACCREDITATION DE L'ANAES 7

 I.5.3 LES NORMES ISO 8

 I.5.3.1 Normes iso 9001..... 8

 I.5.3.2 Norme ISO 17025 9

 I.5.3.3 Norme ISO 15189 [EN, NF] 9

CHAPITRE II : LA PHASE PRE ANALYTIQUE

II.1 Principe de la phase pré analytique 11

II.2 Les étapes de la phase pré analytique..... 11

 II.2.1 Prescription..... 11

 II.2.2 Accueil et information du patient 12

 II.2.3 Réalisation des prélèvements 12

 II.2.3.1 Capillaire 12

 II.2.3.2 Veineux 13

 II.2.3.3 Artériel..... 13

 II.2.4 Identification 13

 II.2.5 Transport et Conservation lors d'acheminement..... 14

TABLE DE MATIERE

II.2.6	La réception des échantillons biologiques.....	14
II.2.7	Enregistrement.....	15
II.2.8	Prétraitement des échantillons.....	15
II.2.8.1	La centrifugation	15
II.2.8.2	L'aliquotage	15
II.2.9	Conservation :.....	16
II.3	Le personnel responsable de la phase pré analytique	16

CHAPITRE III : LES NON-CONFORMITES EN PHASE PRE ANALYTIQUE

III.1	NON-CONFORMITE.....	17
III.2	LES NON CONFORMITES AU LABORATOIRE D'ANALYSE.....	17
III.3	LES NON CONFORMITES EN PHASE PRE ANALYTIQUE.....	17
III.3.1	Les facteurs d'influence et de perturbation	18
III.3.1.1	Facteurs d'influence liés au patient	18
III.3.1.1.1	Données (non modifiables).....	18
III.3.1.1.1.1	Sexe	18
III.3.1.1.1.2	Grossesse et allaitement	18
III.3.1.1.1.3	Age	18
III.3.1.1.1.4	Poids	19
III.3.1.1.1.5	Race et origine géographique	19
III.3.1.1.2	Variables (modifiables).....	19
III.3.1.1.2.1	Variations d'horaire (rythme nyctéméral)	19
III.3.1.1.2.2	Consommation de certains produits	19
III.3.1.1.2.3	Alimentation.....	20
III.3.1.1.2.4	Activité corporelle.....	20
III.3.1.1.2.5	Stress	21
III.3.1.1.2.6	Médicaments	21
III.3.1.1.2.7	Le jeûne	22
III.3.1.2	Les artéfacts.....	22
III.3.1.2.1	La prescription	22
III.3.1.2.2	L'identification	23
III.3.1.2.3	La préparation du patient	23
III.3.1.2.4	Le prélèvement	23
III.3.1.2.4.1	L'emploi de tubes inadéquats.....	23
III.3.1.2.4.2	La position du patient	23
III.3.1.2.4.3	La pose de garrot	24

TABLE DE MATIERE

III.3.1.2.4.4 La contamination des échantillons par les solutions de perfusion.....	24
III.3.1.2.5 L'échantillon.....	24
III.3.1.2.5.1 L'instabilité des échantillons.....	24
III.3.1.2.5.2 L'hémolyse in vitro	24
III.3.1.2.5.3 Coagulation	25
III.3.1.2.6 Prétraitements	25
III.3.1.2.6.1 La centrifugation	25
III.4 LA GESTION DES NON-CONFORMITES	26

PARTIE PRATIQUE

IV. MATERIELS ET METHODES

IV.1 CADRE D'ETUDE.....	27
IV.1.1 Type de l'étude.....	27
IV.1.2 Lieu de l'étude.....	27
IV.1.3 Durée de l'étude	27
IV.1.4 Population de l'étude	27
IV.1.4.1 Critères d'inclusion	27
IV.1.4.2 Critères d'exclusion	28
IV.1.5 Définition des variables.....	28
IV.1.6 Conception et élaboration du questionnaire	28
IV.1.7 Collecte des données	30
IV.1.8 Saisie des données et analyse statistique	30
IV.1.9 Considérations éthique	30
IV.2 METHODES :.....	30
IV.2.1 Phase pré analytique externe	30
IV.2.1.1 Prescription.....	30
IV.2.1.2 Prélèvement et étiquetage.....	31
IV.2.1.3 Transport et conditionnement.....	31

V. RESULTATS

V.1 ETUDE DES FACTEURS D'INFLUENCE ET DE PERTURBATION	32
V.1.1 Liées au patient.....	32
V.1.1.1 Répartition des patients selon les caractéristiques sociodémographiques.....	32
V.1.1.1.1 Origine géographique.....	32
V.1.1.1.2 Sexe.....	32
V.1.1.1.3 Grossesse.....	33

TABLE DE MATIERE

V.1.1.1.4 Age	33
V.1.1.1.5 Socio-économique	34
V.1.1.1.6 Niveau d'instruction	34
V.1.1.2 Répartition des patients selon les caractéristiques médicales et examens biologiques	35
V.1.1.2.1 Reçu des renseignements cliniques auprès le médecin	35
V.1.1.2.2 La fréquence d'effectuer des examens biologiques	36
V.1.1.2.3 Les maladies	36
V.1.1.2.4 Les examens demandés	37
V.1.1.3 Répartition des patients selon le respect des recommandations de comportement avant le prélèvement	38
V.1.1.3.1 Temps d'attente	38
V.1.1.3.2 Stress	38
V.1.1.3.3 Etat de jeûne	39
V.1.1.3.4 Dernier repas	39
V.1.1.3.5 L'exercice physique	40
V.1.1.3.6 Consommation des cigarettes	40
V.1.1.3.7 La prise médicamenteuse	41
V.1.2 Liées aux pratiques	41
V.1.2.1 Des médecins	41
V.1.2.1.1 Caractéristiques générales de groupe des médecins	42
V.1.2.1.1.1 Services	42
V.1.2.1.1.2 Statut professionnel	42
V.1.2.1.1.3 Sexe	43
V.1.2.1.1.4 Age	43
V.1.2.1.2 Pratiques courantes des médecins	44
V.1.2.1.2.1 Disponibilité d'une liste d'analyses de laboratoire	44
V.1.2.1.2.2 Importance de la fiche de prescription	44
V.1.2.1.2.3 La base de rédaction d'une prescription d'analyses	45
V.1.2.1.2.4 Modalités des prescriptions en cas d'urgences	45
V.1.2.1.2.5 Actes de vérification d'identité de patient	46
V.1.2.1.2.6 Les éléments importants à figurer sur prescription	47
V.1.2.2 Les infirmiers préleveurs	47
V.1.2.2.1 Informations générales sur les infirmiers	47
V.1.2.2.1.1 Les services	47
V.1.2.2.1.2 Les diplômes	48

TABLE DE MATIERE

V.1.2.2.1.3 Les tranches d'âge	49
V.1.2.2.1.4 L'ancienneté professionnelle	49
V.1.2.2.1.5 Sexe.....	50
V.1.2.2.1.6 La formation sur phase pré analytique.....	50
V.1.2.2.1.7 Accord des infirmiers pour une formation supplémentaire	51
V.1.2.2.2 Répartition des infirmiers selon leurs connaissances et pratiques courantes	51
V.1.2.2.2.1 Nombre de prélèvements	51
V.1.2.2.2.2 Les éléments importants à figurer sur prescription.....	52
V.1.2.2.2.3 Vérification d'identité des patients	52
V.1.2.2.2.4 Connaissances des facteurs modifiant les paramètres biologiques	53
V.1.2.2.2.5 Les renseignements à reporter sur les tubes.....	54
V.1.2.2.2.6 Moments d'identification des tubes	54
V.1.2.2.2.7 L'assurance d'acheminement des prélèvements	55
V.1.2.2.2.8 Connaissance des couleurs des tubes.....	55
V.1.2.2.2.9 Connaissance des tubes utilisés pour certaines analyses	56
V.1.2.2.2.10 Connaissance des paramètres nécessitant le jeûne	56
V.1.2.2.2.11 Vérification des recommandations de comportement.....	57
V.1.2.2.2.12 Connaissance des paramètres à rythme nyctéméral	57
V.1.2.2.2.13 Assurance du repos aux patients	58
V.1.2.2.2.14 Positions d'acte de prélèvements	58
V.1.2.2.2.15 Utilisation de cathéter et de garrot lors des prélèvements.....	59
V.1.2.2.2.16 Temps de maintien de garrot lors des prélèvements	59
V.1.2.2.2.17 Agitation des tubes de prélèvement	60
V.1.2.2.2.18 Manières d'agitation des tubes de prélèvement	60
VI. DISCUSSION.....	61
VII. CONCLUSION.....	67
BIBLIOGRAPHIE	
ANNEXES	
RESUME	

LISTE DES ABRÉVIATIONS

ACE : Antigène carcino-embryonnaire.

ALAT: Alanine aminotransférase.

ANAES: Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

ASAT: Aspartate aminotransférase.

ATS: Aide-soignant

CHU: Centre hospitalo-universitaire.

CK: Créatinine kinase.

EDTA: Éthylène Diamine Tétra-Acétique.

EN: Européen normes.

GBEA: Guide de bonne exécution des analyses.

GGT: Gamma-glutamyl transférase.

HDL: High-density lipoprotein.

IMC: Indice de masse corporelle.

ISO: International standardisation organisation.

ISP: Infirmier du sante publique.

LBM: Laboratoire de biologie médicale.

LCR: Liquide céphalo-rachidien.

LDL: Low-density lipoprotein.

NF: Normes en France.

PAL: Phosphatase alcaline.

PALP: Phosphatase alcaline placentaire.

PPA: Phase pré analytique.

TSH: Thyroid stimulating hormone.

LISTE DES FIGURES

Figure 1: Représentation des différentes phases d'un examen biologique (15).	5
Figure 2: Erreurs introduites au laboratoire et leurs conséquences sur le patient (31).....	17
Figure 3 : Différences en fonction du sexe et de l'âge pour la phosphatase alcaline (PA) et le cholestérol (total, LDL et HDL) (3).	19
Figure 4: Augmentation de différents paramètres après un marathon. Le sang a été prélevé avant et 45 minutes après la course(3).....	21
Figure 5: Variations (en %) de la concentration sérique de certains paramètres après absorption d'un repas standard (700 kcal) (3).	22
Figure 6: Répartition des patients par origine géographique (WILAYA).....	32
Figure 7: Répartition des patients par sexe.	32
Figure 8 : Répartition des femmes selon la présentation d'une grossesse.	33
Figure 9: Répartition des patients par tranches d'âge.	33
Figure 10: Répartition des patients par niveau socio-économique.....	34
Figure 11: Répartition des patients par niveau d'instruction.....	34
Figure 12: Répartition des patients selon l'assurance sociale.	35
Figure 13: Répartition des patients selon le reçu des renseignements cliniques par médecin.	35
Figure 14: Répartition des patients selon la fréquence d'effectuer des examens biologiques.	36
Figure 15: Répartition des maladies présentées par les patients.	37
Figure 16: Répartition des examens biologiques selon la demande.....	37
Figure 17: Répartition des patients selon le temps d'attente pour effectuer un prélèvement.....	38
Figure 18: Répartition des patients selon le stress avant le prélèvement.	38
Figure 19: Répartition des patients selon l'état de jeûne.....	39
Figure 20: Répartition des patients selon le dernier repas consommé (richesse en graisse).	39
Figure 21: Répartition des patients selon l'exercice d'effort physique avant le prélèvement.	40
Figure 22: Répartition des patients selon la consommation des cigarettes.	40
Figure 23: Répartition des médicaments prises par les patients en classes.	41
Figure 24: Répartition des médecins par services.	42
Figure 25: Répartition des médecins selon le statut professionnel.....	42
Figure 26: Répartition des médecins selon le sexe.....	43
Figure 27: Répartition des médecins par tranches d'âge.....	43
Figure 28: Pourcentage de la mise en disposition d'une liste d'analyses disponibles aux médecins...	44
Figure 29: Evaluation par les médecins de l'importance de prescription écrite d'analyses.	44
Figure 30: Répartition des médecins selon la base de rédaction d'une prescription d'analyse.....	45
Figure 31: La formulation de demande d'examens biologique en cas d'urgence.	45

LISTE DES FIGURES

Figure 32: Fréquences d'actes de vérification d'identité de patient par le médecin.	46
Figure 33: Les éléments importants à figurer sur prescription selon les médecins.	47
Figure 34: Répartition des infirmiers par services.	48
Figure 35: Répartition des infirmiers selon leurs diplômes.	48
Figure 36: Répartition des infirmiers par tranches d'âge.	49
Figure 37: Répartition des infirmiers selon l'ancienneté professionnelle.	49
Figure 38: Répartition des infirmiers selon le sexe.	50
Figure 39: Répartition des infirmiers selon leur formation sur la phase pré analytique.	50
Figure 40: Accord des infirmiers pour une formation supplémentaire sur la phase pré analytique.	51
Figure 41: Répartition des infirmiers selon le nombre des prélèvements effectués par jour.	51
Figure 42: Les éléments importants à figurer sur prescription selon les infirmiers.	52
Figure 43: Fréquences d'actes de vérification d'identité de patient par infirmiers.	52
Figure 44: Les facteurs dont les valeurs des paramètres biologiques peuvent être liées selon les infirmiers.	53
Figure 45: Les renseignements à reporter sur tube de prélèvement.	54
Figure 46: Fréquences d'actes d'identification des prélèvements par infirmiers.	54
Figure 47: Acteurs et fréquences d'assurance d'acheminement des prélèvements.	55
Figure 48: Réponses exactes des couleurs des tubes par rapport à l'anticoagulant responsable.	55
Figure 49: Réponses exactes des tubes utilisés pour analyses.	56
Figure 50: Les paramètres biologiques dont le jeûne est obligatoire selon les infirmiers.	56
Figure 51: Fréquences de vérification des recommandations de comportement du patient par infirmiers.	57
Figure 52: Paramètres biologiques qui suivent le rythme nyctéméral selon les infirmiers.	57
Figure 53: Le temps de repos des patients avant le prélèvement.	58
Figure 54: Fréquences des positions d'acte de prélèvement.	58
Figure 55: Fréquences d'utilisation de cathéter et de garrot lors des prélèvements.	59
Figure 56: Temps de garder le garrot pour effectuer un prélèvement.	59
Figure 57: Actes d'agitation des tubes après prélèvement.	60
Figure 58: Manières d'agitation des tubes de prélèvements.	60

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I: Activités et personnes impliquées en phase pré analytique (48).	16
Tableau II: Certains aliments modifiant la concentration des paramètres biologiques(31).	20
Tableau III: Certains médicaments influencent les résultats d'analyses biologiques(31).	21
Tableau IV: La présentation d'une maladie par patients.	36
Tableau V: La prise médicamenteuse par patients.....	41



INTRODUCTION

INTRODUCTION

INTRODUCTION :

Ces dernières décennies la biologie médicale a connu une progression remarquable, le nombre de demandes des examens biologiques, en particulier de biochimie augmente de façon considérable en quantité et en diversité, contribuant à la grande majorité des décisions médicales dans les soins de santé modernes(1).

Dans le domaine de la santé, les tests de laboratoire sont d'une extrême importance pour le diagnostic, la surveillance des patients, la surveillance médicamenteuse et les pronostics. Selon des études réalisées en Allemagne, les résultats des examens de laboratoire contribuent à l'établissement du diagnostic dans les deux tiers des cas. Et aux Etats-Unis, cette proportion s'élève à 80 %. Par ailleurs, certains diagnostics ne peuvent être effectués que sur la base d'un résultat de laboratoire. Donc, Il est essentiel que les résultats de laboratoire soient corrects et reflètent les écarts les plus infimes par rapport à l'état normal et les changements dans l'évolution d'une maladie(2).

La fiabilité des résultats de laboratoire ne dépend pas uniquement d'une technique d'analyse correcte, une préparation doit précéder la phase analytique ; Cette phase est appelée pré analytique(3).

Malgré les évolutions positives des pratiques de prise en charge des prélèvements destinés aux examens de biologie, la phase pré analytique reste encore la source des erreurs de laboratoire les plus nombreuses. Ces discordances entre la situation clinique du patient et les résultats d'examens sont le plus souvent imputables à des défauts de maîtrise et la standardisation des procédures pré analytiques. Ces anomalies peuvent représenter jusqu'à 93 % des erreurs rencontrées durant le processus de diagnostic biologique. La prépondérance du facteur humain dans la réalisation de cette étape précédant l'analyse est telle que l'élimination complète des erreurs imputables au laboratoire demeure difficilement accessible(4, 5).

Ces erreurs pré-analytiques pourraient invalider le bon déroulement des analyses et se répercuter incontestablement sur la fiabilité des résultats de laboratoire Une étude réalisée par Murat dans un centre hospitalier Français a montré que les éléments de la non-conformité de la phase pré-analytique pourraient invalider le résultat produit dans la phase analytique. Ces non-conformités sont liées à la prescription des examens, l'acte de prélèvement, l'identification des échantillons prélevés, et le transport éventuel des échantillons biologiques(6). Ce chercheur a conclu que ces erreurs auront plusieurs conséquences

INTRODUCTION

possibles pour le patient telle une erreur de diagnostic, de prise en charge et de traitement, l'abstention thérapeutique(7) ce qui prolonge la durée du séjour du patient et par conséquent pèse négativement sur les indicateurs de performance de l'hôpital.

De plus les échantillons biologiques défectueux obligent à refaire les prélèvements, et provoquent des coûts supplémentaires en personnel, en matériel et des désagréments pour les patients. Suite à ces situations critiques concernant les dysfonctionnements de telle ou telle étape de la phase pré-analytique, la détermination des principaux facteurs d'influence sur cette phase est nécessaire.

D'où la question de départ : quels sont les facteurs d'influence de la phase pré analytiques qui peuvent affecter la qualité des prélèvements sanguins en laboratoire de biochimie ? et comment améliorer le déroulement de cette précieuse phase ?

De ce fait, notre étude vise à étudier les détails de la phase pré-analytique des prélèvements sanguins en biochimie afin de déterminer les écarts avec les exigences des bonnes pratiques de laboratoire, les causes de dysfonctionnement et certaines actions à entreprendre pour améliorer la qualité de la PPA dans cet établissement.

Pour atteindre notre but nous avons fait une recherche bibliographique approfondie afin de bien maîtriser et suivre cette phase décrite dans une partie théorique constituée de trois chapitres :

-Le premier chapitre, porte sur une présentation générale de laboratoire de biologie et d'analyses médicales,

-Le deuxième chapitre, nous donnons les notions importantes sur la phase pré analytique et ses diverses étapes et acteurs,

-Le troisième chapitre, vise à étudier les non conformités en phase pré analytique en citant les facteurs d'influence et de perturbations responsables.

Ensuite la partie pratique qui porte sur une présentation des facteurs d'influence liés aux patients, aux pratiques des médecins et infirmiers participants à cette étude.

Et enfin nous clôturons par une discussion des résultats obtenus et une conclusion générale.

LES OBJECTIFS

OBJECTIFS

OBJECTIFS

Objectif principal

Déterminer les principaux facteurs d'influence de la phase pré analytique pouvant affecter la qualité des analyses biologiques au laboratoire de biochimie CHU Tlemcen.

Objectifs secondaires

- Approcher les connaissances, attitudes et pratiques du personnel paramédical relatives à la PPA des prélèvements sanguins ;
- Sensibiliser le personnel médical et paramédical sur l'importance de la phase pré- analytique en biochimie ;
- Formuler des recommandations pour l'amélioration du processus pré-analytique.

REVUE BIBLIOGRAPHIQUE

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

I. Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

I.1 Définition du laboratoire de biologie médicale

Le laboratoire de biologie médicale est défini comme une structure où sont effectués des examens de biologie médicale, implantée sur un ou plusieurs sites(8).

En tant que plateau médicotechnique, le laboratoire d'analyse de biologie médical occupe une place importante dans la chaîne de soin. A priori, le rapport d'analyse qu'il délivre aux Cliniciens constitue un élément précieux d'aide à la prise de décision sur le plan diagnostique et thérapeutique(9).

I.2 Définition d'une analyse biologique

Selon le code de la santé publique français « Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue des pathologies, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, à l'exception des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine » (10).

L'exécution d'un examen de biologie médicale est assurée par trois phases, à savoir ; la phase pré-analytique, la phase analytique et la phase post analytique(11).

- la phase pré analytique : qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé(12).

- la phase analytique : qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique(13).

- la phase post-analytique: c'est la transformation les résultats analytiquement vérifiés en résultats validés et interprétés par les biologistes médicaux, consignés dans un compte rendu et communiqués aux cliniciens et aux patients. Elle inclut aussi les règles de traitement des échantillons après analyse, leur conservation et leur élimination, ainsi que l'archivage des enregistrements. La phase post-analytique est une étape clé, à l'origine de dysfonctionnements qui peuvent nuire gravement à la prise en charge des patients(14).

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

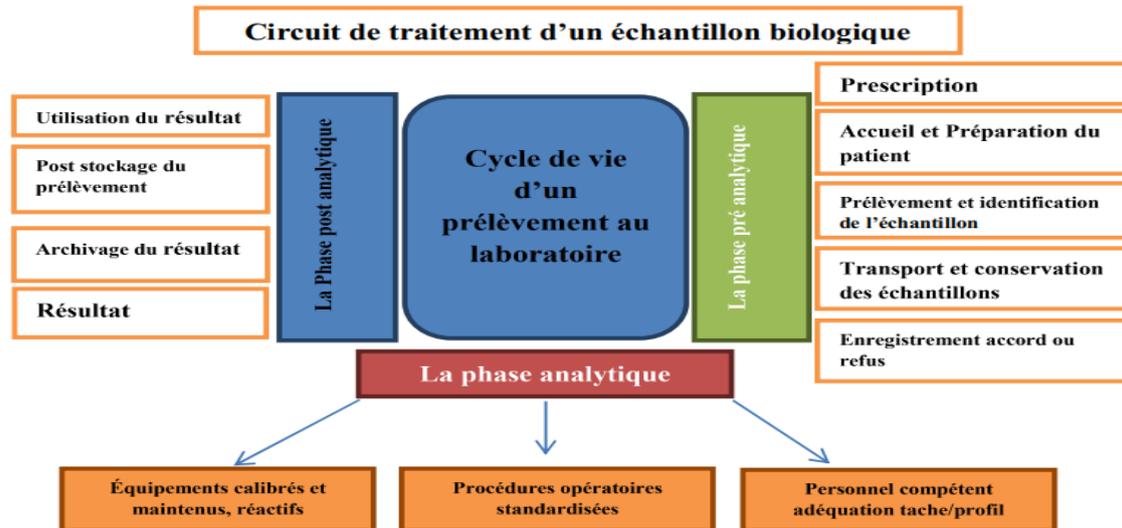


Figure 1: Représentation des différentes phases d'un examen biologique (15).

I.3 Définition de la biochimie clinique

La biochimie clinique est le domaine de la biologie médicale qui est en général concerné par l'analyse des molécules contenues dans les fluides corporels (sang, LCR, urine... etc.) et l'interprétation des résultats de ces analyses par un biologiste médical dans le but de caractériser l'origine physiopathologique d'une maladie.

I.4 Catalogue des examens biologiques réalisés au laboratoire

Chaque laboratoire propose un catalogue de ses analyses, ce dernier définit pour chaque examen (16, 17) :

- Le type des tubes et d'échantillons à recueillir ;
- Les volumes d'échantillon primaire ;
- Les précautions spéciales et recommandations de prélèvement ;
- Les renseignements cliniques à demander ;
- La stabilité de l'échantillon à température ambiante et à + 4 °C ;
- Les instructions relatives à la préparation du patient, aux échantillons collectés par le patient et transport des échantillons; y compris les besoins spéciaux de manutention ;
- Les critères du laboratoire en matière d'acceptation et de refus des échantillons ;
- Les facteurs connus comme étant susceptibles d'influer sur la réalisation de l'examen ou l'interprétation des résultats ;
- La disponibilité des conseils cliniques concernant la prescription et l'interprétation des résultats des examens ;
- Le délai d'obtention du compte rendu des résultats.

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

I.5 Les normes et les référentiels de qualité en biologie médicale

Réaliser des examens de haute qualité afin d'aider les médecins dans leurs diagnostics et assurer de meilleurs soins aux patients cela représente la mission quotidienne de laboratoire de biologie médicale. Pour atteindre cet objectif toutes les étapes depuis le prélèvement jusqu'à la transmission du résultat doivent être maîtrisées (18).

Nous distinguons deux catégories de référentiels applicables au domaine de la biologie médicale :

- Les référentiels obligatoires sont le GBEA et le manuel d'accréditation de l'ANAES, le GBEA est opposable à tout laboratoire de biologie médicale tandis que le manuel de l'ANAES concerne les établissements de santé dans leur ensemble y compris leurs laboratoires ;

- Les référentiels d'une démarche qualité volontaire : les normes NF EN ISO 9001, NF EN ISO/CEI 17025 et NF EN ISO 15189 (19).

I.5.1 Le guide de bonne exécution des analyses de biologie GBEA

Créé par l'arrêté du 2 novembre 1994, il s'adresse à tous les laboratoires de biologie médicale, une révision est parue en 1999 puis en 2004. Son but principal est la recherche de la qualité en matière d'analyse de biologie médicale, de façon à obtenir "l'exactitude et la précision des résultats d'analyse". Il s'adresse ainsi à "toutes les personnes travaillant au sein des laboratoires, quelle que soit leur qualification" à "toutes les étapes de l'analyse, depuis le prélèvement jusqu'à la remise des résultats(19).

Le GBEA décrit les règles et les recommandations relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Il institue des modes opératoires et procédures sur toutes les étapes de l'analyse, du prélèvement jusqu'à la remise du résultat. La maîtrise du système qualité couvre les phases pré analytique, analytique et post-analytique.

Les textes du GBEA établissent tout ce qui se rapporte au LBM à savoir six chapitres (20):

- I. Introduction ;
- II. Règles de fonctionnement ;
- III.- Exécution des analyses ; Règles générales ;
- IV. - Cas particuliers ;

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

- A. - Cas particulier des examens de laboratoire destinés aux recherches biomédicales ;
- B. - Cas particulier des examens utilisant les techniques de biologie moléculaire ;
- V. - L'assurance de qualité ;
- VI. - Stockage et conservation des archives.

Au travers de ces chapitres, sont abordés les thèmes de l'organisation du laboratoire dont le système d'assurance qualité, les obligations de la direction et des responsables, la sécurité du personnel ; le fonctionnement du laboratoire au travers des installations, équipements, entretien des locaux, matériel et réactifs, informatique ; l'exécution des analyses à travers le prélèvement, transmission et conservation des échantillons, transmission des résultats, le contrôle de qualité ; le stockage et la conservation des archives (21).

I.5.2 Le manuel d'accréditation de l'ANAES

L'harmonisation de la qualité sur l'ensemble des laboratoires de biologie médicale passe par une procédure stricte comportant un haut niveau d'exigence et seule l'accréditation permet de parvenir au niveau requis et de prouver la qualité dans un domaine médical et technique (22).

L'accréditation est un processus par lequel un organisme indépendant vérifie la conformité d'une structure à des exigences spécifiques (normes), conformité d'un système de gestion de la qualité et des compétences techniques. Elle est obligatoire pour tous les laboratoires de biologie médicale sur la totalité des examens (8).

Introduite au sein du système de santé français par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière et précisée par le décret n° 97-311 du 7 avril 1997, la procédure d'accréditation a pour objectif de s'assurer que les établissements de santé développent une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins délivrés aux patients (23).

Le manuel de l'ANAES n'est pas une norme, c'est un document de référence pour l'accréditation des établissements de santé. Il est avant tout logique et pédagogique. Il comprend dix référentiels répartis en trois thèmes : « le patient et sa prise en charge », « le management et la gestion au service du patient », « la qualité et la prévention » (19).

Les objectifs sont les suivants (24):

- L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

- L'appréciation de la capacité des établissements de santé à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- La formulation de recommandations explicites ;
- L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité ;
- La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- L'amélioration continue de la confiance du public.

Dernièrement les missions de l'ANAES ont été raccommodées par la Haute autorité de santé (HAS), « organisme d'expertise scientifique, consultatif, public et indépendant créé par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et mis en place le 1er janvier 2005 », cette loi adopte un changement de vocabulaire ; « l'accréditation » a été remplacée par « la certification » des établissements de santé (19).

I.5.3 Les normes iso

La série des normes ISO a été assimilée par la fédération internationale de normalisation et qui a comme mission de favoriser le développement de la normalisation au niveau international. Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définition des caractéristiques (25).

L'ISO est le premier producteur mondial de normes internationales d'application volontaire. C'est une organisation non gouvernementale, sans but lucratif, composée de 163 membres. Le secrétariat central est basé à Genève, en Suisse.

I.5.3.1 Normes iso 9001

Cette norme concerne le management de la qualité. La norme ISO 9001 décrit une série d'exigences concernant la mise en place d'un système de management de la qualité, elle permet à tout type d'organisme d'améliorer la satisfaction du patient et d'appliquer l'amélioration continue. Utilisée pour confirmer que l'organisme a la capacité de fournir des produits ou des services répondants aux besoins des clients et aux exigences réglementaires (26).

La norme ISO 9001 est apparue pour la première fois en 1987 et est régulièrement révisée depuis. Sa première révision a été en 1994, la suivante de 2000, les suivantes ont eu lieu en 2008 et enfin en 2015, cette version comporte les articles suivants (26):

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

1. Domaine d'application ;
2. Références normatives ;
3. Termes et définitions ;
4. Contexte de l'organisme ;
5. Leadership ;
6. Planification ;
7. Support ;
8. Opération ;
9. Evaluation de la performance ;
10. Amélioration.

I.5.3.2 Norme ISO 17025

Intitulée « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ». Ses dispositions générales sont très voisines de la norme NF ISO 9001. Les prescriptions techniques font sa spécificité, ainsi tout ce qui concourt au résultat de l'analyse doit être pris en compte. Elle est conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais par des professionnels du secteur (27).

Une version de la norme ISO 17025 existe pour prendre en considération les spécificités des laboratoires d'analyses de biologie médicales, c'est la norme l'ISO 15189 (15).

I.5.3.3 Norme ISO 15189 [EN, NF]

La norme internationale ISO 15189 est basée sur les normes ISO 17025 et ISO 9001, définit des exigences en matière de compétence et de qualité des laboratoires de biologie médicale (28).

Aujourd'hui, elle est adoptée dans le monde entier comme seul référentiel pour l'accréditation des LBM et comporte deux parties ;

Chapitre I : Laboratoire de biologie et D'analyse médicale

La première traite du système de management de la qualité (20):

- Politique qualité, définition des responsabilités ;
- Traçabilité ;
- Gestion des non-conformités ;
- Evaluation (audit, revue de direction) ;
- Amélioration continue.

La seconde partie traite des exigences techniques spécifiques aux LBM :

- Personnel ;
- Locaux et conditions environnementales ;
- Equipements ;
- Réactifs ;
- Exécution des analyses (phases pré, per et post analytiques) ;
- Contrôle de qualité interne ;
- Evaluation externe de la qualité.

Ce référentiel a été capable de réunir les exigences du système qualité avec les techniques destinées à la réalisation d'examens de biologie médicale en développant, comme le GBEA, les aspects spécifiques de la pratique de la biologie médicale (29).

Chapitre II : La phase pré analytique

Chapitre II : La phase pré analytique

II. La phase pré analytique

II.1 Principe de la phase pré analytique

La phase pré-analytique représente en moyenne environ 57 % de l'ensemble de la procédure entre la consultation et le résultat d'analyse (30).

Ce processus s'écoule entre prescription et analyse, comporte la préparation du patient et du matériel, l'acte de recueil d'un échantillon représentatif, sa conservation et son transport, car, en biochimie comme pour les autres spécialités de la biologie, Les analyses biologiques sont réalisées sur des échantillons prélevés dans des conditions strictes et les constituants à doser ou à caractériser ne doivent pas subir une modification qualitative ni quantitative entre le recueil et l'analyse proprement dite (31).

II.2 Les étapes de la phase pré analytique

Peuvent être exprimées en deux phases différentes :

- La phase externe au laboratoire : pendant laquelle se déroulent la prescription de l'examen à réaliser, le prélèvement de l'échantillon sanguin et son acheminement au laboratoire ;
- La phase interne au laboratoire : qui englobe toutes les étapes de la réception de l'échantillon sanguin au chargement sur automate.

II.2.1 Prescription

La prescription est un acte médical qui formalise le choix de l'analyse le mieux adapté au but poursuivi. Elle résulte d'une réflexion intégrant d'une part le contexte épidémiologique, clinique et para-clinique, et d'autre part une connaissance précise de ce qui peut être attendu de l'examen. La prescription est assurée par un professionnel habilité et doit répondre à une question clinique. Elle s'appuie sur les recommandations de bonnes pratiques et si nécessaire sur un échange entre clinicien et biologiste (32).

L'ordonnance doit obligatoirement comporter (33):

- Identification du patient (nom, avec mention du nom de jeune fille, prénoms, date de naissance, sexe) ;
- Indiquer clairement et précisément le nom de ou des analyses demandée(s) ;
- Nom et prénom du médecin prescripteur + cachet ;

Chapitre II : La phase pré analytique

- Date et signature du prescripteur ;
- Cachet du service demandeur ;
- Renseignements cliniques, antécédents sanitaires, prise de médicaments, le poids ; dans le cas de certains dosages comme la créatinine.

II.2.2 Accueil et information du patient

Cette étape succédera au confort physique et moral du patient par une attitude calme et rassurante(34), à l'information du malade sur le prélèvement qui va être pratiqué, à la vérification de (32, 35):

- L'identité du patient ;
- La nature des examens prescrits ;
- L'adaptation des matériels à la demande ;
- Le jeûne ;
- La prise médicamenteuse ;
- Stress ;
- L'effort physique.

II.2.3 Réalisation des prélèvements

Le prélèvement est un acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique, réalisé par du personnel formé, compétent et autorisé. Il doit être conforme aux exigences réglementaires en matière d'éthique, de sécurité et d'hygiène; L'exécution du prélèvement sera facilitée par la mise en place d'un guide pratique (36).

Le prélèvement se terminera par l'identification précise des récipients contenant l'échantillon et le report sur la prescription des caractéristiques importantes concernant le recueil. Les données d'état civil seront complétées obligatoirement par la date du recueil et l'identification du préleveur, et si des procédures le demandent, par l'heure du prélèvement et/ou sa Localisation (17).

Les actes de prélèvements peuvent être classifiés selon le type d'échantillon sanguin à obtenir :

II.2.3.1 Capillaire

Mélange de sang provenant des artérioles, des veinules, des vaisseaux capillaires et du liquide interstitiel et intracellulaire. Utilisé surtout pour le dépistage systématique des maladies métaboliques et endocriniennes (37). En raison de la simplicité du protocole de

Chapitre II : La phase pré analytique

prélèvement, Ces dernières années, la tentation de lui substituer le prélèvement veineux est grande (38).

La ponction capillaire au talon semble particulièrement importante en pédiatrie, car chez le nouveau-né et le jeune enfant, effectuer un prélèvement de sang par ponction veineuse peut se révéler difficile. Chez certains patients adultes, la ponction capillaire au doigt ou talon peut se révéler nécessaire et particulièrement avantageuse, notamment en cas de brûlures étendues; obésité extrême; propension à la thrombose; veines réservées à des fins thérapeutiques; veines superficielles difficiles d'accès ou très fragiles; analyses effectuées à domicile par le patient (37).

II.2.3.2 Veineux

Un échantillon de sang d'une veine superficielle visible et aisée d'accès peut être recueilli dans un ou plusieurs tubes, Le choix se porte naturellement chez l'adulte sur le bras (veine basilique ou céphalique), sur le dos de la main ou sur la tête chez le nourrisson ; la veine est ponctionnée avec une aiguille stérile (39). Un garrot peut être utilisé pour faire saillir la veine (17).

II.2.3.3 Artériel

Prélevé par ponction de l'artère radiale, Prélèvement en anaérobiose stricte (à l'abri de l'air) ; sans garrot ; à l'aide d'une seringue jetable spéciale héparinée, et bouchée dont le piston remonte spontanément sous l'influence de la pression artérielle (40).

II.2.4 Identification

Eventuellement, il semble nécessaire de Vérifier avec le patient, la concordance des informations portées sur la prescription, l'échantillon et le dossier médical afin de réaliser la traçabilité entre ces éléments par l'étiquetage de l'échantillon (41). Cette opération a lieu en salle de prélèvement lorsque le patient est prélevé au laboratoire ou au centre de prélèvement et à la réception du laboratoire lorsque le prélèvement est effectué avant l'enregistrement. Les recommandations liées à cette étape sont (41):

- Identification du patient (nom, prénom),
- Date de naissance,
- Numéro de prise en charge,
- Service hospitalier,

Chapitre II : La phase pré analytique

- Numéro de chambre,
- L'identification doit toujours avoir lieu sur le récipient primaire,
- Ne jamais apposer l'identification de l'échantillon sur le bouchon, l'emballage ou le récipient de transport.

II.2.5 Transport et Conservation lors d'acheminement

Il est recommandé de traiter tout spécimen dans un délai optimal de deux heures après le prélèvement (42):

- Les spécimens doivent être emballés de façon à éviter un bris éventuel ou une fuite lors du transport ;
- Les conditions de transport doivent être telles que les prélèvements ne sont pas soumis à des variations extrêmes de température ;
- De façon générale, les tubes de sang doivent être maintenus dans une position verticale afin d'éviter l'agitation excessive et l'hémolyse ;
- Les spécimens doivent être transportés à une température adéquate pour leur conservation ; des thermorégulateurs correspondants à la température de conservation adéquate doivent être utilisés et des thermomètres ou autres dispositifs doivent être placés dans chaque glacière/valise pour vérification de la température de transport ;
- Selon le cas, il peut être nécessaire de faire des emballages distincts (réfrigéré 2° à 8°C ou tempéré 18° à 25°C) ; selon les exigences des spécimens en matière de température.

II.2.6 La réception des échantillons biologiques

Le biologiste ou à défaut le technicien de laboratoire sous sa responsabilité, vérifie à l'accueil la conformité des prélèvements reçus : concordance de l'étiquetage et de la prescription, remplissage du tube et présence ou non de caillot sanguin, la conformité des prélèvements et les prescriptions aux procédures techniques et réglementaires, ainsi la cohérence entre la prescription et les prélèvements joints. Cela permet éventuellement le rejet à ce niveau de tout prélèvement defectueux ou la recherche des informations complémentaires avant de traiter l'analyse, les prélèvements acceptés vont être centrifugés puis analysés (43).

Chapitre II : La phase pré analytique

Si le biologiste refuse un prélèvement, il prévient l'unité de soins ; l'introduction d'un intermédiaire complique la recherche de l'origine du dysfonctionnement, et donc, son traitement (36).

II.2.7 Enregistrement

La réception d'un échantillon au laboratoire doit être consignée soit sur papier ou sur support informatique, avant de procéder à l'analyse.

Cet enregistrement qui peut prendre la forme d'une copie de la demande d'analyse, doit contenir tous les renseignements au sujet de l'identité du patient, du prescripteur, des analyses prescrites, de l'heure et de la date du prélèvement, de la personne qui a effectué le prélèvement, de la nature de l'échantillon, ainsi que l'heure et la date de réception au laboratoire. IL devrait aussi mentionner le nom de la personne ayant reçu les échantillons (44).

Dans les services de biologie, l'accueil des prélèvements est confié à un personnel formé et compétent pour vérifier la conformité avec les demandes. La mise en place de l'assurance de qualité comprend le traitement des non conformités (36).

II.2.8 Prétraitement des échantillons

Le prétraitement comporte les opérations réalisées afin de mettre l'échantillon compatible avec le système analytique auquel il sera soumis. Il permet également de conserver l'échantillon dans le cas d'une analyse différée (45).

Le prétraitement des échantillons biologiques doit se faire selon les règles d'hygiène et de sécurité (46).

II.2.8.1 La centrifugation

La centrifugation est une technique qui est principalement utilisée pour séparer le plasma ou le sérum à partir de prélèvements sanguins ou pour obtenir un sédiment urinaire. La vitesse de la centrifugation doit être respectée ainsi que la durée et la température.

II.2.8.2 L'aliquotage

Cette technique permet de segmenter l'échantillon primaire dans un ou plusieurs contenants secondaires. L'aliquotage s'effectue selon la nature de l'échantillon et les diverses

Chapitre II : La phase pré analytique

circonstances tout en assurant la traçabilité jusqu'à l'échantillon d'origine. Généralement cette technique s'effectue après centrifugation des échantillons (47).

II.2.9 Conservation :

Après réception et enregistrement de l'échantillon, Il doit être conservé conformément aux exigences du calendrier de conservation de l'établissement (44).

Tous les échantillons reçus et traités au Laboratoire sont conservés 3 jours, essentiellement à des fins de contrôle d'étiquetage. Cependant, des examens complémentaires sont possibles pour certains Paramètres (17).

II.3 Le personnel responsable de la phase pré analytique

Plusieurs personnes sont impliquées dans le pré-analytique :

Le patient, le médecin traitant, l'infirmière, la secrétaire médicale, le personnel du service de transport, le technicien et le biologiste ; toutes ces personnes partagent la responsabilité de la qualité des échantillons. Elles doivent être conscientes de l'importance de la phase pré-analytique et connaître les sources potentielles d'erreurs ainsi que leurs conséquences sur les résultats des examens (48).

Tableau I: Activités et personnes impliquées en phase pré analytique (48).

Activités	Personnes impliquées
Prescription d'une analyse	Médecin traitant.
Préparation du patient	Médecin traitant, personnel infirmier, assistant du médecin, patient, personnel de laboratoire.
Identification des patients et des échantillons	Médecin traitant, personnel infirmier, assistant du médecin, patient, personnel de laboratoire.
Prélèvement	Médecin, personnel infirmier, assistant du médecin.
Homogénéisation de l'échantillon de sang	Médecin, personnel infirmier, assistant du médecin.
Stockage jusqu'au transport	Personnel infirmier, assistant du médecin.
Transport	Service de retrait sur place ou coursier.
Réception, stockage et préparation des échantillons	Personnel de laboratoire, assistants médicotechniques, médecins de laboratoire.

**CHAPITRE III : Les non-
conformités en phase pré
analytique**

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

III. Les non-conformités en phase pré analytique

III.1 Non-conformité

C'est un écart par rapport à un point particulier du référentiel utilisé dans le système de gestion de la qualité, certaines non-conformités affectent directement la fiabilité du résultat analytique et d'autres indirectement (44).

III.2 Les non conformités au laboratoire d'analyse

Les non conformités peuvent être disposés comme indicateurs de qualité de laboratoire (4), Alors que la performance d'un laboratoire ne peut pas être jugée globalement tant que la phase Pré analytique se fait à 95% à l'extérieur (9).

Une formation devrait être dispensée au personnel du laboratoire afin de les aider à reconnaître ce qui est une non-conformité ainsi que pour les guider dans la gestion de celle-ci (44).

Erreurs introduites au laboratoire



Figure 2: Erreurs introduites au laboratoire et leurs conséquences sur le patient (31).

III.3 Les non conformités en phase pré analytique

La non maîtrise de ce processus demeure critique. Vu la diversité d'acteurs intervenant dans cette phase (médecin, préleveur, agent de service...), les règles relatives aux conditions de prélèvements, à la manipulation et au transport des échantillons qui ne sont pas souvent respectés (9).

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

III.3.1 Les facteurs d'influence et de perturbation

De nombreux paramètres interviennent dans la phase pré analytique peuvent interférer avec le résultat d'une analyse :

III.3.1.1 Facteurs d'influence liés au patient

Dans le cadre de la préparation du patient, les facteurs environnementaux, physiologiques et thérapeutiques (32), se manifestent in vivo et doivent être tenus en compte lors de l'interprétation des résultats(3). Ces facteurs peuvent être classifiés en:

III.3.1.1.1 Données (non modifiables)

III.3.1.1.1.1 Sexe

Variations liées à la masse musculaire ou à l'imprégnation hormonale ; valeurs "usuelles" généralement plus élevées chez l'homme, sauf pour le HDL –cholestérol (49).

III.3.1.1.1.2 Grossesse et allaitement

La production hormonale influence non seulement la concentration des hormones circulantes, mais également celle de nombreuses autres substances du métabolisme : électrolytes, protéines ; particulièrement les protéines de l'inflammation ; lipides, enzymes, etc...

Pendant la grossesse, Le volume plasmatique s'élève de 2 600 ml à 3 900 ml, les modifications les plus importantes intervenant entre la 10^{ème} et la 35^{ème} semaine. La filtration glomérulaire augmente d'un taux pouvant atteindre 50 % au cours du 3^{ème} trimestre (36).

III.3.1.1.1.3 Age

Il est particulièrement important pour certains paramètres comme (49):

- les phosphatases alcalines (valeurs usuelles 10 fois plus élevées chez l'enfant que chez l'adulte),
- la bilirubine (ictère physiologique du nouveau-né),
- le cholestérol (augmentation moyenne de 0,40 mmol/l tous les dix ans chez l'adulte entre 20 et 60 ans).

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

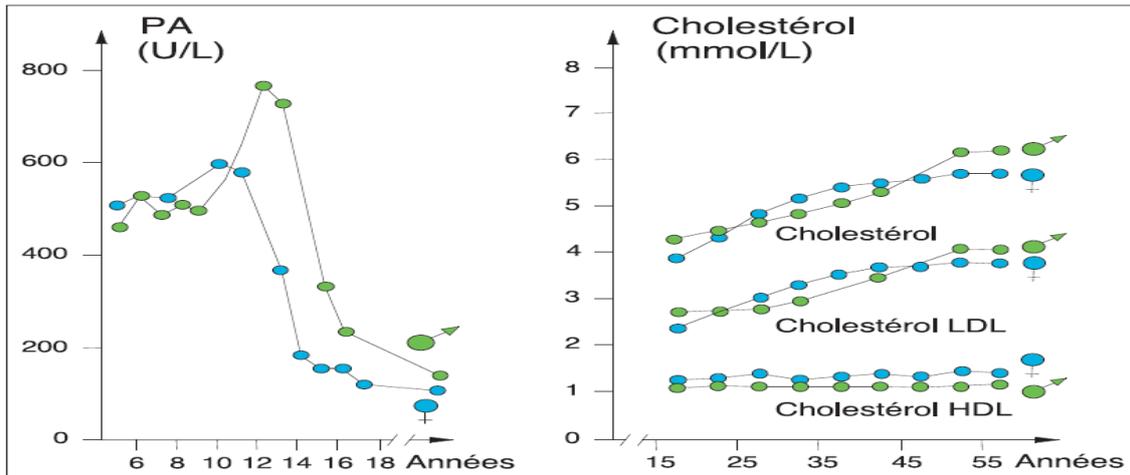


Figure 3 : Différences en fonction du sexe et de l'âge pour la phosphatase alcaline (PA) et le cholestérol (total, LDL et HDL) (3).

III.3.1.1.4 Poids

une association du calcium sérique avec IMC, indique que les sujets obèses ont un niveau de calcium plus faible (50).

III.3.1.1.5 Race et origine géographique

Des différences significatives sont constatées chez la population africaine par rapport à la population européenne en termes de valeurs sanguines, par exemple (30):

- Les concentrations de vitamine B12 sont 1,35 fois plus importantes,
- Les intervalles de référence de la créatinine, de la CK et de l'alpha-amylase sont nettement plus élevés.

III.3.1.1.2 Variables (modifiables)

III.3.1.1.2.1 Variations d'horaire (rythme nyctéméral)

Pour certains dosages il existe une variation au cours de la journée. Cela peut avoir une importance pour l'interprétation des résultats : Cortisol, Prolactine, TSH (17).

III.3.1.1.2.2 Consommation de certains produits

La consommation de certains produits entraîne une modification des valeurs biologiques (30):

- Caféine : 200 mg de caféine (2 tasses de café Robusta) suffisent pour augmenter les concentrations d'adrénaline, de noradrénaline et de cortisol (cortisol +40 %) ;

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

- Drogues : La consommation régulière de drogues, comme le cannabis, l'héroïne ou la morphine provoque une altération de plusieurs paramètres de chimie clinique mesurés dans le sang ;
- Nicotine : augmente les concentrations de certains marqueurs tumoraux comme l'ACE (hautement significatif chez les hommes) ainsi que de phosphatase alcaline placentaire (PALP) ;
- Alcool : En cas de consommation abusive d'alcool, les activités des enzymes hépatiques, comme la Gamma-GT et l'ASAT/ALAT sont élevées et celles de l'acide folique et de la vitamine B6 sont en revanche diminuées.

III.3.1.1.2.3 Alimentation

Dans certains cas, la composition de l'alimentation peut être un facteur limitant de certaines analyses (51).

Tableau II: Certains aliments modifiant la concentration des paramètres biologiques (31).

Aliments	Influences
Aliments riches en purine : sauces, viandes, alcools.	Augmentation du taux d'acide urique
Aliments riches en graisse animale : viandes et poissons, gras, coquillages, lait entier, crème fraîche, beurre, pâtisserie, alcool.	Augmentation du taux de cholestérol et triglycérides
Aliments riches en sucre : fruits secs, alcool, pâtisserie et sucreries.	Augmentation de la glycémie
Ail, oignon, curry.	Diminution du taux des glucides
Charcuterie, fromage, lait, conserves.	Augmentation du taux du sodium
Viandes, pommes de terre, figues, banane.	Augmentation du taux de potassium
Epinards, fruits.	Augmentation du taux de fer
Produits laitiers.	Augmentation du taux de calcium

III.3.1.1.2.4 Activité corporelle

L'activité physique du patient avant la prise de sang peut également modifier les résultats de certaines analyses (3).

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

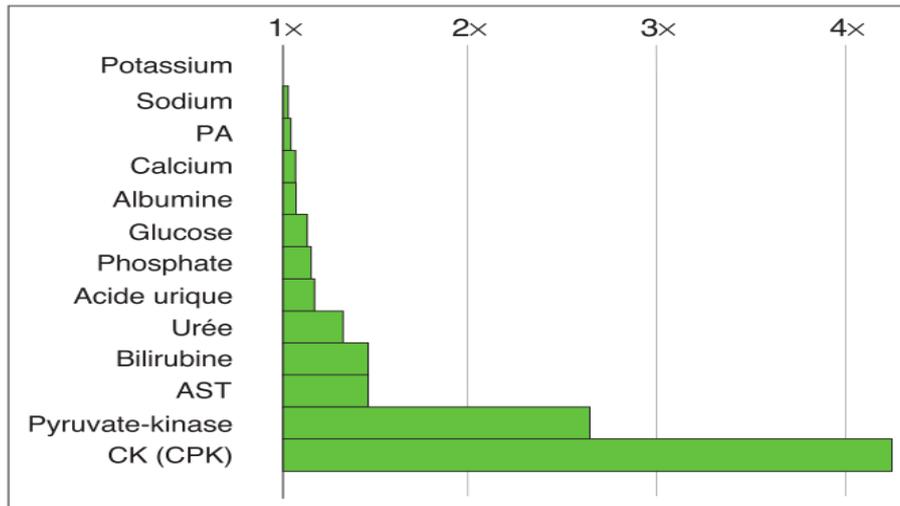


Figure 4: Augmentation de différents paramètres après un marathon. Le sang a été prélevé avant et 45 minutes après la course(3).

III.3.1.1.2.5 Stress

Ce dernier peut fausser considérablement l'évaluation de constituants hormonaux tels que cortisol, l'adrénaline ou la prolactine (52).

III.3.1.1.2.6 Médicaments

Les médicaments influencent fréquemment les résultats des analyses biologiques, soit de façon directe par un mécanisme métabolique, soit indirectement par les interférences qu'ils provoquent pendant le dosage. Afin de pouvoir interpréter rigoureusement ces résultats, le biologiste doit être informé de la façon la plus précise possible des traitements en cours ainsi que de leur mode d'administration (35).

Tableau III: Certains médicaments influencent les résultats d'analyses biologiques(31).

Médicaments	Influences
Corticoïdes, certains diurétiques, laxatifs antiépileptiques, contraceptifs oraux.	Calcium
Corticoïdes, diurétiques, phénylbutazone.	Sodium
Pilules contraceptives (+ tabac), corticoïdes, alcool.	Cholestérol, triglycérides
Anti tumoraux, corticoïdes, nombreux diurétiques, anticoagulants, salicylés, uricosuriques.	Acide urique
Corticoïdes, certains diurétiques, salicylés, antidépresseurs, antiépileptiques, bêtabloquants, divers anticancéreux, alcool.	Glucides
Corticoïdes, diurétiques, laxatifs.	Potassium

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

III.3.1.1.2.7 Le jeûne

Le jeûne se définit par l'absence de toute prise alimentaire dans les 12 h précédant le prélèvement (boire de l'eau est possible). Certains dosages nécessitent d'être à jeun strictement : Cholestérol – Triglycérides, Electrophorèse des Protides, Glycémie à jeun, Acide Urique... ; d'autres peuvent être effectués à distance d'un repas (environ 3h à 4h) : Hormones diverses, Bilan hépatique, Créatinine... (17)

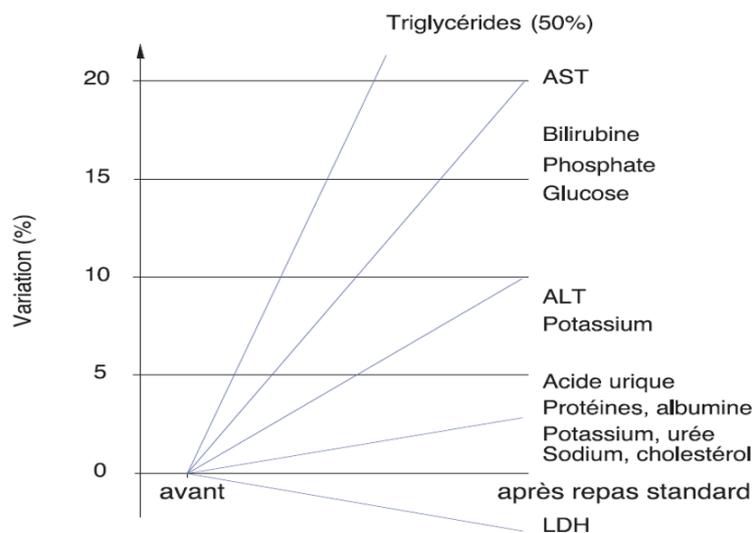


Figure 5: Variations (en %) de la concentration sérique de certains paramètres après absorption d'un repas standard (700 kcal) (3).

III.3.1.2 Les artéfacts

Moins liés au patient, sont également importants à considérer (32). Une instruction précise des patients et du personnel infirmiers est essentiel pour éviter ces artéfacts qui concernent (3) :

III.3.1.2.1 La prescription

Une prescription diluée (internes, assistants, consultants) et suivie d'une cascade de retranscriptions manuscrites (dossier de soin, bon de demande) assurée par des personnels Paramédicaux qui ne sont pas forcément présents au moment de la décision. C'est pourquoi, la prescription d'une analyse biologique doit toujours rester sous la responsabilité d'un médecin.

En situation d'urgence, l'acte de prélèvement suit immédiatement une prescription souvent orale dont la confirmation écrite ne se fait qu'a posteriori.

L'automatisme de prescription, qui repose souvent sur des habitudes personnelles plutôt que sur des protocoles établis, est à l'origine de demandes des tests inutiles ou inadaptées responsables d'erreurs d'interprétation et de retards diagnostiques (32).

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

III.3.1.2.2 L'identification

Les erreurs d'identification ne nuisent pas à la qualité d'un échantillon, mais elles compliquent considérablement le travail du laboratoire. Elles peuvent entraîner des malentendus et des retards voire même rendre impossible l'attribution des résultats de laboratoire au patient.

Les erreurs fréquentes concernant l'identification des échantillons comprennent :

- les étiquettes incorrectement apposées,
- Sales,
- Illisibles ou incorrectes.

L'attribution erronée d'un échantillon à une prescription d'analyse engendre des erreurs qui ne seront constatées que lors du contrôle de plausibilité ou par le médecin traitant (48).

III.3.1.2.3 La préparation du patient

Les recommandations du comportement sont souvent très vite oubliées ; poser des questions avant le prélèvement concernant des facteurs d'influence à court terme ; comme les régimes, les stimulants, le stress, l'activité physique, etc..., afin de découvrir d'éventuels comportements inadaptés (48).

III.3.1.2.4 Le prélèvement

III.3.1.2.4.1 L'emploi de tubes inadéquats

Le recueil de l'échantillon doit tenir compte de la nature du récipient, de la nature de l'additif, de l'ordre de prélèvement des tubes ainsi que de leur remplissage (49).

En biochimie, se pose souvent la question de travailler sur sérum ou plasma; suivant l'analyse à laquelle le prélèvement sanguin est destiné, celui-ci est conservé, soit sur tube sans anticoagulant pour obtenir du sérum; soit sur tube avec anticoagulant connu permettant la séparation du plasma et des cellules sanguines après centrifugation.

En pratique, les tubes sont repérés selon le type d'anticoagulant par un code de couleur du bouchon (52).

III.3.1.2.4.2 La position du patient

La répartition de l'eau du corps est différente en fonction de sa position. Certains paramètres, tels que les cellules sanguines, les protéines et les substances liées aux protéines, présentent donc des concentrations plus élevées chez les personnes assises que chez les personnes allongées (30).

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

III.3.1.2.4.3 La pose de garrot

La pose et le maintien d'un garrot n'ont pratiquement pas d'influence si la durée est inférieure à 1 minute, ceci n'est pas le cas lorsque le prélèvement s'avère difficile. Donc, la concentration sanguine de certains analytes augmente suite à la fuite des liquides et des composés de faible masse moléculaire alors que, Les macromolécules, les composés liés aux protéines et les cellules ne passent pas la barrière capillaire. L'augmentation porte sur certaines protéines (transaminases, créatine kinase, LDH, etc.) (36).

III.3.1.2.4.4 La contamination des échantillons par les solutions de perfusion

Il convient d'éviter tout prélèvement sanguin sur des cathéters en raison du risque de modification des valeurs pouvant être causé par une hémolyse et des contaminations à la suite de perfusions.

Afin de prévenir tout effet de dilution ou toute contamination, il est nécessaire de laisser s'écouler au moins 15 minutes entre la dernière perfusion et le prélèvement sanguin. La durée dépend de la perfusion et doit être conforme aux règlements internes par exemple :

- 8 heures après une perfusion d'émulsion grasse,
- 1 heure après une perfusion de Solution riche en glucides, Acides aminés, hydrolysats de protéines, Électrolytes (30).

III.3.1.2.5 L'échantillon

III.3.1.2.5.1 L'instabilité des échantillons

Le contact prolongé du plasma ou sérum, avec les éléments figurés du sang, entraîne la modification de concentration de certains paramètres sanguins :

- diffusion du contenu de ces cellules dans le plasma : potassium, phosphore, LDH...
- utilisation par les métabolismes cellulaires : glucose, oxygène, acide pyruvique...
- production par les métabolismes cellulaires : ammoniac, acide lactique...

Certaines substances sont photosensibles : porphyrines, bilirubine, vitamines. La dégradation est d'autant plus rapide que le milieu est pauvre en protéines et clair : urine, sérum exsudé du sang total (36, 53).

III.3.1.2.5.2 L'hémolyse in vitro

Entraîne la libération d'éléments intra érythrocytaires. Cela se reconnaît à une coloration rougeâtre du plasma ou du sérum après centrifugation du sang (3).

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

a) Causes principales d'hémolyse in vitro (52) :

- Conservation trop longue d'un sang non centrifugé;
- Aspiration ou éjection forcée à travers l'aiguille ;
- Agitation trop vigoureuse du tube ;
- Inadéquation volume du vide et calibre veineux;
- Utilisation de matériel humide ou souillé par des détergents.

b) Effets de l'hémolyse sur certains tests de laboratoire (42):

Augmentation des paramètres suivant suite à la libération de ceux-ci par les globules rouges :

- potassium, magnésium ;
- LDH, ASAT (Les globules rouges contiennent 25 fois plus de potassium que le sérum et 150 fois plus de LDH que le sérum).

Augmentation causée par interférence de l'hémolyse sur certains procédés :

- triglycérides ;
- CK.

III.3.1.2.5.3 Coagulation

La formation d'un caillot dans les échantillons du sang est souvent due à des erreurs pendant la phase pré-analytique. Si l'anticoagulant dans une seringue de gaz du sang n'est pas entièrement dissout dans l'échantillon, des caillots de sang peuvent se former dans l'échantillon. La présence de caillot dans l'échantillon le rend non homogène, ce qui affecte l'exactitude des résultats analytiques (54).

III.3.1.2.6 Prétraitements

III.3.1.2.6.1 La centrifugation

Les spécimens destinés à la cytologie sont centrifugés à basse vitesse pour préserver la morphologie cellulaire ; cependant, Pour la plupart des analyses biochimiques plasmatiques, il est important de préparer des plasmas pauvres en plaquettes en centrifugeant fortement pour éviter l'interférence d'analytes présents à forte concentration dans les plaquettes, comme la LDH ou la CK; cela est encore plus important si l'on envisage de congeler les spécimens car les plaquettes sont alors détruites et la totalité de leur contenu sera libéré (51).

CHAPITRE III : Les non-conformités en phase pré analytique

III.4 La gestion des non-conformités

La maîtrise des non-conformités est une exigence de la norme ISO 15189. Tout laboratoire de biologie médicale doit mettre en œuvre une politique et une procédure adaptées afin d'exploiter ces indicateurs dans le cadre de la dynamique d'amélioration continue de la qualité (55).

Une sensibilisation des différents acteurs quant à l'importance de leur contribution au bon déroulement de la chaîne de soins. Et ce, par le biais de courrier officiel envoyé aux chefs de service, par l'organisation des sessions de sensibilisation ou par de la formation continue (9).

PARTIE PRATIQUE

MATÉRIELS ET MÉTHODES

IV. MATÉRIELS ET MÉTHODES

IV.1 Cadre d'étude

IV.1.1 Type de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive transversale de la phase pré analytique externe en biochimie.

IV.1.2 Lieu de l'étude

Le laboratoire de biochimie médicale du Centre Hospitalo-Universitaire de Tlemcen a été le siège de notre étude en collaboration avec les services suivants : Pneumo-phtisiologie, Cardiologie, Gastro-entérologie, Neurologie, chirurgie A et chirurgie B.

IV.1.3 Durée de l'étude

L'étude a duré 6 mois allant d'octobre 2019 à mars 2020.

IV.1.4 Population de l'étude

La population cible de l'étude correspond à l'ensemble du personnel impliqué de la PPA, il s'agit d'une population hétérogène rassemblant 03 groupes d'acteurs à savoir :

- les patients ;
- les médecins ;
- les infirmiers.

IV.1.4.1 Critères d'inclusion

- Patients ayant été prélevés d'un échantillon sanguin afin de réaliser des examens biochimiques ;

- les médecins prescripteurs ;
- les infirmiers préleveurs.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

IV.1.4.2 Critères d'exclusion

On a exclu de ce travail :

- Les patients hospitalisés vu qu'ils sont potentiellement ignorés comme acteurs de cette PPA (l'étape de prescription- prélèvement se passe entre médecin- préleveur directement sans intermédiaire du patient), aussi une surveillance importante des facteurs d'influence s'exerce par le personnel médical et paramédical comme l'état de jeûne, la prise médicamenteuse, l'effort physique et toute autre information liée au patient par dossier médical.

- Les personnes n'ayant jamais effectué un prélèvement sanguin ou ont moins de 3mois d'ancienneté ont été exclus de cette étude.

IV.1.5 Définition des variables

Les variables étudiées ont été classées et regroupées comme suit :

- Caractéristiques démographiques et professionnelles ;
- Identification et préparation du patient : informations et renseignements devant figurer sur la prescription du bilan biologique, facteurs influençant les paramètres biologiques, éléments de la préparation des patients, paramètres liés au jeûne, paramètres liés au rythme circadien ;
- Préparation du matériel et maîtrise des conditions de prélèvement ;
- Modalités de prélèvements ;
- Conservation et transport : procédés de conservation avant l'envoi au laboratoire, connaissance de l'impact des facteurs : durée, températureetc.

IV.1.6 Conception et élaboration du questionnaire

On a fait pour chaque acteur de la PPA un questionnaire à part concernant son rôle dans la PPA.

MATÉRIELS ET MÉTHODES

- Un questionnaire pour les patients qui comprend :

- Une première partie qui a porté sur des données générales d'identification,
- Une deuxième partie comportant des questions sur la préparation avant le prélèvement : alimentation, exercice physique, stress. Prise médicamenteuseetc.

- Un questionnaire pour les médecins :

Il a comporté des questions regroupées en rubriques différentes :

- une première partie concernant les informations générales : âge, sexe, le poste occupé,
- Une deuxième partie contient des questions sur l'importance de la PPA et les éléments qui doivent figurer dans la prescription des examens biologiques.

- Un questionnaire pour le personnel paramédical :

Selon le déroulement chronologique de la phase pré-analytique, le questionnaire a été structuré en trois grandes parties :

- Une première partie pour les informations générales concernant la formation du participant, son poste occupé, son ancienneté, le service, fréquence et le nombre de prélèvements effectués quotidiennement, la connaissance par rapport à la phase pré-analytique,

- Une deuxième partie comportant des questions sur l'identification du patient, la préparation avant le prélèvement, les variations physiologiques et pathologiques de divers paramètres biologiques, la gestion des demandes d'examen,

- La troisième partie du questionnaire a porté sur l'évaluation des connaissances et pratiques relatives aux modalités de prélèvements : connaissances des recommandations et exigences de prélèvements pour différents paramètres, interférences du matériel de prélèvements (seringues, garrot...), choix et ordre des récipients de prélèvement (tubes et additifs), étiquetage et identification des tubes, conditions de conservation et de transport des échantillons (délai, température, conditionnement).

IV.1.7 Collecte des données

La méthode choisie pour la collecte des données était des questionnaires auto administrés, une autorisation préalable a été obtenue par les chefs des différents services cliniques pour la distribution des questionnaires (Service de neurologie ; pneumo-phtisiologie ; chirurgie A ; chirurgie B ; gastrologie et cardiologie).

IV.1.8 Saisie des données et analyse statistique

Une fois les questionnaires récupérés, Les données ont été saisies et analysées par le logiciel d'analyse statistique IBM SPSS Statistics Base 23.

Les représentations graphiques des données ont été réalisées par le logiciel bureautique Office de Microsoft Excel 2016.

IV.1.9 Considérations éthique

Nous avons tenu à respecter l'anonymat et la confidentialité à travers la codification des données d'identification, la réalisation de la saisie par le chercheur et la restriction de l'accès à ces données à l'équipe de recherche. Nous avons eu le devoir d'expliquer aux participants à notre travail qu'ils étaient libres d'y collaborer (consentement oral). Par ailleurs, un mot de remerciement a été adressé aux participants dans notre étude.

IV.2 Méthodes :

IV.2.1 Phase pré analytique externe

Elle s'est déroulée à l'extérieur du laboratoire de biochimie médicale :

IV.2.1.1 Prescription

Les fiches de prescription ont été rédigées par les médecins des différents services cliniques demandeurs des examens biologiques de CHU Tlemcen qui doivent remplir les examens demandés et tous les renseignements nécessaires pour permettre une bonne exécution des analyses Ainsi qu'une identification complète du patient et de prescripteur autorisé.

IV.2.1.2 Prélèvement et étiquetage

Les prélèvements sur les patients ont été réalisés par le personnel préleveur, qui doivent être assurés en respectant les conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel.

L'étiquetage des tubes doit être réalisé au cours du prélèvement, en mentionnant l'identité et les renseignements nécessaires qui doivent être identiques à ceux écrits dans la fiche de prescription.

IV.2.1.3 Transport et conditionnement

Le transport des échantillons accompagnés de leurs fiches de prescription doit être effectué le plus rapidement possible par les agents de course des services cliniques, à une température adéquate, en utilisant des contenants prévus à cet effet suivant les normes d'emballage et d'étiquetage.

RÉSULTATS

RESULTATS

V. RESULTATS

V.1 Etude des facteurs d'influence et de perturbation

V.1.1 Liées au patient

Notre groupe de population comprend 65 patients

V.1.1.1 Répartition des patients selon les caractéristiques sociodémographiques

V.1.1.1.1 Origine géographique

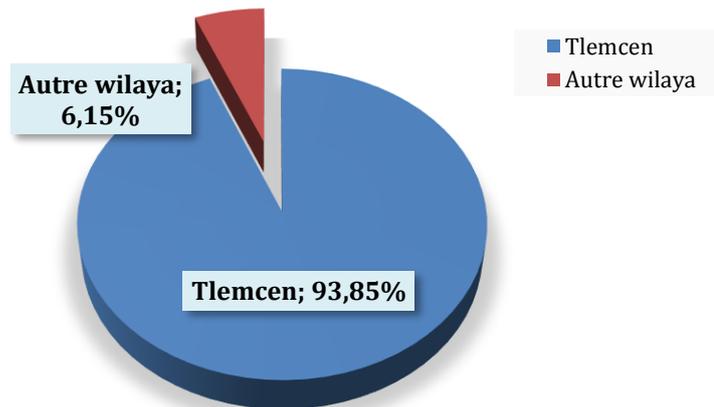


Figure 6: Répartition des patients par origine géographique (WILAYA).

L'origine géographique des patients représente seulement une variabilité entre Wilayas dont presque 94% étaient d'origine de Tlemcen alors que 6 % étaient d'autres Wilayas (Mascara, Ain Timouchent, Tiaret...).

V.1.1.1.2 Sexe

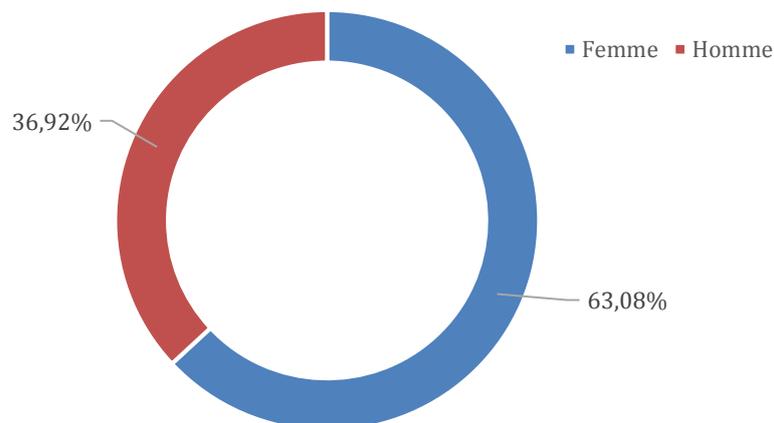


Figure 7: Répartition des patients par sexe.

Entre patients la prédominance de sexe féminin est remarquable (63,08% des femmes contre 36,92 % des hommes) avec un sexe ratio H/F de 0,58.

RESULTATS

V.1.1.1.3 Grossesse

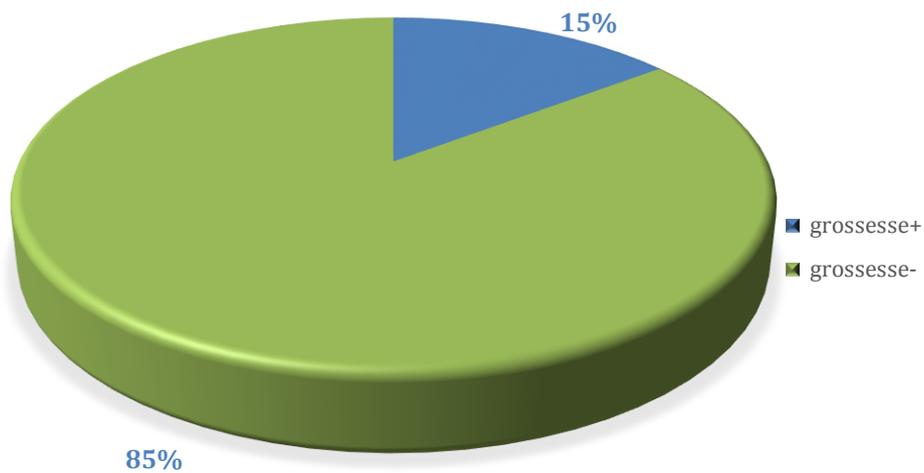


Figure 8 : Répartition des femmes selon la présentation d'une grossesse.

15% des femmes étaient enceintes.

V.1.1.1.4 Age

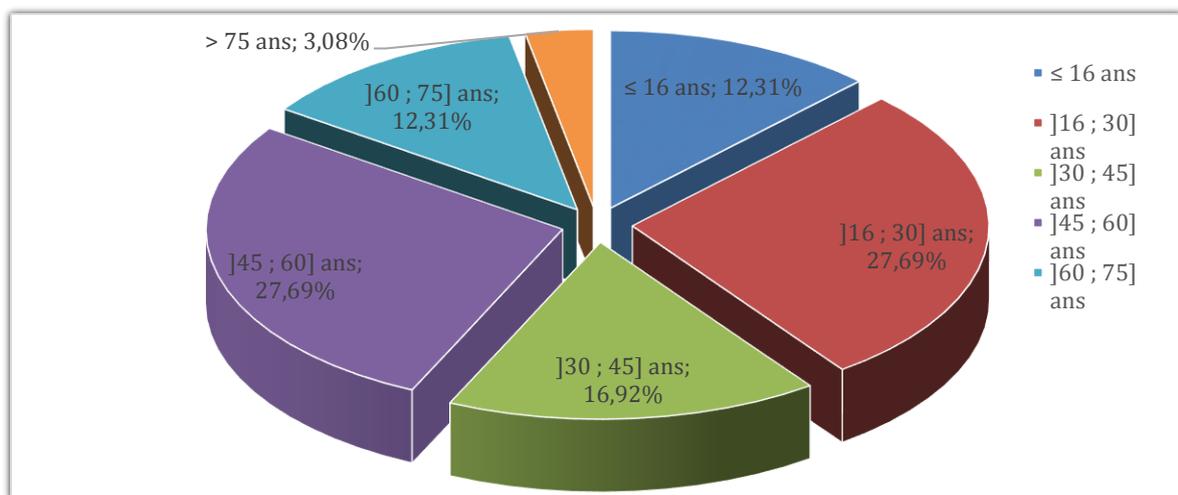


Figure 9: Répartition des patients par tranches d'âge.

L'âge moyen de notre groupe de population était de $39,78 \pm 20,87$ ans ($n = 65$). L'âge variait de 3 à 89 ans. Les deux tranches d'âge les plus touchées étaient celles entre]16 ;30] et]45 ;60] ans avec un pourcentage de 27,69% pour chacune.

RESULTATS

V.1.1.1.5 Socio-économique

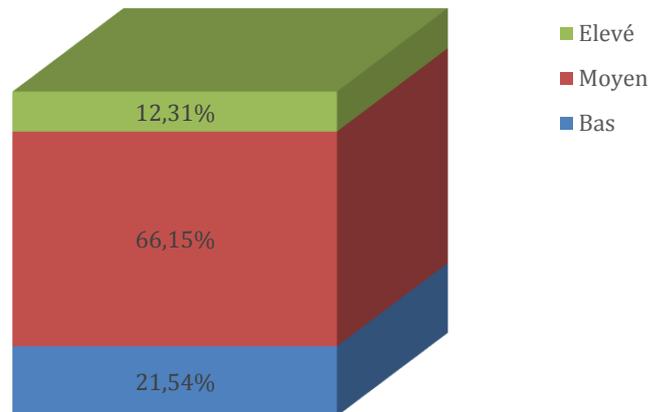


Figure 10: Répartition des patients par niveau socio-économique.

Les patients étaient majoritairement d'un niveau socio-économique moyen (66,15%), d'autres d'un niveau élevé (12,31%) et un pourcentage non négligeable du niveau socio-économique bas (21,54%).

V.1.1.1.6 Niveau d'instruction

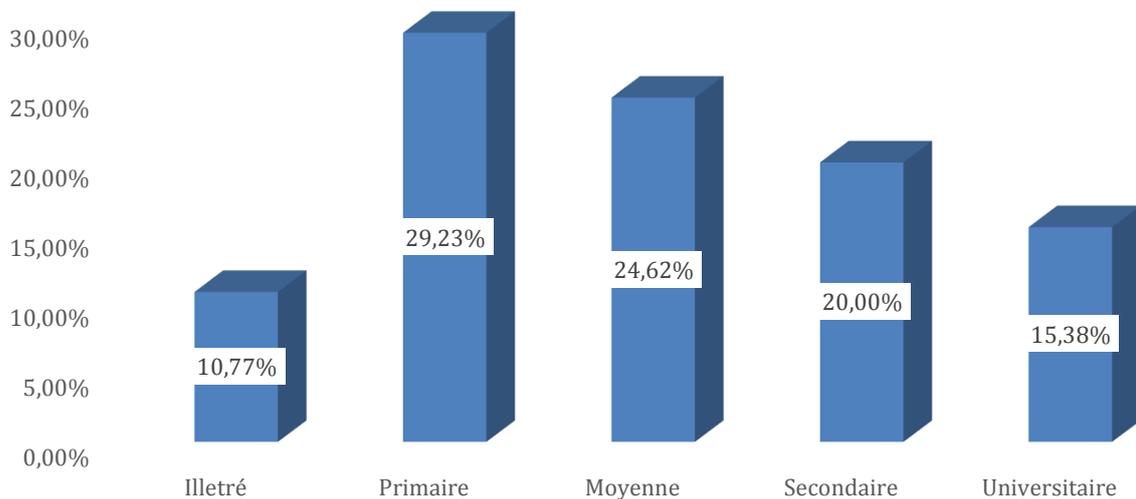


Figure 11: Répartition des patients par niveau d'instruction.

Notre groupe des patients avaient un niveau d'instruction majoritairement primaire (29,23%), moyenne (24,62%), secondaire (20%) et (10,77) d'illettrés.

V.1.1.1.7 Assurance sociale

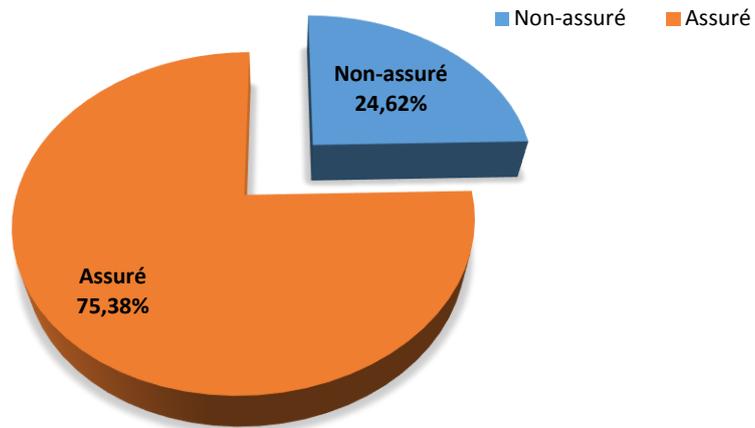


Figure 12: Répartition des patients selon l'assurance sociale.

Les $\frac{3}{4}$ des patients étaient assurés avec des pourcentages de (75,38% ; 24,62%).

V.1.1.2 Répartition des patients selon les caractéristiques médicales et examens biologiques

V.1.1.2.1 Reçu des renseignements cliniques auprès le médecin

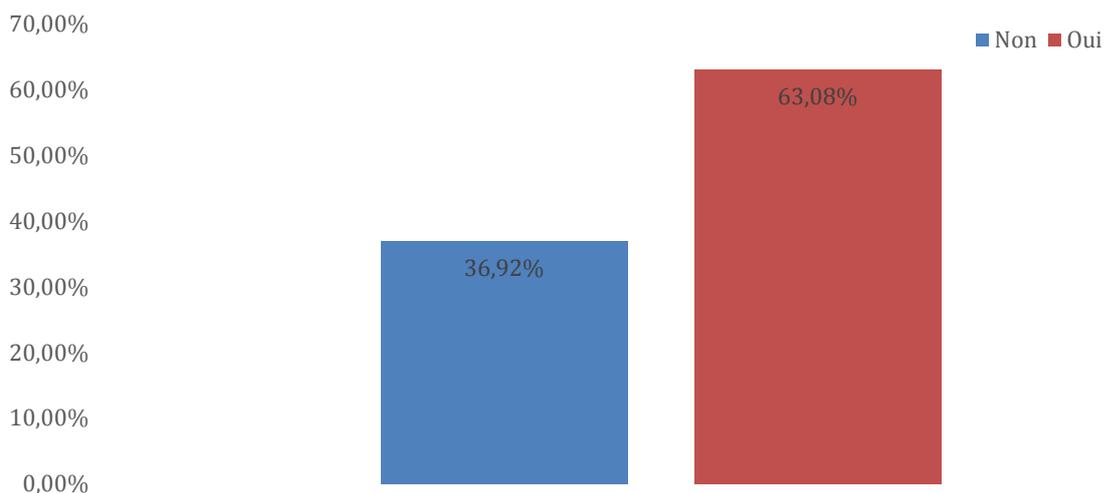


Figure 13: Répartition des patients selon le reçu des renseignements cliniques par médecin.

63,08% des patients ont reçu des renseignements cliniques et des explications lors de la consultaion medicale, par contre 36,92% n`ont rien reçu.

RESULTATS

V.1.1.2.2 La fréquence d'effectuer des examens biologiques

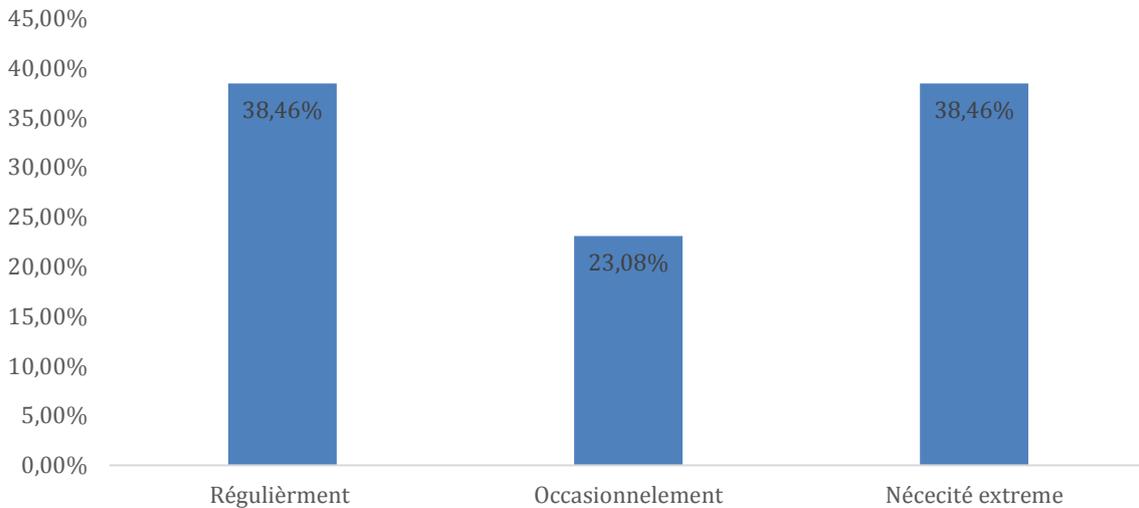


Figure 14: Répartition des patients selon la fréquence d'effectuer des examens biologiques.

38,46% des patients faisaient des examens biologiques régulièrement, 38,46% ne les faisaient qu'à nécessité extrême, alors que 23,08% les faisaient occasionnellement.

V.1.1.2.3 Les maladies

Entre patients, il y avait des malades et non-malades.

Tableau IV: La présentation d'une maladie par patients.

	Malade	Non-malade	
Patients	51	14	65
% Patients	78,46%	21,54%	100%

La majorité des patients présentait au moins une maladie 78,46% ; tandis que 21,46% des patients ne présentaient aucune maladie.

Les maladies présentées par les 51 malades :

RESULTATS

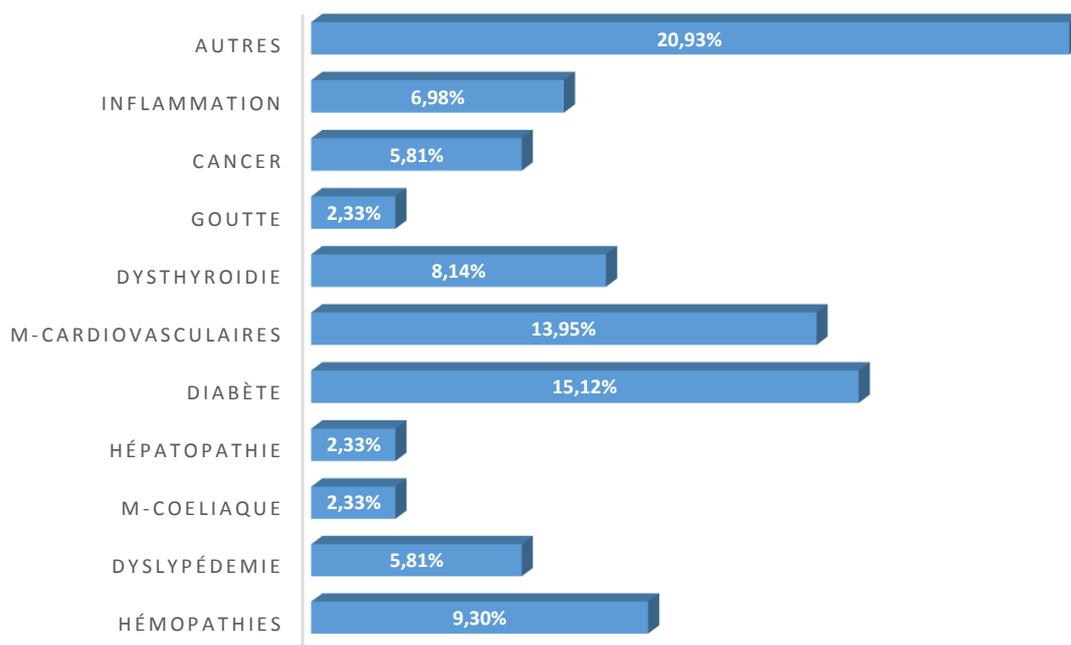


Figure 15: Répartition des maladies présentées par les patients.

La classe « AUTRES » représentait la majorité 20,93%, elle regroupe les maladies dont l'effectif ne dépasse pas 1 seule cas ;

Le diabète était la maladie la plus fréquente chez les patients avec un pourcentage de 15,12% ; suivi par les maladies cardio-vasculaires 13,95%, hémopathies...

V.1.1.2.4 Les examens demandés

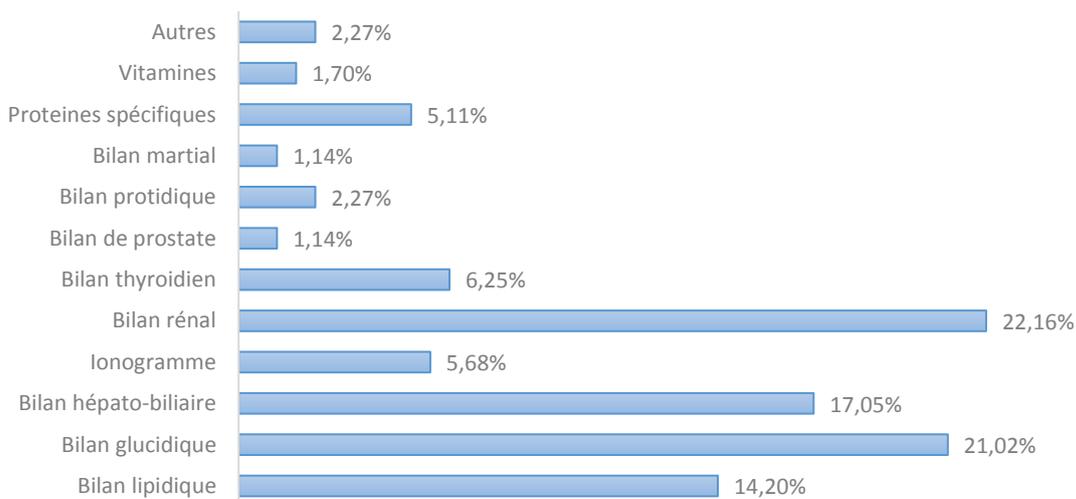


Figure 16: Répartition des examens biologiques selon la demande.

RESULTATS

Chaque prescription présentait une demande d'un examen ou plus. De ce fait le bilan rénal était le plus demandé (22,16%) ensuite, bilan glucidique (21,02%), hépatobiliaire (17,05%), lipidique (14,20%).

La demande des bilans thyroïdien, ionogramme, des protéines spécifiques... était faible.

V.1.1.3 Répartition des patients selon le respect des recommandations de comportement avant le prélèvement

V.1.1.3.1 Temps d'attente

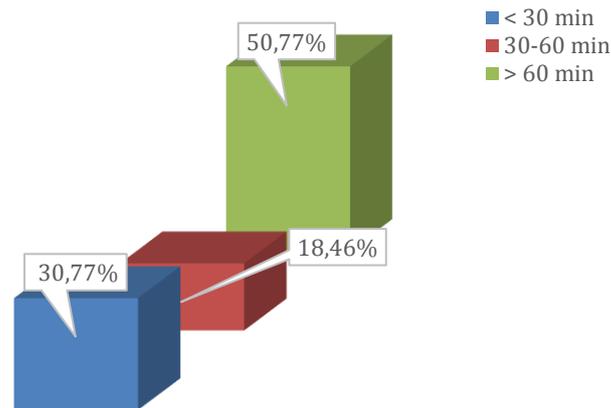


Figure 17: Répartition des patients selon le temps d'attente pour effectuer un prélèvement.

Plus d'une heure d'attente pour la moitié des patients 50,77% ; entre 30 et 60 min pour 18,46 % des patients et < 30 min pour 30,77% des patients qui avaient généralement une autorisation d'accès rapide (malades cardiaques, cancéreux, ...).

V.1.1.3.2 Stress

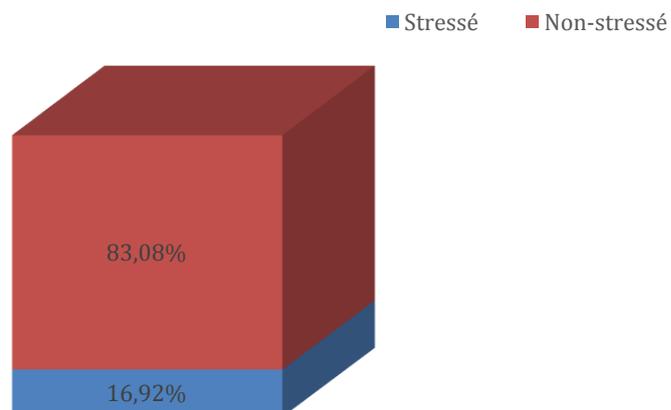


Figure 18: Répartition des patients selon le stress avant le prélèvement.

RESULTATS

Le stress est un caractère carrément subjectif donc 83,08% des patients avaient répondu par non-stressé et 16,92% par stressé.

V.1.1.3.3 Etat de jeûne

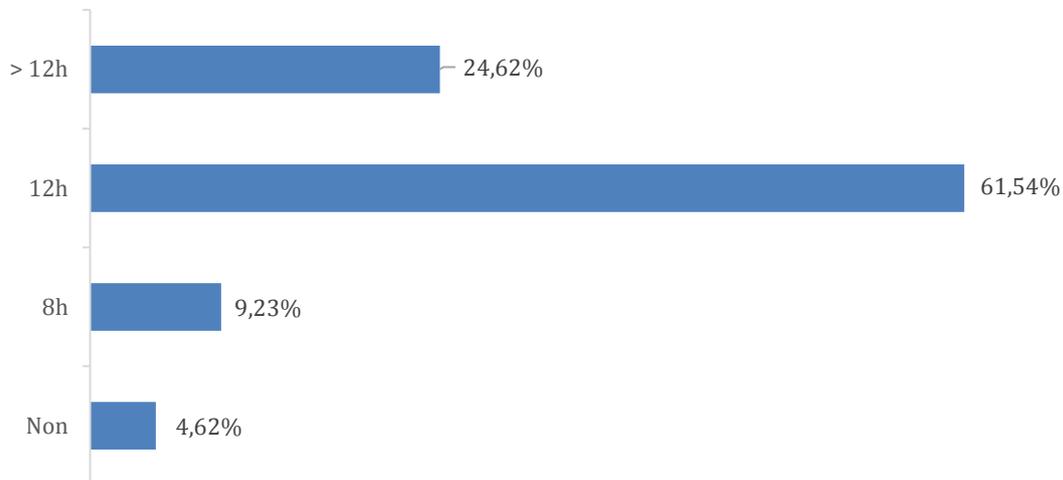


Figure 19: Répartition des patients selon l'état de jeûne.

Un état de jeûne stricte (12h) était observé chez 61,54% des patients ; prolongé (>12h) chez 24,62% des patients ; raccourci (8h) chez 9,23% et 4,62% des patients n'avaient présenté aucun état de jeûne.

V.1.1.3.4 Dernier repas

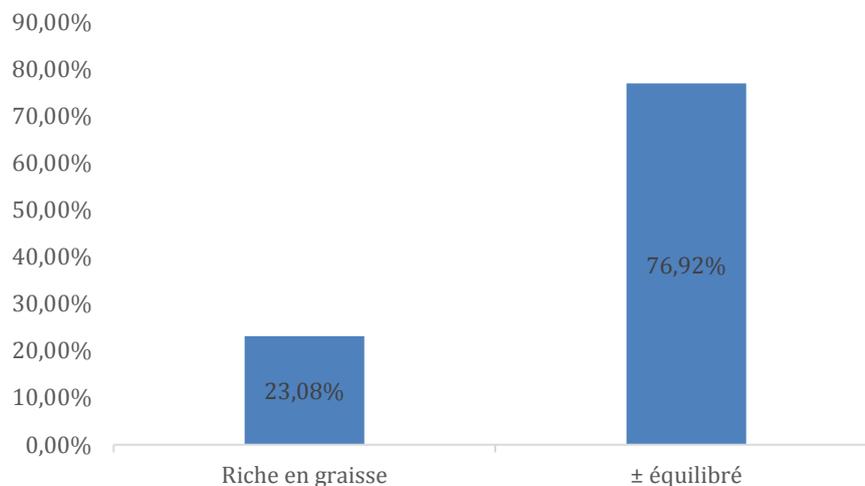


Figure 20: Répartition des patients selon le dernier repas consommé (richesse en graisse).

RESULTATS

Pour 76,92% des patients, le dernier repas était \pm équilibré ; et riche en graisse pour 23,08% d'entre eux.

V.1.1.3.5 L'exercice physique

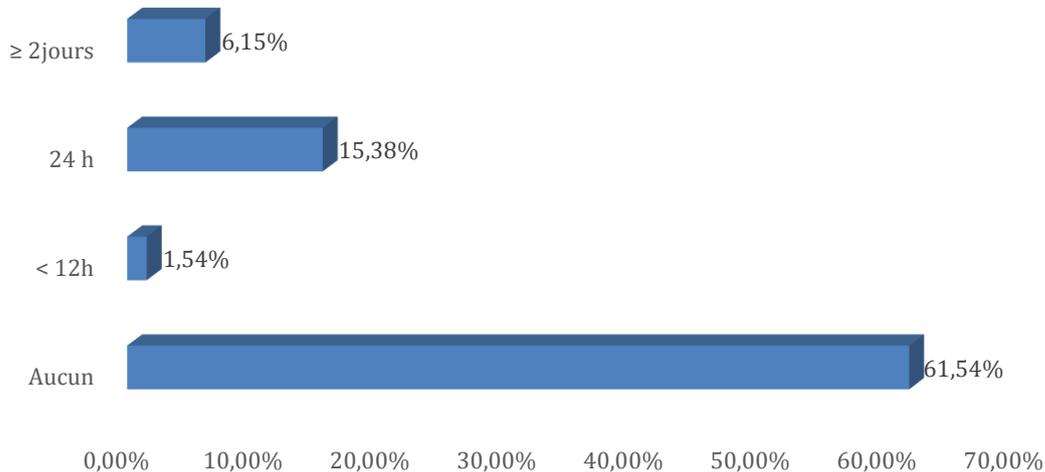


Figure 21: Répartition des patients selon l'exercice d'effort physique avant le prélèvement.

61,54% des patients n'avaient exercé aucun effort physique, alors que 1,54% avaient l'exercé dans les 12h précédentes, 15,38% dans les 24h et 6,15% dans les 2 jours précédents. Les exercices les plus remarquables étaient surtout un gros-ménage et le sport.

V.1.1.3.6 Consommation des cigarettes

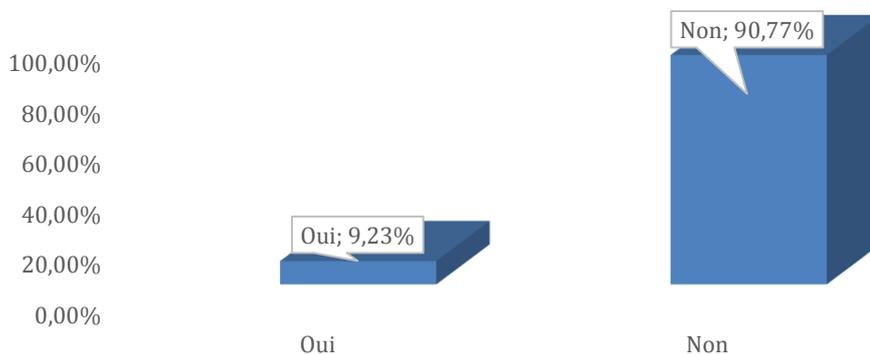


Figure 22: Répartition des patients selon la consommation des cigarettes.

Seulement 9,23% des patients étaient des fumeurs.

RESULTATS

V.1.1.3.7 La prise médicamenteuse

Tableau V: La prise médicamenteuse par patients.

	Oui	Non	
Médication	44	21	65
Médication %	67,69%	32,31%	100%

Donc les 44 patients avaient pris plusieurs types des médicaments

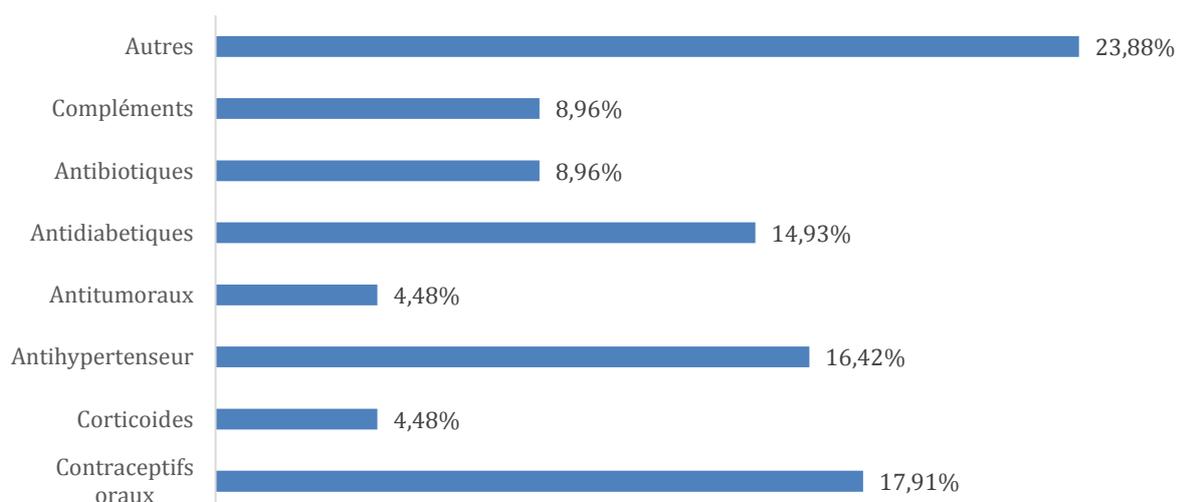


Figure 23: Répartition des médicaments prises par les patients en classes.

L'administration de la pilule était la plus fréquente (17,91%) ; ensuite, les antihypertenseurs (16,42%), les antidiabétiques (14,93%), les compléments (8,96%), les antibiotiques (8,96%), les anti tumoraux (4,48%), les corticoïdes (4,48%).

La classe des « AUTRES » regroupe les médicaments dont l'effectif d'administration est de ≤ 2 avec un pourcentage de total 23,88%.

V.1.2 Liées aux pratiques

V.1.2.1 Des médecins

Ce groupe de population comprend 52 médecins prescripteurs.

RESULTATS

V.1.2.1.1 Caractéristiques générales de groupe des médecins

V.1.2.1.1.1 Services

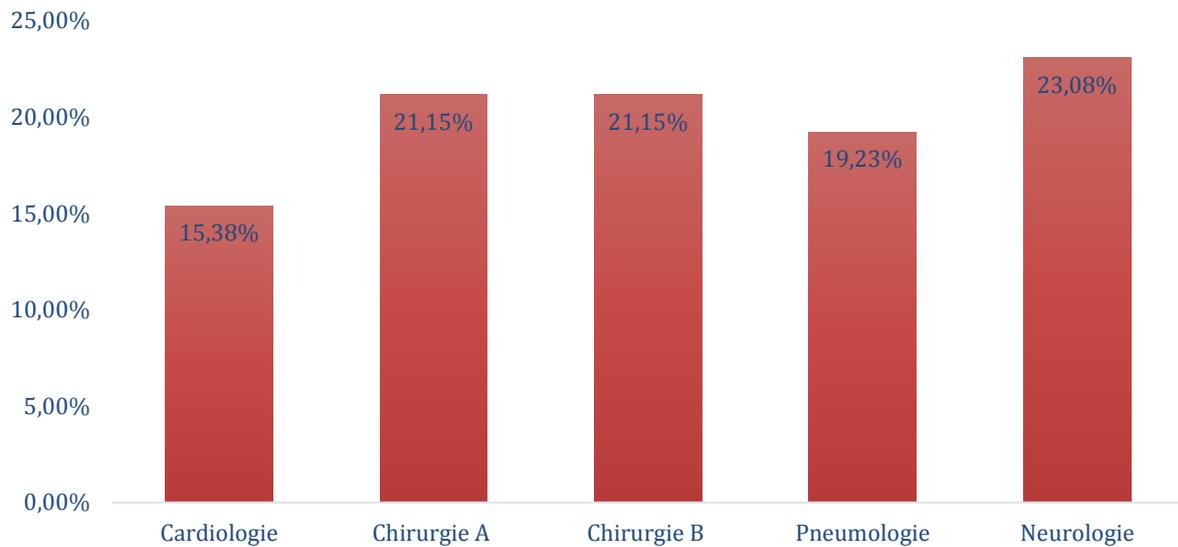


Figure 24: Répartition des médecins par services.

Plusieurs services ont été inclus dans l'étude. Donc, 23,08% des médecins étaient de service neurologie ; 21,15% de chirurgie A ; 21,15% de chirurgie B ; 19,23% de pneumo-
ptisiologie et 15,38% de cardiologie.

V.1.2.1.1.2 Statut professionnel

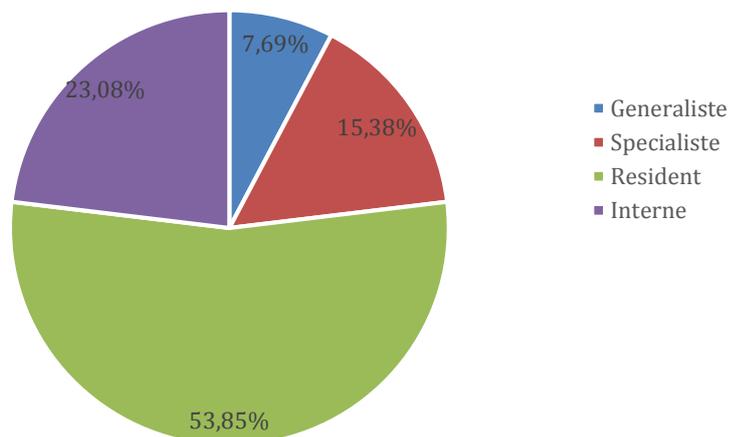


Figure 25: Répartition des médecins selon le statut professionnel.

53,85% des médecins étaient des résidents, les internes représentaient (23,08%), les spécialistes (15,38%) et les généralistes (7,69%).

V.1.2.1.1.3 Sexe

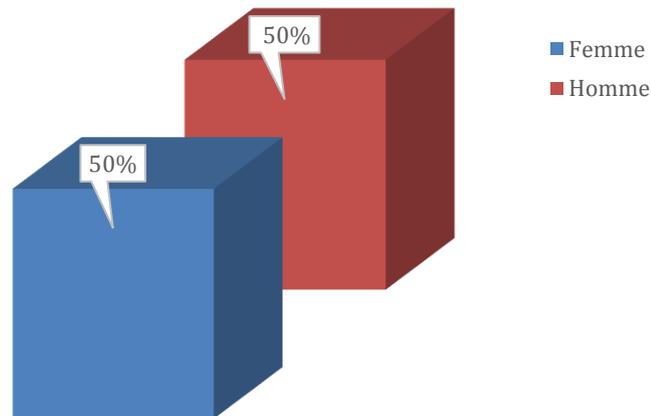
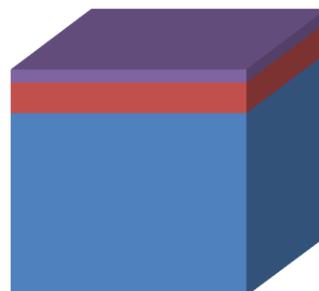


Figure 26: Répartition des médecins selon le sexe.

Entre prescripteurs, on observe un sexe ratio H/F de 1.

V.1.2.1.1.4 Age



	% Des medecins
■]50-60]	5,77%
■]40-50]	0,00%
■]30-40]	13,46%
■ [24-30]	80,77%

Figure 27: Répartition des médecins par tranches d'âge.

La tranche d'âge la plus répandue était celle de [24 ;30] avec un pourcentage 80,77%. Ensuite, la tranche]30 ;40] avec 13,46% et]50 ;60] avec 5,77%. On observait l'absence de la tranche]40 ;50] complètement (0%).

V.1.2.1.2 Pratiques courantes des médecins

V.1.2.1.2.1 Disponibilité d'une liste d'analyses de laboratoire

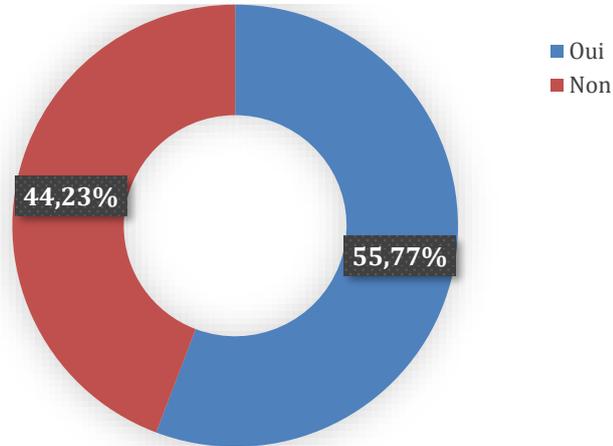


Figure 28: Pourcentage de la mise en disposition d'une liste d'analyses disponibles aux médecins.

55,77% ont répondu qu'il y avait une liste d'analyses mise à leur disposition. Alors que 44,23% ont répondu par la non disponibilité de cette liste.

V.1.2.1.2.2 Importance de la fiche de prescription

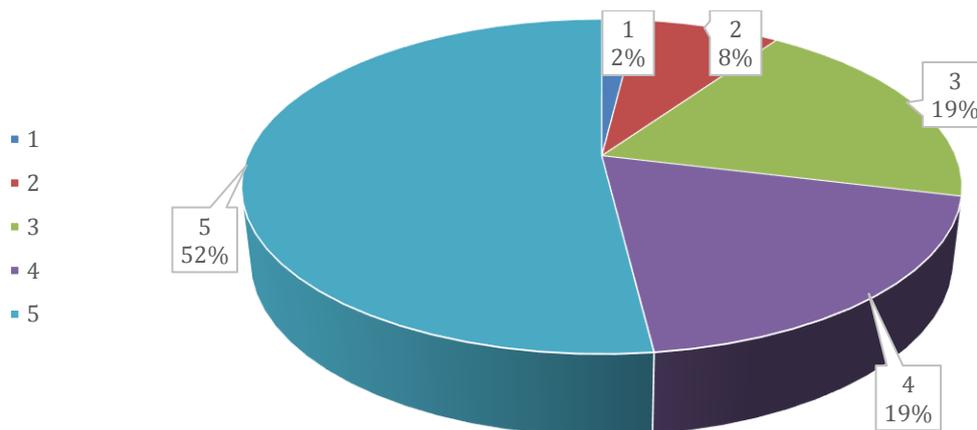


Figure 29: Evaluation par les médecins de l'importance de prescription écrite d'analyses.

52% des médecins estiment que la fiche de prescription est **très importante (5/5)**, **19%** estiment qu'elle est **importante (4/5)**,

RESULTATS

Une autre **19%** estiment qu'elle est **moyennement importante (3/5)**,
8% pensent qu'elle est **faiblement importante (2/5)**,
2% pensent qu'elle est **presque inutile (1/5)**.

V.1.2.1.2.3 La base de rédaction d'une prescription d'analyses

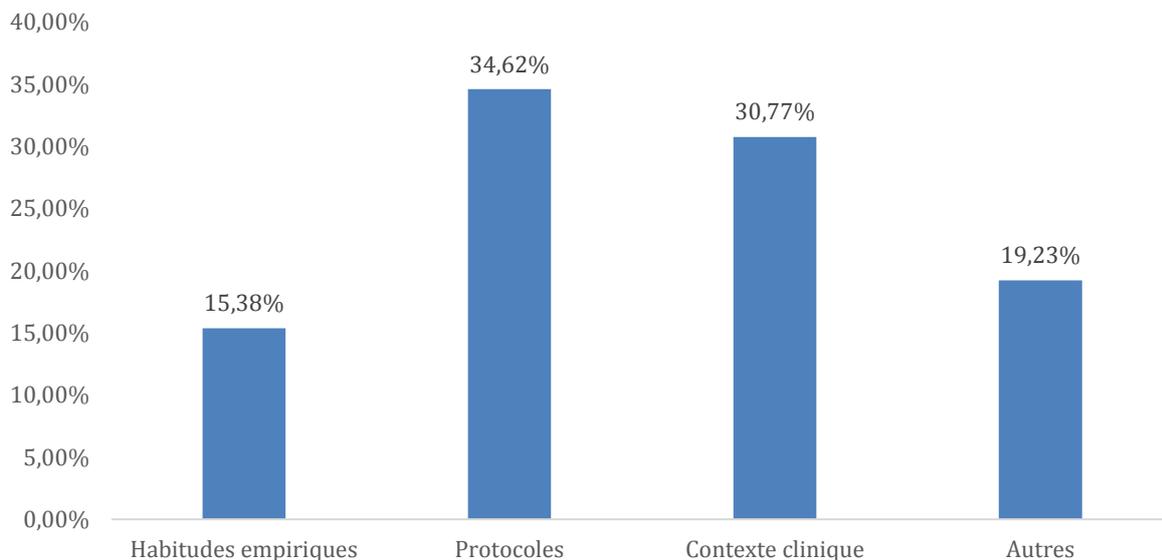


Figure 30: Répartition des médecins selon la base de rédaction d'une prescription d'analyse.

34,62% des prescriptions reposaient sur les protocoles établis ; 30,77% selon le contexte clinique ; 15,38% sur des habitudes empiriques, la classe des « AUTRES » renfermait d'autres bases de rédaction avec un pourcentage (19,23%).

V.1.2.1.2.4 Modalités des prescriptions en cas d'urgences

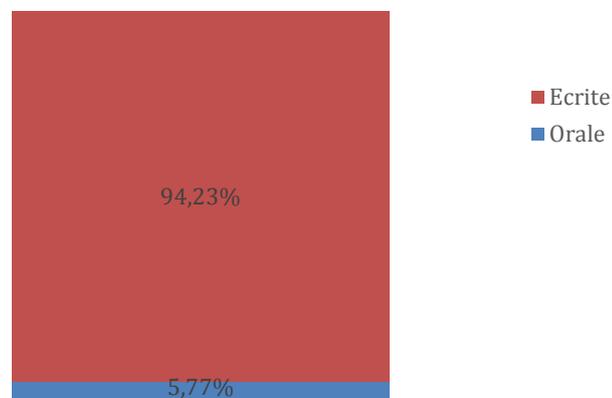


Figure 31: La formulation de demande d'examens biologique en cas d'urgence.

RESULTATS

En cas d'urgence, la prescription était écrite pour 94,23% des médecins ; et orale pour 5,77% (la fiche de prescription se rédige en posteriori de prélèvement).

V.1.2.1.2.5 Actes de vérification d'identité de patient

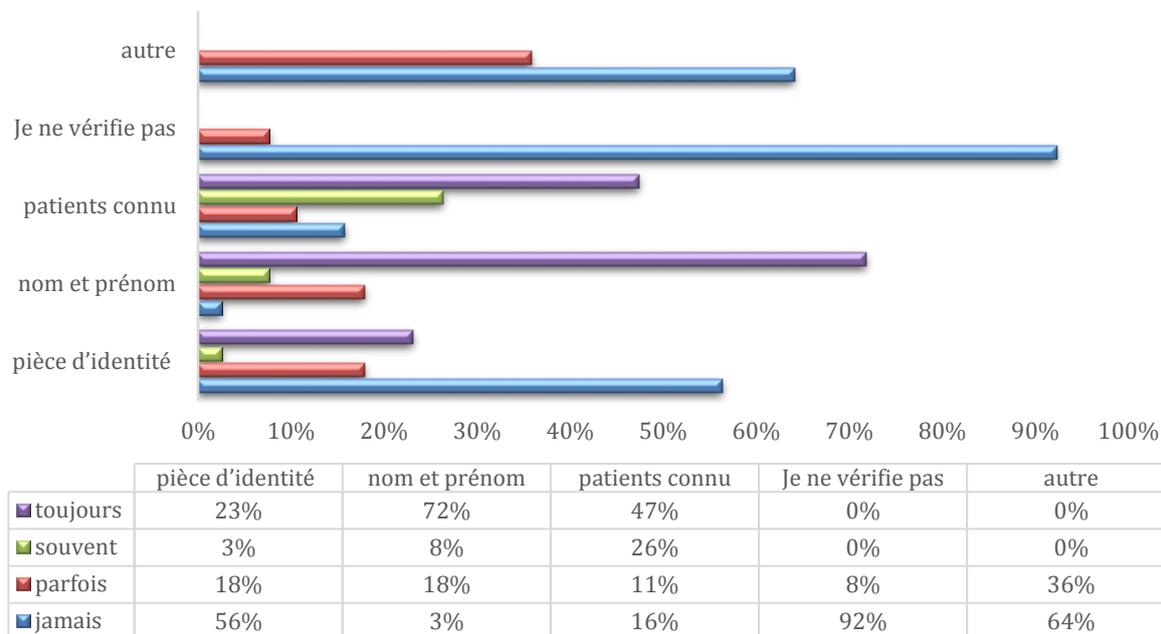


Figure 32: Fréquences d'actes de vérification d'identité de patient par le médecin.

Pour chacun d'actes suivants, la fréquence majoritaire était :

56% des médecins ne demandaient **jamais** une pièce d'identité ;

72% des médecins demandaient **toujours** au patient de leur dire son nom et prénom ;

47% des médecins connaissaient **toujours** les malades de service ;

92% des médecins n'avaient **jamais** ignoré la vérification d'identité ;

Pour l'acte d'utilisation d'autres moyens d'identification ; 36% des médecins utilisaient **parfois** le dossier médical.

V.1.2.1.2.6 Les éléments importants à figurer sur prescription

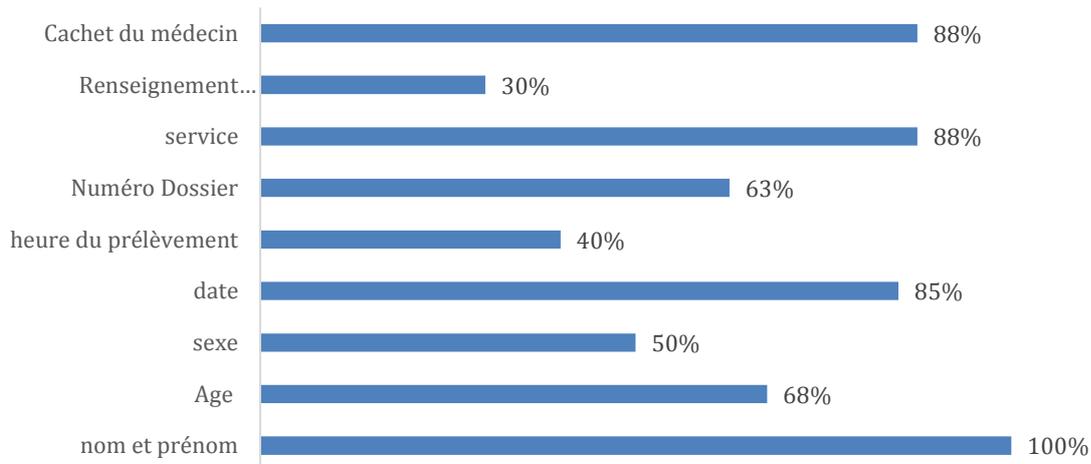


Figure 33: Les éléments importants à figurer sur prescription selon les médecins.

Selon les médecins, les éléments à figurer sur prescription par importance étaient: Nom et prénom (100%), service et cachet de médecin (88%), date (85%), âge (68%), numéro de dossier (63%), sexe (50%), heure de prélèvement (40%) et renseignements cliniques (30%).

V.1.2.2 Les infirmiers préleveurs

Ce groupe de population comprend 40 infirmiers préleveurs.

V.1.2.2.1 Informations générales sur les infirmiers

V.1.2.2.1.1 Les services

RESULTATS

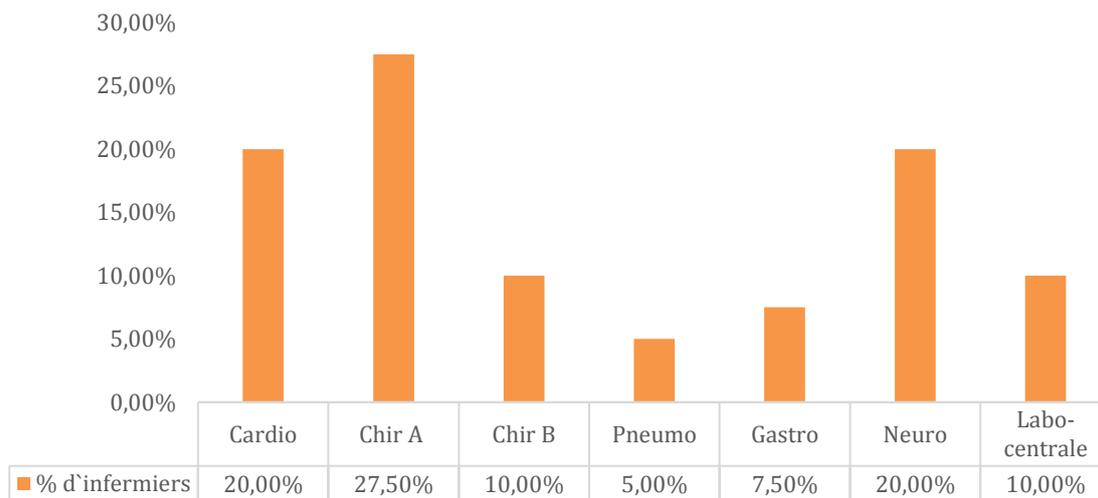


Figure 34: Répartition des infirmiers par services.

Les infirmiers se répartissent selon les services comme suit :

27,5% de service chirurgie A, 20% de service cardiologie, 20% de neurologie, 10% de chirurgie B, 10% de laboratoire centrale, 7,5% de gastrologie et 5% de pneumologie.

V.1.2.2.1.2 Les diplômes

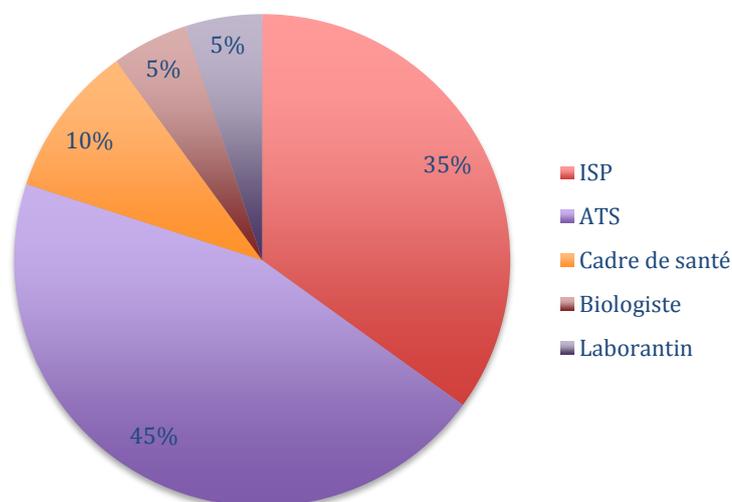


Figure 35: Répartition des infirmiers selon leurs diplômes.

45% des infirmiers avaient un diplôme ATS, 35% un diplôme ISP, 10% cadres de santé, 5% des biologistes et 5% des laborantins.

V.1.2.2.1.3 Les tranches d'âge

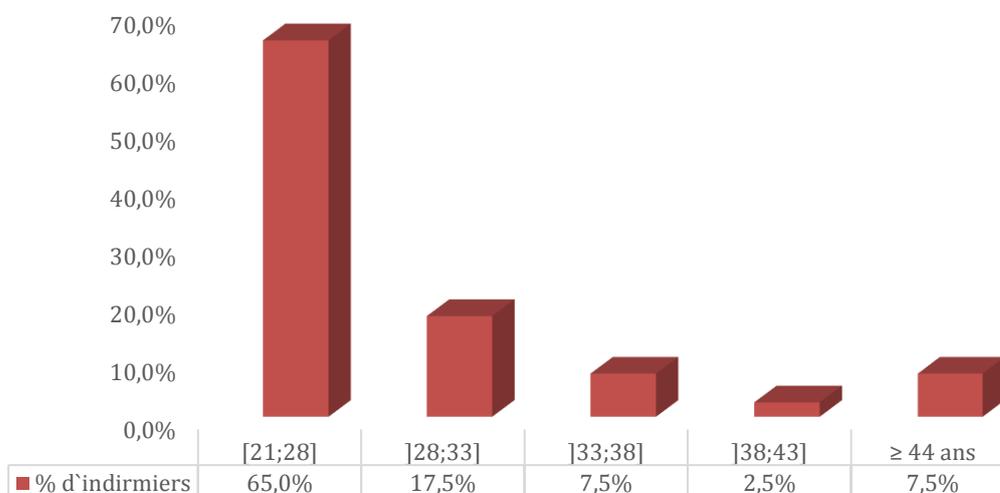


Figure 36: Répartition des infirmiers par tranches d'âge.

Le groupe des infirmiers était majoritairement jeune avec un pourcentage de 65% de tranche d'âge [21 ;28].

V.1.2.2.1.4 L'ancienneté professionnelle

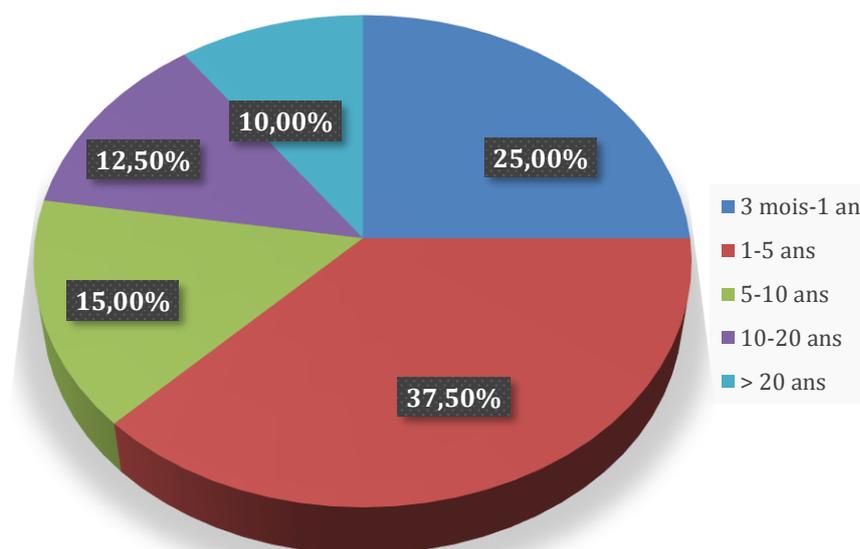


Figure 37: Répartition des infirmiers selon l'ancienneté professionnelle.

37,5% des infirmiers travaillaient dans ce domaine depuis **[1 ; 5] ans** ; **25%** entre **3mois et 1 an** ; **15%** entre **[5 ; 10] ans** ; **12,5%** entre **[10 ; 20] ans** et **10%** dont l'ancienneté est **> 20ans**.

V.1.2.2.1.5 Sexe

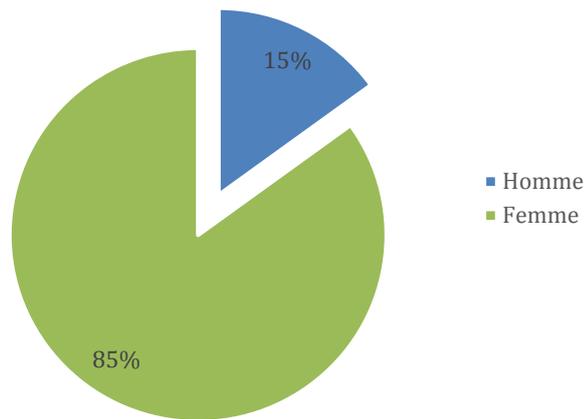


Figure 38: Répartition des infirmiers selon le sexe.

Prédominance de sexe féminin avec un pourcentage de 85%.

V.1.2.2.1.6 La formation sur phase pré analytique

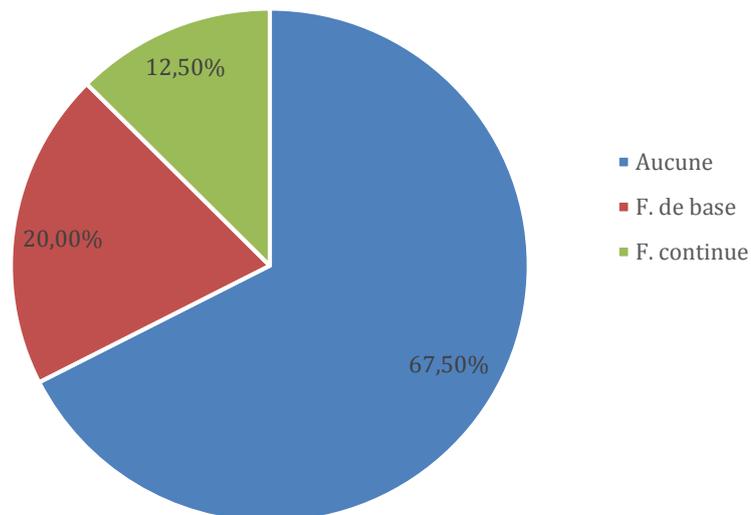


Figure 39: Répartition des infirmiers selon leur formation sur la phase pré analytique.

67,5% des infirmiers n'avaient pas reçu une formation sur la phase pré analytique ; 20% l'avaient reçu comme formation de base alors que 12,5% étaient toujours en formation continue.

V.1.2.2.1.7 Accord des infirmiers pour une formation supplémentaire

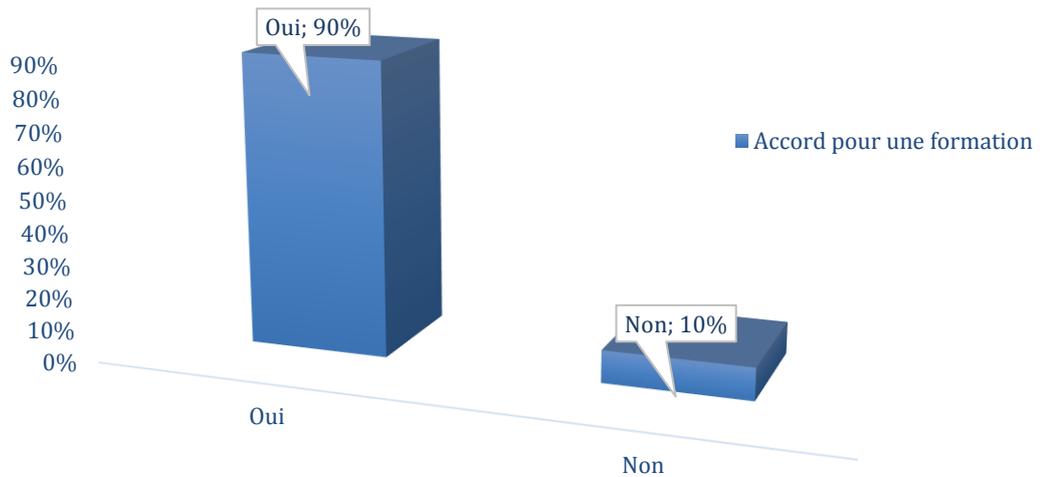


Figure 40: Accord des infirmiers pour une formation supplémentaire sur la phase pré analytique.

90% des infirmiers étaient d'accord pour une formation supplémentaire sur la phase pré analytique alors que 10% étaient contre.

V.1.2.2.2 Répartition des infirmiers selon leurs connaissances et pratiques courantes

V.1.2.2.2.1 Nombre de prélèvements

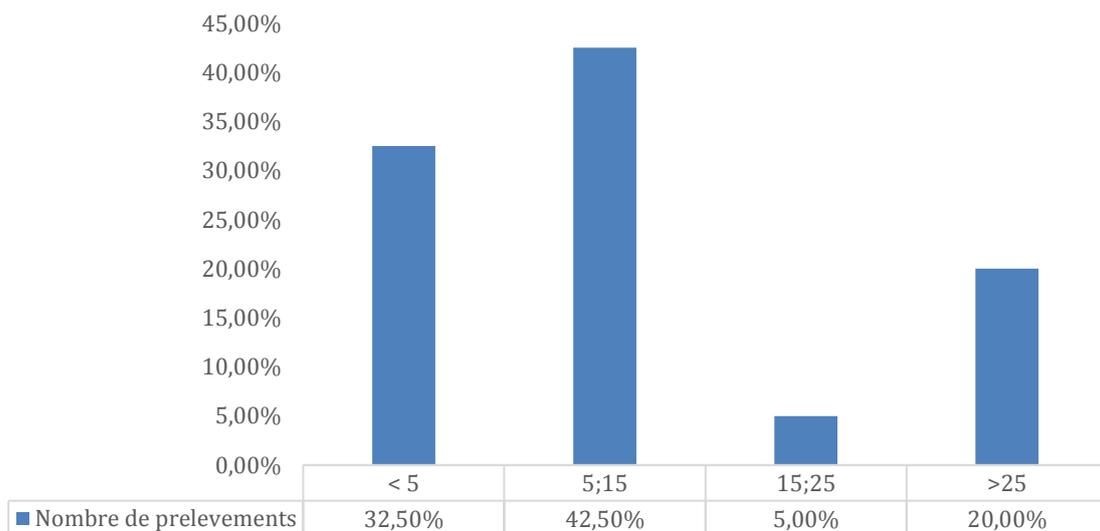


Figure 41: Répartition des infirmiers selon le nombre des prélèvements effectués par jour.

RESULTATS

42,5% des infirmiers effectuaient entre [5 ;15] prélèvements /jour ; 32,5% effectuaient <5 prélèvements ; 20% faisaient >25 prélèvements et 5% entre [15 ;25] prélèvements.

V.1.2.2.2 Les éléments importants à figurer sur prescription

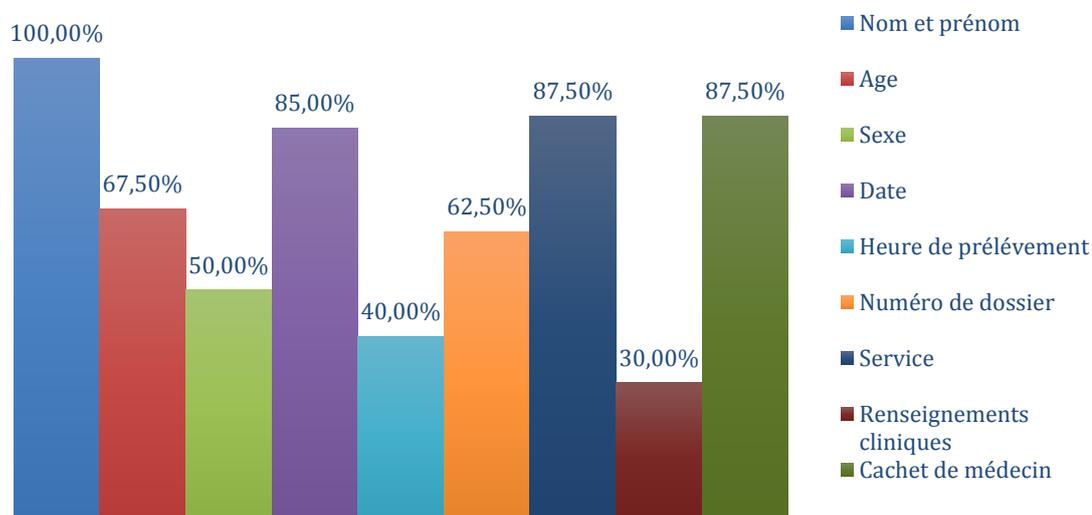


Figure 42: Les éléments importants à figurer sur prescription selon les infirmiers.

Selon les infirmiers les éléments qui apparaissent importants à figurer sur prescription étaient :

Nom et prénom (100%) ; cachet de médecin (87,5%) ; service (87,5%) ; date (85%) ; âge (67,5%) ; numéro de dossier (62,5%) ; sexe (50%) ; heure de prélèvement (40%) ; renseignements cliniques (30%).

V.1.2.2.3 Vérification d'identité des patients

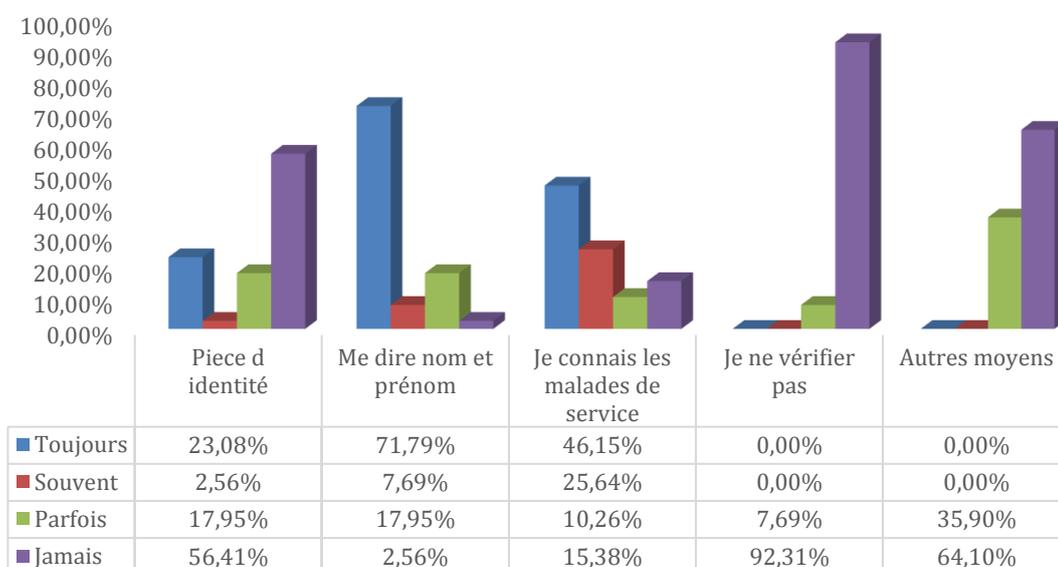


Figure 43: Fréquences d'actes de vérification d'identité de patient par infirmiers.

RESULTATS

Pour chacun d'actes suivants, la fréquence majoritaire était :

56,41% des infirmiers ne demandaient **jamais** une pièce d'identité ;

71,79% des infirmiers demandaient **toujours** au patient de leur dire son nom et prénom ;

46,15% des infirmiers connaissaient **toujours** les malades de service ;

92,31% des infirmiers n'avaient **jamais** ignoré la vérification d'identité ;

Pour l'acte d'utilisation d'autres moyens d'identification ; 35,9% des infirmiers utilisaient **parfois** le billet de salle.

V.1.2.2.4 Connaissances des facteurs modifiant les paramètres biologiques

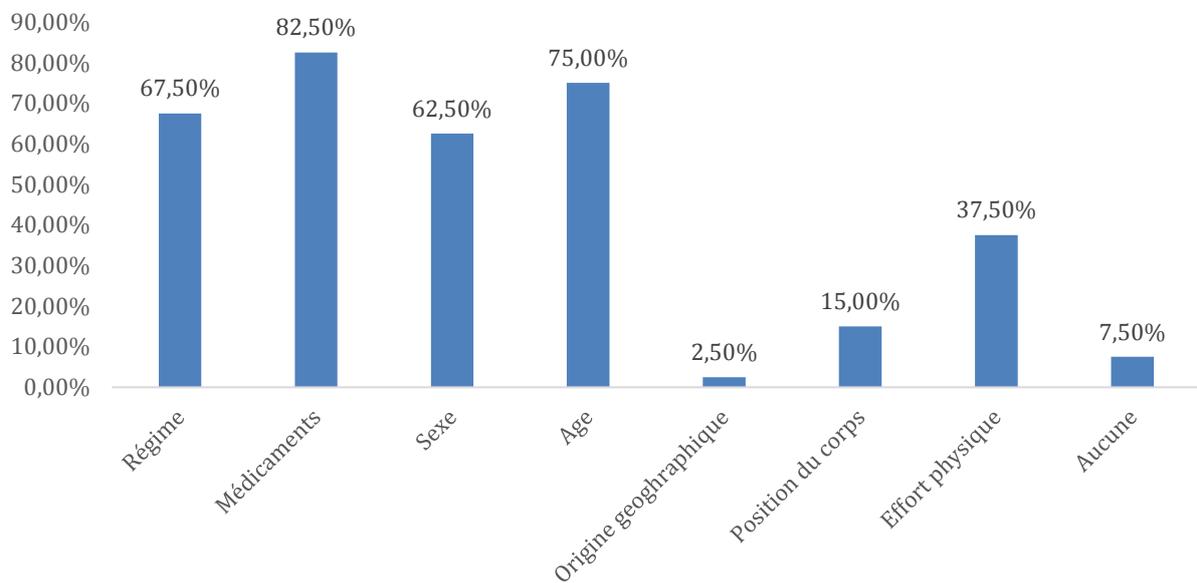


Figure 44: Les facteurs dont les valeurs des paramètres biologiques peuvent être liées selon les infirmiers.

Selon les infirmiers, les facteurs pouvant modifier les paramètres biologiques étaient : La prise médicamenteuse (82,5%), âge (75%), régimes (67,5%), sexe (62,5%), efforts physiques (37,5%), position du corps (15%), origine géographique (2,5%). Par contre, 7,5% des infirmiers pensaient qu'aucune de ces facteurs ne peut modifier les paramètres biologiques.

RESULTATS

V.1.2.2.2.5 Les renseignements à reporter sur les tubes

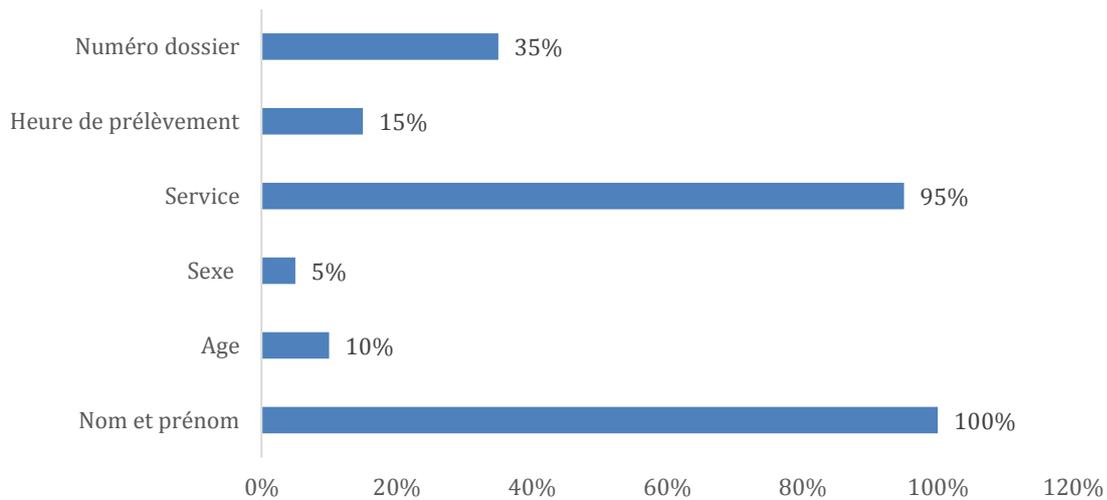


Figure 45: Les renseignements à reporter sur tube de prélèvement.

Les renseignements reportés sur le tube de prélèvement étaient essentiellement : Nom et prénom (100%), service (95%), et parfois le numéro de dossier (35%).

V.1.2.2.2.6 Moments d'identification des tubes

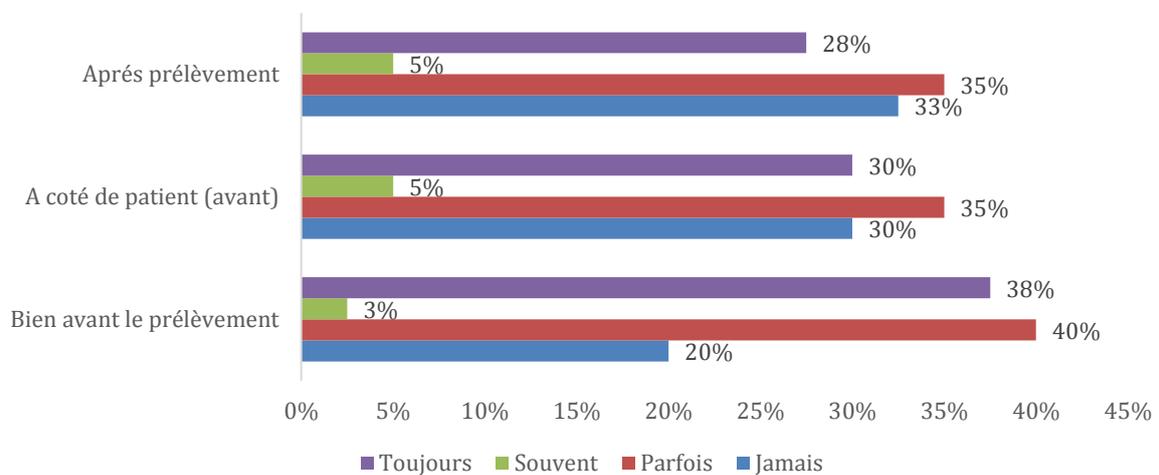


Figure 46: Fréquences d'actes d'identification des prélèvements par infirmiers.

On observe une non standardisation des pratiques d'identification des prélèvements avec plusieurs actes sans une vraie prédominance d'un acte.

RESULTATS

V.1.2.2.2.7 L'assurance d'acheminement des prélèvements

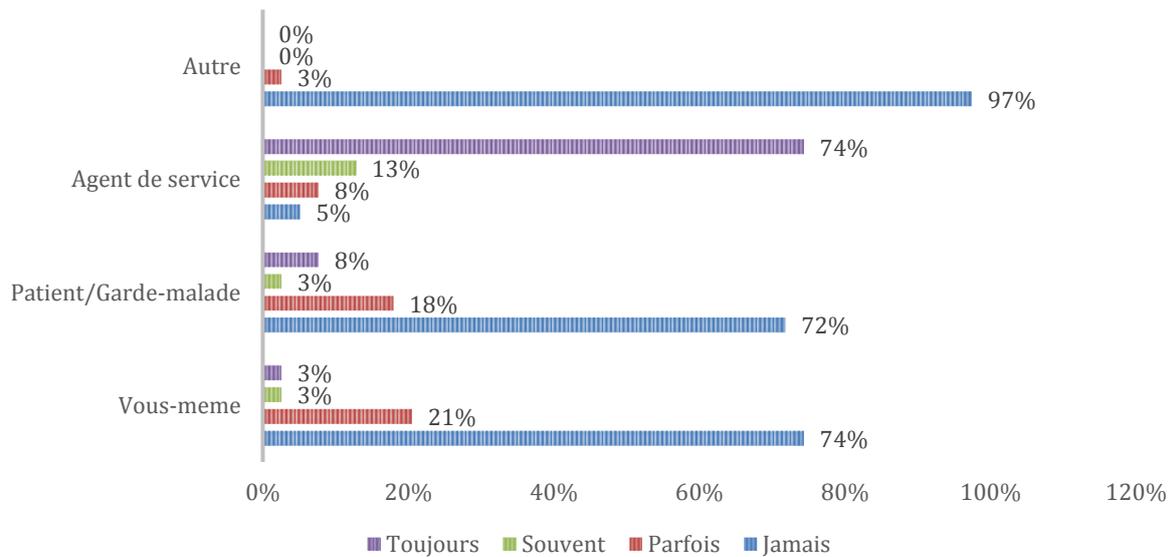


Figure 47: Acteurs et fréquences d'assurance d'acheminement des prélèvements.

Les acteurs principales d'acheminement des prélèvements étaient : Agent de service 74%(toujours), l'infirmier lui-même 21% (parfois), le patient ou garde malade 18% (parfois).

V.1.2.2.2.8 Connaissance des couleurs des tubes

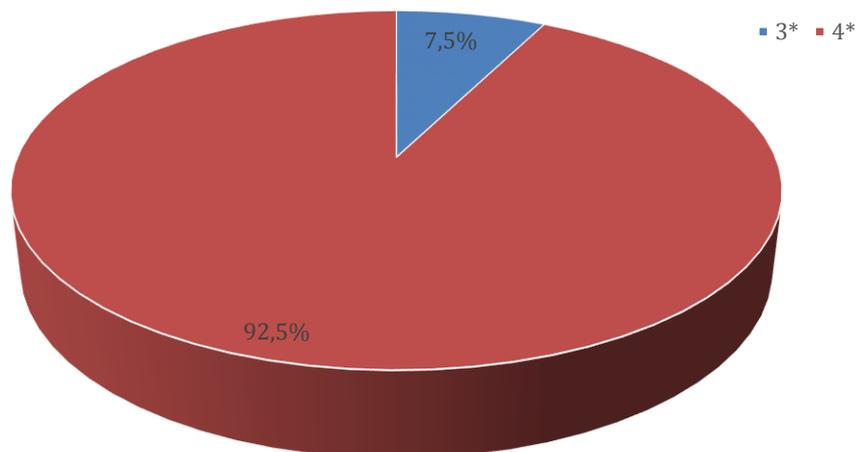


Figure 48: Réponses exactes des couleurs des tubes par rapport à l'anticoagulant responsable.

92,5% des infirmiers avaient une 4/4 des réponses exactes, 7,5% des infirmiers avaient une réponse fautive.

RESULTATS

V.1.2.2.9 Connaissance des tubes utilisés pour certaines analyses

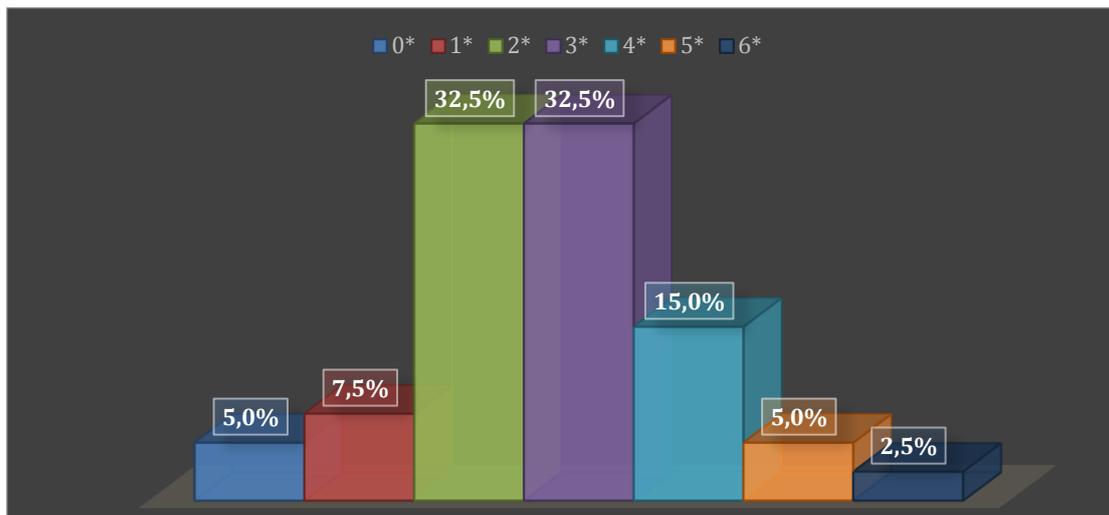


Figure 49: Réponses exactes des tubes utilisés pour analyses.

32,5% des infirmiers avaient 3/6 des réponses exactes ; 32,5% (2/6) ; 15% (4/6) ; 7,5% (1/6) ; 5% (5/6) ; 5% (0/6) et 2,5% (6/6).

V.1.2.2.10 Connaissance des paramètres nécessitant le jeûne

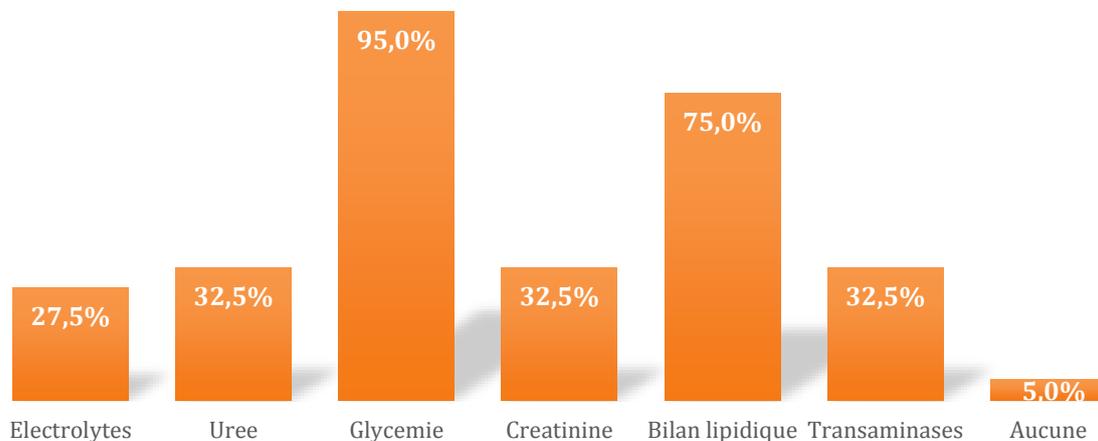


Figure 50: Les paramètres biologiques dont le jeûne est obligatoire selon les infirmiers.

Les infirmiers pensaient que le jeûne était obligatoire pour les paramètres suivants: Glycémie (95%) ; bilan lipidique (75%) ; pour chacune d'urée, créatinine et transaminases (32,5%) ; électrolytes (27,5%) et 5% des infirmiers pensaient que ces paramètres ne nécessitent aucun état de jeûne.

V.1.2.2.2.11 Vérification des recommandations de comportement

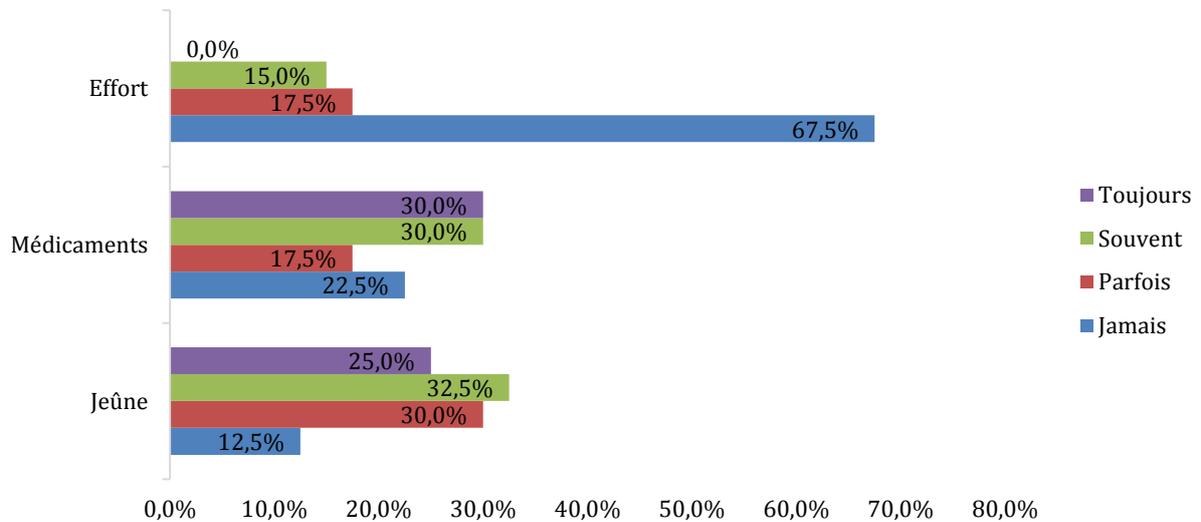


Figure 51: Fréquences de vérification des recommandations de comportement du patient par infirmiers.

Les fréquences majoritaires de vérification de chaque recommandation étaient :
Jamais (67,5%) pour l'effort,
Toujours (30%) et souvent (30%) pour les médicaments,
Souvent (32,5%) et parfois (30%) pour l'état de jeûne.

V.1.2.2.2.12 Connaissance des paramètres à rythme nyctéméral

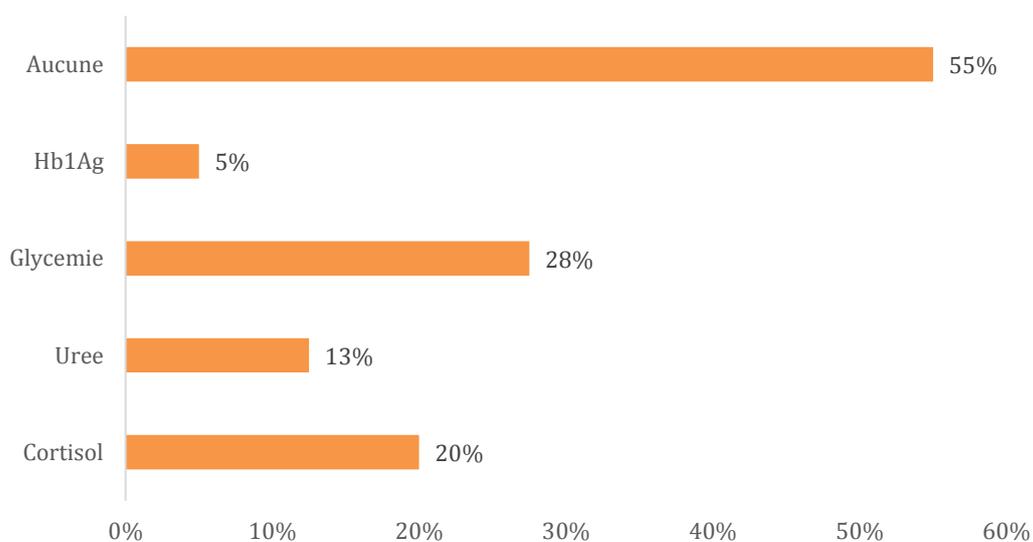


Figure 52: Paramètres biologiques qui suivent le rythme nyctéméral selon les infirmiers.

RESULTATS

55% des infirmiers ont répondu qu'aucune de ces paramètres suit le rythme nyctéméral alors que 20% seulement ont répondu par le cortisol.

V.1.2.2.2.13 Assurance du repos aux patients

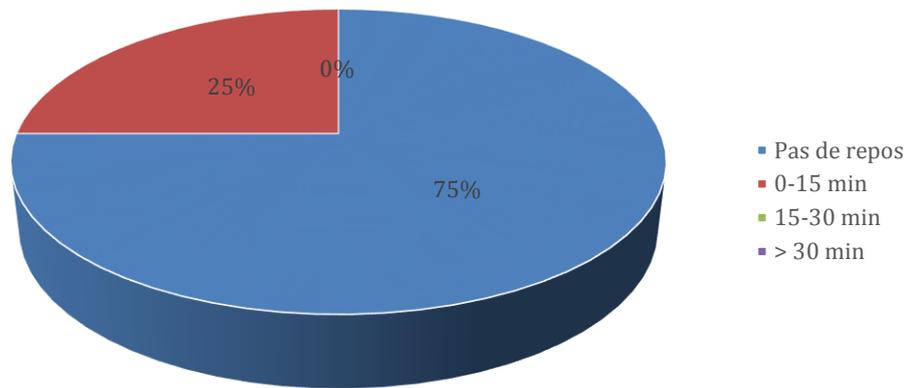


Figure 53: Le temps de repos des patients avant le prélèvement.

75% des infirmiers effectuaient les prélèvements directement sans assurance d'un repos de patient, tandis que 25% permettaient un repos de <15 min.

V.1.2.2.2.14 Positions d'acte de prélèvements

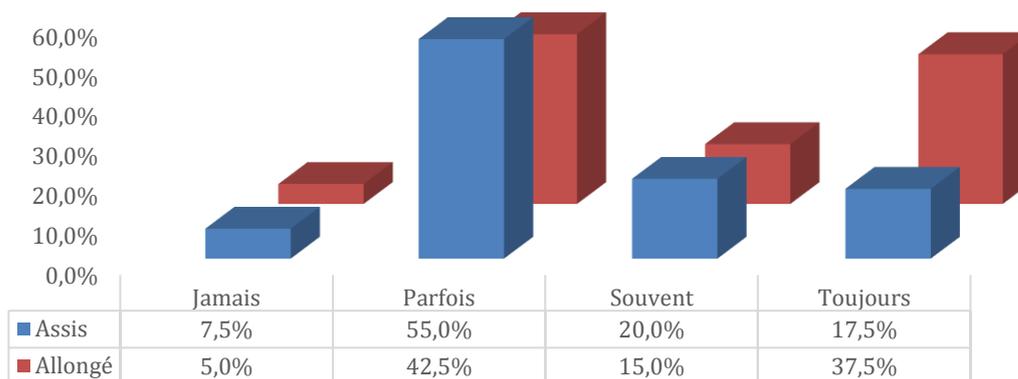


Figure 54: Fréquences des positions d'acte de prélèvement.

Les fréquences majoritaires pour chaque position étaient :

Position assise : Parfois (55%) ;

Position allongée : Parfois (42,5%) ; toujours (37,5%).

RESULTATS

V.1.2.2.2.15 Utilisation de cathéter et de garrot lors des prélèvements

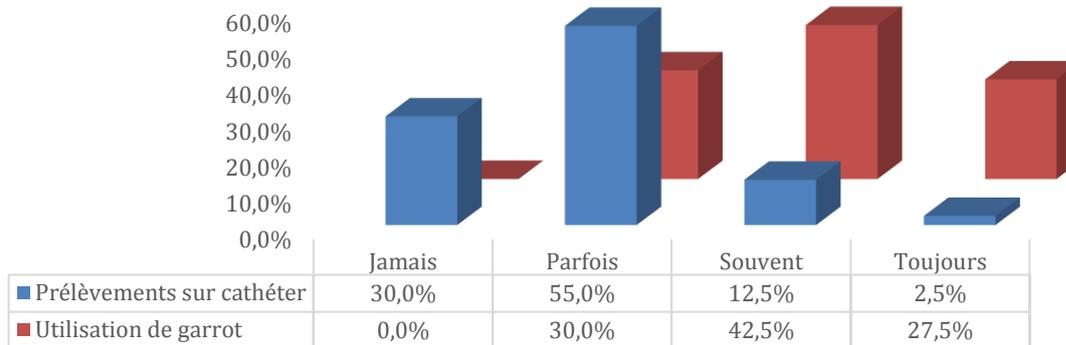


Figure 55: Fréquences d'utilisation de cathéter et de garrot lors des prélèvements.

La fréquence majoritaire pour chaque acte était :

Parfois (55%) des infirmiers effectuaient des prélèvements sur cathéter ;

Souvent (42,5%) des infirmiers utilisaient le garrot lors des prélèvements.

V.1.2.2.2.16 Temps de maintien de garrot lors des prélèvements

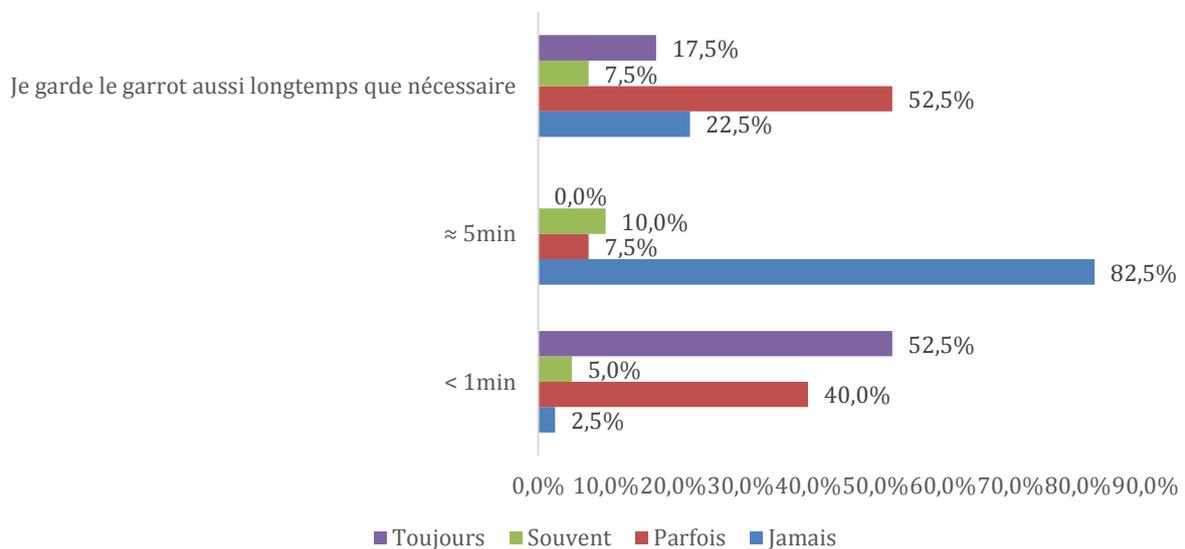


Figure 56: Temps de garder le garrot pour effectuer un prélèvement.

La fréquence majoritaire pour chaque acte était :

52,5% parfois gardent le garrot aussi longtemps que nécessaire,

RESULTATS

82,5% ne laissent jamais le garrot \approx 5 min,

52,5% toujours gardent le garrot $<$ 1min.

V.1.2.2.2.17 Agitation des tubes de prélèvement

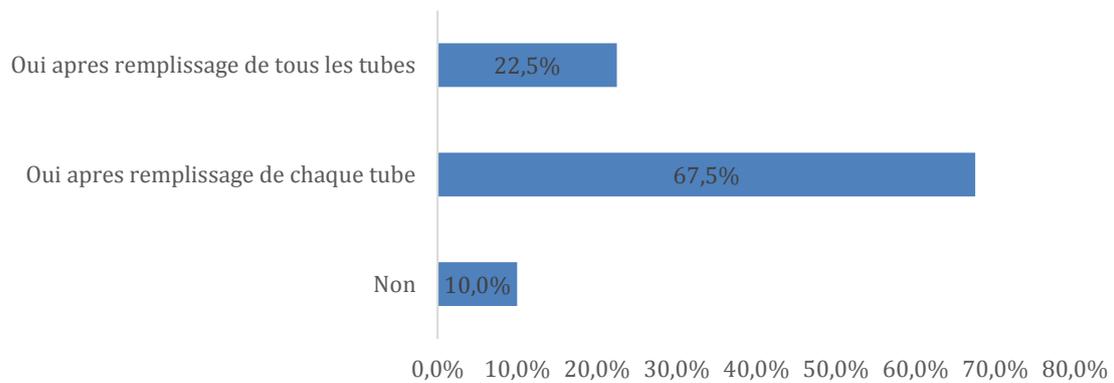


Figure 57: Actes d'agitation des tubes après prélèvement.

Une agitation était effectuée ; après remplissage de chaque tube par 67,5% des infirmiers ; après remplissage de tous les tubes par 22,5%, alors que 10% des infirmiers n'effectuaient aucune agitation.

V.1.2.2.2.18 Manières d'agitation des tubes de prélèvement

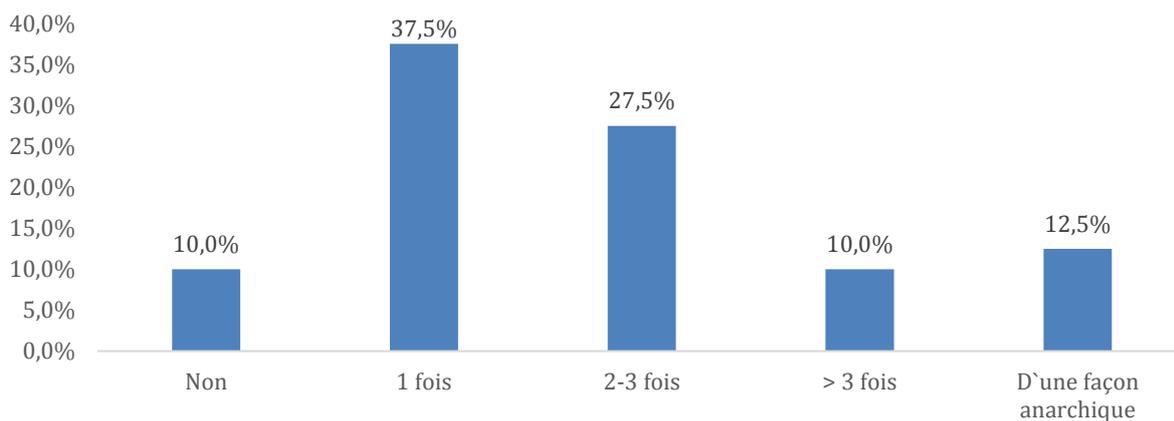


Figure 58: Manières d'agitation des tubes de prélèvements.

Pour les 90% des infirmiers plusieurs manières d'agitation sont présentées :

37,5% inversaient le tube une seule fois, 27,5% l'inversaient 2-3 fois, 12,5% l'agitaient d'une façon anarchique et 10% l'inversaient $>$ 3 fois.

DISCUSSION

DISCUSSION

VI. Discussion

La réalisation de notre travail a pour objectifs principaux de relever les causes ou les facteurs d'influence sur le processus pré-analytique en vue de déterminer pour chaque niveau quels pourraient être les risques sur la qualité des prélèvements et de résultats des examens biochimiques.

Prescription

La prescription est réservée aux personnes habilitées à prescrire, elle doit définir précisément et lisiblement les actes dont le prescripteur attend les résultats pour étayer son diagnostic clinique (6). A travers les réponses du personnel participant à l'étude, dans la totalité des cas la feuille de prescription des analyses est rédigée par des médecins (résidents, internes, spécialistes et généralistes).

L'absence de la liste des examens de laboratoire pour 44 % des prescripteurs indique que la prescription des examens en question est faite aléatoirement. Il se peut que la prescription repose souvent sur des habitudes personnelles plutôt que sur des protocoles établis

Pour l'identification des patients 100% des participants ont rapporté la pratique recommandée de toujours demander oralement le nom et le prénom du malade. Cette attitude est celle recommandée par les référentiels qualité en biologie médicale ce qui est similaire à une étude suédoise réalisée en 2008 par Wallin O et al a rapporté que 91% des participants à l'étude procèdent toujours par la demande orale du nom et du prénom du patient pour l'identification.

Concernant les résultats de cette étude par rapport aux informations qui doivent figurer sur la fiche de prescription des examens biologique, les réponses positives dépassaient 60% pour la majorité des items (nom, prénom, âge, date, numéro de dossier, service et cachet du médecin) tandis que, les réponses positives concernant le sexe, heure de prélèvement et renseignements cliniques étaient respectivement 50 %, 40 % et 30 %. Ces résultats seraient inférieurs à ceux de l'étude marocaine faite au niveau CHU Mohammed VI en 2013 (35), ceci peut être expliqué par la méconnaissance des informations exigées par les normes et les référentiels qualité et le manque d'expérience.

Le prélèvement

La réglementation exige que le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à

DISCUSSION

réglémentation en vigueur, il doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses (56).

Il ressort des résultats du questionnaire, que l'acte de prélèvement est réalisé à 45 % par des ATS, 35 % des Infirmiers et 20% par d'autres intervenants comme les laborantins et des biologistes, 70 % d'entre eux n'ont pas reçu une formation de la phase pré analytique ce qui augmente le risque d'erreur car les personnes qualifiées et autorisées à prélever doivent être formées en matière de prélèvement et informées des risques d'erreur par contre 90 % des participants voulaient recevoir une formation sur la phase pré analytique.

Dans cette étude près de 90 % des participants étaient capables de reconnaître le type d'additif existant dans les différents tubes de prélèvement selon leur code couleur. Le choix du bon récipient est très critique, car des interférences peuvent survenir en fonction de l'additif relativement à l'ordre du remplissage des tubes ; parallèlement on a trouvé des insuffisances importantes ainsi que des écarts considérables relativement aux recommandations et normes de préparation du patient avant le prélèvement. En effet, plus de 70% des personnes enquêtées n'ont pas reconnu le jeûne, l'effort physique et la médication comme éléments à vérifier avant la prise de sang.

Plusieurs paramètres nécessitant une période de jeûne obligatoire comme les transaminases, les électrolytes et, bilan rénal n'ont pas été retenus par plus de deux tiers des participants Par ailleurs, la moitié des participants ignoraient les paramètres ayant un rythme nyctéméral Parallèlement, seulement 25 % des participants ménagent 15 minutes de repos avant la prise de sang. Ces résultats sont probablement expliqués par l'absence d'un manuel de prélèvements biologiques et le manque de sensibilisation et de formation du personnel.

La moitié des sujets enquêtés ont déclaré maintenir le garrot pour une minute seulement, ces résultats sont différents à ceux rapportés par un travail récent qui a montré que (87%) des personnes interrogées dans les services hospitaliers ne retire le garrot qu'après avoir fini le remplissage de tous les tubes à prélever. La pose prolongée du garrot au-delà d'une minute, entraîne une augmentation de la concentration sanguine de certains paramètres biologiques par fuite des liquides et des composés de faible masse moléculaire (57).

DISCUSSION

Identification

L'identification des échantillons est une étape cruciale du processus de prélèvement, faite au moment du prélèvement par le préleveur lui-même de façon à éviter toute erreur sur l'identité de la personne prélevée

Les résultats du questionnaire ont montré que, parmi les données qui doivent figurer sur le tube de prélèvement : le nom et le prénom est retenu par **100%** du personnel enquêté , et pour les autres éléments, le service demandeur est cité dans 95 % des cas , le numéro de dossier dans 35 % des cas ,date et heure de prélèvement dans **15%**, l'âge du patient dans **10%** et le sexe de patient dans **5%**

Selon le GBEA, cette identification doit contenir les renseignements suivants : nom et prénom du patient, sexe, date de naissance et date et heure de prélèvement (58)

En effet, les normes et les réglementations en vigueur (GBEA, ISO 15189) prévoient que l'identification de l'échantillon biologique doit être réalisée au moment du prélèvement par le préleveur. (59) Dans le présent travail, bien que la majorité des personnes enquêtées a retenu l'essentiel des informations requises sur le tube de prélèvement, il n'en reste pas moins vrai que plus des deux tiers des participants ont rapporté des écarts importants relativement au choix du moment d'identification ce qui expose à un risque accru d'erreurs d'identification. Ceci peut être expliqué par le manque de sensibilisation et la non formation aux exigences des normes du personnel hospitalier.

Transport

D'après les résultats dégagés du questionnaire le personnel chargé de cette activité sont les agents de service avec 74%, suivi par les infirmiers avec 21% et 18 % par le patient lui-même ou bien le garde malade ce qui est probablement liées à l'absence ou l'insuffisance du nombre de personnel responsable et formé en matière du transport.

- **Facteurs de variabilité liés aux patients**

Certaines variables liées au patient ne peuvent être modifiées et ont une influence sur le résultat et l'interprétation des analyses tels que l'âge et le sexe du patient, origine géographique.

DISCUSSION

D'autres paramètres liés aux patients sont variables et peuvent affecter la qualité des prélèvements.

Le respect d'un jeûne strict est en effet indispensable avant l'exploration de nombreux substrats et enzymes. L'idéal est d'effectuer le prélèvement douze heures après l'ingestion d'aliments, car certains paramètres comme le glucose, les triglycérides, les électrolytes et les transaminases, peuvent être influencés. Plus de 90 % des patients ont été à jeun le jour de prélèvement dont 70 % parmi eux ont pris un plat équilibré comme dernier repas, ces résultats peuvent être liés aux instructions du médecin lors de la consultation médicale.

Le stress : 17 % des patients seulement étaient stressés avant le prélèvement. On a obtenu ce taux faible car les situations de stress sont par conséquent nombreuses et très variables d'un individu à un autre.

38 % de notre population de patient ont pratiqué une activité sportive Ceci serait à l'origine de résultats erronés pour plusieurs paramètres, notamment la glycémie, les enzymes musculaires, les lactates et l'acide urique.

Environ 68% des patients participant à notre l'étude ont déclaré la prise de médicaments avant la prise de sang.

Dans l'interprétation des résultats, il faut toujours penser à l'influence de certains médicaments que prend le patient (60).car les médicaments influencent fréquemment les résultats des analyses biologiques, soit de façon directe par un mécanisme métabolique, soit indirectement par les interférences qu'ils provoquent pendant le dosage.

9,23 % des patients étaient des fumeurs. Le tabagisme, récent ou chronique, induit des modifications d'origine métabolique (36). Son usage est susceptible de modifier la concentration des catécholamines, de l'ammonium, les gaz du sang et la concentration de l'oxyde de carbone.

- **Limites de l'étude :**

La durée courte de l'essai à cause de la pandémie de la corona nous a empêcher d'étudier les non conformités des prélèvements biochimiques.

Il n'était pas possible d'inclure la totalité du personnel impliqué de la phase pré analytique cible dans l'étude donc on s'est limité à PPA externe.

DISCUSSION

La taille de notre échantillon pourrait constituer un facteur limitant , en effet cette faible taille s'explique par le fait que nous voulions que cette étude soit une étude pilote, les résultats de cette étude pourrait justifier une étude à grande échelle qui concernerait tous les laboratoires de biochimie de la ville de Tlemcen.

La subjectivité des répondants et qui peuvent influencer cette étude.

- **Recommandations**

Au terme de cette étude, afin d'améliorer la qualité de la phase pré-analytique des échantillons biochimiques, nos recommandations sont basées sur les différents axes relatés au niveau des discussions des résultats et qui s'accroît autour de plusieurs volets en relation avec la qualité dans les établissements de santé définis par S.M. Shortell (61).

Recommandations relatives à la dimension structurelle :

Créer une unité qualité au niveau de l'hôpital. Parmi les activités de cette unité :

- Assurer l'amélioration de la qualité au niveau des services en général et celle de la phase pré-analytique des examens de laboratoire en particulier ;
- Veiller à l'application des normes relatives à la phase pré-analytique (GBEA, Norme ISO 15189) ;
- Programmer , de temps à autre, des études sur la qualité des soins liés à la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire ;
- Etablir un système de formation et de sensibilisation continue du personnel impliqué en matière de qualité des soins, en intégrant les activités en relation avec la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire.

Recommandations relatives à la dimension culturelle :

- Former et sensibiliser l'ensemble du personnel sur les exigences de la phase pré-analytique en particulier les techniques de prélèvements, les modalités d'acheminement et de transport des échantillons biologiques au laboratoire ;
- Mettre en place un manuel de prélèvement et mis à jour régulièrement de ce manuel ;
- Elaborer, publier et mettre à jour continuellement la liste des examens biologiques disponibles au laboratoire d'analyses.

DISCUSSION

Recommandations relatives à la dimension technique :

- Former des référents qualités qui auront pour mission de sensibiliser le personnel à respecter les critères d'exigences de qualité fixées par le comité qualité en matière de prélèvements et de transport des échantillons biologiques ;
- Nommer un référent point focal pour la qualité des examens de laboratoire. Sa mission serait de faire des supervisions régulières dans les services concernant la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire ;
- Un formulaire électronique semble très nécessaire, il permet à l'ensemble des services concernés de saisir rapidement et dans un format homogène l'ensemble des informations pertinentes, donc l'enregistrement, l'analyse, la correction et le suivi des non-conformités seront entièrement optimisés.

CONCLUSION

CONCLUSION

VII. Conclusion

L'efficacité et la fiabilité de résultat d'un examen biochimique ne sont pas liés seulement à une méthode d'analyse correcte, mais à une réalisation d'une phase pré-analytique dans les règles de l'art. Un échantillon non conforme, même passé sur un bon analyseur, est à l'origine d'un mauvais résultat.

La phase pré analytique est complexe, tant par le nombre d'intervenants impliqués que par la diversité des étapes de ce processus. Les sources d'erreurs peuvent être multiples durant cette phase car elle met en jeu plusieurs intervenants à différents lieux.

Notre étude est la première étude menée au niveau de CHU Tlemcen qui vise à étudier la phase pré analytique externe en biochimie, déterminer les principales causes d'erreur et d'influences sur les prélèvements sanguins et approcher les connaissances, attitudes et pratiques des acteurs impliqués dans cette phase.

Les résultats de notre travail ont démontré qu'il y a malheureusement une insuffisance de connaissances relatives aux conditions et recommandations pré-analytiques des examens biochimiques.

Les principales causes d'erreurs de la phase pré-analytique des examens de laboratoire qu'a fait relever l'étude sont le manque de formation du personnel médical et paramédical, la méconnaissance de la réglementation et enfin l'absence de guide de prélèvements biochimiques.

Différentes actions pourraient être menées afin d'améliorer la qualité de cette phase, la formation et la sensibilisation des différents intervenants dans le dit processus selon la norme ISO 15189 et le GBEA, élaborer un manuel de prélèvements et instaurer une politique qualité au niveau de l'hôpital.

Toutefois, notre étude peut être considérée comme une feuille de route d'autres recherches plus avancées et plus approfondies.

BIBLIOGRAPHIE

1. von Meyer A, Cadamuro J. The preanalytical phase - a field for improvement. *Diagnosis* (Berlin, Germany). 2019;6(1):1-3.
 2. Guide préanalytique vacuette : Recommandations préanalytique.
 3. Togni G, Volken C, Sabo G, editors. Préanalytique. *Forum Médical Suisse*; 2002: EMH Media.
 4. Gendt L. COLLOQUE DU SNBH 2009 Phase pré-analytique et norme NF EN ISO 15189. *Spectra Biologie*. 2010;29(184):68.
 5. Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. *Bio tribune magazine*. 2010;36(1):50-8.
 6. Murat P. La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Rôle du PHISP: comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique. 2003.
 7. Bustin A. Importance de la phase préanalytique spécifique aux prélèvements sanguins dans les services d'urgence. *Conférences Infirmiers SFMU (Société Française Médecine Urgences)*, pages15-26. 2005.
 8. Chemtob-Concé M-C. Le nouveau cadre juridique de la biologie médicale. *Médecine & droit*. 2010;2010(102):96-104.
 9. Artiba A. Diagnostic des Processus du Laboratoire de Biologie Clinique Et propositions d'améliorations.
 10. HAS. Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé Guide méthodologique 2014.
 11. Ateba GN, Assoumou MCO, Adiogo D, Yangrelo JLB. Évaluation de la Phase Pré-Analytique dans quelques Laboratoires d'Analyses Médicales de la Ville de Yaoundé. *HEALTH SCIENCES AND DISEASES*. 2014;15(1).
 12. Despas. D. Insuffisance de renseignements cliniques sur les prescriptions de biologie médicale : points de vue croisés des prescripteurs et des biologistes: Université de Bordeaux; 2015.
 13. Score F. Echantillons de contrôle: conservation, stabilité et pré-analytique. 2017.
 14. Perrin A, Maurellet-Evrard S, Vassault A, Doucet-Populaire F, Szymanowicz A, editors. Description et maîtrise du processus post-analytique en biologie médicale. *Annales de Biologie Clinique*; 2012.
 15. BELDJILALI S, BETAOUAF H. Gestion des non-conformités de la phase pré-analytique en immunohématologie au niveau de CHU-Tlemcen allant du 05 septembre 2017 au 05 février 2018 2018.
 16. Lorec-Pénet A-M, Saunier V, Lombard E, Arfi C, Portugal H. Du GBEA à l'accréditation dans un laboratoire de biochimie de CHU: application à une structure multi-sites. *Revue francophone des laboratoires*. 2010;2010(419):33-44.
 17. GUIDE Pour la maîtrise de la phase pré-analytique. Labo-Gascogne Laboratoire de biologie medicale.
 18. Dialma P, Piaulenne S, Baty S, Zeitoun T, editors. Préanalytique et accréditation: critères d'acceptation des échantillons en LBM multisites. *Annales de Biologie Clinique*; 2013.
 19. Pascal P, Beyerle F. Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathologie Biologie*. 2006;54(6):317-24.
 20. Rogowski J, Annaix V, editors. Norme NF EN ISO 15189: analyse comparative avec le GBEA et mise en place du nouveau référentiel. *Annales de Biologie Clinique*; 2010.
 21. Collombel C, Villemagne S. Assurance qualité de la phase préanalytique des prélèvements biologiques dans un CHU (Centre Hospitalier Lyon Sud): Analyse préalable à l'élaboration de procédures: Thèse de pharmacie. Université Claude Bernard-Lyon I 1998; 1998.
 22. BALLEREAU M. Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale. Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative. 2008;23.
 23. FEUERSTEIN S. L'auto évaluation préliminaire à une démarche d'accréditation: une opportunité pour un DSSI. 2001.
-

BIBLIOGRAPHIE

24. Perrot J, de Roodenbeke É. La contractualisation dans les systèmes de santé: pour une utilisation efficace et appropriée: KARTHALA Editions; 2005.
 25. OUADGHIRI H. Application du GBEA marocain en hématologie 2017.
 26. Suiveur U, CLAUDE MI. De l'ISO 9001: 2008 à la version 2015: démarche de transition. 2016.
 27. DINIA D. Evaluation externe de la qualité en Parasitologie et Mycologie: Etat des lieux et Perspectives 2014.
 28. Guzel O, Guner EI. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Clinical biochemistry. 2009;42(4-5):274-8.
 29. Cazenille E, Cynober D. Dysfonctionnements et non conformités au cours de la phase pré-analytique au laboratoire de biochimie: Thèse de pharmacie. Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques ...; 2005.
 30. Lichtinghagen R. Conseils et Techniques en Pré-analytique. . SARSTEDT
2015. p. 123.
 31. GARRIGUES C, et al. manuel de prelevement 2017. LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE DU CH DE MILLAU.
 32. Gérôme P, Dusseau J-Y, Masseron T, Bercion R. La phase pré-analytique en bactériologie. Revue Française des Laboratoires. 2001;2001(335):23-30.
 33. Procédures Pré-analytiques MU. MANUEL DE PRÉLÈVEMENTS. 2019.
 34. Barbier F, Berkane Z, Dehorne J, Desch G, Dhondt J, Drouillard I, et al., editors. Recommandations pour la maîtrise de l'étape de prélèvement des échantillons biologiques. Annales de Biologie Clinique; 2010.
 35. du CHU MV. La phase préanalytique des prélèvements sanguins: connaissances, attitudes et pratiques du personnel paramédical.
 36. Duchassaing D. Phase pré-analytique en biochimie: processus de maîtrise de la qualité. Revue Française des Laboratoires. 1999;1999(317):27-34.
 37. DE PRATIQUE R. PRÉLÈVEMENT DE SANG PAR PONCTION CAPILLAIRE AUX FINS D'ANALYSE.
 38. Dhondt J-L. Prélèvement capillaire ou veineux pour la réalisation du test de Guthrie? Archives de pédiatrie. 2010;10(17):1394-7.
 39. Eggers J, Hallouët P, Malaquin-Pavan É. Fiches de soins infirmiers: Avec 38 séquences filmées ou animées de gestes techniques: Elsevier Health Sciences; 2015.
 40. Caquet R. Guide infirmier des examens de laboratoire: Elsevier Masson; 2017.
 41. Soubiran P, Annette-Reisch M, Szymanowicz A, editors. Périmètre et description de l'étape pré-analytique. Annales de Biologie Clinique; 2010.
 42. Le pré-analytique RECOMMANDATIONS ET NORMES SUR LE PRÉLÈVEMENT, LA MANIPULATION ET LE TRANSPORT DES SPÉCIMENS BIOLOGIQUES. Centre de santé et de services sociaux Haut-Richelieu_Rouville Département de biologie médicale. 2003.
 43. NEJJAR N. La phase préanalytique en hémostase: Données de la littérature et enquête réalisée au laboratoire d'hématologie de l'HMIMV de Rabat 2010.
 44. GUIDE DE GESTION DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE.: ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC; 2017.
 45. BENZIANE N. Gestion de la phase pré analytique au laboratoire de biochimie de l'HMIMV 2011.
 46. El Jahiri Y. La phase préanalytique en Biologie Médicale. 2011.
 47. Annette-Reisch M, Soubiran P, Szymanowicz A, editors. Recommandations concernant le traitement pré-analytique et le transport des échantillons de biologie médicale. Annales de Biologie Clinique; 2010.
 48. Guide pré-analytique Vacuette 2017 [Available from: <https://shop.gbo.com/en/row/products/preanalytics/>].
 49. Boutron A. L'importance du pré-analytique en biochimie. BioTribune Magazine. 2004;10(1):xi-xii.
-

BIBLIOGRAPHIE

50. Jafari-Giv Z, Avan A, Hamidi F, Tayefi M, Ghazizadeh H, Ghasemi F, et al. Association of body mass index with serum calcium and phosphate levels. *Diabetes & Metabolic Syndrome: Clinical Research & Reviews*. 2019;13(2):975-80.
 51. Braun J-P, Bourges-Abella N, Geffre A, Concordet D, BOURDAUD'HUI P, Trumel C. Eviter ou contrôler les erreurs de prélèvements en hématologie, hémostase, cytologie, biochimie animales: une introduction à Preanalytical Variability Advisor. *Revue Med Vet*. 2015;166:280-303.
 52. Médaille C, Briend-Marchal A, Braun J-P. Prélèvement sanguin. *EMC-Vétérinaire*. 2005;2(1):1-13.
 53. Duchassaing D, Elalamy I, Michotey O, Piemont Y. Assurance de qualité de la phase préanalytique: les centres de tri. *Revue Française des Laboratoires*. 1998;1998(299):29-37.
 54. Narayanan S, phase Hemoglobins P. Preanalytical issues related to blood sample mixing.
 55. Annaix V, Rogowski J, Joyau M, Jaouën É, editors. Gestion des non-conformités au laboratoire de biologie médicale: application aux non-conformités des prélèvements pour l'année 2009. *Annales de Biologie Clinique*; 2011.
 56. Chemaou-Elfihri W, Moussaoui M, Firsawi K, Jbari B, El Morhit M. Quality analysis of the preanalytical phase of laboratory tests: Case of the civil hospital (TetouanMorocco). *Journal of Medical Laboratory and Diagnosis*. 2017;8(1):1-7.
 57. Wallin O, Söderberg J, Van Guelpen B, Stenlund H, Grankvist K, Brulin C. Blood sample collection and patient identification demand improvement: a questionnaire study of preanalytical practices in hospital wards and laboratories. *Scandinavian journal of caring sciences*. 2010;24(3):581-91.
 58. Sabbari TH KD, Deom A. Centrifugation en analyse médicale: Centre Suisse De Contrôle De Qualité; 2009 [Available from: <http://www.cscq.ch/com/publi/f/centrifugation.pdf>].
 59. Perrin A, Morin C, editors. L'identitovigilance dans les établissements publics de santé en France: état des lieux et prospective. *Annales de Biologie Clinique*; 2009.
 60. Peplies J, Günther K, Bammann K, Fraterman A, Russo P, Veidebaum T, et al. Influence of sample collection and preanalytical sample processing on the analyses of biological markers in the European multicentre study IDEFICS. *International Journal of Obesity*. 2011;35(1):S104-S12.
 61. Emmanuel T E. La cartographie des risques d'un établissement. 2012
-

ANNEXES

Annexe I : Questionnaire concernant les facteurs d'influence liés aux patients.



Madame/ Monsieur, on est internes en pharmacie au niveau de CHU Tlemcen et dans le cadre de cette formation, on doit rédiger un mémoire. Comme thème, nous avons choisi l'étude des principaux paramètres de la phase pré-analytique pouvant affecter la qualité des analyses en biochimie. Nous vous remercions de votre précieuse participation à cette enquête et de répondre à toutes les questions

N° : Date :

Caractéristiques générales :

Origine géographique (adresse): Age :Ans

Sexe : Homme Femme

Niveau socio-économique : Bas Moyen Elevé

Niveau d'instruction : Illettré Primaire Moyenne Secondaire
 Universitaire

L'assurance : Oui Non

1-Avez-vous reçu des renseignements cliniques auprès un médecin prescripteur:

Oui Non

2-La (les) maladie (s) suivie (s) :

.....

3-Est-ce-que vous faites des analyses : Régulièrement Occasionnellement
 Nécessité extrême

4-Examens demandés:

.....

5-Heure de prélèvement : Temps d'attente : <30min 30 min -1h >1h

6-Est-ce-que vous êtes stressé : Oui Non

7-Est-ce-que vous êtes à jeûn : Oui Non

*Si oui, pendant : <8h 8h 12h >12h

8-votre dernier repas était: Equilibré Riche en graisse

9-Est-ce-que vous avez fait un effort physique avant le prélèvement : Oui Non

*Si oui, lequel :

*quand avez-vous exercé cet effort : <12h 24h >3 jours précédant le prélèvement

10-Est-ce-que vous prenez des médicaments : Oui Non

*Si oui, citer (le) ou (les) :

.....

11-Est-ce-que vous êtes fumeur ?: Oui Non

-Numéro de dossier

Oui

Non

-Cachet de service

Oui

Non

Autres :

.....

Annexe III : Questionnaire d'évaluation des connaissances sur l'étape de prélèvement dans la phase pré-analytique.



Madame/ Monsieur, on est internes en pharmacie au niveau de CHU Tlemcen et dans le cadre de cette formation, on doit rédiger un mémoire. Comme thème, nous avons choisi l'étude des principaux paramètres de la phase pré-analytique pouvant affecter la qualité des résultats des analyses en biochimie. Nous vous remercions de votre précieuse participation à cette enquête et de répondre à toutes les questions de ce questionnaire de façon anonyme.

Effectuez-vous des prélèvements biologiques destinés au laboratoire centrale de biochimie :

- Oui Non

INFORMATIONS GENERALES :

Service actuel : Poste occupé : Ancienneté : (an/mois)

Age : sexe : Diplôme :

1- Avez-vous déjà reçu une formation des règles de la phase pré-analytique ?

- Oui Non

*Si oui, dans quel cadre ? : Formation de base Formation continue

2- Seriez-vous d'accord pour recevoir une formation complémentaire dans ce cadre ?

- Oui Non

3- Si vous faites les prélèvements régulièrement, quel est le nombre moyen de prélèvements sanguins effectués par jour ?

- <5 5-15 15-25 >25

4- Quels sont, selon vous, les éléments importants qui doivent figurer sur une prescription de bilan biologique ?

- Nom et Prénom Age Sexe Date Heure du prélèvement
 Numéro Dossier Service Renseignement cliniques Cachet du médecin



5-Comment et à quelle fréquence vérifiez-vous l'identité du patient à prélever ? (Veuillez cocher la fréquence pour chacune des propositions dans le tableau)

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Je demande une pièce d'identité du patient				
Je demande au patient de me dire son nom et prénom				
Je connais les patients du service				
Je ne vérifie pas				
Par un autre moyen.....				

6- Selon vous, les valeurs normales des paramètres biologiques peuvent être liées aux facteurs suivants :

- Régime alimentaire
 Prise médicamenteuse
 Sexe
 Age
 Origine géographique
 La position de corps
 Effort physique
 Aucune

7- Quels sont les renseignements qui doivent être reportés sur le tube de prélèvement ?

- Nom et Prénom
 Date de Naissance
 Age
 Sexe
 Service
 Date / Heure du prélèvement
 Numéro Dossier

08-A quel moment vous identifiez le tube de prélèvement? (Veuillez cocher la fréquence pour chacune des propositions dans le tableau)

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Bien avant de réaliser le prélèvement				
A côté du patient, juste avant de réaliser le prélèvement				
A côté du patient, juste après la fin du prélèvement				

09-Assurer vous l'acheminement rapide des échantillons : Oui Non

Si oui, ça se réalise par (préciser la fréquence de chacune : **toujours, souvent, rarement, jamais**) :

- Vous-même : Agent de service :
 Patient : Autre



10- Faites correspondre la couleur du bouchon du tube (dans la ligne ci-dessous) au type d'additif dans le tableau:

Couleur du Bouchon	Violet	Rouge	Vert	Bleu	Gris
Type d'additif					
Sec (Sans additif)					
Héparine					
EDTA					
Citrate					

11- Quels tubes utilisez-vous pour ces examens biologiques en biochimie :

* HbA1g : * cortisol :
 * CRP : * CK :
 * électrophorèse : * ferritine :

12- Quels sont les paramètres où le jeûne est obligatoire ?

Électrolytes (Na+, K+, Cl-) Urée Glycémie Créatinine Bilan lipidique
 Transaminases Aucune

13- Quand vous voulez réaliser un prélèvement,

A quelle fréquence vérifiez-vous le respect de la période de jeûne

Toujours Souvent Parfois Jamais

A quelle fréquence vérifiez-vous la prise médicamenteuse par les patients

Toujours Souvent Parfois Jamais

A quelle fréquence vérifiez-vous l'exercice d'effort physique par les patient avant le prélèvement :

Toujours Souvent Parfois Jamais



14- Quels sont les paramètres qui suivent un rythme circadien (jour - nuit) ?

- Cortisol ferritine Urée Glycémie Hba1c Aucune

15- Combien de temps, permettez-vous au patient de se reposer avant de réaliser un prélèvement ?

- Pas de repos du tout 0-15 min 15-30 min >30 min

16-Vous effectuez des prélèvements sur patients en position :(toujours, souvent, parfois, jamais)

Assise : Allongée :

17-Vous effectuez des prélèvements sur cathéter :

- Toujours souvent parfois jamais

18-Utilisez-vous le garrot ?

- Toujours Souvent Parfois Jamais

19-Si vous utilisez le garrot lorsque vous effectuez un prélèvement de sang veineux, quand l'enlevez-vous habituellement?

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
En moins d'une minute au cours du prélèvement				
En moins de cinq minutes au cours du prélèvement				
S'il est difficile de prélever l'échantillon, je garde le garrot aussi longtemps que nécessaire				

20- Effectuez-vous une agitation des tubes avec anticoagulant ? : oui non

*Si oui, vous les agitez :

- immédiatement après remplissage de chaque tube après remplissage de tous les tubes

*Cette agitation s'effectue d'une manière, Inverser les tubes :

- 1 fois 2-3 fois >3 fois d'une façon anarchique

Annexe IV : Dépliant des notions importantes sur la phase pré analytique.

De nombreux paramètres interviennent dans la phase pré analytique peuvent interférer avec le résultat d'une analyse :

-Liées aux patients :

Sexe, grossesse et allaitement, âge, poids, race et origine géographique, rythme nyctéméral, consommation de certains produits, aliments ou médicaments, activité corporelle, stress...

- Les artéfacts :

Moins liés au patient, sont également importants à considérer selon les étapes :

A/Prescription :

- une prescription orale ou retranscrite par des personnels Paramédicaux qui ne sont pas forcément présents au moment de la décision.
L'automatisme de prescription, qui repose souvent sur des habitudes personnelles plutôt que sur des protocoles établis, est à l'origine de demandes des tests inutiles ou inadaptées responsables d'erreurs d'interprétation et de retards diagnostiques.

B/Identification :

-Les erreurs d'identification ne nuisent pas à la qualité d'un échantillon, mais elles compliquent considérablement le travail du laboratoire. Elles peuvent entraîner des malentendus et des retards voire même rendre impossible l'attribution des résultats de laboratoire au patient.

C/Préparation de patient :

- Les recommandations de comportement sont souvent très vite oubliées ; poser des questions avant le prélèvement concernant des facteurs d'influence à court terme ; comme les régimes, les stimulants, le stress, l'activité physique, etc..., afin de découvrir d'éventuels comportements inadaptés.

D/L'instabilité des échantillons :

l'hémolyse in vitro, Coagulation, photo-dégradation...

E/Prélèvement :

L'emploi de tubes inadéquats, La position du corps (assis / allongé), La pose de garrot > 1min, prélèvement sur cathéters (risque de contamination des échantillons par les solutions de perfusion).

F/La centrifugation trop rapide ou trop lente des échantillons

Malgré les évolutions positives des pratiques de prise en charge des prélèvements destinés aux examens de biologie, la phase pré analytique reste encore la source des erreurs de laboratoire les plus nombreuses. La prépondérance du facteur humain dans la réalisation de cette étape précédant l'analyse est telle que l'élimination complète des erreurs imputables au laboratoire demeure difficilement accessible.

De ce fait, Les acteurs de cette phase doivent connaître les facteurs d'influence et d'erreur les plus importants du pré analytique, pour garantir un diagnostic de laboratoire optimal.

Sensibilisation de ces acteurs quant à l'importance de leur contribution au bon déroulement de la chaîne de soins. Et ce, par le biais de courrier officiel envoyé aux chefs de service, par l'organisation des sessions de sensibilisation ou par de la formation continue.

Par :

Dr. M. Haddou maître assistante en biochimie

Dr. F. Tarcha et Dr. F. BOUKHELEF, des internes en pharmacie



CENTRE HOSPITALO-UNIVERSITAIRE
TIDJANI DAMERJI TLEMCCEN

SERVICE DE BIOCHIMIE

LA PHASE PRE-ANALYTIQUE EN BIOCHIMIE

La phase pré-analytique représente en moyenne environ 57 % de l'ensemble de la procédure entre la consultation et le résultat d'analyse.

Ce processus s'écoule entre prescription et analyse, comporte la préparation du patient et du matériel, l'acte de recueil d'un échantillon représentatif, sa conservation et son transport, car, en biochimie comme pour les autres spécialités de la biologie, Les analyses biologiques sont réalisées sur des échantillons prélevés dans des conditions strictes et les constituants à doser ou à caractériser ne doivent pas subir une modification qualitative ni quantitative entre le recueil et l'analyse proprement dite.



Ceci n'est pas un tube...
c'est un patient !

Les étapes de la phase pré analytique :

1- Prescription :

La prescription est un acte médical qui formalise le choix de l'analyse le mieux adapté au but poursuivi. L'ordonnance doit obligatoirement comporter:

- Identification du patient (nom, avec mention du nom de jeune fille, prénoms, date de naissance, sexe),
- Indiquer clairement et précisément le nom de ou des analyses demandée(s)
- Renseignements cliniques, antécédents sanitaires, prise de médicaments...etc., - la raison du prélèvement, - le contexte clinique, - le traitement suivi, - le poids, dans le cas de certains dosages comme la créatinine.
- Nom et prénom du médecin prescripteur + cachet.
- Date et signature du prescripteur.
- Cachet du service demandeur.

2- Accueil et information du patient :

Cette étape succédera au confort physique et moral du patient par une attitude calme et rassurante, à l'information du malade sur le prélèvement qui va être pratiqué, à la vérification de :

- L'identité du patient,
- La nature des examens prescrits,
- L'adaptation des matériels à la demande,
- Le jeûne,
- La prise médicamenteuse,
- Stress,
- L'effort physique.

3-Réalisation des prélèvements :

Le prélèvement est un acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique, réalisé par du personnel formé, compétent et autorisé. Il doit être conforme aux exigences réglementaires en matière d'éthique, de sécurité et d'hygiène.

4-Identification:

Eventuellement, il semble nécessaire de Vérifier avec le patient, la concordance des informations portées sur la prescription, l'échantillon et le dossier patient et réaliser la traçabilité entre ces éléments par l'étiquetage de l'échantillon.

-L'identification doit toujours avoir lieu sur le récipient primaire,

5-Transport et Conservation lors d'acheminement :

Il est recommandé de traiter tout spécimen dans un délai optimal de deux heures après le prélèvement:

- Les spécimens doivent être emballés de façon à éviter un bris éventuel ou une fuite lors du transport,
- Les conditions de transport doivent être telles que les prélèvements ne sont pas soumis à des variations extrêmes de température,
- De façon générale, les tubes de sang doivent être maintenus dans une position verticale afin d'éviter l'agitation excessive et l'hémolyse,

6-La réception des échantillons biologique :

Le biologiste ou à défaut le technicien de laboratoire sous sa responsabilité, vérifie à l'accueil la conformité des prélèvements reçus : concordance de l'étiquetage et de la prescription, remplissage du tube et présence ou non de caillot sanguin, la conformité des prélèvements et les prescriptions aux procédures techniques et réglementaires, ainsi la cohérence entre la prescription et les prélèvements joints. Cela permet éventuellement le rejet à ce niveau de tout prélèvement défectueux ou la recherche des informations complémentaires avant de traiter l'analyse, les prélèvements acceptés vont être centrifugés puis analysés

*Si le biologiste refuse un prélèvement, il prévient l'unité de soins ; l'introduction d'un intermédiaire complique la recherche de l'origine du dysfonctionnement, et donc, son traitement.

7-Enregistrement :

La réception d'un échantillon au laboratoire doit être consignée soit sur papier ou sur support informatique, avant de procéder à l'analyse.

Cet enregistrement, qui peut prendre la forme d'une copie de la demande d'analyse, doit contenir tous les renseignements au sujet de l'identité du patient, du prescripteur, des analyses prescrites, de l'heure et de la date du prélèvement, de la personne qui a effectué le prélèvement, de la nature de l'échantillon, ainsi que l'heure et la date de réception au laboratoire. Cet enregistrement devrait aussi mentionner le nom de la personne ayant reçu les échantillons.

8-PRETRAITEMENT DES ECHANTILLONS :

Le prétraitement comporte toutes opérations réalisées afin de mettre l'échantillon compatible avec le système analytique auquel il sera soumis. Il permet également de conserver l'échantillon dans le cas d'une analyse différée.

A/la centrifugation

La centrifugation est une technique qui est principalement utilisée pour séparer le plasma ou le sérum à partir de prélèvements sanguins ou pour obtenir un sédiment urinaire.

La vitesse de la centrifugation doit être respectée ainsi que la durée et la température.

B/ l'aliquotage :

Cette technique permet de segmenter l'échantillon primaire dans un ou plusieurs contenants secondaires. L'aliquotage s'effectue selon la nature de l'échantillon et les diverses circonstances tout en assurant la traçabilité jusqu'à l'échantillon d'origine.

Généralement cette technique s'effectue après centrifugation des échantillons.

RESUME

Résumé :

La phase pré-analytique représente environ 57 % de l'ensemble de la procédure entre la consultation et le résultat d'analyse. Ce processus s'écoule entre prescription et analyse en impliquant plusieurs étapes et divers acteurs. Malgré les évolutions positives des pratiques de prise en charge des prélèvements destinés aux examens de biologie, la phase pré analytique reste encore la source des erreurs de laboratoire les plus nombreuses.

Ce travail vise à étudier les détails de la PPA en biochimie afin de déterminer les écarts avec les exigences de laboratoire, les causes de dysfonctionnement et certaines actions à entreprendre pour améliorer la qualité de la PPA dans cet établissement.

Il s'agit d'une étude descriptive transversale au laboratoire de biochimie médicale CHU Tlemcen de septembre 2019 à mars 2020. Une enquête d'évaluation des connaissances auprès des acteurs impliqués dans cette phase a été établie. Les analyses statistiques ont été faites à l'aide des logiciels SPSS et Excel 2016 ; Trois groupes d'acteurs de la PPA ont été inclus ; 65 patients ; 52 médecins et 40 infirmiers.

Les résultats montrent que toutes les étapes sont critiques ; le dysfonctionnement réside essentiellement au niveau de la gestion des ressources humaines ; un manque de sensibilisation et de formation du personnel responsable et une insuffisance dans la communication entre acteurs.

Mots clés: phase pré analytique, facteurs d'influence, analyse, biochimie.

Abstract:

The pre-analytical phase accounts for approximately 57% of the entire procedure between the consultation and the analytical result. This process takes place between prescription and analysis and involves several stages and various actors. Despite the positive changes in practices for the management of samples intended for biological examinations, the pre-analytical phase is still the source of the most numerous laboratory errors.

This work aims to study the details of PPA in biochemistry in order to determine the deviations from laboratory requirements, the causes of malfunction and some actions to be taken to improve the quality of PPA in this establishment.

This is a cross-sectional descriptive study at the CHU Tlemcen medical biochemistry laboratory from September 2019 to March 2020. A knowledge evaluation survey among the actors involved in this phase has been established. Statistical analyses were done using SPSS and Excel 2016 software; Three groups of PPA's actors were included; 65 patients; 52 doctors and 40 nurses.

The results show that all stages are critical; the dysfunction lies mainly in human resource management; a lack of awareness and training of the responsible staff and insufficient communication between actors.

Key words: pre-analytical phase, influencing factors, analysis, biochemistry.

الملخص:

تمثل مرحلة ما قبل التحليل ما يقارب 57% من الإجراء بأكمله بين الاستشارة ونتيجة التحليل. تمتد هذه العملية بين الوصفات الطبية والتحليل، وتشمل عدة مراحل وفاعلين مختلفين. على الرغم من التطورات الإيجابية في الممارسات الإدارية للعينات المعدة للفحوصات البيولوجية، فإن المرحلة السابقة للتحليل لا تزال مصدر العديد من الأخطاء المختبرية. يهدف هذا العمل إلى دراسة تفاصيل PPA في الكيمياء الحيوية لتحديد الانحرافات عن متطلبات المختبر، وأسباب الخلل الوظيفي وبعض الإجراءات التي يجب اتخاذها لتحسين جودة PPA في هذا المرفق.

هذه دراسة وصفية مقطعية في مختبر تلمسان CHU للكيمياء الحيوية الطبية من سبتمبر 2019 إلى مارس 2020. تم إجراء مسح لتقييم المعرفة بين الجهات الفاعلة المشاركة في هذه المرحلة. تم إجراء التحليلات الإحصائية باستخدام برنامجي SPSS و Excel 2016؛ تم ضم ثلاث مجموعات من ممثلي PPA؛ 65 مريضاً و 52 طبيباً و 40 ممرض.

تظهر النتائج أن جميع الخطوات حاسمة؛ يكمن الخلل بشكل أساسي في إدارة الموارد البشرية؛ نقص الوعي وتدريب الموظفين المسؤولين وعدم كفاية الاتصالات بين الجهات الفاعلة.

الكلمات المفتاحية: مرحلة ما قبل التحليل، العوامل المؤثرة، التحليل، الكيمياء الحيوية.