

INTRODUCTION

La biologie médicale occupe une place de plus en plus importante et indispensable dans le système de santé ; spécialité médicale dont le but est avant tout la réalisation d'examens de biologie médicale permettant de mesurer les différents constituants des liquides biologiques et chimiques.

En effet, le nombre de demandes d'examens de biologie médicale augmente de façon considérable en quantité et en diversité.

La réalisation des examens qui se pratiquent bien entendu dans les laboratoires, permettent de diagnostiquer une maladie ou de prévenir une épidémie.

La biologie médicale joue également un rôle primordial dans le suivi d'une maladie et dans la surveillance d'un traitement.

Les examens de biologie médicale se déroulent en trois phases :

1. La phase pré-analytique (PPA), qui se déroule entre la prescription et l'analyse, comporte la préparation du patient, du matériel, l'acte de recueil d'un échantillon, son étiquetage, sa conservation et son acheminement vers la salle d'analyse,
2. La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique,
3. La phase post-analytique qui comprend la validation, l'interprétation du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur le plus rapidement possible.

La PPA se déroule en deux étapes, l'une souvent externe au laboratoire et l'autre se déroulant à l'intérieur du laboratoire.

Réellement, la PPA représente en moyenne 60% de l'ensemble de la procédure entre la consultation et le résultat d'analyse ; environ 30% des erreurs en pré-analytique ont des conséquences pour les patients.

Ces erreurs pré-analytiques le plus souvent invalident le bon déroulement des analyses et se répercutent incontestablement sur la fiabilité des résultats. Ces non conformités sont liés parfois au patient, à la prescription, à l'acte de prélèvement, l'identification des échantillons, au transport et aux conditions liées.

C'est pourquoi, notre étude a pour intérêt de décrire les facteurs influençant la phase pré-analytique au sein du laboratoire de biochimie à l'hôpital IBN SINA et à l'hôpital militaire d'instruction Mohammed V de Rabat, qui se présente comme suis :

❖ **PREMIERE PARTIE :**

Phase conceptuelle : qui met en évidence à travers une revue de littérature, l'ensemble des éléments relatifs aux facteurs qui influencent la PPA;

❖ **DEUXIEME PARTIE :**

Phase méthodologique : qui présente le plan adopté pour répondre à la problématique;

❖ **TROISIEME PARTIE :**

Phase empirique : qui illustre les résultats de notre étude par des graphiques, des tableaux, d'une discussion des résultats et des suggestions, puis une conclusion.

1^{ERE} PARTIE

PHASE

CONCEPTUELLE

I. PROBLEMATIQUE

L'ordonnance engage la source du processus pré-analytique. Une ordonnance peut pareillement être demandée après la phase analytique, lors d'ajout d'analyse.

L'agent préleveur doit s'assurer de bien saisir la demande d'examen avant de faire au prélèvement.

Entre autres, *le Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin* (c.M-9, r. 25.1). 2015, précise les éléments qui doivent figurer sur l'ordonnance individuelle :

1. Nom, imprimé ou en lettres
2. Numéro de permis d'exercer
3. Nom de l'établissement ou du milieu clinique, le numéro de téléphone et l'adresse de correspondance ou il souhaite être joint relativement à cette ordonnance
4. La date de naissance ou le numéro de la régie de l'assurance maladie du patient
5. La date de la rédaction de l'ordonnance
6. La période de validité de l'ordonnance, lorsqu'elle est justifiée par une condition du patient
7. Le cas échéant, toute contre-indication ou tout autre renseignement requis par la condition clinique du patient
8. Sa signature
9. S'il s'agit d'un examen ou une analyse de laboratoire, doit contenir la nature de l'examen ainsi que les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation de l'examen ou de l'analyse.

Par ailleurs, le collège des médecins du Québec a produit un guide d'exercice *Les ordonnances individuelles faites par un médecin*, stipule :

L'ordonnance peut également être sous forme de formulaire de demande d'analyse dont le contenu est établi par le laboratoire.

❖ Ordonnance d'analyse :

Document individuel réalisé par une personne habilitée à prescrire des examens de laboratoire.

❖ Ordonnance collective :

Une ordonnance collective peut être rédigée par un ou plusieurs médecins afin de prescrire, entre autres, des examens de laboratoire.

L'ordonnance collective, permet à un professionnel habilité d'exercer certaines activités sans avoir à obtenir une ordonnance individuelle du médecin.

Cela implique que la personne faisant l'objet de l'ordonnance n'a pas à être vue préalablement par le médecin.

Ce type d'ordonnance peut être particulièrement utile dans les cas d'urgence ou pour les situations fréquentes, voire de routine.

Le personnel du laboratoire et celui du prélèvement doivent être informés de l'existence d'une telle ordonnance.

Comme règle général, le résultat de l'examen devra être envoyé au médecin identifié comme le médecin répondant, en vertu de la procédure décrite à l'ordonnance collective.

❖ La période de validité :

La période de validité de l'ordonnance individuelle n'est pas limitée dans le temps, à moins d'indication contraire du prescripteur.

Dans les mêmes objectifs, le prélèvement d'un échantillon d'eau est une opération délicate à laquelle le plus grand soin doit être apporté.

Il conditionne les résultats analytiques et l'interprétation.

Chaque prélèvement doit être muni d'une fiche qui comprend entre autres les caractéristiques suivantes :

- Identité du préleveur.
- Date et heure du prélèvement.
- Particulier ou autorité qui demande l'analyse.
- Motif de la demande d'analyse (analyse initial ou contrôle périodique, pollution, intoxication, épidémie).
- Usage de l'eau (boisson, lavage, abreuvement, industrie etc...).
- Ville ou établissement que l'eau alimente, le cas échéant, le type de traitement utilisé :
- Nom du point d'eau et localisation précise.
- Origine de prélèvement d'eau (source, puits, forage etc...).
- Aspect particulier (couleur, débris, etc...).
- Température de l'eau à l'émergence, celle de l'atmosphère et conditions météorologiques.
- Causes de souillures permanentes ou accidentelles auxquelles l'eau paraît exposée (établissement agricole ou industriel, rejet de ville ou d'usine, puits perdus, cimetière, etc...).

Il est primordial de rappeler que les analyses biologiques sont réalisées sur des échantillons prélevés dans des conditions adéquates. Le constituant à doser ou à caractériser ne doit pas subir des modifications entre le recueil, le transport et l'analyse (El Moussaoui 2014).

La fiabilité et la qualité des résultats d'analyse dépendent de plusieurs paramètres à savoir : La préparation du patient, l'heure de prélèvement, l'identification, le choix des tubes, l'ordre de classification des tubes, l'étiquetage, la conservation, sans oublier les conditions d'acheminement des échantillons vers la salle d'analyse : c'est la partie, externe au laboratoire, qui se déroule hors de la salle d'analyse.

Une fois les échantillons arrivés à bon port, une autre étape de préparation se met en place : triage, enregistrement, broyage (pour les aliments, ...).

Par ailleurs, toutes les procédures doivent être standardisées et affichées si possible. Chaque laboratoire doit avoir un guide de bonne conduite pour toutes les étapes : pré-analytique, analytique et post-analytique.

C'est dans cette optique que nous avons choisi comme projet de fin d'étude, la PPA à savoir, les facteurs influençant les analyses biologique, chimique, et biochimique à l'hôpital IBN SINA et à l'hôpital Militaire d'instruction Mohammed V de Rabat.

II. Recensions des écrits

Les phases pré-analytiques couvrent toutes les étapes qui précèdent la phase analytique et qui peuvent influencer les résultats ; il s'agit de variations biologiques et chimiques des prélèvements ainsi que la conservation des échantillons sans oublier tout traitement préalable avant la phase pré-analytique ; cette étape occupe une place importante dans les différentes phases des analyses médicales ; pour pouvoir mener à bien la phase analytique jusqu'au rendu des résultats ;

Elle comprend : les renseignements Cliniques ; la phase de prélèvement ; l'étiquetage des échantillons prélevés ; le transport ; l'enregistrement des demandes d'analyse ; la centrifugation ; l'aliquotage et leur pré traitement éventuel : filtration, lyse des cellules etc...

En effet, comparativement à l'Allemagne ou la Belgique où le prélèvement est réalisé directement par le médecin qui a le droit de centrifuger les prélèvements pour les stabiliser avant transport, en France, la centrifugation doit être toujours réalisée sous contrôle d'un laboratoire de biologie médicale pour limiter les erreurs pré analytiques.

Pour cette raison, en France le parcours de soins est légèrement plus complexe et le prélèvement à domicile réalisé par des infirmières libérales ou des salariés des laboratoires représentent environ 1/4 des modes de prélèvement.

- la norme ISO 15189 est la norme de qualité internationale spécifique des laboratoires d'analyses médicales.
- l'organisation chargée d'accréditer tous LBM selon la norme ISO 15189 est COFRAC
- Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) était jusqu'à la parution de l'ordonnance du 15 janvier 2010 la seule référentielle qualité obligatoire en France, que la norme internationale ISO 15189 constitue le plus haut degré de reconnaissance de la compétence et de qualité.

Le Maroc à l'instant de pays développés, se fait un chemin vers le respect des normes internationales dans le domaine des laboratoires des analyses médicales.

La pré-analytique représente environ 60% de l'ensemble de la procédure entre la consultation et le résultat d'analyse. D'où la multitude de possibilité d'influence et l'altération de résultats d'analyse tout le long de cette phrase à chaque étape.

En conséquence, selon le Dr. Ralf Lichtinghagen en chercheur à l'institut de chimie clinique de la MHH en Allemagne environ 25% des erreurs en pré analytique ont des conséquences pour les patients. Par ailleurs, une étude d'observation prospective de type « Audit clinique » concernant les prélèvements veineux en phase pré-analytique dans 11 services d'hospitalisation (30 actes par services) menée au CHU Sahlouol en Tunisie (2014).

Cette étude a révélé, les taux de conformité suivant :

- Préparation du patient 86,9%
- Préparation du matériel 75,3%
- L'agent préleveur jette l'aiguille dans le collecteur OPCT 94,5%
- Hygiène des mains 28,0%
- Port des gants propres 18,5%
- Désinfection du site de ponction 66,7%
- Laisser le site sécher pendant 30 secondes 2,1%
- Ne pas toucher le site de ponction après désinfection 58,2%
- Lâcher le garrot avant d'enlever l'aiguille 98,1%
- Ne pas demander au patient de plier le bras 5,0%
- Traçabilité sur le dossier du patient 92,1%
- L'étiquetage des tubes fait en présence du patient 82,4%

C'est dans cette perspective, qu'une étude réalisée au Laboratoire de Biochimie de l'hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V durant l'année 2011 a recensé 30855 cas de non-

conformités pré analytique représentées essentiellement par l'absence de précision sur les renseignements cliniques (53,6%), la prescription illisibles (19,8%) ; l'absence de dates et heures de prélèvements sur la fiche de prescription (93%) et les prélèvements non utilisables (7,63%).

II-1 Définition des concepts :

II-1.1- Analyse biologique :

Examens de biologie médicale ; la biologie médicale est une activité médicale qui a pour objectif d'analyser et interpréter les résultats d'examens effectués sur des matières biologiques produits par l'organisme le plus souvent des fluides en vue de connaître l'origine physiologique d'une maladie. Tous les liquides corporels (Hématologie, Bactériologie, parasitologie, sérologie, virologie, biochimie)

II-1.2- Analyse biochimique :

Consistent á mesurer les quantités des constituants des liquides biologiques (sang, urine etc.)

II-1.3- Analyse chimiques :

La chimie analytique est la partie de la chimie qui concerne l'analyse des produits, c'est-à-dire l'identification et la caractérisation de substances chimiques connues ou non « la substance chimique dont on cherche à déterminer les propriétés est appelé Analyste »

II-2 LES FACTEURS D'INFLUENCE :

a). Changement dus à l'alimentation :

Modification des concentrations d'analyses après un jeûne de 4 semaines par exemple ou après un repas standard de 800 Kcal (augmentation du glucose, ALAT, acide urique, créatinine etc.)

b). Consommation de drogues :

La consommation régulière de drogues, comme le cannabis, l'héroïne ou la morphine, influence les résultats d'analyses

c). Produits d'agrément :

- La caféine

200 mg de caféine (2 à 4 tasses de café) suffisent pour augmenter les concentrations d'adrénaline, de noradrénaline et de cortisol (cortisol 40%)

- L'alcool

En cas de consommation abusive d'alcool les activités des enzymes hépatiques, comme la γ -GT et l'ASAT / ALAT sont élevées et celles de l'acide folique et de la vitamine B6 sont en revanche démunies etc.

d). Administration de médicaments ou inter action médicamenteuse :

La pénicilline et l'ibuprofène peuvent provoquer une hausse de concentration de potassium dans le plasma qui diminue sous l'influence de l'insuline. La prise de l'insuline prolonge aussi le temps de thrombine (Quick)

e). Activité physique : efforts physique exceptionnel

Comparé à l'état de repos, l'activité physique peut entraîner une hausse de différents paramètres de chimie clinique dans le sang exemple : créatinine kinase, et pyruvate kinase etc.

f). Influence de la position du Corps :

La répartition de l'eau du Corps est différente en fonction de sa position,

g). Pose de garrot et durée de compression :

Une compression de plus d'une minute peut entraîner des modifications importantes des taux de certains paramètres. Les substances de poids moléculaire élevé comme les protéines

totales ainsi que le calcium lié aux protéines peuvent afficher des valeurs faussement élevées.

h.) Transport et conservation :

Délai et conditionnement de transport :

Le sang total, sauf cas particulier, se conserve 6 à 8 h entre 12 et 15°

Il appartient au préleveur de se soucier des conditions de stabilité des constituants à doser (congélation, conservateurs, obscurité).

Pour les échantillons d'eau et des aliments, chaque fois que les conditions de transport et de conservation s'écartent du protocole, la justification sur la fiche de prélèvement est nécessaire.

i.) L'heure de centrifugation après le prélèvement :

Le plus tôt possible pour éviter tout désagrément : le contact prolongé du plasma ou du sérum avec les éléments figurés du sang altère la concentration des analyses : K, P, LDH, glucose, acide pyruvique, et les hormones.

II-2-2 FACTEURS DE PERTURBATION :

- a.) Lipémie : due à une maladie ou patient non à jeun.
- b.) Ictère : dû à un syndrome ou à une maladie.
- c.) Hémolyse (intravasculaire ou provoquée par le prélèvement).

Causes possibles d'hémolyse :

- Force de cisaillement :

Échantillon trop fortement remué lors du mélange ou de son transport.

- Technique de prélèvement :

Pression excessive sur le point de ponction lors du prélèvement de sang capillaire artérialisé.

- Températures :

Chaleur extrême pendant l'été.

- Froid extrême, gel de l'échantillon ou placement de ce dernier directement de la glace.

d). Sous remplissage :

Le volume de remplissage exact est à respecter afin de prévenir les erreurs de mesure et le rejet de l'échantillon par le laboratoire (échantillon non conforme).

e). Caillot de sang :

Les échantillons comportant un caillot ne peuvent pas être correctement aspirés par les dispositifs d'analyse et les résultats ne sont donc pas représentatifs.

En effet l'importance de la phase pré analytique dans la fiabilité des examens biologiques, nous emmène à avoir un regard plus approfondi sur le non-respect de ces étapes telle que :

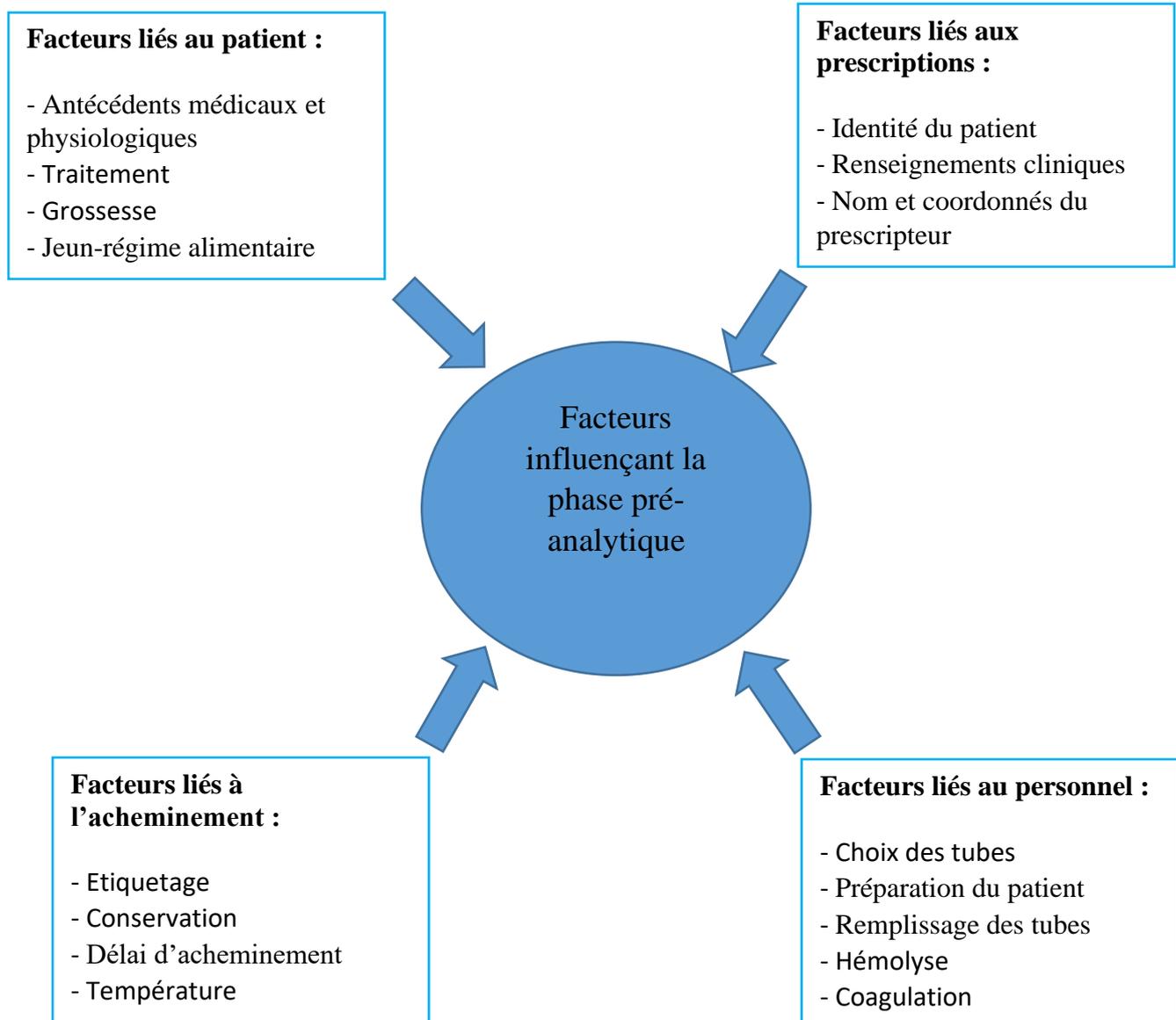
- La durée du jeun (14 heures)
- Les conditions d'acheminement des échantillons au laboratoire
- Les modalités de prélèvement.

Afin de trouver des solutions pour mener à bien cette étape primordiale qu'est le pré analytique. La prise en compte d'influence est donc importante et primordiale.

Le non-respect de phase pré analytique conformément à la réglementation, c'est-à-dire le non suivi du cheminement approprié, les résultats des analyses en aval, seront erronés donc ne sera pas le reflet exact de l'état du patient et entrainera des conséquences sur sa santé : mauvais diagnostic, traitements non appropriés.

III. CADRES DE REFERENCE

Les cadres de référence sont ceux d'une recherche descriptive exploratoire à travers la recension des écrits, relevant les facteurs influençant la phase pré-analytique.



IV. QUESTION DE RECHERCHE

Quels sont les facteurs influençant la phase pré-analytique des analyses biologique, chimique et biochimique à l'hôpital IBN SINA et à l'hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V de Rabat

V. BUT DE LA RECHERCHE

Décrire les différents facteurs d'influence des étapes pré analytiques au sein des structures précitées.

2^{EME} PARTIE

PHASE

METHODOLOGIQUE

I. DEVIS DE RECHERCHE

I.1 MILIEUX DE L'ETUDE

L'hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V

➤ Présentation de l'hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V :

Hôpital Marie Feuillet de Rabat (1912-1961), ancêtre de l'actuel Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V, est mis à l'honneur dans cet ouvrage pour le centenaire de sa création et au lendemain de l'inscription de la ville de Rabat dans le patrimoine mondial de l'humanité. Témoin de la médecine du temps du protectorat français, cet hôpital est un précieux héritage pour les générations futures que seule la mémoire en images peut conserver. Ce livre, organisé en 12 chapitres richement iconographiés, reprend les circonstances de la naissance de l'Hôpital Marie Feuillet, son expansion, ses activités et les efforts accomplis par son personnel et ses dirigeants. L'histoire de la médecine marocaine s'en trouvera sûrement enrichie. Les professionnels de la santé ainsi que le grand public sont invités à revivre le passé captivant, fascinant et parfois nostalgique de ce prestigieux édifice à travers plus d'une centaine de cartes postales, de photos, de documents d'archives, de récits historiques et de témoignages.

➤ **Présentation du laboratoire médical d'hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V :**

Le laboratoire d'analyses médicales est un outil indispensable au médecin en lui permettant d'orienter et de confirmer un diagnostic, de suivre l'évolution d'une maladie ou de vérifier l'efficacité d'un traitement et c'est le cas pour le laboratoire de l'hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V

- Salle d'accueil- Salle de prélèvement.
- Salle de garde.
- Service d'hématologie -Salle d'hémostase.
- Service de biochimie.
- Service de parasitologie
- Service de bactériologie
- Service de virologie
- Bureau du Major.

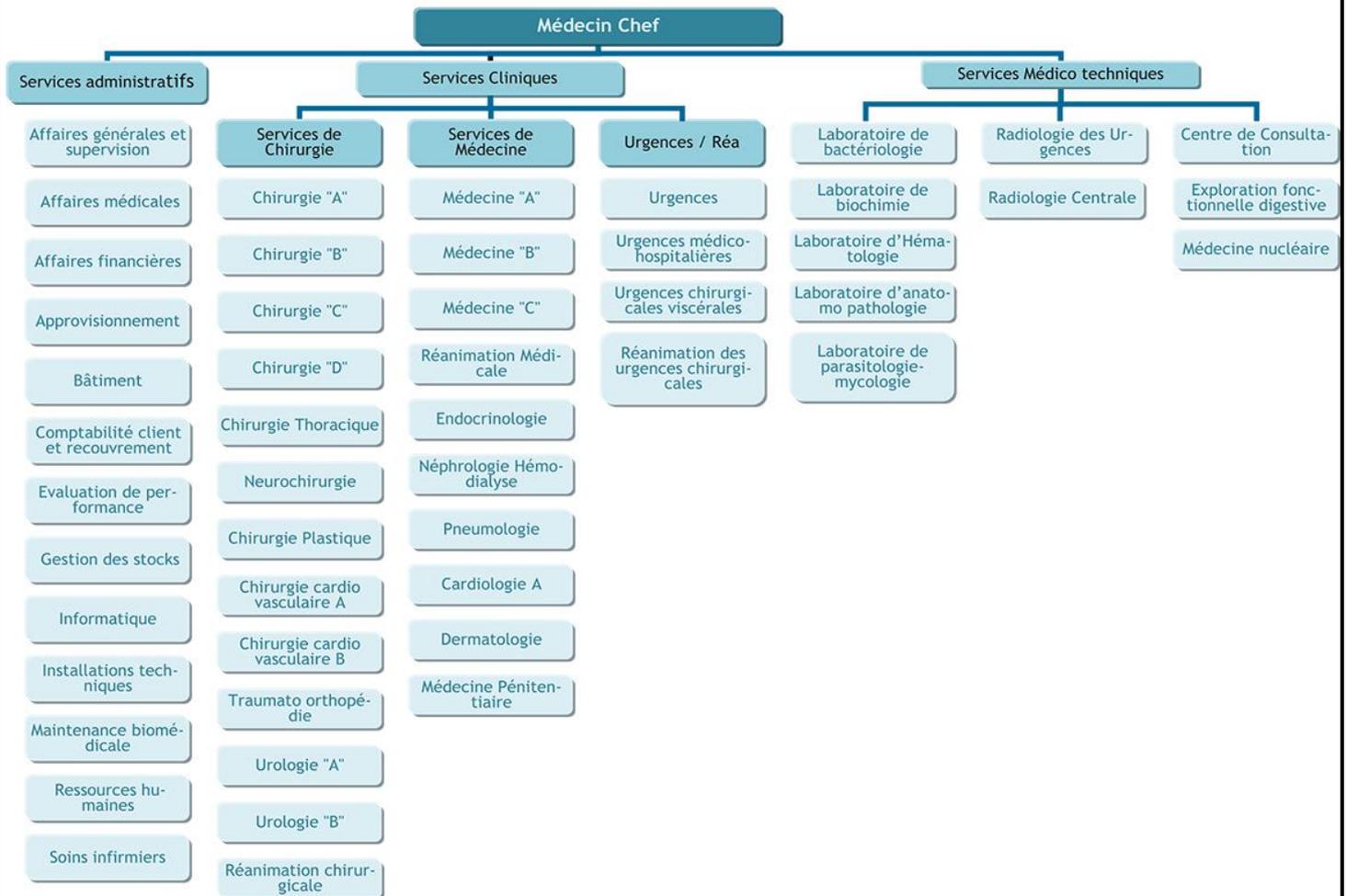
L'hôpital IBN SINA

➤ Présentation de l'hôpital IBN SINA

Le centre hospitalier Ibn Sina de RABAT fait partie du centre hospitalier universitaire de Rabat Salé. C'est un établissement hospitalier universitaire de référence à vocation nationale doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière disposant actuellement du plateau technique le plus important, tant au niveau du centre hospitalier Ibn Sina, qu'à l'échelle nationale.

Son inauguration remontait à juillet 1954, sa capacité litière fonctionnelle en 2007 était de 1052 lits répartis en 24 services d'hospitalisation. Pour les ressources humaines sont estimées à plus de 1820, elles se répartissent selon les catégories suivantes: 873 infirmiers, 296 médecins 107 administrateurs, 557 agents de service on compte 14,1% des médecins, 46,20% des infirmiers et 39,7% de personnel administratif, technique et de soutien (Rapport d'activité HIS, 2007).

Pour les principaux indicateurs de performance enregistrés en 2007 se résumant comme suit:
TOM : 70,74 %.



➤ **Présentation du laboratoire médical d'hôpital IBN SINA**

- Laboratoire de Bactériologie
- Laboratoire de Biochimie
- Laboratoire d'Hématologie
- Laboratoire d'Anatomo pathologie
- Laboratoire de Parasitologie-mycologie

I.2 JUSTIFICATION DU LIEU DE L'ETUDE:

L'accessibilité reste le premier critère de choix puis vient le cadre. En effet, ces deux laboratoires ont des activités qui sciiées avec notre problématique à savoir: les facteurs influençant la phase pré-analytique dans les disciplines que nous avons choisies.

I.3 TYPE DE L'ETUDE :

Exploratoire-descriptive.

Réception des prélèvements biologiques:

- ✓ Accueilles du patient, vérification des demandes d'examens.
- ✓ Préparation du patient.
- ✓ Prélèvements sanguins, étiquetage ou identification.
- ✓ Acheminement des échantillons vert les salles d'analyse.
- ✓ Centrifugation et triage.

Réception des échantillons d'eaux et des aliments :

- ✓ Vérification de l'emballage : étiquetage, paramètres pris in situ pour certains prélèvements à savoir, la température, le PH, conductivité électrique et l'oxygène dissous (pour les échantillons d'eaux).
- ✓ Préparation des milieux de culture : tests de fertilité et de stérilité.
- ✓ Préparation de l'eau distillée.

I.4 POPULATION DE L'ETUDE :

Prélèvement réalisées au laboratoire Ibn Sina et HMIM5 du 19 /04 au 04/06/2021 et le personnel du prélèvement.

I.5 CRITERES DE CHOIX :

Accessibilité et cadres appropriés pour notre recherche, biologique, chimique et biochimique.

I.6 METHODE D'ECHANTILLONNAGE :

Echantillonnage non probabiliste, qui ne s'appuie pas sur le hasard pour la sélection de la population, décrivant d'une manière quantitative les facteurs qui influencent le pré - analytique des données réelles, collectées au jour le jour en temps réel.

I.7 METHODE DE COLLECTE DES DONNEES :

La méthode choisie est l'observation participante, un enregistrement systématique des comportements humains et des données dans le but d'obtenir des informations spécifiques, puis des enquêtes par questionnaires.

I.8 METHODE D'ANALYSE :

- Analyse uni- variée : unidimensionnelle
- Description succincte des données afin de les rendre facilement analysables.
- Compilation des supports et codification.
- Réassemblage des notes, création d'une banque des données ordonnées
- Tableau simple ou tableau de fréquence et diagramme.

II. CONSIDERATIONS ETHIQUES:

Tout a été mis en œuvre pour respecter l'anonymat des participants : identités, anonymat et confidentialités ; la protection contre l'inconfort des demandes et le préjudice.

III. BIAIS DE LA RECHERCHE:

Toute méthode de recueil d'information comporte des biais (analyse documentaire, entretiens, observation...).

Cependant, nous avons fournis beaucoup d'efforts pour réduire les marges d'erreurs ; qui peuvent être un travers, une déformation liée :

- Au langage et au raisonnement.
- Aux erreurs de méthodes utilisées.
- Aux différences socio-culturelles.
- Un recueil d'information insuffisant, incomplet ou difficile.
- Une mauvaise formulation des questions : ne pas poser des questions orientées, trop sensibles ou agressives. Ne pas influencer et orienter les réponses.
- Bien réaliser le questionnaire pour avoir des réponses des réponses précises et rapides.
- Multiplier les entretiens avec des personnes différentes pour avoir des points de vue variés.

IV. CALENDRIER DE LA RECHERCHE

Activités	Mar	Avril	Mai	Juin
Choix du sujet /lieu D'étude	→			
Formulation du sujet	→			
Récession des écrits		→		
Détermination de taille de l'échantillon		→		
Méthodes de collecte des données	→			
Collecte des donnés		→		
Saisie des données		→		
Tabulation des données			→	
Analyse des données			→	
Etablir le rapport des données				

3^{EME} PARTIE

PHASE

EMPIRIQUE

I. Présentation des résultats :

Objectifs des questionnaires:

Identifier les attitudes, les pratiques et relever les écarts par rapport à chaque étape de la PPA.

Approcher les principales causes des écarts observés.

I.1 Résultats relatif au questionnaire :

Présentation des résultats étude effectuée au niveau du laboratoire d'analyse médicale de l'hôpital Ibn Sina auprès du personnel du laboratoire.

La collecte des données a été entamée après élaboration et validation du questionnaire par l'encadrant et auto administré aux personnels du laboratoire en leur expliquant le but de l'étude.

Sur 30 questionnaires distribués 10 ont été colligés, avec un taux de participation de 33.33%.

Tableau 1 : Caracteristiques des participants :

Caracteristiques		ni	fi%
Profil	Techniciens de laboratoire	9	90
	Medicin	1	10
Sexe	M	4	40
	F	6	60
Age	24-30	2	20
	30-40	2	20
	40-50	4	40
	+50	2	20

➤ **Informations générales :**

- Parmi les 10 personnes enquêtées, 20% ont affirmé avoir reçu une formation concernant la prise en charge des échantillons biologiques durant la PPA, 60% des participants disent n'avoir reçu aucune formation et 20% ignore la réponse.
- Le besoin d'avoir des sessions de formations concernant la PPA, parmi ceux n'ayant reçu aucune formation

OUI : 50%

NON : 50%

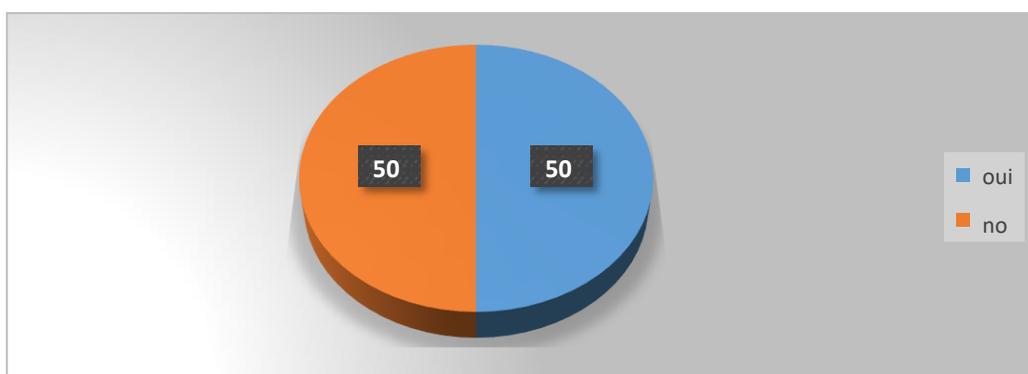


Figure1 : Répartition des réponses des participants concernant la formation

- **Pour les participants, ce que désigne la**

PPA : 80% des participants ont dit que :

La PPA couvre l'ensemble des étapes de la préparation du patient au prélèvement d'un échantillon jusqu'à l'introduction de cet échantillon dans le processus analytique.

10% des participants disent :

La PPA est une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

10% des participants disent :

La PPA est une succession d'activités indissociables les unes aux autres et qui commence par la réalisation du prélèvement au niveau de l'unité de soins suite à une prescription médicale, l'acheminement de l'échantillon biologique vers le laboratoire.

100% sont d'accords qu'une non-conformité d'un prélèvement sanguin est tout écart par rapport aux normes, pratiques, procédures, réglementation, qui pourraient entrainer des dommages à la propriété, à l'environnement du lieu de travail ou une combinaison de ces éléments.

- Les participants qui connaissent la réglementation qui régit la prise en charge des échantillons biologiques durant la PPA

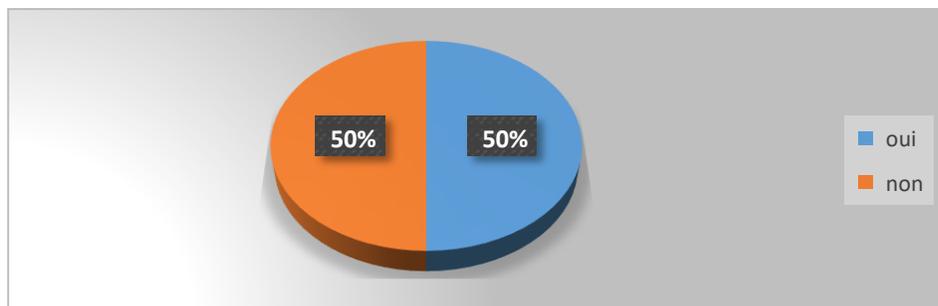


Figure 2 : répartition concernant la réglementation qui régit la prise en charge des échantillons biologiques en PPA

- **Les procédures misent à la disposition du personnel concernant la réception des échantillons biologiques et les non-conformités à vérifier**

50% des participants ont répondu oui et 50% non

- Lors de la réception de l'échantillon biologique les observations notées sont :

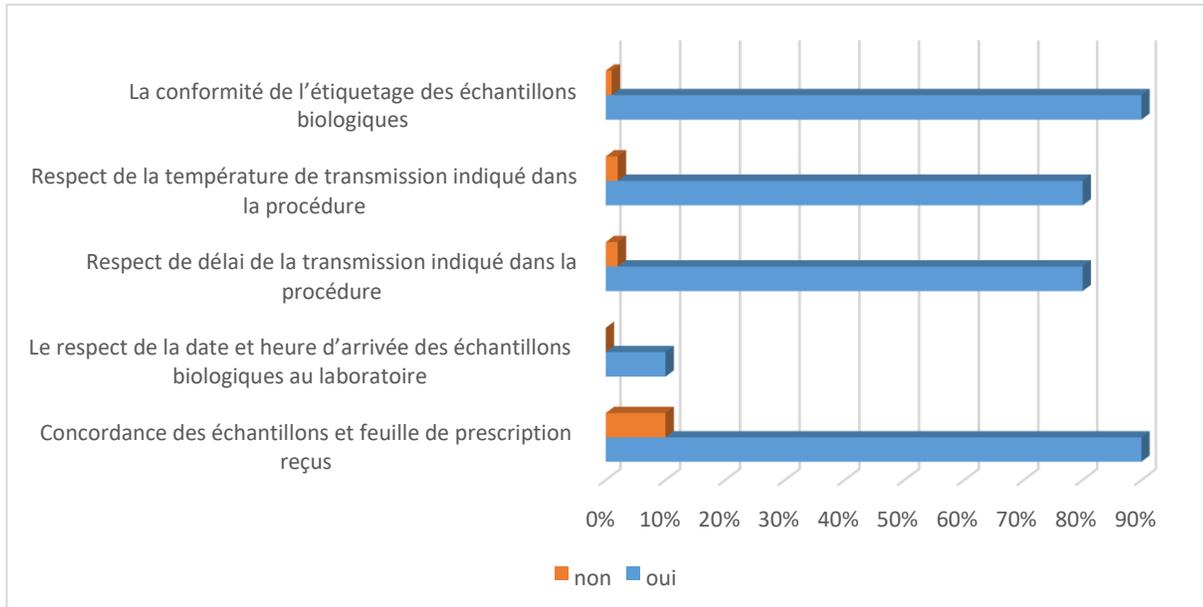


Figure3 : Répartition des réponses concernant la prise en charge des échantillons biologiques

- Les supports utilisés pour l'enregistrement des échantillons biologiques arrivant à l'unité :

Tableau 2 : Réponses concernant l'enregistrement des échantillons

moyen	effectif	Pourcentage
Support informatique	2	20%
Registre	4	40%
Support informatique et registre	4	40%

- L'acheminement des échantillons de la salle de prélèvement au

service est assuré par :

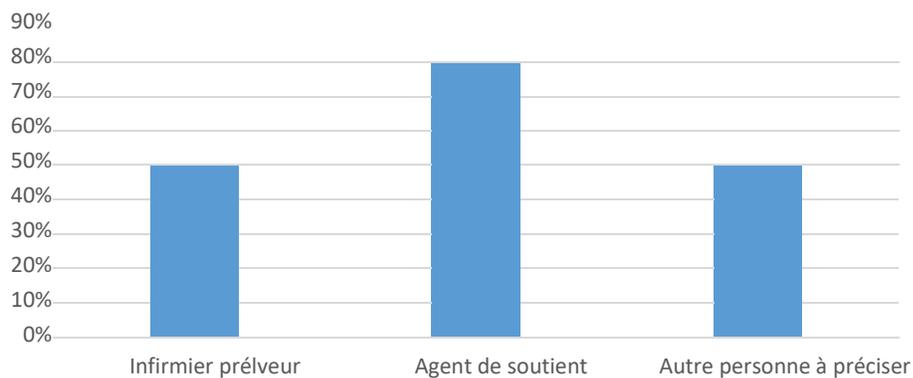


Figure 4 : Répartition des réponses concernant l'acheminement des prélèvements

- **Le moyen par lequel les échantillons biologiques arrivent au service :**

Tableau 3 : Moyen d'acheminement des échantillons

Moyen	effectif	Pourcentage
Portoirs	7	70
Sacs isothermes	5	50
Autre à préciser	1	10

- Au niveau du laboratoire le triage des échantillons se fait par :

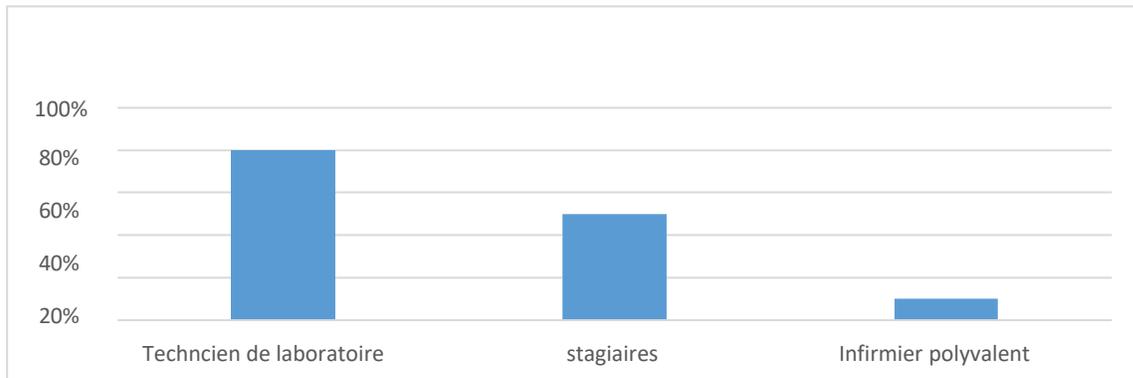


Figure 5 : Répartition du personnel qui effectue le triage des échantillons

- La fréquence de rencontre des non conformités au niveau de laboratoire est :

Tableau 4 : fréquence des non-conformités :

Rencontre des non-conformités	Effectif	Pourcentage
Toujours	0	0
Souvent	7	70
Rarement	3	30
Jamais	0	0
Total	10	100

- **Les facteurs les plus rencontrés en tant qu'une non-conformité d'analyse sanguin/urinaire :**

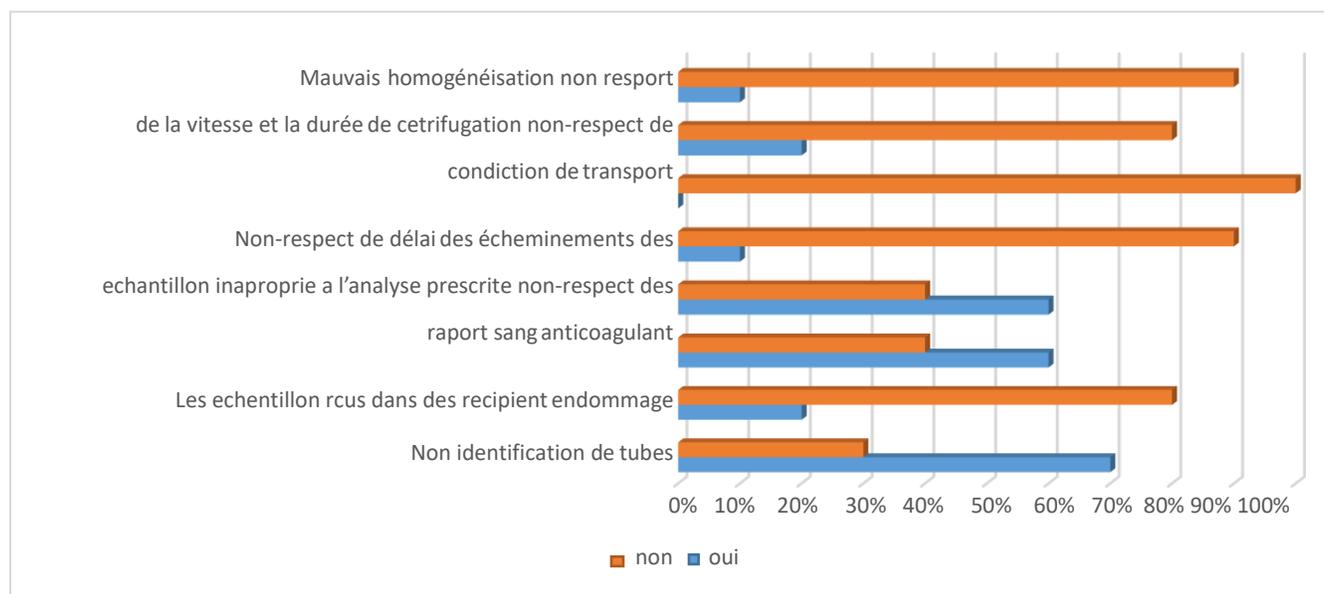


Figure 6 : Répartition des facteurs des non-conformités

- **En cas de présence de non-conformité la procédure suivie :**

Refaire le prélèvement (100%).

- **Les suggestions pour l'amélioration du processus de prise en charge des échantillons biologiques durant la PPA :**

La majorité des participants est pour une formation continue et quelques-uns sont pour DxLAB (laboratory information mangement system).

La conception, l'élaboration et la diffusion des fiches de non-conformités préanalytiques, relevées sur les différents prélèvements biologiques, doivent être envisagées pour permettre un meilleur retour de l'information aux services cliniques.

II. Discussions des résultats :

II.1 Prescription des examens biologiques :

L'observation a montré que la demande de prescription des examens biologiques est rédigée par les médecins à environ 100%, ensuite transcrite par les infirmières de la salle de prélèvement. Certaines demandes ont des écritures illisibles, ce qui peut être mal interprété par la personne qui enregistre (à un taux faible, heureusement).

II.2 Identification et enregistrement des échantillons biologiques :

Seule les noms et prénoms figurent sur les tubes dans environ 95% des cas. Seulement les échantillons destinés au service de sérologie ont la nature des examens inscrits sur les tubes, pour le reste un duplicata ou transcription les accompagne dans les services respectifs. Ceci peut créer des ambiguïtés pour des échantillons destinés au service de biochimie, lors que la transcription est mal faite.

II.3 Prélèvements biologiques :

La réglementation marocaine exige que le prélèvement soit effectué par du personnel qualifié et autorisé, il doit être réalisé 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.

Les tubes avec anticoagulant doivent être retournés délicatement.

Les tubes doivent être remplis jusqu'au trait indiqué pour éviter le sous-remplissage.

En effet, les résultats d'observation ont montré que les prélèvements sont réalisés à environ 90% dans des bonnes conditions.

En revanche le rapport sang /anticoagulant n'est respecté qu'47,38%.

II.4 Conditionnement et transport des échantillons au laboratoire :

Le GBEA marocain, prévoit que : chaque laboratoire doit assurer les exigences des conditions de transport des échantillons. [12]

La norme ISO 15189, quant à elle prévoit que : « le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés :

- En respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées (le plus rapidement possible).
- A une température spécifique spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons avec les agents stabilisateurs recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons.
- D'une manière qui garantit la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble, conformément aux exigences réglementaires [9] - Emballage et étiquetage conformes [15].

Les résultats d'observations ont montré que ces règles ne sont pas souvent respectées :

- Certains prélèvements biologiques sont mis dans des boites du carton et transportés sans centenaire ou glacière par des agents de services.
- Les échantillons sanguins sont transportés sous le soleil dans des portoirs à découvert par les dames de ménage ou agents de services.

En fin, l'absence d'un programme de formation continue touche l'ensemble du personnel impliqué dans la gestion de la PPA des examens de laboratoire.

III. Suggestions:

- ✓ Donner de l'importance à l'étape pré-analytique.
- ✓ Le personnel préleveur doit respecter les normes concernant la phase pré-analytique pour assurer la conformité des échantillons ce qui garantit la fiabilité des analyses.
- ✓ Chaque échantillon doit être clairement étiqueter et bien identifier.
- ✓ Effectuer les analyses le plus rapidement possible.
- ✓ Choisir la température indiquée pour une éventuelle conservation.
- ✓ Afficher les protocoles de prélèvement.
- ✓ Avoir un guide de bonne conduite.
- ✓ Protéger les échantillons si possibles contre la lumière ou l'humidité selon indication.
- ✓ Chaque laboratoire doit déterminer les actions permettant d'éliminer ou de réduire les causes profondes de non-conformité afin d'éviter qu'elles ne répètent.

IV. Conclusion et perspectives

La première étape de l'analyse biologique qu'est la pré-analytique reste un objectif primordial dans le processus d'analyse pour garantir une analyse correcte et éliminer ainsi une partie des préoccupations dans le domaine d'analyse en biologie médicale.

La tâche n'a pas été facile, mais grande a été notre détermination afin de participer à l'amélioration de cette étape, le but étant de trouver aussi des palliatifs.

L'analyse des données durant notre passage à la salle de prélèvement du laboratoire Ibn Sina et HMIM a montré un total d'actes de non conformités ; qui sont : NC liées aux prescriptions 72,87% et NC liées aux prélèvements 52%.

Pour conclure, tout le personnel doit communiquer, collaborer pour l'amélioration de cette étape primordiale.

Nous laissons une ouverture sur :

La biosécurité concernant les AES (accident exposition au sang),

La bactériologie alimentaire, sécurité et hygiène alimentaire pour éviter la TIAC

V. Référence bibliographique

- Arrêté conjoint du Ministère de l'Agriculture et du Développement Rural, du Ministre de la Santé et du Ministre de l'Industrie, du commerce et des Télécommunications n°3737-02 relatif aux normes microbiologiques auxquelles doivent répondre les denrées animales ou d'origine animale. Rabat 08 AVR 2004.
- CLSI/NCCLS.A Quality Management System model for Health Care: Approved Guideline-Second Edition...CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA: NCCLS 2004.
- Conditions d'acceptabilités et de refus des prélèvements-N-2-1(2010-2012).
- EL MOUSSOUAOUI M. Evaluation de la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire. Mémoire de fin d'étude, Ecole Nationale de Santé Publique, hôpital civile de Tétouan, 2014.
- Geneva: International Organization for Standardization.2009
- Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale. 31 oct. 2017. ISBN : 978-2-9816759-2-7 (version PDF).
- [Http:// ww.cmq. Org/ publications](http://ww.cmq.Org/publications) – PDF / p-1-2016-10-03-fr – ordonnances- individuel-faites- par- un médecin PDF, 2015 ;23 Fév.2020.
- ISO 15189 : Laboratoire médicaux-Exigences particulières pour la qualité et la compétence ; Ed.2007
- ISO 9001: Systèmes de management de la qualité. Exigences. Geneva: International Organization for standardization.Ed.2000
- Introduction. Vue d'ensemble des systèmes qualité. Module 1. Fiche continue.
- Laboratoire de biologie médicale : étude pour l'élaboration d'une GPEC...13 problématiques et enjeux associés ; Juillet 2012.
- La Tunisie médical ; vol 96 (n° 05) : 287-292.Edition 2018

- Le prof. Dr Ralf LICHTINGHAGEN, responsable, chercheur à l'institut de chimie clinique de la MHH sur le diagnostic moléculaire et les nouveaux marqueurs biologiques, Conseils et Techniques en Pré-analytique, 2012(Allemagne).
- Lippi & al; In vitro hemolysis, an unresolved dispute in laboratory medicine; 2012.
- Le règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin (c.M-9, r.25.1), 2015.
- L'accréditation des laboratoires de biologie médicale en problématiques actuelles de biologie hospitalière / PDF ; 2 Juillet 2012.
- Philippe MURAT –Mémoire de l'école Nationale de Santé Publique-2003.
- Rapport de l'Organisation Mondial de la Santé (OMS) sur la potabilité de l'eau, 6 Mars 2017, Genève.
- Réception des échantillons-Critères d'acceptation des échantillons-xlabs. 12 NOV.2018.

Annexes

Annexe 1 :

1. Ordre de tube pour prélèvement :

- Sang sérum / sérum gel
- Sang citrate
- Sang héparine / héparine gel ➤ Sang EDTA...
- Sang fluorure / citrate fluorure.

Questionnaire

Questionnaire adressé aux personnels du laboratoire

Dans le cadre de l'élaboration du projet d'étude du cycle licence à l'ISPITS de Rabat, nous avons l'honneur de vous faire connaissance du thème, objet de l'étude : (phase pré analytique ; les facteurs influençant les analyses biologique, chimique et biologique à l'Hôpital Ibn Sina et HMIM).

Ce questionnaire vous est adressé en vue de collecter des données nécessaires pour la réalisation de ce sujet. L'anonymat est gardé et vos réponses sont tenues en confidentialité absolue.

Madame/Monsieur, Nous vous remercions de votre précieuse participation à cette étude et nous vous prions de bien vouloir répondre à toutes les questions de ce questionnaire.

Les caractéristiques des participants :

-Age :

24-30

30-40

40-50

+50

Sexe :

M

F

Statut :

Assistant médicale

Infirmier

Technicien de laboratoire

Ingénieur

Professeur

Autres à préciser.....

1- Avez-vous reçu des sessions de formation concernant la prise en charge des échantillons biologiques durant la PPA ?

OUI

NON

2- Si non, désirez-vous des sessions de formations concernant la PPA ?

OUI

NON

3- pour vous qu'est-ce qu'on désigné par la PPA ?

Une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique.

Une succession d'activités indissociables les unes aux autres et qui commence par la réalisation du prélèvement au niveau de l'unité de soins suite à une prescription médicale, l'acheminement de l'échantillon biologique vers le laboratoire.

La phase pré analytique couvre l'ensemble des étapes de la préparation du patient au prélèvement d'un échantillon jusqu'à l'introduction de cet échantillon dans le processus analytique.

C'est un processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique.

4- Pour vous qu'est-ce qu'une non-conformité d'un prélèvement sanguin/urinaire ?

Une NC est tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementation, qui pourraient entraîner des dommages à la propriété, à l'environnement du lieu de travail ou une combinaison de ces éléments.

La démonstration que les spécifications relatives à un produit, un processus, un système, une personne ou un organisme ont été respecté.

5- Connaissez-vous la réglementation qui régit la prise en charge des échantillons biologiques durant la PPA ?

OUI NON

6- Y'a-t-il des procédures mises à votre disposition concernant la réception des échantillons biologiques et les non-conformités à vérifier ?

OUI NON

7- Lors de la réception de l'échantillon biologique quelles sont les observations notées ?

❖ Concordance des échantillons et feuille de prescription reçus

OUI NON

❖ Le respect de la date et heure d'arrivée des échantillons biologiques au laboratoire

OUI NON

❖ Respect de délai de la transmission indiqué dans la procédure

OUI NON

❖ Respect de la température de transmission indiqué dans la procédure

OUI NON

❖ La conformité de l'étiquetage des échantillons biologiques

OUI NON

8- Quels sont les supports utilisés pour l'enregistrement des échantillons biologiques arrivant à l'unité ?

Support informatique Registre

9- Qui assure l'acheminement des échantillons de la salle de prélèvement à votre service ?

Infirmier préleveur

Agent de soutien

Autre personne à préciser.....

10- Par quel moyen les échantillons biologiques arrivent à votre service ?

Des portoirs

Des sacs isothermes

Autre à préciser (.....)

11- Au niveau de laboratoire qui se chargé du triage des échantillons ?

Le technicien de laboratoire

L'infirmier polyvalent Les stagiaires

12- Quelle est la fréquence de rencontre des non conformités au niveau de laboratoire ?

Toujours

Souvent

Rarement

Jamais

13- Quel(s) est le(s) facteur(s) le(s) plus rencontré(s) en tant qu'une non-conformité d'analyse sanguin/urinaire ?

Non identification des tubes

Les échantillons reçus dans des récipients endommagés

Non-respect de rapport sang-ATC

Des échantillons inappropriés à l'analyse prescrite

Non-respect de délai d'acheminement des échantillons

Non-respect des conditions de transport

Le non-respect de la vitesse et la durée de centrifugation

Mauvaise homogénéisation

14- En cas de présence de non-conformité quelle est la procédure que vous suivez ?

Vous demandez de refaire le prélèvement

Vous traitez les échantillons

15- Quelles sont vos suggestions pour l'amélioration du processus de prise en charge des échantillons biologiques durant la PPA ?

.....