ANTLM
Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc

LABORANTIN

NOVEMBERE 2024 N°5

Renouvellement du Bureau de l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc : Une Nouvelle Équipe pour un Nouveau p.6

FOCUS SUR LES PRINCIPALES MISES À JOUR DE LA NOUVELLE VERSION DE LA NORME ISO 15189 V 2022 p.43

INTÉRÊT DE L'ÉVALUATION EXTERNE DE QUALITÉ POUR UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE p.82

SYSTÈME CAPA DANS LES LABORATOIRES MÉDICAUX : UN PILIER DE L'ASSURANCE QUALITÉ p.87

www.antlmaroc.org tl.maroc2018@gmail.com

Analyseur d' Immunofluorescence Haut débit

NEW AFIAS-10

- Automatisation complète à partir du tube de prélèvement sanguin
- 10 tests différents en parallèle
- Priorité aux tests d'urgence pendant le fonctionnement
- Compatibilité bidirectionnelle avec LIS/HIS

Spécifications

CQ/Calibration	Contrôles Internes & Externes
Interface	Ecran tactile 10.1' Imprimante thermique intégrée Port USB / Ethernet / Carte SD card / RS232 Compatible LIS/HIS

Memoire	10,000 patients & Résultats CQ 100 Puces ID 100 Identités Utilisateurs
Analyseur	426 x 443 x 395 mm / 20 kgs 100-240V AC, 50-60 Hz Contrôle de température interne

Analyseurs automatisés

AFIAS-1 & AFIAS-6

- Système Point Of Care avec cartouche tout-en-un
- Facile à utiliser avec les C-tips (Prélèvement de sang capillaire)
- Résultats rapides et fiables
- Petit, compact et léger (AFIAS-1)
- Jusqu' à 6 différents tests en parallèle (AFIAS-6)
- Large panel de tests

Spécifications

CQ/Calibration	2 Calibrations et 2 Contrôles Contrôles Internes & Externes
Interface	AFIAS-6 Ecran tactile 7'' / AFIAS-1 Ecran tactile 5'' Imprimante thermique intégrée Port USB / Ethernet / Carte SD card / RS232 Compatible LIS/HIS

Memoire	5,000 patients & Résultats CQ 500 Identifications patients 100 Identités Utilisateurs
Analyseur	AFIAS-6 (420 x 336 x 293 mm / 15,1 kgs) AFIAS-1 (320 x 204 x 180 mm / 3,9 kgs) 100-240V AC, 50-60 Hz Contrôle de température interne

Paramètres AFIAS

Maladies infectieuses	COVID-19 Ag, COVID-19 Ab, COVID-19/Flu Ag Combo, COVID-19 nAb, COVID-19 SP/NP IgG, CRP, MxA/CRP, PCT, PCT X, PCT Plus, PCT Plus G, IL-6, Flu A+B, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HCV, NORO, ROTA, Rota/Adeno, IGRA-TB
Marqueurs Cardiaques	Tn-I Plus, CK-MB, CK-MB Neo, D-Dimeres, D-Dimeres Neo, NT-proBNP, Myoglobine, Myoglobine Neo, Cardiac Triple, ST2, BNP, Troponine T, hsCRP
Diabète	HbA1c, HbA1c Neo, Microalbumine
Hormones	TSH, TSH Plus, TSH Neo, T3, T4, FSH, Total βhCG, β-HCG Plus, LH, PRL, Progesterone, Testosterone, Cortisol, AMH
Marqueurs Tumoraux	PSA, AFP, CEA
Auto-immunité	Anti-CCP Plus
Autres	Ferritine, Vitamine D, Vitamine D Neo, IgE Totales
TDM (Therapeutic Drug Monitoring)	Infliximab, Adalimumab, Golimumab, Trastuzumab, Bevacizumab, Total Anti-Infliximab, Free Anti-Infliximab, Free Anti-Adalimumab, Free Anti-Golimumab, Free Anti-Trastuzumab

MASTERLAB

MASTERLAB SARL

Adresse: Lotissement ZK2 Développement Lots N°26 & 27

Zone Industrielle Ain Atiq, région de Rabat. / Tel: 0537 62 14 14 / Fax: 0537 73 13 19

Masterlab, Distributeur Exclusif Au Maroc.

BIO TECHNOLOGY bodtech

ÉDITO

AHMED TAOUFIK HAKKOUM

Président de l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM)

Au nom de l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM), c'est un grand privilège pour moi de m'adresser à vous en cette cinquième édition de notre revue « Laborantin ». Cinq années se sont déjà écoulées depuis la fondation de notre association, et aujourd'hui, un nouveau bureau a pris le relais avec un engagement et une détermination renouvelée pour continuer l'œuvre précieuse de nos prédécesseurs. Portés par une ambition forte, nous nous engageons à renforcer la profession de technicien de laboratoire, tant au Maroc qu'au-delà de nos frontières, avec une vision tournée vers l'Afrique et des objectifs ambitieux pour l'avenir de notre métier.

Depuis sa création, l'ANTLM a démontré l'importance et la nécessité de notre profession au sein du parcours de soins, non seulement pour notre pays, mais également à une échelle plus large. Nous devons maintenant répondre à des défis importants : l'évolution constante de nos gestes, la mise à jour des protocoles, et les attentes de plus en plus exigeantes des patients et des autres professionnels de santé. En dépit de ces exigences croissantes, les techniciens de laboratoire, par leur expertise et leur engagement, contribuent chaque jour à des diagnostics précis, jouant ainsi un rôle essentiel pour la qualité des soins apportés aux patients. Ce rôle, trop souvent dans l'ombre, mérite une reconnaissance à la hauteur de l'importance de nos missions.

Aujourd'hui, nous avons l'opportunité de franchir un cap historique pour notre profession en nous ouvrant sur le continent africain. Cette initiative dépasse les frontières : elle est une invitation à une collaboration sans précédent avec nos confrères d'Afrique. Elle marque le début d'un échange de savoir-faire et de compétences entre techniciens de laboratoire à l'échelle continentale. En unissant nos forces, nous pourrons renforcer et harmoniser nos pratiques, partager nos connaissances, et élever nos standards de qualité, ce qui aura un impact positif sur l'amélioration des systèmes de santé de nos pays respectifs. Ce projet d'ouverture à l'Afrique va de pair avec notre engagement à mettre en place des formations de pointe, à adopter les meilleures pratiques internationales et à promouvoir une démarche de qualité et d'amélioration continue. La mission de

l'ANTLM est de favoriser l'excellence au sein de notre profession. Elle comprend un objectif de taille : développer des initiatives de collaboration, renforcer les formations continues et valoriser la contribution essentielle de chaque technicien de laboratoire. Ensemble, nous construisons un avenir où notre rôle au sein de la chaîne de soins sera reconnu et apprécié pour sa juste valeur. C'est pour cela que nous devons constamment nous former, nous perfectionner et adapter nos compétences afin de garantir des diagnostics fiables, en nous alignant sur les standards internationaux.

Il est crucial de rappeler que la qualité des laboratoires de biologie médicale devient, dans le monde entier, une exigence incontournable. Cette qualité ne peut être atteinte sans l'engagement total de chacun d'entre nous. Dans cette optique, notre association soutient pleinement toutes les démarches permettant de promouvoir la qualité dans nos pratiques. Nous savons que la clé de cette qualité réside dans notre formation continue et dans notre volonté commune de toujours aller plus loin dans la maîtrise de notre expertise.

Je tiens aussi à souligner combien nous pouvons être fiers de l'évolution de notre association. L'ANTLM, partie d'un simple rêve, d'une idée, d'une conviction portée par un petit groupe de professionnels, s'est imposée comme un acteur reconnu. Ce rêve, devenu réalité, est la preuve de notre volonté collective de faire progresser la profession de technicien de laboratoire, un métier central mais trop souvent discret au sein de la chaîne de santé. Grâce au travail de chacun, nous avons su démontrer notre importance dans les soins de santé, et nous nous devons aujourd'hui de continuer à faire briller cette compétence.

À travers cette édition de « Laborantin », je vous invite tous, membres de notre association, à participer activement à cette dynamique. Engageons-nous pleinement dans cette aventure africaine qui s'ouvre à nous, mettons en commun nos idées, partageons notre savoir et mobilisons notre expertise pour atteindre cette ambition collective. Cette aventure est celle de toute une profession, unie autour de valeurs communes et d'un objectif partagé : offrir à nos patients un service de qualité et contribuer à l'amélioration continue des systèmes de santé.

L'heure est venue de saisir cette opportunité unique pour notre métier et de porter ensemble les couleurs de notre association, non seulement au Maroc, mais également à travers tout le continent africain. Que cet élan de solidarité et de professionnalisme soit la pierre angulaire de notre progression, et que cette aventure, débutant aujourd'hui, soit aussi grande que notre engagement envers nos patients et nos collègues.

Ensemble, construisons l'avenir de notre profession.

ÉDITO

Directeur de publication
AHMED TAOUFIK HAKKOUM

Rédacteurs en chef
SAAD BAKRIM
TARIK EL HAMDI

Conception
ISMAIL ELAARROUMI

Impression
IMANE COPIE

Bureau de l'association
Président
AHMED TAOUFIK HAKKOUM

Vice président
ABDELGHANI MAKTAL

Secrétaire général
INSSALI AYOUB

Secrétaire général adjoint
OUAHMANE KARIMA

Trésorier
KHADIJA ZRAIZIR

Trésorier adjoint
DEHBI RACHID

Assesseurs
ZOUHAIR MERYEM
ABDELLAH MTAHHAF
BENZATTAT NAJAT

01 ANTLM

6 Renouvellement du Bureau de l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc : Une Nouvelle Équipe pour un Nouveau Départ

8 "Actions Solidaires de l'Association : Un Engagement au Service de la Communauté"

11 "Journées Scientifiques de l'Association : Partage de Savoirs et Innovations au Service de la Profession"

21 "Troisième Édition du Prix ANTLM du Meilleur Projet de Fin d'Études : Valoriser l'Excellence Académique des Techniciens de Laboratoire"

22 "Lancement des Candidatures pour le Poste de Délégué Régional au sein de l'ANTLM"

23 "Participation de l'ANTLM au Congrès International de la Biologie à Dakar : Renforcement des Liens Africains"

24 "Participation de l'ANTLM au 33ème Congrès des Techniciens Biologistes à Qurbah, Tunisie"

02 DOSSIER

27 Les risques chimiques dans les laboratoire d'analyse médicale.

34 Gestion et maitrise des Non-Conformités de la Phase Pré-Analytique selon la norme ISO 15189 :2022

43 Focus sur les principales mises à jour de la nouvelle version de la norme ISO 15189 V 2022

03 ACTUALITÉS

48 Prevalence of anemia in a Moroccan population from the Northwestern region of Morocco

54 Reference intervals for routine biochemical markers and hematological indices derived from healthy adults in the Mediterranean region of Morocco

59 Identification moléculaire de Leishmania tropica et Leishmania infantum à partir de lames colorées au MGG, issues de prélèvements de lésions cutanées de leishmaniose dans le centre du Maroc

73 Suivi thérapeutique pharmacologique : Concept et intérêt Therapeutic drug monitoring : Concepts and interest

82 Intérêt de l'évaluation externe de qualité pour un laboratoire de biologie médicale

04 POUR ALLER PLUS LOIN

87 Système CAPA dans les Laboratoires Médicaux : Un Pilier de l'Assurance Qualité

ERBA est exclusivement chez GDD

XL 200

New generation

Analyseur de chimie clinique entièrement automatisé

EC 90

New generation

Analyseur d'électrolytes de nouvelle génération

The Magic is the BIOSENSOR

XL 640

Analyseur de chimie clinique entièrement automatisé

ERBALYTE

Analyseur d'électrolytes de la série ERBA LYTE

ECL 412

Analyseur de coagulation semi-automatique à quatre canaux

LISASCAN

Lecteur de microplaque ELISA automatisé

Contact
0537 60 11 53
order@gdd.ma

25 OCTOBRE 2024

ASSOCIATION NATIONALE DES TECHNICIENS DE LABORATOIRE DU MAROC

"RENOUVELLEMENT DU BUREAU DE L'ASSOCIATION : VERS UNE NOUVELLE" DYNAMIQUE"

Le 21 octobre 2023, l'Assemblée Générale Ordinaire de l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM) s'est déroulée dans une ambiance conviviale et empreinte de responsabilité. Cet événement important a réuni de nombreux techniciens de laboratoire du Maroc, venus participer aux décisions clés pour l'avenir de leur association.

La séance a débuté par la présentation des rapports moral et financier de l'association. Le rapport moral a permis de revenir sur les activités menées durant le mandat précédent, soulignant les efforts déployés pour renforcer la visibilité de l'association et améliorer la condition professionnelle des techniciens de laboratoire du Maroc. Le rapport financier, quant à lui, a apporté une transparence complète sur la gestion des ressources de l'association.

Après des échanges constructifs, les membres présents ont unanimement approuvé ces deux rapports, marquant ainsi leur satisfaction quant aux actions entreprises jusqu'à présent et ouvrant la voie à un nouveau cycle de gestion.

L'un des moments phares de l'assemblée a été l'élection d'un nouveau bureau pour prendre le relais et porter haut les ambitions de l'ANTLM pour les prochaines années. Après des discussions ouvertes et une élection transparente, une nouvelle équipe dirigeante a étéconstituée. Ce bureau renouvelé se compose de membres passionnés et déterminés à poursuivre la mission de l'association, tout en y apportant un souffle nouveau.

La composition de la nouvelle équipe est la suivante :

Ces femmes et hommes, engagés pour défendre les intérêts des techniciens de laboratoire du Maroc, s'engagent à poursuivre les efforts de leurs prédécesseurs tout en apportant des idées nouvelles pour répondre aux défis actuels de la profession.

Les attentes autour de cette nouvelle équipe sont grandes. Parmi les priorités, on compte l'amélioration des conditions de travail des techniciens du Maroc, la mise en place de formations continues pour les adhérents, ainsi que la promotion de la reconnaissance de la profession tant au niveau national qu'international. Le nouveau bureau s'est également fixé comme objectif de renforcer la cohésion entre les techniciens de laboratoire et de faire de l'association un acteur incontournable dans le domaine de la santé au Maroc.

En conclusion, cette assemblée générale ordinaire a marqué un tournant dans l'histoire de l'ANTLM. Avec un nouveau bureau dynamique et engagé, l'association se prépare à relever les défis à venir et à œuvrer pour l'épanouissement professionnel de ses adhérents.

"Actions Solidaires de l'Association : Un Engagement au Service de la Communauté"

•Première Action Solidaire : Caravane Médicale en Soutien aux Victimes du Tremblement de Terre à Moulay Ibrahim

Le 29 octobre 2023, l'Association Nationale des Techniciens de
Laboratoire du Maroc a pris part à une importante caravane médicale solidaire organisée en soutien aux victimes du tremblement de terre du 8 septembre2023. Cette initiative a été réalisée en collaboration avec le CHU Mohammed VI de Marrakech, la délégation du Ministère de la Santé et de la Protection Sociale de la province d'Al Haouz, ainsi que les autorités locales.

Cette action humanitaire, organisée par l'Association de Coexistence pour l'Éducation, la Culture et le Développement Social et ses partenaires, a permis d'apporter des soins

médicaux spécialisés à plus de 1200 personnes de la commune de Moulay Ibrahim, gravement touchée par le séisme. En outre, 100 personnes ont pu bénéficier d'analyses de laboratoire, un soutien précieux dans le cadre du diagnostic et du suivi médical.

Grâce à l'engagement des équipes médicales et techniques, cette caravane a offert une aide indispensable aux populations sinistrées, soulignant l'importance de la solidarité et de la mobilisation collective face aux catastrophes naturelles.

•Deuxième Action Solidaire : Caravane Médicale à Zaouiat Ifrane en Soutien aux Populations Défavorisées

L'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc a eu l'honneur de participer à une action caritative d'envergure organisée par l'Association locale Ifrani et les cadres administratives du Centre Hospitalier Mohammed VI du Marrakech, au cœur du Moyen Atlas, dans la commune de Zaouiat Ifrane. Cette initiative, destinée à venir en aide à la population locale, a offert une gamme étendue de prestations médicales souvent inaccessibles pour ces communautés isolées.

Grâce à une mobilisation exemplaire, des consultations multidisciplinaires a été assurées, accompagnées de prélèvements pour des analyses médicales effectuées sur place. Un total de 105 bénéficiaires a ainsi pu recevoir leurs résultats d'analyses immédiatement après consultation, une prouesse rendue possible par la contribution active des membres et des partisans de l'association.

L'implication des entreprises MEGAFLEX et MASTERLAB a été cruciale pour la réussite de cette action. Ces sociétés ont généreusement fourni les consommables et automates nécessaires, permettant ainsi de garantir une qualité optimale des soins et des diagnostics.

Enfin, l'Association adresse ses sincères remerciements aux autorités locales de Zaouiat Ifrane, qui ont assuré une organisation fluide et un encadrement solide tout au long de cette initiative. Cette action caritative témoigne une fois de plus de l'importance de la solidarité et de l'engagement commun pour améliorer les conditions de vie des populations les plus vulnérables.

"Actions Solidaires de l'Association : Un Engagement au Service de la Communauté"

"Journées Scientifiques de l'Association : Partage de Savoirs et Innovations au Service de la Profession"

• Première Journée Scientifique en Infectiologie : Innovations et Défis, organisée à Settat le 06 Décembre 2023.

L'Institut Supérieur des Sciences de la Santé, sous l'égide de l'Université Hassan Premier de Settat, en collaboration avec l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire Médical (ANTLM), a organisé avec succès la Journée Nationale d'Infectiologie. Placée sous le thème "Les Maladies Sexuellement Transmissibles (MST)", cette première édition a rassemblé un large public de professionnels de la santé et d'étudiants issus de diverses spécialités médicales.

L'événement a été marqué par la participation active des étudiants de la faculté, issus de différentes disciplines, ainsi que par des interventions riches et variées animées par des professeurs renommés et des doctorants spécialisés en infectiologie. Au programme, des conférences et des ateliers ont permis d'approfondir les connaissances sur les MST, leur prévention et les avancées thérapeutiques.

Cette journée a également permis un échange fructueux entre les participants et les experts, renforçant ainsi le lien entre la formation académique et les réalités du terrain médical. Les cadres administratifs de l'Université Hassan Premier et de la Faculté de Settat ont exprimé leur grande satisfaction quant à l'organisation et l'engagement des participants.

Cette réussite témoigne du dynamisme de l'Institut Supérieur des Sciences de la Santé et de l'ANTLM dans la promotion de la recherche et de la sensibilisation en infectiologie, un domaine en constante évolution.

•Deuxième Journée Scientifique en Hématologie à Agadir : Rôle Diagnostic de l'Hémogramme et Interprétation des Scattergrammes.

La Journée de formation en hématologie, organisée par l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire Médical (ANTLM) à Agadir le 09 Mars 2024, s'est déroulée sous le thème "Rôle Diagnostic de l'Hémogramme et Interprétation des Scattergrammes". Cet événement a été un véritable succès, offrant une plateforme unique pour l'apprentissage, l'échange de savoirs et le renforcement des liens entre les différents acteurs de biologie au Maroc.

Tout au long de la journée, les participants ont bénéficié d'interventions de grande qualité, couvrant des aspects théoriques et pratiques liés à l'interprétation de l'hémogramme et des scattergrammes, des outils indispensables dans le diagnostic hématologique moderne. Les orateurs, experts dans le domaine, ont partagé leurs expériences et connaissances, contribuant à l'enrichissement professionnel de tous les présents.

L'événement a également été l'occasion de renforcer la collaboration entre les différents acteurs du secteur,et nous tenons à remercier chaleureusement tous les participants, ainsi que les membres de la société MEGAFLEX pour leur soutien et leur contribution à cette journée mémorable.

La Journée de formation s'inscrit dans une série d'initiatives de l'ANTLM visant à promouvoir le développement des compétences et à encourager l'innovation dans le domaine de la biologie médicale, au service d'une meilleure prise en charge des patients.

•Troisième Journée Scientifique en Biochimie à Tanger : Innovations Techniques et Expertise en Contrôle de Qualité

Le 27 avril 2024, l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM) a organisé une Journée Scientifique à l'hôtel Occidental Tanger, rassemblant des professionnels du domaine pour débattre de questions cruciales liées à la phase pré-analytique, au dosage Néphélémétrie, à la qualité et à la métrologie en biochimie.

La matinée a été marquée par des présentations enrichissantes, où les participants ont partagé leurs connaissances et expériences sur les standards de qualité dans les laboratoires de biochimie. Les discussions ont permis de souligner l'importance de la gestion rigoureuse des processus analytiques, garantissant ainsi des résultats fiables pour la prise en charge des patients.

L'après-midi a été consacré à un atelier pratique, au cours duquel les participants ont exploré les différents outils de gestion des contrôles de qualité. Cet atelier a offert une occasion unique de se familiariser avec les règles de West-Gard et de gestion des performances des laboratoires de biochimie, renforçant ainsi les compétences des techniciens présents.

Cette troisième édition Scientifique en Biochimie a été un franc succès, contribuant à la formation continue des professionnels et au renforcement des bonnes pratiques dans le domaine de biologie médicale.

"Journées Scientifiques de l'Association : Partage de Savoirs et Innovations au Service de la Profession"

•Quatrième Journée Scientifique à Marrakech : De la Phase Pré-Analytique à l'Interprétation des Antibiogrammes en Microbiologie

Le 29 juin 2024, l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM) a organisé à Marrakech la Quatrième Journée Scientifique en Microbiologie, rassemblant plus de 80 participants, parmi lesquels des techniciens de laboratoire, des biologistes, des chercheurs, des cliniciens, des étudiants et des professionnels de la santé publique.

Cette journée, placée sous le thème "De la phase pré-analytique à l'interprétation des antibiogrammes", a été rythmée par quatre conférences plénières et deux ateliers pratiques. Les présentations ont permis de mettre en lumière des travaux de recherche de haute qualité, couvrant les dernières avancées en microbiologie, notamment dans les processus pré-analytiques et l'interprétation des antibiogrammes.

Les ateliers pratiques ont offert aux participants l'opportunité d'interprétation des antibiogrammes, renforçant ainsi leurs compétences dans le domaine. Ces moments d'échange ont été marqués par des discussions riches et fructueuses, renforçant les liens entre les professionnels et favorisant le partage de connaissances.

Cette journée scientifique a été un grand succès, confirmant l'engagement de l'ANTLM à promouvoir la formation continue des acteurs de biologie médicale.

QUATRIÈME JOURNÉE SCIENTIFIQUE À MARRAKECH

•"Signature d'une Convention de Partenariat pour Promouvoir la Recherche et la Formation Continue" et Métrologie

Le samedi 29 juin 2024, un événement marquant a eu lieu dans le domaine de la recherche scientifique et de la formation continue au Maroc. Une convention de partenariat et de collaboration a été signée entre l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc, représentée par son président, Mr. Ahmed Taoufik HAKKOUM, et l'Association Marocaine de la Qualité et de la Gestion des Risques, représentée par sa présidente, Dr. Naïma MOHSINE.

Cette convention a pour objectif de permettre aux membres des deux associations de bénéficier des mêmes privilèges en matière de participation aux conférences scientifiques et aux sessions de formation organisées. Elle ouvre également la voie à une collaboration renforcée pour la mise en place de formations spécifiques sur la qualité et la gestion des risques, ainsi que pour l'obtention de certificats reconnus.

Un des points forts de cette convention est la possibilité d'engager des recherches scientifiques communes dans le domaine de la biologie médicale et des sciences des laboratoires, favorisant ainsi l'échange de connaissances et d'expertises entre les membres des deux associations.

Cet accord témoigne de l'engagement des deux associations à œuvrer ensemble pour améliorer la qualité des formations et des pratiques dans le secteur de la santé, et marque une étape importante dans la mise en œuvre de partenariats stratégiques en recherche scientifique au Maroc

"Signature d'une Convention de Partenariat pour Promouvoir la Recherche et la Formation Continue"

•"Signature d'une Convention de Partenariat lors du 33éme Congrès des Techniciens Biologistes à Qurbah, Tunisie"

Les 18, 19 et 20 avril 2024, le 33éme Congrès des Techniciens Biologistes s'est tenu à Qurbah, en Tunisie, réunissant des professionnels du secteur autour des avancées et des défis de la biologie. Cet événement a été marqué par la signature d'une convention de coopération et de partenariat entre l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc et l'Association Tunisienne des Techniciens Biologistes.

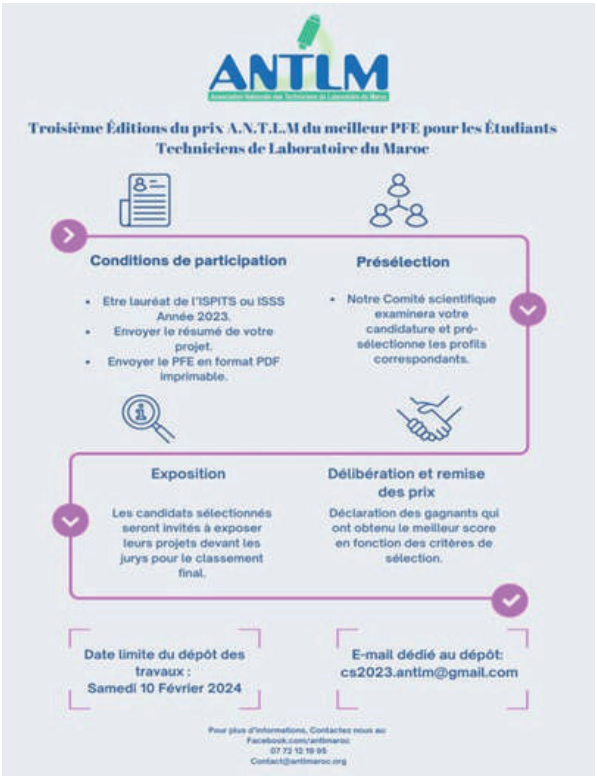
Cette convention a pour but de renforcer la collaboration dans le domaine de la recherche scientifique, de la formation continue et de l'échange d'expertises entre les deux associations. En favorisant le partage de connaissances et d'expériences, ce partenariat vise à améliorer les pratiques professionnelles et à promouvoir l'innovation dans le secteur de la biologie médicale. La signature de cette convention représente une étape significative dans le développement des relations entre les techniciens de laboratoire marocains et tunisiens, renforçant ainsi les liens fraternels et professionnels au sein de la communauté scientifique de la région.

Cet accord témoigne de l'engagement des deux associations à travailler ensemble pour l'avancement des compétences et des connaissances dans le domaine des sciences biologiques, au service d'une meilleure prise en charge des patients et d'une amélioration continue des pratiques de laboratoire de biologie médicale.

"Troisième Édition du Prix ANTLM du Meilleur Projet de Fin d'Études : Valoriser l'Excellence Académique des Techniciens de Laboratoire"

L'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM) a organisé la troisième édition du Prix ANTLM du Meilleur Projet de Fin d'Études (PFE), mettant en avant l'excellence académique et l'innovation dans le domaine des sciences des laboratoires de biologie médicale. Cet événement constitue une belle opportunité pour les étudiants techniciens de laboratoire de valoriser leurs travaux de recherche et d'obtenir une reconnaissance pour leurs efforts.

Le prix vise à encourager les étudiants à développer des projets novateurs et à se distinguer par la qualité de leur travail. En récompensant les projets les plus prometteurs, l'ANTLM soutient non seulement l'engagement des étudiants dans leur formation, mais également leur contribution à l'avancement des pratiques et des connaissances dans le secteur.



Cette initiative témoigne de l'importance accordée à l'éducation et à la formation continue des techniciens de laboratoire du Maroc, et souligne l'engagement de l'ANTLM à promouvoir l'excellence académique et professionnelle dans ce domaine vital pour la santé publique.

"Lancement des Candidatures pour le Poste de Délégué Régional au sein de l'ANTLM"

L'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM) a officiellement lancé l'ouverture des candidatures pour le poste de délégué régional, visant à donner un nouveau souffle à la représentation des techniciens de laboratoire dans chaque région du royaume. Ce rôle est crucial pour coordonner les activités de l'association au niveau local et pour représenter les intérêts de nos membres auprès des instances concernées.

Les candidats intéressés sont invités à soumettre leur candidature en mettant en avant leur engagement envers la promotion de la profession des techniciens de laboratoire au Maroc. Ce processus vise à sélectionner des individus passionnés et dévoués, prêts à jouer un rôle actif dans le développement et la valorisation de notre profession.

À l'issue de ce lancement, les résultats ont conduit à la sélection de dix personnes qui représenteront notre association dans douze régions du royaume. Cette initiative renforce la présence et l'influence de l'ANTLM à l'échelle nationale, tout en favorisant le partage d'expériences et de bonnes pratiques entre les techniciens de laboratoire de différentes régions.

L'ANTLM est convaincue que ces nouveaux délégués régionaux joueront un rôle clé dans l'animation des activités de l'association et dans le renforcement des liens entre les membres, contribuant ainsi à l'avancement de la profession au Maroc.

"Participation de l'ANTLM au Congrès International de la Biologie à Dakar : Renforcement des Liens Africains"

La participation de Mr. Ahmed Taoufik HAKKOUM, président de l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM), au Congrès International de la Biologie, organisé par l'Union des Techniciens Biologistes du Sénégal (UTBS) à Dakar, a constitué une occasion significative pour renforcer les liens entre les professionnels du secteur.

Cet événement a rassemblé des techniciens biologistes de divers pays africains, permettant des échanges fructueux sur les dernières avancées en biologie sur le continent. Les participants ont eu l'opportunité de partager leurs connaissances et leurs expériences, tout en explorant de nouvelles perspectives pour le développement de la biologie en Afrique.

La rencontre a également mis en avant l'importance de la coopération régionale entre les techniciens biologistes, soulignant le besoin de collaborations renforcées au sein des différents pays africains. Cette initiative contribue à établir un réseau solide entre les professionnels, favorisant ainsi le partage d'expertises et le développement des meilleures pratiques dans le domaine.

La présence de l'ANTLM au congrès témoigne de son engagement à promouvoir la profession et à renforcer la coopération entre les techniciens biologistes à l'échelle continentale, ouvrant la voie à de futures collaborations fructueuses.

"Participation de l'ANTLM au 33ème Congrès des Techniciens Biologistes à Qurbah, Tunisie"

La participation de Mr. Abdelghani MAKTAL, vice-président de l'Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc (ANTLM), et de Mr. Rachid DEHBI, trésorier adjoint, en tant que représentants de l'association, au 33éme congrès des techniciens biologistes Tunisienne qui s'est tenu à Qurbah, en Tunisie, les 18, 19 et 20 avril 2024, a été une occasion précieuse pour échanger des connaissances et des expériences avec des participants venus de divers pays.

Cet événement a rassemblé des professionnels du secteur, favorisant des discussions enrichissantes sur les dernières avancées et pratiques en techniques de laboratoire. Les représentants de l'ANTLM ont eu l'opportunité de partager les expériences du Maroc, tout en apprenant des initiatives mises en place par d'autres pays, renforçant ainsi leur expertise et leurs compétences.

Cette participation a également contribué à établir des liens solides entre les associations nationales, soulignant l'importance de la coopération dans le domaine des techniques de laboratoire.

L'engagement de l'ANTLM dans cet événement témoigne de sa volonté de promouvoir l'échange et la collaboration entre techniciens biologistes au niveau régional, favorisant ainsi l'évolution et le développement de la profession au Maroc et au-delà.

MABIOTECH®
MAghreb BIOTECH
by Best Health

Le Partenaire privilégié des laboratoires

ISO 9001
ISO 13485
VIGICERT

PRODUCT LAUNCH

AUTOMATE D'IMMINO ANALYSE

BECKMAN COULTER

- **La maintenance ZeroDaily:** L'analyseur DxI 9000 supprime la maintenance quotidienne, amplifie la productivité et surpasse la concurrence avec jusqu'à 15 minutes de nettoyage automatisé par semaine.
- **La technologie PrecisionVision:** Cette technologie brevetée de vision artificielle par caméra détecte et vous avertit des erreurs de traitement en temps réel, tout en corrigeant immédiatement la trajectoire.
- **Le guide embarqué SimpleSolve:** vous informe des problèmes et vous aide à résoudre en toute confiance les besoins du système en interne.
- **La capacité de traitement de pointe**: jusqu'à 450 tests/h.

DxI 9000
ACCESS IMMUNOASSAY ANALYZER

AUTOMATE DE BIOCHIMIE

BECKMAN COULTER

- Plus de **120 dosages** disponibles pour une prise en charge complète des patients.
- Jusqu'à **800 tests/h avec ISE de cadence** & **168 positions d'échantillons avec chargement continu.**
- **76 positions des réactifs avec chargement continu.**
- Temps analytique constant **8,5 mn.**
- **Cuvettes permanentes:** Incubation dans un bain sec.

DxC500AU
CHEMISTRY ANALYZER

AUTOMATE INÉTGRÉ DE BIOCHIME & IMMUNOANALYSE

BECKMAN COULTER

- Plus de **170 tests** disponibles pour une gestion complète du diagnostic du patient.
- Jusqu'à **800 tests/h en biochimie** avec ISE et jusqu'à **100 tests/h en immunoanalyse.**
- Jusqu'à **168 positions d'échantillons à bord.**
- **Fonctionnement continu** avec chargement en cours de série des réactifs et des consommables.
- **Disponibilité accrue** grâce aux opérations analytiques indépendantes et à la **maintenance FlexMode.**

DxC500i
CLINICAL ANALYZER

Z.I Ain Atiq N° 24 Temara, Région de Rabat, Maroc.
+212 537 749 071/72
+212 537 749 074
www.linkedin.com/company/mabiotech/
mabiotech@mabiotech.com
www.mabiotech.com

DOSSIER

LABORATOIRE ET QUALITÉ : GARANTIR L'EXCELENCE SCIENTIFIQUE

Les risques chimiques dans les laboratoires d'analyses médicales.

I-Introduction

L'environnement hospitalier comporte toute une série de microclimats différents suivant les diverses activités : blocs opératoires, bloc d'isolement, service de soins intensifs, laboratoires, cuisine, salle de déchets (1). La diversification des activités, implique l'augmentation des situations à risques, au niveau de ces structures ; ce qui rend la question sécuritaire un sujet préoccupant.

Selon des études récentes (2), la situation dans les établissements de santé et particulièrement dans les laboratoires, est probablement plus alarmante en raison du peu de respect des normes de sécurité observée vis-à-vis de l'infrastructure, des équipements, de la qualité des soins, du non-respect des bonnes pratiques : par démotivation, défaut de compétences, par manque de personnel, etc., ceci peut engendrer une augmentation des risques de préjudices pour les patients, pour les employés et pour l'institution . Parmi lesquels on peut citer : les risques de chutes et de glissades (locaux encombrés, précipitation, sols glissants, archivage en hauteur), les risques de brûlures (étuves, bain-marie), de coupures (piqûres, verreries), les risques électriques liés aux équipements de travail, ...etc. (3).

Toutefois, malgré la variété des risques, ainsi que les exigences sécuritaires de plus en plus importantes au niveau hospitalier, il a été constaté qu'en dehors des vigilances réglementées à savoir, l'hémovigilance, la pharmacovigilance et l'infectio-vigilance qui sont mises en place, tous les autres risques ne sont pas pris en charge(4)

Les produits chimiques sont très présents et jouent un rôle essentiel dans l'accomplissement de plusieurs activités hospitaliers, notamment, celles des analyses médicales, et malgré leurs toxicité et leur inflammabilité pouvant entrainer des risques d'explosions, on n'en trouve pas assez d'études et d'évaluation sur leur utilisation en milieu hospitalier.

De plus leur niveau de risque élevé, pour le personnel de santé, Les produits chimiques sont bioaccumulables, toxiques pour l'environnement et peuvent être transportés sur de longues distances, se retrouvant ainsi dans notre chaine alimentaire à l'échelle planétaire avec des risques pour les générations actuelles et futures (5). Selon les toutes dernières estimations de la charge de morbidité imputable aux produits chimiques, en 2016, l'exposition à certains produits chimiques a causé la perte d'environ 1,6 million de vies humaines. On ne dispose cependant d'informations que pour très peu de produits chimiques, alors que les individus sont exposés au quotidien à un

nombre bien plus grand de produits chimiques (6).

Au Maroc, il n'existe aucune statistique nationale de mesure de la charge de morbidité due à des produits toxiques d'origine chimique.

Au laboratoire de biologie médical, Les risques chimiques sont liés à l'emploi fréquent de solvants organiques, ou à la mise en œuvre de certains réactifs, sans oublier les brûlures par des acides ou des bases forts.

Certes, le risque chimique est omniprésence. Son caractère hautement à risque est présent même à l'état de traces (5) ; et malgré ceci, ce dernier semble faire l'objet de peu d'attention.

Il a été même noté (7) que la perception du risque chimique chez le personnel travaillant dans les LBM, est minorée En effet, les professionnels au niveau des laboratoires étudiés(7), ont associé la négligence de ces risques aux faibles quantités utilisées des produits chimiques. Or, il est connu que la concentration du produit chimique reste la même dans 10 millilitres ou dans 1 litre

Gérer ces risques, ne relève pas seulement de l'ordre des exigences permettant de mettre en place un SMQ, (ISO 9001, ISO 45001, ISO 15189...), mais c'est aussi une obligation et une impérative réglementaire (8) afin d'assurer la sécurité des usagers et de l'environnement.et c'est dans cette logique que s'inscrit cette étude. Son objectif c'est l'évaluation et la maitrise des risques chimiques au LBM, en identifiant leur nature, voies d'exposition, mesures préventives et correctives ainsi que son environnement réglementaire.

1-Identification des risques chimiques :

la biologie participe à 85 % au diagnostic clinique du médecin au suivi thérapeutique et détermine fréquemment la possibilité de sortie du patient du service hospitalier (9),. L'examen de biologie médicale est pris en charge dans son intégralité par le technicien de laboratoire en trois phases : pré-analytique, analytique, et post-analytique.

Selon la fiche métier éditée par la Direction générale de l'offre de soins (9) (DGOS : Direction Générale de l'offre de soins. Ministère des affaires sociales et de la santé), le technicien d'analyse en biologie médicale doit « réaliser et traiter des prélèvements biologiques à des fins d'analyses médicales et biomédicales, nécessitant la manipulation de produits potentiellement dangereux, d'agents infectieux et/ou de liquides biologiques potentiellement contaminés.

Acides forts, bases fortes, solvants, réactifs, plusieurs produits chimiques dangereux sont utilisés dans le laboratoire, Ces produits servent à l'analyse ou même à la désinfection des locaux et des équipements. Notons bien que la quasi-totalité des solvants organiques sont volatils, inflammables et présentent des risques d'incendie et d'explosion. Ils peuvent présenter

également des risques de réactions dangereuses notamment en cas de mélange de produits incompatibles, de mauvaises conditions de stockage ou de transport.En plus de leurs dangers physiques, les solvants sont les familles de produits chimiques qui regroupent le plus de dangers pour la santé. Suivant leur nature, ils présentent une toxicité aigüe, chronique, ils sont cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, provoquent des atteintes neurologiques ...etc.
La manipulation de ces produits chimiques implique des risques que l'on peut répartir en deux catégories : (10)

Le risque de nature physicochimique : c'est la réactivité des substances chimiques qui est à l'origine de ce risque, lequel est parfois imprévisible. Ce risque est associé aux propriétés physicochimiques des produits (instabilité, inflammabilité, corrosivité,....) leur réactivité est à l'origine d'incendie et d'explosions souvent accompagnés de rejets gazeux toxiques pouvant provoquer des intoxications mortelles (effet toxique direct) .
b-2 : Risque de nature toxique : provoquant des effets néfastes sur la santé : immédiats (intoxication grave, ...) ou différés (toxicité sur la reproduction, cancérogénicité,..). Correspondant dans la majorité des cas à des interactions entre le produit chimique et les constituants biologiques essentiels. Ces interaction peuvent être directe comme le cas du monoxyde de carbone ou indirectes après activation métabolique dans l'organisme, comme celui du benzène.

2-Modes d'exposition et impact :
Le risque chimique intervient dès la première étape d'analyse biologique Les produits chimiques entrent dans l'organisme de plusieurs manières : par la respiration (inhalation), par déglutition (ingestion), par injection (piqûre) ou par diffusion à travers la peau (absorption).
Les dangers que représentent ces produits dépendent, en autres, de leurs modes d'absorption (11):
-- L'inhalation sous forme de gaz, vapeur ou d'aérosol (incluant poussières et fumées).
-- L'absorption cutanée ou oculaire sous forme de liquide, solide, gaz ou vapeur. Plus un produit est liposoluble (ex. solvants organiques), plus facilement il pénètrera l'épiderme.
-- L'ingestion sous forme de liquide, solide, aérosol, gaz ou vapeur. L'ingestion est possible par contamination des surfaces de travail. D'où l'importance de ne pas garder et consommer de nourriture à l'intérieur des laboratoires.

Parmi les blessures et atteintes possibles, suite à cette exposition, on peut citer : Dommage des organes cibles, Brûlure chimique, Intoxication, irritation, Maux de tête, Problème respiratoire, Asphyxie, etc. ...

II-Maitrise des risques chimiques :

Il faut retenir comme règle générale que tout produit chimique est dangereux, à

moins d'être certain du contraire ; d'où s'impose le principe de précaution(5) lors de leur utilisation depuis la réception, jusqu'à élimination.

1-Etape de la reception :

Lors de la réception, les substances chimiques (produits dangereux) doivent obligatoirement être identifiés, étiqueté et classés en fonction de leur dangerosité selon les règles européennes n° 1907/2006 du 18 décembre 2006. Le cadre européen correspondant est le règlement communautaire REACH (12), qui concerne l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances.

Classification SGH (13) : L'organisation des Nations Unies a mis au point depuis 1992 son propre Système Général Harmonisé (SGH) de classification et d'étiquetage des produits chimiques pour uniformiser les symboles et les avertissements de risques et de prudence entre les pays., il a été recommandé à l'échelle mondiale depuis 2008, afin d'apporter une harmonisation des critères de classification des substances et des mélanges chimiques et une normalisation des pictogrammes de signalisation des dangers, des étiquettes pour informer sur ces dangers et des fiches de données de sécurité pour une utilisation en toute sécurité.

Le SGH est la base de toute politique de prévention des risques liés aux produits chimiques.

a- Etiquetage

L'étiquette SGH apposée sur le contenant d'une substance ou d'un mélange chimique est le vecteur de communication principal pour informer les utilisateurs ou les manipulateurs sur les dangers du produit et les consignes de sécurité de base avant usage. L'étiquetage comprend six éléments, parmi lesquels on trouve, la mention d'avertissement du danger avec les mots ''ATTENTION'' ou ''DANGER'' selon la catégorie de danger du produit

b- la fiche de données de sécurité :

Tous les produits chimiques classifiés dangereux doivent être munis de fiches de données de sécurité comportant des informations détaillées sur l'ensemble des caractéristiques physicochimiques, toxicologiques et éco toxicologiques de ces produits, leurs dangers, les mesures pour prévenir les risques dus à leur exposition, les conditions de stockage, les procédures d'urgence ....etc.

2-Etape de l'entreposage :

Afin d'assurer un entreposage sécuritaire des produits chimiques utilisés dans ses laboratoires, de nombreuses législations, notamment le règlement CLP (14), apportent des précisions concernant les incompatibilités de stockage des produits chimiques basé sur les propriétés physico-chimiques des produits.

0 Les produits peuvent être stockés ensemble
X Les produits ne peuvent pas être stockés ensemble
? Les produits peuvent être stockés ensemble selon certaines conditions et selon leurs propriétés
?! Les acides et les bases doivent être stockés séparément

Figure 2: Diagramme de compatibilité des produits chimiques

3-Déchets et élimination :

L'élimination des matières dangereuses, notamment des déchets chimiques, doit se faire selon des règles bien établies, parmi lesquels :

- La mise à l'évier est possible pour les solutions aqueuses pour autant qu'elles ne contiennent pas de substances très toxiques pour l'environnement.
- Ils sont apportés sur les points de ramassage ou de stockage soit dans leurs emballages d'origine ou dans des récipients hermétiques compatibles avec leur contenu.
- Les déchets chimiques dangereux inflammables ou explosifs doivent être placés dans des cartons solides portant la mention inflammable ou explosive et ne doivent en aucun cas être compactés.

4-Sensibilisation et formation :

La sensibilisation et la formation sont nécessaires pour prévenir ce type de risque. Dans un laboratoire d'analyses, le cadre de santé, de par son statut et ses fonctions d'encadrement joue un rôle dans la prévention et la gestion des risques. Au cours de leur formation initiale, un module sur la qualité, la santé et la sécurité au travail est dispensé aux futurs techniciens en biologie médicale. En milieu du travail, ces connaissances sont mises à l'épreuve, d'où l'importance de la pratique des 'pairs' sur l'approche psychosociologique de l'apprentissage et que le seul apprentissage qui influence réellement le comportement d'un individu est celui qu'il découvre lui-même, avec les paires, et s'approprie. (7)

IV- Réglementation et normes national et international :

Si l'engagement du Maroc vis-à-vis d'une gestion rationnelle des produits chimiques est fortement exprimé, il n'existe pas encore de dispositif juridique qui permettrait d'introduire une politique publique cohérente en matière de gestion du risque lié aux substances chimiques (5). Le seul texte législatif dont nous disposons actuellement pour gérer les produits chimiques dangereux est le Dahir du 2 décembre 1922, actualisé par L'Arrêté conjoint de 1966, (n° 701-66 du Ministre de la santé publique, du Ministre de

l'agriculture et de la réforme agraire, du Ministre de l'industrie et des mines et du Ministre du commerce et de l'artisanat) , qui correspond à un règlement Français qui date de 1846, portant règlement sur l'importation, le commerce, la détention et l'usage des substances vénéneuses .(5)

En terme de sécurité au travail, le "Bulletin Officiel n° 5210 du Jeudi 6 Mai 2004 Dahir n° 1-03-194 du 14 rejeb 1424 (11 septembre 2003) portant promulgation de la loi n° 65-99" relative au Code du travail, impose à l'employeur dans l'article 24 de prendre toutes les mesures nécessaires afin de préserver la sécurité, la santé des salaries dans l'accomplissement des tâches qu'ils exécutent sous sa direction. Les articles 88 et 99 du Règlement Intérieur des Hôpitaux 2010, confirme la responsabilité du directeur de l'établissement à prendre les mesures nécessaires à réduire les risques et la protection de la santé et de la sécurité du personnel hospitalier.

Les Normes marocaines (NM 03.2.100, NM 03.2.101, NM 03.2.102 et NM ISO 11014-1) relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et préparations chimiques industrielles ainsi que le contenu des fiches de données de sécurité qui sont d'application obligatoire La mise en oeuvre d'une norme SGH pour la classification, l'étiquetage et la transmission des fiches de données de sécurité a été confiée depuis 2012 à IMANOR. (5)

Au niveau des laboratoires d'analyse de biologie médicale, le GBEA (Arrêté de la ministere de la santé N° 2598-10 du 07 septembre 2010 relatif au guide des bonnes exécutions des analyses de biologie médicale) est une ébauche de la mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans les laboratoires. Il souligne l'importance de prendre les mesures nécessaire pour préserver la sécurité du personnel : chapitre IV (sécurité et hygiène). En terme qualité et sécurité au niveau du LBM, les normes ISO 9001 et ISO 45001, sont relatives à la mise en place, respectivement, du SMQ et SMSST ; alors que La norme NM ISO 15189 est beaucoup plus spécifique comme l'indique son titre : "Laboratoires d'analyses de biologie médicale, exigences particulières concernant la qualité et la compétence". C'est le premier référentiel normatif qui couvre la totalité de l'activité des laboratoires de biologie médicale.

Références:

(1) Commission des communautés européennes : hygiène et sécurité au travail risques pour la santé du personnel exposé aux agents chimiques et biologiques dans les établissements de santé rapport EUR 11552 Fr 1989

(2) (Leone Fréderic, 2021 aléas naturels et gestion des risques)

(3) référence : toxicologie Maroc - n° 25 - 2ème trimestre 2015 sécurité au laboratoire de toxicologie et de pharmacologie du capm ; ait Daoud Naïma, Souleymani bencheikh Rachida

(4) Risk management in the health sector: Case of a medical analysis laboratory in Morocco Mohamed OMARI et al , International Journal of Accounting, Finance, Auditing, Management and Economics - IJAFAME ISSN: 2658-8455 Volume 4, Issue 2-2 (2023)
(5) guide de gestion et de prévention des risques lies a l'exposition aux produits chimiques programme de coopération ms/oms biennale 2018-2019 contrat 202180779 WHO référence n° 2018/876098-0
(6) OMS, soixante –quatorzième assemblée mondiale de la santé, point 33 de l'ordre du jour provisoire, 10 mai 2021, rôle du secteur de la santé dans l'approche stratégique de la gestion internationale des produits chimiques, dans la perspective de l'objectif fixé pour 2020 et au-delà ; rapport du directeur général
(7) master ITEF parcours cadres de santé la perception des risques au laboratoire de biologie ; des habitudes à l'acculturation de la sécurité. année 2015 – 2016
(8) Règlement interieur des hopitaux 2010.
(9) institut de formation des cadres de santé du chu de rennes & université Bretagne Loire université rennes 2 centre de recherche sur l'éducation, les apprentissages et la didactique (CREAD) La perception des risques au laboratoire de biologie, des habitudes à l'acculturation de la sécurité.
(10) Alzard, spectra analysis n°189 mars –avril 1996, « la manipulation des produits chimiques, quelles prévention ? »
(11) Marie-Noëlle Roy, Guide de sécurité au laboratoire 2015
(12) règlement européen sur l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques REACH 2006/1907/CE entré en vigueur le 1er juin 2007
(13) système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques. guide d'application. département de l'environnement. royaume du Maroc
(14) https://www.denios.fr/services/notre-expertise/compatibilite-des-produits-a stocker?srsltid=afmboopujzltljoduaejetk b1jnlguu5nbp2wtygmszwvszjyuhspgmb

Dr ABOULAALA KHADIJA :

Docteur en chimie organique fine- ISPITS CASABLANCA,

Formée en audit de l'ISO 45001: 2018 par IMANOR

Gestion et maitrise des Non-Conformités de la Phase Pré-Analytique selon la norme ISO 15189 :2022

INTRODUCTION

La phase pré-analytique est une étape critique dans le processus de diagnostic médical, représentant souvent la source principale d'erreurs dans les laboratoires d'analyses. Selon la norme ISO 15189:2022, la gestion des non-conformités (NC) est essentielle pour garantir la qualité des résultats. Cette phase est placée sous la responsabilité du biologiste médical qui doit mettre en place les procédures nécessaires à sa réalisation. C'est une phase complexe recouvrant l'ensemble des étapes qui se déroulent depuis la prescription médicale jusqu'à la prise en charge des échantillons pour la réalisation proprement dite de l'analyse. Elle comprend notamment, la prise de renseignements sur le déroulement de ces examens, l'acte de prélèvement, l'identification des échantillons prélevés, le transport éventuel des prélèvements et les différentes phases de pré traitement des échantillons avant analyse. C'est au cours de la phase pré-analytique que se crée le lien univoque entre un patient unique et les échantillons qui lui sont attribués. Environ 70% des erreurs de laboratoire se produisent durant cette phase, impactant la qualité des résultats.

« Le laboratoire doit disposer de procédures pour chacune des activités pré-analytiques et les mettre à disposition du personnel concerné.

NOTE 1 : Les processus pré-analytiques peuvent avoir une incidence sur le résultat de l'examen concerné. »1

LES EXIGENCES DU PROCESSUS

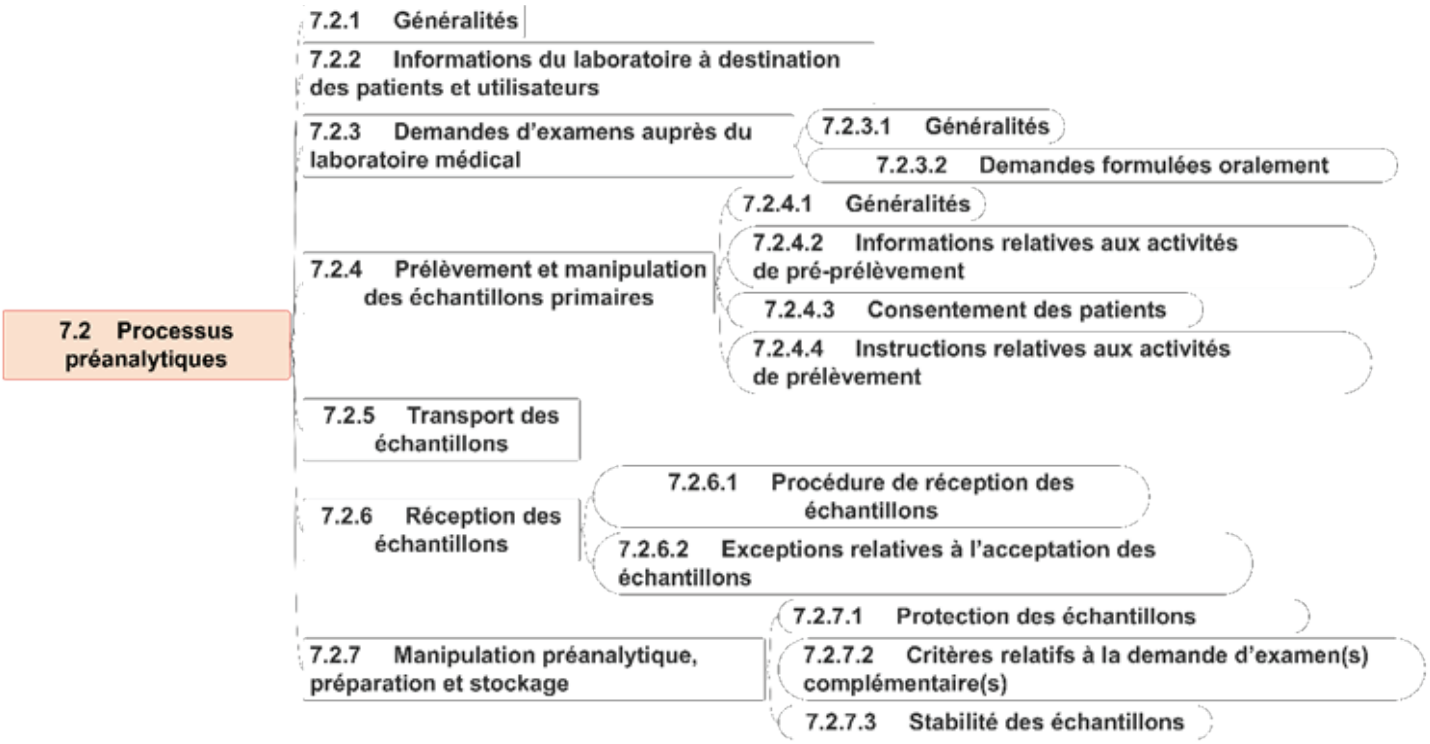
La norme ISO 15189 :2022 définit les exigences de qualité et de compétence pour les laboratoires médicaux et autres laboratoires médicaux comme les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques y compris tous les processus métiers :pré analytique-analytique et post analytique. Exigences relatives aux patients : Les laboratoires doivent prendre en compte les besoins des patients et fournir des résultats fiables. « La direction du laboratoire doit veiller à ce que le bien-être, la sécurité et le respect des droits des patients soient au cœur de ses préoccupations »2.

La phase pré-analytique C'est une phase complexe en raison :

- De l'incertitude de l'identification des échantillons.
- Du nombre d'opérateurs.
- De la multiplicité des taches.
- De la diversité des sites de prélèvements.
- Des difficultés croissantes de l'acheminement et du transfert des prélèvements.

Les divers sous-processus (SP) de la phase pré-analytique :
SPI : Information du client
- SPI-I : Patient
– SPI-2 : Clinicien prescripteur
SP2 : Prise de rendez-vous
SP3 : Accueil
SP4 : Dossier informatique
– SP4-1 : Dossier administratif
– SP4-2 : Dossier médical
SP5 : Obtention de l'échantillon destiné à l'examen
– SP5-1 : Prélèvements par préleveur
– SP5-2 : Recueil par patient
SP6 : Identification des échantillons
SP7 : Prétraitement
SP8 : Aliquotage
SP9 : Préparation et conditionnement
– SP9-1 : Échantillons sanguins et urinaires
SPIO : Transport

Les exigences du processus pré analytique Selon la norme ISO 15189 :2022



Sources de Non-Conformités

Les non-conformités (NC) dans la phase pré-analytique peuvent provenir de divers facteurs, notamment :

- NC relatives à l'identification du patient : Erreurs dans l'identification des patients ou des échantillons prélevés au laboratoire ou reçu des autres services.
- NC relative au Qualité et quantité des échantillons : Échantillons insuffisants, altérés (hémolyse-coagulé-ictérique.) ou non conforme aux examens demandés.
- NC en relation avec le transport du prélèvement : Mauvaise manipulation ou transport inapproprié des échantillons.
- Stockage inapproprié des échantillons : Conditions de stockage non conformes (température, durée.) qui affectent l'intégrité et la qualité des échantillons avant l'analyse.
- Documentation insuffisante : Manque de documentation ou d'enregistrements inappropriés concernant les étapes pré-analytiques, y compris les procédures et les résultats de préparation, de transport et de conservation des échantillons.
- La formation insuffisante du personnel : Personnel non formé ou insuffisamment formé sur les exigences et les protocoles de la phase pré-analytique (accueil -prélèvement-préparation-transport).
- Absence d'évaluation des risques : Manque d'analyse des risques associés aux processus pré-analytiques, ce qui empêche l'identification, la maitrise et l'élimination des risques potentiels.

Gestion des non-conformités selon ISO 15189:2022

1-Identification des non-conformités

- Fiche de signalisation des NC :

Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties (clients). Des enregistrements des réclamations et des enquêtes ainsi que des actions correctives entreprises par le laboratoire doivent être conservés.

La fiche de non-conformité permet de :

--- Recenser les dysfonctionnements : Identifier et documenter les écarts par rapport aux exigences de la norme.

--- Analyser les causes : Identifier les causes racines de ces non-conformités afin d'éviter leur récurrence.

--- Suivre les actions correctives : Évaluer l'efficacité des mesures mises en place pour maitriser les non-conformités.

•Audits internes réguliers :

Le laboratoire doit réaliser des audits internes à intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management est conforme aux exigences.

- **Revues de direction :**

La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences de la norme ISO 15189 :2022 et la discussion et analyse des plaintes et retours d'expérience du personnels et prescripteurs et toute partie prenante.

2- Évaluation des non-conformités

Par les outils de la qualité (Méthode des 5 pourquoi, diagramme de Pareto, diagramme causes-effets, graphiques et histogrammes, cartes de contrôle, remue-méninges, QQOQC(C)P). Il s'agit des moyens mis en œuvre dans les actions d'amélioration. Ce sont des outils de résolution de problème.

- **Le diagramme Cause-Effets (Ishikawa) :**

Il s'agit d'un outil graphique, d'une démarche qui permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou d'une NC (l'arborescence remonte des effets vers les causes), pour tenter de le diminuer ou de l'éliminer. Puis en cherchant leur poids relatif, on peut déterminer sur quelle cause agir en priorité en mettant en place des actions correctives appropriées.
Les familles de causes peuvent se définir autour des 5M (Matière, Main d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu)

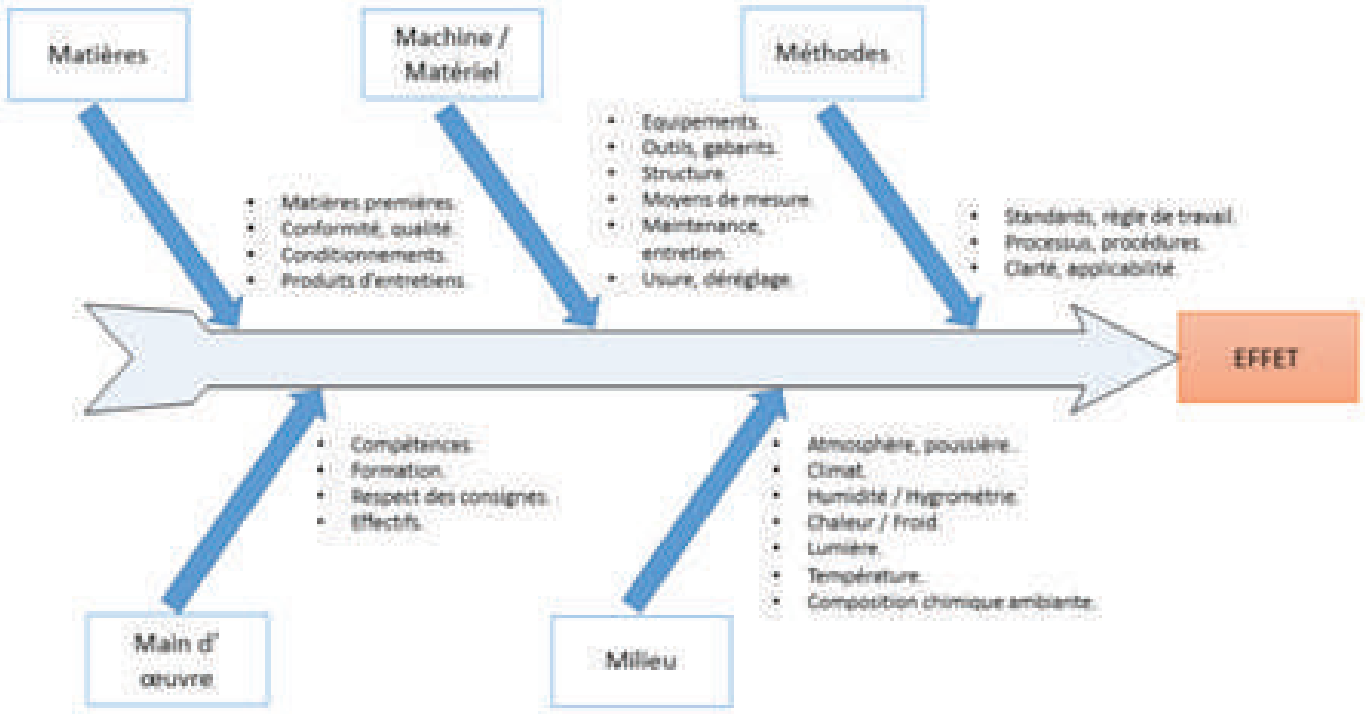
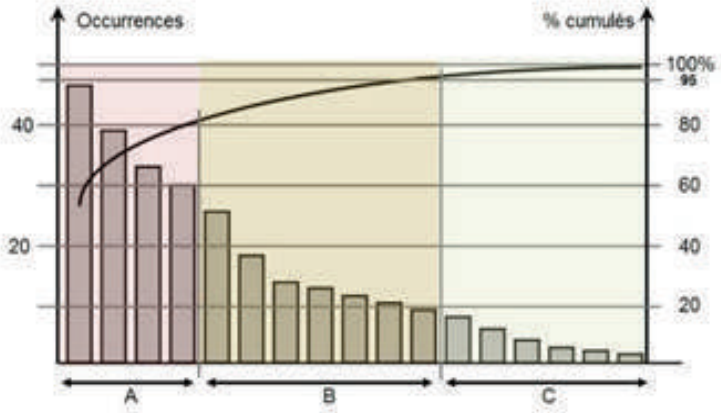


Figure 1:exemple de diagramme d'ishikawa

•Diagramme de Pareto = règle des 20/80 :
Il s'agit d'un histogramme classant les causes d'un problème en ordre décroissant, afin de mettre en évidence les causes principales. Il s'appuie sur la loi empirique du 80/20 : environ 20 % des causes expliquent souvent jusqu'à 80 % du problème.



- **Méthode de QQOQCCP/C:**

(Quoi/Qui/Où/Quand/Comment/Pourquoi/Combien) :
C'est un outil simple d'utilisation, il nous permet de poser les bonnes questions pour comprendre une problématique particulière et y répondre de façon objective. Il offre la possibilité d'affiner la recherche des causes des NC établies par les outils qualité cités plus haut, il s'agit d'une collecte exhaustive et rigoureuse de données précises, en adoptant une critique constructive basée sur le questionnement.

- **Analyse de risque (AMDEC) :**

Certains outils servent à analyser et hiérarchiser les risques, comme AMDEC, qui seront évalués sur la gravité des phénomènes engendrés, leurs probabilités d'apparition et sur la notion de détection de l'incident.

- **Définition des non-conformités majeures et mineures :**

Les non-conformités majeures entraînent l'impossibilité de réaliser l'examen présentant un risque de perte de chance pour le patient ou d'effet indésirable grave [par ex., absence d'identité sur l'échantillon ou tube cassé : souvent considéré comme non-conformité mineure mais qui ne l'est plus si l'analyse demandée est une recherche des anticorps irréguliers (RAI) avant transfusion ou passage du patient au bloc opératoire] ;
Les non-conformités mineures sont celles qui peuvent être résolues/corrigées par une demande d'information au préleveur ou au prescripteur (par ex., prise médicamenteuse, heure de prélèvement). Elles n'empêchent pas la prise en charge des examens alors qu'il s'avère impossible d'obtenir le renseignement manquant (par ex., absence du nom du prescripteur dans un service hospitalier). Elles ne doivent pas présenter de risque d'effet indésirable grave pour le patient.

Outils de maîtrise des non-conformités pré-analytiques

• Méthode PDCA : ROUE DE DEMING :

Cette roue est un cercle vertueux divisé en quatre portions et présenté sur la diagonale d'un triangle. Sur chacune des portions, est marquée une lettre P.D.C.A dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsqu'on tourne la roue dans le même sens, elle grippe sur la diagonale en passant sur chaque étape jusqu'à la fin du cycle.

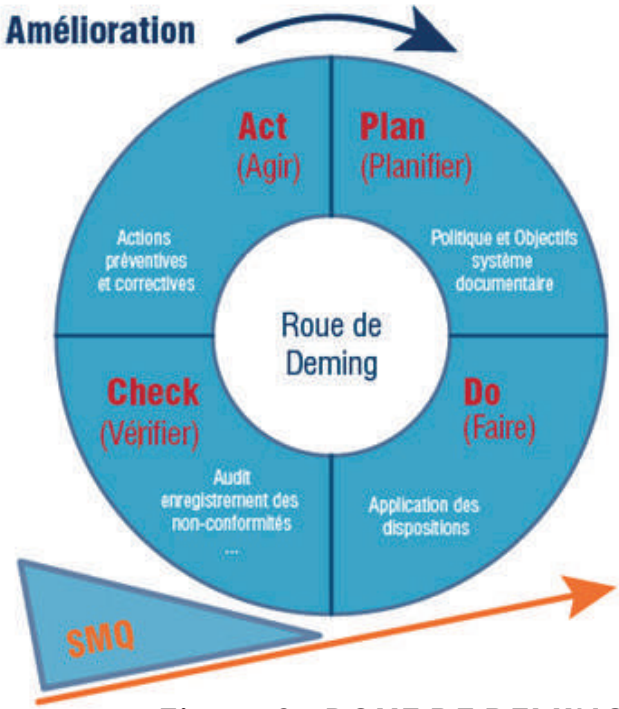


Figure 3: :ROUE DE DEMING

-La première étape du cycle Plan «Planifier (P)», consiste à :

- Identifier le vrai problème.
- Trouver les causes, pour cela il faut :
- Rechercher les causes racines par la démarche de "Brainstorming"qui consiste à recenser le maximum d'idées, d'informations ou de solutions sur un problème donné ou une NC , en un laps de temps réduit.
- Analyser et identifier ces causes par la méthode d'Ishikawa.
- Valider les causes principales par la démarche du diagramme de Pareto.
- Choisir les solutions optimums en :

Recherchant des solutions possibles par la méthode de Brainstorming .

- Sélectionnant les solutions optimales.
- Planifiant et mettant en œuvre des actions correctives.

-La seconde étape du cycle Do « Faire» dont l'objectif est d'exécuter le plan d'action , de déployer les ressources et mettre en œuvre toutes les opérations correctives mentionnées dans le plan.

-La troisième étape Check « contrôler » consiste à contrôler que les ressources mises en œuvre dans l'étape précédente (Do) et les résultats obtenus correspondent bien à ce qui a été prévu (plan).

-Enfin la dernière étape du cycle Act « Agir » a pour objectif d'ajuster les écarts, de vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps, de rechercher des points d'amélioration tant que le niveau attendu n'est pas atteint.

- **Actions recommandées :**

Les trois niveaux requis d'actions doivent être mis en place :

- **Actions curatives :** réalisées au plus près du temps réel et tracées dans le SIL. Elles doivent être portées à la connaissance du prescripteur mais aussi du personnel chargé des prélèvements ;

• **Actions correctives :** elles sont décidées après analyse des causes et hiérarchisées en fonction du multiple criticité et occurrence.
• **Actions préventives :** elles sont décidées dans un plan d'action à moyen terme visant à éviter les non-conformités, en particulier par la formation des nouveaux professionnels et la diffusion d'instructions claires et actualisées.

• **Indicateurs qualité :**

Ils sont définis par le laboratoire et suivis dans le SIL afin d'être exploités statistiquement. L'anomalie est inscrite sur le compte rendu d'examen.

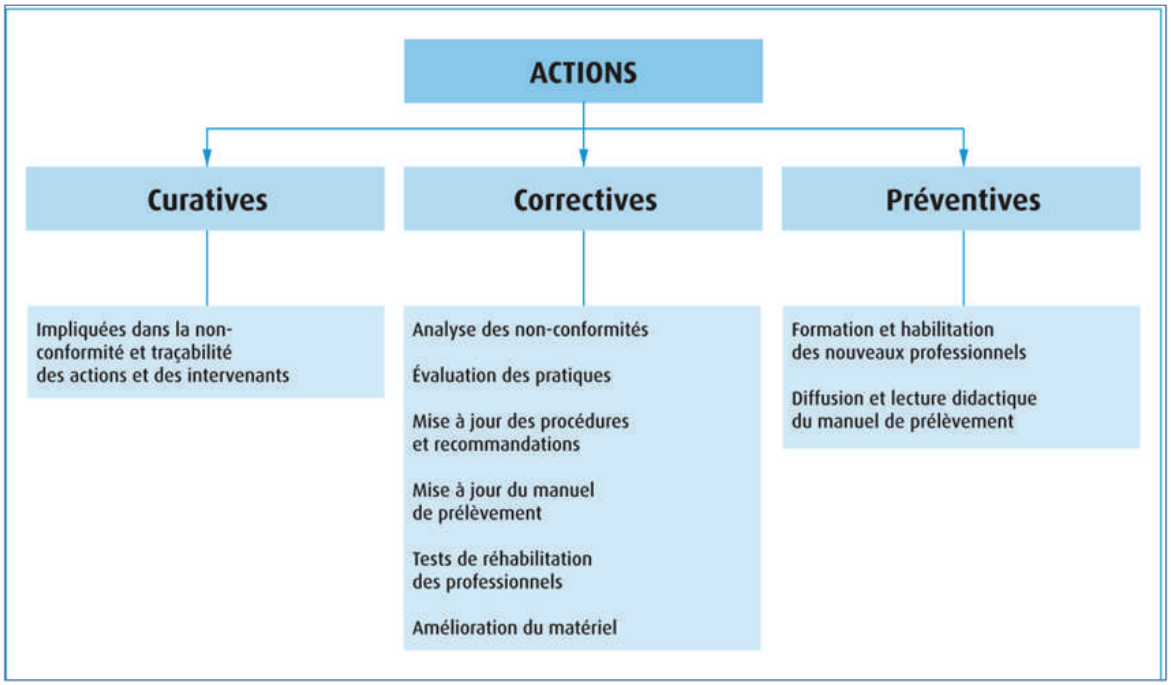
---- À L'IDENTIFICATION DU PATIENT :
- Identité incohérente prélèvement/demande
- Prélèvements non identifiés
- dentification erronée
- Demandes d'examens non identifiées
- Identification incomplète ou illisible

---- NON-CONFORMITÉS DUES AU LABORATOIRE
-Erreur d'étiquetage, oubli de saisie d'examen, oubli de réalisation, tube cassé.

---- À LA DEMANDE : bon + échantillons
-Tube non conforme
-Conditions de transport non respectées (délais, températures, etc.)
-Échantillon non conforme (hémolysé, coagulé, volume anticoagulant/sang non respecté, non congelé, etc.).

---- PRESCRIPTION NON CONFORME : Pertinence de la prescription

Indicateur : Nombre, %/demande, %/au total des non-conformités ou de rejets pour une période donnée.



• **RÉDUCTION DES NON-CONFORMITÉS PRÉ-ANALYTIQUE :**

Recommandations pour réussir la gestion des non conformités pré-analytiques :

- Engagement de la direction :

La direction doit démontrer son engagement envers la qualité et la gestion des non-conformités en allouant des ressources adéquates et elle doit établir une politique qualité qui inclut des objectifs clairs concernant la gestion des non-conformités.

- Développement de procédures standardisées :

Établir des procédures pour la gestion des non-conformités, y compris l'identification, l'enregistrement, l'évaluation, l'investigation, et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives.

- Formation du personnel :

Former le personnel sur tous les sous processus pré-analytique selon leurs postes et s'assurer qu'il est compétent pour identifier et signaler les non-conformités.

- Former et sensibiliser le personnel de laboratoire sur les modalités de tri et de contrôle des NC des spécimens biologiques.
- Etablir et dispenser un manuel de prélèvement des échantillons biologiques validé par le responsable du laboratoire.
- Sensibiliser les agents de course sur les exigences d'acheminement et de transport des échantillons biologiques au service laboratoire.
- Former tout le personnel soignant des différents services sur les techniques de prélèvements et exigences de leur conditionnement et transport.

- Documentation :

Documenter toutes les étapes du processus de gestion des non-conformités, y compris les décisions prises et les actions mises en œuvre.

- Amélioration continue :

La direction du laboratoire doit assurer que le laboratoire participe aux activités d'amélioration continue couvrant des domaines pertinents et les résultats de prise en charge des patients.

Analyser les données des non-conformités pour identifier des tendances et des domaines d'amélioration.

Conclusion :

En résumé, il est très important de maitriser les non-conformités qui surviennent pendant la phase pré-analytique selon les exigences de la norme ISO 15189:2022. En mettant en place des systèmes rigoureux de détection et de résolution des non-conformités, les laboratoires peuvent non seulement améliorer leurs performances, mais également contribuer à la sécurité et au satisfaction des patients.

L'efficacité et la fiabilité de résultat d'un examen ne sont pas liés uniquement à une procédure ou méthode d'analyse correcte, mais à une réalisation d'une phase pré-analytique dans les règles de l'art.

REFERENCES

-.(1) (2) AFNOR, Norme NF EN ISO 15 189, Quatrième édition 12-2022 Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence.(1) (2)
-Qualité et accréditation en biologie médicale Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série n 1).
- Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé, guide méthodologique 2000 http://www.has-santé.fr.
-Comment utiliser la méthode QQOQCP?. http://www.commentfaiton.com.
-La phase pré-analytique :Etape cruciale de l'acte de biologie médicale. Document d'Information 2006. http://www.sfrl.fr/La-phase-préanalytique-étape.pdf.
-http://www.viskali.fr/pdf/norme_NF_EN_ISO_15189_phase_pre-analytique.pdf.
- Nouvelle version de la norme ISO 15189 (2022)- Anne VASSAULT et Louis LACAILLE.
- Mémoire pour l'obtention du Diplôme Universitaire Management de la Qualité pour les Professionnels et les Acteurs de Santé :
« Démarche Qualité dans la phase pré-analytique d'hématologie Cellulaire au Laboratoire de Biologie Médicale du CHP MEDIOUNA »
Dr. AHMED OUASSMINE - Mr. MAKTAL ABDELGHANi-Année 2019.
- Klumpp T. Manuel des prélèvements-Référentiel des Analyses 2010.http://www.laboklumpp.com/Manuel_des_prel.pdf.

Mr MAKTAL ABDELGHANI

Technicien Chef LBM CHP MEDIOUNA
DU Management qualité
Evaluateur technique ISO 15189
Responsable qualité et gestion des risques
Formée en Audit ISO 45001

Focus sur les principales mises à jour de la nouvelle version de la norme ISO 15189 V 2022

La norme ISO 15189 contient les exigences générales concernant la compétence des laboratoires médicaux. Elle sert de base à l'accréditation des laboratoires médicaux au niveau international. Cette norme est homologuée au niveau national sous la référence NM ISO 15189. La quatrième édition de cette norme ISO 15189 :2022 a été publiée par l'ISO le 06/12/2022 en anglais. Elle concerne notamment les Laboratoires de Biologie Médicale (LBM) et les structures d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (ACP). Elle remplace la norme ISO 15189 :2012, ainsi que la norme ISO 22870 :2016 relatives aux Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) qui est supprimée.

Cette nouvelle version intervient dans le cadre de la révision systématique de la norme tous les cinq ans. Il s'agit de la quatrième version de la norme, les précédentes datant respectivement de 2003, 2007, et 2012. Une enquête internationale réalisée en 2017 a mis en évidence un besoin de simplification et de clarification de la version de 2012, afin de la rendre moins prescriptive. Il était également nécessaire de tenir compte de l'évolution des normes ISO 17025 : 2017 et ISO 9001 (2015) et de développer et améliorer les parties sur l'analyse et la maîtrise des risques. Il a aussi été décidé d'intégrer la norme 22870 portant sur la biologie délocalisée. Cette révision a été proposée en mai 2018 par le groupe de travail 1 (WG1), dédié à la qualité et compétence en laboratoire médical, et acceptée par le groupe de travail international ISO/TC2012 le 16 mai 2018.

A l'échelle nationale les modalités établies par le SEMAC, pour assurer la transition des accréditations des laboratoires de biologie médicale de la norme NM ISO 15189 : 2012 à la nouvelle version de 2022, sont les suivantes :

-Cas des nouvelles demandes d'accréditation :

- A partir du 1er janvier 2024 : Tous les demandeurs d'accréditation initiale seront dirigés vers la version 2022 de l'ISO 15189. Aucune demande d'accréditation initiale selon la version 2012 de l'ISO 15189 ne sera acceptée.

-Cas des laboratoires déjà accrédités selon la version 2012 de l'ISO 15189 :

Les laboratoires accrédités selon la norme ISO 15189 : 2012 au moment de la publication de l'ISO 15189: 2022, doivent se mettre en conformité par rapport aux exigences de cette dernière, afin que la décision d'accréditation du SEMAC soit effective, au plus tard le 06 décembre 2025, sous peine de voir leur accréditation retirée.

Ci-dessous la chronologie des délais de transition, applicable aux laboratoires

accrédités selon la version 2012 de l'ISO 15189 :

-- A partir du 1er janvier 2024 : Les évaluations peuvent se faire selon la version 2022

-- Au 1er Mai 2025 : Toutes les évaluations de transition vers l'ISO 15189 : 2022 devraient être réalisées ;

-- Du 1er Mai 2025 au 06 décembre 2025 : Risque de retrait d'accréditation si les résultats des évaluations de transitions ne sont pas satisfaisants ;

-- A partir du 06 décembre 2025 : Les accréditations selon la version 2012 ne seront plus valides.

Demande de transition à la version 2022 de la norme ISO 15189 pour les Organismes d'Evaluation de la Conformité déjà accrédité :

Les laboratoires déjà accrédités selon la version 2012 de l'ISO 15189 doivent préparer un plan de transition et d'implémentation des nouvelles exigences de la norme ISO 15189 : 2022.

Ce plan de transition et d'implémentation doit être transmis au SEMAC et fera l'objet d'un examen lors du prochain audit d'accréditation. Les laboratoires accrédités selon ISO 15189 : 2012 doivent soumettre au SEMAC une demande formelle de transition de l'accréditation à la nouvelle norme ISO 15189 : 2022 accompagnée des pièces nécessaires que le SEMAC demande pour l'organisation de l'évaluation.

L'esprit de cette nouvelle norme :

• La gestion des risques est centrale : approche par le risque ;

• Alignement sur la norme ISO/IEC 17025: 2017 :de nombreux points ont été repris

• La "sécurité des patients" est de haute importance ;

• En général, toutes les considérations relatives à la nouvelle version de la norme est moins prescriptive.

La nouvelle norme apporte une plus grande flexibilité que les éditions précédentes dans les exigences relatives aux processus, procédures, documentation et responsabilité organisationnelles. De plus l'application d'une réflexion basée sur l'analyse de risque permet la réduction des exigences prescriptives. L'accent est mis sur la gestion des risques dans cette nouvelle version.

Les principaux changements

Les principales modifications apportées à la norme ISO 15189:2022, par rapport à l'édition précédente, sont essentiellement :

Renforcement des exigences d'impartialité et de confidentialité :

Dans le chapitre 4, la notion d'impartialité est renforcée, ainsi que la gestion des menaces qui peuvent impacter l'impartialité. De plus, le laboratoire est responsable de la confidentialité
des informations recueillies ou générées lors des activités. Le patient doit être avisé des
données confidentielles qui seront rendues publiques. Des exigences spécifiques relatives au
bien être,

à la sécurité et au droit des patients sont ajoutées dans cette version 2022.
Compétence du personnel, prestataires externes et traçabilité métrologique :
Le laboratoire doit disposer d'un processus de gestion de la compétence de son personnel et Doit conserver les documents concernant sa formation et sa qualification. En outre, les exigences portant sur les prestataires externes au laboratoire (sous-traitants, fournisseurs de produits et de services, etc) sont réorganisées et renforcées. Les modalités pour assurer la traçabilité métrologique sont davantage détaillées dans le chapitre 6 et les critères D'acceptabilité d'un équipement doivent désormais être spécifiés.

Contrôles internes de la qualité (CIQ) et évaluations externes de la qualité (EEQ) :

Les exigences relatives aux critères de choix et d'organisation des CIQ, définis dans le chapitre 7, sont renforcées. De plus, de nouvelles solutions sont données en cas d'absence de programme d'EEQ. Des plans de continuité des activités sont à présent obligatoires dans les
laboratoires médicaux. Ils doivent être formalisés et régulièrement testés pour garantir la poursuite des activités.

Gestion des risques et opportunités d'amélioration continue :

Le chapitre 8 met l'accent sur le développement d'une démarche d'identification des risques
et d'analyse des opportunités d'amélioration. Le patient est placé au centre de l'analyse des risques et est partie prenante de la démarche d'amélioration.
L'approche de gestion des risques fait l'objet d'une importance accrue dans la norme actualisée, et les exigences en matière de gestion des risques sont harmonisées à celles de l'ISO 22367.

Management de la qualité :

La section sur le management de la qualité est plus précise : le personnel de laboratoire interne et externe est responsable du système de management.
La notion de Système de Management remplace désormais la notion de Système de Management de la Qualité, à l'image des versions actuelles de l'ISO 9001 et de l'ISO 17025.
Un changement important a été apporté à cette version : l'accent sur la gestion des risques du système de management de la qualité du laboratoire, principalement le rôle de la direction du laboratoire pour veiller à l'évaluation de l'efficacité des processus.

Équipement :

La nouvelle norme comprend une approche de gestion des risques pour l'équipement de mesure.
Les nouvelles exigences en matière d'équipement (alinéa 6.4.2) : assurent un accès à l'équipement pour l'exécution adéquate des activités du laboratoire;

décrivent les exigences à respecter pour l'équipement auquel le laboratoire a un accès limité ou les spécifications fonctionnelles du fabricant indiquent que tous les éléments de l'équipement comprennent une étiquette unique ou une identification unique dans un registre détaillé; assurent le maintien et le remplacement de l'équipement pour obtenir des résultats d'examen de qualité.

Documents du système de management
De nouvelles sections mettent davantage l'accent sur la maîtrise des documents, y compris la création (alinéa 8.4.1), la modification (alinéa 8.4.2) et la conservation des enregistrements (alinéa 8.4.3).
Dans les tableaux ci-dessous (1), les nouveautés et remarques importantes ont été mentionnées par chapitre de la norme. Les exigences de la norme requérant de nouveaux justificatifs ont été mentionnées.
(1) Lien de consultation : ISO 15189.2022 Nouveautés Remarques FE_V03. Site de la confédération suisse, Organisme d'accréditation Suisse SAS.

Références :

-https://www.mcinet.gov.ma/fr/actualites/modalites-de-transition-pour-ladaptation-de-laccreditation-des-organismes-devaluation-de

-https://ct2m.fr/wp-content/uploads/2023/04/NL_77_Evolution-de-lISO-15189_WEBINAR-le-16-

juin_Retours-sur-le-21eme-Congres-International-de-Metrologie.pdf

-https://www.biologiste365.fr/actualites/profession/que-retenir-de-la-nouvelle-norme-15189/

-https://bnq.qc.ca/images/pdf/avis_de_modification/Avis_transition_ISO_15189_2022_2023-05-30.pdf

-https://www.sas.admin.ch/dam/sas/fr/dokumente

Dr Naima Mohssine
Docteur en biologie et santé

spécialité : "management qualité" , Maitre de conférence - ISPITS CASABLANCA

HORIBA
Medical

H2500

H1500

Yumizen
Solutions for Laboratories

ACTUALITÉS

PREVALENCE OF ANEMIA IN A MOROCCAN POPULATION FROM THE NORTHWESTERN REGION OF MOROCCO

Saad Bakrim (1,2) - Najoua El Hichou(3) - El Khalil Ben Driss(3) - Sara Aboulaghras(4) - Abdelaali Balahbib(5) - Abdelhakim Bouyahya(6) - Azlarab Masrar(2)

(1)Geo-Bio-Environment Engineering and Innovation Laboratory, Molecular Engineering, Biotechnology and Innovation Team, Polydisciplinary Faculty of Taroudant, Ibn Zohr University, Agadir, Morocco

(2)Hematology Laboratory, Faculty of Medicine and Pharmacy, Mohammed V University, Rabat, Morocco; Central Hematology Laboratory, Ibn Sina University Hospital, Rabat, Morocco

(3)Departement of Biology, Faculty of Sciences, Abdelmalek Essaadi University, Tetouan, Morocco

(4)Physiology and Physiopathology Team, Faculty of Sciences, Genomic of Human Pathologies Research, Mohammed V University in Rabat, Morocco

(5)Laboratory of Biodiversity, Ecology and Genome, Faculty of Sciences, Mohammed V University, Rabat 10106, Morocco

(6)Laboratory of Human Pathologies Biology, Department of Biology, Faculty of Sciences, Mohammed V University in Rabat, Morocco

Introduction

Anemia continues to be one of the most prevalent public health challenges, affecting both developed and developing countries. It has serious repercussions on health and well-being, as well as social and economic implications. Indeed, although living conditions have improved remarkably in recent decades, anemia affects physical growth, cognitive development, reproduction, and physical work capacity, among other things, resulting in decreased human performance [1]. According to the World Health Organization (WHO), anemia is defined as a decrease in the concentration of hemoglobin (Hb) below the limit values in relation to the age, sex, and physiological status of individuals [2]. It is widespread among all age categories and is the most frequent manifestation of micronutrient deficiency worldwide [3]. Southeast Asia has the highest overall prevalence of anemia in preschool children with a prevalence of 60% [4]. The most common cause of anemia in the world is iron deficiency. Developing countries have the highest prevalence with 60% in pregnant women, 50% in children under 4 years of age, and 45% in school children [4]. The Moroccan population is not excluded from this condition, since it is affected by dietary deficiencies resulting from, among other factors, changes in lifestyles and eating habits. At the national level, iron deficiency anemia touches more than a third of the Moroccan population with a predominance of pregnant women (37.2%), women of childbearing age (33%), children aged 6 months to 5 years (31.6%), and finally men (18%) [5]. Considering the significance of this disease issue, which is acknowledged as a public health problem, little progress has been reported in this area. In the M'diq-Fnideq prefecture in northwestern Morocco, there is limited published information on the prevalence of anemia. In order to address this gap, we proposed to conduct a study to estimate the prevalence and determine the factors associated with anemia in a population composed of adults, pregnant women, and schoolchildren living in the prefecture of M'diq-Fnideq, northwestern Morocco. The purpose is to promote effective prevention and implementation of appropriate health programs to manage the risks of anemia.
Methods: Our sample consisted of a total of 1360 volunteers (group I: 410 school-aged children aged 5-11 years; group II: 533 adults aged 16 to 65 years; group III: 417 pregnant women aged 17 to 45 years) randomly selected from different towns of the M'diq-Fnideq prefecture, Morocco from March 2018 to September 2018. Data on socio-demographic, anthropometric, and dietary status were collected from a questionnaire survey. A complete blood count was performed using a hematology analyzer, Sysmex KX21N® (Sysmex Corporation, Kobe, Japan), in the hematology laboratory of the Mohamed VI Hospital of M'diq.

Results

Sociodemographic characteristics of the study population

Our reference population was composed of 1285 individuals divided into three groups, the socio-demographic characteristics of the study population are represented in Table 1:

Group I: 236 children (or 61.3%) were male compared to 149 children (or 38.7%) who were female, with a sex ratio of 1.58. In 63.6% of cases, the children's mothers were not in school. 56.1% of the children's parents belonged to a middle socioeconomic level. The majority of the children in the study were from urban areas (91.9%).

Group II: 408 adults (79.5%) were male compared to 105 adults (20.5%) who were female, with a sex ratio of 3.88. 214 adults (41.7%) were older than 45 years. More than half of the adults were illiterate (56.9%) and belonged to a middle socioeconomic level (53.4%).

Group III: 167 pregnant women, or 43.2%, were in the 2nd trimester of pregnancy. The age group of 25 to 35 years was the most dominant, comprising 38% of the sample. The rate of pregnant women with primary education and above was 60.5% and only 1.3% of these women belonged to a high socioeconomic level. Moreover, 36.4% of the pregnant women lived in rural areas.

Table 1: Sociodemographic characteristics of the study population.

Group I: School-age children				Group II: Adults				Group III: Pregnant women			
Features		N	%	Features		N	%	Features		N	%
Gender	Female	236	61.3	Gender	Female	408	79.5	Trimester of pregnancy	First trimester	157	40.6
	Male	149	38.7		Male	105	20.5		First trimester	167	43.2
	Total	587	100		Total	513	100		Third trimester	63	16.3
Age (years)	5 à 7	177	46	Age (years)	16 à 30	141	27.5	Age (years)	< à 25	132	34.1
	8 à 11	208	54		31 à 45	158	30.8		25 à 35	147	38.0
	Total	385	100		> à 45	214	41.7		> à 35	108	27.9
Mother's level of education	Analphabetic	245	63.6	Level of education	Analphabetic	292	56.9	Level of education	Analphabetic	153	39.5
	Primary and higher	140	36.4		Primary and higher	221	43.1		Primary and higher	234	60.5
Parent's socioeconomic level	Low	164	42.6	Socio-economic level	Low	232	45.2	Socio-economic level	Low	172	44.4
	Medium	216	56.1		Medium	274	53.4		Medium	210	54.3
	High	5	1.3		High	7	1.4		High	5	1.3
Place of residence	Urban	354	91.9	Place of residence	Urban	469	91.4	Place of residence	Urban	246	63.6
	Rural	31	8.1		Rural	44	8.6		Rural	141	36.4

Results of anemia prevalence and distribution of the study population by sex, age groups, and anemia intensity

This study revealed that 35.7% (Table 2) of pregnant women in the study area were anemic. This prevalence differed according to age groups, with the <25 age group having the highest prevalence among pregnant women in our study followed by the age group >35 years with a prevalence of 33.3% and the age group 25-35 years had a lower prevalence in our study population with a percentage of 31.2%.

The prevalence of anemia was 60.9% in the 2nd trimester, 29% in the 3rd trimester, and 10.1% in the 1st trimester of pregnancy in the northern region of Morocco. Mild anemia was the most common type, affecting 64.5% of pregnant women, followed by moderate anemia in 33.3% of participants. Severe anemia was less common, affecting only 2.2% of pregnant women in the present study.

The prevalence of anemic children in our study population was 32.9% and 33.5% in boys and girls respectively. Indeed, among school-aged children [8-11 years] in the northern region of Morocco (M'dieq, Fnideq-Martil) the prevalence of anemia was 57.1% and 51.9% among boys and girls respectively. In the group of school children, mild anemia was observed in boys and girls 16.3% and 17.7%, respectively.

In the adult group, the anemia in females was higher (46.8%) than in males (33.3%). In the age group [31-45] the prevalence of anemia (Table 2) was 31.4% in women and 11.4% in men. Concerning the oldest age group >45 years, the prevalence of anemia in all men was 74.3% and 39.3% in women.

In this study, mild anemia was observed in 65.7% of men and 48.2% of women. Moderate anemia was present in 45% of women and 28.6% of men and severe anemia affected 6.8% of women and 5.7% of men.

Table 2: Prevalence of anemia and distribution of the study population by gender. age groups. and anemia intensity.

Group I: School-age children	Boys				Girls			
	Parameters		N	%	Parameters		N	%
	Hb (g/dL)	Hb≥11.5	100	67.1	Hb (g/dL)	Hb≥11.5	157	66.5
		Hb<11.5	49	32.9		Hb<11.5	79	33.5
	Age groups (years) Hb<11.5 g/dL	5 à 7	21	42.9	Age groups (years) Hb<11.5 g/dL	5 à 7	38	48.1
		8 à 11	28	57.1		8 à 11	41	51.9
	Intensity of Anemia Hb(g/dL)	11 à 11.4	8	16.3	Intensity of Anemia Hb(g/dL)	11 à 11.4	14	17.7
		8 à 10.9	41	83.7		8 à 10.9	63	79.7
		< à 8	0	0		< à 8	2	2.5
Group II: Adults	Men				Women			
	Parameters		N	%	Parameters		N	%
	Hb (g/dL)	Hb≥13	70	66.7	Hb (g/dL)	Hb≥12	217	53.2
		Hb<13	35	33.3		Hb<12	191	46.8
	Age range (years) Hb<13 g/dL	16-30	5	14.3	Age range (years) Hb<12 g/dL	16-30	56	29.3
		31-45	4	11.4		31-45	60	31 .4
		>45	26	74.3		> 45	75	39.3
	Intensity of Anemia Hb(g/dL)	11 à 12.9	23	65.7	Intensity of Anemia Hb(g/dL)	11 à 11.9	92	48.2
		8 à 10.9	10	28.6		8 à 10.9	86	45
		< à 8	2	5.7		< à 8	13	6.8
Group III: Pregnant women	Parameters		N		(%)			
	Hb (g/dL)	Hb≥11	249		64.3			
		Hb<11	138		35.7			
	Age groups (years) Hb<11 g/dL	<25	49		35.5			
		25-35	43		31.2			
		>35	46		33.3			
	Intensity of anemia Hb (g/dL)	10 à 10.9	89		64.5			
		7 à 9.9	46		33.3			
		< à 7	3		2.2			
	Trimester Hb<11 g/dL	First	14		10.1			
		Second	86		60.9			
		Third	40		29			

Conclusion :

Anemia is a common multifactorial disorder affecting children, adults, the elderly, and pregnant women, and is a major public health challenge in Morocco. It is a global health issue that has significant impacts on human health and socio-economic, socio-demographic, cognitive, and psychomotor development, affecting both developed and developing countries. The prevalence of anemia in our sample of school children, adults, and pregnant women was 32.6%, 44.10%, and 35.7%, respectively, indicating a significant health concern in the surveyed prefecture.

In school-aged children, anemia is an indicator of nutritional and health deterioration and has been associated with stunting and being underweight. Parental education and socioeconomic status are considered protective factors for children. Among the adults tested, anemic women and men had similar frequencies across different age groups. The socioeconomic and educational levels of patients also had a significant effect on their health status. The most common type of anemia diagnosed was microcytic hypochromic anemia, which could be due to iron deficiency. In the sample of pregnant women, anemia was more common in women under 25 years and over 35 years of age. Microcytic hypochromic anemia was the most common type of anemia, followed by normocytic normochromic anemia and normocytic hypochromic anemia. As pregnancy progresses, the risk of anemia increases, particularly in the second and third trimesters. Therefore, extensive community surveys are necessary to investigate the origin and type of anemia and to assess additional health risk factors in all age groups and genders.

What is known about this topitc

- Anemia represents a critical public health issue in Morocco with significant repercussions on human health, especially among pregnant women and children;
- Several factors, including socioeconomic status, educational level, and nutritional intake, can affect the occurrence of anemia;
- Health institutions in Morocco face the challenge of accurately assessing the prevalence of anemia and its associated factors in the population, which highlights the need for greater awareness and research in this area.
- In the investigated area, anemia was more prevalent in our sample consisting of school children, adults and pregnant women, with 32.6%, 44.10% and 35.7%, respectively.
- School children from low socioeconomic backgrounds and whose parents are illiterate, as well as those who are malnourished, are at greater risk of anemia.
- The most common type of anemia diagnosed was microcytic hypochromic anemia.

References

1. Zinebi A, Eddou H, Moudden KM, Elbaaj M. Etiological profile of anemia in a department of internal medicine. The Pan African Medical Journal. 2017;26:10–10.
2. Unicef U, WHO U. WHO: Iron deficiency anaemia: assessment, prevention, and control. A guide for programme managers. 2001.
3. WHO U. Focusing on anaemia: towards an integrated approach for effective anaemia control. WHO, Geneva, Switzerland. 2004.
4. De Silva NR. Impact of mass chemotherapy on the morbidity due to soil-transmitted nematodes. Acta Tropica. 2003;86(2–3):197–214.
5. Bakrim S, Ouarour A, Jaidann K, Benajiba M, Masrar A. Profil de l'hémogramme et intérêt de la mesure de l'hémoglobine pré-don chez des donneurs de sang de la région Nord-Ouest du Maroc. Transfusion Clinique et Biologique. 2018;25(1):35–43.

ACTUALITÉS

Reference intervals for routine biochemical markers and hematological indices derived from healthy adults in the Mediterranean region of Morocco

Saad Bakrim (1,2,3) - Ali Ouarour(2) - Aristote B. Buya(4) - Sara Aboulaghras(5) - Abdelhakim Bouyahya(6) - Azlarab Masrar(3)

(1)Geo-Bio-Environment Engineering and Innovation Laboratory, Molecular Engineering, Biotechnology and Innovation Team, Polydisciplinary Faculty of Taroudant, Ibn Zohr University, Agadir, Morocco

(2)Laboratory of Biology, Ecology and Health, Abdelmalek Essaadi University, Faculty of Sciences, Tetouan, Morocco

(3)Hematology Laboratory, Faculty of Medicine and Pharmacy, Mohammed V University in Rabat, Central Hematology Laboratory, Ibn Sina University Hospital, Rabat, Morocco

(4)University of Kinshasa, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Pharmaceutics and Phytopharmaceutical Drug Development Research Group, Kinshasa XI, DRC

(5)Physiology and Physiopathology Team, Faculty of Sciences, Genomic of Human Pathologies Research, Mohammed V University in Rabat, Morocco

(6)Laboratory of Human Pathologies Biology, Department of Biology, Faculty of Sciences, And Genomic Center of Human Pathologies, Faculty of Medicine and Pharmacy, Mohammed V University in Rabat, Morocco

Introduction

The biochemical and hematological examinations were usually carried out for diagnostic purposes, in case of suspicion of pathology, but also in a prophylactic framework such as a health check. Indeed, it makes it possible to evaluate the integrity and/or function of many organs such as hematopoiesis, liver, kidneys, pancreas, etc. Reference values (RVs) for biochemical and hematological tests are extremely important to diagnose health disorders, improve medical decision-making, and interpret correctly laboratory and clinical results [1]. Laboratory findings, including biochemical and hematological parameters, need accurate and robust RIs for clinical trial interpretation [2]. However, the RVs of biochemical and hematological parameters can vary according to numerous pre-analytical, analytical, pathological, genetical, and physiological factors as well as age, sex, pregnancy, lifestyle, race, biorhythms, environment, nutritional state, or still consumption of tobacco and alcohol [3,4]. For this purpose, the determination of specific RIs for each country, or even each region, remains one of the important tools for optimal patient management in healthcare facilities.

In Morocco, the reference ranges used by clinical laboratories and physicians are from kit inserts provided by the equipment manufacturers and/or described in the scientific literature and studies, which are typically based on data collected from western populations. These values could be different for the Moroccan individuals.

Also, to our knowledge reference ranges of biochemical parameters specific to the various Moroccan areas have never been established. Unfortunately, most clinical laboratories cannot provide their own RIs due to the difficulty in recruiting a sufficient number of healthy individuals and also the high cost of sample analysis [5]. The main purpose of this study was to determine appropriate RIs for routine biochemical and hematological markers in apparently healthy voluntary adults in the Mediterranean region of Morocco by following the procedures recommended by the IFCC-CLSI guidelines in 2008 and comparing them to those of the literature, Western and African countries

Methods

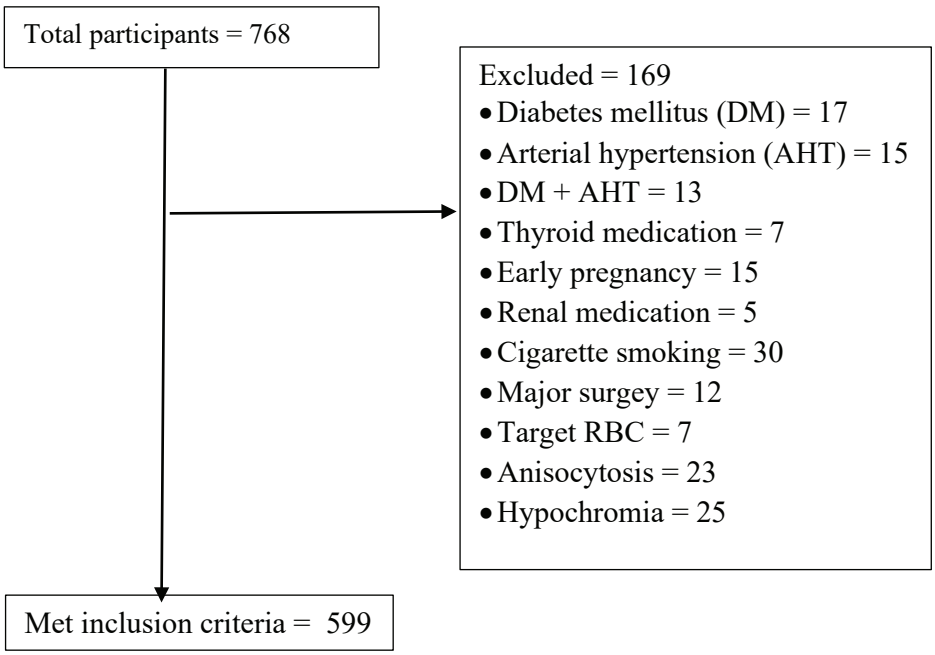
A total of 768 healthy adults from 18 to 60 years old were recruited. Complete blood count and biochemical analyses were performed using hematology analyzer Sysmex KX21N® (Sysmex Corporation, Kobe, Japan) and COBAS INTEGRA®400 plus biochemistry analyzer (Roche, Diagnostics GmbH, Germany) at the laboratory of the hospital Mohamed VI of M'diq, Morocco, and went into effect between November 2017 to December 2020. The data analysis was made by the software SPSS 20.0 and RIs have been established by using the percentiles 2.5th and 97.5th. In this study, the pre-analytical and analytical

steps were performed according to the Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) and the international recommendations of the IFCC-LM (International Federation of Clinical Chemistry - Laboratory Medicine) relative to determining RIs [6,7].

Results

Characteristics of the study population

Out of 768 volunteers, 599 met the inclusion criteria: 201 (33.6%) males and 398 (66.4%) females. One hundred sixty-nine subjects were excluded by identification of non-eligible criteria, the main reason for exclusion was erythrocyte cytological abnormalities, diabetes mellitus and hypertension as shown in **Figure 1.**



DM: Diabete mellitus; AHT: Arterial hypertension.

Figure1: Participant selection flow chart.

Results of biochemical and hematological reference intervals by gender

RIs established include: Glucose 3.90–6.76 mmol/L for males and 4.01–6.87 mmol/L for females; alanine aminotransferase 5.60–40.07 U/L for males and 5.60–38.71 U/L for females; aspartate aminotransferase 5.60–40.08 for males and 5.89–39.90 U/L for females; creatinine 47.73–113.15 µmol/L for males and 44.64–102.28 µmol/L for females; urea 2.2–7.6 mmol/L for males and 1.90–7.5 mmol/L for females; total cholesterol 2.71–5.46 mmol/L for males and 2.64–5.89 mmol/L for females; triglycerides 0.58–2.01 mmol/L for males and 0.55–2.08 mmol/L for females; high-density lipoprotein cholesterol 1.40–1.50 mmol/L for males and 1.40–1.65 mmol/L for females; and uric acid 157.3– 410.8 µmol/L for males and 146.1 – 388.5 µmol/L for females. Concerning the hematological parameters, a significant difference ($p<0.05$) between both sexes was noted for the majority of parameters.

Table 1 Means, standard deviations, medians and reference intervals of population parameter according to sex.

Biochemical and hematological parameters	Males			Females			Combined males and females			*P value*
			Reference interval			Reference interval			Reference interval	
	Mean (SD)	Median	Percentile 2.5-97.5	Mean (SD)	Median	Percentile 2.5-97.5	Mean (SD)	Median	Percentile 2.5-97.5	
Biochemical parameters										
GLU (mmol/L)	5.22 (0.14)	5.33	3.90-6.76	5.39 (0.13)	5.39	4.01-6.87	5.33 (0.13)	5.39	4.01-6.87	0.47
UREA (mmol/L)	4.30 (0.11)	3.90	2.20-7.60	4.10 (0.09)	4.10	1.90-7.50	4.10 (0.10)	4.10	1.91-7.40	0.15
CREA (µmol/L)	85.57 (2.21)	90.16	47.73-113.85	67.97 (1.94)	66.83	44.64-102.27	73.90 (2.24)	75.01	45.26-110.50	< 0.001*
T Chol (mmol/L)	4.21 (0.28)	4.26	2.71-5.45	4.34 (0.29)	4.34	2.63-5.89	4.29 (0.28)	4.31	2.68-5.89	0.10
HDL-C (mmol/L)	1.11 (0.06)	1.09	0.88-1.50	1.22 (0.07)	1.24	0.88-1.66	1.19 (0.07)	1.19	0.88-1.63	< 0.001*
TRIG (mmol/L)	1.28 (0.33)	1.24	0.57-2.00	1.26 (0.39)	1.20	0.55-2.07	1.27 (0.37)	1.24	0.57-2.03	0.38
UA (µmol/L)	257.27 (12.16)	304.91	157.21-410.74	256.79 (11.52)	261.19	146.09-388.43	268.93 (12.07)	265.04	150.08-407.69	< 0.001*
AST (UI/L)	21.06 (10.05)	19.80	5.60-40.08	19.14 (9.34)	17.20	5.89-39.90	19.79 (9.62)	18.20	5.90-39.90	0.02*
ALT (UI/L)	19.77 (10.05)	17.00	5.60-40.07	17.87 (9.39)	15.30	5.60-38.71	18.50 (9.65)	15.90	5.60-39.50	0.02*
Hematological parameters										
RBC×10^{12}/L	5.28 (0.38)	5.26	4.63-6.07	4.56 (0.33)	4.57	3.87-5.27	4.80 (0.48)	4.74	3.94-5.85	< 0.001*
HGB (g/dL)	15.52 (0.94)	15.50	13.71-17.49	13.18 (0.75)	13.20	12.00-14.70	13.96 (1.38)	13.70	12.00-16.90	< 0.001*
HCT (%)	45.73 (2.49)	45.50	41.00-50.98	39.45 (2.64)	39.50	34.20-44.90	41.56 (3.93)	41.00	35.00-49.60	< 0.001*
MCV(fL)	86.74 (3.99)	86.70	76.81-94.29	86.49 (4.46)	86.40	78.39-95.41	86.57 (4.31)	86.50	78.40-95.10	0.25
MCH (pg)	29.47 (1.72)	29.60	25.50-32.19	28.94 (1.63)	28.90	25.59-32.30	29.12 (1.68)	29.20	25.60-32.20	< 0.001*
MCHC (g/dL)	34.01 (1.12)	34.00	32.01-35.69	33.52 (1.08)	33.40	31.50-36.10	33.69 (1.12)	1.26	31.60-36.00	< 0.001*
WBC×10^9/L	7.052 (1.54)	6.90	4.20-10.59	7.08 (1.69)	6.90	3.90-11.00	7.02 (1.64)	6.90	4.10-10.70	0.96
LYM×10^9/L	2.18 (0.54)	2.10	1.30-3.29	2.30 (0.61)	2.201	1.20-3.60	2.26 (0.59)	2.20	1.20-3.60	0.04*
MON×10^9/L	0.57 (0.29)	0.50	0.20-1.10	0.62 (0.33)	0.60	0.20-1.40	0.61 (0.31)	0.60	0.20-1.30	0.11
NEU×10^9/L	4.03 (1.27)	3.90	1.90-7.08	4.06 (1.34)	4.00	1.80-7.10	4.05 (1.31)	1.73	1.90-7.10	0.87
EOS×10^9/L	0.24 (0.16)	0.20	0.00-0.55	0.16 (0.20)	0.10	0.00-0.60	0.19 (0.19)	0.20	0.00-0.60	< 0.001*
BAS×10^9/L	0.00 (0.01)	0.00	0.00-0.70	0.00 (0.01)	0.00	0.00-0.70	0.04 (0.01)	0.00	0.00-0.70	0.39
PLT×10^9/L	223.24 (48.59)	219.00	143.00-331.70	242.58 (58.70)	234.00	149.95-371.00	231.09 (56.22)	229.00	145.00-359.00	< 0.001*
MPV (fL)	11.48 (2.10)	11.20	9.40-13.79	11.24 (1.23)	11.20	8.90-13.80	11.32 (1.58)	11.20	9.00-13.80	0.30

Conclusions

This investigation provided biochemical and hematological RIs in Northwest Morocco that might be a helpful guide for diagnosing, monitoring, and managing the disease in the contexts considered, as well as for clinical researchers and health care practitioners. The outcomes indicated that variability in RIs occurs throughout the population and between the survey areas and other countries. Future local and national investigations are required to define local and national RIs for biochemistry and hematological not only for adults but also for children, the elderly, and pregnant women. Furthermore, based on the following exploration of the findings, we suggest some key recommendations and insights, the most relevant of which include:
-Search for potential reasons for abnormalities discovered in blood smears such as hypochromia, microcytosis, target red blood cells, etc.);
-To be aware of the likely causes of some variations in the RIs of hematological and biochemical parameters mentioned above, which could be genetic, inherited, dietary, or perhaps environmental, etc;
- To force the institutions responsible to conduct other investigations, among the Moroccan population, to identify the effective norms of a wide range of biological parameters.

References

1. E. Karita, N. Ketter, M.A. Price, K. et al. CLSI-derived hematology and biochemistry reference intervals for healthy adults in eastern and southern Africa, PloS One. 2009;4(2):e4401 (PMID: 19197365).
2. C. Zeh, P.N. Amornkul, S. Inzaule, et al. Population-based biochemistry, immunologic and hematological reference values for adolescents and young adults in a rural population in Western Kenya. PloS One. 2011;6(6):e21040 (PMID: 21713038).
3. D. Menard, M.J. Mandeng, M.B. Tothy, E.K. Kelembho, G. Gresenguet, A. Talarmin. Immunohematological reference ranges for adults from the Central African Republic. Clin Vaccine Immunol. 2003;10(3):443–5 (PMID: 12738646).
4. J.M. Pekelharing, O. Hauss, R. De Jonge, et al. Haematology reference intervals for established and novel parameters in healthy adults. Diagnostic Perspectives. 2010;20(1):1–9. https://www.sysmex.se/fileadmin/media/f100/Academy/Documents/Diagnostic_Perspective/Diagnostic_Perspectives/Pekelharing_DiagPersp_Vol1_1-11.pdf
5. N. Siraj, J. Issac, M. Anwar, et al. Establishment of hematological reference intervals for healthy adults in Asmara. BMC Res Notes. 2018;11(1):1–6 (PMID: 29357920).
6. J. Henny, A. Vassault, G. Boursier, et al. Recommendation for the review of biological reference intervals in medical laboratories. Clin Chem Lab Med. 2016;54(12):1893-1900 (PMID: 27748267).
7. G. Horowitz, S. Altaie, F. Ceriotti, U. Garg, A. Pesce, eds. Defining, establishing and verifying reference intervals in the clinical laboratory: approved guideline, 3. ed, Clinical and Laboratory Standards Institute, Wayne, Pa,2010. https://community.clsi.org/media/1421/ep28a3c_sample.pdf

ACTUALITÉS

Identification moléculaire de Leishmania tropica et Leishmania infantum à partir de lames colorées au MGG, issues de prélèvements de lésions cutanées de leishmaniose dans le centre du Maroc

M. Echchakery(1,3) - C. Chicharro(2) - S. Boussaa(1,3) - J. Nieto(2) - S. Ortega(2) - E. Carrillo(2) - J. Moreno (2) & A. Boumezzough(1)

(1) Microbial Biotechnologies, Agrosciences and Environment Laboratory (BioMAgE), Faculty of Sciences Semlalia, Cadi Ayyad University, Marrakech, Morocco

(2) National Center of Microbiology, Institute of Health Carlos III (WHO Collaborating Centre for Leishmaniasis, Parasitology Service), Majadahonda, Madrid, Spain

(3) Epidemiology and Biomedical Unit, Laboratory of Sciences and Health Technologies, Higher Institute of Health Sciences, Hassan First University of Settat, Settat, Morocco.

(3) 3ISPITS–Higher Institute of Nursing and Technical Health Occupations, Marrakesh, Morocco.

Contexte et objectifs :

La leishmaniose cutanée (LC) dans la région de Marrakech-Safi, située dans la partie centre-sud du Maroc, représente un problème de santé publique. Cette étude visait à évaluer l'efficacité de la méthode d'examen microscopique pour établir le diagnostic de la LC et de la PCR pour la caractérisation et l'identification des souches de Leishmania circulantes dans différents foyers de LC de la zone d'étude.

Méthodes :

Un total de 297 frottis obtenus à partir de lésions cutanées de patients suspects de LC ont été colorés au May-Grünwald Gïemsa (MGG) pour un examen microscopique. Pour chaque frottis positif, l'ADN génomique a été extrait et analysé par PCR, en ciblant le gène de l'acide ribonucléique ribosomal de la petite sous-unité ARNr ssu) pour détecter l'ADN de Leishmania. Ensuite, l'espaceur interne transcrit 1 (ITS1) a été amplifié et séquencé afin d'identifier l'espèce de Leishmania. La sensibilité et la spécificité de la microscopie conventionnelle ont été comparées à celles de la PCR nichée (Nested PCR) de Leishmania (LnPCR) pour le gène ARNr ssu, et à celles de l'ITS-PCR pour le gène ITS1.

Résultats :

Un total de 257 frottis étaient positifs à l'examen microscopique, soit un taux de détection des amastigotes par microscopie optique de 86,53 % (257/297). La LnPCR a montré une spécificité et une sensibilité de 100 %. Il est intéressant de noter que les résultats du séquençage ont révélé que 99,61 % (256/257) des isolats étaient infectés par Leishmania tropica, tandis que 0,39 % (1/257) présentaient une infection à L. infantum.
Interprétation et conclusion : Bien que l'examen microscopique classique soit utile et économique, il n'est pas suffisamment sensible, en particulier dans les régions endémiques où plusieurs espèces de Leishmania coexistent. Dans de telles situations, la PCR constitue une méthode complémentaire indispensable pour l'identification précise de l'espèce causale. Les résultats indiquent que L. tropica (majoritaire) et L. infantum sont les principaux agents responsables de la LC dans la région de Marrakech-Safi. Le taux d'infection par la LC est particulièrement élevé dans la province de Chichaoua (Imintanout). Un diagnostic précoce et un traitement rapide des patients atteints de LC sont donc nécessaires pour empêcher la propagation de la maladie vers les localités
voisines.

Mots clés :

Leishmaniose cutanée ; ITS1-PCR ; Leishmania infantum ; L. tropica ; LnPCR ; examen microscopique ; Maroc.

Introduction

La leishmaniose cutanée (LC) est une maladie parasitaire endémique présente dans 87 pays tropicaux et subtropicaux (20 dans le Nouveau Monde et 67 dans l'Ancien Monde). Environ 95 % des cas surviennent dans les Amériques, au Moyen-Orient, en Asie centrale et dans le bassin méditerranéen. On estime que 500 000 à 1 000 000 de nouveaux cas se déclarent chaque année dans le monde1.

Au Maroc, Leishmania tropica, L. major et L. infantum peuvent toutes être à l'origine de la LC2, laquelle est reconnue comme un problème majeur de santé publique. Le diagnostic repose principalement sur les caractéristiques cliniques et la détection d'amastigotes dans des frottis cutanés colorés au May-Grünwald Gïemsa (MGG). Cependant, la forme amastigote est morphologiquement similaire pour toutes les espèces de Leishmania. La méthode d'examen microscopique ne suffit donc pas à identifier l'agent causal de la maladie3–4, alors que l'identification de l'espèce est cruciale pour des raisons pronostiques, épidémiologiques et thérapeutiques5. En effet, les cliniciens se basent souvent sur la répartition géographique des différentes espèces pour établir des identifications. Malheureusement, cette méthode devient de moins en moins fiable à mesure que les aires de répartition de L. tropica et L. infantum au Maroc se sont étendues au cours des dernières décennies.

Par exemple, à Chichaoua, Al Haouz et Essaouira, des localités de la région de Marrakech-Safi dans le centre du Maroc, la LC induite par L. tropica6–8 chez l'homme est endémique, mais L. infantum est désormais signalée comme étant responsable de cas sporadiques de leishmaniose viscérale (LV)9–10. Dans cette même région, une leishmaniose canine causée par L. infantum a également été rapportée11, tandis que des infections à L. tropica et L. infantum ont été identifiées chez les rongeurs12. Il est donc nécessaire de déterminer si cette dernière espèce est également responsable de la LC dans cette région.

Les techniques moléculaires sont considérées comme la référence absolue pour l'identification des espèces de Leishmania, et les gènes de l'acide ribonucléique ribosomal de la petite sous-unité (ARNr ssu) ainsi que de l'espaceur interne transcrit 1 (ITS1) ont été utilisés avec succès comme cibles d'amplification. L'objectif de ce travail est de déterminer, à l'aide de méthodes PCR, si L. infantum est également responsable de cas de LC dans la région de Marrakech-Safi, au Maroc.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Patients et échantillons

Dans trois provinces de la région de Marrakech-Safi, au centre du Maroc (Al Haouz, Chichaoua et Essaouira), un total de 297 frottis ont été obtenus à partir de lésions cutanées de patients suspectés de leishmaniose cutanée (LC). Les échantillons ont été collectés entre mars 2016 et juin 2018 auprès de patients consultant dans les centres de santé régionaux pour le diagnostic et le traitement des lésions cutanées évocatrices de LC. Ces échantillons ont été prélevés par des infirmières spécialisées pour le diagnostic parasitologique et l'identification moléculaire des espèces.

Le diagnostic initial était principalement basé sur les signes cliniques et l'observation microscopique des parasites sur des frottis colorés. Un questionnaire direct simple sur les informations cliniques et épidémiologiques (incluant l'âge, le sexe, la durée de l'évolution de la lésion, le type et les signes des lésions, les symptômes cliniques, les voyages en dehors de la zone de résidence au cours des six derniers mois, ainsi que l'exposition aux insectes et aux animaux) a été rempli pour chaque patient.

Les patients ont été informés de toutes les procédures, et un consentement éclairé écrit a été obtenu.

Dans cette étude, seuls les frottis positifs montrant la présence d'amastigotes de Leishmania ont été sélectionnés pour un diagnostic de confirmation par PCR nichée (Leishmania-nested PCR = LnPCR) et pour la caractérisation et l'identification des espèces par ITS1-PCR.

Examen microscopique direct (EM)

La sérosité des lésions cutanées a été prélevée à l'aide d'une seringue, puis étalée sur des lames de verre. Les échantillons ont été séchés à l'air libre, fixés au méthanol absolu, séchés à nouveau, puis colorés au Giemsa. Toutes les lames colorées ont été examinées au microscope optique à fort grossissement (100×) avec de l'huile à immersion, afin de détecter la présence d'amastigotes intracellulaires et extracellulaires (Fig. 1). Les amastigotes ont été identifiés par leur forme ronde ou ovoïde, caractérisés par un noyau distinctif et un kinétoplaste adjacent. Les résultats de l'examen microscopique ont été consignés, et les lames conservées dans des boîtes pour l'extraction ultérieure de l'ADN.

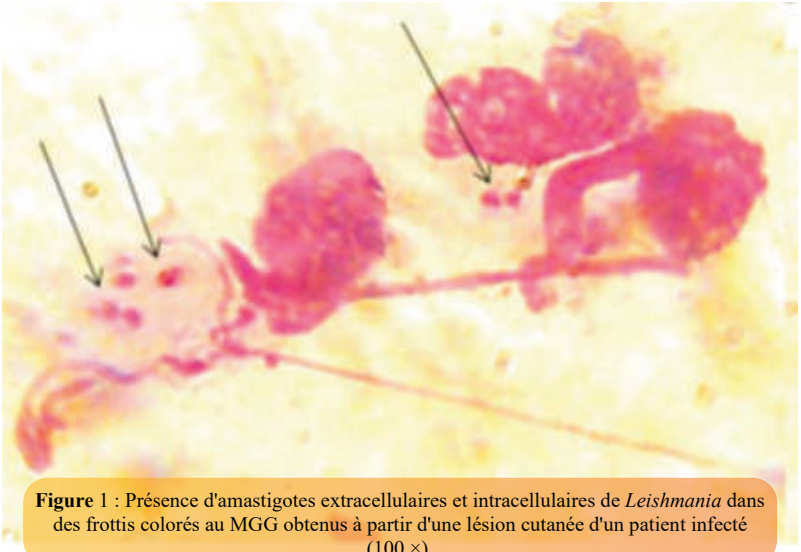


Figure 1 : Présence d'amastigotes extracellulaires et intracellulaires de *Leishmania* dans des frottis colorés au MGG obtenus à partir d'une lésion cutanée d'un patient infecté (100 ×).

Extraction de l'ADN de Leishmania

L'ADN a été extrait des échantillons de frottis positifs pour Leishmania. Les lames ont d'abord été nettoyées au xylène pour éliminer l'huile d'immersion. L'ADN génomique a été extrait à l'aide du kit d'extraction d'ADN Speed Tools (Biotools, Madrid, Espagne) selon les instructions du fabricant, et élué dans un volume final de 200 µl d'eau de qualité PCR. Les extraits d'ADN ont été conservés à 4°C jusqu'à leur utilisation pour les analyses PCR.

Détection de l'ADN de Leishmania

L'ADN de Leishmania a été détecté par PCR nichée (LnPCR), en amplifiant le gène ssu rRNA, situé dans une région hautement conservée chez toutes les espèces de Leishmania17–18. Cette méthode permet une amplification spécifique de toutes les espèces de Leishmania.

La première réaction de PCR a été réalisée à l'aide des amorces R221 (5´-GGT TCC TTT CCT GAT TTA CG-3´), spécifiques de l'ordre des protozoaires Kinetoplastida, et R332 (5´-GGC CGG TAA AGG CCG AAT AG-3´), spécifiques du genre Leishmania et Crithidia17. Les réactions d'amplification ont été réalisées dans des volumes de 50 µ l, comprenant 5 µl de tampon réaction standard MgCl2 (2 mM), 1 µl de chaque dNTP (0,2 mM), 1,4 µl d'ADN polymérase Thermus spp. (Tth) (1U/µl, Biotools, B&M Labs, SA, Madrid, Espagne), 1 µl d'amorces R221 et R332 (15 pmol), et 30,6 µl d'eau distillée stérile.

Pour la seconde réaction, une PCR nichée a été réalisée en utilisant des amorces spécifiques du genre Leishmania (R223 et R333)17, 19. L'amplification a été effectuée dans un thermocycleur programmable Applied Biosystems 2720 (Applied Biosystems, Forst City, CA, USA) avec les conditions suivantes : dénaturation initiale pendant 5 minutes à 94°C, suivie de 30 cycles à 94°C pendant 30 secondes, 60°C pendant 30 secondes, et 72°C pendant 30 secondes, avec une étape d'extension finale à 72°C pendant 5 minutes.

Ré-amplification PCR

Une réaction de ré-amplification a ensuite été effectuée dans un volume final de 25 µl. Cela incluait 10 µl d'une dilution 1/40 des premiers amplicons PCR comme matrice, 2,5 µl de tampon de réaction standard $MgCl_2$ (2 mM), 0,5 µl de chaque dNTP (0,2 mM), 0,7 µl d'ADN polymérase Thermus spp. (0,5 U/µl, Biotools, B&M Labs, Madrid, Espagne), 0,5 µl d'amorce R233 (7,5 pmol, séquence : 5'-TCC CAT CGC AAC CTC GGT T-3'), 0,25 µl d'amorce R333 (3,75 pmol, séquence : 5'-AAA GCG GGC GCG GTG CTG-3'), et 10,55 µl d'eau distillée stérile12.

Le protocole d'amplification était le suivant : dénaturation initiale pendant 5 minutes à 94°C, suivie de 30 cycles à 94°C pendant 30 secondes, 65°C pendant 30 secondes, et 72°C pendant 30 secondes, avec une étape d'extension finale à 72°C pendant 5 minutes.

Visualisation des produits PCR

Les produits d'amplification ont été séparés sur un gel d'agarose à 1,5 %, colorés avec du Gel Red Nucleic Acid (Biotium, Fremont, CA, USA), et visualisés sous lumière UV. Les échantillons présentant un produit PCR de 603 pb pour la première réaction, et de 358 pb pour la deuxième réaction, ont été considérés comme positifs pour l'ADN de Leishmania (Fig. 2). Des témoins négatifs sans ADN ont été inclus dans tous les tests, et l'ADN de la souche de référence Leishmania infantum MHOM/FR/78/LEM75 a été utilisé comme témoin positif (Fig. 2–4).

Identification des espèces de Leishmania

Les échantillons positifs par LnPCR ont ensuite été soumis à une analyse plus détaillée pour l'identification des espèces de Leishmania par PCR nichée ciblant l'ITS1 ribosomique. La première réaction de PCR a été réalisée avec les amorces LITSR/L5.8S12, 20–21.

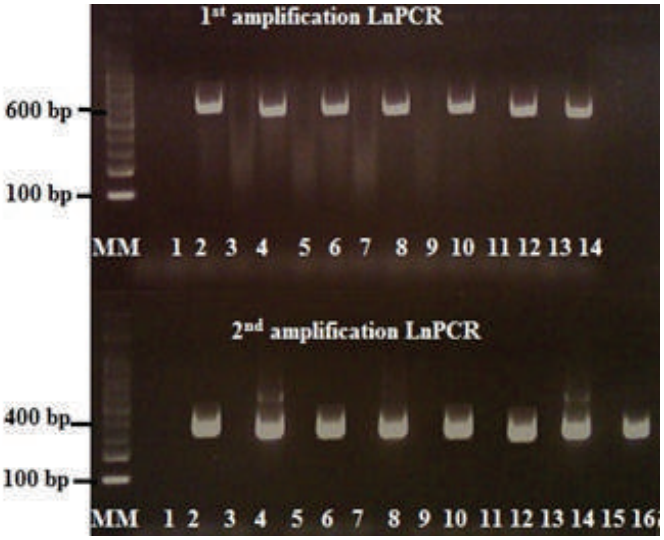
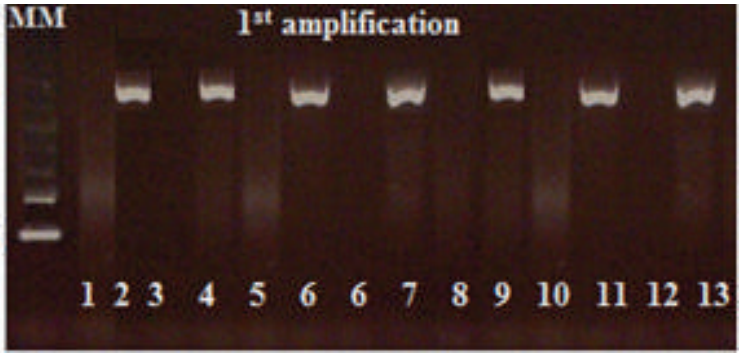


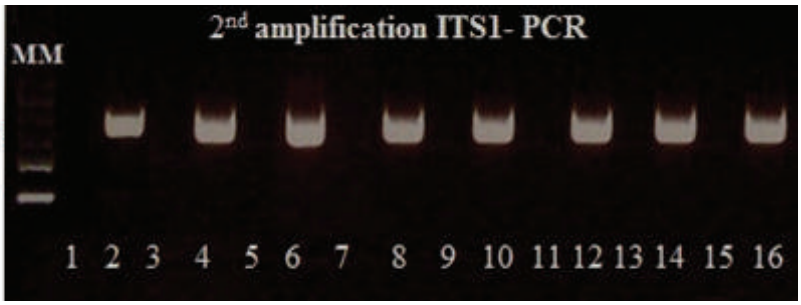
Figure 2 : Identification de Leishmania chez des patients infectés par LC. La LnPCR (1ère et 2ème amplifications) a été utilisée pour amplifier une partie du gène SSU rRNA à des fins de diagnostic. Les réactions ont été effectuées sur un gel d'agarose à 1,5 %. MM, échelle d'ADN de 100 pb ; puits 1, 3, 5, 7, 9, 11, 13 et 15 : témoins négatifs [pas d'ADN] ; puits 14 et 16, témoin positif MHOM/FR/78/LEM75 ; puits 2, 4, 6, 8, 10 et 12 : ADN extrait des lames positives.

Figure 3 : Profil du gel d'agarose (1,5 %) pour la caractérisation des espèces de Leishmania dans l'ADN extrait des lames



positives avec un résultat positif de LnPCR, en utilisant l'ITS1-PCR pour amplifier la région de l'espaceur interne transcrit ribosomal 1 (ITS1). MM : marqueur moléculaire de 100 pb (échelle d'ADN) ; 1 ; 3 ; 5 ; 7 ; 9 ; 11 ; 13 ; 15 : témoin négatif [pas de PCR d'ADN] ; 14 ; 16 : témoin positif MHOM/FR/78/LEM75 ; 2- ; 4 ; 6 ; 8 ; 10 ; 12 : ADN extrait des lames positives.

Figure 4 : Profil du gel d'agarose (1,5 %) pour la caractérisation des espèces de Leishmania dans l'ADN extrait des lames positives avec un résultat positif de LnPCR, en utilisant l'ITS1-PCR pour amplifier la région de l'espaceur interne transcrit ribosomal 1 (ITS1). MM : marqueur moléculaire de 100 pb (échelle d'ADN) ; 1 ; 3 ; 5 ; 7 ; 9 ; 11 ; 13 ; 15 : contrôle négatif [pas de PCR d'ADN] ; 14 ; 16 : contrôle positif MHOM/FR/78/LEM75 ; 2- ; 4 ; 6 ; 8 ; 10 ; 12 : ADN extrait des lames positives. ITS1- PCR pour une seconde amplification en utilisant les amorces SAC/VAN2.



Tous les réactifs ont été synthétisés commercialement (Biotools, B&M Labs, SA, Madrid, Espagne). Tous les produits de PCR ont été visualisés dans un gel d'agarose à 1,5 % (Fig. 2–4). Les échantillons produisant respectivement 300–350 pb (Fig. 2) et 280–330 pb (Fig. 4) ont été jugés positifs. Les produits ITS1-PCR ont été excisés des gels d'agarose et purifiés à l'aide du kit d'extraction rapide QIA (QIAGEN). Ils ont ensuite été séquencés, ce qui permet d'identifier correctement toutes les espèces du genre Leishmania of the Old World23, à l'aide du kit Big-Dye Terminator Cycle Sequencing Ready Reaction v3.1 et d'un séquenceur d'ADN automatisé ABI PRISM 377 (Applied Biosystems, Foster City, CA, USA). Ces séquences ont été éditées à l'aide du logiciel BioEdit Sequence Alignment Editor 24 ver. 7.0.9.0 et comparé avec d'autres dans la base de données GenBank à l'aide du logiciel BLAST (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/).

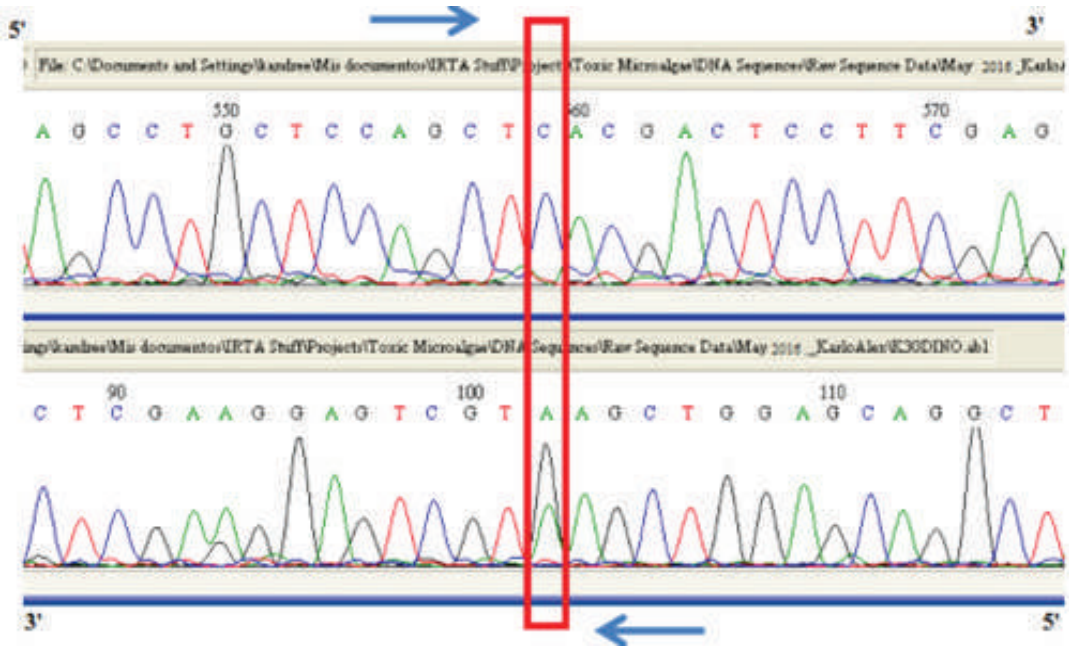


Figure 5 : Séquençage de l'ADN, les séquences d'ADN sont générées par des machines

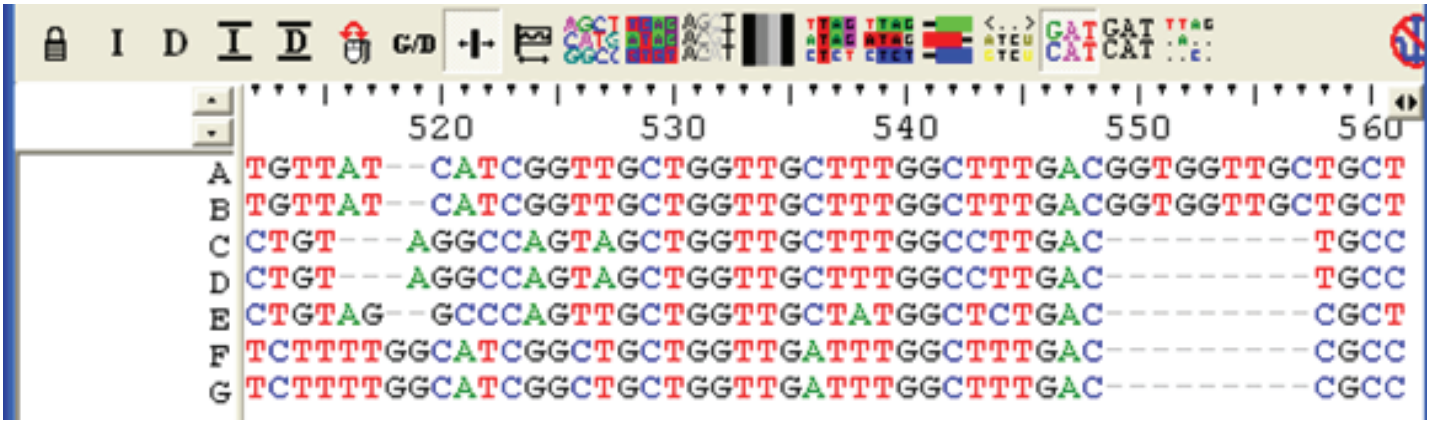


Figure 6 : Alignement de séquence, les séquences consensus sont analysées dans un éditeur d'alignement. Toutes les séquences sont alignées mécaniquement et éditées manuellement.

Déclaration éthique

Cette étude s'inscrit dans le cadre d'un projet approuvé par le Comité d'éthique hospitalo-universitaire de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de l'Université Cadi Ayyad, Marrakech, Maroc (numéro d'approbation : 020/2016). Le projet vise à réaliser une étude épidémiologique sur la leishmaniose dans la région de Marrakech-Safi. L'autorisation de consulter les dossiers médicaux, d'interviewer les patients et d'examiner au microscope les frottis colorés à partir des lésions cutanées a été obtenue auprès de la Direction régionale de la santé de Marrakech. Un formulaire de consentement éclairé a été expliqué à chaque participant et signé par tous avant leur inclusion dans l'étude.

RÉSULTATS

Présentation démographique et clinique des patients

Parmi les 257 cas de leishmaniose cutanée (LC), 139 (56,3 %) étaient des hommes et 118 (43,8 %) des femmes, avec un sex-ratio de 1,17. Les patients étaient âgés de 6 mois à plus de 50 ans (Tableau 1). La majorité des patients résidaient en zone urbaine.

Tableau 1. Répartition des patients par sexe, tranches d'âge et localité

Age des patients	Masculin	Féminin	Al Haouz	Essaouira	Chichaoua	Total
0 – 24 mois	80	69	17	28	104	149
25 mois - 5 ans	15	26	8	11	22	41
6 – 10 ans	10	18	4	6	18	28
11 – 25 ans	5	7	3	3	6	12
26 – 50 ans	6	12	3	4	11	18
> 50	2	7	1	3	5	9
Total	118	139	36	55	166	257

Les lésions étaient principalement localisées sur la région faciale, représentant 70,03 % (180/257) des cas, contre 25,3 % (65/257) sur les membres supérieurs et 4,67 % (12/257) sur les membres inférieurs. Différents types de lésions ont été observés, notamment des nodules ulcéreux-croûteux, des croûtes érythémateuses, des nodules simples, des lésions papuleuses et lipoïdes (Tableau 2). Tous les patients ont été examinés dans des centres de santé et aucun n'avait quitté la zone résidentielle dans les six mois précédant l'apparition des lésions, suggérant que ces cas sont autochtones.

Tableau 2. Type de lésion cutanée chez les patients atteints de LC.

Type de lésion cutanée	Nombre de cas	Pourcentage
Ulcéro-croûteux nodulaire	134	52
Nodulaire	50	20
Érythémateux croûté	18	7
Lésion papuleuse	47	18
Lipoïde	8	3
Total	257	100

La durée d'évolution des lésions variait de moins de 2 mois à plus de 8 mois. La majorité des lésions étaient observées entre 2 et 4 mois (54,47 %), suivies de 4 à 8 mois (27,24 %), plus de 8 mois (10,51 %) et moins de 2 mois (7,78 %) (Tableau 3).

Tableau 3. Temps d'évolution des lésions cutanées avant le prélèvement.

Durée (mois)	Nombre de patients	Pourcentage
<2	20	7.78
2–4	140	54.47
4–8	70	27.24
>8	27	10.51

Confirmation microscopique

Sur les 297 patients examinés, 257 ont été confirmés positifs à l'examen direct par la présence de formes amastigotes de Leishmania (Fig. 1). Le taux de détection des amastigotes par microscopie optique était de 86,53 % (257/297) pour les frottis effectués à partir des lésions cutanées (Tableau 4).

Tableau 4. Résultats de la méthode classique d'examen microscopique

Méthode classique	Nombre de positif	Nombre de négatif	Sensibilité (%)	Spécificité (%)
Examen microscopique	257	40	86,53	100

Confirmation moléculaire et identification des espèces

Parmi les 257 lames colorées au MGG et positives, la confirmation du diagnostic moléculaire par LnPCR a été obtenue pour 100 % des cas (Tableau 5 ; Fig. 2). Le séquençage des produits obtenus par ITS1-PCR (Fig. 4) a révélé la présence de Leishmania tropica chez 256 patients et de L. infantum chez un patient (Tableau 5). En termes de répartition géographique, la province de Chichaoua est la plus touchée dans la région de Marrakech-Safi, avec 166 cas sur 257 (Tableau 5).

Tableau 5. Résultats des méthodes de diagnostic moléculaire et séquences d'espèces

Provinces	Total of patients	LnPCR	ITS1-PCR	Sensitivity (%)	Species identification (n)	Species sequences
Al Haouz	36				*L. tropica* (36)	'CTGGATCATTTTCCGATGATTACACCAAAAAACATATACAAAAC
Chichaoua	166				*L. tropica* (166)	TCGGGGAGGCCTATATATTATACATTATATAGGCCTTTCCCACAC
						ATACACAGCAAACTTGTATACTCGAAGTTTGCAGTAAACAAAAG
						GCCGATCGACGTTATAACGCACCGCCTATACACAAAAGCAAAAA
						TGTCCGTTTATACAAATATACGGCGTTTCGGTTTTGTTGGCGGGGG
						GTGCGTGTGTGTGGATAACGGCTCACATAACGTGTCGCGATGGAT
					L. tropica (54)	GACTTGGCTTCCTATTTCGTTGAAGAACGCAGTAAAGTGCGATAA
		Positive	Positive			GTGGTATCA'
Essaouira	55			100		'CTGGATCATTTTCCGATGATTACACCCAAAAAACATATACAACTCG
						GGGAGACCTATGTATATATATGTAGGCCTTTCCCACATACACAGCA
					L. infantum (1)	AAGTTTTGTACTCAAAATTTGCAGTAAAAAAAAGGCCGATCGACGT
						TATAACGCACCGCCTATACAAAAGCAAAAATGTCCGTTTATACAAA
						AAATATACGGCGTTTCGGTTTTTGGCGGGGTGGGTGCGTGTGTGGAT
						AACGGCTCACATAACGTGTCGCGATGGATGACTTGGCTTCCTATTTC
						GTTGAAGAACGCAGTAAAGTGCGATAAGTGGTATCA'

DISCUSSION

Dans cette étude, un test moléculaire a été réalisé pour le diagnostic et la caractérisation de Leishmania à partir de lames positives colorées au Gïemsa. Au Maroc, le diagnostic de la leishmaniose repose principalement sur les caractéristiques cliniques et l'observation directe du stade amastigote dans les échantillons cliniques. L'examen microscopique est considéré comme la référence absolue pour le diagnostic de la leishmaniose cutanée (LC) depuis un siècle25-26. Plusieurs études antérieures ont indiqué que les méthodes conventionnelles ne permettent pas de différencier les espèces de Leishmania en raison de leurs morphologies homogènes3-4, 14, 27, avec une sensibilité rapportée allant de 42 à 83 % 3, 28-30. Dans notre étude, la sensibilité de l'examen microscopique pour le diagnostic de la LC a été de 86,53 %, ce qui est en ligne avec ces observations. La performance du diagnostic parasitologique par examen microscopique dépend de plusieurs facteurs : la quantité et la qualité de l'échantillon prélevé, la technique de préparation et de coloration pour obtenir un bon frottis, l'expérience du microscopiste, ainsi que la qualité de la résolution et du champ microscopique. De plus, la charge parasitaire, le site de prélèvement et l'évolution des lésions cutanées au moment de l'examen clinique jouent également un rôle crucial. Dans notre étude, 140 des 257 échantillons (54,47 %) étaient associés à une évolution à long terme des lésions cutanées, avec plus de 2 mois d'évolution (2–4 mois).Ces lésions cutanées se caractérisaient par des croûtes érythémateuses, nodulaires, papuleuses, lipoïdes, et la majorité étaient des croûtes ulcéreuses nodulaires (52 %, 134/257).

La variabilité de ces types de lésions peut être attribuée à une grande diversité génétique des souches marocaines de L. tropica (31-34) et à une corrélation avec les cycles de transmission anthroponotiques et zoonotiques des parasites présents dans les mêmes foyers de leishmaniose8, 12, 35.

La présente étude a utilisé la méthode PCR pour le diagnostic et la caractérisation des espèces de Leishmania à partir de l'ADN génomique extrait des frottis positifs colorés au Gïemsa. Cette technique s'est révélée précise dans les contextes d'endémie de leishmaniose34, 36-40. La PCR est très prometteuse pour le diagnostic de la leishmaniose et pourrait devenir la méthode de référence en raison de sa grande sensibilité25, 41. De nombreux chercheurs ont rapporté une spécificité de 100 % avec une sensibilité allant globalement de 92 à 98 %, ce qui en fait le test de diagnostic le plus sensible pour chaque forme de leishmaniose42.

Nos résultats ont montré que la sensibilité maximale a été obtenue grâce à une combinaison de tests microscopiques et moléculaires (PCR), atteignant 100 % pour les lames positives colorées au MGG provenant de lésions cutanées.

Il a été démontré pour la première fois que la leishmaniose cutanée (LC) dans la région d'Essaouira, un foyer endémique de leishmaniose cutanée anthroponotique causée par L. tropica, est également attribuée à L. infantum. Bien que L. tropica et L. infantum aient été isolées dans la province d'Essaouira, nous considérons que l'espèce dominante et autochtone de Leishmania est L. tropica, avec des cas sporadiques de L. infantum12. Le patient infecté par L. infantum est un résident de la région et n'a jamais voyagé à l'extérieur. Dans cette étude, tous les échantillons de lésions cutanées prélevés à partir de frottis directs positifs se sont révélés positifs tant par la méthode de PCR nichée (LnPCR), utilisée pour le diagnostic, que par la PCR de l'ITS1, employée pour la caractérisation. Cela confirme la sensibilité accrue du frottis coloré direct par examen microscopique.

CONCLUSION

L'examen microscopique est un outil précieux pour le diagnostic des frottis colorés directs, étant à la fois économique et rapide. C'est actuellement la méthode la plus couramment utilisée dans les pays à ressources limitées. Cependant, cette technique présente des limites, en particulier dans les régions où cohabitent plusieurs espèces de Leishmania. Dans de telles situations, la PCR s'avère être une méthode complémentaire essentielle pour l'identification de l'espèce causale.

Les données de cette étude indiquent que L. tropica et L. infantum sont les agents responsables de la leishmaniose cutanée dans la région de Marrakech-Safi, avec L. tropica comme espèce dominante. Le taux de leishmaniose cutanée est particulièrement élevé à Imintanout, dans la province de Chichaoua.

Il est donc impératif d'assurer un diagnostic précoce et un traitement rapide des patients atteints de leishmaniose cutanée pour éviter l'extension de la maladie vers les localités voisines indemnes. La lutte contre cette maladie nécessite une coopération étroite entre divers secteurs, notamment les centres de santé, les instituts de recherche en sciences médicales, les acteurs locaux et le gouvernement.

Références Bibliographiques :

1. Manual for case management of cutaneous leishmaniasis in the WHO Eastern Mediterranean region. Geneva: World Health Organization 2014; p. 48.

2. Rhajaoui M. Human leishmaniases in Morocco: A nosogeographical diversity. Pathol Biol 2011; 59(4): 226–9.

3. Genetu A, Gadisa E, Aseffa A, Barr S, Lakew M, Jirata D, et al. Leishmania aethiopica: Strain identification and characterization of superoxide dismutase-B genes. Exp Parasitol 2006; 113(4): 221–6.

4. Gomes AH, Ferreira IM, Lima ML, Cunha EA, Garcia AS, Araújo FL, et al. PCR identification of Leishmania in diagnosis and control of canine leishmaniasis. Vet Parasitol 2007; 144(3–4): 234– 41.

5. Schriefer A, Wilson ME, Carvalho EM. Recent developments leading toward a paradigm switch in the diagnostic and therapeutic approach to human leishmaniasis. Curr Opin Infect Dis 2008; 21(5): 483–8.

6. Guernaoui S, Boumezzough A, Pesson B, Pichon G. Entomological investigations in Chichaoua: An emerging epidemic focus of cutaneous leishmaniasis in Morocco. J Med Entomol 2005; 42(4): 697–701.

7. Boussaa S, Pesson B, Boumezzough A. Faunistic study of the sandflies (Diptera: Psychodidae) in an emerging focus of cutaneous leishmaniasis in Al Haouz province, Morocco. Ann Trop Med Parasitol 2009; 103: 73–83.

8. Ajaoud M, Es-sette N, Hamdi S, El-Idrissi AL, Riyad M, Lemrani M. Detection and molecular typing of Leishmania tropica from Phlebotomus sergenti and lesions of cutaneous leishmaniasis in an emerging focus of Morocco. Parasit Vectors 2013; 6: 217.

9. A report on progress of control programs against parasitic diseases. Rabat, Morocco: Directorate of Epidemiology and Disease Control, Ministry of Health, Morocco 2016. Available from: http://www.sante.gov.ma/departements/delm/index-delm.htm.

10. Kahime K, Boussaa S, Ouanaimi F, Boumezzough A. Species composition of phlebotomine sand fly fauna in an area with sporadic cases of Leishmania infantum human visceral leishmaniasis, Morocco. Acta Trop 2015; 148: 58-65.

11. Boussaa S, Kasbari M, El Mzabi A, Boumezzough A. Epidemiological investigation of canine leishmaniasis in southern Morocco. Adv Epidemiol 2014; 2014: 1–8.

Hyg 2002; 96: 185–9.

12. Echchakery M, Chicharro C, Boussaa S, Nieto J, Carrillo E, Sheila O, et al. Molecular detection of Leishmania infantum and Leishmania tropica in rodent species from endemic cutaneous leishmaniasis areas in Morocco. Parasit Vectors 2017; 10(1): 454.

13. Rodrigues EH, Felinto de Brito ME, Mendonça MG, Werkhäuser RP, Coutinho EM, Souza WV, et al. Evaluation of PCR of American cutaneous leishmaniasis in an area of endemicity in northeastern Brazil. J Clin Microbiol 2002;40 (10): 3572–6.
14. Marfurt J, Niederwieser I, Makia ND, Beck HP, Felger I. Diagnostic genotyping of old and new world Leishmania species by PCR-RFLP. Diagn Microbiol Infect Dis 2003; 46(2): 115––24.
15. Bensoussan E, Nasereddin A, Jonas F, Schnur LF, Jaffe CL. Comparison of PCR assays for diagnosis of cutaneous leishmaniasis. J Clin Microbiol 2006; 44(4): 1435–9.
16. Reithinger R, Dujardin JC. Molecular diagnosis of leishmaniasis: Current status and future applications. J Clin Microbiol 2007; 45(1): 21–5.
17. Van Eys GJ, Schoone GJ, Kroon NC, Ebeling SB. Sequence analysis of small subunit ribosomal RNA genes and its use for detection and identification of Leishmania parasites. Mol Biochem Parasitol 1992; 51(1): 133–142.
18. Meredith SEO, Zijlstra EE, Schoone GJ, Kroon CCM, Van Eys GJJM, Schaeffer KU, et al. Development and application of the polymerase chain reaction for the detection and identification of Leishmania parasites in clinical material. Arch Inst Pasteur Tunis 1993; 70(3–4): 419–31.
19. Cruz I, Cañavate C, Rubio JM, Morales MA, Chicharro C, Laguna F, et al. A nested polymerase chain reaction (Ln-PCR) for diagnosing and monitoring Leishmania infantum infection in coinfected patients with human immunodeficiency virus. Trans R Soc Trop Med Hyg 2002; 96: 185–9.
20. El Tai NO, Osman OF, El Fari M, Presber W, Schönian G. Genetic heterogeneity of ribosomal internal transcribed spacer (ITS) in clinical samples of Leishmania donovani spotted on filter paper as revealed by single-strand conformation polymorphisms (sscp) and sequencing. Trans R Soc Trop Med Hyg 2000; 94(5): 1–5.
21. Schonian G, Nasereddin A, Dinse N, Schweynoch C, Schallig HD, Presber W, et al. PCR diagnosis and characterization of Leishmania in local and imported clinical samples. Diagn Microbiol Infect Dis 2003; 47(1): 349-58.
22. Cruz I, Millet A, Carrillo E, Chenik M, Salotra P, Verma S, et al. An approach for inter laboratory comparison of conventional and real-time PCR assays for diagnosis of human leishmaniasis. Exp Parasitol 2013; 134(3): 281–9.
23. Van der Auwera G, Bart A, Chicharro C, Cortes S, Davidsson L,
Di Muccio T, et al. Comparison of Leishmania typing results obtained from 16 European clinical laboratories in 2014. Euro Surveill 2016; 21(49): 30418.
24. Hall TA.Bio Edit: A user-friendly biological sequence alignment editor and analysis program for Windows 95/98/NT. Nucleic Acids Symp Ser 1999; 41: 95–8.
25. Mimori T, Matsumoto T, Calvopiña MH, Gomez EA, Saya H, Katakura K, et al. Usefulness of sampling with cotton swab for PCR-diagnosis of cutaneous leishmaniasis in the new world. Acta Trop 2002; 81(3): 197–202.

26. Marques MJ, Volpini AC, Machado-Coelho GL, Machado-Pinto J, da Costa CA, Mayrink W, et al. Comparison of polymerase chain reaction with other laboratory methods for the diagnosis of American cutaneous leishmaniasis: Diagnosis of cutaneous leishmaniasis by polymerase chain reaction. Diagn Microbiol Infect Dis 2006; 54(1): 37–43.
27. Akkafa F, Dilmec F, Alpua Z. Identification of Leishmania parasites in clinical samples obtained from cutaneous leishmaniasis patients using PCR-RFLP technique in endemic region, Sanliurfa province, in Turkey. J Parasitol Res 2008; 103(3): 583–6.
28. Andresen K, Gaafar A, El-Hassan AM, Ismail A, Dafalla M, Theander TG, et al. Evaluation of the polymerase chain reaction in the diagnosis of cutaneous leishmaniasis due to Leishmania major: A comparison with direct microscopy of smears and sections from lesions. Trans R Soc Trop Med Hyg 1996; 90(2): 133–5.
29. Aviles H, Belli A, Armijos R, Monroy FP, Harris E. PCR detection and identification of Leishmania parasites in clinical specimens in Ecuador: A comparison with classical diagnostic methods. J Parasitol 1999; 85(2): 181–7.
30. Matsumoto T, Hashiguchi Y, Gomez EA, Calvopina MH, Nonaka S, Saya H, et al. Comparison of PCR results using scrape/exudate, syringe sucked fluid and biopsy samples for diagnosis of cutaneous leishmaniasis in Ecuador. Trans R Soc Trop Med Hyg 1999; 93(6): 606–7.
31. Pratlong F, Rioux JA, Dereure J, Mahjour J, Gallego M, Guilvard E, et al. Leishmania tropica au Maroc : Diversité isozymique intrafocale. Ann Parasitol Hum Comp 1991; 66(3): 100–4.
32. Dereure J, Rioux JA, Gallego M, Périères J, Pratlong F, Mahjour J, et al. Leishmania tropica in Morocco: Infection in dogs. Trans R Soc Trop Med Hyg 1991; 85(5): 595.
33. Schwenkenbecher JM, Wirth T, Schnur LF, Jaffe CL, Schallig H, Al-Jawabreh A, et al. Microsatellite analysis reveals genetic structure of Leishmania tropica. Int J Parasitol 2006; 36(2): 237–46.
34. Rhajaoui M, Sebti F, Fellah H, Alam MZ, Nasereddin A, Abbasi I, et al. Identification of the causative agent of cutaneous leishmaniasis in Chichaoua province, Morocco. Parasite 2012; 19(1): 81–4.
35. Zougaghi L, Bouskraoui M, Amine M, Akhdari N, Amal S. Cutaneous leishmaniasis due to Leishmania tropica in the area of Marrakech (Morocco): A rebellious focus ! Revue Francophone des Laboratoires 2011; 41(429): 35–9. Article in French.
36. Volpini AC, Marques MJ, Lopes dos Santos S, Machado-Coelho GL, Mayrink W, Romanha AJ. Leishmania identification by PCR of Giemsa-stained lesion imprint slides stored for up to 36 years. Clin Microbiol Infect 2006; 12(8): 815–8.
37. Al-Jawabreh A, Schoenian G, Hamarsheh O, Presber W. Clinical diagnosis of cutaneous leishmaniasis: A comparison study between standardized graded direct microscopy and ITS1-PCR of Giemsa-stained smears. Acta Trop 2006; 99(1): 55–61.

ACTUALITÉS

Suivi thérapeutique pharmacologique : Concept et intérêt
Therapeutic drug monitoring : Concepts and interest

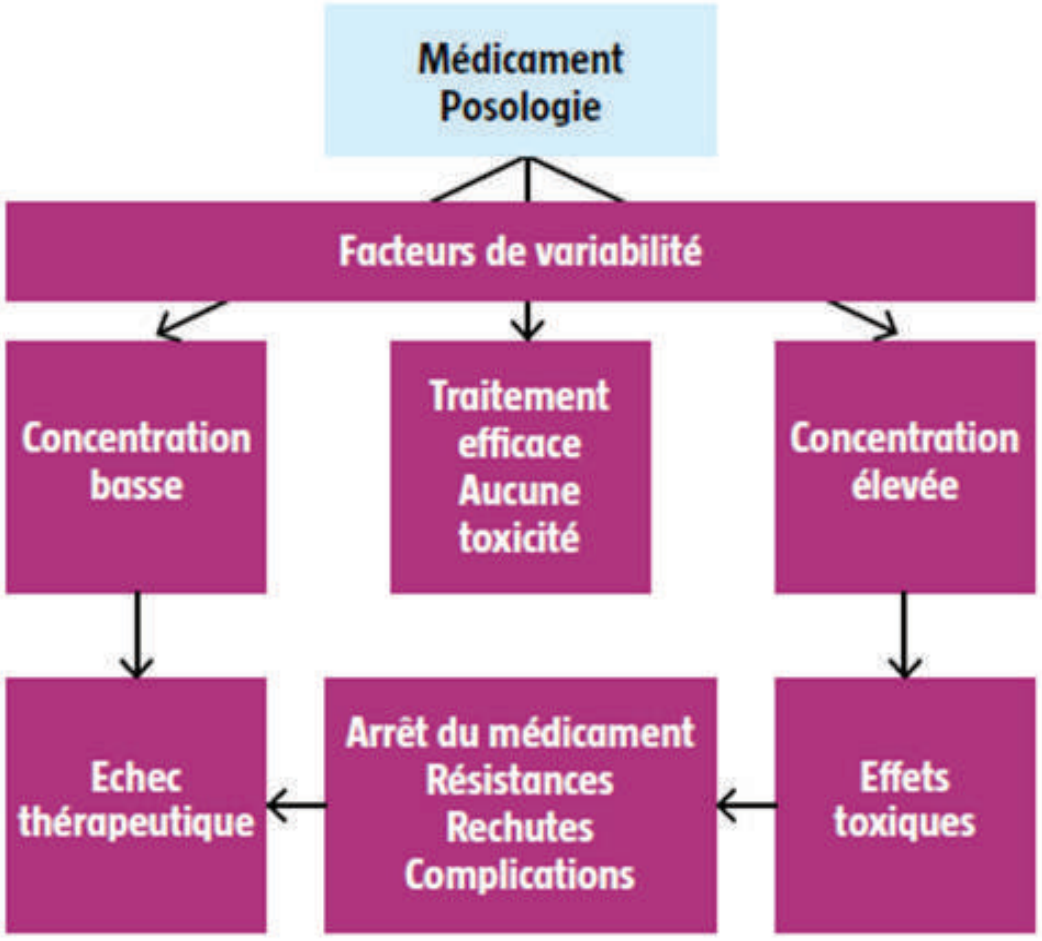
Pr Omaima EL BOUAZZI

Institut Supérieur des Professions Infirmières et Techniques de Santé, MEKNES

Introduction

Le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) est défini par l'Association Internationale de Suivi Thérapeutique Pharmacologique et de Toxicologie Clinique (IATDMCT) comme « une spécialité clinique pluridisciplinaire visant à améliorer la prise en charge du patient en ajustant individuellement la dose de certains médicaments (ceux pour lesquels l'expérience clinique ou les essais cliniques ont démontré que cette pratique apportait un bénéfice au patient) dans la population générale ou dans une population particulière. Il repose a priori sur des informations pharmacogénétiques, démographiques et cliniques et/ou a posteriori sur la mesure des concentrations sanguines du médicament (suivi pharmacocinétique) ou de composés endogènes de substitution ou de paramètres biologiques d'effet (suivi pharmacodynamique) » [1].

Il s'agit du dosage dans les milieux biologiques du patient (en général dans le sang) de certains médicaments afin d'optimiser le traitement curatif ou préventif. Il fait partie des outils de personnalisation du traitement qui a un double objectif : diminuer le taux d'échecs thérapeutiques liés à une mauvaise observance ou à une dose insuffisante de médicament ; et diminuer la fréquence des effets indésirables et/ou toxiques des médicaments liés à une dose ou une posologie excessive (Figure 1) [2].



Objectif sur suivi thérapeutique pharmacologique

La majorité des médicaments possèdent une large fenêtre thérapeutique, ce qui signifie qu'il existe une grande différence entre la concentration efficace et la concentration toxique, rendant ces médicaments relativement sûrs. Cependant, certaines classes de médicaments présentent une fenêtre thérapeutique étroite, pour lesquelles un suivi rigoureux est nécessaire. Ces médicaments ont une plage de concentrations thérapeutiques très limitée, de sorte qu'une petite variation de la dose peut entraîner soit une inefficacité, soit des effets toxiques. Pour cette raison, ces médicaments nécessitent un suivi thérapeutique pharmacologique afin de mesurer leur concentration dans le sang [3].

La zone verte sur le schéma représente la zone thérapeutique, qui correspond à la concentration optimale du médicament (figure 2). En dessous de cette zone (indiquée par la zone jaune), le médicament est inefficace et une augmentation de la dose est nécessaire. À l'inverse, lorsque la concentration dépasse cette zone (indiquée par la zone rouge), le risque de toxicité augmente, nécessitant une réduction de la dose pour éviter des effets indésirables [3].

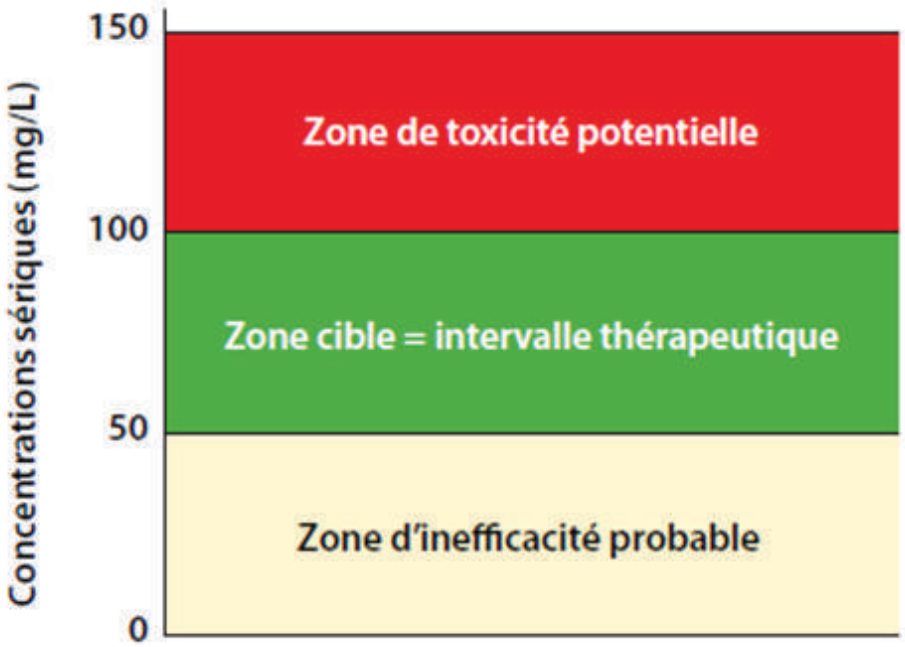


Figure 2 : Zone thérapeutique : Exemple de l'acide valproïque [4].

Cette adaptation individuelle de la posologie prend en compte les caractéristiques morphologiques, physiologiques et pathologiques spécifiques à chaque patient, dépassant ainsi les simples connaissances sur la pharmacocinétique et les effets d'un médicament. Elle doit également intégrer les critères d'efficacité recherchés ainsi que les niveaux de toxicité acceptables pour chaque individu [5].

En d'autres termes, l'objectif de concentration varie considérablement en fonction du contexte : vise-t-on à maximiser l'efficacité, même au risque de provoquer des effets toxiques ? Ou bien se trouve-t-on dans une situation où toute toxicité doit absolument être évitée ? Cette approche invite à reconsidérer la notion parfois trop simpliste de "zone thérapeutique", souvent perçue comme une plage de concentrations garantissant au patient d'échapper à des échecs dus à un sous-dosage ou à un surdosage [5].

Evolution de la médecine personnalisée et de la surveillance thérapeutique

La médecine personnalisée et la surveillance thérapeutique remontent aux premières civilisations, où les guérisseurs utilisaient les plantes et substances locales pour soigner les malades. Les premiers exemples de traitements médicamenteux incluent des textes antiques comme le De materia medica et le Papyrus Ebers. Pendant des millénaires, le principe de traitement personnalisé est resté inchangé jusqu'à l'avènement de la chimie de synthèse au XIXe siècle, où l'industrialisation a favorisé une production de masse de médicaments standardisés, remplaçant progressivement les remèdes personnalisés. Cependant, cette approche universelle a été remise en question au cours du siècle dernier grâce aux progrès technologiques, notamment en électronique, science des données et techniques analytiques, permettant un retour vers une médecine plus individualisée [6].

L'importance de la posologie dans le traitement est reconnue depuis l'Antiquité, comme l'a souligné Paracelse, selon qui seule la dose fait la différence entre un poison et un remède. Ce concept a été concrétisé scientifiquement au XXe siècle avec la mise en place de techniques de mesure des concentrations sanguines de médicaments, marquant les débuts de la pharmacocinétique et de la surveillance thérapeutique. Les progrès en chromatographie, spectrométrie de masse, et l'introduction des dosages immunologiques ont révolutionné la surveillance des médicaments. Depuis les années 1990, des technologies plus sophistiquées, telles que les méthodes

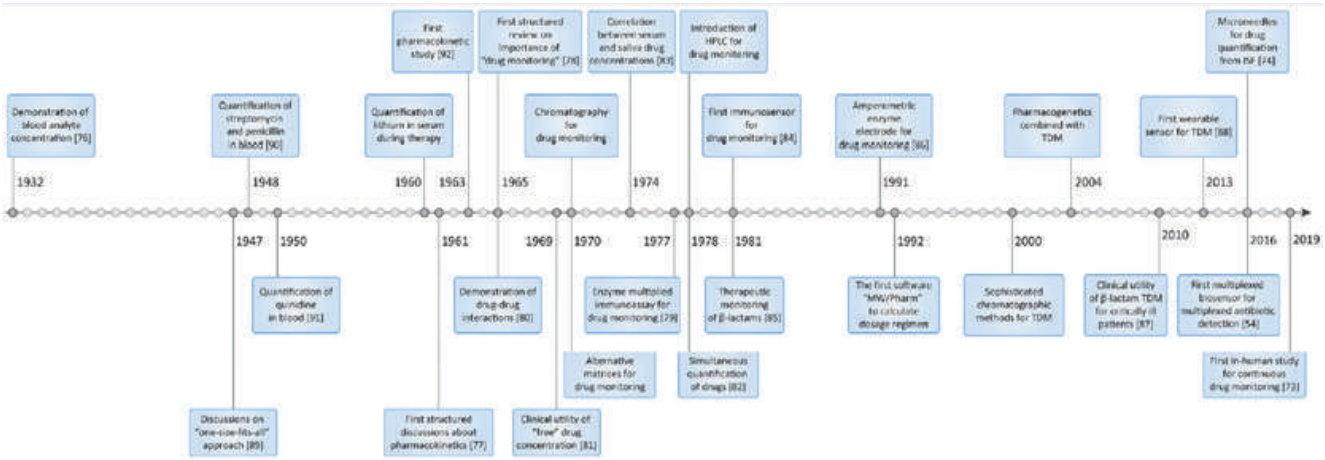


Figure 3 : Chronologie Historique des Événements Majeurs en Suivi Thérapeutique pharmacologique [6].

non invasives et les capteurs intelligents, ont permis de perfectionner la personnalisation des traitements, offrant des approches plus sûres et plus efficaces [6].

Médicaments Éligibles au Suivi Thérapeutique Pharmacologique

Le suivi thérapeutique pharmacologique (STP) ne s'applique pas à tous les médicaments, et plusieurs critères doivent être pris en compte lors du choix des médicaments
appropriés [7]

- **Variabilité interindividuelle de la relation dose-concentration :** Pour une même dose, la concentration plasmatique varie d'un patient à l'autre en raison de la variabilité pharmacocinétique. Cela peut résulter de divers facteurs pouvant provoquer un sous-dosage, tels qu'une absorption digestive insuffisante, un métabolisme accéléré (interaction médicamenteuse), une augmentation de l'élimination ou une mauvaise observance. En revanche, un surdosage peut se produire dans des cas d'insuffisance hépatique ou rénale.
- **Efficacité de la relation concentration-effet :** La relation entre la concentration du médicament et ses effets est souvent plus pertinente que celle entre la dose et les effets. En effet, une même dose peut entraîner des effets thérapeutiques ou toxiques variables selon les individus, en raison de facteurs pharmacodynamiques, tels que des polymorphismes génétiques, des interactions médicamenteuses et la sensibilité des récepteurs.
- **Zone thérapeutique étroite :** Dans ces cas, un dosage plasmatique est nécessaire pour s'assurer que les concentrations se situent dans une plage d'efficacité thérapeutique, évitant ainsi les effets toxiques ou l'échec du traitement.
- **Absence d'outils cliniques ou biologiques de surveillance :** Le STP est particulièrement utile pour les médicaments dont la surveillance clinique et biologique est complexe, tels que certains anticancéreux et antipsychotiques. En revanche, il n'est pas nécessaire lorsque les effets pharmacologiques (ou toxiques) peuvent être mesurés directement, comme c'est le cas pour les antihypertenseurs et les hypoglycémiants.
- **Développent d'une méthode analytique adéquate à un coût raisonnable.**

Tableau 1 : Liste non exhaustive de médicaments éligibles au suivi thérapeutique pharmacologique [4].

Niveau de preuve selon la SFPT*	Médicaments	Arguments
Indispensable	Aminosides	Recommandations de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Toxicité rénale du médicament, impact important de la fonction rénale sur la concentration
	Lithium	Exigence du résumé des caractéristiques du produit (RCP). Marge thérapeutique étroite, beaucoup d'interactions médicamenteuses (IM), impact important de la fonction rénale sur la concentration
	Ciclosporine Tacrolimus Sirolimus	Exigence du RCP. Forte variabilité interindividuelle de la pharmacocinétique, réponse difficilement évaluable cliniquement, marge thérapeutique étroite
Recommandé	Vancomycine Teicoplanine	Toxicité rénale du médicament, impact important de la fonction rénale sur la concentration
	Antidépresseurs tricycliques Antiépileptiques	Phénytoïne : métabolisme saturable, pas de lien entre dose et concentration, marge thérapeutique étroite Autres psychotropes : intérêt du STP démontré par des essais cliniques randomisés, intervalle thérapeutique disponible
	Isoniazide	Marge thérapeutique étroite, impact possible du polymorphisme génétique sur la pharmacocinétique, forte variabilité interindividuelle de la pharmacocinétique

* Société française de pharmacologie et de thérapeutique (SFPT)

Aspects pratiques du STP

- Sélection de la matrice biologique

Après avoir identifié le médicament ou le métabolite candidat pour le suivi thérapeutique pharmacologique (STP), la prochaine étape consiste à choisir l'échantillon à prélever pour l'analyse. La pratique clinique repose principalement sur des échantillons de plasma, à l'exception des médicaments immunosuppresseurs, généralement mesurés dans le sang total [8]. Bien que le plasma ait été la matrice la plus étudiée ces dernières décennies, le prélèvement sanguin présente des inconvénients : il est invasif et coûteux, ce qui peut poser des problèmes pour certaines populations de patients [9]. Pour remédier à ces difficultés, les recherches récentes se concentrent sur des méthodes de microsampling peu invasives pour le plasma ou le sang, ainsi que sur l'utilisation de matrices alternatives. Ces matrices pourraient remplacer les analyses basées sur le sang, notamment lorsque les concentrations sanguines ne reflètent pas fidèlement la concentration du médicament au niveau des sites d'action [9].

- Modalités Pratiques de Prélèvement

Pour effectuer un dosage efficace, il est essentiel de le réaliser à l'équilibre de l'accumulation pharmacocinétique, soit trois à cinq fois le temps de demi-vie après l'introduction ou le dernier changement posologique. Pour les médicaments à libération prolongée, un délai minimum de deux semaines est recommandé, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale sous traitement éliminé par cette voie, comme la digoxine [2].

Il est également crucial de prélever le sang durant la phase tardive d'élimination, c'est-à-dire avant la prochaine prise médicamenteuse, afin de déterminer le taux résiduel. Le moment du prélèvement dépend du paramètre pharmacocinétique recherché et de l'objectif du STP. Par exemple, l'AUC (aire sous la courbe) évalue la biodisponibilité totale, tandis que la Cmax (concentration maximale) est utilisée pour détecter la toxicité des médicaments à marge thérapeutique étroite. La Cmin (taux résiduel) permet de vérifier que, même au taux le plus bas, on reste au-delà de la concentration minimale efficace. Pour garantir la fiabilité des résultats, il est important de s'assurer que des valeurs de référence existent dans la littérature, de prélever dans le bras opposé à l'administration, et d'éviter les prélèvements sur voie centrale. Enfin, il est recommandé d'accompagner l'échantillon d'une fiche contenant des informations cliniques sur le patient et le médicament à doser [2].

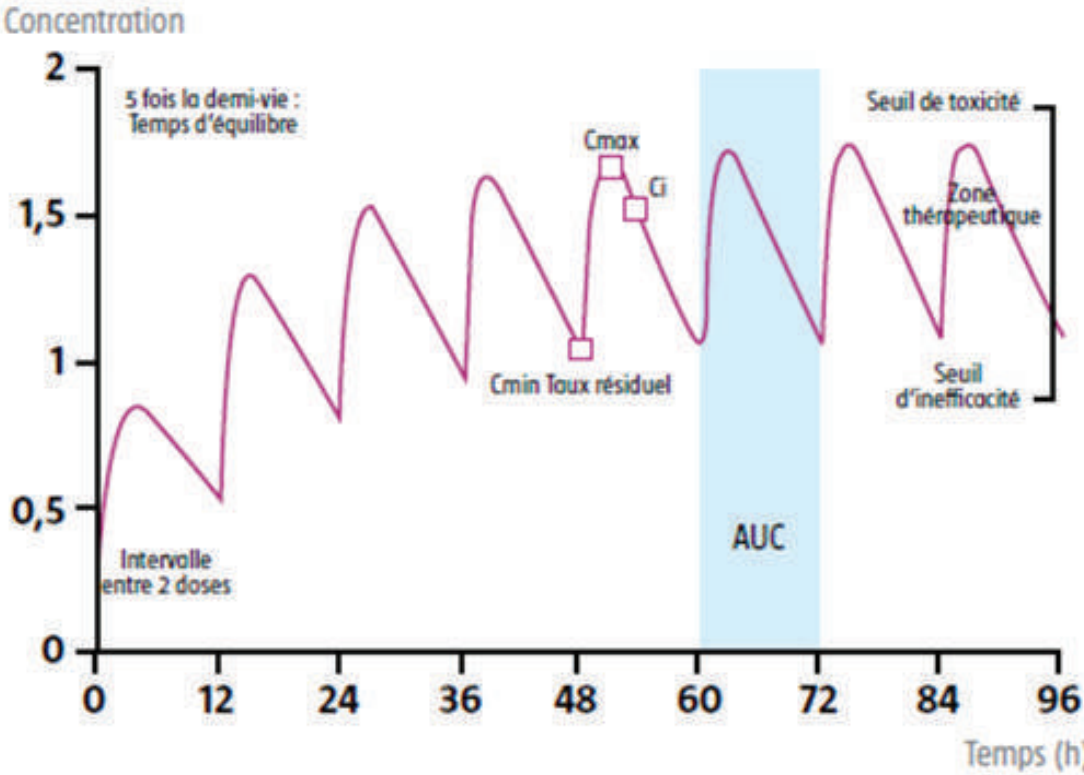


Figure 4 : Les différents paramètres pharmacocinétiques pour le choix du délai de réalisation du prélèvement dans le suivi thérapeutique pharmacologique [2]

- **Méthodes de dosage**

La méthode d'analyse doit être sensible, précise, fiable et rapide, tout en n'exigeant qu'une quantité minimale de sang, en particulier pour les nouveau-nés. Les techniques analytiques peuvent différer d'un laboratoire à un autre. Les méthodes les plus utilisées sont :

- Méthodes chromatographiques : Bien que la chromatographie, en particulier la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS), ait été couronnée de succès dans les études cliniques, plusieurs défis demeurent. L'interférence de la matrice peut entraîner des résultats erronés. La chromatographie liquide ultra-performante (UPLC)-MS/MS a été utilisée récemment pour la quantification simultanée d'antibiotiques et d'agents antirétroviraux dans des échantillons de plasma et de lait maternel. De plus, des méthodes LC-MS/MS ont été développées pour des échantillons non conventionnels, tels que les cheveux et la salive. Pour surmonter les limites de la LC-MS/MS, des méthodes de chromatographie à haute performance (HPLC) combinées à des détecteurs simples sont également employées. Cependant, cela peut entraîner des pics de signal qui se chevauchent entre les analytes, problème que les algorithmes chimiométriques peuvent aider à résoudre en éliminant les interférences de signal indésirables par modélisation mathématique [9].

- Méthodes d'immunodosage : Elles sont largement utilisées pour le suivi thérapeutique des médicaments dans les laboratoires cliniques depuis plus de cinquante ans, en raison de leur haute affinité, de leur faible besoin en volume d'échantillon, de leur simplicité, de leur capacité d'adaptation au traitement à haut débit et de leur coût réduit. Le principe fondamental repose sur la détection d'un analyte par liaison à des anticorps spécifiques. Les conceptions d'essai se classifient en formats compétitifs et sandwich, adaptés respectivement aux analytes de faibles ou de grandes masses moléculaires. La majorité des dosages des médicaments utilisent un format compétitif, où les petites molécules de médicaments ciblés dans l'échantillon rivalisent avec des concurrents marqués pour un nombre limité de sites de liaison, rendant la concentration de l'analyte inversement proportionnelle au signal produit. Cependant, le principal inconvénient des immunodosages réside dans leur spécificité analytique, souvent affectée par la présence de réactions croisées, d'anticorps humains endogènes et d'autres composants tels que l'hémoglobine. Des efforts considérables ont été déployés récemment pour améliorer cette spécificité par le développement de nouveaux réactifs et les approches d'amplification du signal. Des revues récentes ont comparé les méthodes d'immunodosages pour différentes applications de suivi thérapeutique par rapport à la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (LC–MS/MS) [9].

Quelle que soit la méthode utilisée, le laboratoire doit s'assurer qu'un contrôle de qualité interne et externe approprié est entrepris [2].

- Interprétation des résultats

L'interprétation des résultats de dosage se fait en fonction de la fourchette de référence du médicament, qui se situe entre la concentration minimale efficace et la concentration maximale sans effets toxiques. À l'intérieur de ces limites, le traitement est généralement efficace avec un faible risque d'effets indésirables ou d'échec thérapeutique. Toutefois, cette analyse doit être individualisée selon l'état clinique du patient et la gravité de sa pathologie. Une concentration au-dessus de la limite supérieure ne signifie pas nécessairement qu'il faut diminuer la dose, comme c'est le cas pour certains immunosuppresseurs. Il est essentiel de surveiller l'apparition potentielle d'effets toxiques à long terme en l'absence de signes cliniques, comme pour la phénytoïne. Une compréhension approfondie des facteurs influençant la pharmacocinétique et la pharmacodynamie est cruciale, notamment la présence de métabolites actifs, les dysfonctions d'organes, l'âge extrême, les changements pendant la grossesse, ainsi que d'autres facteurs comme le tabac et les interactions médicamenteuses. Bien que des valeurs de référence soient disponibles pour de nombreux médicaments, l'interprétation des résultats doit rester flexible, avec plusieurs stratégies d'adaptation posologique, telles que la règle de trois ou l'adaptation bayésienne [2].

Conclusion

Le suivi thérapeutique pharmacologique est essentiel pour optimiser le traitement dans divers cas, nécessitant un dialogue étroit entre le laboratoire et le prescripteur pour établir les indications appropriées. Le succès du STP dépend de l'application rigoureuse des bonnes pratiques, depuis le prélèvement jusqu'à l'interprétation et l'adaptation posologique. Il est également crucial de réaliser des études randomisées pour clarifier l'impact du STP sur la prise en charge globale des patients sous traitements spécifiques.

Références bibliographiques

[1] Association internationale de suivi thérapeutique pharmacologique et de toxicologie clinique (IATDMCT). www.iatdmct.org.

[2] Badrane N, Zalagh F, Ait Daoud N, Soulaymani Bencheikh R, El Bouazzi O. Suivi thérapeutique pharmacologique : Concepts, intérêt et modalités pratiques. Revue de médecine pratique. 2018 ; 77.

[3] Al Noman A, Chakraborty A, Akter H, Binti RM. Understanding Therapeutic drug monitoring (TDM) at a glance. Int. J. Med. Phar. Drug Re. 2023 ; 7(1).

[4] Couderc S, Picard N. Le suivi thérapeutique pharmacologique. Actualités pharmaceutiques. 2017 ; 570.

[5] Labarde S. Enjeux du suivi thérapeutique pharmacologique. Actualités pharmaceutiques. 2015 ; 549.

[6] Mika A, Stepnowski P. Current methods of the analysis of immunosuppressive agents in clinical materials: a review. J. Pharm. Biomed. Anal. 2016 ; 127 : 207–231.

[7] Kang JS, Lee MH. Overview of therapeutic drug monitoring. Korean J Intern Med. 2009;24:1-10.

[8] Clarke W. Overview of Therapeutic DrugMonitoring. 2016. Elsevier.

[9] Ates H, Ceren et al. On-Site Therapeutic Drug Monitoring. Trends in Biotechnology. 2020 ; 38(11) : 1262 – 1277.

ACTUALITÉS

Intérêt de l'évaluation externe de qualité pour un laboratoire de biologie médicale

Pr OMARI Mohammed

, Institut Supérieur des Professions Infirmières et Techniques de Santé, SCIENCES DE LA SANTE, EDUCATION ET MANAGEMENT (2SEM)

Résumé :
L'évaluation externe de la qualité (EEQ) est un outil indispensable pour garantir la qualité des résultats dans les laboratoires de biologie médicale (LBM), qu'ils soient publics ou privés. Exigée par la norme ISO 15189 et le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) marocain, l'EEQ permet aux laboratoires de comparer leurs performances à celles d'autres laboratoires. Ce processus favorise l'amélioration continue, corrige les erreurs, et assure la fiabilité des analyses.
Les échantillons de contrôle, fournis par des organismes externes, sont analysés dans des conditions identiques aux échantillons patients. L'EEQ évalue la justesse des techniques utilisées et permet aux laboratoires de détecter des anomalies dans les réactifs ou les processus. Les résultats obtenus sont comparés à ceux d'autres laboratoires, ce qui aide à identifier les problèmes techniques et à améliorer les performances.
La gestion de l'EEQ exige des procédures strictes pour garantir que les échantillons soient correctement traités et analysés. Toute déviation entraîne des mesures correctives pour assurer la qualité continue des résultats.
En conclusion, l'EEQ est une composante essentielle du contrôle qualité, renforçant la crédibilité des laboratoires et la confiance du public. Elle est une obligation réglementaire qui contribue à l'amélioration de la qualité des soins.

Mots clés : Management de la qualité, évaluation externe de la qualité, laboratoire de biologie médicale.

Introduction

Le contrôle de qualité externe ou évaluation externe de la qualité (EEQ) est une composante essentielle de la surveillance de la qualité des résultats aux laboratoires de biologie médicales (LBM). Il s'agit d'une des exigences clé du GBEA imposable à tous les laboratoires d'analyses médicales qu'ils soient privés ou publics. L'EEQ est définie comme un système servant à vérifier objectivement les performances des laboratoires en utilisant une agence ou des installations externes (1,2).
La participation aux programmes de l'EEQ et les éventuelles mesures correctives découlant de l'exploitation des résultats, permettent aux laboratoires de s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue de leurs prestations et permet de garantir la comparabilité des résultats (3). Ce processus permettra d'augmenter la crédibilité du laboratoire et la confiance du public, ainsi que l'aide aux systèmes d'accréditation selon la norme ISO 15189 relative aux laboratoires d'analyses médicales permettant ainsi la reconnaissance formelle des compétences du laboratoire à effectuer les analyses médicales.

1. Intérêt de l'évaluation externe de la qualité :

La participation à une EEQ pour l'ensemble des examens pratiqués est une exigence réglementaire et normative (norme NF EN ISO 15 189 : 2012), elle constitue une obligation du GBEA Marocain et l'un des critères d'accréditation du LBM. ayant comme intérêt d'améliorer la performance des laboratoires, d'apporter la preuve de la fiabilité des résultats et d'évaluer à posteriori l'exactitude des résultats fournis , c'est également un instrument efficace d'harmonisation, d'évaluation de la cohérence des résultats d'un laboratoire à un autre et de mettre en évidence des non-conformités motivant des actions correctives et curatives (4). En effet l'EEQ permet au LBM de (5) :

-- Comparer sa propre performance avec la performance des autres laboratoires participants.

-- Identifier les problèmes liés aux processus, aux techniques ou aux réactifs utilisés dans le laboratoire.

-- Fournir une preuve objective de la qualité des analyses.

-- Augmenter la crédibilité du laboratoire et la confiance du public.

-- Accéder à un réseau de laboratoires qui permet l'échange d'information.

-- Comparer les résultats par technique pour identifier les réactifs ayant les meilleures performances techniques.

2. Exécution de l'évaluation externe de la qualité :

Classiquement, l'EEQ repose sur des contrôles qui parviennent au laboratoire avec un calendrier prédéfini. Les échantillons des contrôles sont fournis par un organisme public ou le cas échéant par un organisme privé agréé par l'administration après avis du conseil de l'ordre. Ces échantillons sont acheminés dans des conditions maîtrisées de température et de délais. Le but est de réaliser une comparaison inter laboratoires des résultats et de bénéficier ainsi de l'expertise et de la puissance statistique d'un groupe pairs (groupe de laboratoire avec une même méthode sur un même appareil). Ces échantillons, dont les concentrations sont inconnues, vont être traités par le laboratoire, dans des conditions identiques à celles des échantillons patients. Les conditions de réalisation de ces EEQ doivent être précisées dans une procédure.

L'EEQ évalue avant tout la justesse ou/et l'exactitude des techniques du laboratoire par comparaison externe à un même groupe technique. L'interprétation des résultats d'EEQ peut dans certains cas conduire à des mesures correctives. Les résultats des rapports statistiques des EEQ sont interprétés simultanément par les biologistes et les techniciens. Par conséquent il est nécessaire de décrire une procédure pour « l'interprétation de l'EEQ » en mettant en place la « traçabilité des mesures correctives ». (6)

3. Processus de gestion :

Lors de la participation à un programme d'EEQ, le laboratoire a besoin de développer un processus pour sa gestion. Le premier objectif est de s'assurer que les échantillons de l'EEQ sont traités de la même manière que les autres. Des procédures devraient être développées (7)

-- Traitement de l'échantillon : Ils doivent être tracés et traités de façon correcte et stockés si besoin en vue d'une utilisation future.

-- Analyses des échantillons : Vérifier que les échantillons de l'EEQ sont analysés par le personnel sans qu'ils soient reconnus – test en aveugle.

-- Enregistrement de toutes les activités : Les registres de tous les rapports d'analyse d'EEQ devraient être conservés pendant un temps défini, de manière à ce que l'amélioration des performances puisse être mesurée.

-- Investigation des déficiences : Pour tout résultat pour lequel les performances ne sont pas acceptables, il faut prendre des mesures correctives lorsque les performances ne sont pas acceptables et communiquer les résultats à tout le personnel et à la direction.

Conclusion

Le contrôle qualité dans le domaine de la santé n'est pas une notion nouvelle, c'est une démarche qui s'impose de plus en plus dans un système de santé où l'intérêt du patient doit être au cœur des préoccupations.

Le contrôle de qualité dans un LBM est l'ensemble des opérations qui garantissent aux prescripteurs et aux clients la qualité analytique dont ils ont besoin. L'EEQ est une composante essentielle du contrôle qualité, elle représente un moyen efficace pour vérifier objectivement les performances du laboratoire par rapport à d'autres laboratoires en utilisant des agences externes. Elle aide à améliorer la crédibilité du laboratoire et la confiance du public. Par ailleurs, la loi exige la participation à des programmes d'EEQ, conformément à l'Arrêté relatif au guide de bonne exécution des analyses médicales (GBEA) qui fait office depuis 2010 de référentiel qualité obligatoire pour les LBM marocains. De nos jours, la quête à la qualité est devenue une préoccupation majeure des dirigeants qui se mobilisent pour la certification et l'accréditation. Les efforts doivent être poursuivis pour faire appliquer les procédures de contrôle de qualité, aussi bien interne qu'externe et pour la mise en place effective d'un système d'assurance qualité au sein des laboratoires.

Références bibliographiques :

1. Comité Français d'Accréditation. Guide Technique d'Accréditation : Contrôle de Qualité en Biologie Médicale. 52 rue Jacques Hillairet, 75012 Paris; 2018 p. 113.

2.-- Domingo C, Escadafal C, Rumer L, Méndez JA, García P, Sall AA, et al. First International External Quality Assessment Study on Molecular and Serological Methods for Yellow Fever Diagnosis. Coffey LL, éditeur. PLoS ONE. 3 mai 2012;7(5):e36291.

3.-- ISO 15189:2022 - Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence [Internet]. [cité 10 oct 2024]. Disponible sur: https://www.iso.org/fr/standard/76677.html

4.-- First International External Quality Assessment Study on Molecular and Serological Methods for Yellow Fever Diagnosis | PLOS ONE [Internet]. [cité 10 oct 2024]. Disponible sur: https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0036291

5.-- Guide sur le bon usage de l'accréditation dans la réglementation [Internet]. [cité 10 oct 2024].Disponiblesur:https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/guides/guide-accreditation.pdf

6.-- Szymanowicz A. Optimized interpretation and pertinent use of external quality evaluation (EQE). Feuill Biol. 1 mai 2010;51:63‑72.

7.-- WHO. External quality assessment for AFB smear microscopy [Internet]. Association of Public Health Laboratories; 2002. Disponible sur:https://www.aphl.org/aboutAPHL/publications/Documents/External_Quality_Assessment_for_AFB_Smear_Microscopy.pdf

SYSTÈME CAPA DANS LES LABORATOIRES MÉDICAUX : UN PILIER DE L'ASSURANCE QUALITÉ

Dans le domaine des soins de santé, les laboratoires médicaux occupent une place centrale. Les résultats des analyses qu'ils produisent sont la base sur laquelle reposent de nombreuses décisions médicales. La précision des diagnostics, l'efficacité de la surveillance des maladies et l'évaluation des traitements dépendent toutes de la fiabilité de ces résultats. La moindre erreur ou déviation dans le processus d'analyse peut avoir des répercussions graves sur le patient. Face à ces enjeux, il est essentiel que les laboratoires mettent en place un système de management de la qualité performant, capable d'assurer la précision et la sécurité des résultats.

Pour atteindre cet objectif, le système CAPA (Corrective and Preventive Actions) joue un rôle essentiel dans l'identification, la correction et la prévention des non-conformités. Conformément aux exigences de l'ISO 15189:2022, qui régit les normes de qualité et de compétence des laboratoires médicaux, le système CAPA constitue un pilier du système de management de la qualité. Ce processus repose sur une approche méthodique permettant de traiter les écarts identifiés, d'en analyser les causes profondes, puis de mettre en place des actions correctives. Mais l'efficacité du système CAPA ne s'arrête pas là. Son point central réside dans sa dimension préventive : il vise à tirer des enseignements des déviations pour éviter qu'elles ne se reproduisent, en améliorant les processus et en anticipant les sources potentielles de déviation.

Mise en œuvre des Actions Correctives et Préventives

Un bon système CAPA (Corrective and Preventive Actions) doit aller au-delà du traitement des symptômes visibles des non-conformités. Selon la clause 8.7 de l'ISO 15189, les actions entreprises doivent être planifiées, mises en œuvre et validées pour assurer leur efficacité. La gestion du système CAPA doit également prendre en compte les ressources disponibles et la criticité des non-conformités, afin de contribuer à l'amélioration continue du système de management de la qualité dans les laboratoires médicaux.

Cependant, la gestion du système CAPA peut rencontrer plusieurs défis, notamment la surcharge lorsque de nombreuses non-conformités sont ouvertes simultanément, compliquant la priorisation et le traitement rapide des dossiers. En outre, un manque de ressources humaines ou techniques peut restreindre l'efficacité des actions

correctives et préventives, tandis qu'un suivi insuffisant des actions entreprises peut mener à la récurrence des problèmes, compromettant ainsi la qualité des résultats et l'efficacité globale du système de management de la qualité.

Dans ce contexte, une gestion structurée et l'intégration de l'approche par les risques sont essentielles pour assurer l'efficacité du système CAPA. Selon les clauses 8.7.2 de l'ISO 15189 et 8.5.2 de l'ISO 9001, l'effort investi dans la résolution des non-conformités doit être proportionné à la criticité des déviations. Cela signifie qu'il faut adapter la profondeur de l'investigation et les actions correctives ou préventives en fonction de l'impact potentiel de chaque non-conformité sur la qualité des résultats ou la sécurité des patients. Une non-conformité mineure nécessitera des mesures correctives plus simples, tandis que les déviations majeures et critiques exigeront des actions plus rigoureuses pour éliminer leurs causes profondes. Cette approche permet non seulement de hiérarchiser les priorités, mais également de concentrer les ressources sur les problèmes les plus critiques, évitant ainsi la surcharge du système CAPA.

Toutefois, l'efficacité de cette approche dépend de la maturité du système de management de la qualité du laboratoire et de sa capacité à adopter une gestion proactive des risques. Il ne s'agit pas seulement de traiter les problèmes lorsqu'ils surviennent, mais aussi de prévenir leur apparition future en identifiant et en évaluant les risques potentiels avant qu'ils ne deviennent des déviations concrètes. Cela peut être réalisé par la mise en place de systèmes de surveillance continue, l'analyse des tendances dans les résultats analytiques, et la gestion proactive des équipements... De cette manière, le laboratoire pourra allouer le temps et les ressources pour anticiper les défaillances potentielles et réduire la probabilité de nouvelles non-conformités au sein de ses processus.

La documentation du processus CAPA est également indispensable pour assurer la traçabilité des actions menées, de l'identification des non-conformités à la validation des actions correctives et préventives. En enregistrant chaque étape du processus, le laboratoire est en mesure de démontrer la conformité aux normes en vigueur lors d'audits ou d'inspections. Cela favorise également une culture d'amélioration continue, où chaque déviation est vue comme une opportunité d'apprentissage et d'optimisation des processus.

La distinction entre action corrective et action préventive : une frontière floue mais essentielle

La distinction entre action corrective et action préventive est souvent sujette à débat dans le cadre du système CAPA, car la frontière entre ces deux concepts peut sembler floue. Pourtant, cette

distinction est essentielle à l'implémentation d'un système de management de la qualité. Conformément aux exigences de l'ISO 15189, les laboratoires médicaux doivent établir des processus pour identifier, évaluer et traiter les non-conformités, en distinguant les actions correctives, qui visent à résoudre les causes des non-conformités déjà observées, des actions préventives, qui cherchent à empêcher l'apparition de non-conformités potentielles. La clause 8.7 de l'ISO 15189 met l'accent sur l'importance

La clause 8.7 de l'ISO 15189 met l'accent sur l'importance d'évaluer soigneusement l'impact des non-conformités, tout en exigeant une analyse des causes racines et la mise en œuvre d'actions correctives pour prévenir leur récurrence. Elle prévoit également une évaluation des risques potentiels pour identifier des non-conformités similaires ou susceptibles de survenir à l'avenir, et mettre en place des actions préventives appropriées.

Cette confusion est courante dans le processus CAPA, où des actions correctives et préventives se chevauchent souvent. Lors d'une investigation pour déterminer la cause racine d'une non-conformité, il est fréquent d'identifier à la fois des causes déjà manifestées et des causes potentielles, qui n'ont pas encore provoqué de déviations, mais qui pourraient le faire si elles ne sont pas maîtrisées. Dans ce cadre, les actions correctives visent à résoudre les causes des non-conformités existantes, tandis que les actions préventives visent à éliminer les causes potentielles avant qu'elles ne deviennent problématiques. Un plan CAPA efficace doit donc inclure ces deux types d'actions, car il est essentiel d'éliminer les écarts actuels tout en anticipant ceux à venir.

Un autre aspect à considérer est la flexibilité des actions correctives et préventives. Une action initialement définie comme corrective peut également être considérée comme préventive lorsqu'elle est appliquée à d'autres produits, processus ou systèmes qui ne sont pas encore impactés par la cause racine. Cela souligne l'idée que la distinction entre correctif et préventif repose souvent sur l'extension de la portée de l'action. Par exemple, si une panne répétée d'un équipement en laboratoire est due à une maintenance insuffisante et que la solution consiste à revoir les procédures de maintenance, cette action est corrective. Cependant, si cette nouvelle procédure est ensuite appliquée à d'autres équipements qui n'ont pas encore rencontré de problème, elle devient alors préventive pour ces autres systèmes.

La Gestion des Erreurs Humaines dans le Cadre du Système CAPA en Laboratoire Médical

Les erreurs humaines constituent un défi majeur dans les laboratoires médicaux et peuvent se manifester à différents niveaux, que ce soit par des erreurs d'exécution, d'omission, des jugements erronés ou des violations des procédures.

Ces erreurs, souvent causées par des distractions, la fatigue, des pressions organisationnelles ou un environnement de travail complexe, peuvent avoir des répercussions significatives sur la qualité des résultats. Selon le modèle de James Reason, les erreurs humaines sont classées en trois catégories : erreurs liées aux automatismes (ratés et lapsus), erreurs dans l'application des règles (fautes) et erreurs basées sur des connaissances incorrectes (hypothèses erronées ou jugements incorrects). Dans un environnement aussi exigeant que les laboratoires médicaux, ces erreurs peuvent être amplifiées par la nécessité de gérer simultanément plusieurs tâches sous pression.

Dans le cadre du système CAPA, les erreurs humaines sont traitées comme toute autre non-conformité. Une fois une erreur détectée, une enquête approfondie est réalisée pour identifier les causes racines et comprendre les facteurs contributifs. Cette démarche s'aligne avec les exigences des normes ISO 15189 et ISO 9001, qui exigent la mise en place de mesures correctives et préventives pour éviter la récurrence des erreurs. L'objectif principal est de comprendre pourquoi une erreur s'est produite, qu'elle soit liée à des facteurs individuels (manque de formation, erreurs de jugement) ou systémiques (processus inadaptés, environnement de travail défavorable). Il est crucial de ne pas se limiter à blâmer les individus, mais plutôt d'évaluer l'ensemble du système pour identifier les barrières de contrôle inefficaces qui auraient pu prévenir l'erreur.

La prévention des erreurs humaines repose sur des éléments essentiels tels que la formation continue, l'amélioration des procédures et la révision régulière des processus. La clause 7.2 de la norme ISO 9001 met l'accent sur la nécessité de s'assurer que le personnel dispose des compétences appropriées, avec une formation adéquate pour mener à bien ses tâches. De même, la clause 6.2.2 de l'ISO 15189 souligne l'importance de l'encadrement et de l'accompagnement du personnel, afin de garantir la fiabilité des résultats analytiques et l'application correcte des procédures. Ces exigences permettent de réduire les risques d'erreurs humaines et d'améliorer la qualité des services fournis par les laboratoires médicaux.

En outre, l'approche par les risques est essentielle pour anticiper les erreurs humaines. Une évaluation des risques liés aux erreurs humaines permet d'identifier les situations susceptibles de provoquer des déviations et de mettre en œuvre des mesures de prévention adaptées. Cela inclut la simplification des procédures complexes, l'automatisation des tâches répétitives pour limiter les erreurs d'inattention, et l'amélioration de l'environnement de travail afin de minimiser les distractions.

Conclusion

L'approche processus, fondement de l'ISO 9001 :2015 (clause 4.4), repose sur une gestion structurée des activités visant à garantir leur cohérence et leur efficacité tout en maîtrisant les résultats attendus. Ce principe d'organisation est

étroitement lié aux exigences du chapitre 7l'ISO 9001 :2015 (clause 4.4), repose sur une gestion structurée des activités visant à garantir leur cohérence et leur efficacité tout en maîtrisant les résultats attendus. Ce principe d'organisation est étroitement lié aux exigences du chapitre 7 de l'ISO 15189 :2022, qui englobe les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Ce chapitre insiste sur l'importance de maîtriser chaque étape, depuis la réception des échantillons jusqu'à l'interprétation et la communication des résultats, afin de garantir la qualité et la fiabilité des analyses.

Pour renforcer cette approche, la conception des processus selon les principes de l'ISO 9001:2015 est essentielle, car elle permet d'intégrer les exigences qualité dès le début de chaque activité. D'ailleurs, La clause 8.3 de cette norme requiert la mise en place d'un cadre structuré de planification et de développement des processus,

visant à garantir une compréhension claire des exigences et des résultats attendus, ainsi qu'une coordination efficace des interactions entre les différents processus.

C'est ici qu'intervient le concept de Quality by Design (QbD), qui s'aligne parfaitement avec l'ISO 9001 en intégrant la qualité dès la conception des processus. Il vise à identifier en amont les paramètres critiques et les facteurs influençant la qualité des résultats pour garantir la maîtrise des Critical Quality Attributes (CQA). Cette démarche proactive, conforme à l'ISO 9001, améliore non seulement la conception des processus mais permet aussi aux laboratoires de mieux prévenir et gérer les risques associés à chaque étape de leurs processus.

En combinant ces principes, les laboratoires médicaux peuvent mettre en place des processus rigoureusement structurés et une gestion proactive des risques et des non-conformités, consolidant ainsi leur rôle central dans les soins de santé. Cette stratégie proactive axée sur l'amélioration continue, encouragée par les normes ISO, permet d'anticiper et de minimiser les déviations susceptibles de compromettre la qualité des soins et garantit des résultats fiables, offrant aux patients une prise en charge optimale en toute confiance.

Tarik El Hamdi

Spécialiste Assurance Qualité (Batch Release) chez Bio-Rad à Steenvoorde (France)

Ex - Technicien de laboratoire au Centre Hospitalier Universitaire Mohammed VI à Marrakech

megaflex

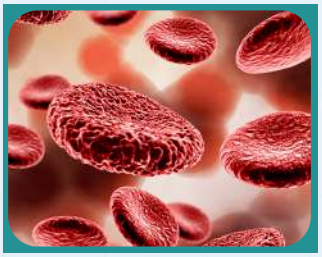
UF-1500

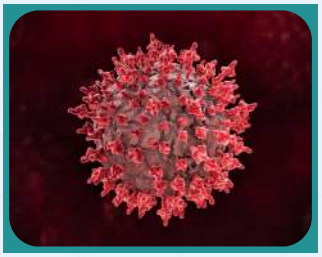
sysmex

Analyseur automatisé de particules urinaires

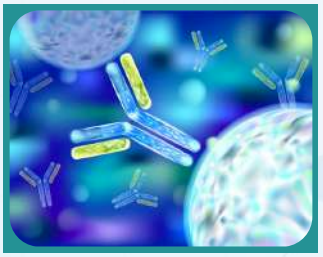
- Analyse rapide et fiable des particules urinaires par fluorocytométrie de flux
- 17 paramètres de diagnostic et 15 paramètres de recherche
- Possibilité d'externalisation du contrôle de qualité interne (Caresphere)
- Principaux Paramètres avancés (GR, GB, Bact, Cell. Epi., Cristaux...)
- Plusieurs configurations (avec ou sans passeur)
- Information d'orientation médicale : détermination du type de gram des bactéries

NOS DISCIPLINES

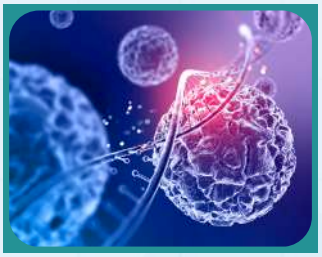

HÉMATOLOGIE


HÉMOSTASE

CYTOLOGIE URINAIRE

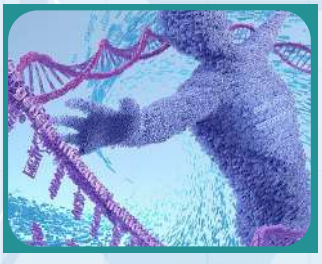

CYTIMÉTRIE DE FLUX

IMMUNO-HÉMATOLOGIE


POC

IMMUNOLOGIE

BOCHIMIE


OSNA

NGS

CYTOGÉNÉTIQUE

GÉNOMIQUE

CONTACTEZ-NOUS

+212 5228-33060 contact@megaflex.ma

ANTLM
Association Nationale des Techniciens de Laboratoire du Maroc