

Mise en place des recommandations du GBEA dans la phase pré-analytique du Laboratoire de Parasitologie à l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V de Rabat

H. Naoui^{1,2}, L. Boumhil¹, M. Bouchrik^{1,3}, M. Iken^{1,4}, S. Azelmat¹, N. Achach¹, C. Heureude⁵, B. Lmimouni^{1,3}

¹ Laboratoire de Parasitologie Mycologie, Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V, Rabat

² Faculté de Médecine et de Pharmacie de Marrakech

³ Faculté de Médecine et de Pharmacie, Université Mohamed V, Rabat

⁴ Faculté de Médecine et de Pharmacie de Casablanca

⁵ Faculté de Pharmacie, Université de Bordeaux, France

Les analyses médicales constituent l'un des éléments de la prise en charge de la santé des populations.

En tant que responsable du laboratoire, le biologiste doit instaurer un système d'assurance qualité qui lui permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité. L'assurance qualité couvre ainsi les étapes pré-analytiques, analytiques et post-analytiques de la réalisation d'un examen biologique.

La phase pré-analytique, considérée comme la porte d'entrée du système d'assurance qualité, englobe la totalité des actes réalisés entre la prescription de l'analyse par le médecin et le début de la réalisation de celle-ci par le laboratoire. Elle est difficilement maîtrisable du fait de l'intervention de différents facteurs, de ce fait, elle comprend le taux le plus élevé d'erreurs par rapport à la phase analytique et post-analytique [1 - 3]. En effet, elle est responsable de 60 à 85 % des erreurs du laboratoire, ces erreurs pouvant influencer la qualité des résultats. Par ailleurs, le processus pré-analytique occupe 57 à 75 % du temps total de l'analyse médicale [3, 4].

Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) d'application obligatoire depuis novembre 2011 pour les laboratoires au Maroc, stipule que l'étape pré-analytique, placée sous la responsabilité du biologiste au laboratoire, doit être parfaitement maîtrisée, et doit répondre à des obligations bien codifiées de conditions de prélèvement, d'acheminement et de conservation [6].

Comme pour tout examen biologique, la qualité des analyses parasitologiques et mycologiques implique la maîtrise de la phase pré-analytique.

Dans l'étude présentée dans cette rubrique, l'objectif a été la mise en place des recommandations du GBEA dans

la phase pré-analytique au Laboratoire de Parasitologie de l'HMIM V de Rabat.

Méthodologie

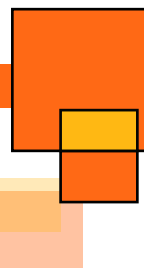
L'étude s'est déroulée au sein du Laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohamed V de Rabat du 01/12/2016 au 30/06/2018.

Dans un premier temps, un état des lieux a été réalisé par un questionnaire d'autoévaluation [7, 8] dans le but de mesurer les écarts du laboratoire vis-à-vis du GBEA Marocain, de déterminer l'aptitude du laboratoire à répondre à l'ensemble des recommandations et exigences du guide et de repérer les causes des dysfonctionnements. Dans un second temps, nous avons mis en place les recommandations du GBEA dans la phase pré-analytique de notre laboratoire.

Concernant le questionnaire, la grille comporte une série de questions en suivant les chapitres pré-analytiques du référentiel. Six éventualités de réponses sont proposées. Pour chaque question, une seule réponse est possible selon les indications du Tableau I.

Pour l'analyse des erreurs et des risques ainsi que les sources de dysfonctionnement au niveau de la phase pré-analytique, nous nous sommes basés sur les outils de qualité comprenant le diagramme d'Ishikawa (causes/effets) et la méthode Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) en appliquant la formule suivante : $C \text{ (Criticité)} = G \times F \times D$.

En effet, les événements sont cotés en termes de gravité



(G), de fréquence (F) et de détectabilité (D), en se basant sur l'identification des différents dangers pour lesquels nous avons calculé la criticité. Après détermination de cette dernière, nous avons pu cibler les points critiques pour l'analyse de leur maîtrise par la suite.

Tableau I : Les éventualités de réponses proposées selon le PDCA "Roue de Deming" [6]

Réponses possibles	Notification dans la grille	Cotation
L'action requise n'existe pas, et n'est pas en cours de planification	O	0
L'action requise n'existe pas mais elle est planifiée : Plan	P	1
L'action est mise en place : Do	D	2
L'action est mise en place et évaluée : Check	C	3
L'action est mise en place, évaluée et la démarche de son amélioration est en cours : Act	A	4
L'action n'intègre pas le domaine d'application du laboratoire	Non applicable	Non applicable

Principaux résultats

Etat des lieux

Le diagramme en radar nous a permis d'avoir une idée globale sur l'état des lieux de la phase pré-analytique. Il est le résultat du calcul du taux de conformité par rapport au référentiel (Figure 1).

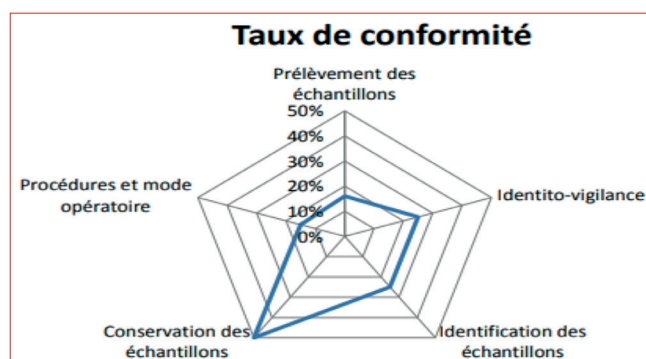


Figure 1 : Niveau de conformité de la phase pré-analytique

De cette enquête il ressort très peu de points forts comme la conservation des échantillons. Par ailleurs, nous avons noté un taux de non conformité important sur le prélèvement des échantillons, les procédures et modes opératoires, l'identito-vigilance et l'identification des échantillons.

Analyses des risques

Nous avons présenté une cartographie des situations dangereuses, leurs causes correspondantes, les événements redoutés ainsi que les conséquences qui peuvent en découler (Tableau II).

Tableau II : Liste des problèmes rencontrés avec indice de criticité

Préanalytique	Analyse Qualitative		Analyse Quantitative			Criticité
	Causes	Conséquences	G	F	D	
Absence de tube ou tube cassé	Défaut de vigilance	Analyse impossible, convocation pour nouveau prélèvement	3	2	1	6
Non étiquetage du prélèvement	Panne imprimante étiquette	Rejet des analyses, convocation pour nouveau prélèvement	3	2	1	6
Bons et tubes étiquetés au mauvais patient	Absence de vérification de la concordance entre échantillon et demande	Mauvaise attribution des résultats	3	2	3	18
Erreur de saisie de l'identification	Volume de demandes à saisir trop important / manque de personnel	Réclamation client, erreur d'attribution d'un résultat avec risque d'erreur médicale	3	1	1	3
Pas de connaissance des procédures	Absence de procédure préanalytique	Non standardisation des tâches	2	4	2	16
Absence de bon/mauvais bon	Absence d'enregistrement du patient	Rejet des analyses	3	2	1	6
Date et /ou heure non renseigné	Surcharge de travail	Retard	2	2	1	4
Problème de lecture de l'ordonnance	Mauvaise écriture	Retard de réalisation de l'examen	2	2	1	4
Renseignements cliniques non renseignés		Interprétation erronée	3	3	1	9
Personnel non expérimenté, non motivé	défaut de formation	Prélèvement mal fait, douleurs, sequelles (ecchymose), prélèvement à refaire	3	3	2	18
Stress surcharge de travail	Effectif insuffisant	Prélèvement mal fait, disputes, départ du patient	3	2	2	12
Mauvais tube	Non respect des instructions	Analyse non réalisée	2	2	1	4
Conditions de conservation non respectées	Non respect des procédures	Rejet des analyses, interprétation erronée	3	1	1	3
Absence d'identification du prescripteur	Inattention	Retard de prise en charge	1	2	1	2
Tâche de sang sur le sol	Négligence	Risque de contamination, mauvaise impression générale concernant l'hygiène	4	1	1	4

Recherche des causes (Méthode 5M)

Au cours des réunions Qualité, nous avons exposé les résultats de l'analyse de risque, puis à travers une séance de brainstorming et grâce aux outils de la qualité, nous avons analysé la part des erreurs pré-analytiques ainsi

que leurs causes. Nous avons choisi "Bon et tubes étiquetés au mauvais patient" (Figure 2), et "Personnel non expérimenté, non motivé" car l'indice de criticité est le plus élevé.

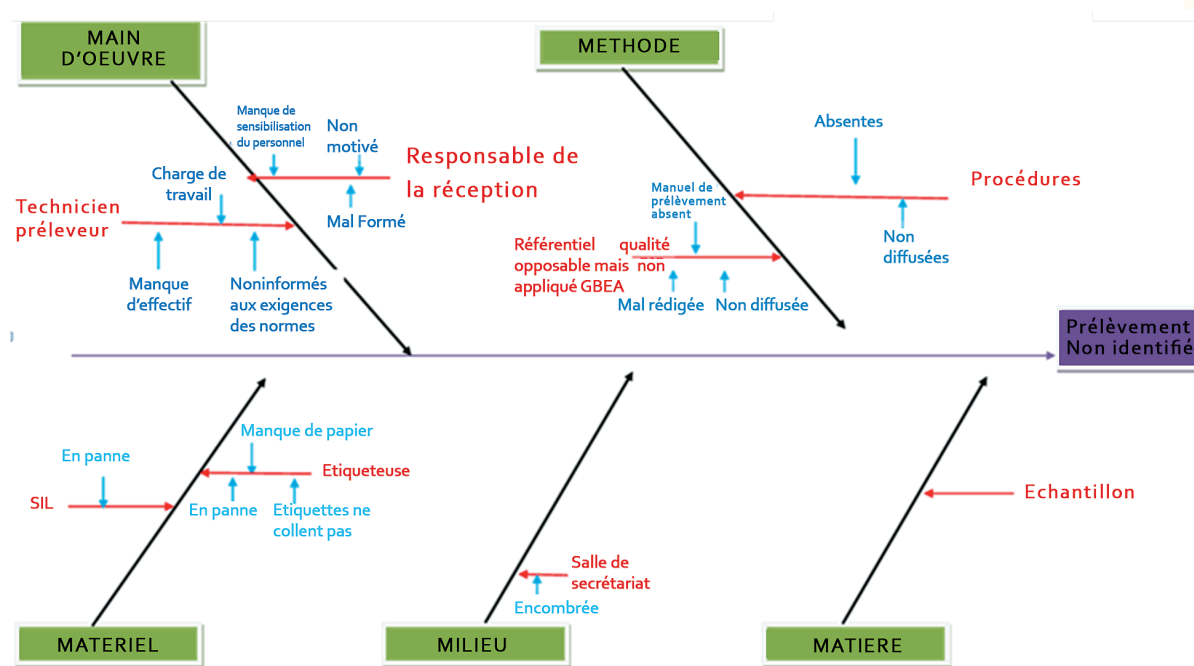


Figure 2 : Diagramme d'Ishikawa pour "Bon et tubes étiquetés au mauvais patient"

Recherche des solutions

Suite à l'analyse de risque, nous avons mis en place des actions correctives :

- Demander la carte d'identité des patients au moment du prélèvement par le préleveur.
- Etiqueter les échantillons à réaliser après le prélèvement par le préleveur lui-même.
- Limiter la manipulation des échantillons aux personnes habilitées.
- Vérifier la saisie pour les demandes venant du centre de prélèvement.
- Rédiger et mettre à jour des procédures - Rédiger et diffuser le manuel de prélèvement.
- Rappeler l'application des procédures.

- Organiser un planning pour maintenir la compétence du personnel.
- Habilitier le personnel.
- Former au prélèvement.

Plan d'action adopté

Le plan d'action adopté pour résoudre les écarts trouvés et répondre à l'ensemble des exigences relatives à la phase pré-analytique du référentiel du GBEA marocain, a été traduit en termes d'actions à mettre en place, de documents à rédiger et à mettre à disposition et de la traçabilité à démontrer.



Procédures et modes opératoires

	ACTIONS A REALISER	DOCUMENTS A REDIGER	TRACABILITE A ASSURER
Procédures et modes opératoires	<ul style="list-style-type: none"> - Validation des procédures opératoires (écrites, datées et validées) - Toutes les modifications doivent être écrites et approuvées par le responsable du laboratoire - IEC* : système documentaire - S'assurer de l'application des procédures par tout le personnel 	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure gestion du système informatique - Procédure maîtrise documentaire - Procédure revue documentaire - Instruction gestion documentaire 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiche de présence IEC - Fiche de diffusion - Listing des documents laboratoire et leurs statuts respectifs - Archivage des versions

* IEC : Information, Education, Communication

Prélèvement des échantillons

	ACTIONS A REALISER	DOCUMENTS A REDIGER	TRACABILITE A ASSURER
Prélèvement des échantillons	<ul style="list-style-type: none"> - Formation et information des préleveurs - Habilitation et qualification des préleveurs - Communiquer au préleveur les erreurs dues à la réalisation défectueuse du prélèvement - Mise en place de la fiche de non conformité - Critères concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons primaires - Remplir fiche de prélèvement 	<ul style="list-style-type: none"> - Manuel de prélèvement des échantillons primaires - Instruction : circuit échantillons primaires spécifiés Urgents - PR. Prélèvement - INS. Choix des tubes - MO. Modèle pour les Prélèvements - INS. Préconisations pour le patient - ENR. Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers - INS. Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement - ENR. Fiche de non conformité - ENR. Liste des interférences des médicaments et des aliments - Procédures de nettoyage et de stérilisation - ENR. Fiche de prélèvement 	<ul style="list-style-type: none"> - Diplôme, attestation de formation - Fiche de présence IEC - Fiche de diffusion - Conserver une trace de tous les spécimens refusés et la cause du rejet - Formulaire des non conformités

Identification des échantillons

Echantillon biologique primaire	<ul style="list-style-type: none"> - IEC : formation et information des préleveurs - Etiqueter l'échantillon au moment du prélèvement - Vérification de l'adéquation entre la demande et les échantillons biologiques reçus - Enregistrement des échantillons primaires 	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure : identification échantillon primaire. - Procédure prétraitement des échantillons biologiques - Instruction : circuit échantillons primaires spécifiés Urgents - Instruction Etiquetages des échantillons - Instruction Aliquotage des échantillons biologiques - Procédure d'identification du couple patient-tube 	<ul style="list-style-type: none"> - Conserver la trace du préleveur qui a effectué le prélèvement - Fiche de présence IEC - Fiche de diffusion - Traçabilité des échantillons primaires
---------------------------------	---	--	--

Identito-vigilance

Identito-vigilance	<ul style="list-style-type: none"> - IEC : identito-vigilance - Mise en place d'un système de surveillance et de prévention des erreurs et risques liés à l'identification des patients - Présentation d'une pièce d'identité à l'accueil - Le préleveur contrôle l'identité du patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure Gestion de la réception des échantillons - Fiche d'accueil, enregistrement, transmission - Instruction « bonnes pratiques de l'identito-vigilance » 	<ul style="list-style-type: none"> - Fiche de présence IEC - Fiche de diffusion
--------------------	---	---	---

Conclusion et enseignements

A ce jour, le bilan relatif à la mise en place du GBEA se révèle positif, avec des documents définitivement validés, appliqués et diffusés dans le laboratoire et d'autres soumis au comité de validation.

Les difficultés rencontrées nous ont permis de retirer plusieurs enseignements :

- La formation, l'information et la communication sont les trois pivots de toute démarche qualité
- La motivation et l'émulation du personnel doivent être constamment entretenues
- La planification des actions est indispensable, il faut savoir se fixer des objectifs et des échéances réalistes en tenant compte des disponibilités de chacun au sein du laboratoire.

Conflit d'intérêt

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt.

Références

- 1- Provost Y. L'assurance qualité appliquée au service de biologie. Revue française des laboratoires. 1995;275:226-8.
- 2- Cheminel V, Prevosto JM, Renard C et al. Guide de bonne exécution des analyses : Expérience de mise en place dans un laboratoire hospitalier. Revue française des laboratoires. 1997;297:19-24.
- 3- Séguéla JP, Hermès I, Ichè JM et al. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale : Son application dans le secteur hospitalier public. Revue française des laboratoires. 1999;309:27-37.
- 4- Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory : types and frequency. Clin Chemistry. 1997;43(8):1348-51.
- 5- Witte DL, Van Ness SA, Angstadt DS et al. Errors, mistakes, blunders, outliers or unacceptable results : how many ? Clin Chemistry. 1997;43(8):1352-7.
- 6- Arrêté de la ministre de la santé n°2598-10 du 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. 5p.
- 7- Addebous A, Abdelali T, EL Jahiri Y. GBEA, Grille d'autoévaluation pour les laboratoires d'analyses médicales. J Biol Méd. 2012;1(1):16-20.
- 8- Dhondt JL, Lionne JP, Soubiran P, Szymanowicz A et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique. Proposition de grille d'auto-évaluation de la phase pré-analytique. Ann Biol Clin. 2010;68 (Hors série n°1):163-80.