

Phase post-analytique : amélioration de la remise des résultats d'analyse par le développement d'un logiciel informatique au niveau du laboratoire de biochimie du CHU Batna.

Post-analytical phase: Improvement of the communication of test results by the development of a computer software in biochemistry laboratory at CHU Batna.

Département de Pharmacie,
Faculté de Médecine, Université
El-Hadj Lakhdar Batna – Algérie

Laboratoire de Biochimie, CHU
Benflis Touhami Batna – Algérie.

Redouane Amine Cherif, Malika Boucetta, Yasmina Chaouche Khouane, Rachida Derghal, Mebarek Boucetta, Malika Nawel Bouaicha, Nadjoua Alloui, Hanane Boukrouss

RÉSUMÉ

Introduction : 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 d'interprétation au cours de la dernière phase peuvent être à l'origine d'un diagnostic erroné.

Objectif : Améliorer l'interprétation des résultats d'analyse au niveau du laboratoire de Biochimie du CHU Batna par la mise en place d'un logiciel informatique assurant une meilleure remise et interprétation des résultats.

Méthode : Mise à jour des valeurs de références à partir de données biblio-graphiques basées sur les guides des analyses en biochimie ainsi que les fiches techniques des automates utilisées au niveau du laboratoire de biochimie. La programmation du logiciel a fait appel à deux programmes, l'un pour l'interface Visual Basic 6 et l'autre pour la constitution de la base de données, Access 2007. La première version du logiciel englobe les analyses de biochimie générale.

Résultats et Discussion : Le logiciel mis au point permet l'obtention d'un rapport d'analyse avec des normes non plus générales mais spécifiques à chaque patient, ainsi qu'un enregistrement des résultats sous forme de fichier électronique pouvant être archivé et/ou envoyé directement au service demandeur dans le cas de la présence d'un réseau intranet. À l'avenir le développement de cette première version du logiciel portera sur l'introduction pour les marqueurs tumoraux et l'hormonologie des valeurs de référence ainsi que la révision régulière de ces dernières.

Mots clés : Post-analytique, Logiciel, Système de qualité, Interprétation, Valeurs de référence.

ABSTRACT

Background: A quality system in a clinical laboratory involves supervision of all the phases of the total testing process: pre-analytical, analytical and post-analytical. Misinterpretations during the last phase may cause a wrong diagnosis.

Aim: Improvement of the interpretation of test results in the laboratory of biochemistry - CHU Batna, by the introduction of a computer software ensuring better delivery and interpretation of results.

Method: The updating of the reference values was based on the biochemistry analysis guides and equipment method sheets used in the biochemistry laboratory. The development of the software used two programs, Visual Basic 6 for the interface and Access 2007 for setting up the database. The first version of the software includes only general biochemistry.

Results and Discussion: The analysis report obtained by the software developed presents specific reference values to each patient, and allows a record of results as an electronic file that can be archived and/or sent directly to the requesting service in the case of the presence of an intranet. In the future, development of this first version of the software will focus on the introduction of tumor markers and harmonology with regular reviews of the reference values.

Keywords: Post-analytical, Software, Quality system, Interpretation, Reference values.

Correspondance à :

Dr. Redouane Amine CHERIF
cherif.redouane@yahoo.fr

DOI: <https://doi.org/10.48087/BJMSoa.2014.1206>

Il s'agit d'un article en libre accès distribué selon les termes de la licence Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0), qui autorise une utilisation, une distribution et une reproduction sans restriction sur tout support ou format, à condition que l'auteur original et la revue soient dûment crédités.

Pour citer l'article :

Cherif R.A, Boucetta M, Chaouche Khouane Y et al. Phase post-analytique : Amélioration de la remise des résultats d'analyse par le développement d'un logiciel informatique au niveau du laboratoire de biochimie du CHU Batna. *Batna J Med Sci* 2014;1(2):70-74. <https://doi.org/10.48087/BJMSoa.2014.1206>

المخلص

مقدمة: إن نظام الجودة في المخابر الطبية يتطلب الإشراف على جميع مراحل التحليل، وهي ثلاثة: مرحلة ما قبل التحليل، التحليل وما بعد التحليل. إن الأخطاء في التفسير خلال المرحلة الأخيرة يمكن أن تؤدي إلى أخطاء في التشخيص.

الهدف: تحسين تفسير نتائج التحاليل بمخبر الكيمياء الحيوية بالمستشفى الجامعي بباتنة من خلال إدخال برامج الإعلام الآلي لضمان تفسير وتحليل أفضل للنتائج.

الطريقة: تحديث القيم المرجعية استنادا على البيانات البيليو جرافية وأوراق البيانات للآلات المستخدمة في مخبر الكيمياء الحيوية والبرمجة عن طريق Visual Basic 6 و Access 2007. النسخة الأولى من البرنامج تخص تحاليل الكيمياء الحيوية العامة.

النتائج والمناقشة: البرنامج يسمح بالحصول على تقرير للتحاليل مع قيم مرجعية محددة لكل مريض، فضلا عن تسجيل النتائج كملف إلكتروني الذي يمكن وضعه في أرشيف أو إرساله مباشرة إلى المصلحة الإستشفائية في حالة الربط بشبكة الإنترنت. وفي المستقبل سيكون لهذا الإصدار الأول من البرنامج إدماج تحاليل أخرى كعلامات الورم والهرمونات وكذلك مراجعة منتظمة للقيم المرجعية لهذه التحاليل.

الكلمات المفتاحية: بعد التحليل، البرمجيات، نظام الجودة، التفسير، القيم المرجعية.

INTRODUCTION

Devant un souci de qualité et afin d'assurer aux patients une prise en charge convenable, il est devenu nécessaire aux laboratoires de biologie médicale de veiller à l'encadrement des différentes phases du processus total de l'analyse.

Au cours des recherches bibliographiques il peut être constaté que les travaux portant sur la gestion de la phase post-analytique restent peu nombreux comparativement aux phases analytique et pré-analytique bien que les erreurs de transcription, de validation ou de transmission des résultats ainsi que les erreurs d'interprétation durant la phase appelée post-post-analytique [1,2] peuvent être à l'origine d'un diagnostic erroné et avoir un effet néfaste sur la prise en charge du patient [3]. Il est à noter également le retard enregistré en Algérie en ce qui concerne l'application des normes internationales et l'informatisation des laboratoires de biologie médicale au sein des structures de santé publique.

Devant cet état des faits, la mise en place d'un logiciel informatique de remise des résultats a ainsi été envisagée au niveau du laboratoire de biochimie du Centre Hospitalo-Universitaire (CHU) Batna afin d'améliorer l'étape d'interprétation aussi bien au sein du laboratoire qu'au niveau des services demandeurs. Le logiciel a été mis au point à partir d'une base de données de valeurs de référence établies selon les principaux facteurs impliqués dans leur variation à savoir : l'âge, le sexe, la nature du spécimen et le paramètre analysé. L'objectif étant de mettre en place un logiciel facilitant et assurant une meilleure remise et interprétation des résultats émanant du laboratoire de biochimie.

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Le matériel utilisé consiste en des données bibliographiques permettant de mettre en place les valeurs de référence qui serviront de base de données pour l'élaboration du logiciel. Il a été consulté deux guides portant sur les valeurs de référence en biochimie [4,5], ainsi que les fiches techniques (*method sheets* ou *chemistry information sheets*) [6,7] du dosage de chaque paramètre sur les automates utilisés au niveau du laboratoire de biochimie CHU Batna (Beckman Coulter DxC600 et Roche Cobas Integra 400plus).

Le développement du logiciel a fait appel à deux programmes informatiques, l'un pour l'interface : Visuel basic 6, et l'autre pour la base de données : ACCES 2007 (Microsoft Office). La programmation a été réalisée sur le système d'exploitation Microsoft Windows 7.

1) Mise en place d'une base de données des valeurs de référence :

Afin de mettre en place une grille de valeurs de référence qui servira de base de données pour le logiciel, une liste sous forme de tableau (dont un exemple dans le tableau 1) a été établie suite à la consultation des ouvrages, guides et fiches techniques cités précédemment.

Les valeurs de référence ont été notées selon le système international et les unités conventionnelles (dans le cas de la disponibilité des deux) et en fonction des variables suivantes : le paramètre proprement dit, le sexe (masculin : M, féminin : F), l'âge et la nature du spécimen.

Devant le nombre important de paramètres biochimiques, la disparité entre les valeurs de référence en fonction des tranches d'âge, du sexe ou du type de spécimen, et ce en

Tableau 1. Valeurs de référence de l'Alanine Aminotransferase (ALAT) d'après les fiches techniques des automates et guides des analyses biochimiques.

Paramètre		Valeurs de référence			
		Fiches techniques des automates			
		Integra 400plus		DxC 600	
ALAT	M	10-50 UI/L (0.167-0.835 µkat/L)	M	10-40 UI/L (0.17-0.68 µkat/L)	
	F	10-35 UI/L (0.167-0.585 µkat/L)	F	7-35 UI/L (0.12-0.60 µkat/L)	

Paramètre		Valeurs de référence			
		Guides des analyses biochimiques			
		Guide pratique des analyses médicales		250 examens de laboratoire	
ALAT	Nouveau-né	2-20 UI/L		5-40 UI/L	
	Enfant (4-14 ans)	5-30 UI/L			
	Adulte	M	5-35 UI/L		
		F	5-30 UI/L		

passant d'un ouvrage ou d'une fiche technique à un(e) autre, ainsi que la mention des deux types d'unités (conventionnelles et internationales) il a été décidé de :

- Focaliser le travail pour la première version du logiciel sur les paramètres de biochimie générale (tableau 2).

Tableau 2. Liste des paramètres biochimiques retenus selon les bilans et les types de prélèvement.

Spécimen	Paramètres par type de bilan	
Sérum/Plasma	Bilan lipidique	Apolipoprotéine A, Apolipoprotéine B, HDL, LDL, Triglycérides, Cholestérol.
	Bilan rénal	Acide urique, Créatinine, Urée.
	Bilan martial	Fer, Ferritine, TIBC.
	Ionogramme	Magnésium, Calcium, Chlore, Phosphore, Potassium, Sodium.
	Bilan hépatique et autre	ALAT, ASAT, Phosphatase alcaline, Bilirubine totale, Bilirubine directe, GGT, Créatine kinase, Protéines totales, Albumine, Lactate déshydrogénase, Amylase, Amylase pancréatique, Glycémie, Hémoglobine glyquée, Complément C3, Complément C4, Ig A, Ig E, Ig G, Ig M, Ig totales, chaînes kappa, chaînes lambda.
Urine	Ionogramme	Calcium, Potassium, Chlore, Sodium, Magnésium, Phosphore.
	Bilan rénal	Acide urique, Urée, Créatinine.
	Bilan hépatique	Amylase, Amylase pancréatique, Protéines totales, chaînes kappa, chaînes lambda.
LCR	Chlore, Ig totales, Protéines totales.	
Ponction	Albumine, Protéines totales.	

- Reprendre les unités les plus utilisées par les praticiens de santé au niveau du CHU Batna avec une possible traçabilité par rapport aux unités du système international dans le cas où elles diffèrent, conformément aux recommandations de la norme ISO 15189 au sujet des comptes rendus des résultats [8].
- Etablir un consensus sur le choix des valeurs normales en veillant à se conformer aux recommandations de la *Stockholm Conference Hierarchy* appliquée au choix des valeurs de référence [9].
- Diviser la variable « âge » en trois grandes classes : Nouveau-né/Nourrisson, Enfant et Adulte (tableau 3) et tracer un tableau pour chaque classe.
- Intégrer dans chacun des trois tableaux ainsi obtenus, les variables « sexe » et/ou « spécimen » permettant l'introduction des valeurs de référence de chaque paramètre analysé en fonction de ces variables.
- Utiliser les trois tableaux une fois remplis pour la saisie de la base de données du logiciel.

Tableau 3. Différentes tranches d'âge en fonction de chaque classe.

Nouveau-né /Nourrisson	Enfant	Adulte
Prématuré	2-3 ans	16-20 ans
0-1 semaine	3-4 ans	20-50 ans
1 semaine- 1 mois	4-5 ans	50-70 ans
1-3 mois	5-6 ans	>70 ans
3-6 mois	6-7 ans	
6-9 mois	7-8 ans	
9 mois- 1 an	8-9 ans	
1-2 ans	9-10 ans	
	10-11 ans	
	11-12 ans	
	12-13 ans	
	13-14 ans	
	14-15 ans	
	15-16 ans	

Pour le tableau final « Nouveau-né/Nourrisson », il est donné comme exemple (tableau 4) les valeurs normales des immunoglobulines IgM qui varient en fonction de l'âge. Pour le tableau final « Enfant », il est donné comme exemple (tableau 5) les valeurs normales des protéines totales qui varient en fonction du spécimen. Pour le tableau final « Adulte », il est donné comme exemple (tableau 6) les valeurs normales de l'acide urique qui varient en fonction du sexe.

Tableau 4. Valeurs normales des IgM chez le Nouveau-né /Nourrisson.

Age	IgM Sérique (g/L)
Prématuré	0,1-0,3
0-1 semaine	0,1-0,3
1 semaine – 1 mois	0,1-0,3
1 – 3 mois	0,24-1,0
3 – 6 mois	0,35-1,25
6 – 9 mois	0,45-1,5
9 mois – 1 an	0,5-1,65
1 – 2 ans	0,55-1,75

2) Développement et utilisation du logiciel « Biochimie »:

La programmation s'est faite sur une interface Visuel basic 6 avec base de données ACCES 2007 sur le système d'exploitation Microsoft Windows 7. Le logiciel, nommé « Biochimie », une fois installé et lancé, ouvre sur une boîte de dialogue (figure 1) donnant le choix entre l'option « Saisie », permettant d'entrer de nouvelles valeurs de référence et l'option « Edition » permettant la saisie des résultats du patient.

Tableau 5. Valeurs normales des protéines totales chez l'Enfant.

Age	Protéines totales		
	Sérum (g/L)	Urine (mg/24h)	LCR (mg/L)
2-3 ans	56-75	< 140	200-400
3-4 ans	60-80	< 140	200-400
4-5 ans	60-80	< 140	200-400
5-6 ans	60-80	< 140	200-400
6-7 ans	60-80	< 140	200-400
7-8 ans	60-80	< 140	200-400
8-9 ans	60-80	< 140	200-400
9-10 ans	60-80	< 140	200-400
10-11 ans	60-80	< 140	200-400
11-12 ans	60-80	< 140	200-400
12-13 ans	60-80	< 140	200-400
13-14 ans	60-80	< 140	200-400
14-15 ans	60-80	< 140	200-400
15-16 ans	60-80	< 140	200-400

Tableau 6. Valeurs normales de l'acide urique chez l'Adulte.

Age	16-20 ans	20-50 ans	50-70 ans	>70 ans
Acide urique	Sérum M	35-70	35-70	35-70
	F	25-60	25-60	25-60
	Urine	400-800	400-800	400-800
	mg/24h	800	800	800

a) Saisie des valeurs de référence :

Avant de passer à l'étape « Edition » et l'introduction des résultats des patients, il est nécessaire d'introduire d'abord toutes les valeurs de référence et de constituer la base de données qui sera utilisée par le logiciel.



Figure 1. Première boîte de dialogue du logiciel Biochimie.

Pour commencer il suffit de cliquer sur le bouton « Saisie » pour faire apparaître une fenêtre (figure 2) comprenant une fiche qui a été préalablement configurée selon les informations données par les trois tableaux finaux (Nouveau-né/Nourrisson, Enfant, Adulte) concernant la classe et les tranches d'âge, le type de prélèvement, les paramètres, le sexe, et les valeurs de référence de chaque paramètre.

La fiche de saisie comporte le bouton « Ajouter » permettant l'introduction de nouveaux paramètres à l'avenir, ce qui est également le cas pour les tranches d'âge. Le bouton « Tous » permet d'inclure toutes les tranches d'une classe d'âge, ces tranches prendront ainsi toutes la même valeur de référence introduite par l'utilisateur, facilitant ainsi la saisie.

Dans le cas où chaque tranche d'âge prendrait une valeur de référence différente il est alors nécessaire d'entrer les valeurs propres à chaque tranche une à une.

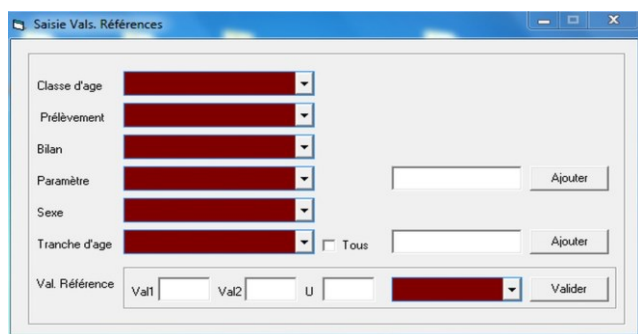


Figure 2. Fenêtre de saisie des valeurs de référence du logiciel Biochimie.

b) Edition des résultats du patient :

Une fois la saisie de toutes les valeurs de référence réalisée et après lancement du logiciel, il suffit de cliquer sur le bouton « Edition » pour passer à la saisie des données du patient. L'édition se déroule sur deux fenêtres :

La partie supérieure de la 1^{ère} fenêtre (figure 3) comporte les données d'identification ainsi que la date; le service et le numéro du patient. Toutes ces informations apparaîtront par la suite sur la fiche de résultat. La partie inférieure comporte les résultats du patient déjà introduits.

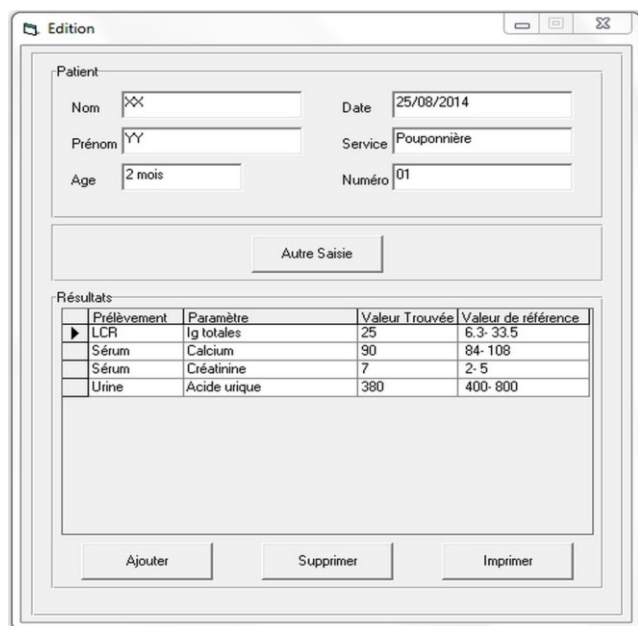


Figure 3. 1^{ère} fenêtre de saisie des résultats du patient.

Le bouton « Ajouter » permet de passer à la deuxième fenêtre (figure 4) qui comporte l'introduction des variables propres au patient et son prélèvement ainsi que la valeur trouvée pour chaque analyse effectuée. En fonction des variables introduites, seront alors affichées les valeurs de référence propres aux données du patient. Le bouton « Valider » permet une fois les différentes informations entrées de confirmer le résultat introduit et de revenir à la première fenêtre où le résultat sera affiché dans la partie inférieure.

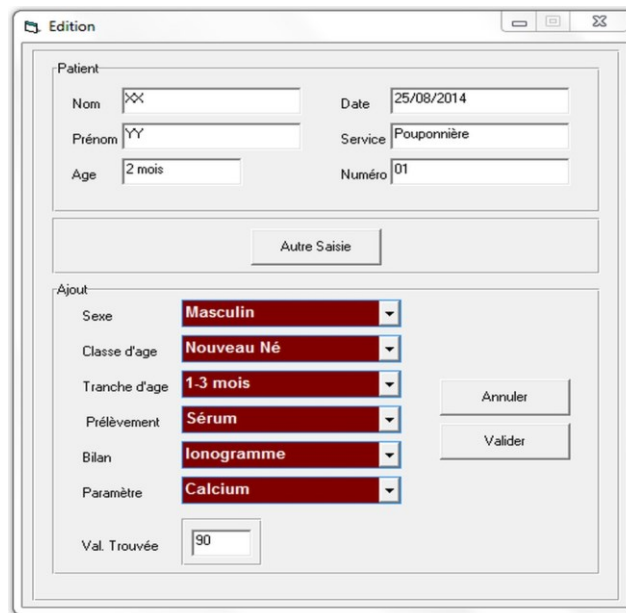


Figure 4. 2^{ème} fenêtre de saisie des résultats du patient.

Le bouton « Ajouter » de la première fenêtre permet l'addition d'un autre résultat d'analyse pour le même patient. Pour l'impression du rapport d'analyse une fois tous les résultats introduits, il suffit de cliquer sur le bouton « Imprimer ». Un exemple de rapport est donné dans la figure 5. Le bouton « Autre Saisie » permet après avoir fini d'introduire tous les résultats d'un patient de passer au suivant.

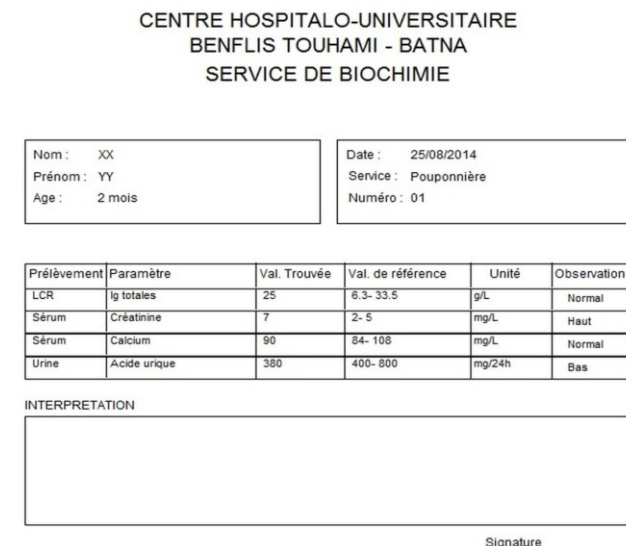


Figure 5. Exemple de fiche de résultat.

RÉSULTATS ET DISCUSSION

Le logiciel mis au point permet par l'introduction des différentes données relatives à chaque patient d'afficher sur la feuille de résultats les valeurs de référence conformes à ces mêmes données. Cette démarche assure ainsi l'obtention d'un rapport avec des normes non pas générales mais spécifiques.

La nouvelle fiche permet ainsi d'éviter la remise de résultats sur des fiches standard comprenant des valeurs de référence fixes pouvant induire en erreur le médecin traitant. Une fiche de résultats ne comprenant que des valeurs de référence fixes (et en général que pour les patients adultes) peut amener à considérer un cas pathologique comme normal ou inversement.

Un enregistrement des résultats peut se faire sous forme de fichier électronique qui peut être archivé et/ou envoyé directement au service demandeur dans le cas de la présence d'un réseau intranet entre le laboratoire et les services, accélérant ainsi la transmission des résultats et évitant toute erreur inhérente à l'acheminement des résultats sous format papier.

Le logiciel nécessite cependant la formation d'un personnel qualifié qui sera amené à l'utiliser et à introduire ou à réviser ponctuellement les valeurs de référence. Cette 1^{ère} version du logiciel ne couvre que les paramètres de biochimie générale et à l'avenir un développement portera sur l'introduction des valeurs de référence pour les marqueurs tumoraux et l'hormonologie ainsi que la révision régulière des valeurs de référence de manière générale.

Le travail réalisé permet ainsi d'apporter une plus value, localement, au niveau du laboratoire de biochimie concernant la qualité des prestations adressées aux services demandeurs d'analyses qui pourront ainsi mieux interpréter les résultats au niveau du CHU Batna, mais également sur le plan national permettant de partager la démarche entreprise avec les autres laboratoires des différents CHU.

Cette expérience pourrait ainsi participer à la réflexion sur le processus global d'instauration de la qualité en particulier en ce qui concerne la phase post-analytique au sein des laboratoires de biologie et des établissements de santé.

Déclaration d'intérêts : les auteurs ne déclarent aucun conflit d'intérêt en rapport avec cet article.

RÉFÉRENCES

1. Piva E, Plebani M. Interpretative reports and critical values. *Clinica Chimica Acta* 2009; 404 : 52–58.
2. Laposata M, Dighe A. "Pre-pre" and "post-post" analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2007; 45(6) : 712–19.
3. Hawkins R. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process. *Ann Lab Med* 2012; 32 : 5-16.
4. Dieusaert P. Guide pratique des analyses médicales. 4^{ème} Edition. Paris : Maloine, 2005.
5. Caquet R. 250 examens de laboratoire prescription et interprétation. 11^{ème} Edition. Paris : Elsevier Masson, 2010.
6. Synchron System(s). Chemistry Information Sheets. Beckman Coulter Ireland Inc.
7. Cobas integra 400/700/800. Method Sheets e-LabDoc. Roche Diagnostics, Indianapolis, USA.
8. Norme internationale ISO 15189 :2012. Association Française de Normalisation. AFNOR. 2012.
9. Sikaris K. Application of the Stockholm Hierarchy to Defining the Quality of Reference Intervals and Clinical Decision Limits. *Clin Biochem Rev* 2012; 33 : 141–48.

Cet article a été publié dans le « *Batna Journal of Medical Sciences* » **BJMS**, l'organe officiel de « *l'association de la Recherche Pharmaceutique – Batna* »

Le contenu de la Revue est ouvert « Open Access » et permet au lecteur de télécharger, d'utiliser le contenu dans un but personnel ou d'enseignement, sans demander l'autorisation de l'éditeur/auteur.

Avantages à publier dans **BJMS** :

- Open access : une fois publié, votre article est disponible gratuitement au téléchargement
- Soumission gratuite : pas de frais de soumission, contrairement à la plupart des revues « Open Access »
- Possibilité de publier dans 3 langues : français, anglais, arabe
- Qualité de la relecture : des relecteurs/reviewers indépendants géographiquement, respectant l'anonymat, pour garantir la neutralité et la qualité des manuscrits.

Pour plus d'informations, contacter BatnaJMS@gmail.com ou connectez-vous sur le site de la revue : www.batnajms.com

