

La phase pré-analytique en Biologie Médicale.

Dr BENZEKRI DRISS
Médecin interne du CHU Ibn Rochd

Plan

- Introduction / Définition,
- Intérêt,
- Réglementation,
- Étapes pré-analytiques,
- Sources de non-conformité,
- Conclusion.

Introduction

- Nombreux cas d'incohérences entre situations cliniques et résultats biologiques,
- Contexte : automates de plus en plus performants,

Où se trouve le problème ?

Introduction

- Entre la prescription et l'analyse proprement dite se trouve tout un circuit,
- Ce circuit est long et échappe à la vigilance du biologiste,

D'où l'importance de la phase pré-analytique !

Définition

- La phase pré-analytique correspond à tout le parcours que met un prélèvement biologique depuis sa prescription à son analyse proprement dite.

Intérêt

- Principale source d'erreur en biologie médicale
(estimée à 85% des erreurs relevées par l'étude
du WIWANITKIT)
- Conséquences des Non-conformités :
 - Médicales
 - Économiques,
 - Charge de travail.

Réglementation

- En adéquation avec l'importance de cette phase, il existe une réglementation stricte :
 - Juridique au Maroc : Le Guide de Bonne Exécution des Analyses « GBEA » prévu par l'article 55 de la loi n°12-01, publié dans le Bulletin Officiel N° 5892.
 - Internationale : Norme ISO 15189.
 - Communauté Médical : Le manuel de certification de la HAS.

Étapes pré-analytiques

- Phase pré-analytique **Externe** :
 - Prescription de l'examen biologique,
 - Exécution du prélèvement biologique,
 - Transport et conservation,
- Phase pré-analytique **Interne** :
 - Enregistrement des prélèvements.

Prescription de l'examen biologique

- Acte Médical ayant plusieurs finalités,
- Doit comporter des informations, certaines sont nécessaires et d'autres facultatives mais souhaitables.

Prescription de l'examen biologique

- Les informations obligatoires :
 - Nom, prénom, sexe, date de naissance du patient et date de prescription
 - Identification et signature du prescripteur ainsi que son service,
 - Nature des analyses et nature du milieu biologique,
 - Notion d'urgence quand cela est nécessaire,
 - Les renseignements cliniques, souvent nécessaires à l'interprétation des résultats.

Exécution du prélèvement biologique

- Le prélèvement peut être effectué par les infirmiers ou par les médecins en cas d'acte particulièrement invasif (ponction lombaire par exemple)
- La responsabilité du biologiste dans cet acte concerne l'établissement des consignes, dictées dans des protocoles écrits, relatives à la pose du garrot, l'ordre de remplissage et l'agitation des tubes, les conditions de conservation et le temps d'acheminement aux laboratoires.

Exécution du prélèvement biologique

- Une préparation préalable est souvent orientée par le médecin prescripteur concernant la préparation du patient (jeun ...).
- L'accueil et mise en confiance du patient est indispensable pour une ample coopération.
- La préparation du matériel nécessaire au prélèvement en question est effectuée avec vérification minutieuse de sa validité.

Exécution du prélèvement biologique

- Le choix du tube est réalisé en fonction de l'examen souhaité :
 - Tube en plastique ou en verre recouvert de silicone,
 - Le contenu (sec, EDTA, hépariné, Citraté, antiglycolytique ...)
 - Le volume du tube.
- L'aiguille utilisée est d'un diamètre de 18 à 20 G pour l'adulte et 20 à 23 G pour prélèvement pédiatrique.

Exécution du prélèvement biologique

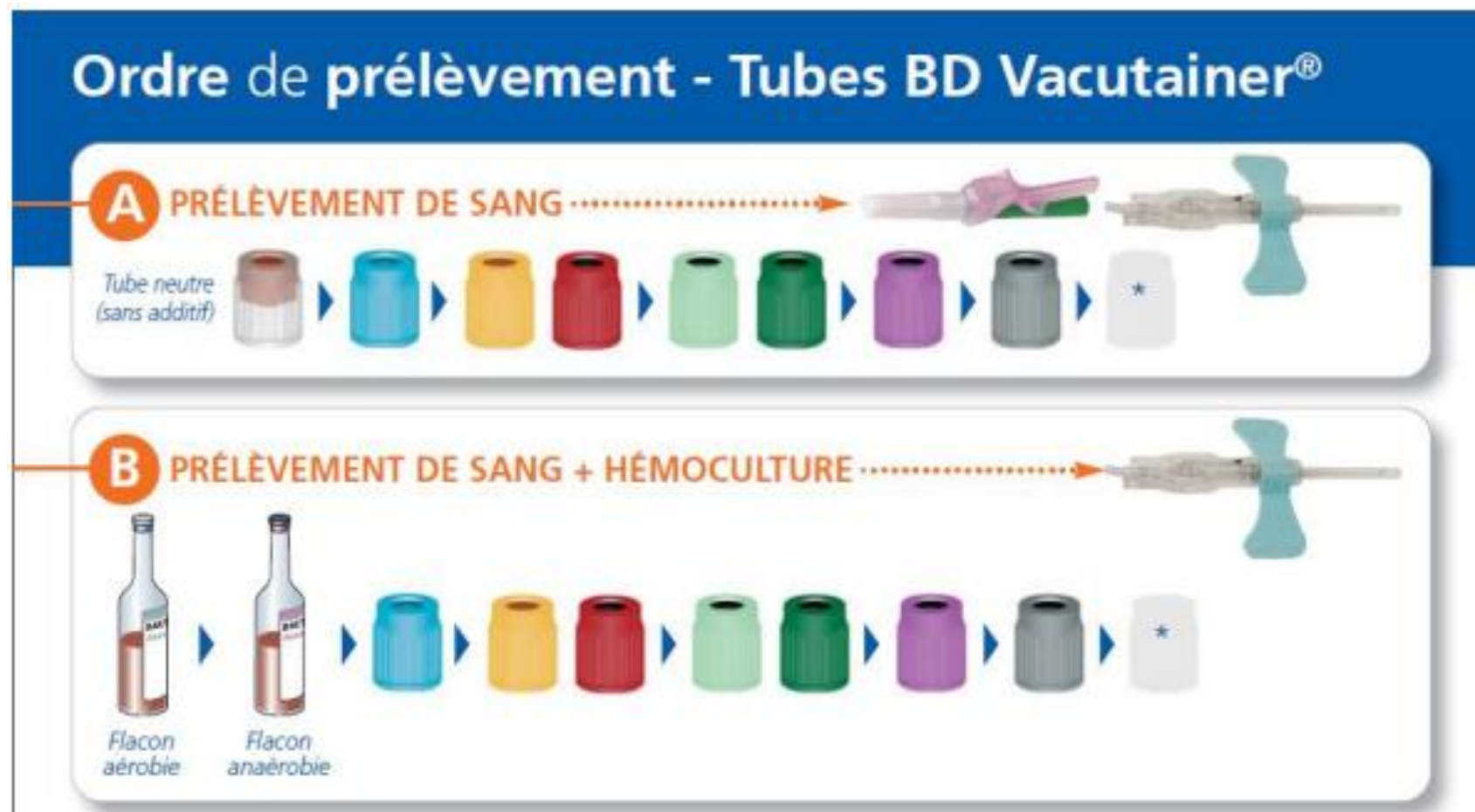
- Le site de ponction sanguine :
 - une veine de calibre suffisant (pli du coude) ne recevant pas de perfusion,
- Le nettoyage :
 - réalisé à l'alcool isopropylique à 70 % avec séchage à l'air libre (car risque d'hémolyse)

Exécution du prélèvement biologique

- La pose du garrot :
 - se discute en fonction de l'examen souhaité (kaliémie sans garrot),
 - la pression est légère, la durée ne dépassant pas 1 minute,
 - il est desserré lorsque le sang commence à couler dans le tube.

Exécution du prélèvement biologique

- L'ordre des prélèvements :
 - primordiale en raison du contenu de certains tubes pouvant interférer avec certaines analyses.



Exécution du prélèvement biologique

- Le volume de sang à remplir est mentionné sur chaque tube et doit être respecté,
- La concentration du contenant devant atteindre une valeur bien précise après remplissage (1,5 mg/ml pour l'EDTA et une dilution au 1/10ème pour le citrate de calcium),
- Les tubes sous vides sont pratiques à cet effet, le vide aspire la quantité de sang nécessaire.

Exécution du prélèvement biologique

- Le mélange des tubes :
 - il est nécessaire de réaliser le mélange entre contenant du tube et le sang,
 - il ne s'agit pas d'agiter violemment le tube, il suffit de le retourner délicatement une dizaine de fois immédiatement après l'avoir rempli.

Exécution du prélèvement biologique

- L'identification des tubes :
 - se fait au chevet du malade,
 - il s'agit d'un étiquetage ou d'une identification manuelle reprenant l'ensemble des éléments de l'identité du patient (nom et prénom, sexe, date de naissance, heure et nature du prélèvement, service de provenance et numéro d'entrée si patient hospitalisé).

Exécution du prélèvement biologique

- **Cas particuliers : le prélèvement de sang capillaire**
 - réalisé par technique de micro-prélèvement trans-cutanée,
 - la première goutte de sang est rejetée,
 - les tubes sont spécifiques à ce prélèvement avec un volume variant entre 250 et 500 microlitres,
 - le caractère de micro-prélèvement doit apparaître sur le bon d'examen.

Transport et Conservation

- Le transport des prélèvements :
 - doit être réalisé le plus tôt que possible avec un délai de 12h pour la numération de la formule sanguine, 6h pour le frottis sanguin et 24h pour les réticulocytes,
 - la température de transport et de conservation doit être à la température ambiante.

Enregistrement des prélèvements

- Enregistrement des prélèvements :
 - étape principale bien décrite par la norme 15189,
 - permet la traçabilité de la phase pré-analytique sur document en papier ou informatisé,
 - les éléments devant y figurés sont : l'identification univoque du patient, nom et adresse du prescripteur, type d'échantillon primaire, date et heure de réception au laboratoire et l'identité du responsable de réception.

Pré-traitement des échantillons

- Toute manipulation pré-traitement fait partie de la phase pré-analytique,
- Les manipulations telles que : la centrifugation, l'élaboration de frottis sanguins, la coloration et l'automatisation sont régis par des protocoles bien précis, affichés au sein du laboratoire.

Étapes pré-analytiques

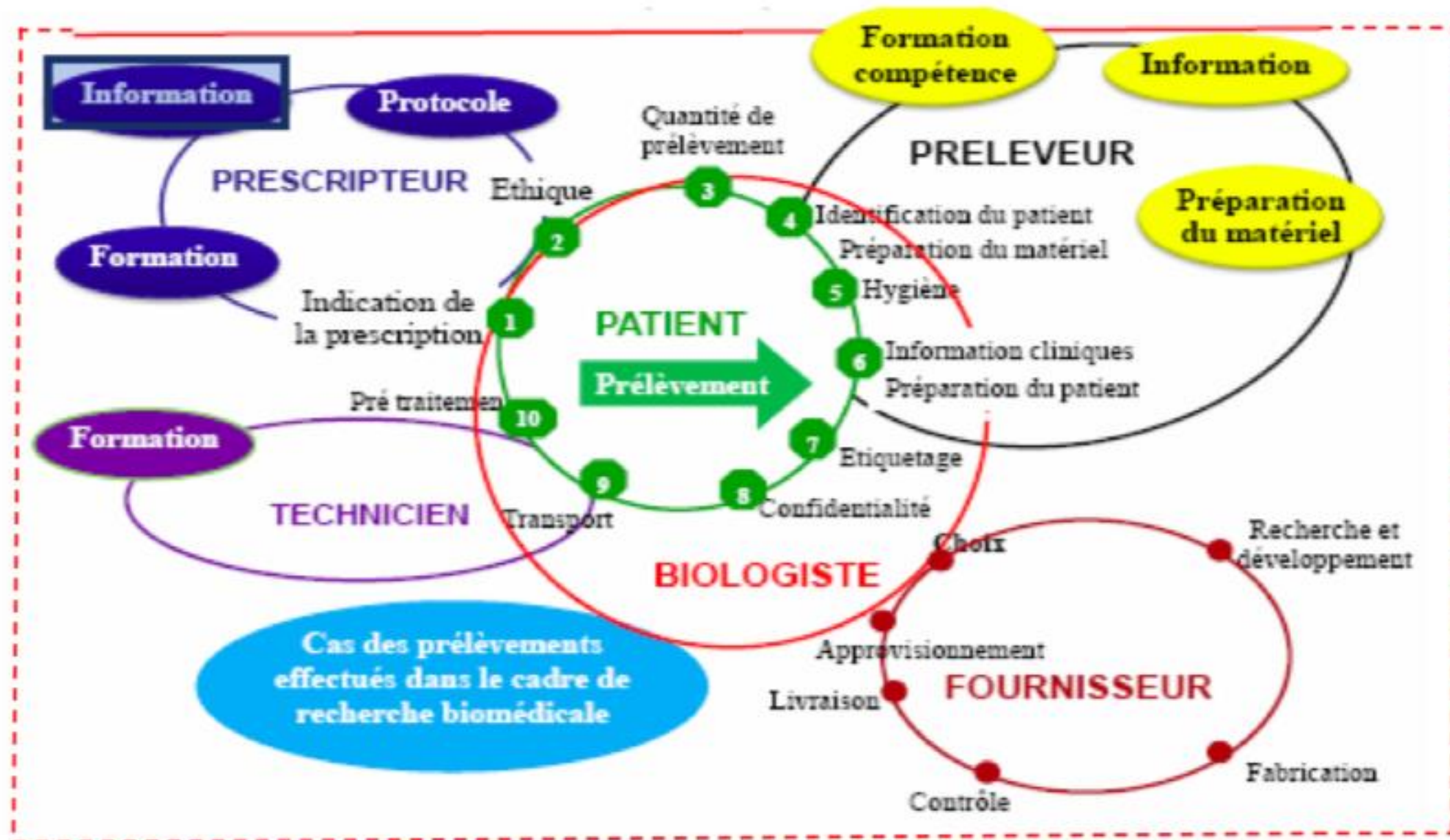


Figure n°12 : Acteurs du processus pré-analytique[25]

Sources de non-conformité

- Une Non-Conformité est tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, qui pourrait interférer directement ou indirectement avec le résultat d'un examen biologique.
- Selon la définition ISO 9000, une Non-Conformité correspond à la non satisfaction d'une exigence, d'une conformité.

Cela impose d'avoir défini cette conformité !

Take home messages

- La phase pré-analytique correspond au parcours d'un examen biologique depuis sa prescription à son analyse proprement dite,
- De multiples étapes avec de nombreux intervenants, échappant au contrôle du biologiste,
- Principale source d'erreurs des résultats biologiques,
- Codifié par de nombreux Organismes dont la HAS et par l'ISO 15189,
- Tout écart par rapport à ces normes constitue une Non-conformité et expose au refus du traitement du prélèvement.

Merci pour votre attention