

DR GBEKLEY & TSL AKAKPO JEAN-PAUL



COMPRENDRE LA PHASE POST ANALYTIQUE
DU PROCESSUS DES
ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE



*Association pour la Promotion des Biologistes Médicaux
(APBM_Togo).
Commissariat chargé de l'Education et de la Formation (CEF)
&
Ses partenaires
Ecole Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires
(ESTBA) ; La Maison de la Biologie ; Les Editions GBEH*

PHASE PRE ANALYTIQUE DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

Dr. GBEKLEY & TSL AKAKPO-TOMAHOE

*Sciences & Développement
Revue des Sciences Biomédicales, Agroalimentaires,
Sociétales et Environnementales
Collection Les Cahiers de la Biologie Médicale*

*Collection dirigée par Dr Gbekley,
Formateur Principal de l'APBM*



Dr GBEKLEY E. H., Biologiste, Professionnel de la Biologie Médicale. Formateur Principale de l'Association pour la Promotion des Biologistes Médicaux du Togo.

TSL AKAKPO T. Jean-Paul, Professionnel de la Biologie Médicale, Technicien de paillasse et Responsable Biochimie-hémato au laboratoire Polyvalent de la Clinique Autel d'Elie Lomé, Modérateur Associé de l'Association pour la Promotion des Biologistes Médicaux du Togo.

Résumé

Les analyses biologiques sont réalisées sur des échantillons prélevés sur les patients dans des conditions strictes, car, en biochimie comme pour les autres spécialités de la biologie, le(s) constituant(s) à doser ou à caractériser ne doi(ven)t pas subir de modification qualitative ni quantitative entre le recueil et l'analyse proprement dite. La réalisation des analyses de biologie médicale comporte essentiellement 3 phases qui s'enchaînent pour produire les résultats destinés aux patients et qui sont divisées un peu artificiellement en phase pré-analytique, analytique et post-analytique. Cet article propose une description du processus post-analytique. La phase post-analytique est cette phase qui comporte la validation, l'interprétation contextuelle du résultat et la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées par le code de la santé, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art. Dans la réalisation d'une analyse, le post-analytique occupe une place de choix d'autant plus que c'est le livrable du processus des analyses de biologie médicale qui confirmera ou infirmera le diagnostic posé. Les acteurs du post-analytique peuvent être nombreux, incluant un ou plusieurs biologistes de l'équipe du laboratoire. Le biologiste doit mettre en place une démarche qualité conforme à la norme ISO 15189 pour le processus d'analyse de biologie médicale en général et en particulier pour la phase post analytique qui pourra s'appuyer sur un système informatique de laboratoire utilisant l'intelligence artificielle.

Mots-clés : Laboratoire de Biologie Médicale, Analyses de biologie médicale, Phase post analytique, Biologiste Médical, Qualité.

Abstract

The biological analyzes are carried out on samples taken from patients under strict conditions, because, in biochemistry as for other specialties of biology, the constituent (s) to be determined or to be characterized do not have to be undergo any qualitative or quantitative modification between the collection and the actual analysis. The performance of medical biology analyzes essentially comprises 3 phases which are linked to produce the results intended for the patients and which are divided somewhat artificially into the pre-analytical, analytical and post-analytical phase. This article offers a description of the post-analytical process.

The post-analytical phase is this phase which includes the validation, the contextual interpretation of the result and the appropriate communication of the result to the prescriber and, under the conditions set by the health code, to the patient, within a period compatible with the state of the art. In carrying out an analysis, the post-analysis takes pride of place, especially since it is the deliverable of the medical biology analysis process that will confirm or refute the diagnosis made.

There may be many post-analytical actors, including one or more biologists from the laboratory team. The biologist must set up a quality approach in accordance with the ISO 15189 standard for the analysis process of medical biology in general and in particular for the post-analytical phase which can be based on a laboratory computer system using artificial intelligence.

Keywords: Laboratory of Medical Biology, Analyzes of medical biology, Post-analytical phase, Medical biologist, Quality.

Sommaire	
Résumé	5
Abstract	6
Introduction lumineaire	8
1. Définition du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)	10
2. Activités d'un LABM	11
3. Acte de biologie médicale en trois phases.....	12
4. Etapes de la phase post analytique	16
5. L'évolution de la phase post analytique.....	26
Conclusion.....	30
Bibliographie.....	32
APBM-Togo.....	40
La Maison de la Biologie.....	41

Introduction lumineaire

La biologie médicale est un acte médical. L'acte de biologie médicale est un complexe d'examens Biologiques¹ effectués sur le patient en vue de poser le diagnostic biologique qui confirmera ou infirmera le diagnostic du clinicien donc sa fonction première est de contribuer à l'établissement d'un diagnostic.

Le code de la santé précise que « ***les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent à plus de soixante dix pour cent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique***». L'acte de biologie médicale est pratiqué sous la responsabilité de biologistes ; ceux-ci exercent soit en secteur public, soit en laboratoires privés dits de « ville » ou extrahospitaliers.

Au Togo, la branche des LBM (Laboratoires de biologie médicale) dépend de la Division des Pharmacies, des Laboratoires et des Equipements Techniques du ministère de la Santé et relèvent du code de la Santé (2009).

Les analyses sont définies par le Guide de Bonne Exécution des Analyses comme un ensemble d'étapes successives, allant du prélèvement de l'échantillon biologique jusqu'à la remise des résultats. Un système de qualité dans un laboratoire de biologie médicale implique un encadrement de toutes les étapes d'analyse, à savoir les phases : pré-analytiques, analytiques et post analytiques. Les erreurs de transcription, de validation ou de transmission des résultats ainsi que les erreurs d'interprétation au cours de la dernière phase peuvent être à l'origine d'un diagnostic erroné et avoir un effet néfaste sur la prise en charge du patient (C2 - INS 06, 2018).

¹ *Les examens biologiques sont donc des outils demandés par le clinicien traitant pour confirmer ou infirmer une impression diagnostique*

La phase post analytique (d'après NF EN ISO 15189) concerne tous les évènements qui peuvent se produire après l'analyse (examen), comprenant le transfert des données, la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu, la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.

Pour clore l'ouvrage, des annexes donnent les valeurs normales chez le sujet sain, le détail des bilans et dosages les plus courants, ainsi qu'un indexe des pathologies.

1. Définition du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)

Le Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM) le site où sont effectués les actes relatifs à son objet par des personnels, dans des locaux et avec un matériel répondant aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Un Laboratoire est destiné à réaliser des analyses biologiques (microbiologiques², immunologiques³, biochimiques⁴, immuno-hématologiques, hématologiques⁵, hémostasie⁶, bactériologie ⁷...) ou d'autres analyses de substances d'origine humaine pour apporter des informations utiles au diagnostic, à la prévention ou au traitement des maladies ou à l'évaluation de l'état de santé d'êtres humains, et lequel peut proposer un service de conseil couvrant tous les aspects des analyses de laboratoire, y compris l'interprétation des résultats et des conseils sur d'autres analyses appropriées (ISO⁸ 15189, 2007).

² *Microbiologie: Etude de tous les organismes microscopiques.*

³ *Immunologie: Etude des résistances naturelles ou acquises de l'organisme vis à vis d'agents infectieux ou toxiques.*

⁴ *Biochimie: Etude des substances et des réactions chimiques qu'on trouve dans le sang.*

⁵ *Hématologie: Etude des cellules du sang et de ses affections*

⁶ *Hémostasie: Etude de l'arrêt spontané ou thérapeutique d'une hémorragie.*

⁷ *Bactériologie: Etude des bactéries.*

⁸ *International Standardization Organization*

2. Activités d'un LABM

Les laboratoires d'analyse médicale ont une activité les analyses de biologie médicale. Celles-ci aident au diagnostic, au traitement, à la prévention des maladies humaines, ou font apparaître une modification de l'état physiologique. Les analyses demandées sont souvent regroupées sous le terme de bilan de santé qui peut être ponctuel effectué pour une exploration spécifique d'un organe (bilan cardiaque, bilan rénal, bilan pancréatique) ou explorant partiellement un métabolisme (bilan glycémique, bilan lipidique), l'état physiologique (bilan de Consultation prénatale, bilan de suivi d'un diabétique, bilan anémique) ou encore explorant toutes les fonctions et systèmes biologiques de l'organisme (Bilan complet). Mais souvent le bilan ponctuel est plus demandé.

Les activités d'un LABM sont effectuées à partir d'échantillons biologiques comme le sang, l'urine, ou encore les liquides de ponction. Les principales activités du laboratoire sont incluses dans un processus de réalisation des analyses biomédicales ; celui-ci décrit le Pré-analytique, l'Analytique et le Post-analytique. Les processus⁹ de management et de supports encadrent le processus de réalisation.

⁹ *Processus : Ensemble d'activités qui transforme des éléments d'entrée (échantillons) en éléments de sortie (compte rendu d'analyse).*

3. Acte de biologie médicale en trois phases

L'acte de biologie Médicale est subdivisé en trois phases chronologique et indispensable :

1. Phase Pré analytique
2. Phase Analytique.
3. Phase Post-Analytique

Un système de qualité dans un laboratoire de Biologie Médicale implique un encadrement de toutes les trois phases.

3.1. Phase Pré-analytique :

Cette phase précède l'examen de l'échantillon. Elle comprend notamment la préparation du patient (enregistrement d'informations nécessaires aux analyses, contrôle de l'état de jeun ou non selon les cas), le recueil ou le prélèvement de l'échantillon (sanguin, bactériologique, ou encore histologique¹⁰), ainsi que sa transmission au laboratoire. Elle englobe également dans une certaine mesure, la préparation de l'échantillon : l'étiquetage, la centrifugation (séparation du plasma¹¹ ou sérum¹² du culot globulaire), l'aliquotage¹³ et un prétraitement éventuel (conservation à chaud, à froid ou à l'abri de la lumière).

Cette première phase du processus de réalisation de l'acte de biologie médicale est délicate et met en jeu différents intervenants au cours de tâches successives et sur plusieurs lieux (les services cliniques, le laboratoire et le

¹⁰ *Histologie : Etude des tissus des êtres vivants.*

¹¹ *Plasma : Liquide clair dans lequel les cellules du sang sont en suspension.*

¹² *Sérum : Plasma dépourvu de fibrinogène.*

¹³ *Aliquotage : Séparation de liquide ou solution dans différents contenants.*

transport). De la maîtrise de cette phase dépend la qualité des résultats rendus.

3.2. Phase Analytique :

Elle correspond à la réalisation propre de l'analyse de l'échantillon de biologie médicale. Les activités de cette phase peuvent être manuelles ou automatisées utilisant des automates très sophistiqués effectuant les différentes analyses. Ces automates regroupent souvent les analyses selon leur technique analytique et méthodologie (spectrométrie¹⁴, cytométrie¹⁵ de flux, colorimétrie¹⁶ ou encore chronométrie¹⁷). Ils sont choisis en fonction de leur rapidité, leur exactitude, leur reproductibilité, ainsi que leur fiabilité.

La standardisation actuelle de l'utilisation des automates dans la validation analytique tend à harmoniser les résultats obtenus dans des laboratoires différents. De la promptitude de cette phase dépendra la qualité des résultats transmis et du traitement appliqué.

3.3. Phase Post-analytique

Cette phase comprend la validation biologique, l'interprétation du résultat par le biologiste et un compte-rendu de résultats auprès des cliniciens et des patients. L'activité la plus importante de cette phase est la validation

¹⁴ Spectrométrie : Méthode utilisant les différents spectres de lumière.

¹⁵ Cytométrie : Méthode permettant de différencier les cellules sanguines.

¹⁶ Colorimétrie : Méthode utilisant la couleur obtenue après réaction chimique.

¹⁷ Chronométrie : Méthode analytique utilisant le temps.

biologique procédée par le Biologiste¹⁸ : le biologiste procède à une interprétation du résultat ; en cas d'incompréhension dans la confrontation des résultats de la biologie aux données cliniques du patient, et dans une certaine mesure après un échange avec le médecin traitant, il recommande une analyse complémentaire sur l'échantillon ou une nouvelle analyse de l'échantillon prélevé, voire la réalisation d'un nouveau prélèvement et de son analyse. Les résultats validés sont transmis au médecin traitant puis au patient ou soit au patient¹⁹ sous pli fermé. Ainsi il en ressort que pour mieux réaliser les analyses il faut maîtriser les trois phases.

L'objectif de cet article est de présenter les étapes de la phase post analytique du processus des analyses de biologie médicale et de mieux les réaliser.

NB : Les erreurs d'interprétation au cours de cette phase peuvent être à l'origine d'un diagnostic erroné.

¹⁸ Cette phase réservée Souvent à des médecins-biologistes peut être faite par un biologiste PhD ou un ingénieur Biologiste avec pour Background 4 ans de Biologie Médicale ou 01 DES pour les médecins.

¹⁹ Assez de cliniques de villes effectuent des analyses directement aux patients provenant des centres de références nationales et remettent les résultats à ces derniers sans chercher à joindre le médecin traitant. Ce cas de figure pouvant être observés aussi dans les laboratoires publics que privés sont déconseillés pour une meilleur traçabilité.

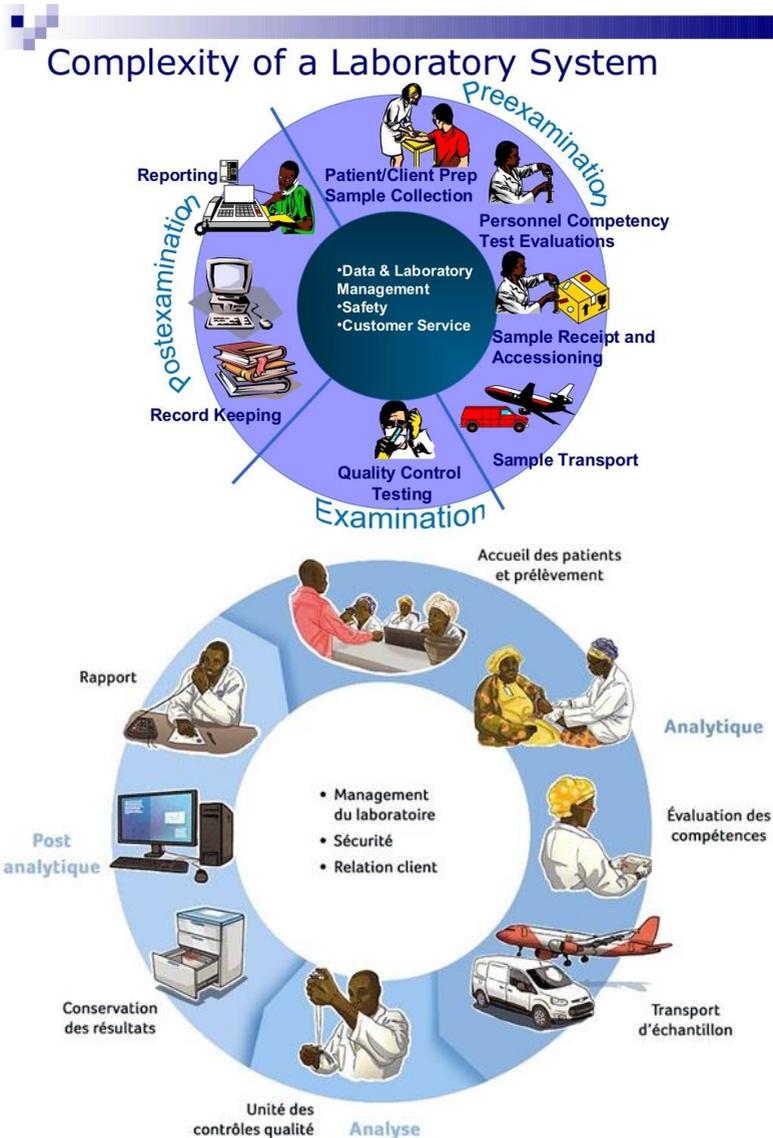


Figure 1 : Les 03 phases du processus des analyses de biologie médicale

4. Etapes de la phase post analytique

4.1. La transcription

La transcription des résultats d'analyses consiste essentiellement à reporter les données obtenues à la suite des différentes techniques (techniques automatisées, semi-automatisées ou manuelles) sur la feuille de paillasse finale qui servira d'outil de saisie pour le secrétariat.

NB : Cette étape requiert une concentration car pouvant être source d'erreur ce qui remettra en question la qualité de tout le processus analytique.

4.2. Expression des résultats

Les résultats des examens sont exprimés d'une part en unités traditionnelles, d'autres part en unités SI (Système international d'unités) sauf pour les valeurs de l'hémogramme qui sont exprimés uniquement en unités SI, plus simples et plus maniables.

Les résultats des dosages d'enzymes sont indiqués en « unités enzymatiques » (U), car l'unité officielle, le katal, n'est pratiquement pas utilisée.

Le titre, c'est-à-dire l'inverse de la première dilution sérique positive, est l'unité de dosage des anticorps. La valeur seuil est retenue dans cet ouvrage sous la forme « Examen positif si le titre est supérieur à... »

Les valeurs dites « normales » ou « usuelles » varient d'une technique de dosage à l'autre. Lorsque ces variations sont importantes il est indiqué que les valeurs normales sont données à titre indicatif.

4.3. Validation biologique

Elle consiste à mettre en confrontation les résultats d'analyses obtenus et le diagnostic établi par le prescripteur. Cette phase est très pertinente par le fait qu'elle permet de confirmer ou d'infirmer le diagnostic préétabli. Elle se fait par un médecin biologiste, pharmacien biologiste ou par un PhD, Master ou Technicien Biologiste ayant reçu dérogation.

4.2.1. Critères de validation

Seul le biologiste est responsable de la libération de vos résultats après une étape appelée « validation biologique ». Seul un résultat « validé » sera communicable.

Lors de la validation biologique, le biologiste vérifie la cohérence des résultats en prenant en compte différents critères :

- le sexe et l'âge du patient ;
- la comparaison des résultats aux valeurs usuelles ;
- la comparaison des résultats entre eux permettant de mettre en évidence une concordance ou à l'inverse une invraisemblance amenant le biologiste à demander des vérifications ;
- Les renseignements cliniques et thérapeutiques (signes ayant amené à consulter, et traitement en cours) : c'est la raison pour laquelle le préleveur va vous poser des questions. Ce n'est pas par indiscretion : tous les renseignements donnés seront notés et consultables par le biologiste si les résultats le nécessitent. Ils permettent une plus-value non négligeable pour le patient et le médecin prescripteur ;
- La comparaison des résultats aux antécédents. Ce dernier point est essentiel car il précise le diagnostic du biologiste.

4.2.2. L'étude des antériorités précise le diagnostic du biologiste (MLab, 2021)

Les antériorités sont l'ensemble des résultats disponibles pour un même patient, obtenus lors de précédents examens de laboratoire.

Ce critère, à lui seul, peut conduire à interpréter le bilan comme étant un bilan urgent nécessitant une prise en charge médicale rapide (le patient étant son propre témoin, une variation trop importante des résultats peut être un signe d'appel pathologique indépendamment de la normalité si l'on considère l'âge ou les valeurs usuelles communément admises).

Par ailleurs, dans certaines spécialités (sérologie, marqueurs tumoraux), il est impossible de comparer des résultats obtenus sur des machines différentes. Rendre à un médecin des résultats issus de deux laboratoires distincts va gêner l'interprétation médicale, ou créer des angoisses inutiles. *Par exemple une interprétation d'immunité à la toxoplasmose peut être différente, laissant croire à une femme enceinte qu'elle s'est contaminée pendant la grossesse alors qu'il s'agit juste d'une différence technique de sensibilité.*

Enfin, disposer d'antériorités permet également de disposer de sérums de "contrôle". En effet, un certain nombre d'analyses nécessitent une conservation légale du sérum pendant une durée de 1 an. Ces sérums sont d'une grande utilité pour comprendre ou compléter un dossier récent. *Par exemple, la reprise de sérologie peut permettre une datation fine d'un contact avec un germe, et la reprise de marqueurs tumoraux permettre de suivre avec exactitude l'évolution des taux d'une fois sur l'autre.*

Pour faire profiter les patients et les prescripteurs des antériorités, il faudra les faire apparaître sur les comptes rendus. Pour certains paramètres dont le suivi d'évolution

est primordial (Hémoglobine glyquée, créatinine, INR), les antécédents peuvent apparaître sous forme de graphique. Pour une bonne validation, tous les biologistes doivent tenir compte des antécédents en interprétant les résultats.

Aujourd'hui avec l'Intelligence Artificielle, il est possible d'harmoniser les systèmes analytiques et informatiques. L'évolution du système qualité au sein des laboratoires devrait permettre à la longue la consultation et la comparaison des antécédents quel que soit le laboratoire où l'analyse de biologie médicale a été effectuée. Ceci suppose une expertise biologique maîtrisée non pas par un seul biologiste d'un seul laboratoire mais par plusieurs biologistes dans plusieurs laboratoires.

4.2.3. Procédure opératoire générale de validation biologique

4.2.3.1. Définition de la validation biologique

Etape ultime de synthèse, la validation biologique étudie la corrélation entre les résultats d'un même dossier, vérifie sa concordance avec les dossiers précédents éventuels, en y associant toute autre donnée en particulier physiologique et clinique du patient concerné.

4.2.3.2. Organisation de la validation biologique

Elle intervient après la validation analytique (ou technique) et ne doit pas être confondue avec elle. Sa mise en place nécessite différents "outils" :

- La connaissance des bornes dites de normalité ou de référence.
- L'exploitation de bornes dites de vraisemblance au-delà

desquelles le résultat est fortement suspect.

- La connaissance du résultat antérieur dès lors que l'intervalle de temps entre les deux informations est compatible avec les variations connues, physiologique et/ou pathologique de l'analyte considéré.

- La connaissance de corrélation inter-analyses. L'étroitesse du lien renforçant d'autant la sécurité des résultats.

D'autres éléments viennent s'ajouter à cette liste, en particulier le statut clinique du patient, l'unité de soins dans laquelle il est hospitalisé (la probabilité d'une créatinine élevée est plus forte dans une unité de néphrologie), des facteurs externes (xénobiotiques) ou internes (âge, sexe, poids, habitudes alimentaires), voire ethnie (hémoglobine, CMH, etc...)

La lourdeur de la tâche ainsi énumérée, qui aboutit à la signature d'un dossier par un biologiste, est d'autant allégée que ce dernier exploite un système expert de validation.

4.3. Transmission des résultats

La transmission des résultats aux patients est la dernière étape de tout le processus analytique. Les résultats sont transmis au service accueil qui se chargera de les remettre aux patients au moment du rendez-vous.

4.3.1. Transmission des résultats d'analyses de biologie médicale (MACSF.fr, 2020)

4.3.1.1. Quelles mentions le compte rendu doit-il obligatoirement comporter ?

Doivent apparaître sur le compte rendu :

- le nom et le prénom du biologiste médical, en toutes lettres ;

- le nom ou la raison sociale du laboratoire de biologie médicale et sa forme d'exploitation ;
- le numéro d'accréditation dès qu'une accréditation totale est délivrée ;
- l'adresse du ou des sites concernés par la réalisation de l'examen ;
- les résultats validés du ou des examens de biologie médicale et leur interprétation contextuelle ;
- les principaux éléments pertinents du contexte clinique ;
- lorsque des résultats sont communiqués de façon partielle, la mention "résultat partiel" ou "résultats partiels".

4.3.1.2. Qui peut transmettre les résultats d'analyses médicales ?

Il n'existe pas de liste légale ou réglementaire des personnes autorisées à remettre le résultat d'analyses au patient.

Ce peut être :

- le biologiste médical ;
- la secrétaire pour les remises en mains propres, les envois par courrier, éventuellement les transmissions par téléphone dans les cas définis préalablement et limitativement par le biologiste ;
- le technicien de laboratoire pour les résultats urgents ou critiques, sous la responsabilité du biologiste ;
- l'interne en biologie médicale, sous la responsabilité d'un biologiste.

4.3.1.3. A qui les résultats sont-ils adressés ?

Transmission des résultats au patient majeur
le résultat doit être communiqué au prescripteur (sauf

opposition écrite du patient) et au patient. Il peut aussi être adressé à un autre médecin désigné par le patient (soit en remplacement du prescripteur, soit en complément).

Transmission des résultats au patient mineur ou sous tutelle

Lorsque le patient est mineur non émancipé ou majeur sous tutelle, le résultat est adressé à ses représentants légaux. Si le mineur a demandé la confidentialité à l'égard de ses parents sur les examens réalisés, les résultats sont alors envoyés au prescripteur, qui se chargera de les remettre au mineur, mais les résultats ne peuvent être remis directement au mineur lui-même.

4.3.1.4. Les différents supports de transmission des résultats

La transmission entre praticiens se fait de plus souvent par voie électronique ou via une intégration des résultats dans le DMP (dossier médical partagé), s'il existe.

La communication du compte rendu au patient s'effectue par la voie électronique ou, à sa demande, sur support papier.

Quel que soit le mode de communication choisi, **la traçabilité doit être assurée**. Une procédure de traçabilité doit être mise en place dans chaque laboratoire.

Quelles sont les règles applicables en cas de transmission des résultats sur support papier ?

Le support papier reste encore largement utilisé aujourd'hui, notamment à l'égard du patient. Il peut s'agir :

1. d'une remise en mains propres au laboratoire. Le patient peut venir en personne (il faudra alors vérifier son identité, éventuellement avec la carte Vitale si le patient refuse de montrer ses papiers d'identité, comme il en a le droit), ou mandater une tierce personne. Dans ce cas, les résultats devront être remis

sous pli cacheté ;

2. d'un envoi postal à l'adresse communiquée par le patient lors de l'enregistrement de son dossier.

4.3.1.5. Quelles sont les règles applicables en cas de transmission des résultats par téléphone ?

Surtout envisagée en cas d'urgence, la transmission des résultats par téléphone ne dispense jamais d'adresser par la suite un compte rendu écrit au patient et au prescripteur.

Son inconvénient majeur réside dans le manque de confidentialité et dans les risques accrus d'erreurs sur l'identité du patient et/ou les résultats eux-mêmes.

La norme NF EN ISO 15 189 prévoit que le laboratoire établisse une procédure permettant de s'assurer que les résultats communiqués par téléphone ne seront diffusés qu'auprès des destinataires autorisés.

Dans le cas d'un appel d'un établissement de soins qui demanderait les résultats de plusieurs patients en même temps, il est préférable d'adresser ces résultats par courrier ou télécopie, afin d'éviter de possibles confusions ou erreurs de transcription.

Pour les résultats transmis par téléphone, il peut être utile de **mentionner l'appel au dossier du patient**.

4.3.1.6. Quelles sont les règles applicables en cas de transmission des résultats par fax ?

La transmission par télécopie est un moyen aussi rapide que le téléphone, plus fiable mais sans être totalement infaillible : il peut toujours subsister un doute sur la réception et la prise en compte des résultats.

C'est pourquoi il est recommandé de réserver ce type de communication aux cas où il est urgent de communiquer

des résultats critiques, ou pour une transmission entre deux laboratoires, dans l'hypothèse d'une sous-traitance. En toutes hypothèses, le télécopieur doit se trouver dans une pièce sécurisée et dont l'accès est réservé au personnel du laboratoire. Il est également nécessaire de contrôler l'émission d'accusés de réception, pour s'assurer qu'aucun résultat n'est resté « bloqué » sans arriver jusqu'à son destinataire. Il est nécessaire de **conserver les accusés de réception et les récapitulatifs d'envoi.**

4.3.1.7. Quelles sont les règles applicables en cas de transmission des résultats par voie électronique ?

L'envoi des résultats par courriel permet d'adresser des résultats partiels.

La messagerie utilisée doit être sécurisée, et les comptes rendus signés électroniquement.

Il est nécessaire de **conserver les dates et heures d'envoi du courriel.**

4.3.1.8. Les délais de transmission des résultats d'analyses à respecter

Il existe des règles particulières lorsqu'il s'agit d'examens urgents ; en dehors de ses cas urgents, le code de la santé publique rappelle que la communication du résultat doit être faite « dans un délai compatible avec l'état de l'art », ce qui renseigne peu sur le délai à respecter en pratique.

La norme NF EN ISO 15 189 rappelle de son côté que « le délai d'obtention des résultats doit être en adéquation avec les besoins cliniques » et que les laboratoires doivent prévoir des procédures permettant d'avertir le prescripteur de tout retard dans l'obtention des résultats.

4.3.1.9. Que faire face à des résultats alarmants concernant un patient non hospitalisé ?

Le biologiste doit faire en sorte de communiquer ces résultats au plus vite :

1. au médecin prescripteur ;
2. si ce dernier n'est pas joignable, au patient ;
3. si ce dernier n'est pas joignable, à tout médecin susceptible d'intervenir auprès du patient.



BIOPATH
Laboratoires

+ SIMPLE + RAPIDE

NOUVEAU

**CONSULTEZ DIRECTEMENT
VOTRE RÉSULTAT PCR COVID-19**

Une fois l'analyse de votre prélèvement terminée,
vous serez alerté par **SMS** ou par **e-mail**
de la disponibilité de votre compte-rendu.



Suivez le lien présent dans le message ou rendez-vous sur :

<https://resultatcovid.biopath.fr>

Figure 2 : Maquette présentant une possibilité de résultats en ligne

5. L'évolution de la phase post analytique

5.1.1. Consolidation de la validation biologique (BIOMED, 2021)

La validation correspond à une interprétation médicale de l'ensemble du bilan au vu des données cliniques, complétée par la prestation de conseil du professionnel de santé reposant sur son expertise. En validant dans les règles de l'art les résultats d'analyses, le biologiste médical joue un rôle majeur et primordial de la chaîne de soin. Ce rôle est sous d'autres cieux, consolidé par le législateur.

Le but n'est à notre sens pas d'entériner la situation actuelle et ses nombreuses "tolérances" (le biologiste délègue cette responsabilité), mais bien de consolider la permanence du niveau de service médical rendu aux patients et de ce fait de rendre la validation biologique non déléguable, de jour comme de nuit, en soin de jour comme en permanence des soins. Il n'est pas acceptable que le niveau d'excellence de prise en charge varie entre le jour et la nuit, il n'est pas concevable qu'un patient bénéficie de l'expertise d'un biologiste médical et de ses 10 ans de formation jusqu'à 18h29, mais plus à 18h30. La validation biologique doit, sans exception aucune, rester sous la responsabilité directe et exclusive du biologiste médical. Pas de délégation possible en son nom à un système expert informatisé (aussi bien paramétré soit-il) ou à un technicien aussi habilité et qualifié au sens de l'ISO 15189 soit-il.

5.1.1.1. Validation obligatoire de l'ensemble des bilans biologiques 24h/24 par un biologiste médical

L'Ordonnance sur la biologie médicale impose une

validation biologique avec une interprétation contextuelle. Cela rend impossible toute délégation de cette phase à un personnel non médical. Tout bilan devra ainsi être validé physiquement, c'est à dire unitairement, par un biologiste médical afin qu'il puisse y apporter toute son expertise médicale à tout moment du jour et de la nuit.

5.1.1.2. Les logiciels “experts” ne sont qu'un outil de support à la validation

La spécificité française repose sur **l'interprétation contextuelle d'un bilan** par un biologiste médical et sur **la prestation de conseil**. Il est donc indispensable que l'intégralité des bilans fasse l'objet de cette double expertise médicale.

La validation clinico-biologique repose sur une validation globale de l'ensemble des résultats en prenant en compte une multitude de paramètres qui dépendent eux-mêmes des analyses demandées (individuellement et dans leurs ensemble).

Exemple :

- l'âge du patient
- son sexe
- contexte (grossesse ? chimiothérapie ? douleurs ? fièvre ?...)
- l'horaire de la prise de sang et du cycle menstruel (bilans hormonaux)
- la posologie et l'indication d'un traitement ou la cible thérapeutique (cas des anticoagulants et dosages de médicaments)
- la prise ou non de traitements
- la connaissance des pathologies chroniques du patient (diabète, hypercholestérolémie, maladie auto-immune...)
- l'interrogatoire du patient lors du prélèvement sur le motif de l'examen (information cliniques pertinentes

obligatoires dans la norme 15189) et son anamnèse...
L'augmentation du niveau de qualité en lien avec l'accréditation des laboratoires nécessite une optimisation de cette phase critique post-analytique. La cartographie des risques au niveau de cette phase encourage donc à mettre en place le maximum d'outils de sécurité pour garantir une validation biologique optimale et interprétée au service de tous les patients. En cela, l'usage de logiciel d'aide à la validation ne peut en rien se substituer à la validation biologique car aucun logiciel ne peut aujourd'hui garantir au patient la revue de l'ensemble des critères évoqués ci-dessus.

Exemple : Validation d'un résultat de fibrinogène à 2g/l pour une femme enceinte à l'accouchement. Un logiciel expert va valider ce résultat car il se trouve dans les "valeurs normales". Un biologiste, lui, sera immédiatement en état d'alerte face à un résultat qu'il va juger potentiellement critique en raison de l'état clinique de la patiente (grossesse) et des éventuels éléments cliniques dont il dispose ou qu'il pourra par la suite rassembler. En effet une femme enceinte présente à l'accouchement des valeurs élevées de fibrinogène (état inflammatoire), un résultat à 2g/l peut de ce fait, dans ce contexte particulier, faire suspecter une CIVD. Devant ce résultat, le pronostic vital de la patiente peut être engagé. Le biologiste médical va ainsi immédiatement prévenir le médecin en charge de la patiente, et rajouter de sa propre initiative des examens complémentaires (facteur V, D-Dimères...).

Cet exemple de conséquences humaines d'une validation par un système expert d'une part et par un biologiste médical d'autre part parle de lui-même.

Nous pourrions les multiplier pour un grand nombre de situations.

Cependant, l'usage de ce genre de logiciel est à encourager car c'est une aide supplémentaire pour le biologiste qui doit valider dans un temps toujours plus contraint. La validation de dossier après une première revue par un logiciel expert optimisera le temps passé sur les dossiers en permettant d'effectuer une hiérarchisation des situations clinico-biologiques afin que le biologiste puisse se consacrer plus longuement aux dossiers le nécessitant, tout en garantissant à chaque patient l'égalité vis à vis de l'expertise médicale qui lui est apportée.

C'est la garantie d'un rendu de résultat apportant la plus grande plus-value médicale possible et en adéquation avec le motif de la prescription.

Imposer des règles exigeantes sur le pré-analytique et l'analytique comme cela n'a jamais été fait ne peut pas se faire en assouplissant paradoxalement le post-analytique qui constitue l'aboutissement de l'examen de biologie médicale ! La validation (et tout ce qu'elle recouvre) est le cœur même du métier du biologiste médical et le dernier verrou avant intervention sur le patient. Nous devons garantir, du prélèvement à l'interprétation du compte-rendu, un niveau d'excellence maximal.

5.2. Informatique de laboratoire

Le Système d'Information du Laboratoire (SIL) est souvent considéré comme la colonne vertébrale du laboratoire de biologie médicale et il couvre et connecte les trois phases et en assure la traçabilité. En France, la Société française d'informatique de laboratoire (SFIL), travaille en collaboration avec les ordres, les syndicats, les acteurs publics, la CNIL, l'ASIP Santé, les laboratoires privés, les hôpitaux publics et les industriels (matériel et logiciel). Ses buts sont de promouvoir et structurer l'évolution du

marché des logiciels et des automates de laboratoire.

5.3. Phase post-analytique dans les systèmes de santé évolués

En Europe, la validation biologique l'interprétation du résultat par le biologiste médical et de rendu de résultats auprès des cliniciens et des patients est plus médicalisée depuis la réforme de la biologie médicale. La croissance permanente du nombre d'analyses, des techniques analytiques et des facteurs pouvant influencer sur les résultats rend extrêmement complexe leur compréhension et interprétation directe par des médecins généralistes. Le résultat de biologie doit contenir une conclusion médicale réalisée par un ou plusieurs biologistes médicaux. Il n'est pas rare que plusieurs biologistes contribuent à l'interprétation d'un résultat, chacun avec sa propre expertise, le dernier donnant une conclusion globale au résultat et prenant la responsabilité de sa diffusion.

Aux Etats-unis, des systèmes informatisés d'aide à la validation biologique sont très souvent utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour aider les biologistes à se concentrer sur les dossiers les plus complexes, les algorithmes pouvant valider des dossiers automatiquement sous la responsabilité des biologistes médicaux. Ces algorithmes ne sont pas toujours connus des laboratoires, mais font l'objet d'une phase de test très importante avant mise en production. Le Machine Learning n'entre pas encore dans les pratiques courantes mais il serait tout à fait utilisable avec la difficulté de passer d'algorithmes prédictifs utilisés aujourd'hui à des algorithmes d'Intelligence artificielle non prédictifs.

Conclusion

Ce processus transforme les résultats analytiquement

vérifiés en résultats dûment validés et interprétés par les biologistes médicaux, consignés dans un compte rendu et communiqués aux prescripteurs et aux patients. Son périmètre inclut les règles de traitement des échantillons après analyse, leur conservation et leur élimination, ainsi que l'archivage des enregistrements. La phase post-analytique est une étape clé, à l'origine de dysfonctionnements qui peuvent nuire gravement à la prise en charge des patients. Ces erreurs témoignent souvent d'une organisation insuffisamment maîtrisée et de défauts de communication avec les cliniciens ou d'adaptation à leurs besoins. Il est donc impérial de respecter les procédures établies pour chaque paramètre afin de minimiser les erreurs postanalytiques. Des exemples d'indicateurs qualité permettant de surveiller et maîtriser le fonctionnement des différents sous-processus sont proposés, ainsi qu'un modèle de contrat clinico-biologique.

Bibliographie

1. BIOMED. (2021). *Les Biologistes Médicaux— Consolidation de la validation biologique*. https://lesbiologistesmedicaux.fr/index.php?option=com_content&view=article&id=480:consolidation-de-la-validation-biologique&catid=1067:communiquede-presse&Itemid=313
2. C2 - INS 06. (2018). *Importance de la phase pré-analytique. Informations manuel de prelevement en ligne. Laboratoire des centres de santé et hopitaux d'Iles- de- France*.
3. MACSF.fr. (2020). *Transmission des résultats d'analyses médicales—MACSF*. MACSF.fr. <https://www.macsfr.fr/responsabilite-professionnelle/Actes-de-soins-et-technique-medecale/transmission-resultats-examens-biologie-medecale>
4. MLab. (2021). La validation biologique. *Laboratoires MLab*. <https://www.mlab-groupe.fr/la-validation-biologique>
5. cng-valid.sante.fr/modele_PAE/files/assets/basic-html/page49
6. FRENEY J., RENAUD F., HANSEN W., BOLLET C. Manuel de Bactériologie Clinique. 2ème éd. Elsevier. Paris 1994.
7. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Arrêté du 2 novembre 1994. JO du 7 décembre 1994, 17193-17201.
8. MILLER J.M., HOLMES H.T. Specimen collection, transport and storage. In Manual of clinical microbiology. Murray P.R. Baron E.J., Tenover F.C., Tenover R.H. eds. 6th ed. Washington D.C.: American Society for Microbiology, 1995, pp. 19-32.
9. Perrin, S. Maurellet-Evrard, A. Vassault, F. Doucet-Populaire, A. Szymanowicz. Description et maîtrise du

processus post-analytique en biologie médicale. *Annales de Biologie Clinique*. 2012;70(1):3-22. doi:10.1684/abc.2012.0669

10. WILSON M.L. General principles of specimen collection and transport. 1995. *Clinical Infectious Diseases*. 22: 767-777.
11. WOODS G.L., WASHINGTON J.A. The clinician and the microbiology laboratory. In *Principles and practice in infectious diseases*. Mandell G.L., Bennett J.E., Dolin R., eds. 4th ed. New York: Churchill Livingstone, 1995, Vol 1. pp. 169-199.

Table des matières

Résumé	5
Abstract	6
Introduction lumineaire	8
1. Définition du Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale (LABM)	10
2. Activités d'un LABM	11
3. Acte de biologie médicale en trois phases.....	12
3.1. Phase Pré-analytique :	12
3.2. Phase Analytique :	13
3.3. Phase Post-analytique	13
4. Etapes de la phase post analytique	16
4.1. La transcription.....	16
4.2. Expression des résultats	16
4.2.1. Critères de validation	17
4.2.2. L'étude des antériorités précise le diagnostic du biologiste (MLab, 2021)	18
4.2.3. Procédure opératoire générale de validation biologique.....	19
4.2.3.1. Définition de la validation biologique .	19
4.2.3.2. Organisation de la validation biologique	19
4.3. Transmission des résultats	20
4.3.1. Transmission des résultats d'analyses de biologie médicale (MACSF.fr, 2020)	20
4.3.1.1. Quelles mentions le compte rendu doit-il obligatoirement comporter ?.....	20
4.3.1.2. Qui peut transmettre les résultats d'analyses médicales ?.....	21
4.3.1.3. A qui les résultats sont-ils adressés ? .	21
4.3.1.4. Les différents supports de transmission des résultats.....	22
4.3.1.5. Quelles sont les règles applicables en cas de transmission des résultats par téléphone ?	23
4.3.1.6. Quelles sont les règles applicables en cas de transmission des résultats par fax ?	23

4.3.1.7. Quelles sont les règles applicables en cas de transmission des résultats par voie électronique ?	24
4.3.1.8. Les délais de transmission des résultats d'analyses à respecter	24
4.3.1.9. Que faire face à des résultats alarmants concernant un patient non hospitalisé ?	25
5. L'évolution de la phase post analytique.....	26
5.1.1. Consolidation de la validation biologique (BIOMED, 2021).....	26
5.1.1.1. Validation obligatoire de l'ensemble des bilans biologiques 24h/24 par un biologiste médical	26
5.1.1.2. Les logiciels "experts" ne sont qu'un outil de support à la validation.....	27
5.2. Informatique de laboratoire	29
5.3. Phase post-analytique dans les systèmes de santé évolués.....	30
Conclusion.....	30
Bibliographie.....	32
APBM-Togo.....	40
La Maison de la Biologie.....	41

Collection Les Cahiers de la Biologie

Une Production du Commissariat chargé à l'Éducation et à la Formation (CEF), de l'Association pour la Promotion des Biologistes Médicaux du Togo (APBM-TOGO), Association régie par la loi du 1er Juillet 1901 ; avec la collaboration de l'École Supérieure des Techniques Biologiques et Alimentaires (ESTBA), de l'Institut Africain des Sciences Biomédicales, Agroalimentaires, Sociétales et environnementales (IASBASE) et de la Maison de la Biologie. La collection rassemble les Formations continues postuniversitaires organisées par l'APBM-Togo, les articles de synthèse et recherches et les documents scientifiques sur la Biologie Médicale.

La collection "Les Cahiers de la Biologie Médicale" de la Revue X-BASE est un instrument nouveau pour consolider l'espace scientifique des Professionnels de la Biologie Médicale. Le présent ouvrage s'inscrivant dans cette collection, que nous avons créée répond à des besoins qui s'expriment avec de plus en plus de force et d'évidence dans le monde Professionnel de la Biologie Médicale.

Il s'agit, d'une part, de combler des manquements concernant des domaines de la connaissance intéressant l'ensemble de la communauté scientifique et universitaire. D'autre part, les ouvrages traitent de thèmes liés au développement de la profession de la biologie médicale - thèmes qui font l'objet, par ailleurs, de recherches dans le cadre de la recherche en biologie médicale.

Cette collection correspond également à l'objectif que s'est fixé la corporation des biologistes médicaux d'associer étroitement les apports des chercheurs et professionnels de la biologie médicale et tous les promoteurs qui utilisent les résultats des analyses de biologie médicale comme moyen de diagnostic scientifique, en vue de la rédaction d'ouvrages scientifiques didactiques ou de vulgarisation.

Les ouvrages de cette collection sont vendus dans les pays en développement à un prix réduit afin de les rendre encore plus accessibles au large public d'étudiants que nous voulons atteindre. Cette politique d'édition et de large diffusion internationale s'inscrit, plus largement, dans le cadre des programmes mis en place par la maison de la Biologie et la Revue X-BASE de l'IASBASE.

*Publication Scientifique Trimestrielle
sur la biologie médicale éditée par les éditions GBEH
ISSN-L 2663-726X*

02 BP 87 Lomé-Togo / Téléphone: 00228 91 30 78 41
Blog / Facebook / Whats'app
Email: iasbasebase@gmail.com

Gouvernance

Président de l'Association et Directeur de Publication : Master KABO Kossi.

Commissaire chargé de la formation et de l'Education / Responsable Scientifique et Rédacteur en Chef : Dr GBKLEY E. H, egbekley@gmail.com

Secrétariat du Journal : MONTANT Egah Sossa & KPOEZOU K.

Trésorerie : TSL ATTIVOR Laurenta

Communication :

TSLs OURO-AGORO Samsiya & TSOLENYANU Félicité

Comité de relecture :

Drs-Ing. GBKLEY E.H., HOEKOU Y., PISSANG P., AGBODEKA K., MAKAGNI T.K.

Ingénieurs BOMBOMA Gatigbène, EKOUE-TOULAN Dédé.

Recommandations aux auteurs

Les textes seront examinés en double aveugle anonymes par un ou deux membres du comité scientifique. Ils sont signés en début d'articles par le ou les auteurs et certifiés originaux. La Rédaction décline toute responsabilité sur les opinions exprimées ou reproduites. Celles-ci n'engagent que le ou les auteurs.

- ✂ Présentation des Manuscrits
- ✂ Les textes doivent être saisis ;
- ✂ La terminologie internationale doit être respectée ;
- ✂ Les tableaux et figures doivent faire l'objet de renvoi dans le texte ;
- ✂ Les mots clés et les résumés sont souhaités ;
- ✂ La bibliographie doit être courte et classée par ordre alphabétique ;
- ✂ Les notes de bas de pages sont à éviter.

Abonnement

Annuel Individuel 2019 : 5000 f CFA (Quatre Numéros)
L'abonnement s'étend pour l'année civile
Les numéros paraissent en Mars, Juin, Septembre et Décembre.

Trouver sur le site le règlement par chèque bancaire Postal (21BP 87)
À adresser aux Cahiers de la Biologie Médicale 21 BP 87-Lomé-Togo.

Etranger : Par chèque et transferts internationaux
National : Par chèque, transferts internationaux et transferts nationaux
Facture (sur demande)

(Réduction 20% pour Etudiants sur Justification).

Ouvrages de Biologie Médicale déjà parus dans les collections Cahiers de la Biologie Médicale.

Biologie Médicale en 100 Questions (Dr. Gbekley)
Comprendre la Microscopie (Dr. Gbekley)
Guide des Analyses de Biologie médicale (Dr. Gbekley)
Hépatites virales : Que dois-je savoir ? (Dr. Gbekley & M. Montant)
Histoire de la Biologie Médicale du Togo (Dr. Gbekley)
Iconographie Hématologique (Dr. Gbekley)
L'essentiel du LMD en Milieu Universitaire Africain (Dr. Gbekley)
L'Intelligence Artificielle et la Biologie médicale (Dr. Gbekley)
Lab Quiz (Dr. Gbekley & M. Montant)
Le Diabète : une Epidémie Galopante (Dr. Gbekley)
Le Lourde et Double Fardeau Nutritionnel au Togo (Dr. Gbekley & Dr. Effoe)
Les Bilans Sanguins (Dr. Gbekley)
Les cellules Hématologiques (Dr. Gbekley)
Les Maladies des Mains Salles (Dr. Gbekley)
Les Tubes de Prélèvements (Dr. Gbekley)
L'Essentiel Biomédical de Poche (Dr. Gbekley)
Maladies Métaboliques (Dr. Gbekley)
Manuel des Techniques de Biologie Médicale (Dr. Gbekley & M. Montant)
Normes et Valeurs de Références en Biologie médicale (Dr. Gbekley)
Sociétés Savantes : Recherche Scientifique et Développement en Santé (Dr. Gbekley)

APBM-Togo

Association pour la Promotion des Biologistes Médicaux Les Professionnels de la Biologie médicale suite au constat de l'émergence de la Biotechnologie Médicale et de la Biologie médicale dans la prescription des soins de santé par les professionnels de la biologie médicale se sont constitués en une association dénommée Association pour la Promotion des Biologistes Médicaux au Togo en abrégé APBM-Togo conformément à la loi N°40-484 du 1er Juillet 1901.

DENOMINATION-SIEGE-DUREE

WONYOME, Lomé, Togo.

Préfecture du Golfe, Tél : 22 32 03 29/91 80 23

81, BP : 30922 Lomé-TOGO.

Durée de vie illimitée.

BUT

L'association a pour but d'encourager la promotion de la biologie médicale et de ses acteurs.

OBJECTIFS

Les objectifs poursuivis par APBM-Togo sont : (i) Promouvoir la formation continue ; (ii) Valoriser les acquis et mettre en exergue les compétences des différentes classes du corps des professionnels de la biologie médicale formés dans les universités et institutions agréées ; (iii) Promouvoir le corps des biologistes médicaux.

MODE D'ADHESION

Peuvent adhérer à l'association, tous Techniciens, Ingénieurs, Masters, Docteurs Biologistes sans distinction de sexe, de race, d'origine, de raison sociale et ayant pour formation de base, la biologie médicale dans une autre institution agréée en biologie médicale qui acceptent les dispositions des Statuts et Règlements intérieurs.



La Maison de la Biologie



“**A** l'ère des normes qualité, la biologie médicale en partageant l'exclusivité de la confirmation du diagnostic médical s'offre aujourd'hui le défi de la compétence et de la performance. La traçabilité, dans le respect de la confidentialité, est une des garanties des démarches effectuées par plusieurs professionnels de la biologie médicale pour des résultats de qualité.”

Dr. GBEKLEY

