

ARTICLE ORIGINAL

Qualité de la phase pré-analytique en parasitologie à Fianarantsoa, Madagascar

Quality of the pre-analytic phase in parasitology at Fianarantsoa, Madagascar

Tsatoromila Fenosoa
Anita Mireille¹,
Zafindraibe Noroso Julie²,
Randriamanantany Zely
Arivelo³,
Razanacolona Lala
Rasoamialy- Soa⁴,

1 Centre Régional de la
Transfusion Sanguine
Analamanga Antananarivo
Madagascar, Faculté de Médecine
d'Antananarivo

2 Service de Parasitologie-
Mycologie- HU Ravoahangy
Andrianavalona Antananarivo
Madagascar, Faculté de Médecine
d'Antananarivo

3 Direction de la Transfusion
Sanguine- Faculté de Médecine
de Fianarantsoa et
d'Antananarivo

4 Laboratoire National de
Référence (LNR) du VIH/Sida et
des Infections Sexuellement
Transmissibles-Faculté de
Médecine d'Antananarivo

Résumé

Les pratiques pré-analytiques dans les laboratoires de parasitologie sont le garant de la qualité et de la fiabilité des résultats. Les erreurs lors de cette phase pré-analytique sont à l'origine des erreurs des résultats du laboratoire. Les données les concernant font défaut à Fianarantsoa.

Objectifs

Evaluer la qualité des pratiques pré-analytiques en parasitologie chez le personnel de santé de la ville de Fianarantsoa en 2017 et analyser les non conformités entachant les différentes étapes du processus. **Méthodologie** : Une étude transversale et prospective a été réalisée dans la ville de Fianarantsoa basée. Pour le recueil des données, un questionnaire a été mené auprès du personnel médical entre janvier et avril 2017 pour évaluer les connaissances sur la phase pré-analytique en parasitologie. L'évaluation des pratiques pré-analytiques a été faite via une grille d'observation au niveau du laboratoire durant le mois d'Août 2017. Ainsi qu'un entretien avec le personnel responsable du transport des échantillons.

Résultats

La maîtrise de la qualité de la phase pré-analytique a été estimée selon notre étude à 17,55% (33/188) chez le personnel de santé. Différentes non conformités ont été notifiées. La majorité des fiches de prescriptions d'analyses (>90%) étaient insuffisamment remplies. Les prélèvements ont été effectués en absence de manuel de prélèvements. La plupart du personnel n'a pas été formé sur la phase pré-analytique soit 30% du personnel du laboratoire et 61,03% des prescripteurs.

Conclusion

De nombreuses inadéquations à toutes les étapes de la phase pré-analytique ont été mentionnées. Les causes majeures sont un manque de formation du personnel et l'absence de texte national régissant l'analyse biologique.

Mots clés : Phase pré-analytique, Qualité, Parasitologie

Summary

Quality of the pre-analytic phase in parasitology at Fianarantsoa, Madagascar

Background

Pre-analytical practices in parasitology laboratories guarantee the quality and reliability of results. Errors during this pre-analytical phase are the cause of errors in the laboratory results. Fianarantsoa lacks data about them.

Objectives

To evaluate the quality of pre-analytical practices in parasitology among health personnel in the city of Fianarantsoa in 2017 and to analyse the non-compliances affecting the various stages of the process.

Methodology

A cross-sectional and prospective study was carried out in the town of Fianarantsoa, which is based in Fianarantsoa. For data collection, a questionnaire was conducted with medical staff between January and April 2017 to assess knowledge of the pre-analytical phase in parasitology. The evaluation of pre-analytical practices was carried out via an observation grid at the laboratory level during the month of August 2017, as well as an interview with the personnel responsible for transporting the samples.

Results : The quality control of the pre-analytical phase was estimated according to our study at 17.55% (33/188) in the health workforce. Various non-conformities were notified. The majority of the test prescription forms (>90%) were insufficiently completed. Samples were taken in the absence of a sampling manual. Most of the staff have not been trained in the pre-analytical phase, i.e. 30% of the laboratory staff and 61.03% of the prescribers.

Conclusion : Many inadequacies at all stages of the pre-analytical phase were mentioned. The main causes are a lack of staff training and the absence of national legislation governing biological analysis.

Keywords: Pre-analytical phase, Quality, Parasitology

Introduction

Les maladies parasitaires sont endémiques des pays tropicaux comme Madagascar.

Un laboratoire de biologie médicale a un rôle non négligeable dans le diagnostic et la prise en charge des maladies parasitaires. Le laboratoire doit respecter les procédures en vigueur dans la réalisation de ces analyses médicales [1]. La plupart des problèmes qui surviennent tout au long du processus d'analyse sont évitables, en adoptant une stratégie à plusieurs facettes sur une politique de qualité, impliquant toutes les parties prenantes du laboratoire [2,3]. Dans le système d'assurance qualité, les pratiques pré-analytiques conditionnent la réussite des autres phases car elles permettent de garantir la qualité des échantillons à analyser et la fiabilité des résultats. Des éléments de cette phase pré-analytique influent et interfèrent directement ou indirectement avec les analyses biologiques [2, 3,4]. La phase pré-analytique est à l'origine de 85% [5] des erreurs et des dysfonctionnements ayant des impacts sur les résultats d'analyses [6]. Mais dans la pratique, le biologiste n'a que peu d'emprise sur la phase pré-analytique dont une partie importante se déroule en dehors du Laboratoire. Elle occupe 57% [5] du temps des analyses biologiques. Au laboratoire de parasitologie, la plupart des techniques utilisées sont encore manuelles. Les activités manuelles de la phase pré-analytique occasionnent des erreurs de laboratoire [2]. Ainsi, la fiabilité des tests est fortement dépendante du respect des conditions pré-analytiques. Les erreurs imputées au laboratoire seront minimisées en mettant en œuvre des procédures pertinentes, le contrôle de qualité périodique et permanent. A notre connaissance, notre étude est la première qui s'intéresse à la phase pré-analytique au niveau d'un laboratoire de parasitologie à Madagascar. Les objectifs de cette étude sont d'évaluer les pratiques de la phase pré-analytique en parasitologie du professionnel de santé impliqués dans les différentes étapes dans la ville de Fianarantsoa aussi bien au secteur public que privé.

I. Méthodologie

Il s'agit d'une étude descriptive prospective et transversale qui s'est déroulée sur une période de 03 mois, allant de janvier à avril 2017. Ont été inclus tous les participants qui ont accepté de participer à l'enquête (annexe I et annexe II), soit de façon complète toutes les différentes parties du questionnaire ou partiellement la 2ème partie du questionnaire (annexe I et annexe II). Ont été exclu les participants qui n'ont rempli que la partie réservée aux informations générales concernant l'identité dans le questionnaire.

L'étude s'est déroulée en plusieurs étapes. La première étape a été menée auprès du personnel prescripteur et para médical des services de soins et du personnel des laboratoires d'analyses médicales des secteurs publics et privés de la Ville de Fianarantsoa. Un auto-questionnaire (annexe I et II) anonyme pré-testé a été utilisé pour le recueil des données concernant la qualité de la phase

pré-analytique. Selon la norme ISO15189 les différentes étapes du processus pré analytique en parasitologie ont été abordées dans le questionnaire à savoir : l'accueil des patients, la prescription des analyses médicales, l'enregistrement et les recommandations données aux patients, le prélèvement et le transport des échantillons. Les questions étaient ouvertes et fermées. Nous avons utilisé une échelle de cotation (annexe III).

La seconde étape a été menée au niveau du laboratoire de biologie médicale du centre hospitalo-universitaire (CHU) Tambohobe de Fianarantsoa afin d'évaluer la qualité et la conformité aux normes à toutes les étapes pré-analytiques des prélèvements des selles et des urines reçus au laboratoire de parasitologie. Une fiche d'observation des non-conformités (NC) de la phase pré-analytique a été utilisée et un entretien auprès de la personne qui transporte l'échantillon biologique a été réalisé afin de compléter les données obtenues à partir du questionnaire. Les autorisations de réalisation de l'enquête ont été obtenues auprès des différentes autorités et de différents chefs des établissements publics, centre hospitalier et centre de santé de base, et privés. Un consentement oral des participants a été obtenu après information de chaque participant sur les objectifs de l'étude. Le rendu des fiches d'enquêtes remplies a été considéré comme un accord pour l'étude. Les données ont été saisies et exploitées sur Excel version 2013.

II. Résultats

1. Résultats du questionnaire d'évaluation

Sur les 234 questionnaires distribués aux personnels de santé, 200 questionnaires ont été collectés soit un taux de participation de 85,47%. Nous avons inclus au final 188 participants dont 168 prescripteurs des services de soins et 20 professionnels de laboratoire.

La phase pré-analytique semble maîtrisée chez 17,55% (33/188) des professionnels de santé à Fianarantsoa participant à l'étude, (attitudes et connaissances pratiques). Nous avons noté l'absence d'un manuel de prélèvement et d'un guide de bonne exécution de l'examen biologique. Le non maîtrise de la pré-analytique (68,45% pour les prescripteurs et 90% pour les techniciens de laboratoire) et le manque de formation du personnel ont été la cause principale cause de non-conformité de cette phase.

2- Résultats de la grille d'observation

Durant la période d'observation, 34 échantillons ont été inclus. L'observation au niveau du laboratoire a été apportée sur 34 prélèvements (32 prélèvements de selles et 2 prélèvements d'urines). Sur les 32 échantillons de selles reçus au niveau du laboratoire, 3 échantillons de selles seulement ont été demandés trois fois successifs espacés de 3 à 5 jours soit 9,37% et 29 prélèvements de selles étaient uniques soit 90,63 %. Les fiches de reçues au laboratoire ont été dans la majorité de cas incomplètes (94,11%) (Tableau 4). L'observation a montré que le personnel du laboratoire n'a pas l'habitude d'enregistrer les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire. L'échantillon ont été mal étiquetés (Tableau 4, photo 1).

Tableau 1 : Caractéristiques sociodémographiques des prescripteurs et du personnel de soins participant à l'enquête à Fianarantsoa en 2017

Characteristics of the prescribers participating to the Fianarantsoa survey in 2017

CARACTERISTIQUES	Nombre (n=168)	Pourcentage	(%)
Profil	Médecin hospitalier	39	23,2
	Médecin extrahospitalier	24	14,30
	Infirmier préleveur	26	15,5
	Internes	43	25,6
	Sage- femme	36	21,4
Age	[20-30[46	27,38
	[30-40[46	27,38
	[40-50[35	20,84
	[50 et plus [41	24,40
Genre	Masculin	53	31,54
	Féminin	115	68,45
Ancienneté dans le service (en années)	[0-5[70	41,60
	[5-10[40	23,80
	[10-15[29	17,26
	[15-20[13	7,73
	Plus de 20	16	9,52

Tableau 2 : Caractéristiques sociodémographiques du personnel de laboratoire participant à l'enquête à Fianarantsoa en 2017

Characteristics of the laboratory staff participating to the Fianarantsoa survey in 2017

CARACTERISTIQUES	Nombre (n=20)	Pourcentage	(%)
Profil	Médecin	3	15
	Infirmier	2	10
	Techniciens de laboratoires	15	70
Age	(ans) [20-30[6	30
	[30-40[3	15
	[40-50[7	35
	[50 et plus [4	20
Genre	Masculin	10	50
	Féminin	10	50
Ancienneté dans le service (en années)	[0-5[7	35
	[5-10[7	35
	[10-15[4	20
	[15-20[1	5
	Plus de 20	1	5

Tableau 3 : Répartition des résultats du questionnaire d'évaluation

Distribution of the results of the laboratory technician evaluation questionnaire

Étape de la phase pré-analytique	Paramètres		Effectif (n=168)	%
Prescription	Catégorie du personnel prescripteur	Médecins	113	67,26
		infirmiers	55	32,74
	Éléments notés sur la feuille de prescription	Complet*	2	1,2
Incomplet		166	98,8	
	Catégorie du personnel préleveur	médecin	22	13,1
		infirmier	125	74,40
		Interne, stagiaire	21	12,50
	éléments notés sur l'échantillon	Complet**	38	22,62
		Incomplet	130	77,38
	Type de récipient utilisé pour les selles	Boite d'allumette	9	5,36
		Flacon de médicament	42	25,00
		Flacon propre	117	69,64
Type de récipient utilisé pour l'urine	Flacon de médicament	17	10,11	
	Récipient propre	110	65,47	
	Flacon à bouchon rouge	41	24,40	
Transport et acheminement	Délai d'acheminement pour les selles	conforme	25	14,88
		Non conforme	143	85,11
	Délai d'acheminement pour les urines	conforme	27	16,07
		Non conforme	141	83,92
	Délai d'acheminement pour le sang	conforme	141	83,92
	Catégorie du personnel transporteur analyse	famille du malade	24	14,28
		Agent de service	72	42,86
		Stagiaires	20	11,90
		Infirmiers	52	30,95
Moyen de transport des échantillons biologiques	portoir	53	31,54	
	glacière	23	13,69	
	manuel	92	55,31	
Support de traçabilité (cahier de transmission)	Oui	128	68,08	
	Non	60	31,91	
Identification 88,69	Contrôle instantané des erreurs par prescripteurs		Oui	149
	Éléments notés sur l'échantillon	Non	19	11,30
		complet	32	19,04
Connaissance Générale (technicien de laboratoire)	Formation reçue sur la phase pré-analytique	Oui	53	31,55
		Non	115	68,45
	Formation reçue sur la norme de conformité	Oui	71	42,26
		Non	97	57,74

*Complet = nom et prénom, date de naissance/âge, genre, renseignement clinique, identité du prescripteur

**Complet = nom et prénom, date de naissance/âge, heure de prélèvement, genre

Tableau 4 : Répartition des résultats du questionnaire d'évaluation des techniciens de laboratoire

Distribution of the results of the laboratory technician evaluation questionnaire

Etape de la phase pré-analytique	Paramètres		Effectif (n=168)	%
Prescription	Catégorie du personnel prescripteur	médecins	14	70
		infirmiers	6	30
	Eléments notés sur la feuille de prescription	Complet*	1	5
		Incomplet	19	95
Prélèvement	Catégorie du personnel préleveur	technicien de laboratoire	12	60
		Internes, élèves infirmiers	8	40
	éléments notés sur l'échantillon	Complet **	5	25
		Incomplet	15	75
	Type de récipient utilisé pour les selles	Boîte d'allumette	3	15
		Flacon de médicament	6	30
		Flacon propre	11	55
	Type de récipient utilisé pour l'urine	Flacon de médicament	2	10
Récipient propre		13	65	
Flacon à bouchon rouge		5	25	
Transport et acheminement	Délai d'acheminement pour les selles	conforme	5	25
		Non conforme	15	75
	Délai d'acheminement pour les urines	conforme	6	30
		Non conforme	14	80
	Délai d'acheminement pour le sang	conforme	9	45
		Non conforme	11	55
	Catégorie du personnel transporteur analyse	famille du malade	4	20
		Agent de service	7	35
		Stagiaires	3	15
		Infirmiers	6	30
Moyen de transport des échantillons biologiques	portoir	630		
	glacière	2	10	
	manuel	12	60	
Support de traçabilité	Oui	128	68,08	
	Non	60	31,91	
Identification	Contrôle instantané des erreurs d'identification	Oui	20	100
		Non	0	0
	Éléments notés sur l'échantillon	complet	58	
incomplet		130		
Connaissance Générale (technicien de laboratoire)	Formation reçue sur la phase pré-analytique	Oui	2	10
		Non	18	90
	Formation reçue sur la norme de conformité	Oui	3	15
		Non	17	85

*complet = nom et prénom, date de naissance/âge, genre, renseignement clinique, identité du prescripteur

**Complet = nom et prénom, date de naissance/âge, heure de prélèvement, genre

Tableau 5 : Répartition des résultats des observations au niveau du laboratoire

Distribution of the results of observations in the laboratory

Etape de la phase pré-analytique	Paramètres		Effectif (n=168)	%
Prescription	Catégorie du personnel prescripteur	Médecins	9	26,47
		Infirmiers	4	11,76
		Internes	21	61,76
	Eléments notés sur la feuille de prescription	Complet	2	5,89
Incomplet		32	94,11	
Prélèvement	Catégorie du personnel préleveur éléments notés sur l'échantillon	Non cité	0	0
		Complet	0	0
		Incomplet	34	100
	Type de récipient utilisé pour les selles (n=32)	Récipient propre	14	43,75
		Boite d'allumette	1	3,12
		Flacon de médicament	10	31,25
		Autres	7	21,87
	Type de récipient pour l'urine (n=2)	Flacon propre	0	0
Flacon de médicament		2	100	
Transport	Catégorie du personnel transporteur d'analyse	Infirmier	3	8,82
		Agent de service	4	11,76
		Stagiaires (internes, médecin, infirmiers)	25	73,53
		Famille du malade	2	5,82
	Moyen de transport des échantillons biologiques.	Portoir	0	0
		Manuel	34	100
	Support de traçabilité	Oui	34	100
		Non	0	0
Connaissance du personnel transporteur de la phase pré-analytique du	Oui	0	0	
	Non	34	100	
Réception	Catégorie du personnel réceptionnant d'analyse	Médecin	10	29,41
		Technicien du laboratoire	20	58,82
		Stagiaire	4	11,76

*complet = nom et prénom, date de naissance/âge, genre, renseignement clinique, identité du prescripteur

**Complet = nom et prénom, date de naissance/âge, heure de prélèvement, genre

Tableau 6: Répartition des résultats des observations conformité des feuilles de prescription accompagnant les échantillons de selles (n=32) reçus au laboratoire de parasitologie

Distribution of the results of observations on the elements noted on the biological examination request sheet

Critères	Existence			
	Oui Effectif	%	Non Effectif	%
- Nom du patient	32	100	00	00
- Genre	32	100	00	00
- Date de naissance	32	100	00	00
- Renseignement clinique	30	93,75	02	6,25
- Date de prescription	00	00	100	100
- Paramètre demandé	30	93,75	02	6,25
- Identité de service	23	71,87	09	28,13
- Identité prescripteur	32	100	00	00
- Identité préleveur	00	00	32	100
- Traitement reçu	00	00	32	100
- Date et heure prélèvement	02	6,25	30	93,75

III. Discussion

Notre étude a déterminé les connaissances générales des participants sur les notions de phase pré-analytique, la notion de conformité et les prélèvements conformes ainsi que les différentes étapes de la phase pré-analytique. Dans notre étude, le taux de participation a été de 85,47% (200 /234). Nous n'avons pas trouvé d'études similaires en laboratoire de parasitologie pour le comparer. D'après nos résultats, 17,55% des analyses seulement ont été conformes et de bonne qualité durant l'étude, ceux-ci suggèrent que des résultats émis par les laboratoires à Fianarantsoa n'ont pas été à l'abri des erreurs liées à la mauvaise qualité de l'étape pré-analytique. La qualité reste donc un point fortement à améliorer dans les laboratoires et chez les prescripteurs à Fianarantsoa pour éviter ou diminuer les dysfonctionnements imputables à des défauts de standardisation des procédures de la phase pré-analytique. De toutes ces non conformités, approximativement un quart ont des conséquences pour le patient pouvant aboutir à une mise en danger de la vie[7] et pouvant entraîner d'autres conséquences tragiques encore, comme l'administration de traitement inutile. Les études disponibles sur les problèmes de qualité au laboratoire sont hétérogènes, la fréquence des déficiences de la qualité rapportée dans la littérature varie considérablement [4,6].

Toutes les étapes de la phase pré-analytique peuvent présenter des erreurs débutant de la prescription jusqu'à l'acheminement des échantillons si l'exécution de chacune de ces étapes n'est pas respectée.

1. Prescription

Selon les normes ISO 15189 (§ 5.4.1) et le Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA [8,9], la feuille de prescription d'analyses est rédigée par une personne autorisée. Elle contient les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur autorisé. Elle fournit également les données cliniques pertinentes. Si on se réfère à la norme ISO 15189 et GBEA [8, 9,10], les fiches de prescription que nous avons reçues au laboratoire ont été pour la plupart incomplètes (tab 3, tab 4, tab5 et 6). Les éléments notés sur la feuille de demande d'examens biologiques sont nécessaires pour une meilleure interprétation des résultats par le biologiste au moment de la validation biologique. D'après une étude faite par Murphy et coll [11] en 2004, les erreurs dans la demande d'examen sont la cause de plus des deux tiers de refus d'échantillons.

2. Prélèvement

La précision et la fiabilité des résultats dépendent d'un prélèvement proprement effectué [12]. Un manuel de pré-

lèvement doit être mis à la disposition du personnel du laboratoire et ceux en dehors du laboratoire (le médecin prescripteur, les laboratoires privés) (ISO 15189 § 5.4.3). Ce manuel sert de guide pour les différentes recommandations concernant les étapes de la phase pré-analytique: le type de prélèvement à effectuer, le récipient à utiliser pour chaque échantillon, la préparation du patient, les conditions du prélèvement et les conditions de transport. Les erreurs liées au prélèvement doivent être détectées car les biologistes pourraient interpréter des résultats sur des bases fausses si les recommandations exigées figurant dans le manuel de prélèvements n'ont pas été respectées.

3. Identification et enregistrement des échantillons biologiques

Lors du prélèvement, tous les échantillons sont impérativement étiquetés et identifiés avec un code unique (ISO 15189 § 5.4.5) [8]. Les résultats du questionnaire et de l'observation ont montré que les récipients contenant l'échantillon ont été mal étiquetés (Tab 3-6, photo 1). Selon le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) [13], le patient est invité à énoncer son identité. Ceci permet d'assurer une identification correcte, documentée. Le manque de contrôle d'identité par les prescripteurs et les préleveurs (tab 3) et la non maîtrise de la phase pré-analytique (figure 1) pourraient être la cause de l'absence ou le manque d'éléments d'identification sur le récipient contenant l'analyse (photo 1). Les prescripteurs et les préleveurs doivent vérifier l'identité exacte du patient et la correspondance entre l'échantillon et l'identité du patient. Le contrôle de l'identité lors de la réception de l'échantillon doit également être effectué par le technicien de laboratoire.

La formation, l'information et la sensibilisation de tous les professionnels de santé sur les étapes de la phase pré analytique sont incontournables [13].

4. Transport et conditions d'acheminement de l'échantillon biologique

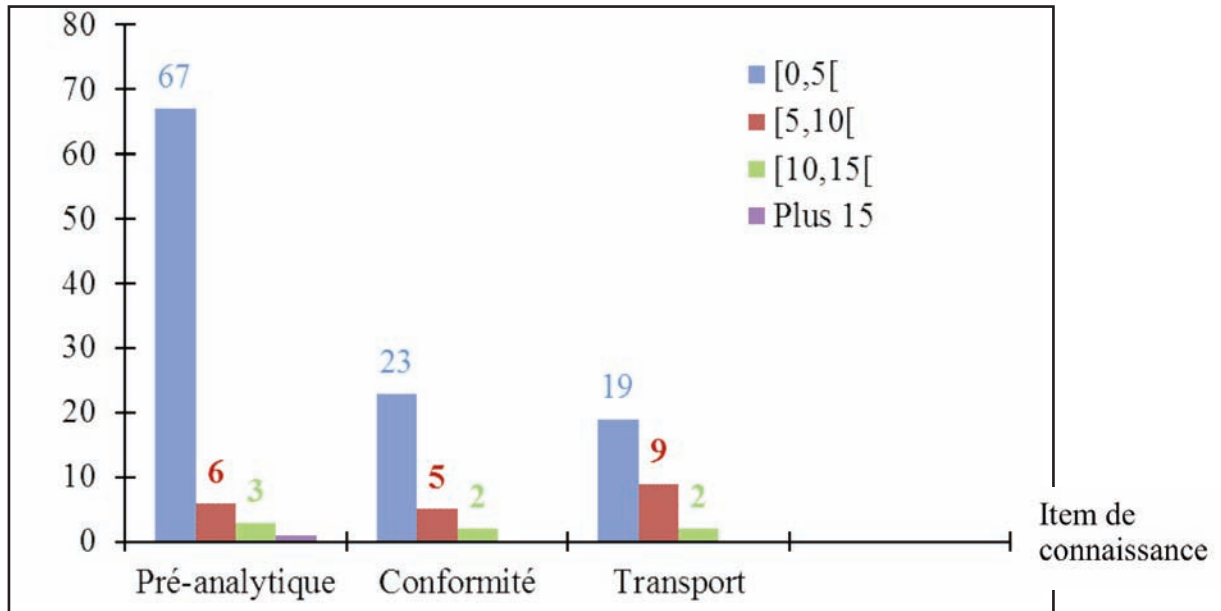
Les résultats du questionnaire et de la grille d'observation ont rapporté que le transport a été assuré par les stagiaires, les agents de surface de l'hôpital ainsi que le garde malade (tab 3, 4,5). Les personnes suscitées ont été insuffisamment formées voire sans aucune formation médicale et n'ayant pas d'information par rapport à la dangerosité des produits infectieux qu'ils transportent. Cette situation expose ces personnes et l'échantillon biologique à tout type de risques. Les normes internationales d'accréditation soulignent l'importance de vérifier et d'évaluer les phases les plus critiques dans le transport d'échantillons en utilisant des procédures spécifiques pour chaque étape : le délai d'acheminement de l'échantillon après le prélèvement, la température ; les critères d'emballage et le positionnement de l'échantillon pendant le transport. [9,14]. Selon l'étude faite aux Etats Unis [17] après le prélèvement, le transport, à part les risques infectieux y afférents, expose aussi à beaucoup de facteurs pouvant influencer les résultats comme : le délai de transport, la température et la dégradation des échantillons. Les résultats du questionnaire et celui de l'observation ont montré que les échantillons biologiques ont été transportés à mains nues (Tableau 3, 4,5). Selon la norme ISO 15189 [8], il faut que le transport des échantillons biologiques soit fait le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter tout risque de contamination ou de dégradation des constituants. Le manque de formation (tableau 1,2,3 et figure 1) sur ces normes peuvent expliquer le non-respect du délai d'acheminement fixé pour les prélèvements (selles, urines, sang). L'indication de l'heure de prélèvement sur la feuille de prescription permet d'envisager une éventuelle mauvaise conservation des échantillons biologiques (tab 6).

Photo1 : Non-conformité liée à la non identification du récipient et à l'adaptation du récipient contenant le prélèvement de selles KAOP au laboratoire du CHU Fianarantsoa en 2017 (source : auteur)



Figure 1 : Répartition des résultats chez les prescripteurs et le personnel du laboratoire à Fianarantsoa en 2017 selon la connaissance de la phase pré-analytique, la norme de conformité et norme de transport par rapport à l'ancienneté de service du participant

Distribution of results among prescribers and laboratory staff in Fianarantsoa in 2017 according to knowledge of the pre-analytical phase, compliance standard and transport standard in relation to the participant's length of service.



5. Catégorie du personnel responsable de la réception des prélèvements au sein du service laboratoire

Selon l'étude faite aux Etats Unis [17] après le prélèvement, le transport, à part les risques infectieux y afférents, expose aussi à beaucoup de facteurs pouvant influencer les résultats comme : le délai de transport, la température et la dégradation des échantillons. Dans les normes ISO 15189[8], une erreur d'identification sur un échantillon conduit à un re prélèvement (ISO 15189 § 5.4.5). L'observation au niveau du laboratoire a montré que des échantillons sans aucun nom ni aucune identification ont été acceptés au laboratoire (photo n°1). Ces échantillons sont alors identifiés uniquement par un numéro de codage du laboratoire d'où la possibilité de risque d'erreur d'identification. Selon le GBEA (paragraphe III 2.2.3.)[9], il faut que les dates et les heures de réception des échantillons biologiques soient enregistrées au laboratoire destinataire. L'observation a montré que le personnel du laboratoire n'a pas l'habitude d'enregistrer les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire. La non maîtrise de la pré-analytique et le manque de formation du personnel du laboratoire (tab 4, Fig 1) pourraient être la cause de cette non-conformité lors de la réception au niveau du laboratoire. Malgré l'ancienneté de service, la majorité du personnel ne maîtrise pas encore la phase pré-analy-

tique. Ainsi nous suggérons de former tous les acteurs de la phase pré-analytique déjà en service nous avons constaté que les jeunes moins de 5 ans de service a eu la connaissance de la phase pré-analytique (figure 1). Il est nécessaire de mettre en place un manuel de prélèvement et un système de gestion des non-conformités dans tous les laboratoires d'analyses médicales et surtout d'établir un texte qui va gérer et uniformiser toutes les activités des laboratoires publics et privés à Madagascar La non-conformité a un coût élevé. Ce coût est estimé à 25% du budget annuel du matériel de prélèvement [16].

Conclusion

La phase ou processus pré-analytique, porte d'entrée du système d'assurance qualité et de la fiabilité du résultat, reste encore à maîtriser dans notre centre hospitalier. Les non-conformités de cette phase ont été souvent liées au manque de formation du personnel et à l'absence de texte qui régit les analyses biologiques (manuel de prélèvement ou GBEA). Les autorités compétentes sont interpellées sur le besoin pressant de dispositions légales relatives au contrôle qualité dans l'objectif d'une systématisation et d'une uniformisation des pratiques des laboratoires publics et privés dans l'intérêt général de la santé publique.

Annexe I : QUESTIONNAIRE POUR LES PRESCRIPTEURS DES ANALYSES BIOLOGIQUES

I. Caractéristiques des participants :

1. Quel est votre fonction ?
 - Médecin hospitalier
 - Médecin de ville
 - Infirmier préleveur
 - Interne
 - Sage-femme
2. Dans quelle tranche d'âge vous situez vous ?
 - 20 – 29
 - 30 – 39
 - 40 – 49
 - 50 et plus+
3. homme femme
4. Quelle est votre ancienneté dans le service ?
 - 1 – 5
 - 5 – 10
 - 10 – 15
 - 15 – 20
 - Plus de 20

II. Etapes de la phase pré-analytique des examens de laboratoire :

1. avez-vous ce qu'est la phase pré analytique ? Oui Non
 1. Si oui, décrivez-la en quelques mots, avec vos propres mots.
 2. Est –ce que vous avez déjà reçu une formation sur la phase pré-analytique ? Oui Non
3. Connaissez-vous les normes de conformité de laboratoire ? Oui Non
Si oui lesquelles ? ...(M).....
4. Est-ce que vous êtes formés en matière de transport des échantillons biologiques ? Oui Non
5. Concernant votre prescription, quels sont les éléments que vous mettez là-dessus ?
6. La feuille de prescription d'examen de laboratoire est-elle rédigée par
Rédigée par Médecin prescripteur : Toujours souvent Rarement Jamais

Retranscrite par l'infirmier :

- Toujours souvent Rarement Jamais
7. Y a-t-il une liste d'analyses biologiques disponibles au niveau du service laboratoire mise à votre disposition ? Oui Non
Si oui, cette liste est-elle mise à jour régulièrement ? Oui Non
Si non, jamais distribué Perdu ?

III. Le prélèvement

1. Est-ce que les réclamations de régularisation des demandes non-conformités vous paraissent raisonnables ? Oui Non
2. Quelles sont les personnes qui réalisent le prélèvement biologique dans votre unité de soins ? Médecin=1 Infirmier Technicien de laboratoire Autres à préciser
4. Quelles sont les prélèvements réalisés par le médecin ?.....
5. Avez-vous des suggestions pour améliorer la qualité du prélèvement ?
6. A votre connaissance, selon le type de prélèvement, y a-t-il un délai d'acheminement vers le laboratoire ?

- o Selles : oui non. Si oui, quel est ce délai ?.....
- o Urines : oui non. Si oui, quel est ce délai ?.....
- o Sang : oui non. Si oui, quel est ce délai ?.....
- Examen parasitologique des selles
 - Combien de fois dites-vous à votre patient de revenir au laboratoire pour les KAOP ?.....
 - Dans que type de récipient dites-vous à votre patient d'effectuer le recueil de selles ?.....
 - Est-ce que vous donnez des recommandations aux patients avant le recueil des selles : Oui non
. Si oui lesquelles ?.....
 - Dans votre prescription, est-ce que vous précisez la demande de recherche des parasites spécifiques ?
 Oui non
- Sérologie parasitaire
 - Sur quel tube ?.....
 - Associé à d'autres recherches de parasite : oui non.
Si oui, lesquelles ?.....
- examen parasitologique des urines
 - pour quel motif demandez-vous l'examen d'urines ?.....
 - dans quel récipient ?
 - Est-ce que vous donnez des recommandations aux patients avant le recueil des urines : Oui non
Si oui lesquelles ?.....

IV. Identification et enregistrement des échantillons biologiques :

1. Vérifiez-vous l'identité du patient avant le prélèvement ? Oui non.
Si oui de quelle manière ?
2. A votre connaissance quels sont les éléments à noter pour identifier le patient pour lequel l'échantillon biologique a été prélevé ?.....
3. Avez-vous un cahier de transmission de prélèvement ? Oui Non

V. Conditionnement, Acheminement et transport des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire :

1. Qui assure l'acheminement des échantillons de votre service au service laboratoire ?← Infirmier du service ?
 Oui Non
 agent du service ? Oui Non
 Autre personne à préciser :
2. Par quel moyen acheminez-vous les échantillons biologiques de votre service au service de laboratoire ?
3. A quel moment envoyez-vous les échantillons biologiques au service de laboratoire ?
4. Est-ce que vous adoptez une instruction de transport précise pour chaque type de prélèvement, ou vous suivez la même modalité de transport pour tout type de prélèvement ? Même modalité Modalités différentes
5. d'après vous, le non- respect de transport d'analyse aurait-il un impact sur le résultat ?
 Oui Non

VI- SUGGESTIONS :

1. Désirez-vous des sessions de formation concernant l'amélioration de qualité des prélèvements biologiques ?
 Oui Non
- Si oui quels thèmes désirez-vous être formé ?

Annexe II : QUESTIONNAIRE POUR LES TECHNICIENS DE LABORATOIRE

I. Caractéristiques des participants :

1. Quel est votre profil ?
 - Médecin :
 - Infirmier préleveur :
 - Autres à préciser :
2. Dans quelle tranche d'âge vous vous situez ?
 - 20 – 29
 - 30 – 39
 - 40 – 49
 - 50 et plus
3. Vous êtes ? Un homme Une femme
4. Quelle est votre ancienneté dans le service ?
 - 1 – 5
 - 5 – 10
 - 10 – 15
 - 15 – 20
 - Plus de 20

II. Etapes de la phase pré-analytique des examens de laboratoire :

1. Savez-vous ce qu'est la phase pré analytique ? Oui Non.
Si oui, décrivez-la en quelques mots, avec vos propres mots.
2. Est –ce que vous avez déjà reçu une formation sur la phase pré-analytique ? Oui Non
3. Connaissez-vous les normes de conformité de laboratoire ? Oui non.
Si oui lesquelles ?.....
4. Est-ce que vous êtes formés en matière de transport des échantillons biologiques ? Oui Non
5. Concernant votre prescription, quels sont les éléments qui devraient se trouver là-dessus pour être accepter au laboratoire ?.....
6. La feuille de prescription d'examens de laboratoire est-elle rédigée par Médecin prescripteur : oui non ;
Retranscrite par l'infirmier : oui non
7. Y a-t-il une liste d'analyses biologiques disponibles au niveau du service laboratoire mise à votre disposition ? Oui Non.
Si oui, cette liste est-elle régulièrement mise à jour ? Oui Non. Si non, jamais distribué ? Perdu ?

III. Le prélèvement

1. Quel type de récipient conseillez-vous pour le recueil des échantillons biologiques et donnez-vous des recommandations particulières ?
 - Examen parasitologique des selles
 - Quel type de récipient ?.....
 - Recommandations.....
 - Examen parasitologique des urines
 - Quel type de récipient ?.....
 - Recommandations.....
 - Sérologies
 - Quel type de récipient ?.....
 - Recommandations.....

2. A votre connaissance, selon le type de prélèvement, y a-t-il un délai d'acheminement vers le laboratoire pour que le prélèvement soit accepté ?

• Selles : oui non. Si oui, quel est ce délai ?.....

• Urines : oui non.

Si oui, quel est ce délai ?.....

• Sang : oui non.

Si oui, quel est ce délai ?.....

3. Est-ce que les réclamations de régularisation des demandes non-conformes vous paraissent-elles raisonnables ?
 Oui Non

IV. Identification et enregistrement des échantillons biologiques :

1. Qui fait la réception des prélèvements ?

2. Vérifiez-vous l'identité du patient à la réception du prélèvement ?
 Oui non.

Si oui de quelle manière ?.....

3. A votre connaissance quels sont les éléments exigés sur le récipient pour identifier le patient lors de la réception l'échantillon biologique ?.....

5. Qu'est-ce que vous faites en cas de prélèvement non conforme ?.....

6. En cas de non-conformité demanderiez-vous d'autres prélèvements :
 oui non.

Si oui en cas de quel type de prélèvement.....

7. Parmi les non conformités cités quelle est la plus fréquente au niveau du laboratoire :

- ← Prélèvement non conforme
- ← Absence d'identification ou confusion des prélèvements
- ← Absence de la fiche de prescription
- ← Absence de renseignements cliniques de patient
- ← Non- respect des modalités de transport

V. Conditionnement, Acheminement et transport des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire :

1. Qui assure l'acheminement des échantillons de votre service au service laboratoire ? Un infirmier du service ?
 Oui Non

Un agent de service ? Oui Non

Autre personne à préciser :

2. Par quel moyen acheminez-vous les échantillons biologiques de votre service au service de laboratoire..... ?

3. D'après vous, le non- respect de transport d'analyse aura-t-il un impact sur le résultat ?
 Oui Non.

Si oui, de quelle manière ?

VI- SUGGESTIONS :

Désirez-vous des sessions de formation concernant l'amélioration de qualité des prélèvements biologiques ?
 Oui Non.

Si oui quels thèmes désirez-vous être formé ?

Merci de votre collaboration.

Annexe III : Echelle de cotation de la qualité en parasitologie

Prélèvement	Paramètres évalués	Bonne qualité =1	Mauvaise qualité=0	Total
Selles	Prescription	3 fois successifs espacés de 3 à 5j	Autres (ex : 1 fois)	1/0
	Récipient	Récipient propre en plastique bien fermé	Autres (ex : flacon de médicament)	1/0
	Délai d'acheminement	Moins de 3h	Autres (plus de 3h)	1/0
	Transport	à température ambiante Dans un sac ou boîte fermé	A la main	1/0
Sous total (S1)	Instructions données aux malades	Selles fraîches du matin	Autres	1/0 5/5
Urines	Prescription	1 fois	Autres	1/0
	Récipient	Flacon propre	Autres*	1/0
	Délai d'acheminement	Moins de 2h	Autres	1/0
	Transport	Dans un sac ou boîte fermé	A la main	1/0
Sous total (S2)	Instructions données aux malades	Après un effort physique (marche à l'escalier, saut), urines de fin de miction	Non respect des consignes	1/0
	Prescription	Pertinence du renseignement clinique*	Autres	1/0
	Récipient	Tube sec à bouchon rouge et/ou tube EDTA à bouchon violet	Autres	1/0
	Délai d'acheminement	Moins de 2h	Autres	1/0
Sang	Transport	Sac ou boîte fermé	Main	1/0
	Instructions données aux malades	Non à jeun	Autres	1/0
	Sous total (S3)			5/5
Sous total (S)				5/5
S=S1+S2+S3				15/15

(Sang* Prescription : Recherche d'hématozoaires, recherche de microfilaires, ...)

(Urines* autres récipients : bouteille de jus, flacon de médicaments,)

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- United States Government. CLIA'88: Clinical laboratory improvement amendments of 1988; final rule. Federal register, part II, 1992, 57:7 001-7 288.
- Simundic AM, Lippi G. Preanalytical phase a continuous challenge for laboratory professionals. *Biochem Med (Zagreb)* 2012; 22:145-9.
- West J, Atherton J, Costelloe SJ, Pourmahram G, Stretton A, Cornes M. Preanalytical errors in medical laboratories: a review of the available methodologies of data collection and analysis *Annals of Clinical Biochemistry* 2017, Vol.54 (1) 14-19 DOI: 10.1177/0004563216669384
- Guder WG. History of the preanalytical phase: a personal view. *Biochem Medica*. 2014; 24(1):25-30.
- Wiwantit V. Types and frequency of preanalytical mistakes, the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory. *BMC Clin Pathol* 2001; 1:5
- Plebani M, Lippi G. Improving the post-analytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2010; 48:435-6.
- McDonald CJ. Computerization can create safety hazards: a bar-coding near miss. *Ann Intern Med* 2006; 144:510-6.
- ISO document 15189: 2007. Laboratoires d'analyses de biologie médicale : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, 2nd ed. Geneva: ISO, 2007
- Journal Officiel de la République Française. (1999), Guide de bonne exécution des analyses de biologie. Journal Officiel de la République Française, 11 décembre, 1-12 p
- Journal officiel de la République Française. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Journal officiel de la République Française. Janvier 2010
- Murphy MF, Stearns BE, Dzik WH. Current performance of patient sample collection in the UK. *Transfus Med OxfEngl*. 2004; 14(2):113-21.
- Wilson ML. General principles of specimen collection and transport. *Clin Infect Diseases* 1995; 22: 767-777.
- Young DS. Conveying the importance of the preanalytical phase. *Clin Chem Lab Med* 2003; 41:884-7.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture. Wayne, PA: NCCLS, 2003
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem*. 2002; 48(5):691-8
- Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon les normes NF EN ISO 15189. *Biotribune* 2010; 36:50-57
- Bock JL. Ward-Cook K, Lehman CA, Schoeff LE, Williams RH. Quality of the specimen and the analytic system. The Total Testing Process. Volume 2. Washington, DC American Association of Clinical Chemistry, 2003.