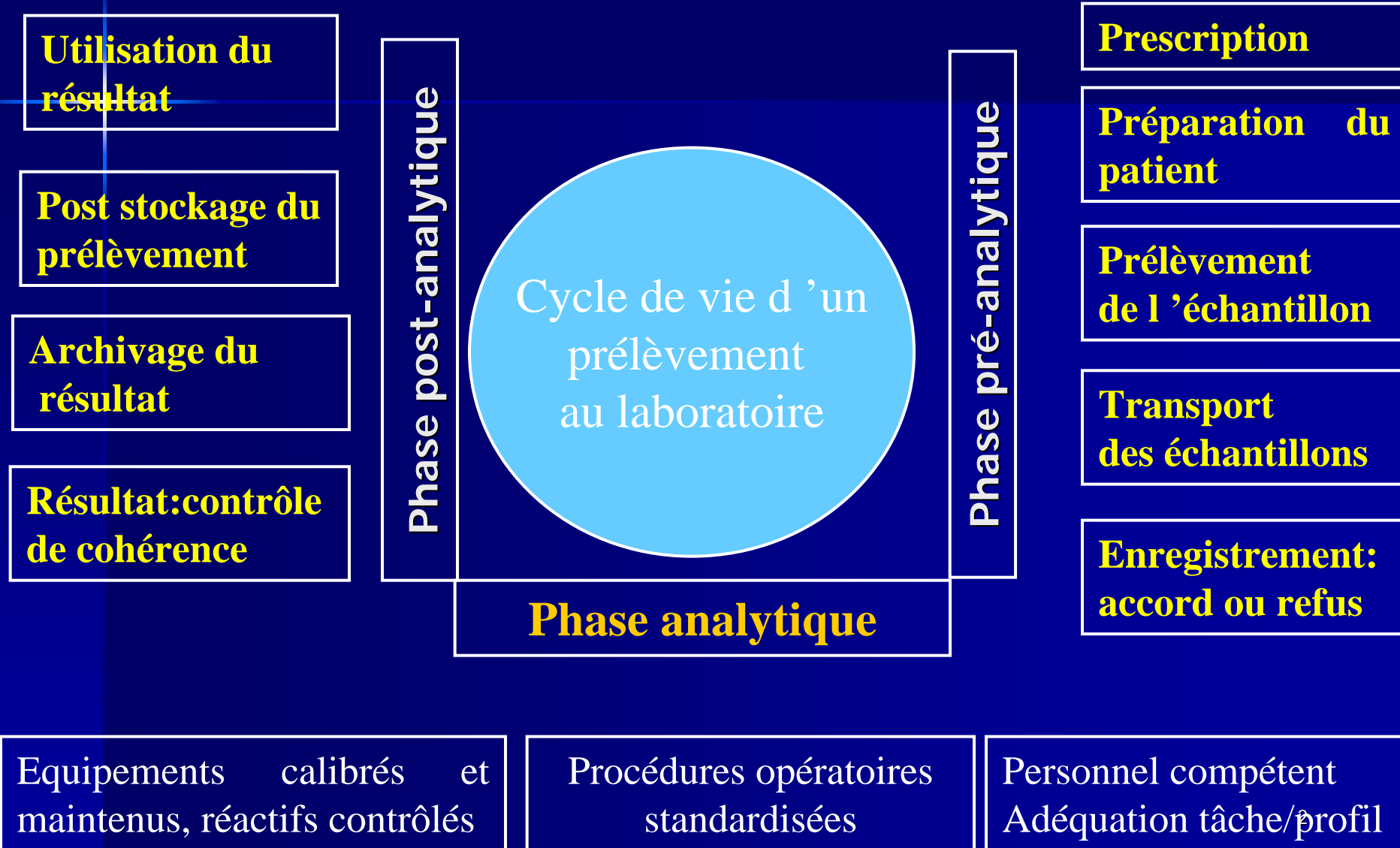


Les exigences de la phase pré-analytique en biochimie

Pr Sanae Bouhsain
10 mars 2010

Cycle d'un prélèvement au laboratoire



Utilisation du résultat

Post stockage du prélèvement

Archivage du résultat

Résultat: contrôle de cohérence

Phase post-analytique

Cycle de vie d'un prélèvement au laboratoire

Phase analytique

Phase pré-analytique

Prescription

Préparation du patient

Prélèvement de l'échantillon

Transport des échantillons

Enregistrement: accord ou refus

Equipements calibrés et maintenus, réactifs contrôlés

Procédures opératoires standardisées

Personnel compétent Adéquation tâche/profil

Phase préanalytique

- Ensemble des étapes précédant l'analyse proprement dite
- 60% des charges salariales
- Élément clé: conditionne la validité du résultat
- Intervenants: prescripteurs, patients, infirmiers, techniciens de laboratoire, fournisseurs
- Responsable de 68% des erreurs du laboratoire
- Conséquences: coût, temps

Plan

- Étapes et exigences de la phase préanalytique en Biochimie
- Problèmes liés à la phase préanalytique
- Amélioration de la phase préanalytique

Étapes de la phase pré-analytique

Étapes de la phase préanalytique

- Phase préanalytique **externe**:
 - Prescription
 - Prélèvement
 - Transport du tube au laboratoire
- Phase préanalytique **interne**:
 - Début: Réception du tube au laboratoire
 - Fin: chargement sur l'analyseur

Prescription des analyses

- Point de départ de la phase pré-analytique
- Faite par une personne habilité à le faire
- Définition précise et lisible
 - De l'identité patient: nom, prénom, date de naissance
 - des actes à réaliser
- Importance renseignements cliniques
- Notion d'urgence: à préciser

Le patient: accueil

- Qualité de l'accueil+++
- Analyse de la prescription
- **Concordance identité**
- Prise de rendez vous éventuelle
- Enregistrement:
 - Nom , prénom
 - Date de naissance
 - Renseignements cliniques



Facteurs responsables de modifications métaboliques (1)

■ Jeûne:

- Sujet à jeun depuis 12h
- En post prandiale:
 - Augmentation: glycémie (15%), triglycérides (50%), transaminases (20%)
 - Présence de chylomicrons: interférence analytique
- Exceptions: urgences, cycle glycémique, glycémie post prandiale....

■ Heure du prélèvement:

- Entre 7h et 10h
- Rythme circadien: cortisol, fer, ACTH,...

Facteurs responsables de modifications métaboliques (2)

- **Stress**: dosage hormones
 - Prolactine, cortisol, hormones thyroïdiennes
 - sujet au repos pendant 15 minutes
- **Exercice physique**: CPK, LDH
- **Tabagisme**: cortisol, aldostérone
- **Autres paramètres**: Cycle menstruel, grossesse, alcool, contraception orale,....

Le préleveur

- Doit être habilité à effectuer le prélèvement
- Doit se présenter au patient
- Doit vérifier **Identité du patient**
- Doit respecter les règles d'hygiène: gants, blouse, désinfection des mains



Le prélèvement sanguin modalités

- Patient au repos:
 - Assis, semi-allongé
 - Respect de la confidentialité
- Préparation du matériel: tubes, aiguilles..

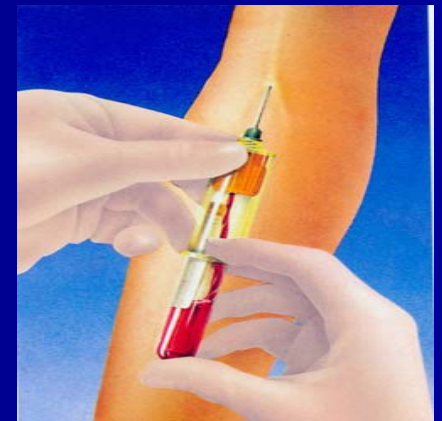


- Choix de la veine
 - Veine non perfusée + + +
 - Désinfection



Le prélèvement sanguin modalités

- Garrot + + +
 - Préférence garrot automatique
 - **Jamais dépasser une minute**
 - **Relâcher la pression du garrot dès le premier tube**
 - Stase: potassium, CPK, LDH
- Prélèvement proprement dit
- **Éviter AES**
- Doit signaler tout incident survenant au cours du prélèvement



Le prélèvement sanguin: les tubes

- Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*,
stériles, usage unique
- Date de péremption+++
- Sans anticoagulant :
 - **Sérum** après centrifugation
- Avec anticoagulant :
 - **Plasma** après centrifugation



Le prélèvement sanguin: les anticoagulants

- Principaux anticoagulants:
 - Héparinate de Li : inhibition du Xa
 - Fluorure de Na /monoiodoacétate: antiglycolytiques
 - EDTA: chélateur du calcium
- Avantages du plasma:
 - Évite l'attente de la coagulation
 - volume plus important: 15 à 20% de plus
 - Absence de phénomène résiduel de coagulation
 - Réduction du risque d'hémolyse



Le prélèvement sanguin: quel ordre?

- 1-Hémoculture
- 2-Tube sans additifs « sec »
- 3-Tube pour coagulation
- 4-Tube hépariné
- 5-Tube EDTA
- 6- Tube VS
- 7-Tube fluorure- oxalate de K



Le prélèvement sanguin: quel volume?



- Indiqué sur les tubes:
 - Respect ratio anticoagulant- échantillon
- Interdiction formelle de compléter un tube par le contenu d'un autre
- Homogénéiser les tubes:
 - 6-8 retournements lents: action complète de l'additif
 - **y compris tubes "secs"** :activateur de la coagulation pulvérisé sur la paroi

Le prélèvement sanguin: étiquetage + + + :

- Étape cruciale, faite:
 - Au moment du prélèvement
 - Par le préleveur lui-même
- Étiquette doit mentionner:
 - Identité patient: nom, prénom, date de naissance
 - Nature échantillon
 - Date et heure de prélèvement
 - Identité préleveur

Éviter l'hémolyse + + +

■ Causes:

- Prélèvement sur cathéter
- Garrot: application prolongée
- Aiguille mal positionnée: non contrôle du flux sanguin
- Transfert de l'échantillon à la seringue dans le tube
- Absence de mélange du tube
- Transport de l'échantillon: choc, variation de température

■ Doit être évité:

- ↗ k_+ , ↗ LDH
- Interférence spectrale: hémoglobine

Transport du prélèvement

Conditionnement



- Emballage étanche, résistant
- Séparation prélèvement biologique, fiche suivi
- Position verticale
- Ne jamais emballer les tubes dans les bords de demande d'examen

Transport du prélèvement délai

- Délais brefs:
 - Maximum 4 heures
 - Sauf exceptions
- Contact prolongé avec éléments cellulaires:
 - ↗ **K⁺, phosphore, LDH**: diffusion contenu cellulaire: ,..
 - ↗ **ammoniac, lactate**: production par métabolisme cellulaire:
 - ↘ **glucose**, oxygène, pyruvate: utilisation par métabolisme cellulaire:

Conditions de stabilité de la glycémie

- Sang total **non centrifugé** à température ambiante: ↘ 5 à 7 % de glucose par heure
- NaF ou iodoacétate: si prélèvement **ne peut être traité dans l'heure qui suit le recueil**
- Sérum ou plasma **séparés**, glycémie stable :
 - 8 H à +25°C
 - 72 H à +4°C

Transport du prélèvement température, lumière

- A l'abri de la lumière:
 - Molécules photosensibles: Bilirubine, folates, porphyrines
- A Température ambiante
 - Sauf exceptions

Gaz du sang



- Prescription:
 - T°, taux hémoglobine et FiO2 + + + +
- Prélèvement:
 - sang artériel
 - Dispositif spécifique: seringue héparinée
 - Proscrire: seringue « préparation maison »
 - Qualité: éviter bulles d'air, caillots, hémolyse
- Transport en urgence au laboratoire à +4°C

Gaz du sang



- Délai entre prélèvement et analyse échantillon: 30minutes à $+4^{\circ}\text{C}$
- Fragilité du spécimen: pH, pO_2 , pCO_2
- Métabolisme interne du sang:
 - Consommation: O_2 et glucose
 - Production: CO_2 et lactates
- Absence de résultat vaut mieux que des résultats faux

Cryoglobuline

- Prélèvement: tubes secs préchauffés à **+37°C**
- Acheminement au laboratoire: à **+37°C**
- Réception au laboratoire:
 - tubes placés dans une étuve à **+37°C**
 - Coagulation pendant au moins deux heures
 - Centrifugation à **+37 °C**
 - Aliquotage et conservation à **+4°C**

Réception au laboratoire

- A l'arrivée au laboratoire
 - Prélèvement= échantillon biologique + prescription
 - Vérification des échantillons
 - Détection des non conformités
- Le prélèvement :
 - Correct: demande enregistrée
 - incorrect
 - **Refusé** avec mention de la non-conformité
 - **Accepté**: résultats sous réserve avec commentaire



Identification des tubes au laboratoire

- Point capital
- Identification positive: numéro unique pour chaque tube d'une même demande
- Étiquette code-barre

Centrifugation au laboratoire

- Tubes secs:
 - Respecter le temps nécessaire à la formation et à la rétraction du caillot 30 à 60 minutes
- Conditions de centrifugation:
 - Sérum: 1300 - 1500 g pendant 10'
 - Plasma: 2000- 3000 g pendant 15'
 - Température: 15- 24°C
- Vérification périodique des centrifugeuses



Aliquotage

- Répartir l'échantillon: tube secondaire
- Étape débouchage- rebouchage
- Objectif
 - Analyse simultanée de l'échantillon à différents postes
 - Conservation : analyse différée
 - Sérothèque
- Importance étiquetage+++

Problèmes liés à la phase pré-analytique

Problèmes liés au processus préanalytique externe au laboratoire

- **Prescription** : illisible, abréviation personnelle, absence identité du patient, erreur de service,...
- **Identification**: illisible, incomplète.....
- **Prélèvement**:
 - Tube incorrect: HbA1c sur tube sec
 - Volume insuffisant: enfants
 - Absence/mauvaise identification des tubes
 - Veine perfusée: glycémie
 - Retard de transmission: glycémie sur tube hépariné
 - Perte de tube

Erreurs de la phase préanalytique dans un service d'urgence

- Tubes souillés: 31%
- Tubes mal identifiés: 22%
- Tubes avec ratio non-conforme: 17%
- Tubes manquants: 17%
- Tubes périmés: 9%

Conséquences

- Réalisation d'actes sans rapport avec prescription
- Résultats faussés, ininterprétables
- Prélèvements refaits: coût, temps, personnel
- Retard diagnostique et thérapeutique

Problèmes liés au processus préanalytique **interne** au laboratoire

- **Problème de traçabilité**
 - Enregistrement, tri, étiquetage, aliquotage
- **Problème analytique:**
 - Mauvaise gestion des non-conformités: tube hépariné pour EPS
 - Conditions de centrifugation
- **Risque biologique:**
 - Débouchage et rebouchage
 - Aliquotage

Amélioration de la phase préanalytique

- Objectifs: détecter, maîtriser et prévenir les erreurs

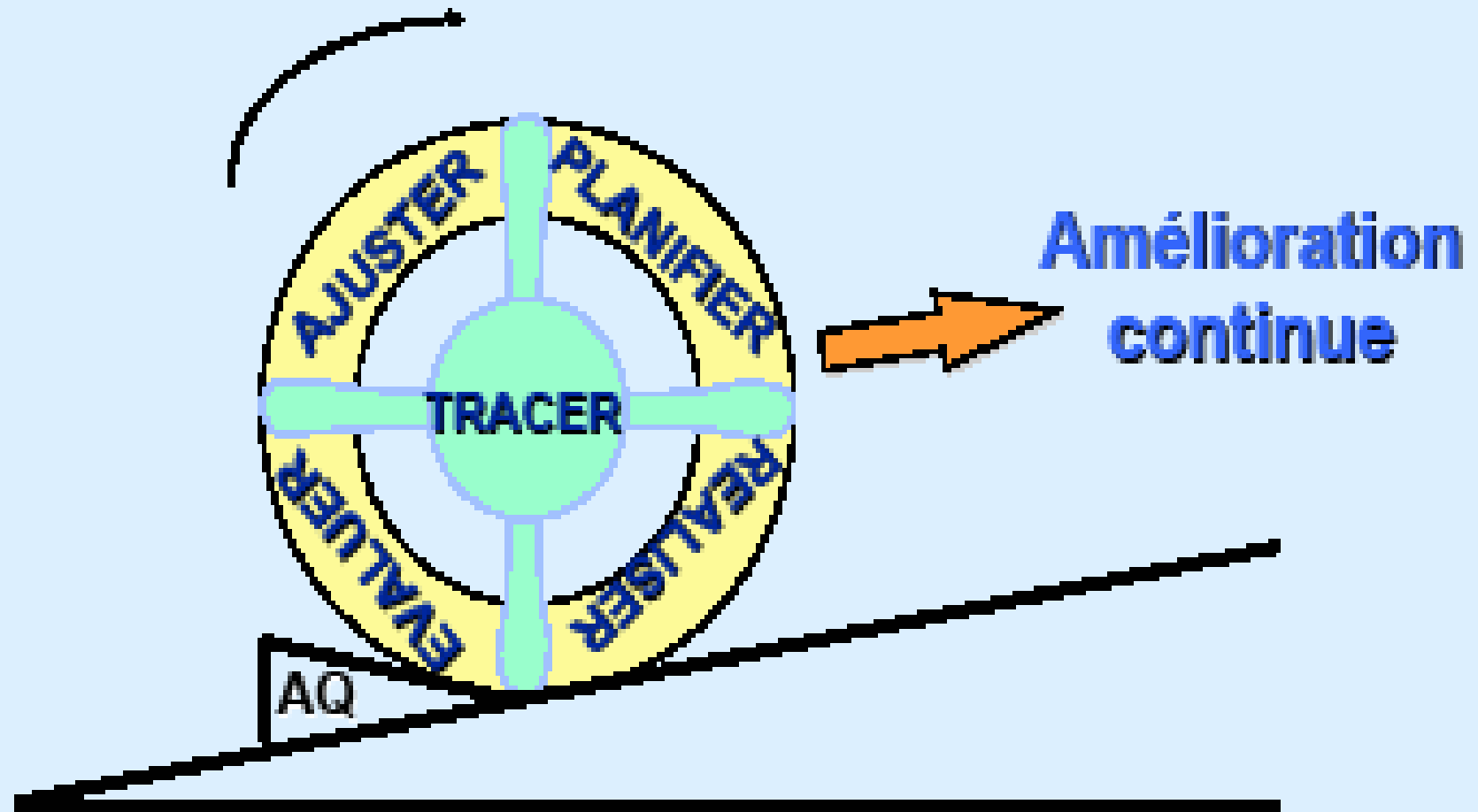
- Analyser les causes, les hiérarchiser
 - Consensus
 - Efficacité actions correctives

- Adopter une méthodologie stricte, issue des techniques d'assurance qualité

- Roue de la qualité Deming

LA ROUE DE LA QUALITÉ

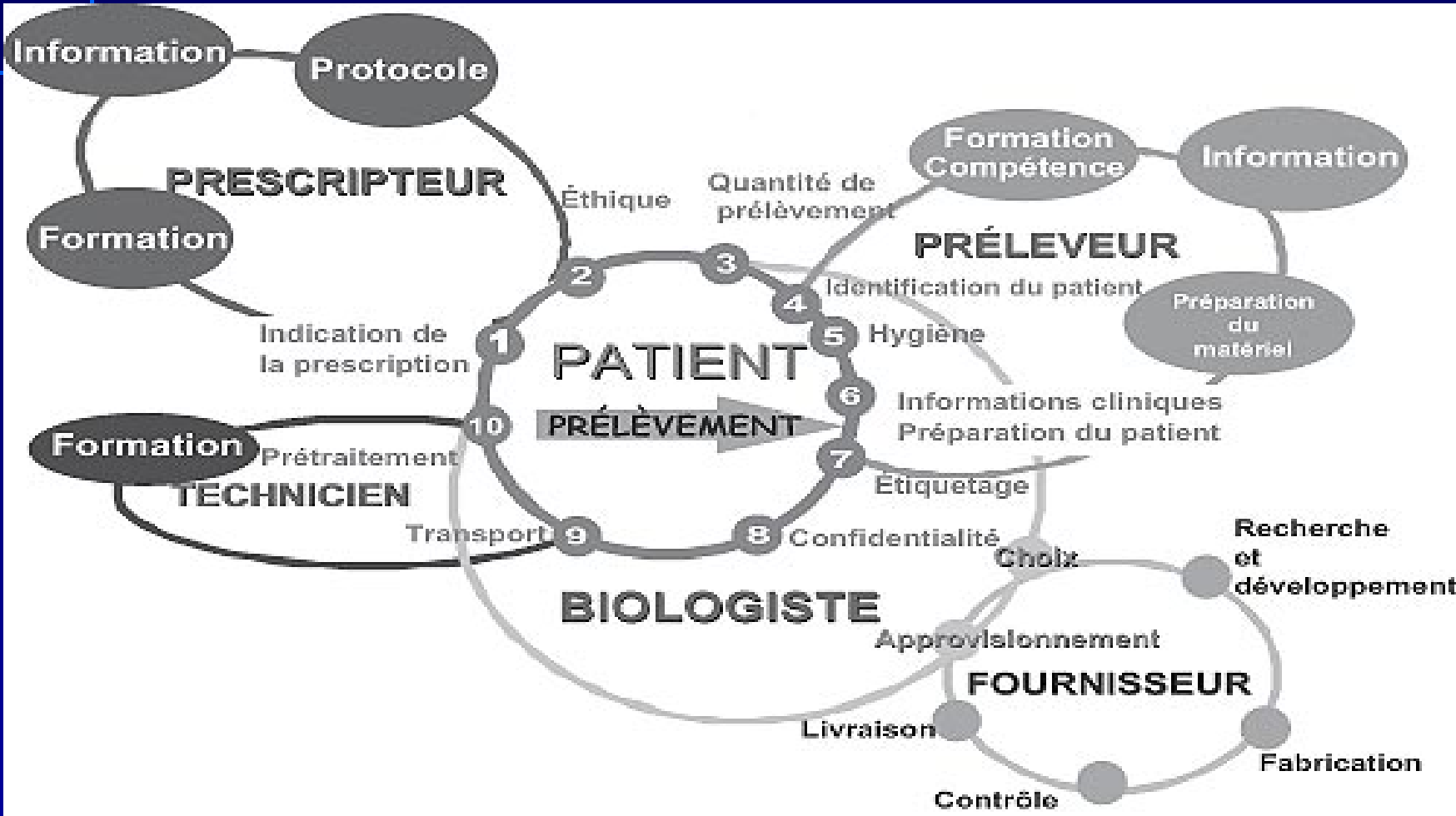
(SHEWHART / DEMING)



Planification

- **Spécifications des exigences**
 - Réglementation de la profession: médicale, paramédicale
 - Règles de bonne pratique au laboratoire, GBEA
- **Structure documentaire de la phase preanalytique**
 - Manuel de prélèvements
 - Procédures écrites et validées
- **Analyse du processus avec identification des activités et des acteurs**

Complexité du processus préanalytique



Réalisation

- **Formation des acteurs**
 - Compétence: un des piliers de toute démarche qualité
 - Formation théorique et pratique
 - Doit intéresser l'ensemble des intervenants
- **Mise à disposition du matériel en relation avec les exigences**
 - Matériel de prélèvement: tubes, étiquettes...
 - Matériel de transport des prélèvements
 - Dispositifs d'aliquotage
- **Contrats avec les fournisseurs**
 - Éviter rupture de stock
 - Problème de péremption

Évaluation

- Gestion des indicateurs de qualité
 - Suivi des non conformités: hémolyse, délai de transport, volume insuffisants
 - Relevé des erreurs, mesure de fréquence
 - Présentation sous forme de tableau de bord
- Enquête de satisfaction auprès
 - Prescripteurs
 - Patients

Réajustement

- Étape fondamentale
- Audit de suivi
- Retour d'informations
- Entretenir la motivation

Résolution de problème: démarche de groupe!!!!

- Addition des connaissances: techniques, pratiques,...
- Promotion de l'esprit participatif
- Amélioration de la communication
- Obtention d'un résultat consensuel
|
- Acquisition de la culture qualité

Conclusion

- Maîtrise de la phase préanalytique: démarche d'amélioration de la qualité
- Bénéfice pour tous les acteurs:
 - Patient
 - Services de soins: médecins, infirmiers
 - Direction: réduction coût de non qualité
 - Laboratoire: exigence majeure de l'accréditation des laboratoires norme 15189
- Objectif de tous: qualité et compétence

Merci