

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur
Et de la Recherche Scientifique
Université Mouloud MAMMERY Tizi-Ouzou
Faculté de médecine
Département de Pharmacie
N° D'ordre :

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

جامعة مولود معمري تيزي وزو
كلية الطب
قسم الصيدلة



†.Θ%Λ.Πξ†C%#%Λ.†C†%CC%Q

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

En vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Présenté et soutenu publiquement Le : 27 octobre 2020

Sous le Thème

**EVALUATION DE LA PHASE PREANALYTIQUE EN BIOCHIMIE DANS LA
REGION DE TIZI-OUZOU**

Réalisé par :

**BAHI Massissilia
MAHMOUDI Meriem**

**LAKHMES Taous
YAKER Lyliya**

Membres du jury :

Dr DAHMANI	Dalila	MAHU	Faculté de Médecine	UMMTO	Présidente de jury
Dr AMIRAT	Kahina	MAHU	Faculté de Médecine	UMMTO	Promotrice
Dr AMZIANE	Ahmed	MAHU	Faculté de Médecine	Alger	Co-promoteur
Dr BELKAID	Nawal	MAHU	Faculté de Médecine	UMMTO	Co-promotrice
Dr BEN SI SAID	Hassan	MAHU	Faculté de Médecine	UMMTO	Examineur

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2019/2020

Remerciements

Nous tenons tout d'abord à remercier Dieu le tout puissant et miséricordieux, qui nous a donné la force et la patience d'accomplir ce modeste travail.

En second lieu, nous tenons à remercier Dr AMIRAT Kahina, notre chère promotrice, qui nous a guidées dans ce travail et nous a aidées à trouver des solutions pour avancer.

On tient à remercier Dr AMEZIANE Ahmed, maître-assistant à l'Université d'Alger et Co-promoteur de ce mémoire, pour l'aide qu'il a fournie et les connaissances qu'il a su nous transmettre ainsi pour sa disponibilité et la qualité de ses conseils.

On remercie Dr BELKAID Nawal, maître-assistante au CHU de T-O et notre co-promotrice pour avoir accepté de participer à ce travail.

On remercie Dr DAHMANI Dalila pour nous avoir fait l'honneur de présider ce jury.

On remercie également Dr BEN SI SAID Hassan, pour avoir accepté d'examiner ce travail.

Nous tenons à saisir cette occasion et adresser nos profonds remerciements et nos profondes reconnaissances aux responsables et au personnel de la faculté de médecine de Tizi-Ouzou.

Nous tenons à remercier toute personne qui a participé de près ou de loin à l'exécution de ce modeste travail.

Dédicaces

Je dédie ce modeste travail :

A ma très chère mère ;

Autant de phrases aussi expressives soient-elles ne sauraient montrer le degré d'amour et d'affection que j'éprouve pour toi. Tu m'as comblée avec ta tendresse et affection tout au long de mon parcours. Tu n'as cessé de me soutenir et de m'encourager durant toutes les années de mes études. Qu'ALLAH te protège et te donne la santé, le bonheur et longue vie.

A mon très cher père ;

Pour m'avoir soutenue moralement et matériellement jusqu'à ce jour, pour son amour, et ses encouragements. Que ce travail, soit pour vous, un faible témoignage de ma Profonde affection et tendresse. Qu'ALLAH le tout puissant te préserve, t'accorde Santé, bonheur et te protège de tout mal.

A mes très chers grands parents que Dieu vous préserve santé et longue vie.

A mes sœurs Thiziri, Lyssia et mes frères Ithri et Syphax je ne peux exprimer à travers ses lignes tous mes sentiments d'amour et de tendresse envers vous.

A Abdelkrim Chihani une personne qui a une spéciale place dans mon cœur, Qui a été à mes côtés tous au long de ces années qui a partagé avec moi beaucoup de choses.

A tous ceux qui me sont chers et que j'ai involontairement omis de citer.

A tous ceux qui m'ont accompagnée tout au long de la réalisation de ce travail.

... Massissilia



DEDICACES

A moi-même, je me remercie d'avoir pu trouver la force et le courage de toujours aller de l'avant, et pour mes sacrifices et mon sérieux durant toutes ces années d'études.

A la pensée de ma chère mère qui m'a toujours épaulée pour que je puisse atteindre mes objectifs, qui n'a jamais cessé de formuler des prières à mon égard aux quelles je dois ce que je suis. Puisse dieu t'avoir en sa sainte miséricorde.

A celui qui m'a élevé sur l'honnêteté et la sincérité, qui m'a appris à me tenir debout face aux difficultés. A mon cher père qui a toujours eu confiance en moi et me pousse à suivre la voie de l'excellence.

A mes adorables sœurs, Je vous remercie de m'avoir soutenue et aidé toutes au long de mon parcours pour me laisser prendre mon envol. Avec toute mon affection et ma reconnaissance.

A mon frère et sa femme pour leur compréhension, leur dévouement et leur soutien.

A ma promotrice Dr AMIRAT Kahina, je vous remercie pour votre simplicité, votre modestie et pour la qualité de votre encadrement.

A toutes les personnes que j'ai côtoyées durant cette période pour les moments qu'on a partagés et pour tout ce que vous m'avez appris, humainement et professionnellement

TAOUS

Dédicaces

Au nom du dieu le clément et le miséricordieux louange à ALLAH le tout puissant qui m'a donné la force pour survivre, ainsi que l'audace pour dépasser toutes les difficultés.

Je dédie ce modeste travail

A mon père, à mon support dans ma vie qui m'a toujours poussée et motivée dans mes études.

A la mémoire de ma mère, celle qui m'a arrosée de tendresse et d'espoir. J'espère que du monde qui est sien maintenant, elle apprécie cet humble geste comme preuve de reconnaissance.

Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que vous avez consenti pour mon instruction et mon bien être.

A mon frère et mes sœurs. Leur soutien inconditionnel et leurs encouragements ont été d'une grande aide. Puisse dieu vous donner santé, bonheur, courage et surtout réussite.

A toutes les personnes qui m'ont aidé et contribué à la rédaction de ce mémoire.

Dédicaces

Je dédie ce travail

A ma famille, mes parents mes deux sœurs et mon frère, pour tout l'amour, la bienveillance et le soutien qu'on m'apporte, tous les mots du monde ne sauraient vous exprimer mon affection et ma gratitude.

Aux ami.e.s, et à toutes les personnes qui m'ont soutenue et qui m'ont encouragée de près ou de loin.

Lylia

TABLES DES MATIERES

TABLES DES MATIERES	i
LISTE DES ABREVIATIONS	iv
LISTE DES FIGURES	vi
LISTE DES TABLEAUX	ix
INTRODUCTION	1

REVUE DE LA LITTERATURE

CHAPITRE I : Qualité et accréditation dans les laboratoires de biologie médicale

1 La qualité dans les laboratoires de biologie médicale	3
1.1 Généralités	3
1.2 Définitions	3
1.3 L'organisation internationale de normalisation	4
1.3.1 La norme NF EN ISO 15189.....	4
1.3.1.1 Les exigences de la norme ISO 15189	7
2 Accréditation des laboratoires de biologie médicale	8
2.1 Définitions	8
2.2 Accréditation vs certification.....	8
2.3 Démarche d'accréditation.....	9
2.4 Portée d'accréditation	10
2.5 Le cycle d'une accréditation ALGERAC	11
2.6 Objectifs.....	13
2.7 Organisme algérien d'accréditation.....	14
2.7.1 Missions d'ALGERAC	14
2.7.2 Principales activités d'ALGERAC.....	14
2.7.3 Organismes accrédités par ALGERAC.....	15
2.8 Avantages et inconvénients	16

CHAPITRE II : Les différentes phases de l'analyse médicale

1 Définition	17
2 La phase pré-analytique	17
2.1 Définition.....	17
2.2 Les différentes étapes de la phase pré-analytique.....	17
2.2.1 Prescription.....	18
2.2.2 Préparation du patient.....	18
2.2.3 Prélèvement	18
2.2.4 Le transport des échantillons biologiques	18
2.2.4.1 Conditionnement des échantillons.....	19
2.2.4.2 Condition de transport et délai d'acheminement	20
2.2.5 Réception et enregistrement des échantillons	21
2.2.6 Le prétraitement des échantillons biologiques	21
2.2.6.1 La centrifugation.....	21
2.2.6.2 L'aliquotage.....	22
2.2.7 Conservation des échantillons biologiques avant l'analyse	22
3 La phase analytique	23
3.1 Définition.....	23
3.2 Exigences de la norme NF EN ISO 15189	23
3.3 Les méthodes d'analyse	23
3.4 Vérification/validation des performances.....	24
3.5 Critères de performances des méthodes d'analyse	24

3.6	Conservation des échantillons biologiques après l'analyse.....	26
3.7	Elimination des déchets issus de l'analyse biologique.....	27
3.7.1	Le tri et collecte sur les lieux de production.....	27
3.7.2	Conditionnement des déchets.....	28
3.7.3	Entreposage et durée du stockage.....	29
3.7.4	Transport des DASRI.....	29
3.7.5	Pré traitement et destruction des déchets.....	29
4	<i>Le processus post-analytique</i>	30
4.1	Validation des examens de biologie médicale.....	30
4.2	Compte-rendu d'analyses médicales.....	30
4.3	Diffusion des résultats d'examen et diffusion des comptes rendus.....	31
<i>CHAPITRE III : Le prélèvement en biochimie</i>		
1	<i>Généralités</i>	33
2	<i>Facteurs influençant le prélèvement</i>	33
2.1	Heure du prélèvement.....	33
2.2	Le statut alimentaire du patient.....	34
2.3	Facteur influençant liés au patient.....	34
2.3.1	Facteurs d'influence non modifiables = physiologiques.....	34
2.3.2	Facteurs d'influence modifiables.....	35
2.3.2.1	Facteurs d'influence modifiables à long terme.....	35
2.3.2.2	Facteurs d'influence modifiables à court terme.....	36
3	<i>Matériels de prélèvement</i>	37
3.1	Préparation du matériel de prélèvement.....	37
3.2	Matériel nécessaire aux prélèvements.....	37
4	<i>Précautions standards avant d'effectuer le prélèvement</i>	37
5	<i>Modalités de prélèvement</i>	38
5.1	Prélèvements sanguins.....	38
5.1.1	Prélèvement sanguin veineux.....	38
5.1.2	Prélèvement sanguin artériel.....	39
5.2	Prélèvement capillaire.....	41
5.3	Prélèvement urinaire.....	42
5.3.1	Recueil des urines de 24H.....	43
5.3.2	Recueil des urines fraîches du matin.....	43
5.3.3	Recueil des urines chez le petit enfant, nourrisson et nouveau-né.....	43
5.3.4	Recueil des urines chez les patients sondés.....	43
5.4	Prélèvements des liquides de ponction.....	44
5.4.1	La ponction d'ascite.....	44
5.4.2	La ponction pleurale.....	45
5.4.3	Le liquide céphalo-rachidien.....	46
5.4.4	Liquide synovial.....	47
5.5	Calculs urinaires.....	47
5.6	Le drain de Redon (Jost-Redon).....	48
<i>CHAPITRE IV : Manuel de prélèvement des échantillons</i>		
1	<i>Généralités et exigences</i>	50
2	<i>Méthodologie pour la mise à disposition d'un manuel de prélèvement des examens de biologie médicale</i>	50
3	<i>Recommandations générales du manuel de prélèvement</i>	51
3.1	Définition d'une procédure.....	51
3.2	Instructions.....	51
3.3	Formulaire de consentement et références consultables.....	52

3.4	Fiches pré analytiques des examens	52
-----	--	----

PARTIE PRATIQUE

MATERIEL ET METHODES

1	Type, période et lieu de l'étude	53
2	Population d'étude.....	53
2.1	Critères d'inclusion.....	53
2.2	Critères d'exclusion.....	53
3	Rappel des objectifs.....	54
4	Conception et élaboration des questionnaires	54
5	Collecte et analyse statistique des données	55

RESULTATS

1	INFORMATIONS GENERALES.....	56
2	Analyse des réponses du questionnaire.....	58
2.1	Paramètres qui peuvent influencer l'analyse relatifs à la préparation du patient avant le prélèvement.....	58
2.2	Précautions à prendre.....	61
2.3	Préparation du patient juste avant le prélèvement	71
2.4	Informations relatives aux prélèvements	72
2.5	Transport des échantillons biologiques	91
2.6	Notion des paramètres d'urgence	95
2.7	Elimination des déchets de prélèvement	96
2.8	Transmission des résultats	97

DISCUSSION.....	101
------------------------	------------

CONCLUSION.....	124
------------------------	------------

BIBLIOGRAPHIE

ANNEXES

LISTE DES ABREVIATIONS

°C	: Degré Celcius
5HIA	: Acide 5-Hydroxyindol Acétique
ACTH	: Adreno Cortico Tropic Hormone (adrénocorticotrophine)
ADR	: Accord européen Relatif au transport international des marchandises Dangereuses par route
ALAT	: Alanine AminoTransférase
ALGERAC	: Organisme Algérien D'accréditation
ANAES	: L'Agence Nationale d'Accréditation Et d'Evaluation de la Santé
Anti- TG	: Anticorps Anti Thyroglobuline
Anti- TPO	: Anticorps Anti-Thyroperoxydase
ASAT	: Aspartate Amino-Transférase
ASLO	: Antistreptolysines O
ATNC	: Agents Transmissibles Non Conventionnels
Béta HCG	: Hormone chorionique gonadotrope
CAS	: Comité Accréditation Spécialisé
CE	: Conformité Européenne
CEI	: Commission Electrotechnique Internationale
CHU	: Centre Hospitalo-Universitaire
CK	: Créatine Kinase
CKD-EPI	: Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (Collaboration en matière d'épidémiologie des maladies rénales chroniques)
COFRAC	: Comité Français D'accréditation
COLABIO	: Confédération Latino-Américaine de Biochimie Clinique
CLI	
CRP	: Protéine C Réactive
DAMP	: Direction des Activités Médicales et Paramédicales
DAOM	: Déchets Assimilables à Des Ordures Ménagères
DASRI	: Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux
DHEA	: Déhydroépiandrostérone
EDTA	: Ethylène diamine tétra acétique
EFLM	: Fédération européenne de chimie clinique et de médecine de laboratoire
EN	: European Norm, norme adoptée par le Comité Européen de Normalisation.
EPI	: Equipements de Protection Individuelle
EPP	: Electrophorèse des Protéines Plasmatiques
FIO2	: Fraction Inspirée en Oxygène
FNS	: Numération de la Formule Sanguine
FSH	: Hormone Folliculo Stimulante
G6PD	: Glucose-6-Phosphate Déshydrogénase
GBEA	: Guide de Bonne Exécution Des Analyses
GGT	: Gamma Glutamyl Transferase
Hb	: Hémoglobine
HbA1c	: Hémoglobine glyquée
HDLc	: High-Density Lipoprotein Cholesterol (cholesterol à lipoprotéines de haute densité)
HGPO	: Hyperglycémie provoquée par voie orale
IgE	: Immunoglobuline E

IM	: Intramusculaire
ISO	: International Organization For Standardisation (Organisation Internationale De Normalisation)
LABM	: Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale
LBM	: Laboratoire de Biologie Médicale
LCR	: Liquide Céphalo-Rachidien
LDH	: Lactate Dehydrogenase
LDLc	: Low-Density Lipoprotein Cholesterol (cholesterol à lipoprotéines de basse densité)
LOD	: Limit Of Detection (limite de détection)
LOQ	: Limit Of Quantification (limite de quantification)
MDRD	: Modification of Diet in Renal Disease (Modification du régime alimentaire en cas de maladie rénale)
Na	: Sodium
NC	: Non-Conformité
NF	: Norme Française
OEC	: Organisme d'Évaluation de la Conformité
OMS	: Organisation Mondiale de la Santé
ONU	: Organisation des Nations Unies
ORL	: Otorhinolaryngologie
PAL	: Phosphatases Alcalines
pCO₂	: Pression Partielle du Dioxyde De Carbone
PCR	: Amplification en Chaîne par Polymérase
PCT	: Piquants Coupants, Tranchants
PET	: Polyéthylène Téréphtalate
Ph	: Potential of Hydrogen (potentiel d'hydrogène)
PL	: Ponction Lombaire
pO₂	: Pression Partielle d'Oxygène
PSA	: Antigène Prostatique Spécifique
PTH	: Parathormone
RTMD	: Règlement sur le Transport des Marchandises Dangereuses
SHGB	: La Globuline liant les Hormones Sexuelles
SMQ	: Système de Management de Qualité
SRAA	: Système Rénine Angiotensine Aldostérone
T3	: Tri-iodothyronine
T4	: Thyroxine
TG	: Triglycérides
TSH	: Thyroid-Stimulating Hormone (hormone de stimulation de la thyroïde)
Vit	: Vitamine

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Constitution de la norme iso 15189 (12).	5
Figure 2 : Cartographie des processus représentant les activités d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale (14).	6
Figure 3 : Les sous chapitres de la norme ISO 15189 (15).	6
Figure 4 : Les exigences de la norme ISO 15189 (16,18).	7
Figure 5 : Cycle d'accréditation	12
Figure 6 : Représentation des différentes phases d'un examen biologique (38,39).	17
Figure 7 : Triple emballage pour le transport des échantillons biologiques(42).	19
Figure 8 : Schéma simplifié d'un triple emballage pour le transport des échantillons biologiques (46).	20
Figure 9 : Représentation schématique de la justesse et de la fidélité de mesure (85).	25
Figure 10 : Les différentes phases de la gestion des déchets (53).	27
Figure 11 : Schéma décrivant le tri des déchets d'activités de soins (63).	28
Figure 12 : Exemple de conteneur à objets piquants-tranchants et de sac en plastique pour les déchets domestiques (65,66).	28
Figure 13 : Schéma décrivant l'entreposage des déchets selon la quantité produite (53,63)... ..	29
Figure 14 : Site de prélèvement veineux (77).	39
Figure 15 : Technique de remplissage du tube capillaire (78).	42
Figure 16 : Technique d'une ponction pleurale (90).	45
Figure 17 : Position et technique de pratique d'une ponction lombaire (94).	47
Figure 18 : Le drain de redon (97).	48
Figure 19 : Taux de réponses au questionnaire	57
Figure 20 : Les paramètres nécessitant l'état de jeune.	58
Figure 21 : Les paramètres suivant un rythme circadien.	59
Figure 22 : Les paramètres influencés par l'effort physique.	60
Figure 23 : Les paramètres influencés par le stress.	61
Figure 24 : Vérification de l'identification des patients.	62
Figure 25 : Répartition des réponses des participants concernant les renseignements nécessaires pour une prescription d'analyses de biologie médicale.	63
Figure 26 : Vérification des dates de péremption des tubes.	63
Figure 27 : Paramètres effectués sur tube citrate de sodium.	64
Figure 28 : Tube EDTA.	65
Figure 29 : Tube fluorure de sodium.	66
Figure 30 : Le moment d'identification des tubes par rapport à l'acte de prélèvement.	66
Figure 31 : Les pourcentages de mention des éléments sur le tube.	67
Figure 32 : La répartition des méthodes d'homogénéisation des tubes.	68
Figure 33 : Répartition des réponses sur le respect du moment du prélèvement des hormones.	69
Figure 34 : Répartition des réponses sur le respect de la période d'analyse.	70
Figure 35 : Temps de repos accordé aux patients avant l'acte de prélèvement.	71
Figure 36 : Répartition des fréquences des différentes positions des patients pour effectuer le prélèvement.	72
Figure 37 : Existence d'un manuel de prélèvement.	72
Figure 38 : Histogramme représentant les endroits où se déroule l'acte de prélèvement.	73
Figure 39 : Les personnes chargées de l'acte de prélèvement.	74
Figure 40 : Le pourcentage d'utilisation des produits de lavage des mains.	74

Figure 41 : Répartition des fréquences du rythme de change des gants au cours du prélèvement.....	75
Figure 42 : Répartition des réponses des participants concernant le site de prélèvement.....	76
Figure 43 : Antiseptiques utilisés pour la désinfection du site de prélèvement.....	76
Figure 44 : Le système de prélèvement utilisé.....	77
Figure 45 : Utilisation d'un gant en tant que garrot.....	78
Figure 46 : Moment de retrait du garrot.....	78
Figure 47 : Tampons utilisés après retrait de l'aiguille du site de prélèvement.....	79
Figure 48 : Le pourcentage de maîtrise des modalités de prélèvement urinaire de 24h par le personnel.....	80
Figure 49 : Le pourcentage d'explication des modalités de recueil des urines de 24h.....	80
Figure 50 : La répartition de la disposition des étiquettes logotisées.....	81
Figure 51: Les dosages urinaires nécessitant un traitement des flacons avant le recueil des urines de 24h, effectué par le laboratoire.....	82
Figure 52 : Répartition des réponses sur la solution utilisée pour provoquer l'hyperglycémie lors de l'épreuve d'HGPO.....	82
Figure 53 : Répartition des réponses sur la mise des patients au repos durant la durée de l'épreuve.....	83
Figure 54 : Répartition des réponses sur la fréquence de la mention systématique de l'état gestationnel lors de l'épreuve d'HGPO.....	84
Figure 55 : Répartition des réponses sur la mention de l'urgence sur les prélèvements lors de leur envoi au laboratoire.....	84
Figure 56 : Répartition des réponses sur le repas pris par le patient avant la mesure de la glycémie post prandiale.....	85
Figure 57 : Répartition des réponses sur les types de prélèvement destinés à la gazométrie sanguine.....	86
Figure 58 : Répartition des réponses sur le type de seringue utilisée pour le prélèvement destiné à la gazométrie sanguine.....	86
Figure 59 : Répartition des réponses sur la connaissance du caractère d'urgence de la gazométrie sanguine.....	87
Figure 60 : Répartition des réponses sur les instructions respectées lors du prélèvement des liquides de ponctions.....	88
Figure 61 : Répartition des réponses sur la personne chargée de la réalisation de la ponction lombaire.....	88
Figure 62 : Répartition des réponses sur la démarche à suivre lors de la présence d'hématies dans l'un des tubes à PL.....	89
Figure 63 : Répartition des réponses quant à la présence d'aiguilles à ponction lombaire variable selon la taille et la morphologie de la personne.....	90
Figure 64 : Répartition des réponses sur la température de conservation du prélèvement (pl) jusqu'à son arrivée au laboratoire.....	90
Figure 65 : Répartition des réponses sur le dispositif avec lequel est réalisée la ponction pleurale.....	91
Figure 66 : Répartition des réponses sur la présence de fiche de transmission.....	92
Figure 67 : Répartition des réponses sur la personne chargée du transport des prélèvements.....	92
Figure 68 : Informations des coursiers sur les règles de transport.....	93
Figure 69 : Conditions de transport des tubes.....	93
Figure 70 : Influence de la lumière.....	94
Figure 71 : Confidentialité du prélèvement.....	95
Figure 72 : Modalités de signalement d'urgence d'exécution d'une analyse médicale.....	95
Figure 73 : Recapuchonnage des aiguilles.....	96

Figure 74 : Moyens de transmission des résultats.....	97
Figure 75 : Modalités de transmission des résultats.....	98

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1: Comparaison entre l'accréditation et la certification	9
Tableau 2: Les laboratoires de biologie médicale accrédités en Algérie	16
Tableau 3: Facteurs influençant les paramètres biochimiques.....	34
Tableau 4: Influence des facteurs modifiables à long terme sur les paramètres biochimiques	35
Tableau 5: Influence des facteurs modifiables à court terme sur les paramètres biochimique.	36
Tableau 6: Modalités de prélèvement sanguin	38
Tableau 7 : Tableau représentant la population d'étude	53
Tableau 8 : Tableau traitant le taux de réponses au questionnaire.....	56
Tableau 9 : Secteur d'activité de la population de l'étude.	57
Tableau 10 : Tableau des réponses obtenues sur l'ordre de remplissage des tubes.	68
Tableau 11: Tableau comparatif des réponses entre le secteur public et libéral	99
Tableau 12: Tableau récapitulatif des non conformités recensées lors de notre étude	121

INTRODUCTION

Les résultats d'analyses de biologie médicale constituent des données décisives pour le diagnostic et la prescription des soins appropriés, par conséquent la démarche qualité en santé est un processus inéluctable pour procurer une confiance plus grande dans les soins et les services rendus aux patients(1).

La norme ISO 15189 est spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Elle traduit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence professionnelle et couvre la totalité des activités du laboratoire. L'accréditation est encrée comme un excellent moyen d'évaluation du respect de ces exigences. Elle est délivrée par des organismes d'évaluation de la conformité tels que l'ALGERAC en Algérie où l'accréditation reste méconnue(2).

La fiabilité des résultats de l'examen biologique ne dépend pas uniquement d'une technique d'analyse réalisée dans les règles de l'art, une préparation adéquate doit précéder la phase analytique. Cette étape cruciale est appelée la phase pré-analytique. Cette dernière débute de la prescription jusqu'à l'analyse. Plusieurs études ont montré que les erreurs constatées en biologie médicale concernent particulièrement la phase pré analytique(3).

En raison de l'importance et de la relation directe de la phase pré-analytique avec les résultats de laboratoire, nous allons aborder la question d'une nécessaire conformité de l'étape pré-analytique à la norme ISO 15189, l'application de ses exigences et la mesure dans lesquelles sont observées dans la région de Tizi-Ouzou.

Pour ce faire, nous aurons recours à une enquête sur le terrain dans la région de Tizi-Ouzou. Elle consiste en deux questionnaires ; un portant sur les modalités de prélèvement pour évaluer les connaissances, attitudes et pratiques du personnel de santé aux différents services du CHU de T-O et les laboratoires privés, l'autre portant sur les exigences relatives à la norme ISO 15189 incluant les laboratoires étatiques et privés.

OBJECTIFS

Objectif principal

- Evaluer les connaissances, les attitudes et les pratiques du personnel de la santé et relever les écarts par rapport à chaque étape de la phase pré-analytique en biochimie et en accordant un intérêt particulier à l'étape du prélèvement.

Objectifs secondaires

- Evaluer le respect de la norme ISO 15189 au sein des différents laboratoires du CHU Tizi Ouzou et au niveau des laboratoires d'analyses médicales du secteur libéral.
- Conception d'un guide de prélèvement des analyses biochimiques au CHU Tizi Ouzou.



REVUE DE LA LITTERATURE

CHAPITRE I
QUALITE ET ACCREDITATION
DANS LES LABORATOIRES DE
BIOLOGIE MEDICALE

1 La qualité dans les laboratoires de biologie médicale

1.1 Généralités

La qualité est aujourd'hui plus que jamais une question d'actualité mais c'est une notion ancienne et subjective. La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse et la fiabilité des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi juste que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables, et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique (4,5).

L'application à la biologie clinique, et plus particulièrement à la biochimie, des concepts de contrôle qualité de l'industrie date de plus de 20 ans. En effet, si la notion d'étude statistique appliquée à l'industrie par Shewhart date des années 1920, c'est en 1947 que Belk et Sundermen attirent l'attention sur l'extrême dispersion des résultats obtenues dans les analyses d'un même prélèvement par divers laboratoires. Mais c'est seulement dans les années 1960 qu'apparaissent de nombreuses publications sur le contrôle de qualité en biologie médicale, expliquant les vertus du suivi des résultats d'échantillons de contrôle et des résultats des patients (6).

D'autres chercheurs et innovateurs tels qu'Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, et Genichi Taguchi ont enrichi ces concepts. Les travaux les plus récents et les plus importants pour le laboratoire sont les travaux de Galvin sur la réduction des erreurs à micro échelle (7).

1.2 Définitions

1.2.1 La qualité

Il existe de nombreuses définitions de la qualité. Parmi les plus reconnues, on peut retenir celle de la définition ISO ; c'est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (8).

1.2.2 Le contrôle qualité

Le contrôle de qualité peut se définir comme un ensemble de moyens pour assurer la fiabilité des résultats. Il est constitué du contrôle interne et externe de qualité et le contrôle inter laboratoire (9).

1.2.3 L'assurance qualité

Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité (7).

1.3 L'organisation internationale de normalisation

L'ISO est un organisme de normalisation international composé de représentants d'organisations nationales de normalisation de 158 pays. Cette organisation créée en 1947 a pour but de produire des normes internationales dans les domaines industriels et commerciaux appelées normes ISO (10).

Norme : Document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné (10).

1.3.1 La norme NF EN ISO 15189

La norme ISO 15189 est une norme internationale spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Elle est rédigée par l'organisme international de normalisation.

Une première version a été rédigée en 2003, puis une seconde en 2007, et enfin un projet de révision a été mis en place en janvier 2011 avant d'obtenir en 2012, la version actuellement en vigueur.

Cette norme a été fondée à partir des normes NF EN ISO 9001 « Système de management de la qualité, exigences » et NF EN ISO 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » dans le but d'harmoniser les pratiques en matière d'accréditation des laboratoires de biologie médicale (9,11) (Figure 1).

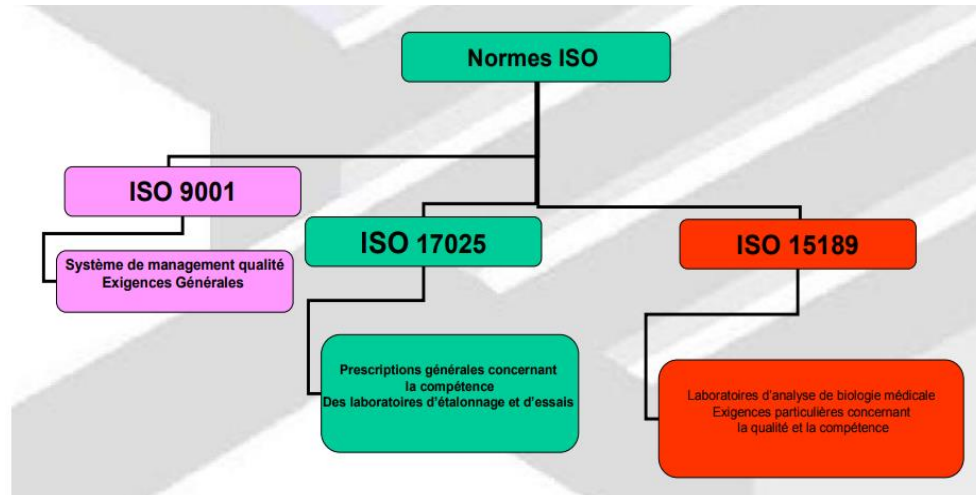


Figure 1: Constitution de la norme iso 15189 (12).

La norme ISO 15189 se distingue par différents aspects des normes utilisées auparavant, notamment par :

- La prise en charge du patient sans négliger le besoin d'exactitude du résultat des mesures ;
- Le souci non seulement de la qualité des mesures, mais aussi du service global assuré par le laboratoire : consultation, respect des délais, évaluation, traitement des réclamations...
- L'utilisation d'un langage et des terminologies en usage dans la profession de biologiste médical ;
- L'intérêt vis-à-vis d'un grand nombre d'éléments constitutifs des phases pré et post analytique, indispensables à une prise en charge efficace des patients
- Le rôle et les responsabilités du directeur du laboratoire ;
- La prise en compte des aspects éthiques et des besoins en matière d'informatique des laboratoires ;
- De plus, les responsabilités vis-à-vis des patients et de la santé publique y sont précisées dans le contexte médical qui caractérise la profession et son intégration dans le système de santé (14) (Figure 2, 3).

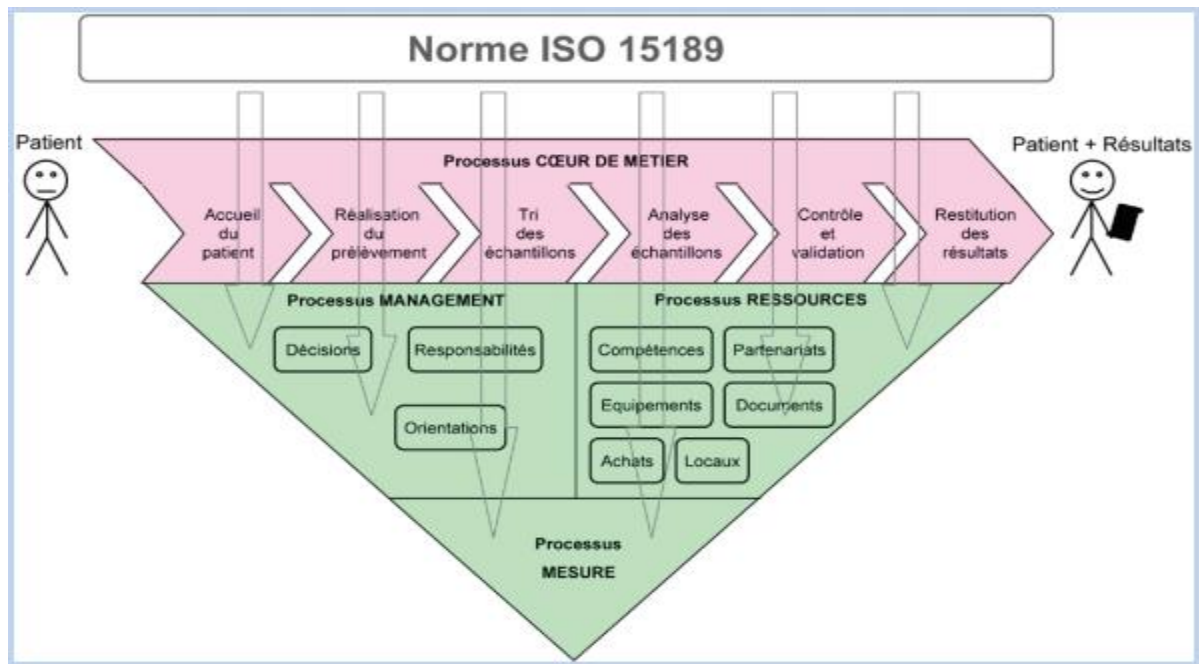


Figure 2 : Cartographie des processus représentant les activités d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale (14).

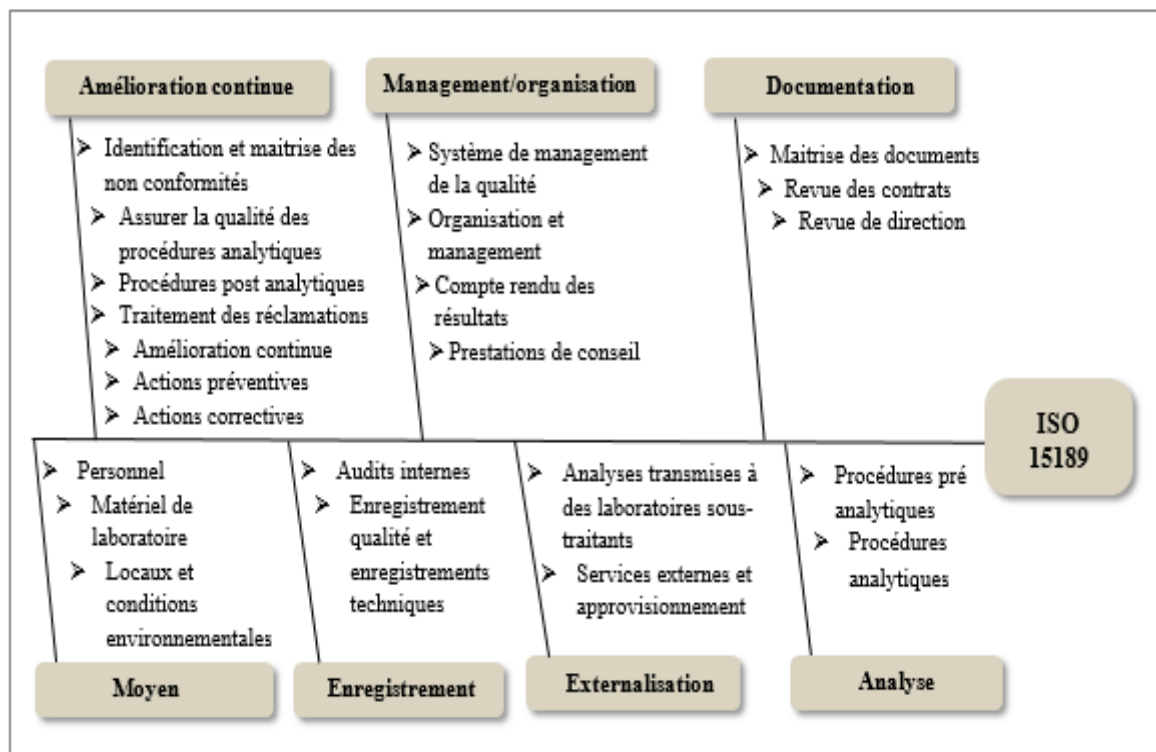


Figure 3 : Les sous chapitres de la norme ISO 15189 (15).

1.3.1.1 Les exigences de la norme ISO 15189

La norme ISO 15189 comprend deux grandes parties

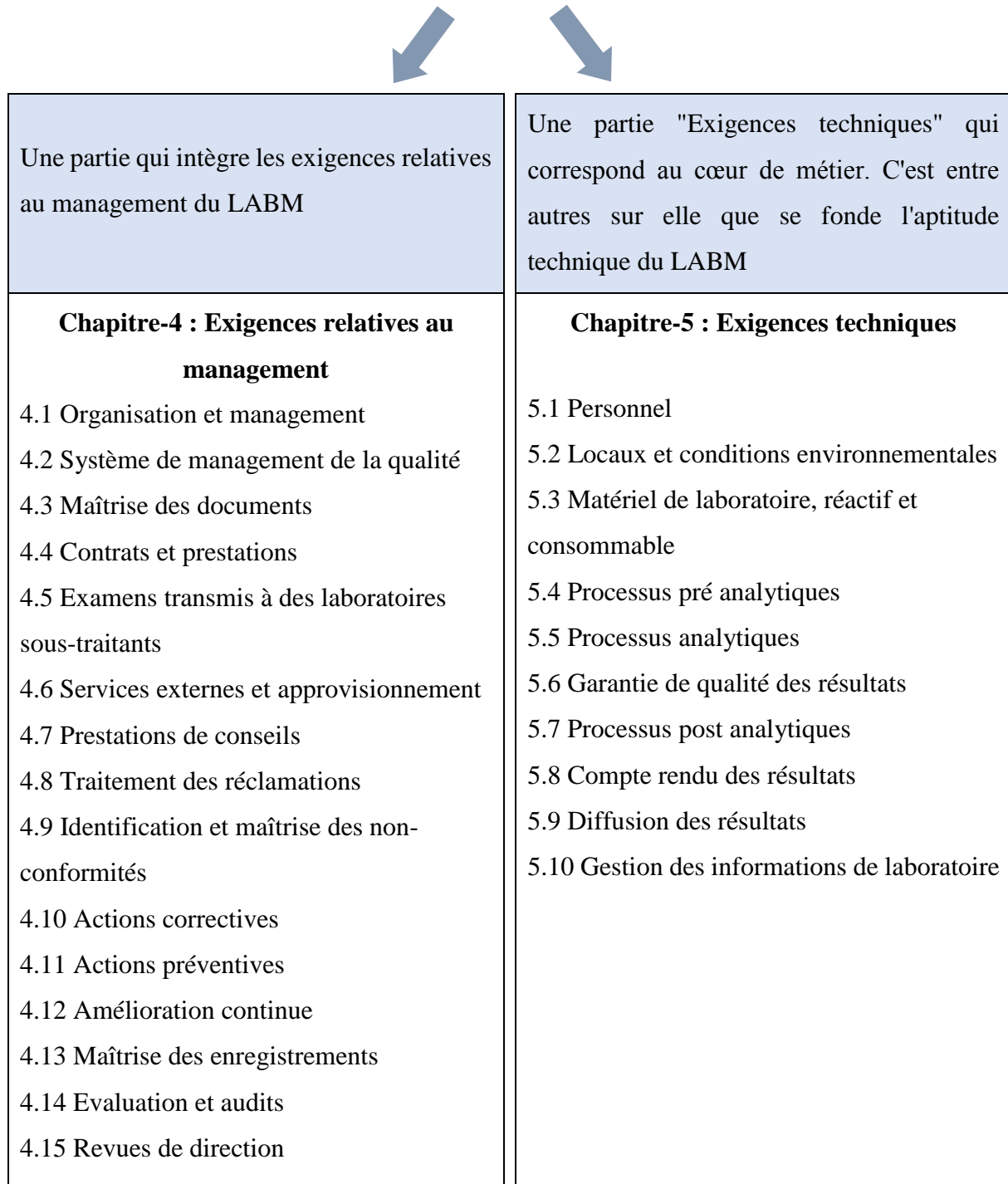


Figure 4: Les exigences de la norme ISO 15189 (16,18).

2 Accréditation des laboratoires de biologie médicale

2.1 Définitions

- **Accréditation**

D'après ISO/CEI 17000/17011, L'accréditation est définie comme étant une reconnaissance formelle, par un organisme indépendant faisant autorité, de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées.

C'est une démarche qui peut être volontaire ou utilisée dans un cadre réglementaire. Elle s'appuie sur les normes internationales, elle est indépendante, impartiale, transparente et non discriminatoire (2,18).

L'agence nationale d'accréditation et d'évaluation de la santé (ANAES) définit l'accréditation comme « une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels indépendants de l'établissement et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques ».

Note : l'organisme tierce partie faisant autorité 'représente l'organisme accréditeur'.

- **Certification**

La certification est une procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite de la conformité des produits, des processus, des systèmes ou des personnes aux exigences spécifiées.

Organismes accrédités par ALGERAC pour la certification (2) :

- VINÇOTTE INTERNATIONAL ALGERIE
- BCI Algérie

- **Homologation (Agrément)**

L'homologation est une autorisation accordée pour pouvoir commercialiser ou utiliser un produit ou un processus à des fins ou dans des conditions définies (2).

2.2 Accréditation vs certification

L'accréditation et la certification sont complémentaires et procèdent de la même méthodologie. L'accréditation signifie la reconnaissance formelle de la compétence technique et organisationnelle d'un organisme de certification. Elles ont un objectif d'instaurer la confiance auprès des clients (19, 21,22) (Tableau 1).

Tableau 1: Comparaison entre l'accréditation et la certification

Accréditation	Certification
Confirmation et reconnaissance de la compétence technique	Confirmation de l'accomplissement d'exigences prescrites
-Activités spécifiques -Concerne les laboratoires d'essais et d'étalonnages, organismes de vérification, producteurs de matériaux de référence, laboratoires de biologie médicale et organismes d'inspection, de certification ou de qualification.	-Tous types d'organismes -Tous types d'activités (conformité des produits, des processus, des systèmes ou des personnes.
Existence des exigences relatives au système management de qualité et compétences techniques	Existence des exigences relatives au management seulement
Organisme accréditeur	Organisme certificateur

2.3 Démarche d'accréditation

Pour être candidat à l'accréditation, certains nombres de caractères doivent être respectés :

- Appartenir à un organisme juridiquement identifiable
 - ALGERAC : Organisme Algérien d'accréditation (Algérie)
 - COFRAC : Comité Français d'accréditation (France)
 - TUNAC : Conseil National d'accréditation (Tunisie)
- Disposer d'une assurance en responsabilité civile professionnelle
- Mise en place d'un système de management qualité (SMQ) commun pour tous ses sites reposant sur un référentiel d'accréditation (3,21).

Modalités d'accréditation

- Demande officielle écrite auprès de l'organisme accréditeur (en définissant la portée exacte de sa demande).
- Envoi du dossier (dont questionnaire d'évaluation).
- Organisation de l'audit : qualicien + expert technique du domaine.
 - Proposition d'équipe ;
 - Prises de dates ;
 - Communication des documents ;
 - Audit (les non-conformités et les remarques éventuellement relevées sont formalisées).

- Examen du rapport d'audit.
- Décision suite au rapport d'évaluation : sur la base de l'avis du comité d'accréditation spécialisé(CAS) dont l'équipe d'évaluation ne fait pas partie ; soit l'accréditation sans restriction, soit l'accréditation avec actions correctives préalables, soit un audit complémentaire, soit le refus d'accréditation (18).

2.4 Portée d'accréditation

Activités spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est demandée ou a été octroyée (22).

Un laboratoire de biologie médicale peut s'accréditer pour un ou plusieurs paramètres. Selon les besoins du laboratoire, la portée d'accréditation peut être fixe ou flexible :

❖ **Portée fixe** : Portée d'accréditation pour laquelle la nature de l'échantillon, la caractéristique mesurée ou recherchée ainsi que la méthode (reconnue ou non reconnue) ne peuvent être modifiées sans évaluation préalable par ALGERAC (22,23).

Méthodes reconnues (de référence) : C'est les méthodes publiées dans les normes internationales, régionales ou nationales, dans des publications scientifiques à comité de lecture reconnu (revues scientifiques spécialisées, ouvrages...) par des organismes de renom (OMS, ...) (22,24).

Méthodes non reconnues : Méthodes mises en œuvre par le laboratoire pour son propre usage ou répondant aux besoins de ses clients. Elles peuvent être issues de la modification d'une méthode reconnue (utilisation en dehors de son domaine d'application) ou entièrement développées par le laboratoire (22,24).

❖ **Portée flexible** : Portée d'accréditation exprimée de façon à permettre aux laboratoires de biologie médicale de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant d'une compétence équivalente du laboratoire telle qu'attestée par l'organisme d'accréditation sans évaluation préalable par ALGERAC (22,23).

La portée flexible peut être exprimée selon deux catégories :

a) Flexibles standards : Adopter une méthode : mettre en œuvre et appliquer une méthode reconnue sans modification.

Dans ce cas, Le laboratoire est autorisé à réaliser sous accréditation entre deux évaluations, des analyses selon des méthodes reconnues basées sur un même principe technique ou les révisions de ces méthodes n'impliquant pas de nouvelles compétences, sans évaluation préalable par ALGERAC.

Ce type permet aux laboratoires de changer d'équipement ou de kits réactifs fournisseur selon l'évolution technologique et de réaliser des analyses à partir de plusieurs types d'échantillons préalablement définis à condition que le principe général de la méthode soit équivalent. Il s'agit de l'adoption d'une méthode considérée comme équivalente en termes de compétences (22,25).

b) Flexibles étendues : Adapter une méthode : modifier une méthode reconnue/développer une méthode, pour répondre aux besoins du laboratoire ou du client (patient/prescripteur).

Le laboratoire est autorisé à réaliser sous accréditation entre deux évaluations, des analyses selon un ensemble de technique validées, développées suivant le même principe pour répondre aux différentes demandes de ses clients sans évaluation préalable par ALGERAC (1, 25,26).

2.5 Le cycle d'une accréditation ALGERAC

La première accréditation est valable trois ans, moyennant des visites de surveillances annuelles. Elle peut être renouvelée pour des périodes de quatre ans, moyennant des visites de surveillances annuelles.

Et moyennant une visite de renouvellement (2) (Figure 4).

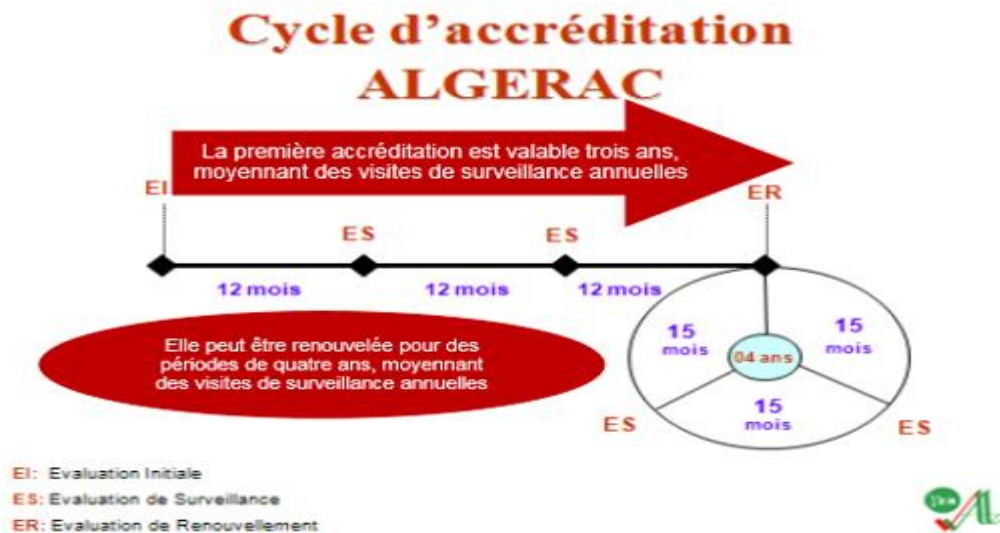


Figure 5: Cycle d'accréditation

2.5.1. Modalités de Suspension, réduction et retrait de l'accréditation

Lorsque les conditions d'accréditation ne sont plus satisfaites, ALGERAC peut décider de la suspension ou du retrait total ou partiel de l'accréditation, d'une part.

D'autre part, un organisme accrédité peut à tout moment demander une suspension totale ou partielle de l'accréditation ou une réduction ou bien un retrait de la portée d'accréditation (26,27).

2.5.1. 1. Suspension : processus consistant à interrompre provisoirement une accréditation pour tout ou partie de sa portée.

- **Suspension volontaire** : Un organisme peut, à tout moment, demander de sa propre initiative la suspension de son accréditation.

La demande de suspension doit être notifiée à ALGERAC par une lettre officielle.

Après examen des pièces justificatives, le directeur général d'ALGERAC se prononce sur la décision d'accord pour une durée maximale de six (06) mois, ou de non accord de la suspension, et propose un retrait partiel ou total de l'accréditation.

- **Suspension sur décision d'ALGERAC** : Si les conditions d'accréditation ne sont plus remplies, le dossier est soumis au CAS, pour décider d'une suspension d'une durée maximale de six (06) mois (27).

Pour la levée de la suspension, l'organisme ayant fait l'objet d'une suspension d'accréditation doit adresser à ALGERAC les éléments justificatifs dans un délai n'excédant pas trois (03) mois à compter de la date de rentrer en vigueur de la suspension. Après examen, le chef de département concerné, décide d'effectuer ou pas une visite sur site afin de vérifier que les conditions sont à nouveau remplies. Sur ces bases, le CAS émet sa décision (26,27).

2.5.1.2. Réduction : consiste à retirer une accréditation pour une partie de sa portée.

- **Réduction volontaire** : La demande doit être notifiée par lettre recommandée, elle doit faire état des circonstances justifiant la demande.

- **Réduction par ALGERAC** : Suite aux résultats non satisfaisant, le CAS peut décider d'une réduction de la portée d'accréditation.

La décision de réduction ne dégage pas l'organisme de ses autres obligations contractées vis-à-vis d'ALGERAC durant la période d'accréditation et n'a pas d'influence sur le programme de surveillance ni sur la date limite de validité du certificat (27).

La reprise de l'accréditation après une réduction implique le dépôt d'une demande d'extension d'accréditation de la part de l'organisme (28).

2.5.1.3. Retrait : processus consistant à retirer une accréditation dans son intégralité.

- **Retrait volontaire** : La demande doit être notifiée par lettre officielle ; Elle est enregistrée par ALGERAC, est d'application dès la réception de la notification de retrait par l'Organisme d'Evaluation de la Conformité (OEC) demandeur.

- **Retrait par ALGERAC** : Le retrait de l'accréditation est prononcé en cas de non-respect grave ou répété des conditions d'accréditation, de comportement frauduleux ou décision du CAS non favorable à la levée de la suspension (27).

2.6 Objectifs

-Garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale (LBM).

-L'appréciation de la capacité de l'établissement à l'amélioration continue.

-La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé.

-L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche qualité (29).

2.7 Organisme algérien d'accréditation

Créé par le Décret exécutif n° 05-466 du 4 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 6 décembre 2005, l'organisme Algérien d'accréditation (ALGERAC) est un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. ALGERAC est placé sous la tutelle du Ministère de l'industrie, de la Petite et Moyenne Entreprise et de la Promotion de l'investissement.

2.7.1 Missions d'ALGERAC

- ALGERAC a pour mission principale l'accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité.

Dans ce contexte, il est chargé notamment :

- De la mise en place d'un dispositif national d'accréditation répondant aux normes nationales et internationales pertinentes ;
- De parachever l'infrastructure nationale de la qualité ;
- D'élaborer des programmes périodiques relatifs à l'évaluation de la conformité ;
- De délivrer les décisions d'accréditation ;
- De procéder au renouvellement ; suspension et retrait des décisions d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ;
- De conclure toutes conventions et accords en rapport avec ses programmes d'activités avec les organismes étrangers similaires et de contribuer aux efforts menant à des accords de reconnaissance mutuelle ;
- De représenter l'Algérie auprès des organismes internationaux et régionaux similaires ;
- D'éditer et diffuser des revues, brochures ou bulletins spécialisés relatifs à son objet.

2.7.2 Principales activités d'ALGERAC

ALGERAC a pour fonction l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

Une seule norme, ISO 17011 : 2004, qui précise les exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'Organismes d'Evaluation de la Conformité

L'accréditation concerne les :

- Les laboratoires d'essais et d'étalonnages (ISO/CEI 17025) ;
- Les laboratoires de biologie médicale (ISO 15189) ;
- Les organismes d'inspection (ISO/CEI 17020) ;
- Les organismes de certification :
 - Des systèmes de management (ISO/CEI 17021-1) ;
 - De personnes ISO/CEI 17024) ;
 - De procédés et services ISO/CEI 17065).

Les conditions et critères d'accréditation de ces organismes d'évaluation, sont fondés sur les normes nationales et/ou internationales pertinentes.

La réussite d'ALGERAC dépendra grandement de sa capacité :

- A promouvoir et à développer le marché de l'accréditation, dans le bon sens du terme, facteur de crédibilité ;
- A se faire accepter comme un acteur incontournable de la promotion de la qualité des produits algériens : les entreprises algériennes devront à terme privilégier ALGERAC aux autres organismes étrangers qui exercent en Algérie (2).

2.7.3 Organismes accrédités par ALGERAC

Désormais, l'accréditation des laboratoires de biologie médicale va devenir obligatoire et totale dans certains pays du monde. Un défi à relever pour que la réforme de la biologie soit une réussite (30,31).

En Europe ; seuls 3 pays, la France, la Hongrie et la Lettonie, ont rendu l'accréditation obligatoire pour l'ensemble des laboratoires médicaux sur la totalité de leur activité. Certains disposent d'une accréditation obligatoire pour certaines activités : c'est le cas de la Belgique, l'Irlande, la République Tchèque ou encore l'Italie. Dans les autres pays, il n'y a aucune obligation légale d'accréditation (32).

En Algérie, l'accréditation des LBM est initialement fondée sur une démarche volontaire.

Selon l'article 4 de la loi du 12 février 2017. « *L'accréditation est volontaire. Toutefois, elle peut être rendue obligatoire par le département ministériel concerné, pour les organismes d'évaluation de la conformité intervenant dans les domaines touchant à la santé, à la sécurité et à l'environnement* » (33).

Aujourd'hui, ALGERAC est en train de préparer une série de textes d'applications, d'arrêtés techniques pour rendre obligatoire cette accréditation.

Tableau 2: Les laboratoires de biologie médicale accrédités en Algérie

	Nom de l'organisme	Adresse	Domaine d'application	Norme	Date de prise d'effet	Date de fin de validité
Laboratoire d'essai et d'analyse	Institut National De Criminalistique Et De Criminologie De La Gendarmerie Nationale INCC-GN	BP.194 Bouchaoui Alger	Expertises criminalistiques	ISO/CEI 17025 :2005	12/04/ 2017	11/04/2021
	Centre National De Toxicologie CNT	Route Petit Staoueli, NIPA, Dely Brahim Alger	Dosage des médicaments dans le sang	ISO/CEI 17025 : 2005	25/11/ 2018	24/11/2022
	Institut Pasteur D'Algérie IPA	Route du petit Staoueli Dely Brahim-Alger	Recherche des virus de la grippe	ISO/CEI 17025 :2005	/	RETRAIT : 08/04/2018
Laboratoire de biologie médicale	LABORATOIRE FECHKEUR	Hassi Messaoud	Biochimie	ISO/CEI 15189 :2012		
	CAMP TIZIRI	1, rue des frères Djerroud, EL BIAR, Alger	- Spermologie	ISO/CEI 15189 :2012	22/10/ 2018	21/10/2021

Exemple de certificat d'accréditation (voir annexe I).

2.8 Avantages et inconvénients

L'accréditation offre de nombreux avantages :

- D'être reconnu à l'échelle mondiale et de se donner une avance sur la concurrence.
- La réduction des coûts et des risques et l'amélioration de l'efficacité ;
- Standardisation et sécurisation des phases pré-analytique, analytique et post-analytique et l'amélioration de la qualité des produits et des systèmes

Mais aussi il y'a des contraintes : Recrutement, formation et harmonisation des évaluateurs, notamment des évaluateurs techniques (médecins et pharmaciens biologistes en exercice dans des LBM publics ou privés), adaptation du processus dans un contexte évolutif.

Les pays en développement : qui ne possèdent pas de programmes nationaux d'accréditation ne peuvent pas faire totalement partie du système international établi (34).

CHAPITRE II
LES DIFFERENTES PHASES DE
L'ANALYSE MEDICALE

1 Définition

Les analyses de biologie médicale constituent une panoplie d'examens biologiques effectués dans des laboratoires dont les objectifs sont variables : dépistage, diagnostic, suivi...

L'examen de biologie médicale se déroule en 3 phases : **(Figure 6)**

- Pré-analytique (préexamination),
- Analytique (examination)
- Post analytique (post examination).

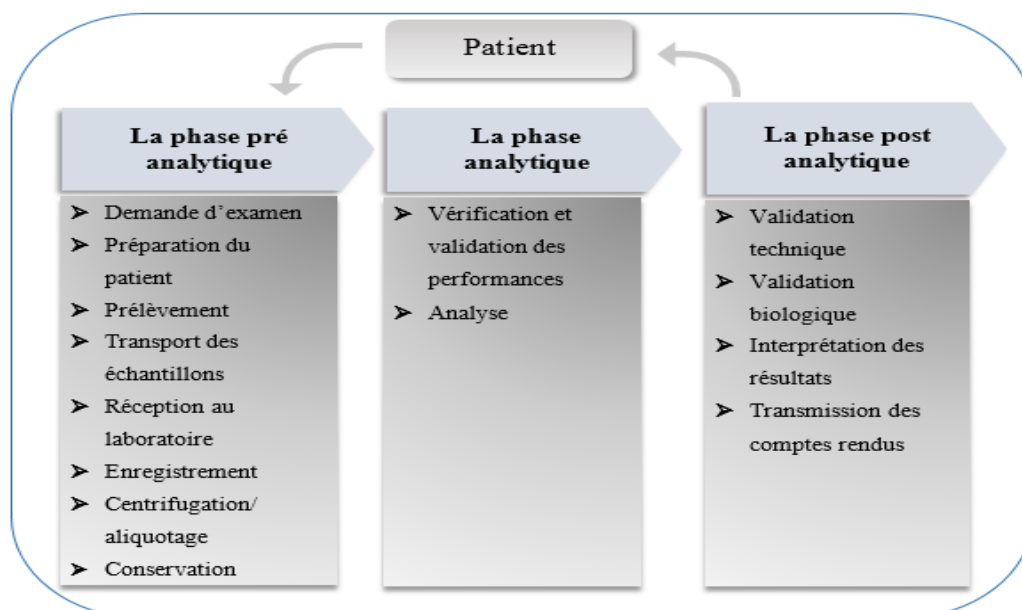


Figure 6 : Représentation des différentes phases d'un examen biologique (38,39).

2 La phase pré-analytique

2.1 Définition

La phase pré-analytique couvre l'ensemble des étapes de la prescription médicale au prélèvement d'un échantillon et s'arrête au moment de l'introduction de celui-ci dans le processus analytique **(35,36)**.

2.2 Les différentes étapes de la phase pré-analytique

Le processus pré analytique est une succession de plusieurs étapes :

2.2.1 Prescription

La prescription est un acte médical, fait par des personnes habilitées (médecins, sage- femme), elle formalise le choix de l'analyse la mieux adaptée au but poursuivi. Elle résulte d'une réflexion intellectuelle qui répond à un objectif diagnostique, pronostique, thérapeutique ou préventif (37).

2.2.2 Préparation du patient

Certaines analyses nécessitent une préparation du patient avant le prélèvement exemple jeûne, régime alimentaire, prise ou arrêt de médicament, heure de prélèvement, conditions de recueil.... (38).

2.2.3 Prélèvement

Le prélèvement est un acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'analyse dans des conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel habilité à le faire selon l'article L.6211-13 (**annexe II**) sont : les biologistes médicaux ; les médecins ; les chirurgiens-dentistes ; les sages-femmes ; les infirmiers ; les techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité et les manipulateurs d'électroradiologie médicale (39,40).

Nous allons détailler le prélèvement en chapitre III.

2.2.4 Le transport des échantillons biologiques

Les échantillons biologiques sont des milieux fragiles car ce sont pour la plupart des tissus vivants et à l'intérieur desquels le métabolisme se poursuit. Dans ces conditions, chaque fois que le prélèvement n'est pas réalisé au sein du laboratoire, le préleveur doit se soucier des conditions de stabilité des constituants à doser (39).

Au niveau du chapitre des procédures pré-analytiques, en 5.4.6 de la norme NF EN ISO 15189, il est mentionné que le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés en respectant un délai approprié à une température adéquate avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons.

Le transport doit assurer la confidentialité du patient, la sécurité des personnes, l'intégrité de l'échantillon avec des emballages adéquats et l'intégrité des analytes tout en attachant une attention particulière aux paramètres biologiques fragiles ou instables.

La feuille de demande d'analyse ne doit pas être mise en contact avec l'échantillon primaire (41).

2.2.4.1 Conditionnement des échantillons

Les échantillons biologiques sont considérés pour leur transport comme des matières dangereuses et l'utilisation d'un contenant adéquat est l'élément le plus important pour limiter efficacement les risques. Il faut donc respecter les conditions ADR (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) P650 exigeant un triple emballage avec étiquetage «classe B UN 3373» (42,43) (figure 7)



Figure 7: Triple emballage pour le transport des échantillons biologiques(42).

Afin de déterminer la dangerosité de la substance à transporter, une évaluation de la probabilité que l'échantillon contienne des matières infectieuses doit être effectuée par l'expéditeur ou par le laboratoire selon des éléments comme : la provenance de la demande, les analyses à effectuer, la présence de flore normale, le type de clientèle et autres conditions particulières (42) (Voir annexe XXII).

En règle générale, lors de l'envoi d'échantillons de sang destinés à des fins diagnostiques, l'instruction d'emballage P650 de l'ADR (figure8) doit être observée et lorsqu'un échantillon diagnostique est soupçonné de contenir des agents pathogènes de la catégorie A, le laboratoire doit être contacté afin de clarifier la méthode de transport(44,45).différents emballages peuvent être utilisés primaires, secondaires et tertiaires (Voir annexe XXIII).

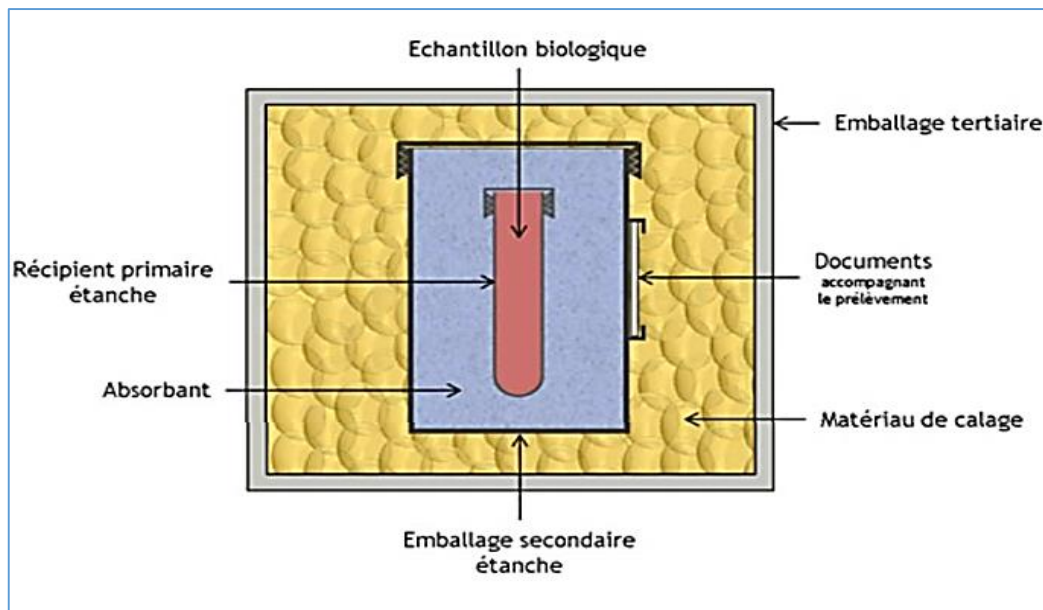


Figure 8: Schéma simplifié d'un triple emballage pour le transport des échantillons biologiques (46).

2.2.4.2 Condition de transport et délai d'acheminement

Le laboratoire doit pouvoir assurer qu'il maîtrise les températures (en utilisant des sacs isothermes) et le délai d'acheminement(41).

Le transport des échantillons doit être établi en fonction du plus court délai de stabilité car le contact prolongé du plasma ou sérum, avec les éléments figurés du sang est susceptible d'altérer la concentration des métabolites à doser. Il est donc important d'assurer la stabilité de ces métabolites entre le prélèvement et le moment de leur analyse, qui inclut le temps de transport, le temps de réception et de tri des échantillons au laboratoire.

Un délai de deux heures entre le prélèvement et l'analyse est recommandé, néanmoins, certaines analyses peuvent nécessiter un délai plus court ou tolérer un délai plus long ; toujours se référer aux instructions du laboratoire(42,45).

Exemple : la glycémie : un délai de 2 heures entre le prélèvement et l'analyse doit être respecté. Le prélèvement sanguin contient des enzymes glycolytiques qui dégradent le glucose présent dans l'échantillon. Pour stabiliser le taux de glycémie plusieurs heures, il est indispensable d'utiliser des tubes contenant du fluorure qui va bloquer la glycolyse (tube bouchon gris) (47).

2.2.5 Réception et enregistrement des échantillons

Le but est de vérifier, éventuellement avec le patient, la concordance des informations portées sur la prescription, l'échantillon et le dossier patient et de réaliser la traçabilité entre ces éléments par l'étiquetage de l'échantillon.

Des erreurs d'identification peuvent avoir lieu et ainsi créer des confusions dans l'attribution des résultats du patient et des conséquences graves suite à un traitement inadéquat **(48)**.

Chaque échantillon doit être identifié individuellement immédiatement après le prélèvement et en présence du patient et doit porter une double identification, c'est-à-dire le nom, le prénom du patient ainsi qu'un numéro d'identification personnalisé. De plus, les renseignements suivants doivent se retrouver sur chaque échantillon : date et heure exacte du prélèvement et les initiales de la personne ayant effectuée le prélèvement **(49)**.

L'enregistrement de la réception des échantillons doit être consigné sur papier ou sur support informatique par le personnel de l'accueil formés à cette tâche et habilités à l'effectuer avant que l'analyse ne soit effectuée.

Les biologistes sont responsables de l'acceptation ou du rejet des échantillons conformément aux procédures en vigueur (revue de contrat) **(42,50)**.

2.2.6 Le prétraitement des échantillons biologiques

Les principales opérations du prétraitement sont : la centrifugation, l'aliquotage.

2.2.6.1 La centrifugation

Pour l'obtention d'un sérum il faut respecter le temps nécessaire à la formation et à la rétraction du caillot (30 à 60 minutes en l'absence de prise d'anticoagulants par le patient).

Il est recommandé d'adapter les conditions de centrifugation aux paramètres recherchés, aux méthodes de dosage et au type d'échantillon. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) conseille une force relative de centrifugation de 1500 g minimum pour les échantillons de sérum et de 2500 g pour les plasmas. La température de centrifugation doit rester <30°C mais pour certains paramètres, il peut être nécessaire de maintenir une température de 18°C ou de 4°C. Quelle que soit la température retenue, il est souhaitable d'utiliser une centrifugeuse thermostatée ou aérée, si ce n'est réfrigérée.

Les tubes avec gel ne doivent jamais être recentrifugés, des particules en gel peuvent se détacher et se mélanger au sérum. Si l'échantillon devrait être recentrifugé, aspirer le sérum ou le plasma du tube primaire et le recentrifuger dans un autre tube propre et sec **(35,51)**.

2.2.6.2 L'aliquotage

Cette opération consiste à répartir un échantillon biologique (dit primaire) en fractions conditionnées dans des récipients adaptés (tubes secondaires en polypropylène avec bouchon vissant, dûment étiquetés). Elle permet ainsi d'effectuer l'analyse simultanée de l'échantillon à différents postes, la conservation des spécimens biologiques en vue d'une analyse différée ou encore de préparer une biothèque **(39)**.

Cas de non-conformité des prélèvements reçus

Les exigences de la méthode d'analyse des prélèvements telles que les conditions de stabilisation, les délais de transport, l'intégrité de l'échantillon (hémolyse, lipémie, volume de remplissage...etc.) doivent être respectés. Si la qualité de l'échantillon n'est pas acceptable, celui-ci doit être rejeté **(Annexe XXIV)**.

Lorsqu'un échantillon non conforme est rejeté, une fiche de non-conformité est rédigée et photocopiée. L'exemplaire original est remis au service concerné avec le bon de demande et/ou le résultat des analyses effectuées. L'autre exemplaire est conservé au laboratoire puis remis après recensement mensuel à la direction des soins infirmiers **(52) (Annexe IV)**.

2.2.7 Conservation des échantillons biologiques avant l'analyse

La première étape avant même d'effectuer le prélèvement est de s'assurer que l'échantillon que l'on s'apprête à prélever pourra être conservé dans des conditions permettant d'assurer sa stabilité jusqu'au moment de son analyse. Dans le cas où le délai de conservation ne peut être respecté, il faut reporter le prélèvement ou rediriger le patient vers un établissement apte à respecter ce délai **(42)**.

Les prélèvements effectués ou reçus au laboratoire sont stockés à température ambiante, dans la mesure où les analyses sont effectuées rapidement selon les délais préconisés.

Les analytes « fragiles » dont l'examen n'est pas réalisé le jour même font l'objet d'une conservation spécifique **(Annexe VIII)**.

Les prélèvements effectués en dehors du laboratoire sont stockés et acheminés dans des conteneurs prévus pour éviter les températures inférieures à 4 ° C et supérieures à 25 ° C (53).

3 La phase analytique

3.1 Définition

Processus ou phase analytique : Etapes d'analyse, débutant sur tout l'échantillon biologique ou sur une partie (aliquote), comprenant une préparation éventuelle du spécimen (prétraitement) jusqu'à l'obtention d'un résultat d'analyse, à l'aide d'un instrument de mesure analytique (3).

3.2 Exigences de la norme NF EN ISO 15189

La validation préalable à l'utilisation d'une méthode d'analyse fait l'objet d'une exigence de la norme NF EN ISO 15189 (chapitre 5.5.2) « pour s'assurer qu'elle convient à l'utilisation prévue».

On peut distinguer deux cas :

- Cas de dispositifs portant le marquage CE : L'utilisation de tels dispositifs par les LBM apporte la garantie de leurs conformités. L'évaluation au laboratoire se limitera à vérifier que les performances annoncées sont satisfaites dans les conditions réelles d'utilisation.
- Cas d'utilisation d'une méthode mise au point (développée) au laboratoire: il nécessite une validation des performances plus approfondie (54).

3.3 Les méthodes d'analyse

Les méthodes d'analyse peuvent être qualitatives en fournissant des résultats exprimés sous un format non numérique (par exemple : Présence/absence, positif/négatif), quantitatives en fournissant des résultats exprimés sous un format numérique ou semi-quantitative fournissant un résultat de type qualitatif (positif/négatif) extrapolé à partir de la mesure d'une donnée quantifiable. Ce type de méthode est assimilable à une méthode quantitative (9,54,55).

Les différentes méthodes d'analyse en biochimie médicale peuvent être classées en trois volets :

- ❖ **Méthodes de caractérisations** : Permettent d'identifier la substance à analyser grâce à ses propriétés physico-chimiques afin de pouvoir évaluer sa teneur par la suite, ces méthodes peuvent être : enzymatiques, chimiques (colorimétriques), potentiométriques,

immunologiques (turbidimétrie, néphélémétrie, électrochimiluminescence, chimiluminescence, ELISA, radioimmunoassay) ou des méthodes séparatives (chromatographie, électrophorèse).

- ❖ **Méthodes de suivi** : Soit en cinétique, ou en point final.
- ❖ **Méthodes de détection** : Pour révéler l'entité recherchée soit par spectrophotométrie ou par fluorimétrie.

3.4 Vérification/validation des performances

Vérification: Confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites (portée A) (55,56).

Validation : Confirmation par examen et apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies (portée B).
« *Le laboratoire doit sélectionner les procédures analytiques qui ont été validées pour leur utilisation prévue* NF EN ISO 15189 § 5.5.1.1 (54,56).

3.5 Critères de performances des méthodes d'analyse

- **Spécificité** : Est la capacité à établir de manière univoque l'existence de la substance à analyser en présence d'autres composants potentiellement présents (58).

- **Sensibilité** : La probabilité qu'un dispositif donne un résultat positif en présence du marqueur cible (58).

La sensibilité de la méthode représente la pente de la droite d'étalonnage ; si la courbe d'étalonnage n'est pas une droite, la sensibilité à une concentration donnée sera définie comme la pente de la tangente à la courbe à cette concentration (59).

- **Justesse** : La justesse se définit comme l'étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence. N'étant pas une grandeur, elle ne s'exprime pas numériquement (9,57) (Figure 9).

- **Fidélité** : La fidélité se définit comme l'étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesures répétées du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées. Elle ne doit pas être confondue avec l'exactitude. La fidélité est quelquefois désignée par le terme précision (9) (Figure 9).

L'étude de la fidélité peut inclure celle de la :

- **Répétabilité** : Consiste à analyser un même échantillon par un même opérateur, un même lot de réactifs, un même instrument et un même étalonnage, le tout dans un délai le plus court possible (55).
- **Fidélité intermédiaire** : Mesure la capacité à générer les mêmes résultats de manière répétée dans le même laboratoire et des conditions différentes, en faisant varier au moins un des facteurs suivants : l'opérateur, les lots de réactifs, l'équipement, les étalonnages... On parle aussi de reproductibilité intra analyse, inter analyses et inter utilisateurs (55).
- **Reproductibilité**: La reproductibilité à un niveau donné correspond à l'étroitesse de l'accord entre les résultats individuels obtenus sur le même échantillon soumis à l'essai dans des conditions différentes : utilisateur différent, appareil différent, jour différent ou même jour (55).

- **Exactitude** : exprime l'étroitesse de l'accord entre le résultat et la valeur de référence acceptée. L'exactitude est l'expression de la combinaison de la justesse et de la fidélité (58).

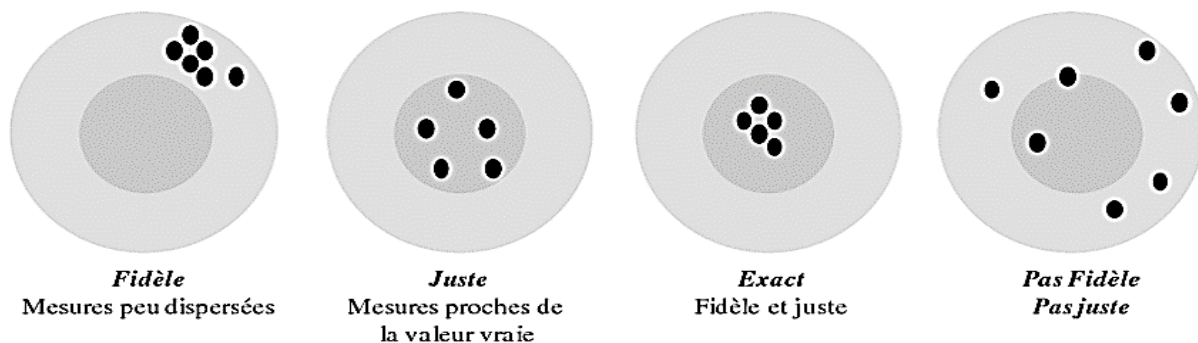


Figure 9: Représentation schématique de la justesse et de la fidélité de mesure (85).

- **Robustesse** : caractérise le fait qu'une légère modification des conditions expérimentales (un ou plusieurs paramètres) ne modifie que très peu la réponse mesurée (59).

- **Limites** : Les limites de détection (LOD) et/ou de quantification (LOQ) sont des valeurs systématiquement rapportées dans les dossiers de validation (58).

- **Le seuil de détection** : c'est la plus petite quantité à examiner dans un échantillon pouvant être détectée, mais non quantifiée comme une valeur exacte.
- **Le seuil de quantification** : est la plus faible concentration dans un échantillon qui puisse être quantifiée dans les conditions expérimentales décrites (56).

- **Linéarité** : La limite de linéarité est le plus haut niveau fiable de mesure qu'on puisse utiliser en tenant compte de tous les facteurs à considérer dans une méthode. Par dilution d'échantillons de concentration très élevée, les résultats obtenus permettront de vérifier cette linéarité. Cette vérification permet de rappeler les limites (supérieur et inférieur) au-delà desquelles l'extrapolation des résultats est illicites **(54,55)**.

- **Comparaison** : Démontre la capacité de la méthode candidate à être suffisamment en accord avec la méthode de référence (statut de l'échantillon). Un écart entre deux méthodes est acceptable s'il ne modifie pas le diagnostic ou le suivi médical **(55)**.

- **Contamination inter-échantillons**: C'est un phénomène qui résulte du transfert d'une partie d'un échantillon dans un autre tel qu'il produit une modification dont l'effet peut être évalué et quantifié **(56)**.

3.6 Conservation des échantillons biologiques après l'analyse

Les dispositions de conservation des échantillons biologiques par le laboratoire permettent d'assurer l'intégrité, la pérennité et l'identification formelle des échantillons biologiques de manière à garantir la fiabilité du résultat lors d'une éventuelle réanalyse ultérieure **(60)**.

Les échantillons doivent être stockés pendant une durée spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse après le compte rendu du résultat ou des analyses complémentaires. Cette durée est laissée au choix du laboratoire sauf pour les analyses soumises à un régime réglementaire telles que certains examens de sérologies **(61)**.

Le stockage des prélèvements après la phase analytique est utile dans le cas de demande, par le médecin prescripteur, d'éventuels examens complémentaires sur un prélèvement déjà présent au laboratoire compatible avec la stabilité des analytes ; vérification du dosage d'un analyte par le biologiste ou le prescripteur ; vérification de la bonne identité d'un échantillon en cas d'incohérence décelée lors de la validation biologique ou après celle-ci ; Constitution d'une bibliothèque pour certains analytes (marqueurs tumoraux, sérologies, ...etc.) **(41)**.

3.7 Elimination des déchets issus de l'analyse biologique

La gestion des déchets de laboratoire permet d'assurer la sécurité des patients et des personnels, de limiter les impacts sur l'environnement et de maîtriser le budget d'élimination des déchets (53).

Le processus de gestion des déchets se résume en cinq activités : tri et collecte, conditionnement, entreposage, transport et destruction (53) (Figure 10).

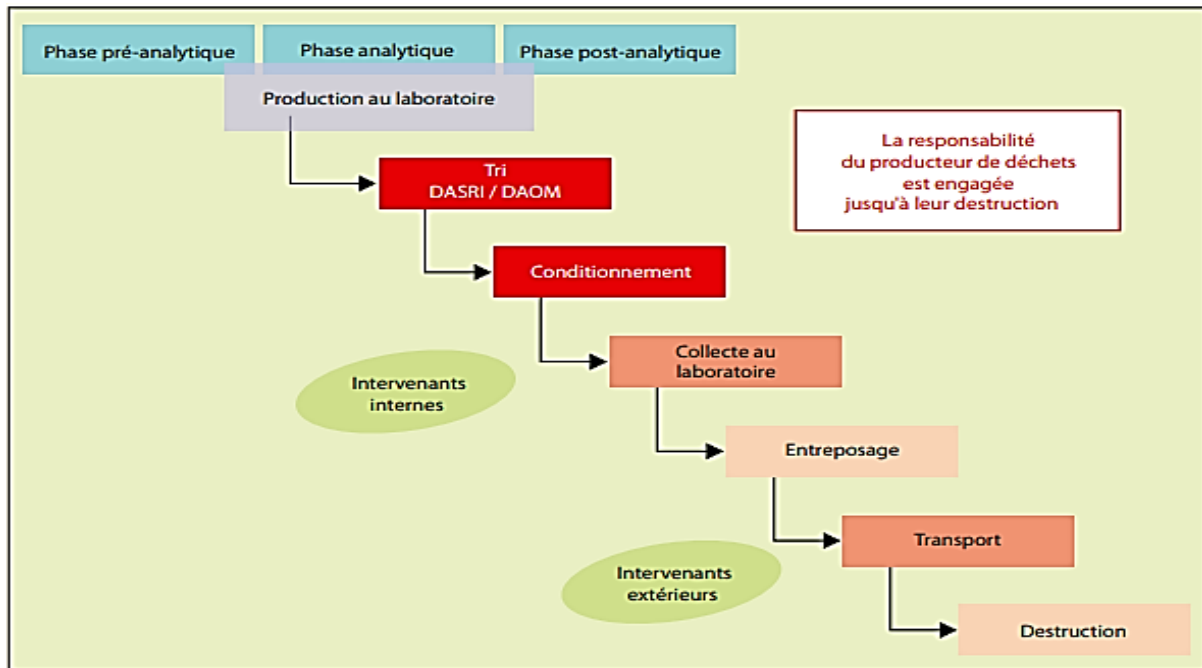


Figure 10: Les différentes phases de la gestion des déchets (53).

3.7.1 Le tri et collecte sur les lieux de production

Les déchets générés par l'activité de prélèvement et l'exécution des analyses, doivent être séparés en déchets à risques et autres déchets assimilables à des ordures ménagères (DAOM) (17).

Les déchets à risques sont séparés en trois groupes : (Figure 11)

- Déchets potentiellement contaminés : déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), les déchets piquants coupants tranchants, les produits sanguins et les déchets anatomiques.
- Produits toxiques et chimiques ;
- Produits radioactifs (non traités ici).

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités spécifiques de conditionnement, de stockage, de transport, de traitement et de prétraitement (53,62).

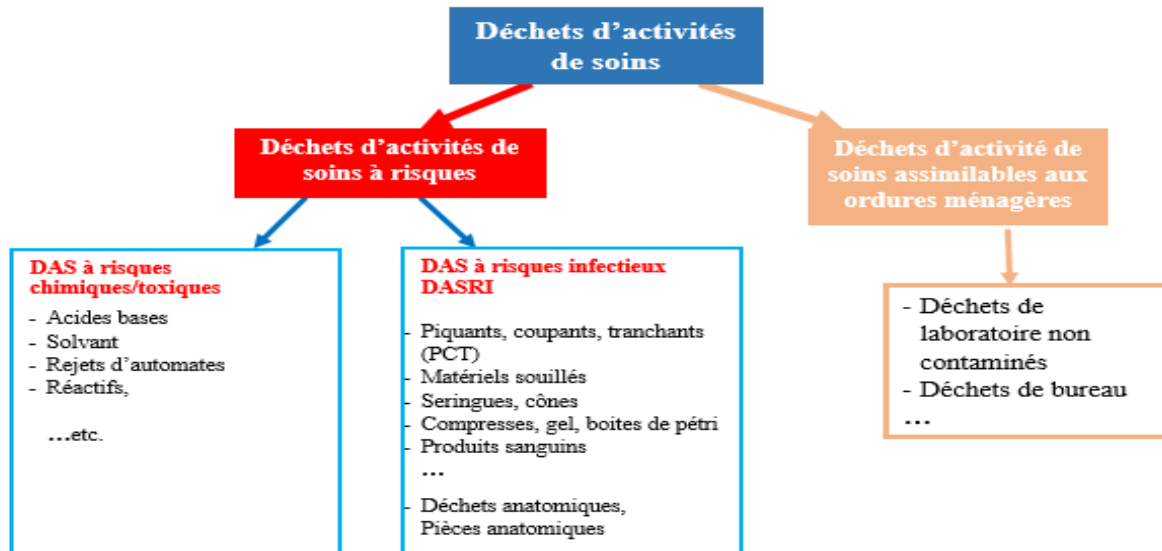


Figure 11: Schéma décrivant le tri des déchets d'activité de soins (63).

3.7.2 Conditionnement des déchets

- ❖ Déchets domestiques : sacs plastiques de couleur noir ;
- ❖ Déchets piquants et tranchants : conteneurs à objets piquants tranchants de couleur jaune ;
- ❖ Déchets présentant un danger de contamination/ déchets anatomiques : sacs plastiques/ conteneurs jaune ;
- ❖ Déchets infectieux : marqué « hautement infectieux » et dans des sacs en plastique ou conteneurs pouvant être passés à l'autoclave aussi de couleur jaune ;
- ❖ Déchets chimiques ou pharmaceutiques : sacs plastiques, conteneurs brun avec symbole approprié(64) (Figure 12).



Figure 12: exemple de conteneur à objets piquants-tranchants et de sac en plastique pour les déchets domestiques (65,66).

3.7.3 Entreposage et durée du stockage

L'entreposage doit être réalisé dans un local adapté (en termes de surface, de localisation, de protection) où sont entreposés les conteneurs pleins fermés hermétiquement avant enlèvement (62).

Les dispositions d'entreposage diffèrent selon la quantité de DASRI produite(53) (Figure 13).

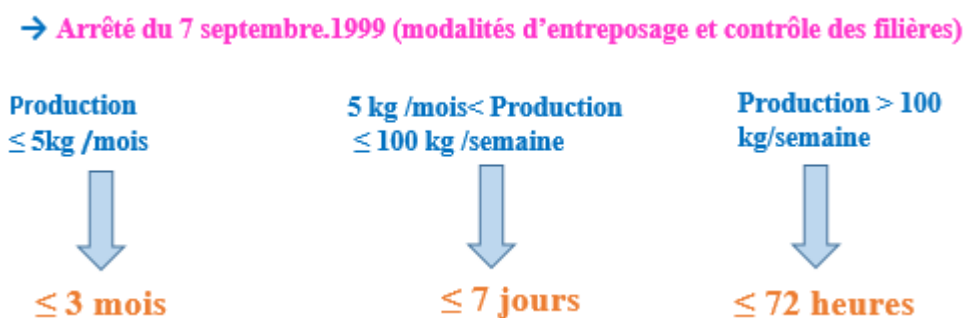


Figure 13: Schéma décrivant l'entreposage des déchets selon la quantité produite (53,63).

3.7.4 Transport des DASRI

Les modalités de transport des DASRI doivent être en conformité à l'ADR ; Les déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés ainsi que les pièces anatomiques sont réunis dans la classe 6.2(Annexe V) avec des numéros ONU différents selon l'hôte potentiellement infecté (l'homme ou l'animal) et le groupe de risque infectieux du micro-organisme (53,62) (Annexe VI).

3.7.5 Pré traitement et destruction des déchets

La désinfection des DASRI susceptibles de contenir des ATNC (Agents transmissibles non conventionnels) est interdite, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération. Ces déchets doivent être éliminés par incinération dans une filière d'élimination des déchets d'activité de soins.

Les déchets non prétraités sont incinérés en tant que DASRI en usines spécifiques agréées, à une température > 1 200 °C (53,63) (Annexe VII).

4 Le processus post-analytique

4.1 Validation des examens de biologie médicale

La validation a pour objet de vérifier la cohérence et la vraisemblance de l'ensemble des résultats d'examens effectués pour un même patient et de permettre une interprétation contextuelle des résultats. La validation prend en compte, les informations cliniques disponibles, les résultats et leurs incertitudes de mesure, les résultats antérieurs et les informations pré-analytiques disponibles. Cette validation s'appuie sur les recommandations professionnelles, les consensus des sociétés savantes et les besoins exprimés des médecins prescripteurs.

Lorsque la validation n'est pas réalisée directement par un biologiste médical, elle est toujours faite sous sa responsabilité **(23)**.

Tout résultat diffusé au clinicien est validé et ne peut être revalidé une deuxième fois. Il peut cependant être relu dans des conditions définies par le biologiste médical, par exemple pour apporter une interprétation contextuelle différée. Toute interprétation complémentaire ajoutée sur un compte-rendu complet diffusé doit être gérée par la procédure de gestion du compte-rendu révisé.

En cas de modification d'un résultat déjà validé et diffusé, le compte-rendu doit également être géré par cette même procédure.

4.2 Compte-rendu d'analyses médicales

Les comptes-rendus peuvent concerner un seul examen ou plusieurs (dits cumulatifs). Ils peuvent se présenter sur différents supports (papier, fax, dématérialisé sur un serveur...)

(Annexe III).

Les attributs sont des caractéristiques de la maquette de compte-rendu. Il convient que le format du compte-rendu prévoit des espaces nécessaires pour commenter la qualité (non-conformités pré analytiques : quantité insuffisante, hémolyse, ...), des espaces nécessaires pour les commentaires concernant les critères d'acceptation/de rejet (respect du délai de transport, identification partielle ou complète, la signalisation des résultats critiques par une typographie particulière, ou tout autre moyen (astérisque, ...), des espaces nécessaires pour les commentaires interprétatifs...

Le compte-rendu doit contenir les informations suivantes :

- L'identification de l'analyse et la méthode de mesure ;
- L'identification du laboratoire ;
- L'identification du patient et sa localisation (service hospitalier) ;
- L'identification du prescripteur et son adresse ;
- La date et l'heure de prélèvement et de la diffusion du compte-rendu ;
- La description de l'origine ou du type de l'échantillon primaire pour la compréhension des résultats (ex : plasma ou urine pour le dosage du potassium...) ;
- Les résultats de l'analyse en unités du système international ;
- Les intervalles de référence biologique qui constituent une aide à l'interprétation notamment pour le prescripteur ;
- L'interprétation des résultats ;
- Le cas échéant les résultats initiaux et les résultats corrigés ;
- L'identification de la personne autorisant la diffusion du compte rendu (prénom et nom du biologiste qui valide le dossier) ;
- Mentionner la nature des non-conformités susceptibles d'avoir compromis les résultats et les conséquences qui en résultent pour l'interprétation du résultat par le prescripteur, si le laboratoire accepte des échantillons biologiques non conformes **(60,67)**.

4.3 Diffusion des résultats d'examen et diffusion des comptes rendus

Toute diffusion de résultats même partielle, quel que soit le format ou le mode de diffusion (papier, électronique y compris serveur), est considérée comme un compte-rendu, qui doit être conforme au §5.8.3 de la norme NF EN ISO 15189 et où doit figurer en particulier le nom et le prénom du biologiste médical qui a validé les résultats. Seule une communication orale de résultats n'est pas considérée comme un compte-rendu (par exemple la diffusion d'un résultat critique dans un premier temps en urgence par téléphone) et doit être nécessairement suivie d'un compte-rendu.

Les phases de revue des résultats et de diffusion du compte-rendu sont deux étapes distinctes qui peuvent être simultanées ou non. Elles peuvent être assumées par des personnes différentes, dans des lieux différents et à des moments différents en fonction de l'organisation et des besoins du laboratoire.

Exemples : La revue a lieu régulièrement par le biologiste médical et l'envoi des fax est assuré par une secrétaire une fois par jour.

Le compte-rendu est mis à disposition sur un serveur dès la validation par le biologiste médical. Le laboratoire s'assure de la traçabilité des différents intervenants (planning de présence des signataires et une grille de paraphes, traçabilité informatique, ...). Il met en œuvre des dispositions visant à assurer la confidentialité et le respect du secret médical pour les résultats

remis aux patients dans ses locaux, y compris les commentaires rendus oralement par le biologiste médical. Le laboratoire prévoit également des dispositions précisant les règles et les modalités de communication des résultats, en envisageant, si besoin les cas particuliers (patients mineurs, tutelle, ...). Ces dispositions prévoient les moyens de s'assurer de l'identité de la personne à qui le résultat est transmis **(60)**.

CHAPITRE III
LE PRELEVEMENT EN
BIOCHIMIE

1 Généralités

Le monde de la biochimie clinique est vaste et une panoplie d'explorations biologiques peuvent être réalisées que ce soit à visée diagnostique, pronostique ou dans le cadre d'un suivi thérapeutique.

Différents types de prélèvements peuvent être réalisés notamment des prélèvements sanguins (veineux, artériels et capillaires), des prélèvements urinaires, des prélèvements de liquides de ponction.

Le choix du type de prélèvement dépendra des paramètres à rechercher et leurs implications en pathologies tout en choisissant le site optimum pour une meilleure interprétation.

Le prélèvement doit se dérouler dans un endroit approprié, propre, calme et bien éclairé

- Dans une zone ou une salle appartenant à un hôpital, au chevet du patient il faut fermer le rideau du lit pour préserver son intimité et s'assurer que le prélèvement s'effectue de manière propre et discrète **(68)**.
- Dans une salle de prélèvement au sein même du laboratoire ou dans une autre structure de santé, il faut prévoir un box affecté au prélèvement comprenant une surface propre avec deux chaises (une pour le préleveur et une pour le patient) ; un lavabo avec du savon, de l'eau courante et des serviettes en papier ou une solution hydroalcoolique et aussi un lit inclinable et confortable, équipé d'un accoudoir.

Lorsque l'échantillon est transmis par un laboratoire extérieur le laboratoire exécutant doit informer régulièrement le laboratoire préleveur, sur ses propres exigences garantir un résultat de qualité **(69)**.

2 Facteurs influençant le prélèvement

2.1 Heure du prélèvement

Les prélèvements sanguins peuvent être pratiqués à toute heure de la journée, mais des horaires de prélèvement sont à respecter pour certaines analyses qui varient naturellement au cours de la journée (rythme circadien) **(70) (Annexe X)**.

2.2 Le statut alimentaire du patient

Différents paramètres peuvent changer après la prise d'un repas selon sa composition et le temps écoulé entre le repas et le prélèvement. Les graisses rendent le sérum lactescent ou le plasma trouble ou hyper visqueux causes possibles d'interférences lors du dosage de certains paramètres biologiques. Un jeûne prolongé peut également influencer les résultats **(63,71)** (**Annexe XXVI, XI**).

2.3 Facteur influençant liés au patient

2.3.1 Facteurs d'influence non modifiables = physiologiques

Tableau 3: Facteurs influençant les paramètres biochimiques

Facteur	Explication
Sexe	L'écart des valeurs entre hommes et femmes peut atteindre 80 %. Outre les hormones spécifiques à chaque sexe, des paramètres de chimie clinique et des paramètres hématologiques peuvent varier significativement en fonction du sexe comme les triglycérides, la créatinine, le cholestérol HDL, le fer...(72) (Annexe XXVI)
Origine géographique et différences ethniques	La concentration d'alpha-amylase diffère significativement entre celle des Européens du Nord-Ouest et celle des Antillais et des Asiatiques. Ainsi, les valeurs d'environ 50 % des Antillais prélevés ont été considérées comme pathologiques sur la base des valeurs normales britanniques. L'ethnie est un facteur de variation de la masse musculaire, les sujets afro-américains ont une masse musculaire plus importante que les sujets caucasiens, l'ethnie est intégrée comme facteur correctif dans les formules du MDRD et de CKD-EPI pour les patients noirs dit « afro-américains » (Annexe XXVI).

2.3.2 Facteurs d'influence modifiables

2.3.2.1 Facteurs d'influence modifiables à long terme

Tableau 4: Influence des facteurs modifiables à long terme sur les paramètres biochimiques

Facteurs	Explication
Age	Les concentrations de la bilirubine sont plus élevées chez les nouveau-nés que chez les adultes. La phosphatase alcaline est nettement plus élevée chez l'adolescent. Le taux de cholestérol, notamment de LDL, augmente avec l'âge (44) (Annexe IX) .
Poids	Le taux du cholestérol, triglycérides, acide urique, cortisol, insuline peuvent accompagner la surcharge pondérale du patient (Annexe XXVI) .
Mode de vie	Des particularités liées au mode de vie, comme par exemple le stress professionnel ou l'activité physique, exercent une influence sur différentes valeurs biologiques. A titre d'exemple, on peut observer une élévation des ALAT et CKchez les sportifset de LDH (Annexe XXVI) .
Grossesse	Pendant la grossesse, la production hormonale influence la concentration des hormones circulantes et celle de nombreuses autres substances du métabolisme, le volume de plasma augmente d'environ 50 %. Une modification de la concentration peut être observée sur une série de paramètres : la concentration d'électrolytes diminue, celle des lipides sanguins augmente, celle du cuivre double... (39) (Annexe XXVI)

2.3.2.2 Facteurs d'influence modifiables à court terme

Tableau 5: Influence des facteurs modifiables à court terme sur les paramètres biochimiques

Facteurs	Explication
Rythmes journaliers et biorythmes	La concentration plasmatique de certains constituants fluctue au cours de la journée. Ceci est dû à la variation du métabolisme pendant les périodes diurnes et nocturnes et pendant le sommeil. Au vu du biorythme, il ne faudrait pas se limiter aux fluctuations survenant au fil des différentes périodes de l'année mais également prendre en considération, par exemple, du cycle menstruel et la fluctuation de la concentration de vitamine D, qui atteint son maximum en été. Outre les fluctuations au rythme de la journée et le biorythme, on peut observer d'importantes fluctuations intra-individuelles d'un jour à l'autre pour différents paramètres (39,44) (Annexe X) .
Effort physique	L'effort physique influence la concentration des analytes, ceci est dû aux déplacements de l'eau et de petites molécules entre le secteur intravasculaire et le compartiment interstitiel. Par conséquent, la concentration de structures de haut poids moléculaire comme des protéines ou des substances liées à la protéine augmente dans les vaisseaux. La même chose se produit lorsqu'une personne passe de la position allongée à la position assise ou durant la stase (49)(Annexe XI) .
Le stress	Une personne souffrant de stress peut déclencher la libération de différentes hormones, comme par exemple d'aldostérone, de catécholamine, de cortisol, de prolactine, de rénine et d'angiotensine... Une augmentation des taux d'albumine, de fibrinogène, de glucose et d'insuline peut également être observée (44) (Annexe XXVI) .
Stimulants : café, nicotine, alcool	La consommation de café peut provoquer une forte augmentation du cortisol, l'élévation peut atteindre 40 % après 200 mg de caféine (quantité contenue dans deux tasses de café). Une forte consommation de tabac entraîne également des changements concernant les leucocytes, les lipoprotéines, les activités enzymatiques, les hormones, les vitamines, les marqueurs de tumeurs et les métaux lourds (Voir annexe XII) . Concernant la consommation d'alcool, on distingue les effets aigus des effets chroniques. L'activité accrue des enzymes du foie tel la GGT est l'effet le plus connu.
Drogues et médicaments	Les effets provoqués varient d'une drogue à l'autre. A titre d'exemple, le cannabis peut provoquer une augmentation du sodium, du potassium, de l'urée, de l'insuline et du chlorure ainsi qu'une diminution de la créatinine, du glucose et de l'acide urique (Annexe XXVI) . Les médicaments peuvent interférer avec les dosages biochimiques, d'où l'intérêt d'un bon interrogatoire (Annexe XII) .

3 Matériels de prélèvement

3.1 Préparation du matériel de prélèvement

Le matériel nécessaire à la réalisation du prélèvement sera préparé avant le début du prélèvement. Il faudra toujours vérifier l'intégrité des emballages et la date de péremption.

Organisation de l'ordre des contenants à prélever sur un portoir afin d'éviter des erreurs pré-analytiques (49,73).

3.2 Matériel nécessaire aux prélèvements

Le matériel varie selon le type de prélèvement à réaliser

- Prélèvement sanguin : garrot, aiguilles épicroâniennes classiques, système vacutainer, matériel d'hygiène et d'asepsie, coton, sparadraps...
- Prélèvement urinaire : flacon (2L) pour le recueil des urines de 24h, flacon non stérile...
- Prélèvement des liquides de ponctions : ponction lombaire (aiguilles, mandrins), ponction d'ascite (seringue 5cc tubulure de paracentèse ou de thoracocentèse), ponction pleurale (seringue de 20mL et de 50 mL, aiguille intramusculaire tubulure...etc) (46) (Annexe VIII).

4 Précautions standards avant d'effectuer le prélèvement

Constituent la base de la prévention de la transmission des micro-organismes. Elles représentent les premières mesures barrières à respecter. Elles s'appliquent à tout patient infecté ou non en cas de contact avec du sang, un liquide biologique, peau lésée, muqueuse...

Les gestes des précautions standards englobent : (Annexe XXV)

- La désinfection des mains ;
- Equipement et protection individuelle : gants, blouses, lunettes ;
- La gestion du matériel et des surfaces souillés ;
- La maîtrise des bonnes pratiques de transport du matériel biologique ;
- Maîtrise de la conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang.

5 Modalités de prélèvement

5.1 Prélèvements sanguins

5.1.1 Prélèvement sanguin veineux

Le Sang veineux est un échantillon biologique prélevé par ponction veineuse dans le but d'un diagnostic ou d'un suivi thérapeutique (74). Les différentes étapes à respecter sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6: Modalités de prélèvement sanguin

	Etape	Description
1	Position du patient	Le patient doit se mettre au repos sans changement de position 15 minutes environ avant qu'il soit prélevé.
2	Identification du patient	Tous les patients doivent être formellement et correctement identifiés, au minimum par deux identifiants soit un nom et prénom avec une date de naissance, un numéro de carte d'identité, un numéro d'identification (de lit) ou un numéro de sécurité sociale. Il faut s'assurer de la cohérence entre le nom du patient et celui inscrit sur l'ordonnance et sur les tubes de prélèvement.
3	Application du garrot	Il sert à favoriser la stase veineuse et à rendre la veine proéminente, pour faciliter l'insertion de l'aiguille dans la veine (75). Il faut le placer à une distance de 7,5 à 10,0 cm au-dessus du site de ponction, le serrer juste assez pour que les veines gonflent, à fin d'éviter toute hémococoncentration induite par la stase prolongée qui provoque le phénomène d'extravasation. Dès que le sang afflue dans le premier tube, Le garrot doit être desserré. On ne doit pas le laisser plus d'une minute (74).
4	Sélection du site de ponction	Palper les veines et suivre leur parcours avec l'index. Éviter les veines thrombosées. La rotation ou la flexion du poignet permet parfois de mieux localiser une veine. En vue de la ponction veineuse dans le bras, on privilégie la fosse cubitale (veine céphalique, veine basilique et veine médiane). Si ces veines principales ne sont pas repérées, les veines dorsales de la main (veine ulnaire ou radiale superficielles) et les veines grandes saphènes en région malléolaire peuvent être utilisées comme alternatives (74,75) (Figure 13).
5	Désinfection du site de ponction	Les sites de ponction veineuse doivent être désinfectés avec de l'alcool éthylique 70° (sauf en cas du dosage de l'alcoolémie) ou d'autres produits désinfectants tels que la Bétadine, gluconate de chlorhexidine à 2% sont recommandés (74).
6	Réalisation de la ponction veineuse	Elle se fait en tenant l'aiguille avec un angle de 30°, le biseau de l'aiguille tourné vers le haut. Puis piquer à 1 centimètre au-dessous de la saillie veineuse, faire pénétrer l'aiguille dans la veine et vérifier au finale l'existence d'un reflux de sang prouvant la présence de l'aiguille dans la veine. Si l'on dispose d'un corps de pompe (tulipe) avec des tubes adaptés sous vide, il faut tenir fermement le corps de pompe d'une main et adapter successivement chaque tube avec l'autre main (76).

	Etape	Description
7	Niveaux et ordre de remplissage des tubes	Le préleveur doit respecter l'ordre suivant et le niveau de remplissage : tube citraté, tube sec, héparinate de Li/Na, tube EDTA puis oxalates de potassium/fluorures de sodium (Annexe XIV).
8	Homogénéisation des tubes	L'homogénéisation des tubes avec additifs doivent être mélangés immédiatement par 5 à 10 retournements lents.
9	Retrait et élimination de l'aiguille	Couvrir le point de ponction avec une compresse de gaze sans appliquer de pression ni d'alcool. Retirer l'aiguille lentement sans changer l'angle d'insertion. Exercer une pression ferme sur la veine avec la compresse de gaze pendant au moins 5 à 10 secondes. Cette durée sera plus longue si le patient est sous anticoagulants (86).

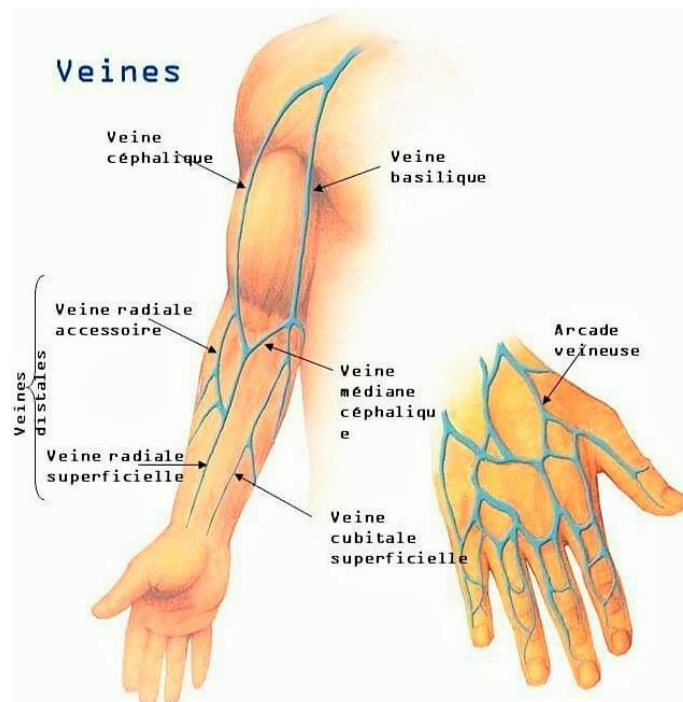


Figure 14: Site de prélèvement veineux (77).

5.1.2 Prélèvement sanguin artériel

Le prélèvement de sang artériel est effectué au niveau de l'artère radiale ou fémorale dans des conditions respiratoires stables ou directement dans l'aorte descendante s'il s'agit d'un cathéter ombilical artériel (**78**).

Le prélèvement artériel nécessite une canule ou seringue héparinée (lyophilisée ou reconstituée) avec aiguille sécurisée. Le médecin est habilité à faire ce prélèvement ainsi que le pharmacien biologiste et l'infirmier en appliquant une prescription médicale. Ce geste ne peut être réalisé que dans un environnement médicalisé qui permet une intervention immédiate en cas de complications (79).

Ce prélèvement comporte de nombreux risques ce qui justifie le fait qu'il soit réservé à des usages précis tel que le gaz de sang, équilibre acido-basique, ammoniac. Il peut se faire à tout moment de la journée en effectuant une aspiration lente et en évitant les bulles d'air (avec indication de la température, FIO₂ et le taux d'Hg) (75).

La gazométrie artérielle permet la mesure de l'acidité, du niveau de dioxygène et de dioxyde de carbone dans le sang. Cet examen permet d'évaluer les échanges gazeux (pulmonaires) et de détecter une concentration gazeuse anormale du sang artériel allant vers les tissus. La gazométrie artérielle permet une approche de la physiologie respiratoire du patient (80).

Lors de cet examen, cinq paramètres sont mesurés : Le pH, La PaO₂, La PaCO₂, Les bicarbonates (HCO₃⁻) et la SaO₂. Bien que les gaz du sang n'indiquent pas au médecin la cause directe du déséquilibre, ils vont orienter soit vers un problème respiratoire, soit vers un problème métabolique. Non traitées, ces pathologies créent un déséquilibre qui pourrait à terme mettre en danger le patient (80).

- **Protocole**

- Vérifier l'identité du patient et la concordance avec la prescription médicale ;
- Vérifier les contre-indications éventuelles (troubles de l'hémostase, athérome, tatouage, lésion au point de ponction, allergie, test d'Allen négatif) ;
- Choisir le lieu de ponction et y réaliser le test d'Allen ; s'il est positif le soin commence, s'il est négatif tester l'autre bras ;
- Installer le patient dans une position confortable puis Installer le poignet en hyper-extension et le stabiliser ;
- Réaliser l'antisepsie locale avec l'antiseptique et les compresses stériles et respecter le temps de contact ;
- Prendre le pouls radial avec la pulpe de deux doigts à environ 3cm du creux du poignet ;
- Prendre la seringue comme un stylo et positionner le piston de la seringue au repère 3mL puis introduire l'aiguille biseau vers le haut dans l'axe de l'artère radiale selon un angle de 30 à 45° avec l'avant-bras. Stopper la progression lorsque le retour sanguin saccadé se fait dans la seringue (le sang artériel est rouge vif et pulsé) ;
- Retirer la seringue une fois remplie en respectant l'axe de l'aiguille ;
- Réaliser un point de compression à l'aide d'une compresse sèche sur la zone en appuyant fermement pendant 5 min (10 à 15 min si le patient est anti-coagulé) ;

- Vidanger précautionneusement toute bulle d'air résiduelle dans la seringue et la fermer hermétiquement avec le bouchon fourni et acheminer rapidement la seringue jusqu'à l'appareil de prélèvement dans la glace ;
- Réaliser un pansement compressif sur la zone pendant une à deux heures ;

- Informer le patient : signalement de toute douleur ou paresthésie survenant après le soin ;
- Jeter les déchets puis les sacs DASRI (80).

5.2 Prélèvement capillaire

C'est un mélange de sang provenant des artérioles, des veinules, des vaisseaux capillaires et du liquide interstitiel et intracellulaire, obtenu par ponction capillaire. Ce prélèvement convient très souvent en pédiatrie mais aussi lorsque les prélèvements artériel et veineux sans impossibles chez l'adulte (grand brûlé, sites de prélèvement veineux couverts par des plaques de dermatose...), ce prélèvement peut se révéler impossible en cas d'une déshydratation, d'une mauvaise circulation sanguine ou d'un état de choc.

Le site de prélèvement dépend de l'état général du patient. Elle peut se faire sur les doigts, le cuir chevelu, le talon (nouveau-né, enfant de moins d'un an), sur l'orteil et sur le lobe de l'oreille (rarement). Il ne faut pas choisir un point cyanosé, œdémateux, enflammé, froid ou déjà ponctionné. Il est essentiel que le site de prélèvement soit bien irrigué, donc pour améliorer l'afflux de sang on réchauffe cet endroit en se référant à plusieurs procédures (bloc chauffant à usage unique, serviettes propres et chaudes à environ 42°C...).

Le matériel suivant doit être mis à la disposition des personnes qui effectuent des prélèvements par ponction capillaire : matériel d'antisepsie et gants, des lancettes ; micro-collecteurs, tubes capillaires ou papiers filtres pour recueillir les échantillons ; système de réchauffement du point de ponction et dispositif de vérification de la température (48) (Figure 15).



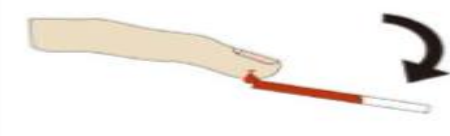

Technique recommandée	
	Approcher le tube capillaire du doigt et recueillir une goutte de sang sans toucher la peau du patient.
	Si une deuxième goutte de sang est nécessaire, approcher le tube capillaire du doigt en l'inclinant vers le haut pour empêcher le sang de remonter dans le tube capillaire. Toucher la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire pour éviter que les deux gouttes soient séparées par de l'air.
	Incliner le tube capillaire vers le bas pour compléter le remplissage.
Technique à proscrire	
	Le fait d'approcher le tube en l'inclinant vers le bas favorise la formation de bulles d'air dans le tube capillaire.

Figure 15: Technique du remplissage du tube capillaire (78).

5.3 Prélèvement urinaire

La biochimie des urines se fait soit par l'analyse des urines fraîches du matin ou des urines de 24 heures. Pour certains paramètres le recueil de la première miction du matin est préférable (ex : la chimie des urines). Pour d'autres, un recueil d'urines de 24 heures est recommandé.

Ex : l'ionogramme urinaire, la protéinurie de 24 H, la calciurie et la phosphaturie de 24 H (81).

Quelle que soit la méthodologie de recueil des urines, le contenant devra être identifié avec nom et prénom. Il faudra également inscrire la date du recueil. Le prélèvement devra être acheminé rapidement au laboratoire, au-delà, conservation à 4°C.

Pour des raisons d'hygiène, il est recommandé de mettre le contenant dans un sac en plastique (82).

5.3.1 Recueil des urines de 24H

Le matin au réveil, jeter la première urine, noter l'heure et la date sur l'étiquette du contenant de collecte. Récolter toutes les urines émises pendant 24H, y compris la première miction du lendemain à la même heure **(82) (Annexe XV)**.

5.3.2 Recueil des urines fraîches du matin

Le recueil de la première urine matinale dite « de premier jet » peut être réalisé, à partir des urines de la nuit ou au moins 2 heures après la dernière miction. Si nécessaire à jeun, en évitant toute activité physique avant le prélèvement.

- **Protocole :**

- Se laver les mains avec soin, ne pas effectuer de toilette intime ;
- Uriner le premier jet d'urine dans le flacon ;
- Ne pas toucher la canule du couvercle **(44,83,84)**.

5.3.3 Recueil des urines chez le petit enfant, nourrisson et nouveau-né

Avant l'âge de la propreté, la méthode la plus répandue est la collecte dans une poche stérile. **(85,86)**.

- **Protocole :**

- Se laver les mains puis nettoyer soigneusement à l'aide d'une lingette les organes génitaux externes ;
- Sortir la poche stérile de son emballage individuel et retirer la protection qui couvre la partie adhésive ;
- Appliquer en massant pour obtenir une bonne adhérence ;
- Laisser le sachet collecteur le temps nécessaire pour qu'il soit rempli.

5.3.4 Recueil des urines chez les patients sondés

- Il ne faut en aucun cas prélever dans le sac collecteur
- Il ne faut pas déconnecter la sonde du sac collecteur pour prélever les urines.
- Le tuyau d'évacuation sera clampé, puis le recueil se fera par ponction après désinfection sur le site spécifique du dispositif de sonde.
- En cas de changement de sonde il est recommandé de recueillir l'urine à partir de la nouvelle sonde **(86) (Annexe XVI)**.

5.4 Prélèvements des liquides de ponction

Acte consistant à introduire une aiguille ou à pratiquer une ouverture étroite dans un tissu, un organe, une cavité naturelle ou pathologique pour en extraire un gaz, un liquide ou pour en prélever un échantillon (87).

Au laboratoire de biochimie, les dosages biochimiques se font aussi sur les liquides ponctions tel que le liquide céphalo-rachidien (LCR), liquide pleural, liquide d'ascite, liquide synovial, liquide péricardique, liquide gastrique et la bile...

5.4.1 La ponction d'ascite

Le terme ascite est défini comme une accumulation de liquide dans la cavité abdominale au cours de diverses maladies. Il consiste à perforer l'abdomen dans la fosse iliaque gauche pour analyser ou évacuer une accumulation de liquide séreux dans la cavité péritonéale. Elle est peu douloureuse et ne comporte pratiquement pas de risque (87,88).

- **Préparation et technique**

Hospitalisation plusieurs heures, une journée ou des jours selon l'estime du médecin.

Avant la ponction, il est demandé de vider la vessie car l'évacuation peut durer plusieurs heures et il est recommandé de rester allongé durant le geste.

Il n'est pas nécessaire d'être à jeun. Dans la plupart du temps une perfusion dans la veine du pli du coude droit est mise en place par un infirmier, car il faut compenser le volume enlevé d'ascite par de l'albumine à 20% qui est administrée par voie veineuse.

Le patient doit être allongé sur le dos les bras à distance de l'abdomen. La peau est nettoyée à la Bétadine. Puis le médecin met en place un champ troué, centré sur l'endroit où il va piquer. La ponction se fait en zone de pleine matité, située à la jonction du tiers externe et du tiers moyen de la ligne joignant l'épine iliaque antérosupérieure gauche et l'ombilic. Le geste est rapide et pratiquement indolore.

Le médecin réalisera un prélèvement à l'aide d'une seringue, puis enlèvera l'aiguille en laissant un cathéter en plastique. Ce cathéter sera branché sur une tubulure en plastique elle-même relié à un bocal vide de 4 à 8 litres. Un infirmier surveillera régulièrement le pouls et la tension ainsi que le débit d'évacuation (l'ascite doit couler lentement). Dès la fin de la ponction, le cathéter est enlevé et un pansement sera mis en place.

Délai d'acheminement : conservation à température ambiante si < 4 h et à $+4$ °C si > 4 h.

5.4.2 La ponction pleurale

La plèvre est la membrane entourant le poumon, sert à analyser et à évacuer le liquide d'un épanchement pleural (87).

Avant toute ponction, les tubes d'analyses doivent être préparés. Selon le contexte clinique, prévoir également une seringue de gazométrie pour la mesure du pH de l'épanchement.

- **Protocole :**

- Désinfection cutanée, lavage des mains et utilisation de gants stériles ;
- Patient non à jeun, en position assise sur le bord du lit, légèrement penché en avant, accoudé à une table. Si cette position n'est pas possible (patient non mobilisable, par exemple avec ventilation mécanique), on peut envisager de pratiquer la ponction en décubitus latéral (89,90) ;
- Eventuellement, une légère anesthésie locale à la xylocaïne ;
- Réalisation de la ponction à l'aide d'un trocart pleural spécial ou le plus souvent avec une simple aiguille IM entre les deux côtes, dans la cavité pleurale contenant le liquide ou l'air ;
- Il faut éviter les éléments vasculo-nerveux situés sous les côtes au moment où l'aspiration ramène du liquide (91,92) ;
- Laisser le patient allongé ou moins en position semi-assise pendant 15 minutes ;
- Lever prudent sous surveillance ;
- Demander au médecin s'il faut une radio de contrôle ;
- Les prélèvements doivent partir au laboratoire immédiatement à T° ambiante (15 - 30°C) ou conservation à $+4$ °C (90) (Figure 16).

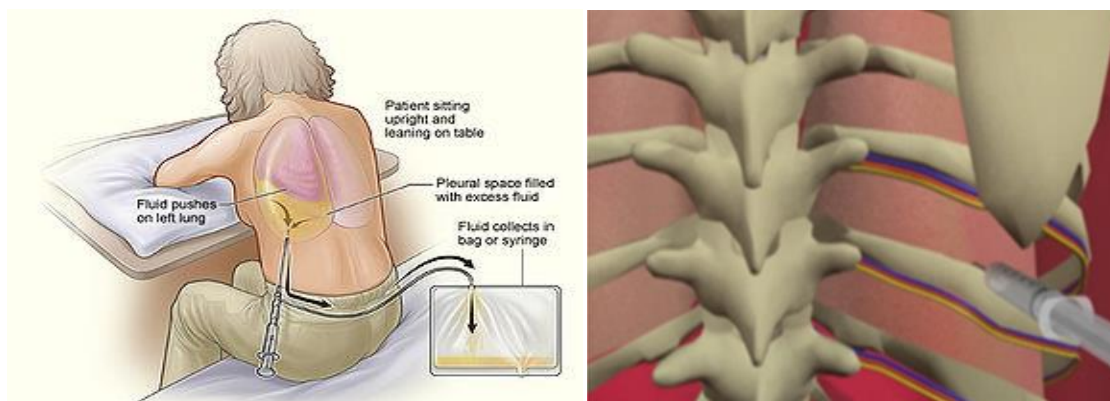


Figure 16: Technique d'une ponction pleurale (90)

5.4.3 Le liquide céphalo-rachidien

Le liquide céphalo-rachidien (LCR) (ou LCS liquide cérébrospinal) est le liquide dans lequel baignent le cerveau et la moelle épinière. Il est contenu dans les méninges entre la pie-mère et l'arachnoïde (**93**).

Le prélèvement de LCR est effectué dans des conditions d'asepsie rigoureuse (utilisation de Bétadine) grâce à l'utilisation d'un matériel et de tubes stériles. Il s'agit d'un acte médical.

- **Site du prélèvement.**

- Principalement la ponction lombaire entre L4-L5 ou L5-S1 ;
- Ponction sous occipitale ;
- Ponction ventriculaire directe ou transfontanelle (nourrisson).

- **Préparation et technique**

La peau où la ponction sera effectuée doit être soigneusement désinfectée, souvent par la povidone-iodée. La solution d'iode peut être laissée sur la peau pendant plusieurs minutes pour assurer la destruction des contaminants cutanés.

Un champ stérile est placé sur le site pour assurer davantage la protection du patient contre la contamination de l'environnement avant le début de la perforation.

Le patient est placé en décubitus latérale, avec le cou complètement fléchi.

une aiguille stérile est utilisée pour prélever le LCR (**94**).

Le LCR doit être acheminé rapidement au laboratoire enrobé de coton cardé. Le cas échéant, le maintenir dans une étuve à 35°C (à cause de la fragilité des germes) (**Figure 17**).

- **LCR hémorragique**

La contamination du LCR par des globules rouges fait discuter un traumatisme lors de la ponction lombaire ou une hémorragie sous arachnoïdienne.

Une diminution progressive des globules rouges constatée sur un compte séquentiel des cellules dans 3 tubes de LCR est en faveur d'un traumatisme vasculaire lors du prélèvement.

- **Contre-indications de la ponction lombaire**

- Hypertension intracrânienne ;
- Infection au point de ponction ;
- Troubles de l'hémostase....

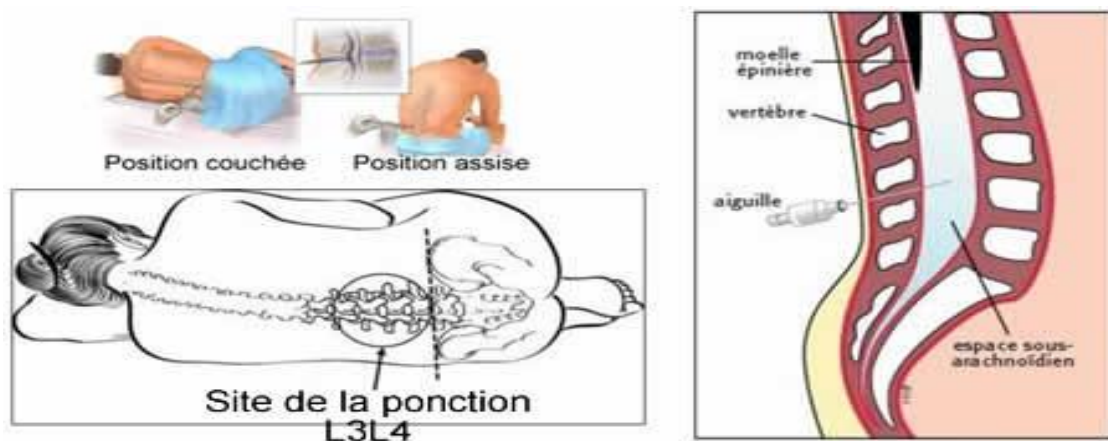


Figure 17: Position et technique de pratique d'une ponction lombaire (94).

5.4.4 Liquide synovial

L'analyse du liquide synovial est un examen clé de la démarche diagnostique en rhumatologie, qui permet de distinguer parmi les arthropathies les affections mécaniques et inflammatoires.

- **Protocole :**

- Réalisé par un médecin, se fait généralement « à l'aveugle » en utilisant des points de repères anatomiques ;
- Désinfection cutanée ;
- Recueil du liquide ; la quantité nécessaire $\geq 3\text{mL}$, Si quantité très faible (quelques gouttes) ;
- Adresser la seringue bouchée sans aiguille au laboratoire et spécifier l'examen à privilégier. Le liquide doit être conservé au réfrigérateur à $+ 4\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou au congélateur à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$.

5.5 Calculs urinaires

Le calcul est le principal témoin de la pathologie lithiasique. Il permet d'identifier les facteurs de risque impliqués dans ce processus qui peuvent être : métaboliques, nutritionnelles, infectieuses, anatomiques, héréditaire et/ou médicamenteuses.

L'analyse des calculs et des cristaux doit aujourd'hui faire partie des moyens de diagnostic et de surveillance thérapeutique mis en œuvre chez un patient lithiasique (95).

L'analyse chimique doit être proscrite, car elle ne renseigne ni sur la composition moléculaire, ni cristalline, ni morphologique. Il convient de pratiquer une analyse morphologique et spectroscopie infrarouge.

Les calculs collectés, après rinçage à l'eau et séchage à température ambiante pendant 24 heures, subissent une analyse morphologique pour avoir une idée sur sa composition chimique, puis une analyse constitutionnelle par Spectroscopie Infrarouge qui permet immédiatement et facilement de dépister des causes rares ou peu fréquentes de lithiases(95,96).

5.6 Le drain de Redon (Jost-Redon)

Le drain de Redon est un tube utilisé pour le drainage après une opération chirurgicale. Il permet de laisser s'écouler à l'extérieur d'une activité, des sérosités, du sang...etc. L'objectif étant d'éviter l'infection et de favoriser le processus de cicatrisation des plaies chirurgicales internes (97) (Figure 18).

- **Préparation et technique**

Il faut éviter de placer le drain au contact direct d'une suture digestive et éviter de blesser des structures importantes (vaisseau, nerf).

Les drains doivent être parfaitement fixés à la paroi de façon à ne pas pouvoir être mobilisés intempestivement. Ils doivent sortir de telle façon que le trajet soit aussi court et direct que possible tout en étant déclive.

Les soins infirmiers autour de l'orifice du drain doivent être rigoureux :

- Asepsie stricte, l'extrémité du drain sera raccordée à une poche que l'on peut vider sans toucher au drain.
- Noter sur la pancarte la quantité et l'aspect du liquide recueilli quotidiennement ;
- Informer le chirurgien en cas de modification d'aspect ou de quantité.

Un drain qui ne donne rien ne doit pas être laissé en place inutilement. Il devient alors une cause d'infection potentielle. Dès qu'il n'est plus productif, souvent après un à deux jours, le drain est mobilisé et retiré progressivement de quelques centimètres chaque jour (97).

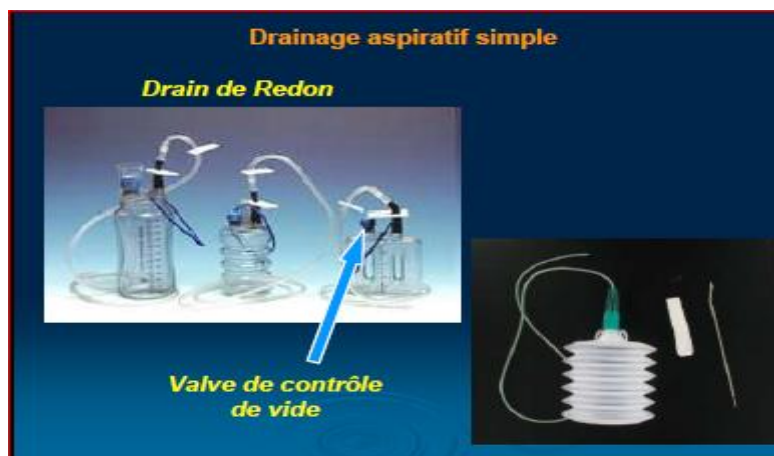


Figure 18: Le drain de Redon (97).

Avant toute ponction, il est préférable de vérifier au préalable que l'hémostase est normale. Le site de ponction et la direction du mouvement sont fournis par l'examen clinique ou l'imagerie (radiographie, échographie, scanner).

Le prélèvement est réalisé par un médecin, le malade informé de la technique, rassuré.

Le prélèvement obtenu doit être transporté rapidement au laboratoire, ensuite analysé en biologie médicale.

L'aspect des liquides est très significatif, c'est pour cette raison qu'il doit être marqué avant toute analyse ou tout prétraitement **(87,98)**.

CHAPITRE IV
MANUEL DE PRELEVEMENT
DES ECHANTILLONS

1 Généralités et exigences

Le manuel de prélèvement est la clé de voûte de la maîtrise du processus pré-analytique selon la norme NF EN ISO15189. Il peut comprendre, outre des recommandations générales, un catalogue de fiches pré-analytiques.

Le manuel de prélèvement des spécimens doit faire partie du système de maîtrise des documents du laboratoire. Il est obligatoire qu'il soit approuvé, revu à intervalle régulier par la direction du laboratoire et que sa diffusion soit contrôlée (dates, versions, nombre d'exemplaires, archivages) **(49)**.

Il doit comporter :

- Toutes informations ou documents permettant une prise en charge des prélèvements ; destinés aux examens de biologie médicale **(49)** ;
- Le type du spécimen à prélever ;
- Le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire ;
- Tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception par le laboratoire (exigences de transport, réfrigération, chauffage, livraison immédiate) ;
- Les renseignements cliniques nécessaires (par exemple prise de médicaments) ;
- Le stockage des échantillons examinés ;
- Le code informatique de l'analyse ;
- Les restrictions alimentaires ;
- Les interférences possibles si le patient doit prendre ou non son médicament avant l'analyse ;
- Le délai d'analyse ;
- Les analyses pouvant être demandées de façon urgentes ;
- Les analyses de routine et celles effectuées sur demande spéciale ;
- Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons ;
- Toute autre information et directive pertinentes à l'analyse ou au prélèvement.

2 Méthodologie pour la mise à disposition d'un manuel de prélèvement des examens de biologie médicale

Les recommandations générales sur le contenu d'un manuel de prélèvement sont présentées dans la norme NF EN ISO 15189. Il peut être un document fourni par les sociétés d'accompagnement à l'accréditation grâce à des outils qualité dédiés. Il convient au biologiste d'en vérifier et compléter le paramétrage. Il doit en assurer la maîtrise conformément à la norme, comme il peut être un document partagé via des outils électroniques est qui doivent être vérifiés par les biologistes du laboratoire **(49)**.

3 Recommandations générales du manuel de prélèvement

Le manuel doit contenir toutes les instructions et les procédures utiles à la réalisation des prélèvements dans le but de la maîtrise de cet acte et de réduire le risque d'erreurs. Ces procédures sont relatives à la préparation du patient et à l'identification des échantillons. Elles doivent comporter également des informations sur le prélèvement de l'échantillon primaire avec la description du matériel de recueil nécessaire (49).

3.1 Définition d'une procédure

C'est un ensemble d'opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres à chaque laboratoire. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés (99).

Le recours à des procédures est fondamental. Elles expriment le savoir-faire des biologistes. Elles définissent le champ d'application des processus et modes opératoire (49).

Les procédures mises en œuvre dans un laboratoire doivent être exécutées correctement afin d'assurer la justesse et la fiabilité des analyses. Elles permettent le suivi des bonnes applications de toutes les phases de l'examen de biologie médicale et l'établissement d'une traçabilité indispensable pour une bonne maîtrise du système documentaire.

3.2 Instructions

Le manuel de prélèvement des spécimens doit comprendre les éléments suivants :

- Façon de renseigner la feuille de prescription ;
- Type et quantité de l'échantillon primaire à prélever ;
- Le moment précis ;
- Tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception au laboratoire ;
- Étiquetage ;
- Renseignements cliniques ;
- Identification complète ;
- Enregistrement de l'identité du prescripteur et du préleveur ;
- Élimination des déchets ;
- Stockage des échantillons examinés ;
- Délais pour prescrire une analyse complémentaire ;
- Les analyses complémentaires (35).

3.3 Formulaire de consentement et références consultables

Tous document ayant une relation avec les prélèvements doit être cité dans ce manuel tel que les formulaires à remplir (fiche d'identité, fiche de non-conformité, catalogue des analyses s'il est séparé du guide de prélèvement...).

3.4 Fiches pré analytiques des examens

Ces fiches comprennent les informations précisant le contexte physiopathologique auquel le paramètre est rattaché ; les valeurs de référence du laboratoire pour l'examen ; la préparation du patient à l'examen ; les conditions de prélèvement d'acheminement et de conservations des spécimens. Elles peuvent être présentées sous la forme d'un dictionnaire des analyses, paramètre par paramètre. Elles sont destinées à fournir les éléments d'informations nécessaires à l'ensemble des utilisateurs des prestations du laboratoire **(49)**.



PARTIE PRATIQUE

MATERIEL ET METHODES

1 Type, période et lieu de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive transversale, en vue d'évaluer les connaissances, les attitudes et les pratiques du personnel de santé dans la région de Tizi-Ouzou. (Etude CAP : Connaissances Attitudes Pratiques) sur une période de 5 mois de mars à juillet 2020.

2 Population d'étude

Cette étude cible toute personne préleveur exerçant dans les différentes institutions sanitaires :

- Le secteur public : Concernant le CHU de Tizi Ouzou les deux unités Nadir et Balloua, on a obtenu une liste exhaustive des services cliniques auprès de la direction des activités médicales et paramédicales (DAMPM). 24 services ont été dénombrés et ciblés par notre étude, 13 à l'unité Neddar et 11 à Balloua ;
- Le secteur libéral : laboratoires de biologie médicale dans la wilaya de Tizi Ouzou. On a compté 39 laboratoires après consultation du site de la Direction de la Santé Publique de la wilaya de Tizi Ouzou.

Tableau 7 : Tableau représentant la population d'étude

Laboratoires libéraux	39
Services cliniques	24
Total	63

2.1 Critères d'inclusion

- Toutes les personnes susceptibles d'effectuer un prélèvement à visée d'analyse médicale du secteur public ou libéral : Infirmier, sage-femme, technicien de laboratoire de la région de TIZI OUZOU.
- Les médecins et pharmaciens biologistes en vue de l'évaluation de la norme ISO 15189.

2.2 Critères d'exclusion

Les questionnaires rendus vides sans réponses ou incomplètement remplis.

3 Rappel des objectifs

Objectif principal

- Evaluer les connaissances, les attitudes et les pratiques du personnel de la santé du CHU Tizi Ouzou et des Laboratoires d'analyses médicales du secteur libéral de la Wilaya de Tizi Ouzou et relever les écarts par rapport à chaque étape de la phase pré-analytique en Biochimie.

Objectifs secondaires

- Evaluer le respect de la norme ISO 15189 au sein des différents laboratoires du CHU Tizi Ouzou et au niveau des laboratoires d'analyses médicales du secteur libéral de la Wilaya de Tizi Ouzou.
- Conception d'un guide de prélèvement des analyses biochimiques au CHU Tizi Ouzou.

4 Conception et élaboration des questionnaires

4.1 Questionnaire d'évaluation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO 15189

Ce document a été élaboré le 29 septembre 2016 par Dr Aguini S et Dr Zebbiche Y dans le cadre d'une enquête nationale d'évaluation des laboratoires de biologie médicale qui devait être réalisée sur plusieurs wilayas du pays. C'est un questionnaire assez complexe et long qui contient 10 pages intitulées en français classées suivant l'ordre des exigences de la norme ISO 15189 : 2012. Dans la plupart des cas, deux réponses aux questions (Oui, Non) sont proposées avec possibilité d'apporter des précisions ou des explications complémentaires dans la colonne commentaire (**Annexe XX**).

4.2 Questionnaire de prélèvement

Ce questionnaire a été structuré selon le déroulement chronologique de la phase pré-analytique. Pour chaque étape de cette dernière, plusieurs questions ont été formulées dans le but de relever les non-conformités liées aux prélèvements. Il a été examiné à plusieurs reprises par l'encadreur du mémoire et le chef de service du laboratoire de Biochimie du CHU de Tizi-Ouzou pour la validation du contenu pour que chacune de ces questions soit formulées de manière claire et facilement interprétable (**Annexe XIX**).

5 Collecte et analyse statistique des données

5.1 Collecte des données

En raison de la situation sanitaire par laquelle nous passons, nous avons privilégié l'envoi des questionnaires sur le prélèvement par mail plutôt que le format papier aux différentes cibles de notre étude.

L'envoi a été effectué selon les règles suivantes :

- Envoi par mail avec accusé de réception ;
- Un seul participant par site de prélèvement ;
- Ce participant devait être un préleveur ;
- L'identité du répondeur reste anonyme (envoi ciblé, mais réponse anonyme).

5.2 Analyse statistique des données

La saisie des données et leur analyse sont effectuées par le logiciel d'analyse statistique IBM-SPSS Statistics Base 25 et Excel 2016.

RESULTATS

1 INFORMATIONS GENERALES

1.1 Population de l'étude

1.1.1 Taux de réponses aux questionnaires

Sur un ensemble de 56 questionnaires envoyés, 38 ont répondu entièrement aux questionnaires soit un taux de réponses de 67.85% (**Tableau 8**) (**Figure 19**).

Tableau 8 : Tableau traitant le taux de réponses au questionnaire

Réponses aux questionnaires				Total
Remplis entièrement	Partiellement remplis	Questionnaires vides	Absence de retour	
38	10	2	6	56

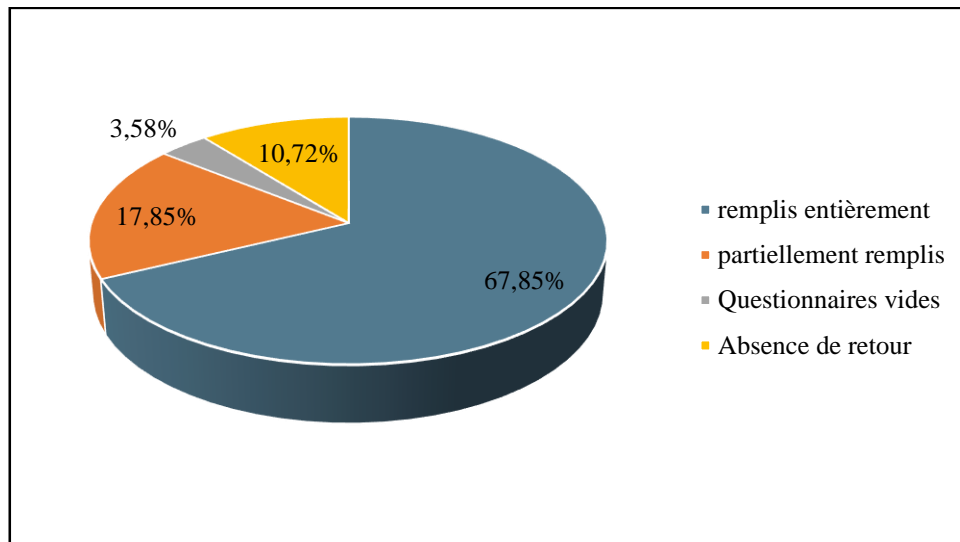


Figure 19: Taux de réponses au questionnaire

1.1.2 Secteur d'activité des répondeurs

Les secteurs d'activité à auxquelles appartiennent les participants de notre étude sont représentés dans le tableau 9.

Tableau 9 : Secteur d'activité de la population de l'étude.

		Effectif	Pourcentage
Secteur d'activité	Libérale	23	60.53%
	Publique	15	39.47%
Total		38	100%

60.53% des participants travaillent au niveau des laboratoires privés de la région de Tizi Ouzou et 39.47% proviennent de services hospitaliers du CHU Tizi Ouzou.

2 Analyse des réponses du questionnaire

2.1 Paramètres qui peuvent influencer l'analyse relatifs à la préparation du patient avant le prélèvement

2.1.1 L'état de jeûne

Les réponses concernant les paramètres nécessitant un état de jeûne sont représentées dans la figure 20.

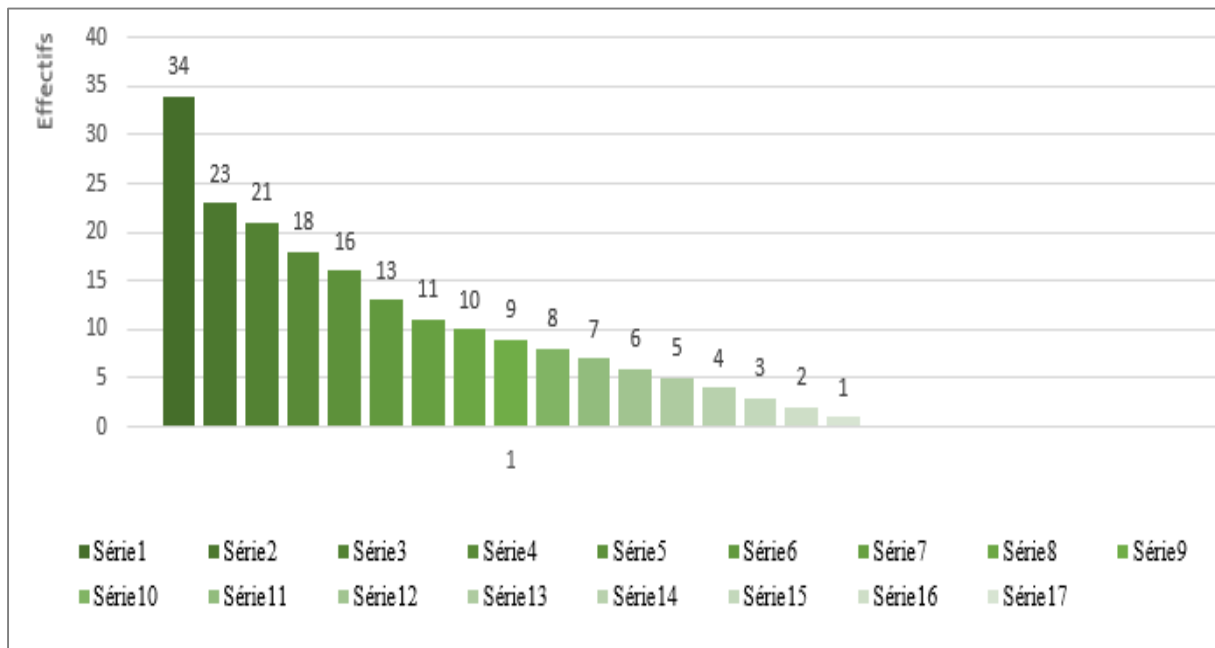


Figure 20 : Les paramètres nécessitant l'état de jeûne.

Bilan rénal : Urée Créat, Ac urique, Ionogramme sang

Série A : Taux de protides, Albumine, EPP, Vit D, Prolactine, FT3/FT4, Fructosamine

Série B : FSH, LH, œstradiol, Progestéone (série 15) avec 3 réponses.

Série C : Ammoniac, HbA1c, Vit B12, ACTH, Ferritine, Transferrine, sDHEA, SHBG, Anti TPO, Anti TG

Série D : CRP, ASLO, Procalcitonine, Haptoglobine, Alpha fœto protéine, Troponine, CK, LDH, Lipase, Gaz de sang, IgE, biochimie du LCR.

Les réponses concernant la nécessité de jeûne avant d'effectuer les prélèvements, ont été variées. La nécessité du jeûne pour la glycémie est la réponse la plus fréquente suivie du bilan lipidique, HGPO, bilan phosphocalcique et les autres paramètres sont cités dans un ordre décroissant.

2.1.2 Le rythme circadien

Les réponses concernant les paramètres respectant un rythme circadien sont représentées dans la figure 21.

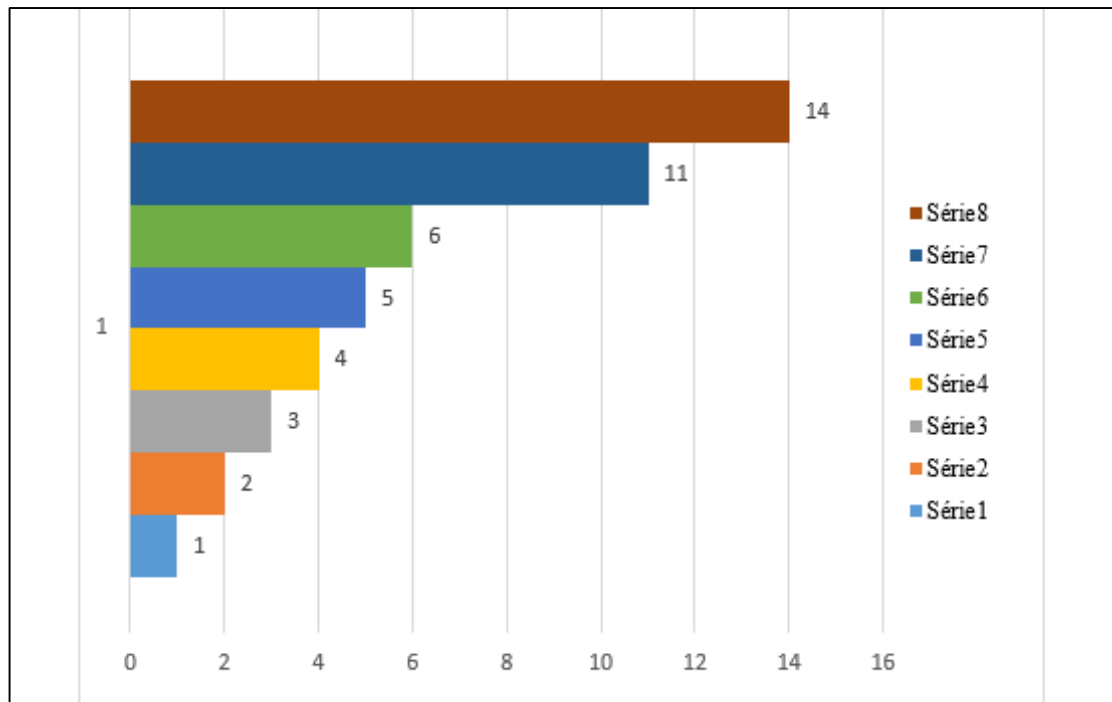


Figure 21 : Les paramètres suivant un rythme circadien.

Série 1 : LDH, IgE, magnésium, Ferritine, PAL/GGT.

Série 2 : HGPO, Gly post-prandiale, Urée Créat, Ac urique, Ionogramme sang, ASAT/ALAT, anti TPO, Anti TG, sDHEA, SHBG, ASLO, facteur rhumatoïde, Haptoglobine, Taux de protides, albumine, transferrine, Vit D, vit B12, CK, lipase, Gaz de sang, ammoniac, biochimie du LCR.

Série 3 : PSA totale et libre, troponine, Alpha fœto protéine, EPP, Fer sérique, procalcitonine, béta HCG, CRP, Calcium, Phosphore, PTH, HbA1c, fructosamine.

Série 4 : BILIRUBINE (totale, directe), FSH, LH, œstradiol, testostérone.

Série 5 : Progestérone, prolactine, FT3/FT4.

Série 6 : Insuline, peptide c.

Série 7 : TSH

Série 8 : Cortisol, ACTH

Après analyse de toutes les réponses on a constaté que tous les participants jugent que tous les paramètres sont soumis au rythme circadien, sauf la Glycémie à jeun et les paramètres du bilan lipidique.

2.1.3 L'effort physique

Les réponses concernant les paramètres influencés par l'effort physique sont représentées dans la figure 22.

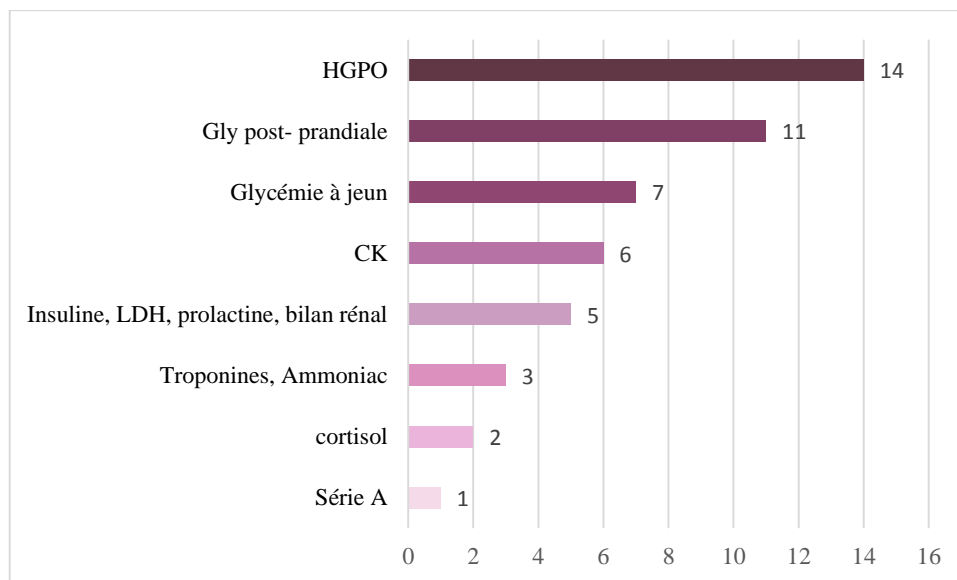


Figure 22 : Les paramètres influencés par l'effort physique.

Série A : Le peptide C, fructosamine, LCR, IgE, gaz de sang, vit B12, FT3/FT4, TSH, bilirubine, PAL/GGT et bilan phospho-calcique.

Les réponses les plus citées concernant les paramètres influencés par l'effort physique sont l'HGPO en premier, suivi de la glycémie post-prandiale.

2.1.4 Le stress

Les réponses concernant les paramètres influencés par le stress sont représentées dans la figure 23.

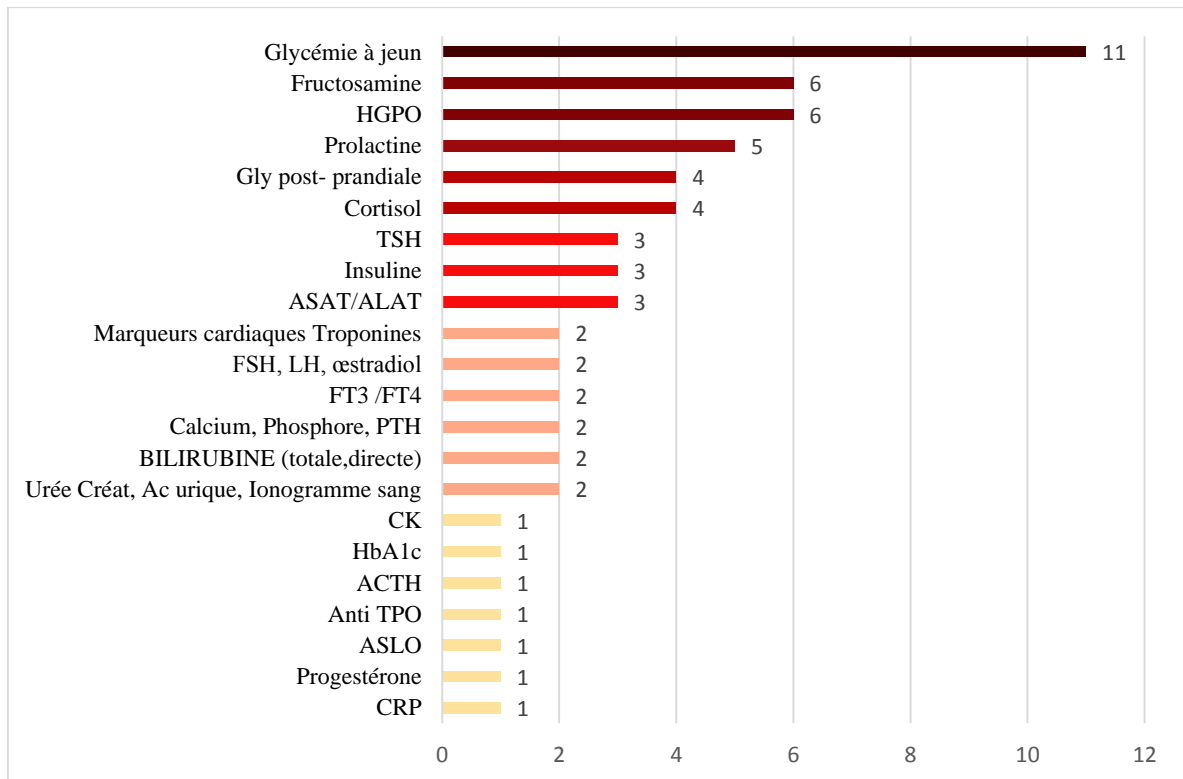


Figure 23: Les paramètres influencés par le stress.

La glycémie est le paramètre le plus fréquemment cité par nos participants.

2.2 Précautions à prendre

2.2.1 Vérification de l'identification des patients avant le prélèvement.

Les éléments vérifiés quant à l'identité des patients avant le prélèvement sont représentés dans la figure 24.

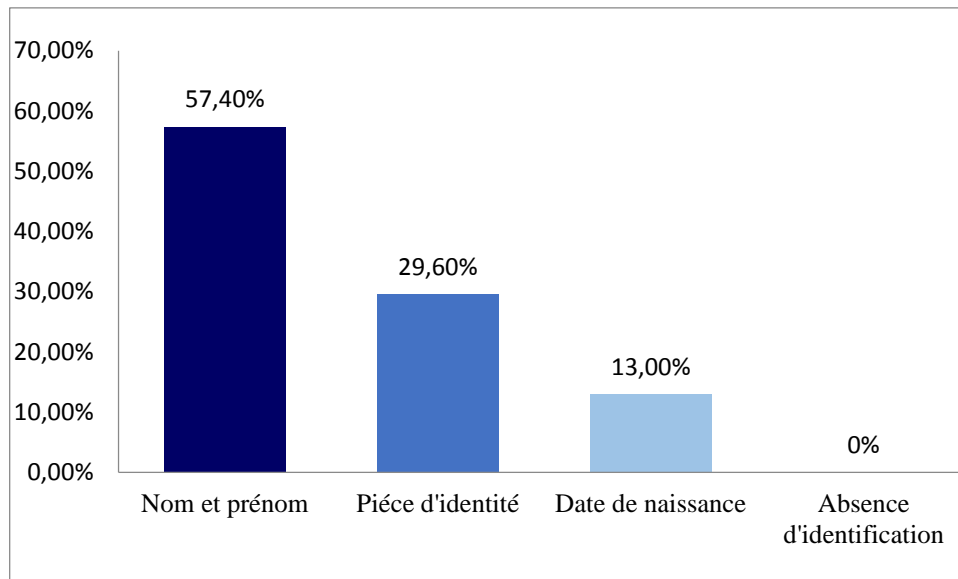


Figure 24: Vérification de l'identification des patients.

Plus de la moitié des participants vérifient systématiquement le nom et le prénom des patients avant le prélèvement. A moindre fréquence la pièce d'identité et plus rarement la date de naissance.

2.2.2 Les renseignements devant figurer sur les prescriptions d'analyses de biologie médicale

Les participants ont été questionnés sur les éléments qui devraient normalement figurer sur une prescription médicale correctement établie. Les réponses sont représentées dans la figure 25.

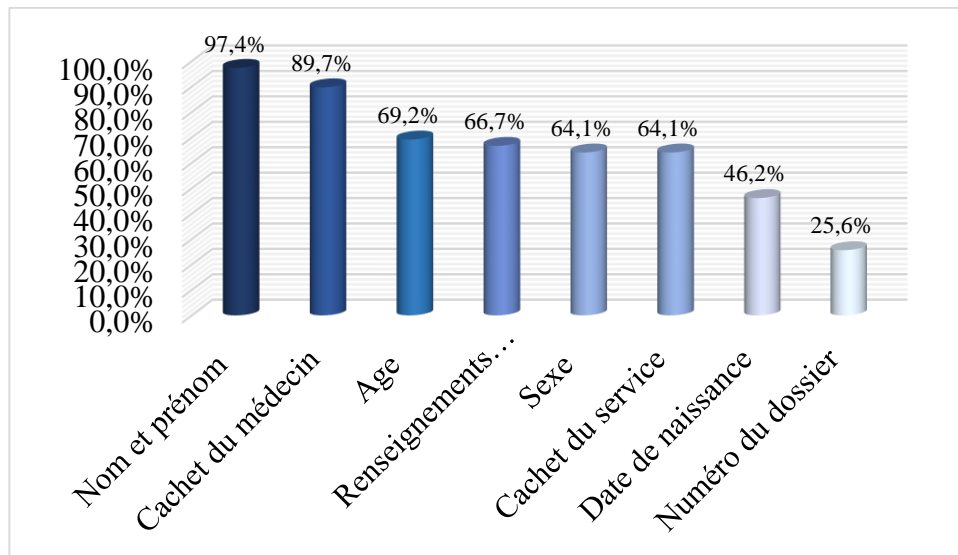


Figure 25: Répartition des réponses des participants concernant les renseignements nécessaires pour une prescription d'analyses de biologie médicale.

Le nom et prénom du patient ainsi que le cachet du médecin ont été majoritairement rapportés comme éléments nécessaires à une prescription médicale.

2.2.3 Informations relatives aux tubes de prélèvement

2.2.3.1 Vérification des dates de péremption des tubes

La vérification des dates de péremption mentionnées sur les tubes de prélèvement est mentionnée dans la figure 26.

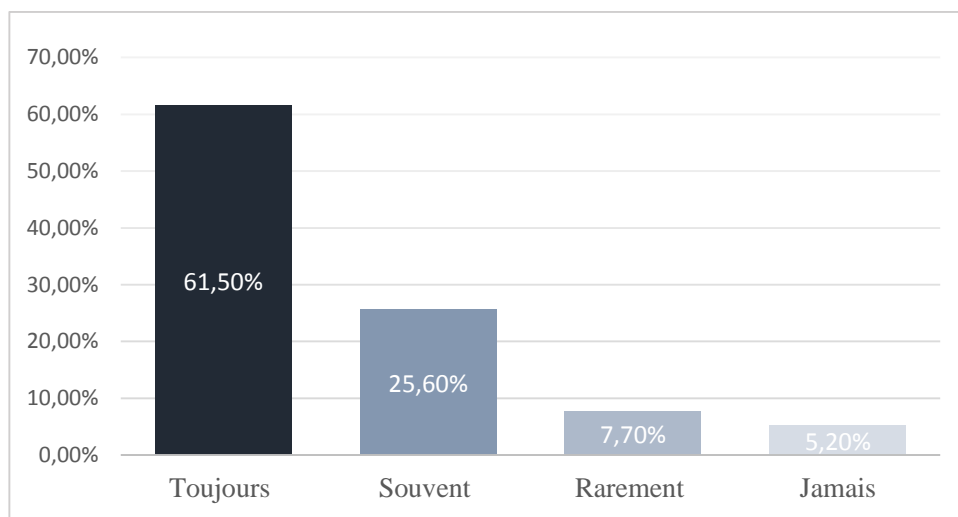


Figure 26: Vérification des dates de péremption des tubes.

La vérification de la date de péremption sur les tubes de prélèvements n'est pas faite systématiquement. 61.5% des participants le font toujours, 25.6% le font souvent mais elle reste effectuée rarement dans 7.7% ou jamais effectuée dans 5.2% des cas.

2.2.3.2 Choix des tubes

2.2.3.2.1 Les paramètres effectués sur tubes secs

Les réponses concernant les paramètres effectués sur tube sec étaient comme suit :

Tous les paramètres ont été reconnus comme effectués sur tube sec sauf le HbA1c qui n'a pas été rapporté par aucun participant.

2.2.3.2.2 Les paramètres effectués sur tube citrate de sodium

Les réponses concernant les paramètres effectués sur un tube citraté sont représentées dans la figure 27.

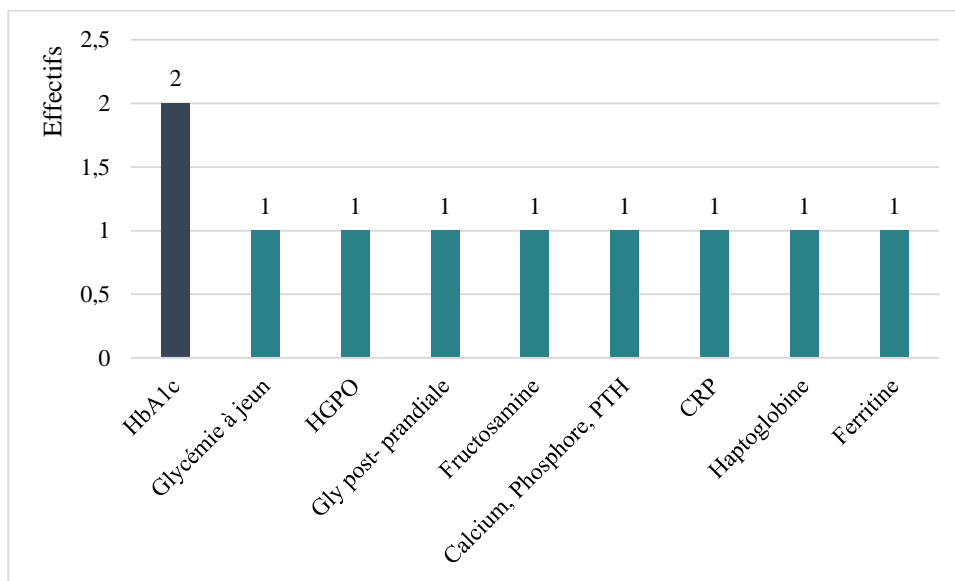


Figure 27: Paramètres effectués sur tube citrate de sodium.

Selon les participants, les paramètres qui peuvent être effectués sur tube citrate de sodium sont : Gly à jeun et post-prandiale, HGPO, HbA1c, fructosamine, bilan phospho-calcique, CRP, haptoglobine et la ferritine.

2.2.3.2.3 Les paramètres effectués sur tube EDTA et héparinate de lithium

Concernant la correspondance paramètres-tube, les réponses sont représentées dans le graphe suivant :

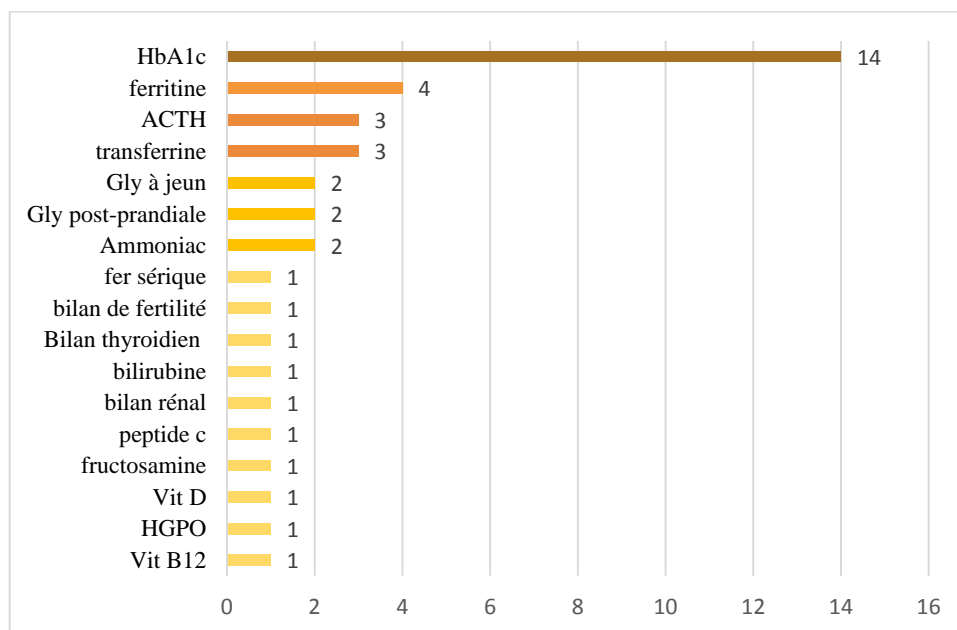


Figure 28: Tube EDTA.

- Concernant l'Héparinate de lithium : tous les paramètres peuvent être réalisés en utilisant cet anticoagulant sauf HbA1c, EPP et le LCR.

2.2.3.2.4 Les paramètres effectués sur tube fluorure de sodium

Les réponses concernant les paramètres effectués sur tube fluorure de sodium sont représentées dans la figure 29.

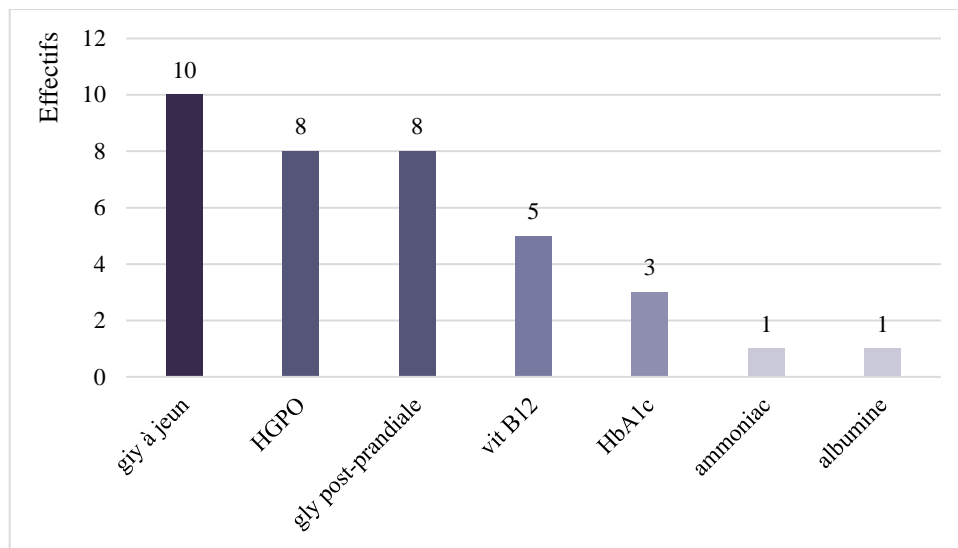


Figure 29: Tube fluorure de sodium.

Les paramètres effectués sur des tubes fluorures de sodium sont selon le nombre de réponses : Gly à jeun (10), HGPO et Gly post-prandiale (8), vit B 12 (5), HbA1c (3), l'ammoniac et l'albumine (1).

2.2.3.3 Identification des tubes de prélèvement

2.2.3.3.1 Moment de l'identification des tubes de prélèvement

Les résultats concernant le moment d'identification des tubes sont représentés dans la figure 30.

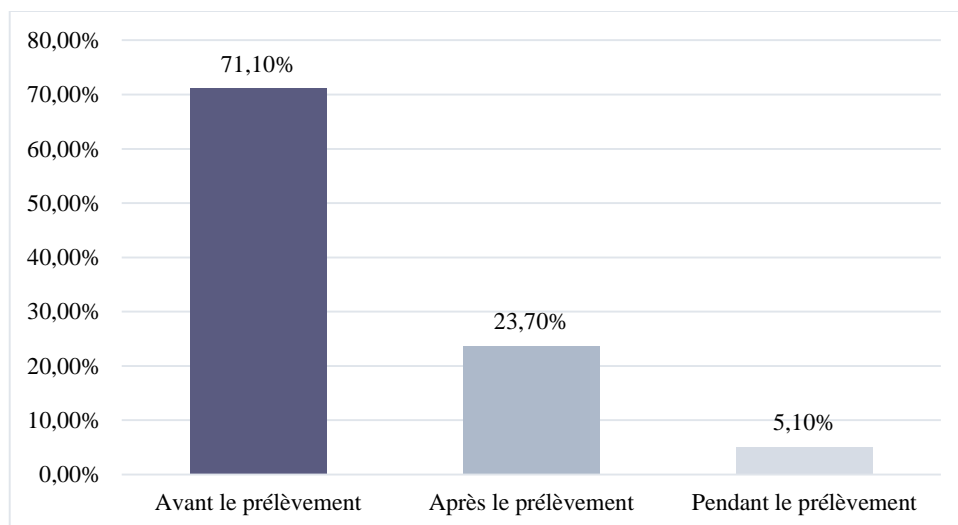


Figure 30: Le moment d'identification des tubes par rapport à l'acte de prélèvement.

Un taux de 71.1% des participants ont répondu qu'ils identifient les tubes avant le prélèvement, alors que 23.7% le font après le prélèvement et 5.3% au moment du prélèvement.

2.2.3.3.2 Informations mentionnées sur les tubes de prélèvement

Les participants ont été questionnés sur les éléments qui devraient selon eux être mentionnés sur les étiquettes des tubes de prélèvements. Les résultats sont représentés dans la figure 31.

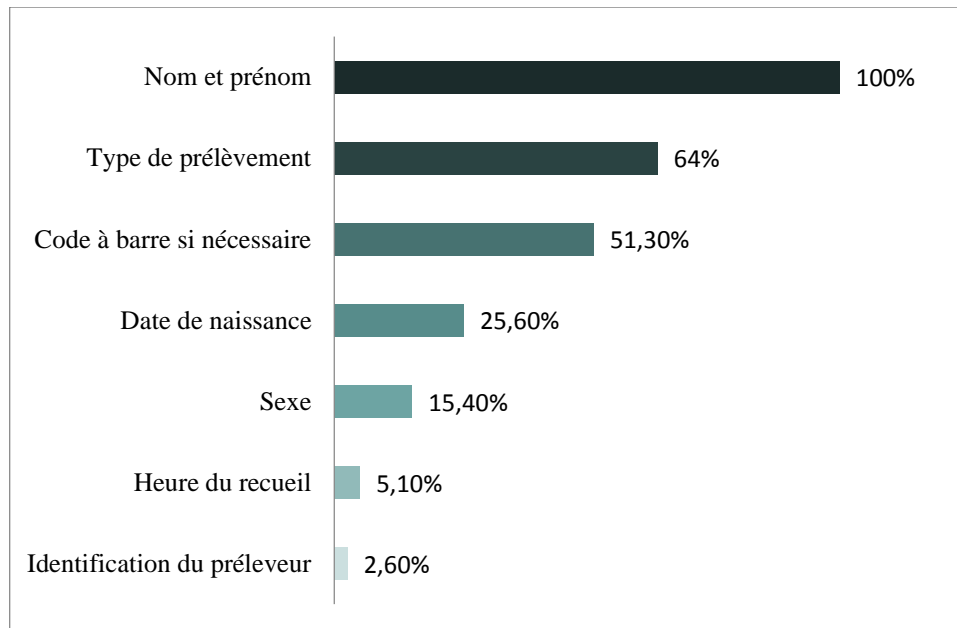


Figure 31: Les pourcentages de mention des éléments sur le tube.

Les éléments qui sont le plus souvent mentionnés sont le nom prénom (100%), le type de prélèvement (64.1%) et le recours à un système de code à barre (51.3%). Les autres éléments sont mentionnés à moindre fréquence, notamment la date de naissance, le sexe, l'heure du prélèvement ou l'identification du préleveur.

2.2.3.4 Respect de l'Ordre de remplissage des tubes

Concernant l'ordre de remplissage des tubes, les résultats sont mentionnés dans le tableau 10.

Tableau 10 : Tableau des réponses obtenues sur l'ordre de remplissage des tubes.

	Effectif	Pourcentage
Correct : citraté, sec, hépariné, EDTA, fluorure.	25	65.79%
Incorrect	13	34.21%
Total	38	100%

65.79% des réponses ont été correctes. Une multitude de fausses combinaisons a été retrouvée sur 13 participants avec un taux de 34.21%.

2.2.3.5 Les méthodes d'homogénéisation des tubes

Les résultats obtenus quant à la méthode d'homogénéisation des tubes sont représentés dans la figure 32.

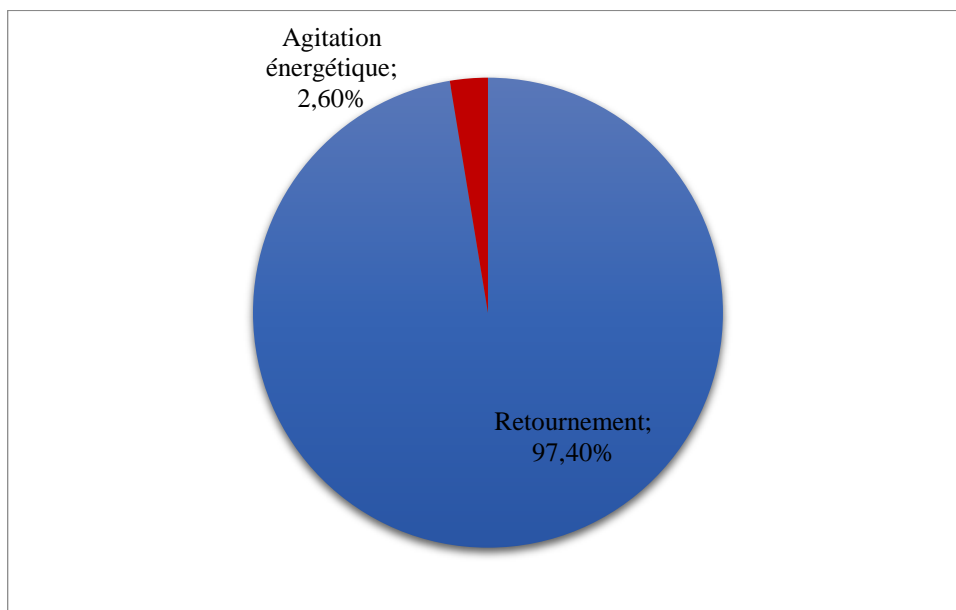


Figure 32: La répartition des méthodes d'homogénéisation des tubes.

97% des préleveurs homogénéisent les tubes par retournement et 3% par agitation énergétique.

2.2.4 Précautions à prendre concernant le moment de prélèvement pour effectuer le bilan de fertilité et la prolactine chez les femmes en âge de procréer

2.2.4.1 Respect du moment du prélèvement

Les résultats concernant le respect du moment de prélèvement des hormones du bilan de fertilité chez la femme (FSH, LH, œstradiol et progestérone) et de la prolactine sont représentés dans la figure 33.

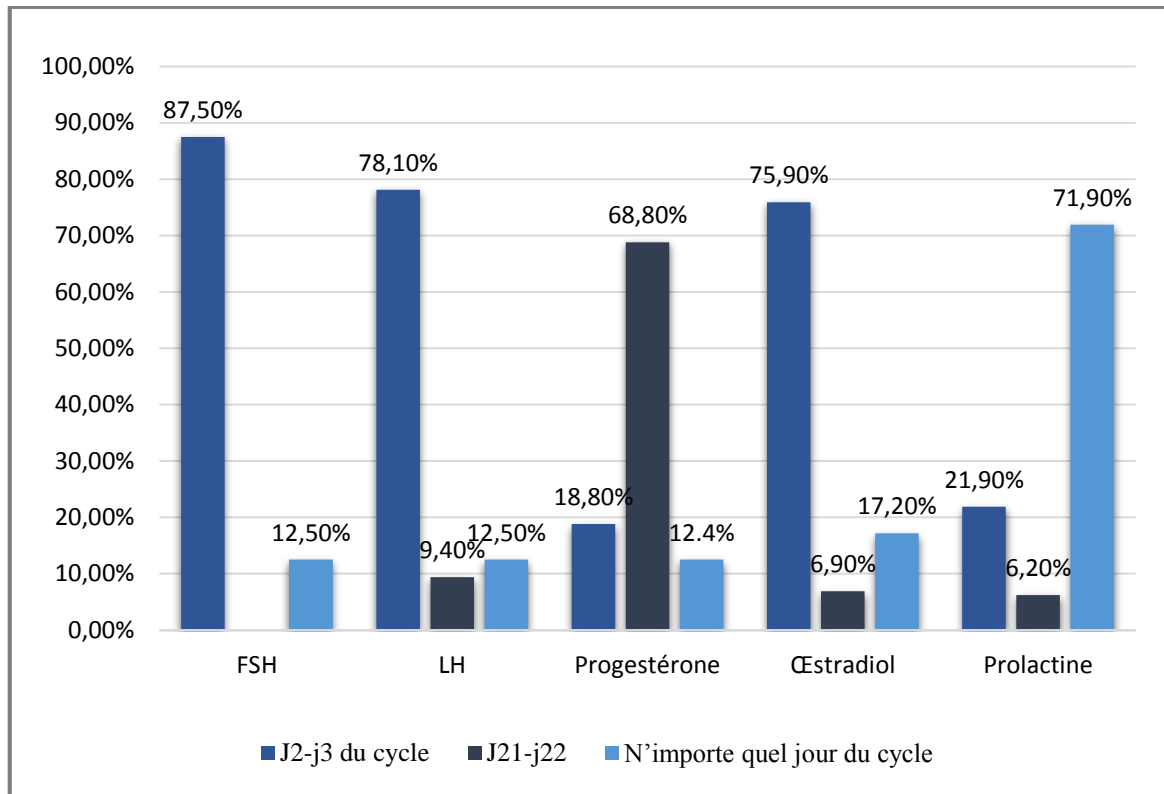


Figure 33: Répartition des réponses sur le respect du moment du prélèvement des hormones.

FSH : Le prélèvement est effectué à j2-j3 du cycle selon 87.5% des cas, et à n'importe quel jour du cycle selon 12.5% des cas.

LH : Le prélèvement est effectué à j2-j3 du cycle selon 78.1% des cas, à j21-j22 selon 9.4% des cas et à n'importe quel jour du cycle selon 12.5% des cas.

La progestérone : Selon 18.8% des cas, le prélèvement est effectué à j2-j3 du cycle, à j21-j22 selon 68.8% des cas et à n'importe quel jour du cycle selon 12.4% des cas.

L'œstradiol : Selon 75.9% des cas, le prélèvement est effectué à j2-j3 du cycle, à j21-j22 selon 6.9% des cas et à n'importe quel jour du cycle selon 17.2% des cas.

Prolactine : Le prélèvement à j2-j3 est effectué selon 21.9% des cas, à j21-j22 selon 6.2% des cas et à n'importe quel jour du cycle selon 71.9% des cas restants.

2.2.4.2 Respect de la période d'analyse des paramètres qui doivent être analysés durant le même cycle chez la femme (prélèvement du j2-j3 suivi des prélèvements j21-22 au cours du même cycle)

Les taux de réponses obtenues pour cette question sont représentés dans la figure 34.

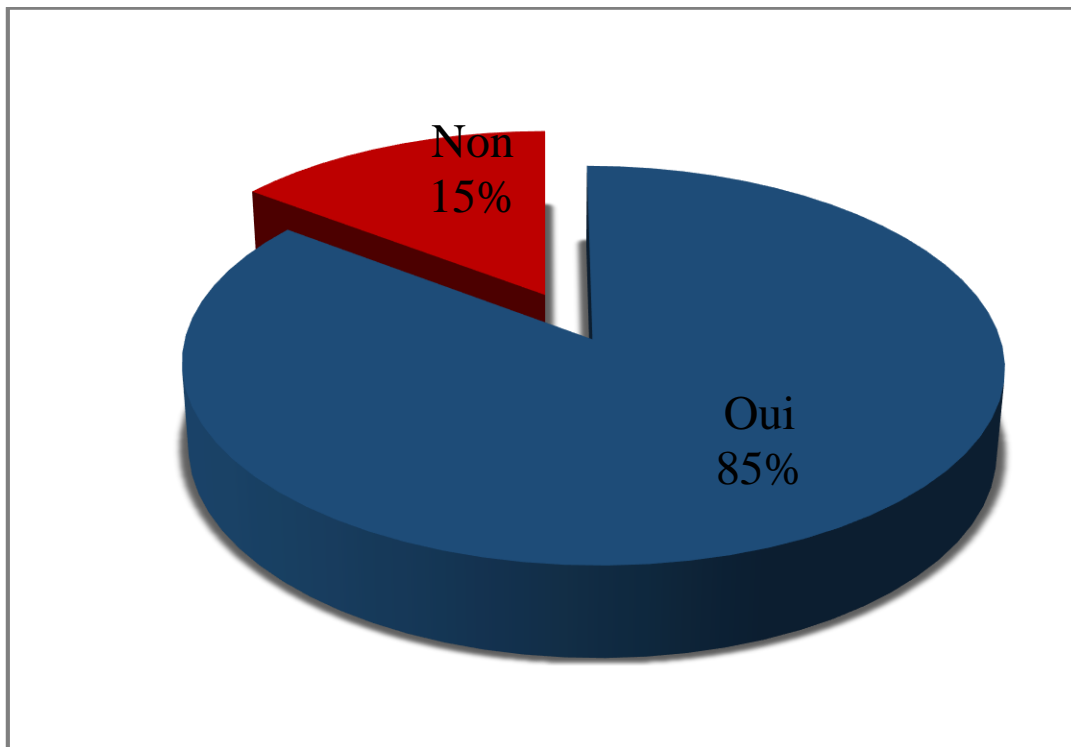


Figure 34: Répartition des réponses sur le respect de la période d'analyse.

Selon 85% des personnes ayant participé à l'étude, la période d'analyse est respectée pour les paramètres qui doivent être analysés durant des périodes différentes du même cycle chez la femme, et ne l'est pas selon les 15% restantes.

2.3 Préparation du patient juste avant le prélèvement

2.3.1 Temps de repos accordé aux patients avant l'acte de prélèvement

Le temps de repos accordé aux patients avant l'acte de prélèvement est représenté dans la figure 35.

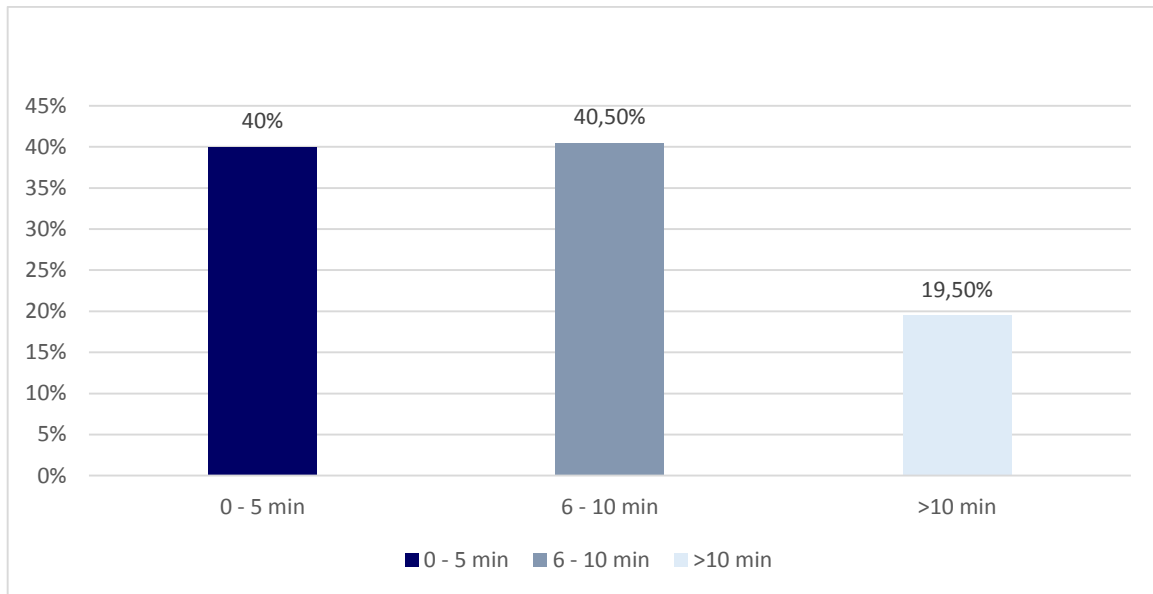


Figure 35: Temps de repos accordé aux patients avant l'acte de prélèvement.

Le temps de repos des patients avant qu'ils ne soient prélevés est en général moins de 10 minute selon les réponses de nos participants.

2.3.2 Positions des patients pour effectuer le prélèvement

Les résultats obtenus concernant la position des patients pour effectuer le prélèvement sont représentés dans la figure 36.

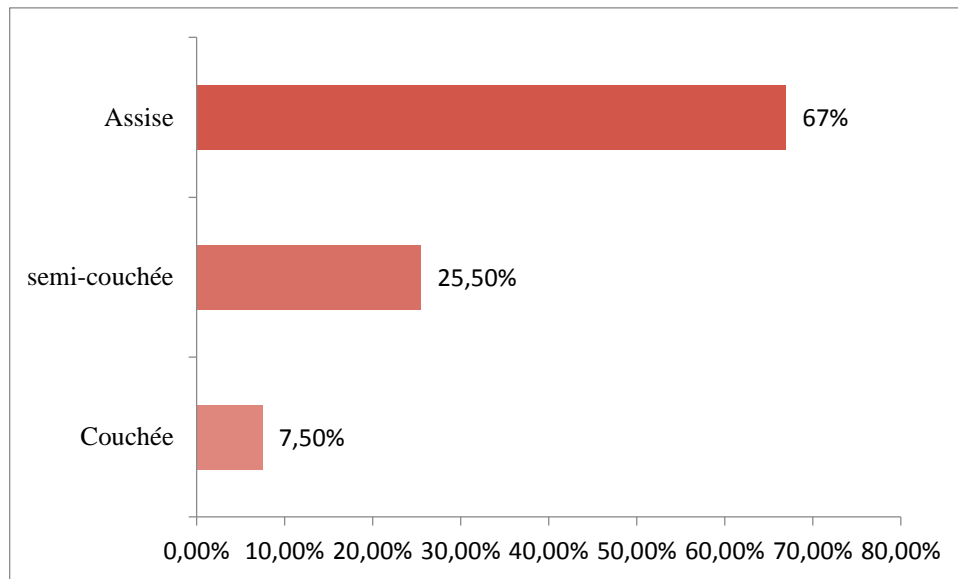


Figure 36: Répartition des fréquences des différentes positions des patients pour effectuer le prélèvement.

La position assise a été rapportée par 67% des participants. C'est celle qui est la plus mentionnée dans notre étude.

2.4 Informations relatives aux prélèvements

2.4.1 Existence d'un manuel de prélèvement

Les participants ont été interrogés sur l'existence d'un manuel de prélèvement au niveau de leur lieu de travail. Les réponses sont représentées dans la figure 37.

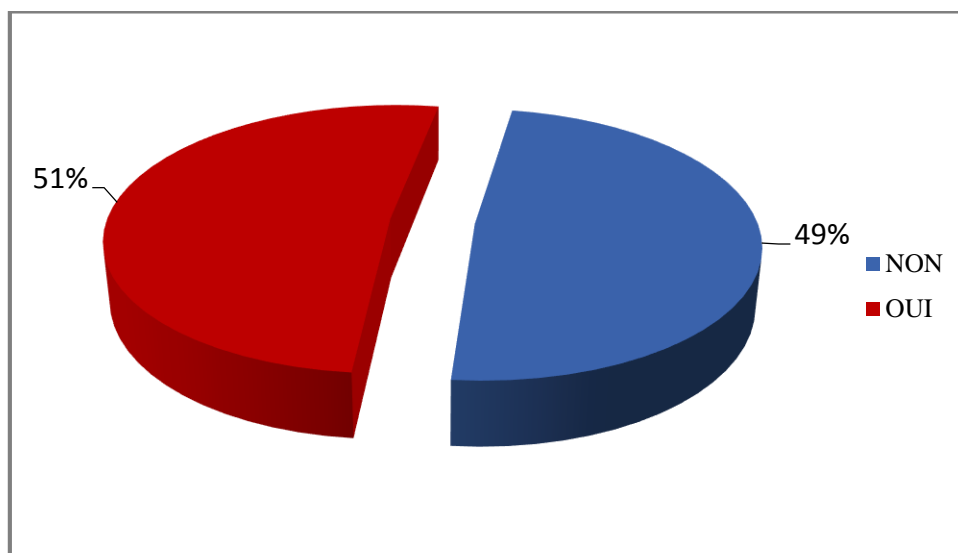


Figure 37: Existence d'un manuel de prélèvement.

La moitié des participants stipulent posséder un guide de prélèvement à leur niveau.

2.4.2 Prélèvements sanguins veineux

2.4.3 Lieux de déroulement de l'acte de prélèvement

Les résultats obtenus à propos du lieu de prélèvement sont représentés dans la figure 38.

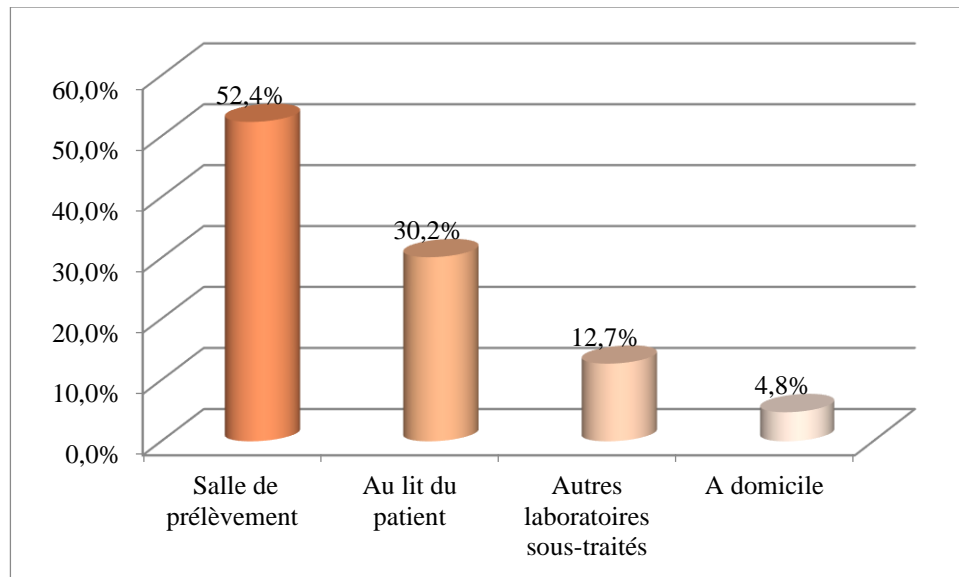


Figure 38: Histogramme représentant les endroits où se déroule l'acte de prélèvement.

Plus de 50% des participants effectuent leurs prélèvements dans des salles de prélèvement et environ 30% au lit du malade. Moins fréquemment le prélèvement sont effectués dans des laboratoires autres que le site d'analyses ou à domicile.

2.4.3.1 Statut du préleveur

La répartition des réponses concernant le statut du préleveur sont représentés dans la figure 39.

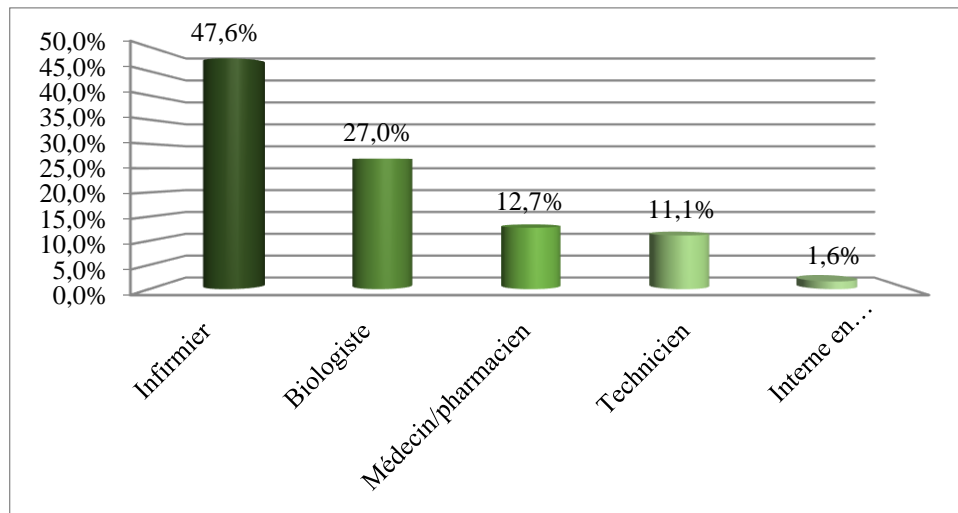


Figure 39: Les personnes chargées de l'acte de prélèvement.

Presque la moitié des participants ont recours à un infirmier pour effectuer l'acte de prélèvement. En seconde position les biologistes. Les autres professions qui sont mentionnées sur la figure ci-dessus sont moins convoitées pour effectuer l'acte de prélèvement selon nos résultats.

2.4.3.2 Produits utilisés pour la désinfection des mains du préleveur

Les réponses concernant le produit utilisé pour la désinfection des mains par les préleveurs sont représentées dans la figure 40.

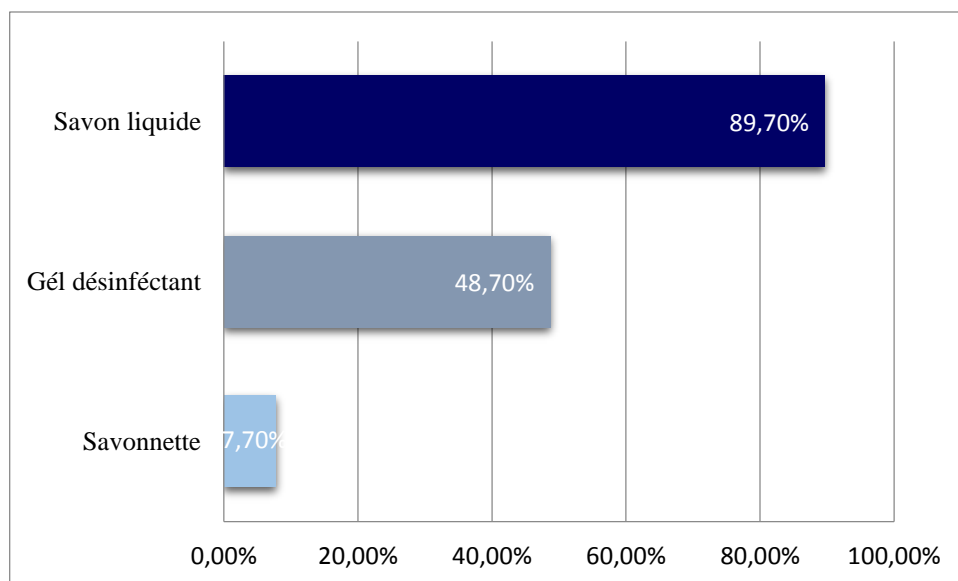


Figure 40: Le pourcentage d'utilisation des produits de lavage des mains.

89.70% des participants ont recours au savon liquide pour désinfecter les mains avant et après l'acte de prélèvement, 48.70% ont recours au gel hydro-alcoolique et 7.70% aux savonnettes.

2.4.3.3 Le rythme de change des gants au cours du prélèvement

Les différents rythmes de change des gants rapportés lors de notre étude sont représentés dans la figure 41.

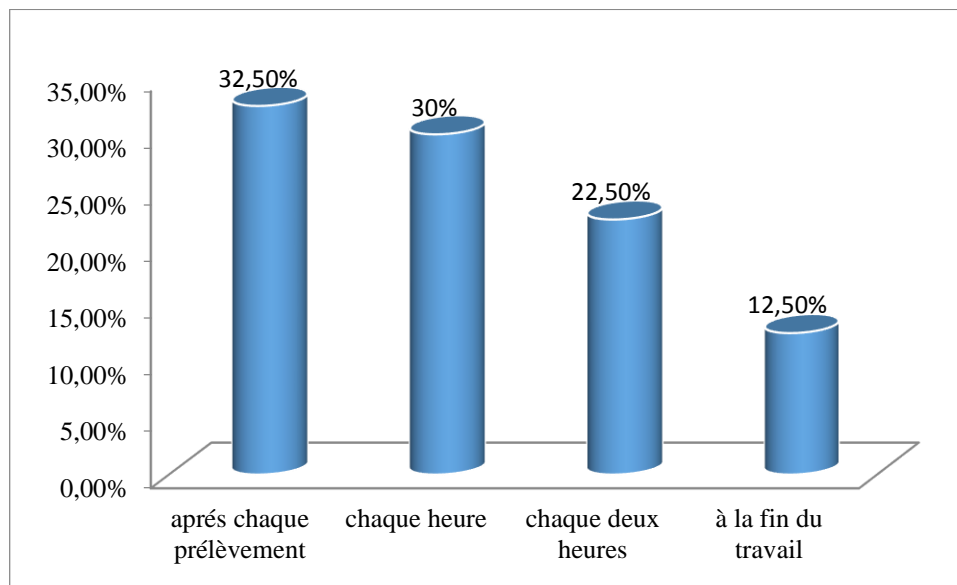


Figure 41: Répartition des fréquences du rythme de change des gants au cours du prélèvement.

32.5% des participants changent leurs gants systématiquement après chaque prélèvement, 30% les changent chaque heure et 22.5% chaque deux heures et 12.5% les changent à la fin du travail.

2.4.3.4 Les sites de ponction veineuse

Les patients peuvent être prélevés au niveau de plusieurs veines, les résultats obtenus par notre étude sont représentés dans la figure 42.

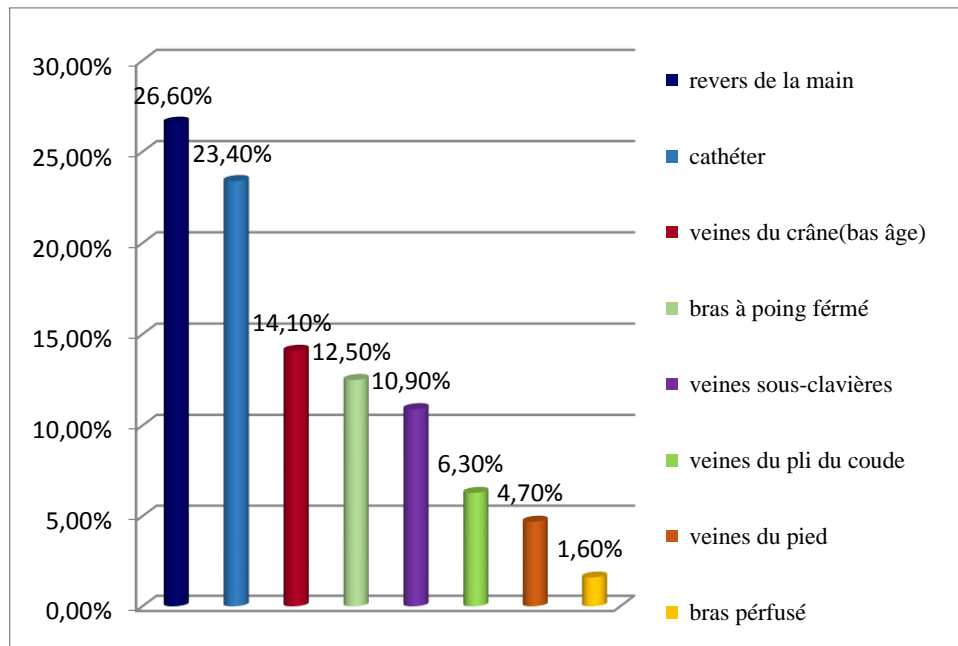


Figure 42 : Répartition des réponses des participants concernant le site de prélèvement.

Le prélèvement au revers de la main et sur cathéter ont été les plus rapportés par les participants de notre étude.

2.4.3.5 Antiseptiques utilisés pour la désinfection du site de prélèvement

Les antiseptiques utilisés pour la désinfection du site de prélèvement sont représentés dans la figure 43.

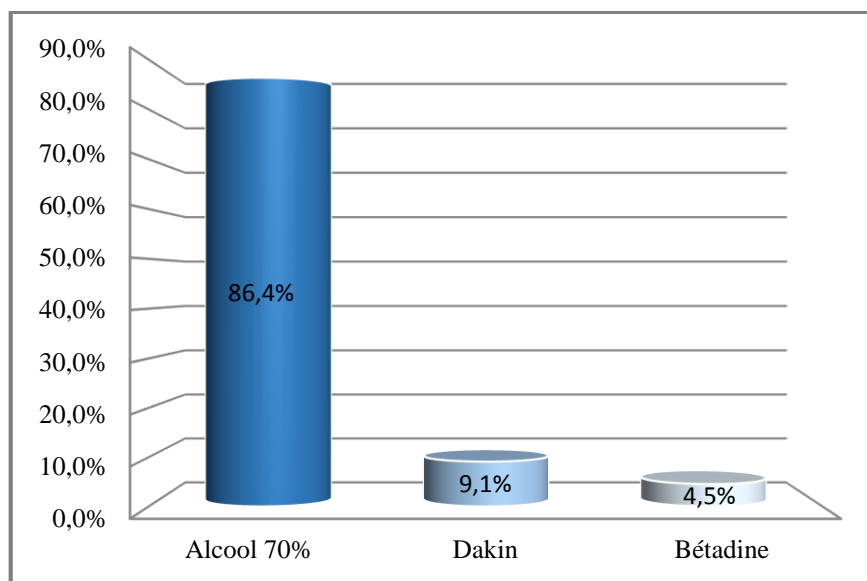


Figure 43: Antiseptiques utilisés pour la désinfection du site de prélèvement.

86.4% des participants ont recours à l'alcool 70%. Plus rarement, ils ont recours au dakin ou à la Bétadine.

2.4.3.6 Outil de prélèvement

L'outil de prélèvement utilisé par le personnel est représenté dans la figure 44.

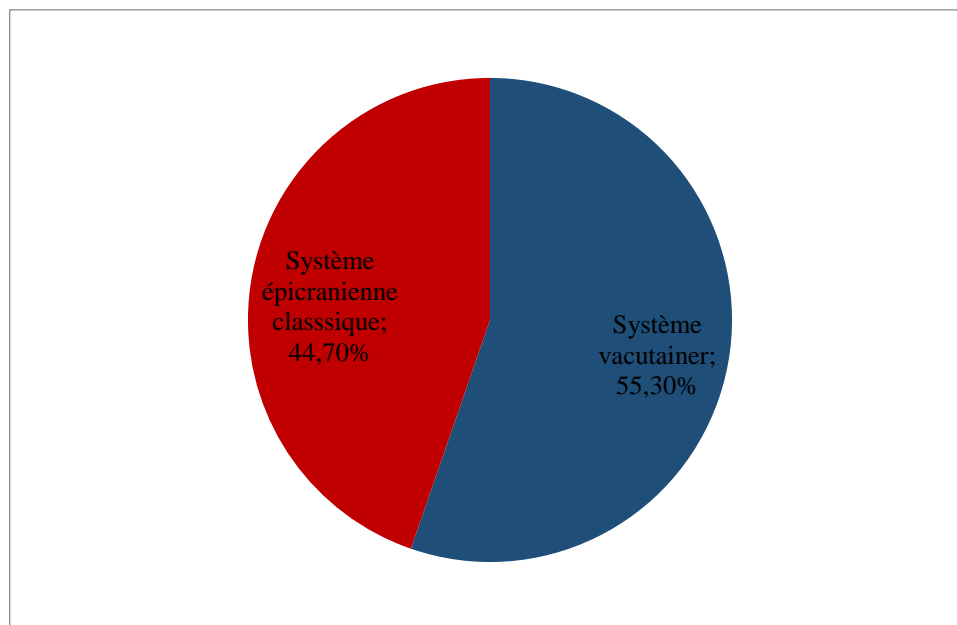


Figure 44: Le système de prélèvement utilisé.

55.30% ont recours au système vacutainer pour le prélèvement et 44.70% utilisent le système épicroanique classique.

2.4.3.7 Utilisation d'un gant en tant que garrot lors du prélèvement

Les résultats concernant l'utilisation d'un gant en tant que garrot sont représentés dans la figure 45.

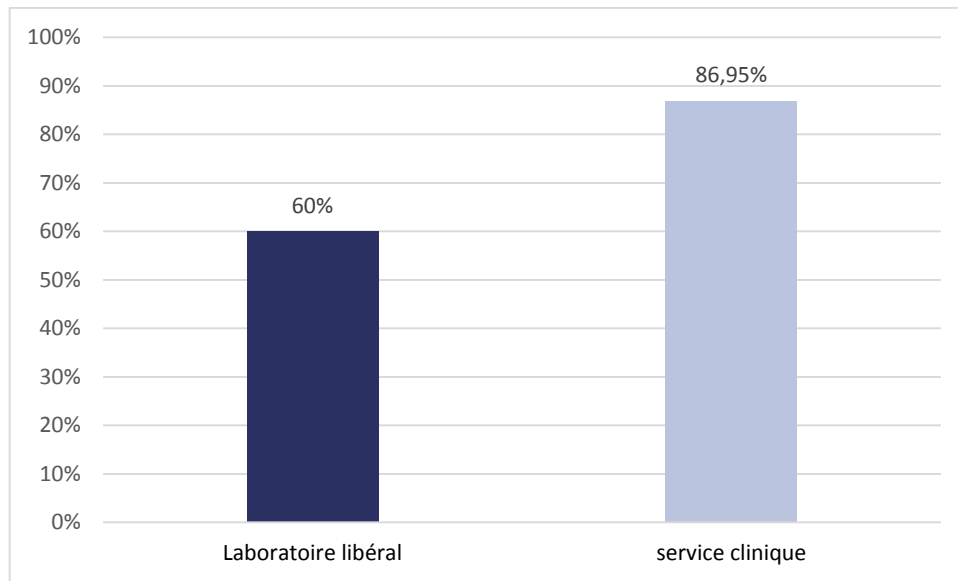


Figure 45: Utilisation d'un gant en tant que garrot.

L'utilisation de gant en tant que garrot pendant l'acte de prélèvement se fait dans 86.95% des cas en service clinique et 60 % dans les laboratoires d'analyses médicales du secteur libéral.

2.4.3.8 Moment de retrait du garrot

Les résultats concernant le moment de retrait du garrot sont représentés dans la figure 46.

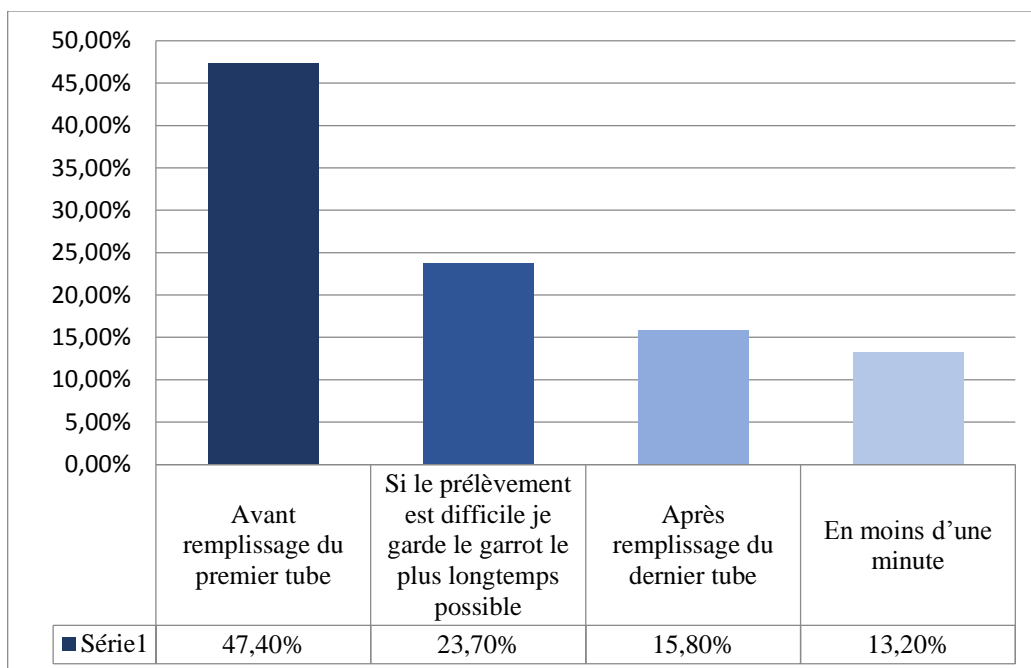


Figure 46: Moment de retrait du garrot.

Presque la moitié des participants retirent le garrot avant le remplissage du premier tube. 23.7% des participants prolongent la durée de pose du garrot lorsque le prélèvement est difficile.

2.4.3.9 Tampons utilisés après retrait de l'aiguille du site de prélèvement

Après avoir effectué l'acte de prélèvement sanguin, les préleveurs appliquent une pression sur le site de ponction pour stopper le saignement en ayant recours à du coton ou à un autre dispositif. Les résultats de notre enquête sont mentionnés dans la figure 47.

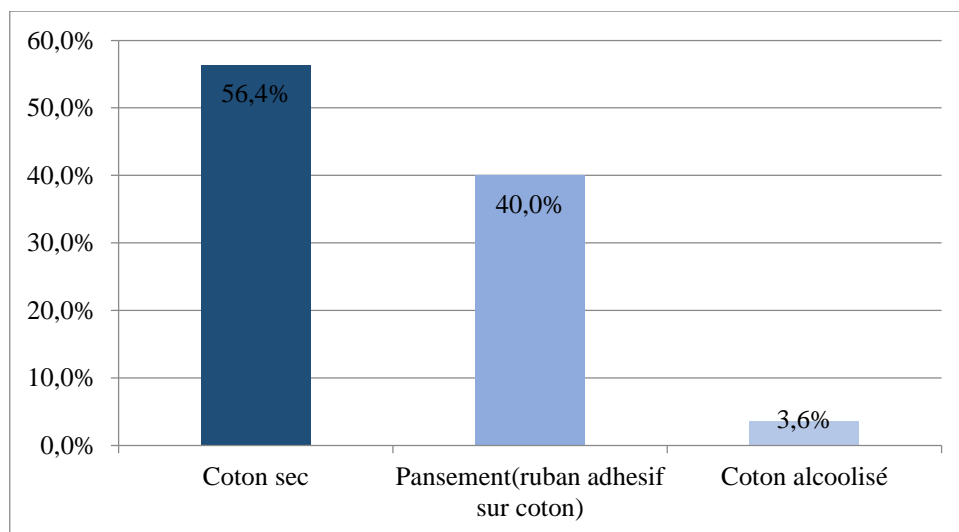


Figure 47: Tampons utilisés après retrait de l'aiguille du site de prélèvement.

L'utilisation de coton sec après l'acte de prélèvement pour stopper le saignement est mentionnée par plus de la moitié des participants. Quant au recours à des pansements, il est mentionné en seconde position. Plus rarement certaines personnes ont attesté avoir eu recours au coton alcoolisé.

2.4.4 Prélèvements urinaires

2.4.4.1 Maitrise des modalités de prélèvement urinaire de 24h par le personnel

Les résultats obtenus par rapport à la maitrise des modalités de prélèvement des urines de 24H sont représentés dans la figure 48.

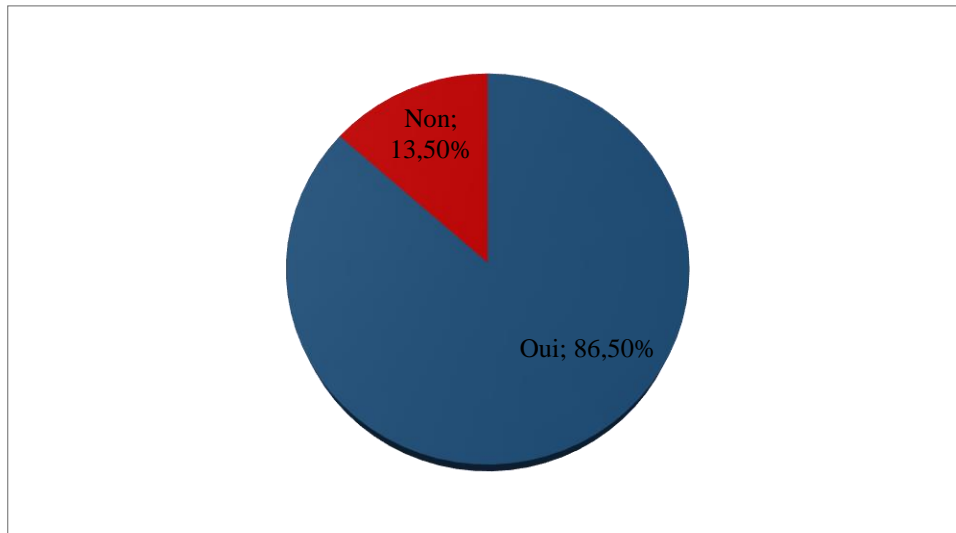


Figure 48: Le pourcentage de maîtrise des modalités de prélèvement urinaire de 24h par le personnel.

Un taux de 86.50% des personnes maitrisent les modalités de prélèvement des urines de 24h.

2.4.4.2 Explication des modalités de recueil des urines de 24h

Le taux d'explication des modalités de recueil des urines de 24H est représenté dans la figure 49.

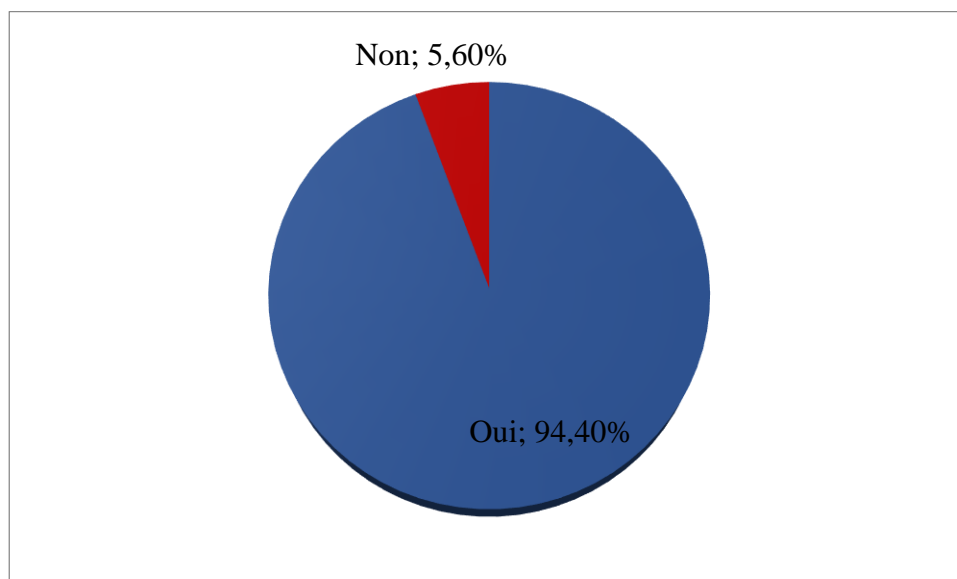


Figure 49: Le pourcentage d'explication des modalités de recueil des urines de 24H.

94.4% des participants prennent le temps d'expliquer aux patients les modalités de recueil des urines de 24h.

2.4.4.3 Disponibilité des étiquettes logotisées pour les prélèvements urinaires

Les étiquettes logotisées sont des explications légendées qui facilitent la compréhension des méthodes de recueil des urines de 24H dans ce cas de figure. Les participants de l'étude ont été questionnés sur l'existence ou non de ces étiquettes, les résultats sont mentionnés dans la figure 50.

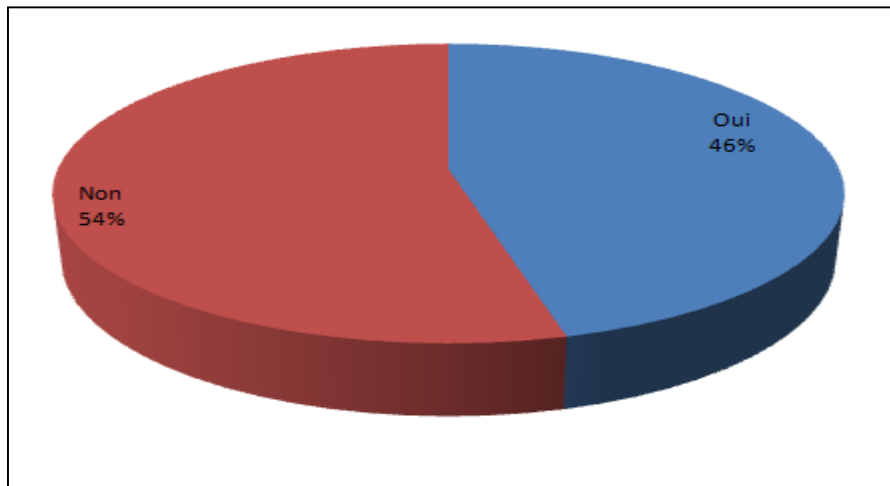


Figure 50: La répartition de la disposition des étiquettes logotisées.

46% des personnes enquêtées disposent d'étiquettes logotisées.

2.4.4.4 Les dosages urinaires nécessitant un traitement des flacons avant le recueil des urines de 24h

Les résultats concernant le traitement des flacons avant le recueil des urines de 24H sont représentés dans la figure 51.

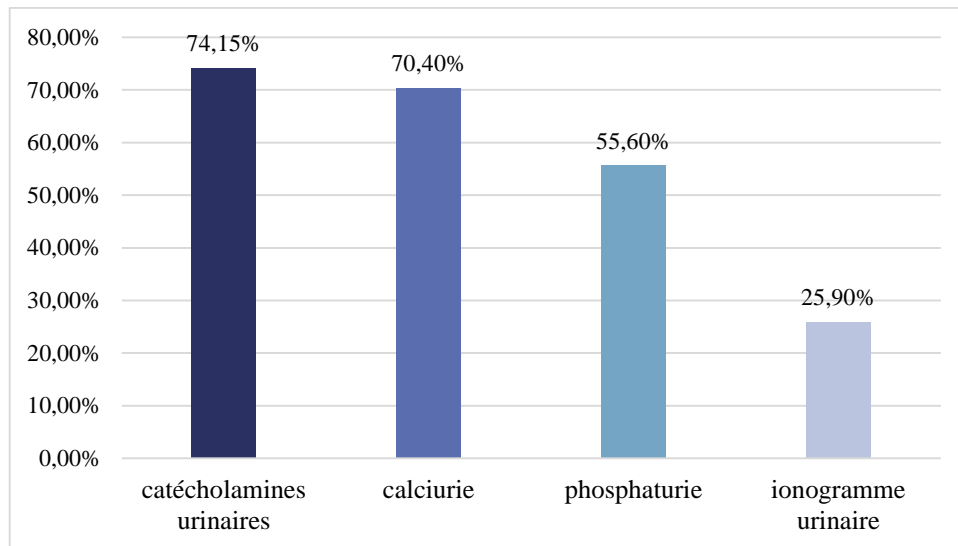


Figure 51: Les dosages urinaires nécessitant un traitement des flacons avant le recueil des urines de 24h, effectué par le laboratoire.

74.15% des participants traitent les flacons avant le recueil des urines de 24h pour le dosage des catécholamines urinaires, 70.40% pour la calciurie, 55.60% pour la phosphaturie et 25% pour l'ionogramme urinaire.

2.4.5 PRELEVEMENTS PARTICULIERS

2.4.5.1 Hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO)

2.4.5.1.1 La solution utilisée pour provoquer l'hyperglycémie

Les résultats obtenus concernant la préparation utilisée pour provoquer l'HGPO sont représentés dans la figure 52.

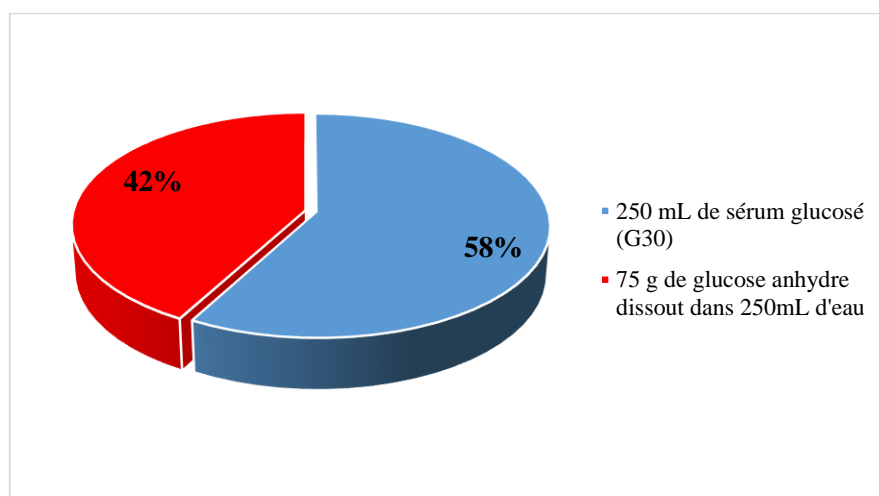


Figure 52 : Répartition des réponses sur la solution utilisée pour provoquer l'hyperglycémie lors de l'épreuve d'HGPO.

58% des participants utilisent 250 mL de sérum glucosé G30 déjà prêt à l'emploi et 42% utilisent 75 g de glucose anhydre sous forme de poudre qu'ils dissolvent dans de l'eau.

2.4.5.1.2 Mise des patients au repos total pendant la durée de l'épreuve (HGPO)

Concernant la mise au repos total du patient pendant la durée de l'épreuve HGPO, les taux de réponses obtenues sont représentés dans la figure 53.

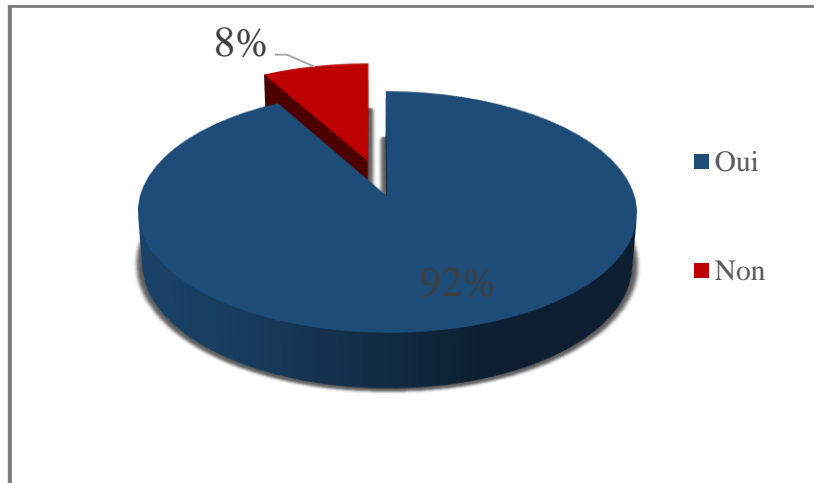


Figure 53: Répartition des réponses sur la mise des patients au repos durant la durée de l'épreuve.

La majorité des participants (92%) ont affirmé que le patient est mis au repos total pendant la durée de l'épreuve et 8% affirment le contraire.

2.4.5.1.3 La mention systématique de l'état gestationnel en cas d'HGPO

Les résultats obtenus en rapport avec la mention systématique de l'état gestationnel en cas d'HGPO sont rapportés dans la figure 54.

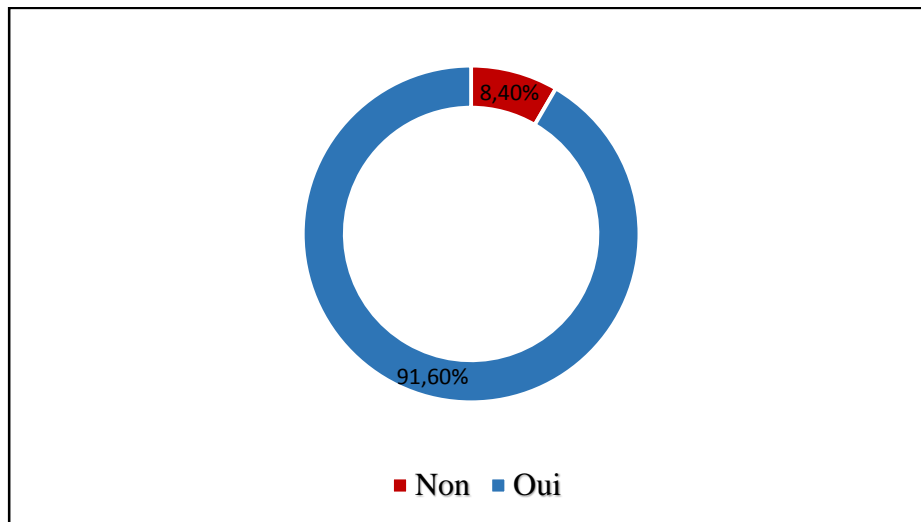


Figure 54: Répartition des réponses sur la fréquence de la mention systématique de l'état gestationnel lors de l'épreuve d'HGPO.

Lors de la réalisation de l'épreuve d'HGPO, la mention de l'état gestationnel est respectée par 91.6% des personnes enquêtées.

2.4.5.1.4 Présence de la mention "à analyser en urgence" sur les prélèvements lors de leur transfert au laboratoire

Les résultats obtenus concernant la mention "à analyser en urgence" sur les prélèvements, sont représentés dans la figure 55.

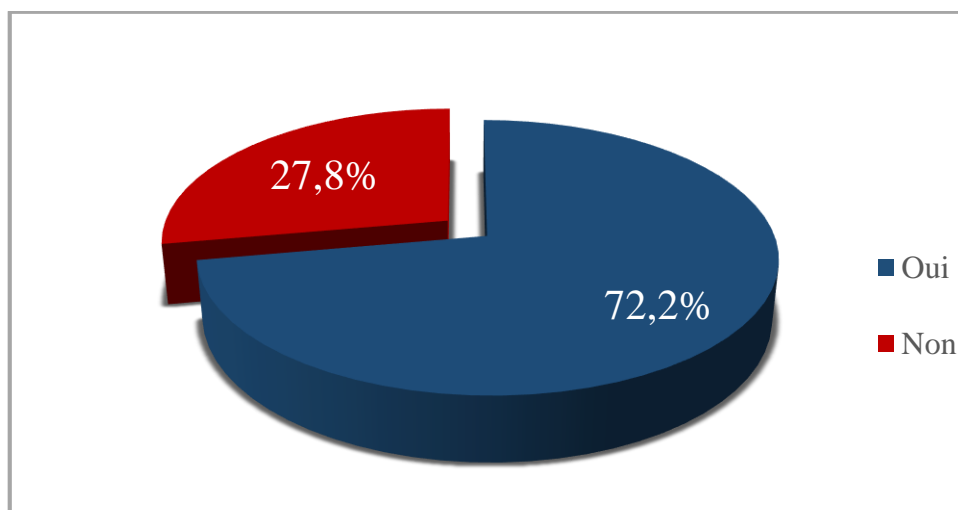


Figure 55: Répartition des réponses sur la mention de l'urgence sur les prélèvements lors de leur envoi au laboratoire.

Un taux de 72.2% des personnes enquêtées ont affirmé la présence de la mention ‘à analyser en urgence’ sur les prélèvements sanguins destinés à effectuer le dosage de la glycémie dans le cadre de l’HGPO.

2.4.5.2 Glycémie post-prandiale

Les participants ont été questionnés si les glycémies post-prandiales étaient dosées après un repas qui correspond aux habitudes alimentaires du patient ou bien non. Les résultats sont mentionnés dans la figure 56.

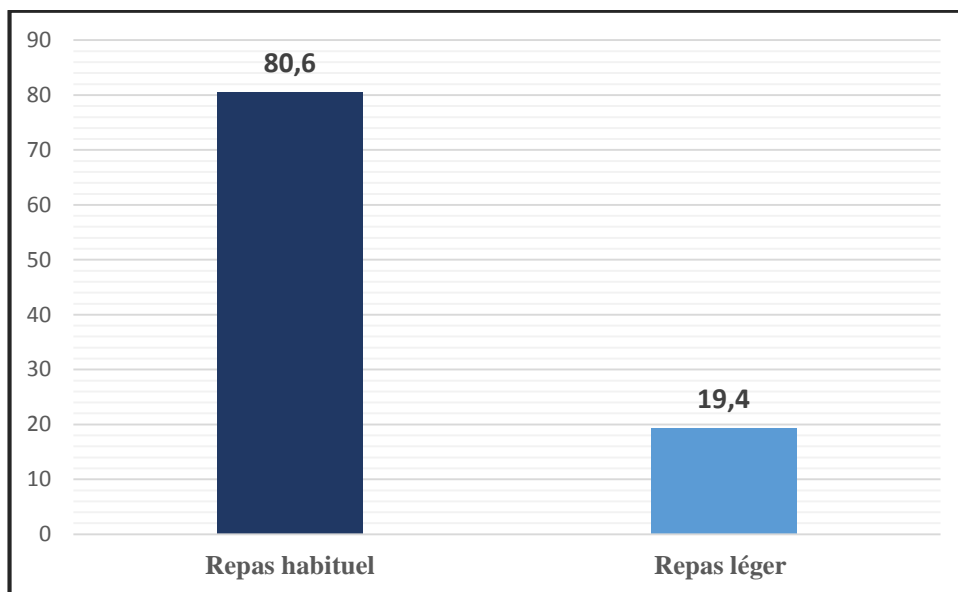


Figure 56: Répartition des réponses sur le repas pris par le patient avant la mesure de la glycémie post prandiale.

Dans 80.6% des cas, les patients prennent des repas habituels avant d’effectuer le dosage de la glycémie post-prandiale.

2.4.6 La gazométrie sanguine

2.4.6.1 Les types de prélèvement utilisés pour la gazométrie sanguine

Les types de prélèvement sur lesquelles peuvent être effectués les gazométries sont représentés dans la figure 57.

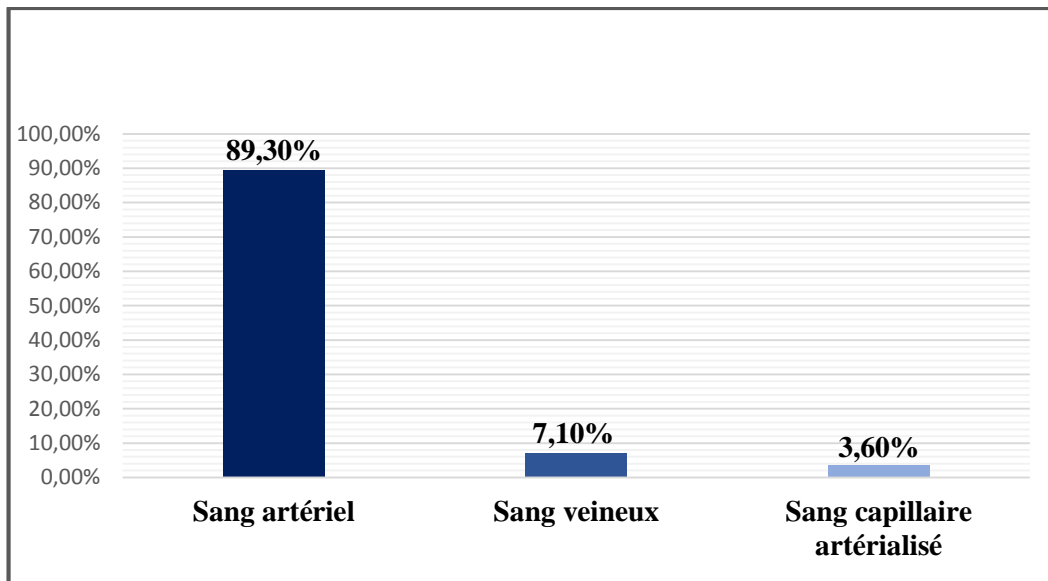


Figure 57: Répartition des réponses sur les types de prélèvement destinés à la gazométrie sanguine.

Du sang artériel est utilisé par la majorité des participants (89.30%) à l'enquête lors de l'analyse de la gazométrie sanguine.

2.4.6.2 La seringue utilisée pour le prélèvement artériel

Les taux de réponses obtenues quant à la seringue utilisée pour la gazométrie sont représentés dans la figure 58.

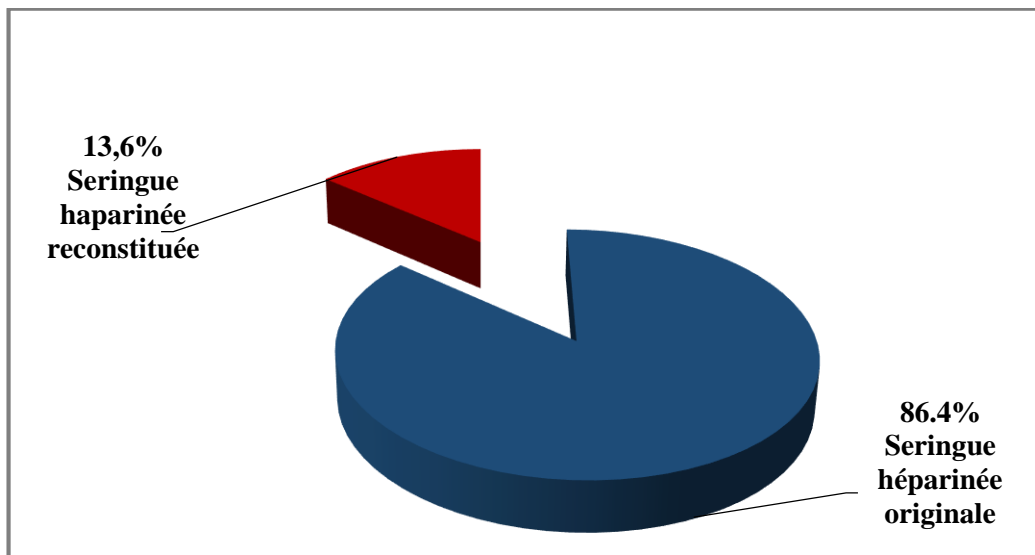


Figure 58 : Répartition des réponses sur le type de seringue utilisée pour le prélèvement destiné à la gazométrie sanguine.

86.4% des personnes questionnées utilisent la seringue héparinée originale (contenant de l'héparine lyophilisée) pour effectuer le prélèvement destiné à une gazométrie sanguine, et 13.6% utilisent la seringue héparinée reconstituée (contenant une héparine liquide).

2.4.6.3 Caractère d'urgence de la gazométrie sanguine

Les résultats de la question sur la notion d'urgence de la gazométrie sanguine sont représentés dans la figure 59.

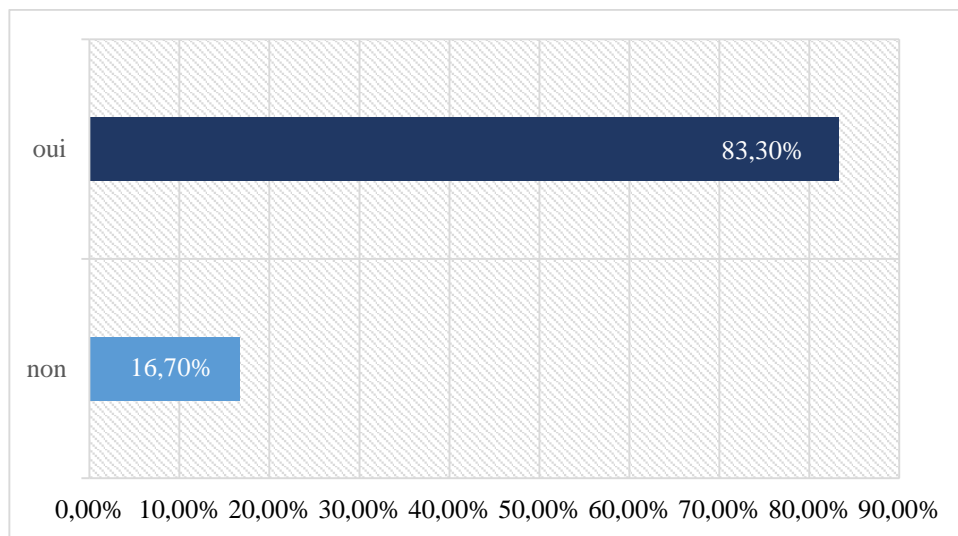


Figure 59: Répartition des réponses sur la connaissance du caractère d'urgence de la gazométrie sanguine.

La gazométrie sanguine est un paramètre d'urgence selon 83.3% des personnes questionnées.

2.4.7 Les liquides de ponctions

2.4.7.1 Instructions respectées lors du prélèvement des liquides de ponction

Les résultats obtenus pour cette question sont représentés dans la figure 60.

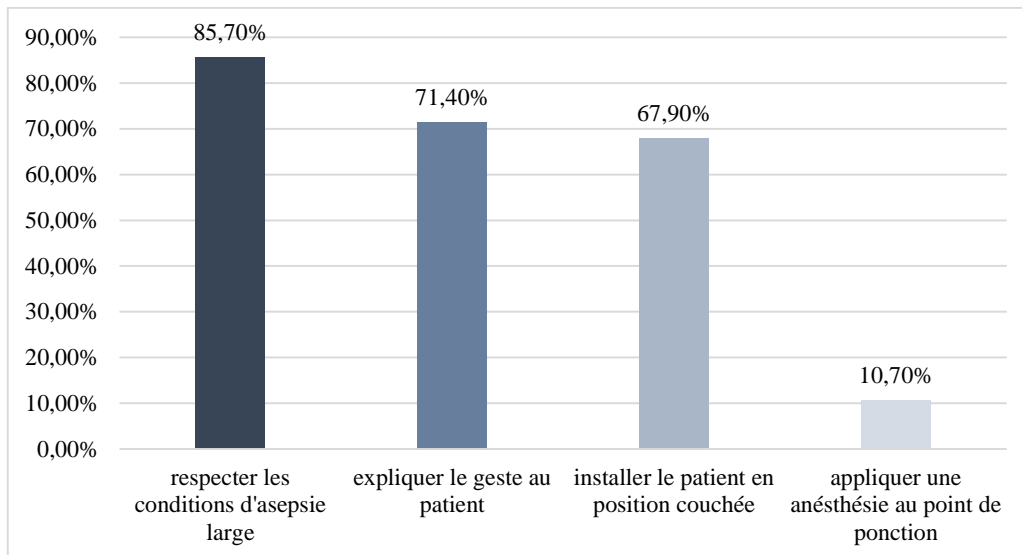


Figure 60: Répartition des réponses sur les instructions respectées lors du prélèvement des liquides de ponctions.

Les conditions d'asepsie large sont respectées selon 85.7% des participants ; 71.4% des participants affirment que l'explication du geste au patient est respectée. L'installation du patient en position couchée est respectée chez 67.9% des participants et l'application d'une anesthésie locale n'est faite que dans 10.7% des cas.

2.4.7.2 La personne chargée de la réalisation de la ponction lombaire

Les taux de réponses obtenues pour cette question sont rapportés dans la figure 61.

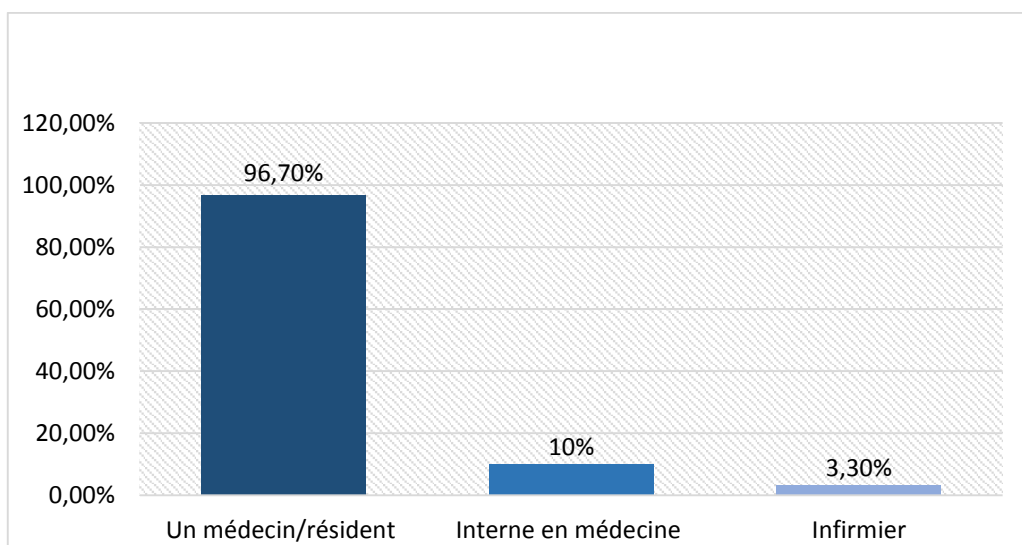


Figure 61: Répartition des réponses sur la personne chargée de la réalisation de la ponction lombaire.

Selon la majorité des participants (96.7%), la ponction lombaire est confiée à un médecin.

2.4.7.3 La démarche à suivre si présence d'hématie dans l'un des tubes lors de la ponction lombaire

Lors du prélèvement de LCR, il peut arriver que le liquide recueilli soit hématique. Les participants à l'étude ont été questionnés sur la démarche à suivre dans ce cas-là et les résultats sont rapportés dans la figure 62.

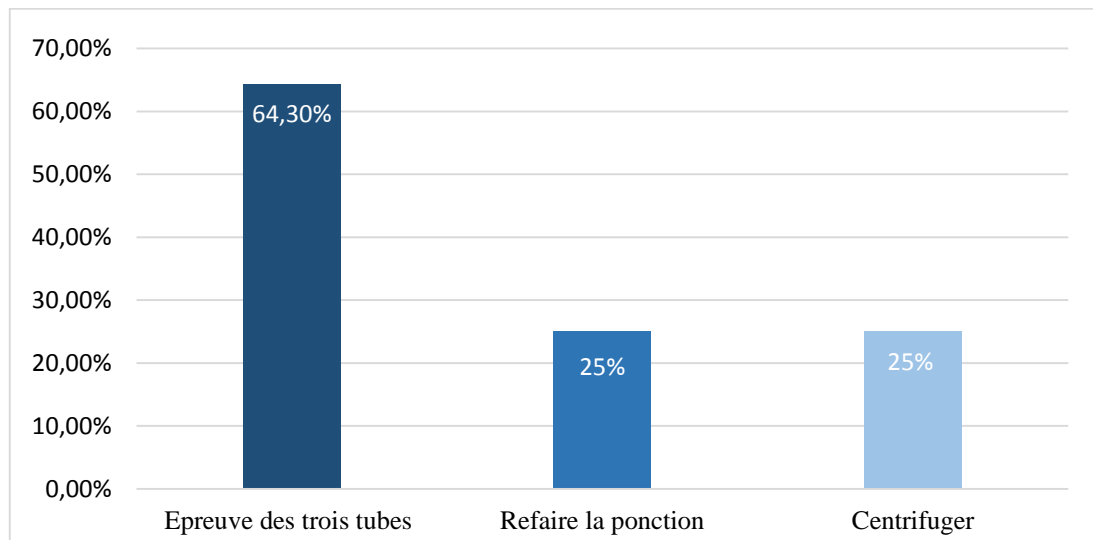


Figure 62: Répartition des réponses sur la démarche à suivre lors de la présence d'hématies dans l'un des tubes à PL.

Devant un LCR hématique, l'épreuve des trois tubes est réalisée selon 64.30% des participants ; la centrifugation selon 25% des participants et une autre ponction selon 25%.

2.4.7.4 Disponibilité d'aiguilles à ponction lombaire variables selon la taille et la morphologie de la personne :

Les résultats de cette question sont représentés dans la figure 63.

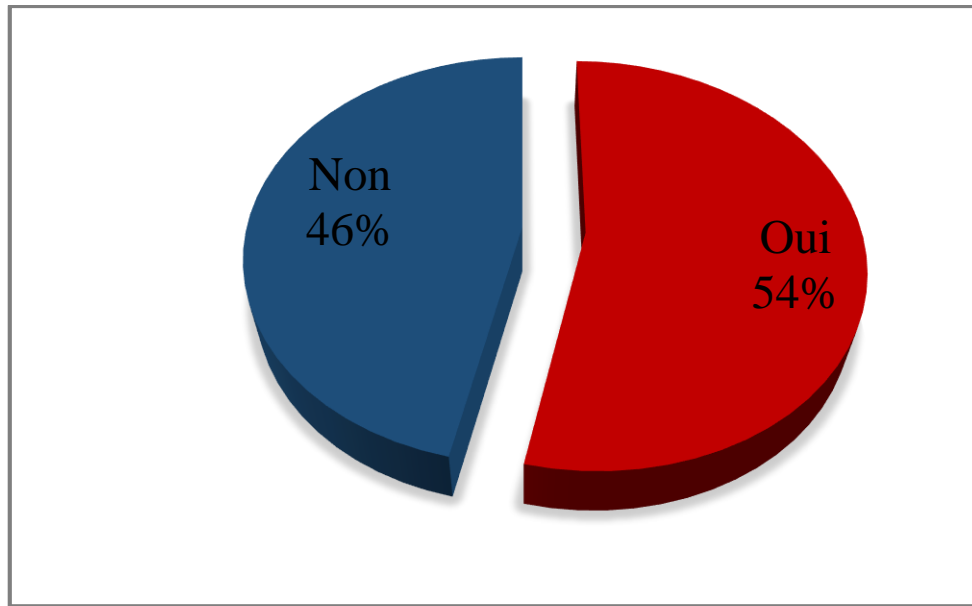


Figure 63: Répartition des réponses quant à la présence d'aiguilles à ponction lombaire variable selon la taille et la morphologie de la personne.

Des aiguilles à PL variables selon la taille et la morphologie de la personne sont disponibles d'après 54% des participants.

2.4.7.5 Température de conservation du LCR jusqu'à son arrivée au laboratoire

Les résultats obtenus pour cette question sont représentés dans la figure 64.

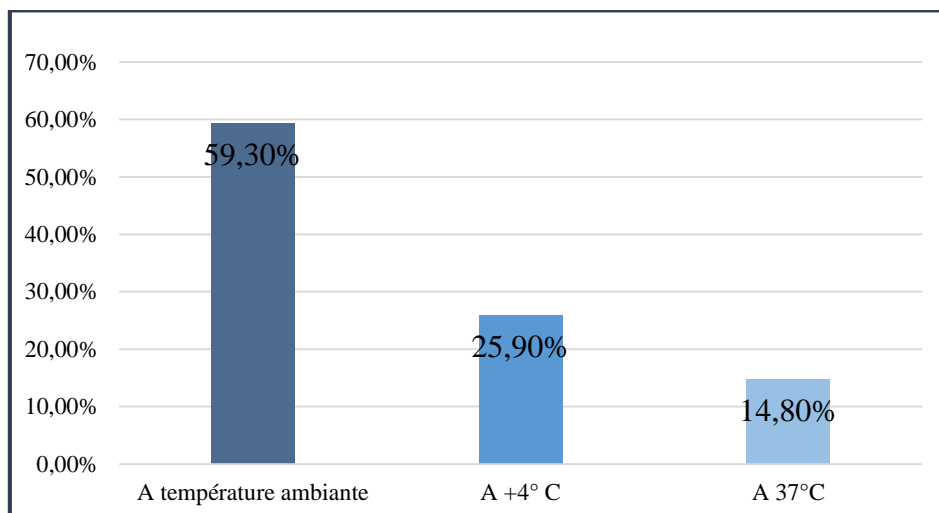


Figure 64: Répartition des réponses sur la température de conservation du prélèvement (PL) jusqu'à son arrivée au laboratoire.

Un peu plus de la moitié des participants (59.30%) ont répondu que le transport du LCR se fait à température ambiante, 25.9% ont affirmé que ce transport se fait à +4°C et à 37°C selon 14.8% des participants.

2.4.7.6 Le dispositif utilisé pour la réalisation de la ponction pleurale

Les réponses obtenues pour cette question sont représentées dans la figure65.

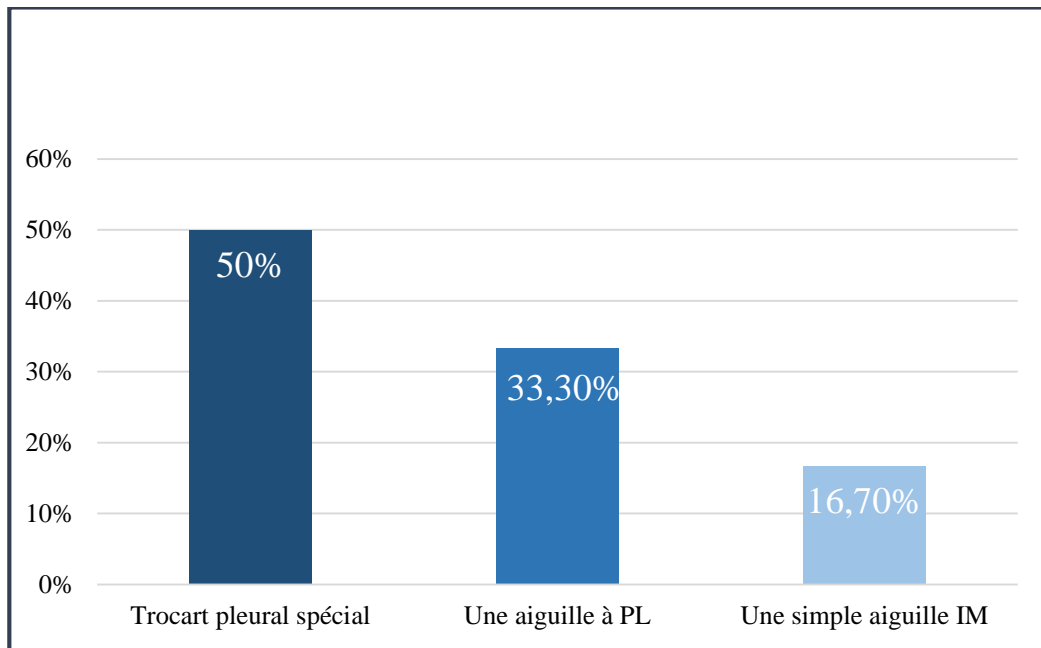


Figure 65: Répartition des réponses sur le dispositif avec lequel est réalisée la ponction pleurale.

La ponction pleurale est réalisée avec :

- Un trocart pleural spécial selon la moitié des participants (50%) ;
- Une aiguille à PL selon 33.30% des participants ;
- Une simple aiguille IM selon 16.7% des participants.

2.5 Transport des échantillons biologiques

2.5.1 Notion d'existence d'une fiche de transport

Concernant l'existence d'une fiche de transmission, les réponses sont représentées dans la figure 66.

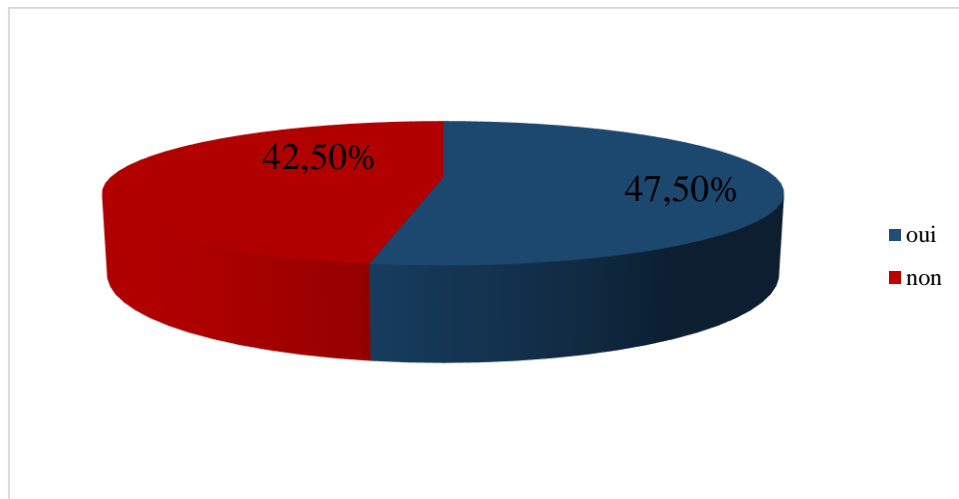


Figure 66: Répartition des réponses sur la présence de fiche de transmission.

Presque la moitié des participants ont recours à une fiche de transmission des prélèvements.

2.5.2 Responsable du transport des prélèvements

Pour la question sur les responsables du transport des prélèvements, les réponses sont représentées dans la figure 67.

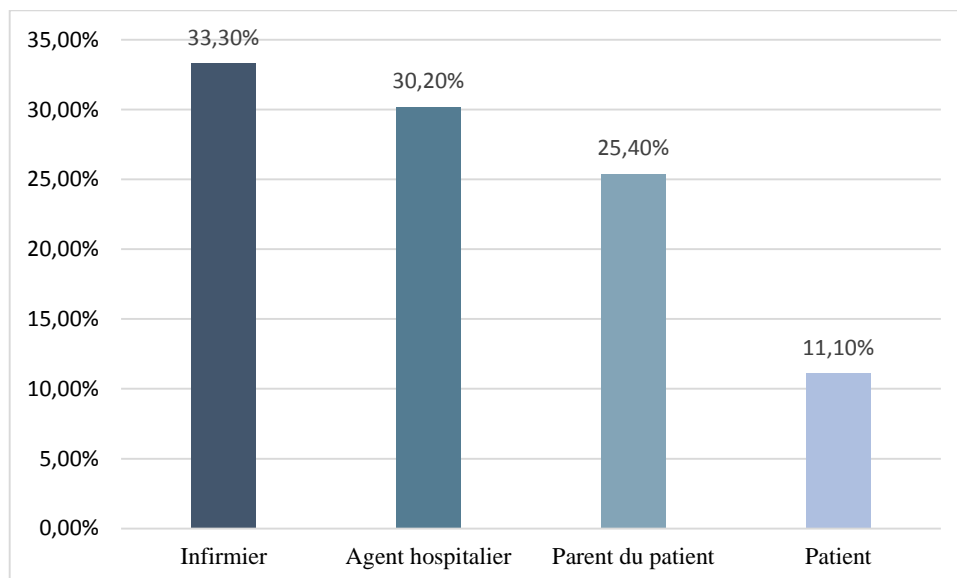


Figure 67: Répartition des réponses sur la personne chargée du transport des prélèvements.

Selon l'enquête effectuée, le transport des prélèvements est assuré successivement par les infirmiers, suivi des agents hospitaliers et des parents de patients à des taux proches.

2.5.3 Informations sur les règles de transport

Concernant l'information des personnes sur les règles de transport, les réponses sont représentées dans la figure 68.

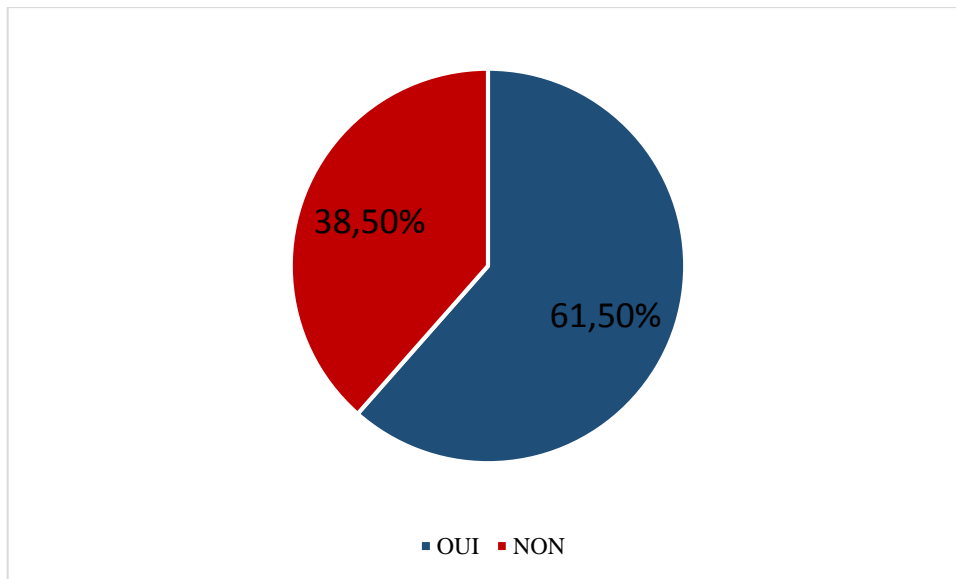


Figure 68: Informations des courriers sur les règles de transport.

Plus de la moitié des personnes interrogées sont informés des règles de transport des prélèvements

2.5.4 Conditions de transport des tubes de prélèvement

Les conditions de transport des tubes sont représentées dans la figure 69.

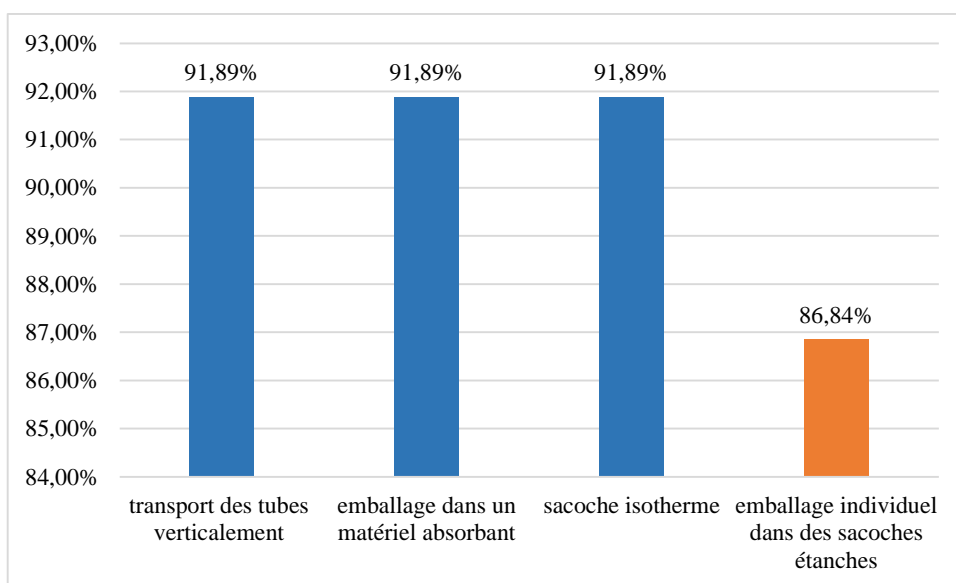


Figure 69: Conditions de transport des tubes.

Pour le transport des tubes 91.89% respectent la position verticale et utilisent un emballage dans un matériel absorbant et dans une sacoche isotherme.

Pour l'emballage individuel dans des sachets étanches 86.84% respectent cette exigence.

2.5.5 Température de transport des échantillons

Concernant le transport immédiat et le transport à 25° et +4°, les réponses obtenues montrent la possibilité du transport de tous les paramètres dans ces conditions.

Relativement aux paramètres devant être acheminés à 37°, les paramètres de l'équilibre glycémique ont été cochés par 8 personnes et le gaz de sang par une seule personne.

2.5.6 La photosensibilité

Les paramètres influencés par la lumière sont représentés dans la figure 70.

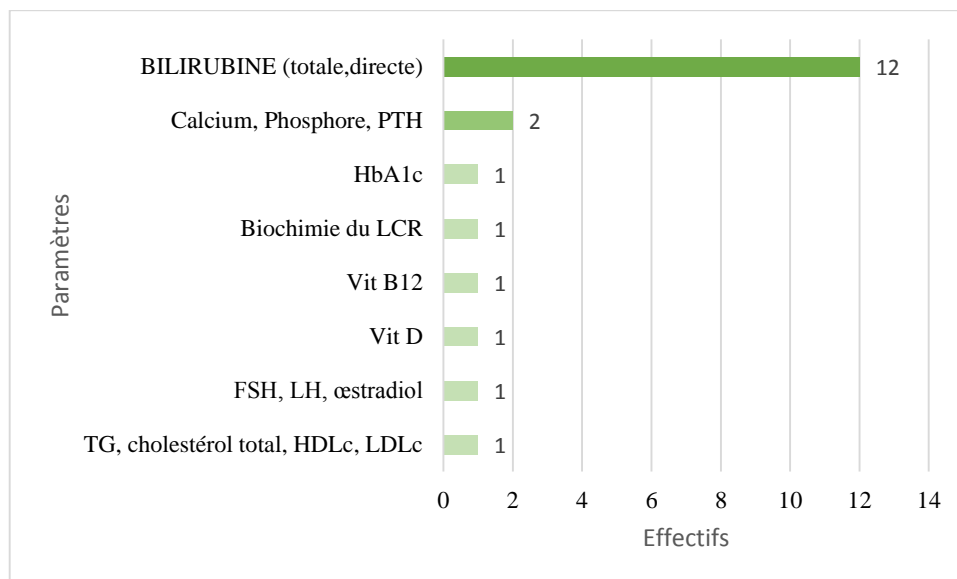


Figure 70: Influence de la lumière.

Environ 50% des participants n'ont pas fourni de réponses quant aux paramètres détériorés par la lumière, 30% ont coché la bilirubine, 5% le bilan phospho-calcique et avec des pourcentages égaux de 2,5% chacun de : HbA1c, bilan lipidique, FSH, LH, œstradiol, vit B12, vit D et le LCR.

2.5.7 Respect de la confidentialité du prélèvement

Pour le respect de la confidentialité des patients, les réponses sont réparties comme le montre la figure 71.

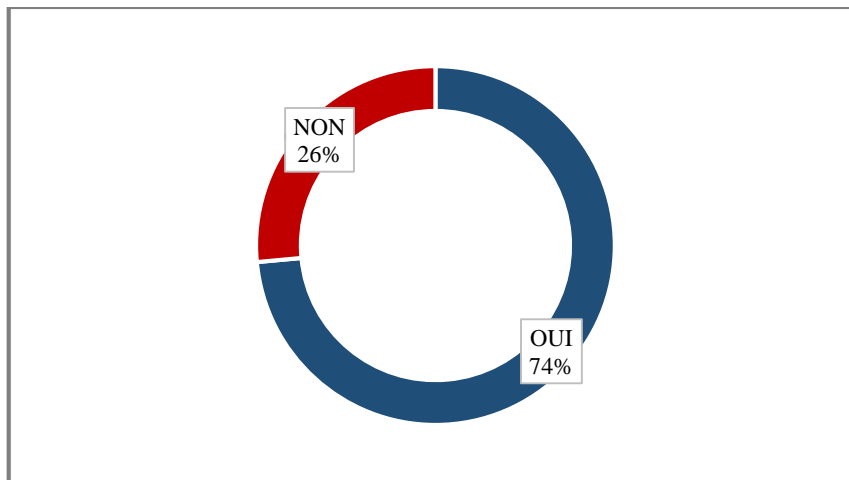


Figure 71: Confidentialité du prélèvement.

Les conditions de confidentialité sont respectées dans 74% des cas.

2.6 Notion des paramètres d'urgence

Les modalités de signalement d'urgence sont représentées dans la figure 72.

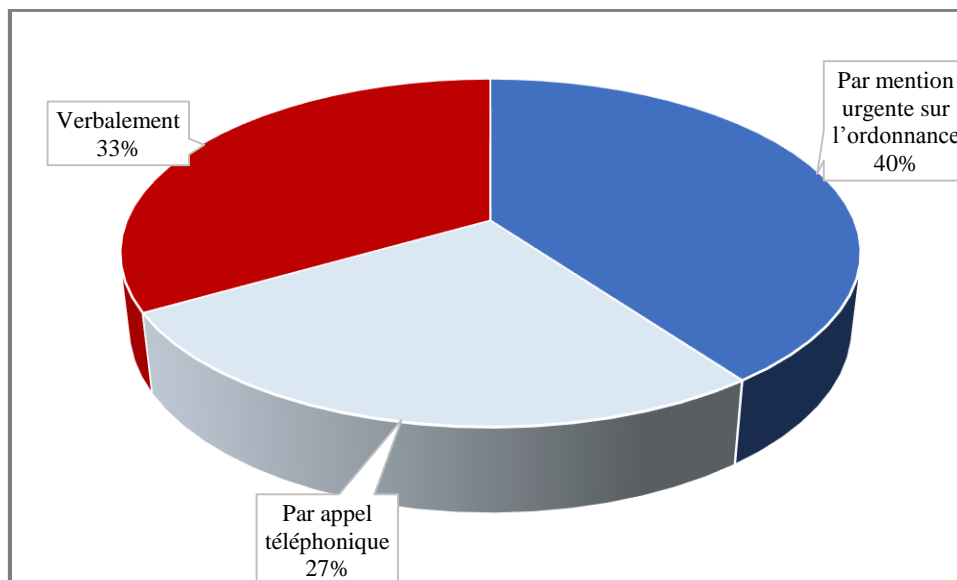


Figure 72: Modalités de signalement d'urgence d'exécution d'une analyse médicale.

La mention à analyser en urgence est effectuée par écrit sur les ordonnances dans 40% des cas, elle se fait verbalement au niveau de la réception dans 33% des cas et par appel téléphonique dans 27% des cas.

Concernant les paramètres d'urgence biologiques ils sont connus par l'ensemble des participants de l'étude.

2.7 Elimination des déchets de prélèvement

2.7.1 Container d'élimination des déchets

Toutes les réponses étaient unanimes sur l'élimination des déchets :

- Les déchets assimilés aux ordures ménagères dans des sachets noirs ;
- Les déchets souillés mous dans des sachets jaunes ;
- Les déchets souillés perforants dans des containers à DASRI.

2.7.2 Recapuchonnage des aiguilles avant de les jeter

Les participants ont été questionnés sur le fait de recapuchonner ou non les aiguilles qui ont servi au prélèvement avant de les jeter, les réponses sont représentées dans la figure 73.

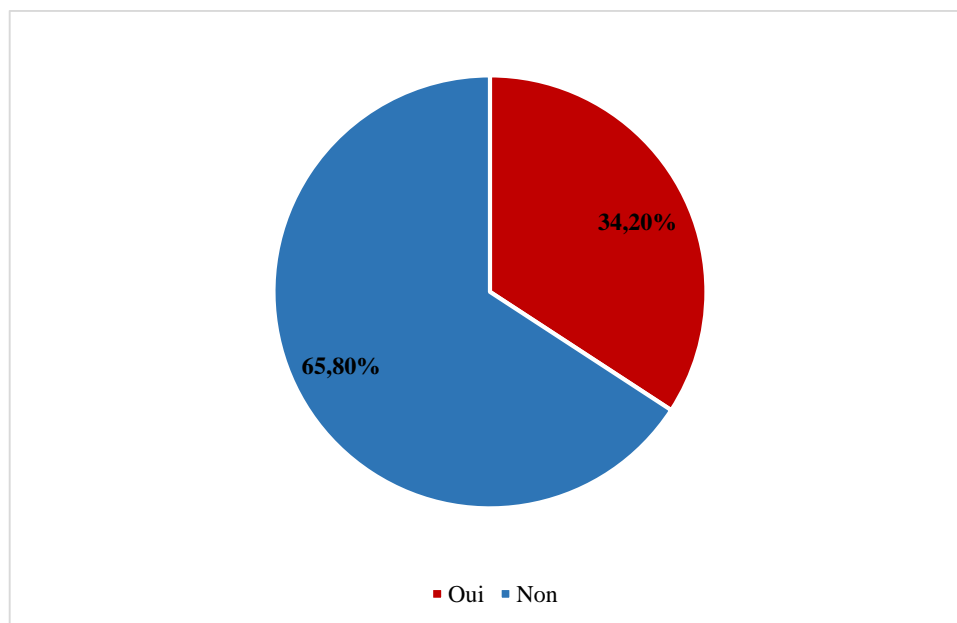


Figure 73 : Recapuchonnage des aiguilles.

Un tiers des participants recapuchonnent les aiguilles avant de les jeter et deux tiers ne les recapuchonnent pas.

2.8 Transmission des résultats

2.8.1 Modalités de transmission des résultats

La transmission des résultats d'analyses médicales peut être effectuée selon différentes modalités représentées dans la figure 74.

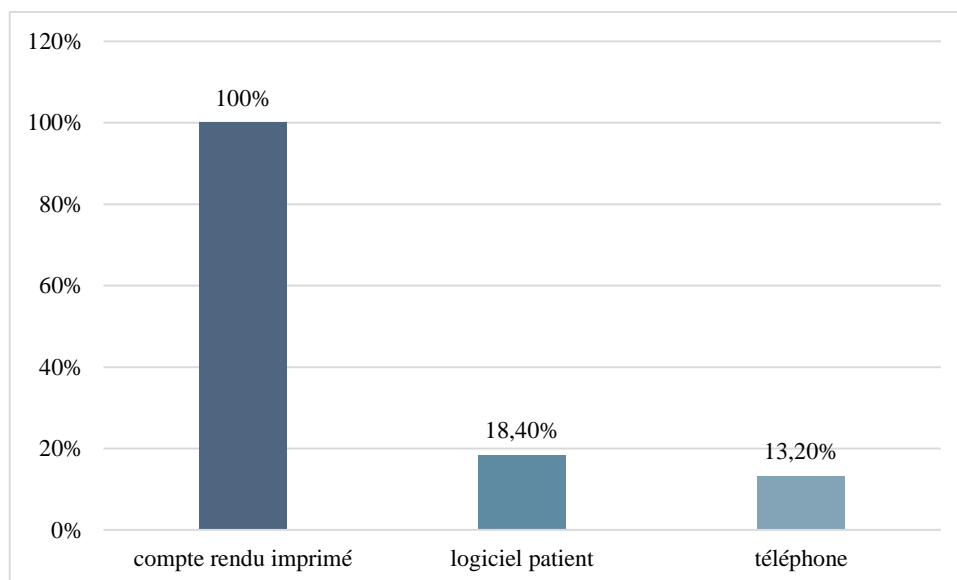


Figure 74: Moyens de transmission des résultats.

100% des participants disent qu'ils transmettent leurs résultats sur format papier. Dans 18.4% ils ont recours au serveur de résultats et dans 13.2% la transmission se fait également par téléphone.

2.8.2 Information du patient sur les modalités de transmission des résultats

Concernant l'information des patients sur les modalités de transmission des résultats, les réponses sont représentées dans la figure 75.

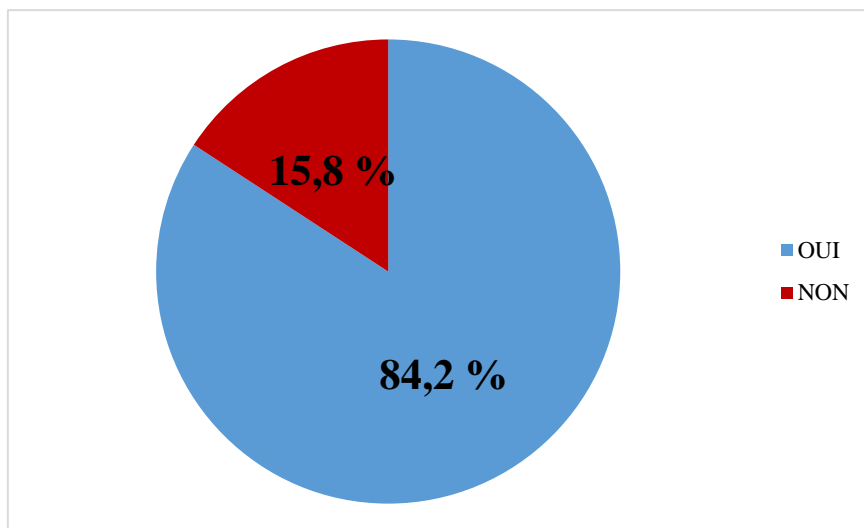


Figure 75: Modalités de transmission des résultats.

84,2% informent leurs patients des modalités de délivrance des résultats et 15,8% non.

Tableau 11: Tableau comparatif des réponses entre le secteur public et libéral

		Libéral	Public
Vérification de l'identité	Demande orale du nom et prénom	30.43%	93.33%
	Pièce d'identité	30.43%	13.33%
	Date de naissance	00%	13.34%
Item figurant sur la prescription médicale	Nom et prénom	100%	93.66%
	Numéro du dossier	26.09%	26.66%
	Date de naissance	60.86%	26.66%
	Sexe	73.91%	66.67%
	Cachet du médecin	78.26%	40%
	Cachet du service	65.21%	33.34%
	Renseignements cliniques	82.60%	46.67%
Préleveur	Infirmier	73.91%	80%
	Médecin	69.57%	00%
	Biologiste	60.86%	20%
Site de prélèvement	Pli de coude	95.65%	100%
	Revers de la main	13.04%	46.67%
	Cathéter	8%	20%
Repos avant L'acte de prélèvement	Plus de dix minutes	20%	17%
Présence d'un manuel de prélèvement		56.52%	13.33%
Utilisation du système vacutainer		23.80%	16.66%
Identification des tubes après l'acte de prélèvement		52%	61.11%
Le garrot est desserré en moins d'une minute		9.52%	5.56%
Homogénéisation des tubes par agitateur automatique		4.76%	5.56%
Vérification systématique de la date de péremption des tubes		28.57%	22.22%
Maîtrise des modalités de prélèvement des urines de 24H.		85.71%	88.88%
Explication des modalités de recueil des urines de 24H.		57.14%	66.67%
Disposition des étiquettes logotisées		38.09%	22.22%

Mise des patients au repos pendant toute la durée de l'HGPO	97.73%	88.88%
Mention systématique de l'état gestationnel sur les demandes d'HGPO	73.68%	44.4%
La glycémie post prandiale est mesurée après un repas habituel	95%	66.6%
Utilisation de sang artériel lors de la gazométrie sanguine	88.23%	78.57%
Utilisation de la seringue héparinée originale pour le prélèvement destiné à la gazométrie	80%	90%
Respect du moment de prélèvement	72.2%	40%
Respect du cycle pour les dosages effectués à des périodes différentes	88.8%	82.35%
Information sur la démarche à entreprendre devant un LCR hématique	92.3%	60%
Responsable du transport	Parent du patient 52.63% Agent hospitalier 52.63%	Infirmier 85% Agent hospitalier 40%
Informations sur les règles de transport	57.89%	72%
Existence d'une fiche de prélèvement	47.36%	50%
Signalement d'urgence sur l'ordonnance	73.68%	80%
Recapuchonnage des aiguilles	26%	46%
Respect de la confidentialité	72%	63%

DISCUSSION

Limites de l'étude

- Difficulté d'accès aux différentes structures prévues initialement pour l'évaluation de la norme ISO 15189 à cause de la situation sanitaire actuelle.
- Perte de temps importante en ayant espoir que la situation sanitaire allait être maîtrisée rapidement, mais ça n'a pas été le cas et du coup nous avons donc eu recours à la réduction des objectifs de l'étude.

Cette étude basée sur un questionnaire s'est heurtée à plusieurs obstacles parmi lesquels on cite :

- Appréhension de la part du personnel quant à la dénonciation de pratiques non conformes aux réglementations.
- Réception de questionnaires mal remplis ou non remplis ce qui révèle le manque d'intérêt de la part du personnel.
- Les réponses aléatoires.
- Différences dans la compréhension et l'interprétation des questions.
- Manque de franchise.

Informations générales

❖ Sur un ensemble de 63 questionnaires distribués, le taux de participation des laboratoires et services cliniques à notre étude était de 88.89% soit un total de 56 participants parmi lesquels 38 réponses ont été traitées et 18 ont été exclues. Ceci est peut-être dû à la longueur de notre questionnaire et la non disponibilité des personnes interrogées, d'autre part l'échantillonnage est réduit pour cause de changement de stratégie de gestion de notre étude avec la venue de la pandémie par laquelle nous passons en effectuant des envois par mail au lieu de se déplacer sur le terrain.

❖ La moitié des participants, ont affirmée l'absence de manuel de prélèvement dans les structures sanitaires où ils exercent. Selon la norme ISO 15189, un manuel de prélèvement doit faire partie du système de maîtrise des documents. Il permet aux laboratoires la maîtrise de phase pré-analytique des examens de biologie médicale et la réalisation des prélèvements de manière optimale.

Les résultats de notre étude pourraient s'expliquer par l'ignorance de l'exigence de la norme ISO 15189 par ces structures à propos du guide de prélèvement et de la gestion de la documentation en général ainsi que par l'absence d'accréditation pour le moment.

❖ La majorité des participants ont rapporté la pratique recommandée de la demande orale du nom et prénom du malade ou par demande d'une pièce d'identité. Ces attitudes sont recommandées par la référentielle qualité en biologie médicale (100).

De plus, moins de 20% seulement ont rapporté la vérification de la date de naissance des patients comme méthode d'identification. Elle devrait être demandée et vérifiée afin d'éviter les erreurs dues à l'homonymie.

Selon l'étude qui a été réalisée en 2017 en Italie par Lippi. Giuseppe. 7.3% (249213) des patients sur un ensemble de 3428925 partagent le même nom et prénom tandis que 2% (69.807) partagent en plus du nom et prénom et la même date de naissance.

L'augmentation de la charge de travail et du temps consacré à l'identification des patients et des échantillons pourrait être un obstacle pour le non précision de l'identification du patient.

❖ Notre étude révèle que les items nécessaires pour une prescription correcte d'analyses médicales sont ignorés par la majorité des personnes enquêtées. Contrairement à une étude marocaine faite au sein du CHU Mohammed VI en 2013 qui a rapporté plus de 90% de résultats positifs pour tous les items ; ceci pourrait être dû au manque d'insistance du personnel du laboratoire ou à l'absence d'un manuel de prélèvement qui comporte les items devant figurer sur une prescription d'analyse médicale dans beaucoup de structures sanitaires.

Evaluation des connaissances

- ❖ Presque la moitié (44.83%) des réponses concernant les paramètres nécessitant un jeun sont fausses.

Liste des examens nécessitant un jeun :

- Glycémie à jeun, Glycémie post prandial, Insuline, Peptide c, Hémoglobine glyquée (HbA1c) ;
- LDL-c, HDL-c, Triglycerides, Cholestérol total ;
- Magnésium, Phosphore, Calcium ;
- Urée sanguin, Acide urique sanguin, Créatinine sanguin ;

-
- Ferritine, Transferrine, Fer sérique ;
 - Vitamines B12, Vitamine D ;
 - Protéines totaux, CRP, Haptoglobine, Albumine ;
 - Bilirubine (directe, totale), PAL, GGT, ASAT/ALAT ;
 - Troponine, Créatine Kinase ;
 - FT3/FT4, TSH ;
 - PSA libre et total, AFP.

❖ Il existe un cycle nyctéméral important lié à l'alternance veille sommeil, les valeurs diminuent régulièrement ensuite.

Les paramètres soumis au rythme circadien sont : cortisol, PTH, DHEA, prolactine, et la TSH. 93.88% des réponses obtenus sont fausses.

❖ L'effort physique peut induire une variabilité de résultats en fonction de son intensité et sa durée (prolongé). Parmi les 22 paramètres cités uniquement 4 sont justes : l'urée, l'acide lactique, CK et le gaz de sang avec un taux de 18.18%.

❖ Tous les paramètres biochimiques peuvent être effectués sur tubes sec sauf l'HbA1c qui se fait sur tube EDTA et procalcitonine sur tube hépariné. Le taux de réponses justes est 98%.

❖ Selon les participants, les paramètres qui peuvent être effectués sur tube citrate de sodium sont : Gly à jeun et post-prandiale, HGPO, HbA1c, fructosamine, bilan phosphocalcique, CRP, haptoglobine et la ferritine. Toutes les réponses sont fausses.

❖ Les paramètres pouvant être effectués sur tube EDTA sont : ASAT/ALAT, créatinine phospho Kinase, PCR, transferrine, ferritine, HbA1C, PTH, Vit B12.

On a enregistré un taux de 28.57% de réponses justes.

❖ Les paramètres suivants peuvent être effectués sur tube hépariné : bilan lipidique, hépatique, rénal, martial, albumine, bilirubine, CK, glycémie, LDH, lipase, magnésium, potassium, protides, procalcitonine, PCR, troponine, acide folique. La procalcitonine (PCT) se fait exclusivement sur tube hépariné.

29.4% de réponses sont fausses.

❖ Les paramètres effectués sur tube fluorure : glycémie à jeun, glycémie post-prandiale, HGPO.

26 personnes ont eu les réponses justes avec un pourcentage de 72% des participants.

❖ La bilirubine, folate et CK sont photosensibles donc doivent être conservés à l'abri de la lumière. 30% de participant ont fourni la réponse juste.

❖ Les paramètres transportés et conservés à 25°C sont : amylase, gaz de sang, GGT, LDH, potassium, ASAT/ALAT.

❖ Les paramètres transportés et conservés à +4°C sont : acide urique, ammoniac, amylase, bilirubine, calcium, HDLc, cholestérol total, CK, créatinine, EPP, fer, gaz de sang, GGT, glycémie, HbA1c, ionogramme urinaire, lactate, LDH, lipase, magnésium, PAL, phosphore, potassium, CRP, LCR, sodium, ASAT/ALAT, TG, urée.

Le taux de réponses fausses est de 88.2% pour le transport à 25° et 43.13% pour le transport à +4°.

Tous ces facteurs ont un reflet direct sur les résultats d'analyses et leurs interprétations. La maîtrise de ces derniers est indispensable pour assurer la fiabilité des résultats.

Ce taux bas de réponses justes montre la faible connaissance du personnel probablement à cause d'une formation initiale non qualifiée ou du manque de formation continue ou bien le personnel est non habilité à réaliser certaines tâches. Ce taux alarmant de réponses fausses, devrait faire prendre conscience sur l'importance des mises à jour.

Préparation du patient avant le prélèvement

❖ Dans notre étude, 80.50% des participants n'accordent pas un délai de repos suffisant avant de réaliser la prise de sang contrairement à une étude marocaine faite au CHU Mohammed VI en 2013 qui avait montré que 75% du personnel des structures de soins respectaient ce délai. Or qu'il est recommandé selon EFLM-COLABIOCLI d'accorder un repos de 15 Min avant d'effectuer le prélèvement. Le changement de la position du corps, de la position couchée à la position debout et inversement, peut avoir une incidence considérable sur la concentration de nombreux paramètres (74).

La contradiction de notre étude pourrait être expliquée d'une part par l'empressement des patients et des préleveurs à cause de la forte demande en salle de prélèvement et du manque de préleveurs et d'autre part, par un manque d'informations et de sensibilisation du personnel préleveur quant à la nécessité de ce repos et des conséquences sur les examens biologiques. En ce qui concerne les prélèvements des patients hospitalisés au niveau des services cliniques, cela pourrait être justifié par le fait que le patient hospitalisé soit déjà en phase de repos et donc il ne serait plus nécessaire d'observer une période de repos supplémentaire avant le prélèvement.

❖ D'après les résultats de notre étude le personnel favorise l'utilisation du savon liquide (89.70%) pour désinfecter les mains avant et après l'acte de prélèvement et a recours à moindre fréquence au gel hydro-alcoolique (48.70%) ou aux savonnettes (7.70%).

Cela pourrait être justifié d'une part par la disponibilité au niveau des différentes structures de savon liquide plus que les solutions hydro-alcooliques notamment par rapport au coût et aussi par rapports aux habitudes acquises au travail. Aussi la plus part privilégient un savon liquide car les savons solides ayant tendance à se transformer en nids à microbes **(101)**.

Selon l'OMS en 2009, l'utilisation de produit hydro-alcoolique est la méthode de choix pour pratiquer l'antisepsie des mains de routine avant et après la réalisation de l'acte de prélèvement par le préleveur, pour autant que les mains ne soient pas visiblement souillées. Elle est plus rapide, plus efficace et mieux tolérée que le lavage des mains au savon et à l'eau qui est recommandé plutôt lorsque les mains sont visiblement sales ou souillées par du sang ou d'autres liquides biologiques, ou après être allé aux toilettes **(102)**.

Prélèvement des patients

❖ Nous avons constaté que 86.95% des personnes utilisent des gants en tant que garrot au lieu d'utiliser le garrot classique. Cela pourrait être justifié par leur usure avec le temps et le fait de ne pas les remplacer par des garrots neufs ou bien carrément par leur non disponibilité dans les structures sanitaires de façon suffisante.

Cependant, il est à noter que l'utilisation de gants en tant que garrot n'a pas d'influence particulière sur la qualité du prélèvement car ce dernier définit tous les critères d'un garrot classique **(103)**.

D'autre part, 47.40% des personnes, ont déclaré retirer le garrot avant remplissage du premier tube. Nos résultats sont contradictoires avec une étude faite par Wallin O et Al. Sur les pratiques de prélèvement sanguin en 2008 qui a montré que la quasi-totalité (87%) des personnes interrogées dans les services hospitaliers ne retire le garrot qu'après avoir fini le remplissage de tous les tubes à prélever.

Selon l'étude de Lippi G et Alen 2006, la pose et le maintien d'un garrot n'ont pratiquement pas d'influence si la durée est inférieure à 1 minute. Au-delà ; la concentration sanguine de certains analytes augmente par fuite des liquides et des composés de faible masse moléculaire. Les macromolécules, les composés liés aux protéines, les lipides et les cellules ne passant pas la barrière capillaire voient leur teneur augmenter dans le sang et la contraction des muscles de l'avant-bras, préconisé pendant la pose du garrot, élève la concentration en potassium **(104,105)**.

- ❖ Concernant le rythme de change des gants, 32.5% des participants changent systématiquement les gants après chaque prélèvement, ce qui concorde avec les recommandations de l'OMS qui préconise le changement systématique des gants entre chaque patient et après chaque contact avec du sang, un autre liquide biologique, une peau lésée ou une muqueuse ; entre deux activités chez le même patient, lorsque les mains passent d'un site corporel contaminé à un autre site corporel ou à un dispositif médical ou à l'environnement.

L'OMS recommande également de changer les gants dès qu'ils sont endommagés ou défectueux (ou que leur non-intégrité est suspectée) et lorsqu'une indication à l'hygiène des mains se présente.

- ❖ Selon les résultats de notre étude, la réalisation de l'acte de prélèvement est attribuée majoritairement aux infirmiers, et à moindre effet aux biologistes médicaux et aux médecins/pharmaciens responsables d'un laboratoire de biologie médicale ; cela est en concordance avec ce qui est recommandé à La référence professionnelle du monde la Biologie Médicale.

Cependant les prélèvements étaient aussi réalisés par les techniciens de laboratoire et les internes en médecine/pharmacie, or que ça ne devrait pas l'être à condition que ces derniers soient autorisés et titulaires d'un certificat de capacité pour effectuer les prélèvements **(40)**.

- ❖ Dans notre étude, les sites de prélèvement sanguins les plus fréquemment utilisés sont, le revers de la main (26.6%) et les prélèvements sur cathéter.

Les recommandations de EFLM-COLABIOCLI favorisent en première position les veines du pli de coude (veines de la fausse cubitale). Si ces dernières ne sont pas repérées, les veines du revers de la main sont autorisées comme alternatives en épargnant le prélèvement sur bras à poing fermé et sur cathéter.

Ce qui ne concorde pas avec nos résultats ou le recours aux veines du pli de coude n'a été rapporté que dans 6.3% des cas.

Cela pourrait être dû à l'accessibilité difficile de ces veines chez patients ou à notre faible cohorte qui n'est pas très représentative de la réalité sur le terrain.

❖ Dans la présente enquête, l'alcool à 70° est le l'antiseptique le plus utilisé (86.4%). Selon les lignes directrices de l'OMS, les soignants devraient utiliser un mélange associant du gluconate de chlorhexidine à 2 % et de l'alcool isopropylique à 70°, et l'appliquer sur toute la surface de la peau en veillant à ce que le contact avec le désinfectant dure au moins 30 secondes ; ou bien utiliser l'alcool 70° laisser pendant 30sec suivi de la providone iodée/chlorhexidine.

L'étude de LEAUTE Flora réalisée entre 2015 et 2016 à Tours qui a porté sur le suivi d'échantillons pour le dosage de la kaliémie du prélèvement à l'analyse, a révélé des résultats similaires à notre étude. La totalité (100%) des prélèvements étaient réalisés après désinfection cutanée à l'aide d'alcool à 70°.

L'utilisation de l'alcool seul pourrait être due à la non disponibilité des autres solutions antiseptiques dans les structures sanitaires, aux mauvaises habitudes acquises avant l'acte du prélèvement, à l'impatiences des préleveurs ou au manque de sensibilisation sur les modalités d'antisepsie.

Le recours à l'alcool pourrait également être justifié pour des raisons pratiques telles que le séchage rapide, l'absence de coloration de la peau (contrairement à Bétadine) et l'absence de décoloration des vêtements (contrairement au dakin). Une hypothèse quant au cout de revient pourrait également être envisagée.

❖ Un peu plus de la moitié des personnes questionnées dans notre étude ont recours au système vacutainer lors de la réalisation de l'acte de prélèvement. Une étude marocaine faite au CHU Mohammed VI en 2013 a révélé que seuls 17.30% des personnes qui ont recours au système vacutainer.

Le système vacutainer est le dispositif recommandé actuellement par toutes les référentielles qualités en biologie médicale pour ses multiples avantages dont le remplissage direct des tubes, la maîtrise de la quantité du sang à prélever selon le vide dans le tube, l'éviction de l'hémolyse et le respect des mesures d'asepsie (**106,107**).

La non généralisation de l'utilisation de ce système, pourrait être expliquée par :

- Leur non disponibilité au niveau de toutes les structures de santé ;
- Des habitudes difficiles à changer chez un personnel dépassé par de lourdes charges de travail ;
- L'absence de qualification pour l'acte réalisé ;
- Le manque d'information pour certaines particularités liées à certains prélèvements ; d'ailleurs selon une étude réalisée à l'hôpital civil de TETOUAN en 2014 qui a traité l'évaluation de la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire ; 84% du personnel déclarent qu'ils n'ont pas bénéficié de formation sur le sujet.

❖ Sur l'ensemble des personnes ayant répondu au questionnaire concernant le tampon utilisé après retrait de l'aiguille du site de prélèvement pour arrêter le saignement, 96.4% ont recours au ruban adhésif serré sur un tampon sec (Coton sec seul ou ruban adhésif sur Coton) conformément aux recommandations d'EFLM-COLABIOCLI.

Par contre 3.6% utilisent le coton alcoolisé ce qui n'est pas recommandé selon EFLM-COLABIOCLI sans doute par ignorance et du manque de sensibilisation du personnel préleveur.

Informations relatives aux tubes de prélèvements

❖ L'identification des tubes dans 71.10% des cas, est faite avant le prélèvement. Elle est faite après le prélèvement dans 23.70% des cas et au moment du prélèvement seulement par 5.10%.

Ce qui est contradictoire avec l'étude de Duchassaing D sur la Phase pré-analytique en biochimie (Revue Française des Laboratoires **1999**) ; qui recommande d'effectuer l'étiquetage des tubes de prélèvement juste après le prélèvement au lit du malade afin d'éviter tout risque d'erreur.

Selon Quillen K. et Al. (2006) ; des erreurs d'identifications des patients pourraient survenir une fois sur 165 à 200 échantillons (**108**).

Et selon l'étude de Lumadue JA et Al. le risque est 40 fois plus élevé de se tromper de patient en présence d'erreurs d'identification, mêmes mineures, sur les tubes de prélèvement **(109)**.

Cette méconnaissance serait sans doute due, au manque d'information et de sensibilisation du personnel et des habitudes acquises pendant le travail.

❖ Les résultats de notre étude concernant les données mentionnées sur les tubes de prélèvements se superposent à ceux d'une étude faite au niveau du CHU Mohammed VI en 2013 et constatent que les informations mentionnées diffèrent d'une personne à une autre.

L'étiquetage des tubes de prélèvement est une étape cruciale dans la phase pré analytique. L'identification des tubes doit être aussi complète que possible et doit toujours être effectuée au lit du malade et immédiatement après le prélèvement par le préleveur lui-même**(110)**. Les échantillons doivent être dûment étiquetés, identifiés et comporter les informations suivantes : nom complet du patient, date de naissance du patient, adresse du patient (domicile ou service hospitalier pour les patients hospitalisés), numéro unique d'identification des échantillons, date et heure du prélèvement, identification du préleveur **(103)**.

L'identification des tubes par l'impression d'étiquettes portant les informations nécessaires aux patients sont fortement recommandées.

❖ Concernant l'ordre de remplissage des tubes, 65.79% des réponses ont été correctes. Cependant, une multitude de fausses combinaisons ont été retrouvées par 13 participants (dont 12 provenant des services cliniques).

L'étude de LEAUTE Flora, qui a porté sur le suivi d'échantillons pour le dosage de la kaliémie du prélèvement à l'analyse a relevé qu'un seul cas où l'ordre de prélèvements des tubes n'était pas respecté soit un taux de 96% réponses correctes.

Selon les recommandations de l'OMS, le tube citraté est le premier tube à remplir après le flacon d'hémoculture si besoin, ensuite le tube sec, le tube hépariné, le tube EDTA et en fin le tube fluorure de sodium et oxalate de potassium. Il est impératif de prélever le contenu des tubes de collecte dans le bon ordre, de manière à éviter les contaminations croisées par les additifs entre les tubes.

❖ 97.40% de personnel inclus dans l'étude homogénéise les tubes par retournement. Une agitation appropriée du tube de sang après le prélèvement est une étape importante qui garantit que l'additif (anticoagulant, activateur de la coagulation, etc.) est bien mélangé, que les échantillons de sang sont homogènes et que la qualité et l'intégrité de l'échantillon sont maintenues. Selon les recommandations communes EFLM-COLABIOCLI relatives au prélèvement sanguin veineux l'utilisation d'agitateurs automatisés est recommandée car elle permet le mélange immédiat des échantillon sans intervention du préleveur.

L'agitation manuelle est majoritaire dans notre étude sans doute pour la facilité d'action et la rapidité d'exécution d'une part, et d'autre part à la non disponibilité des agitateurs automatiques dans les box de prélèvements ou au niveau des services cliniques.

❖ Selon notre étude la fréquence de vérification de la date de péremption des tubes de prélèvement était : toujours par 61.50%, souvent par 25.60%, rarement par 07.70% du personnel. Elle n'était jamais pratiquée par 05.20% des participants. D'autre part l'étude du CHU Mohammed VI en 2013 a révélé que dans 10.90 % des cas les dates de péremption n'étaient jamais vérifiées.

Les risques d'utiliser un tube périmé sont multiples et sont représentés essentiellement par la perte du vide dans le tube, la formation de micro-caillots et l'incidence très élevée de l'hémolyse. C'est pourquoi la vigilance est de rigueur et il faut toujours prendre le temps de vérifier les dates de péremption **(111)**.

Urines de 24 H

❖ 86.50% des participants maîtrisent les modalités de prélèvement des urines de 24h. Ce type de recueil est souvent préféré en raison des variations importantes de l'élimination de nombreux composés observées durant le nyctémère. Ainsi, pour les électrolytes, une excrétion correspondant à 150 à 200% de la concentration des urines collectées pendant 24heures est constatée en fin d'après-midi, et à 30 à 50% entre 4 et 8 heures du matin **(112)**.

La maîtrise de la qualité des analyses biologiques implique la maîtrise des modalités de prélèvement car elle influe directement sur la qualité des résultats de l'analyse. 94.40% des personnes prennent le temps d'expliquer aux patients les modalités de prélèvement urinaires de

24H. Cette prise de conscience est rassurante surtout que les prélèvements biologiques défectueux obligent à refaire le prélèvement et entraînent un retard de prise en charge mais aussi des coûts supplémentaires en personnel, en matériel, en temps et en énergie.

Une minorité ne prend pas le temps d'expliquer aux patients les modalités de prélèvement. Cela nous pousse à encourager encore plus l'affiche de procédures et de prérogatives de chacun tout en les sensibilisant sur l'importance d'informer les patients sur les modalités de prélèvements. Il est à noter aussi que la personne présente à la réception du prélèvement au laboratoire ou dans le service de soins est responsable de la vérification des conditions de recueil **(113)**.

L'information des patients aurait été d'autant plus simple par la distribution d'étiquettes logotisées où les modalités de prélèvement sont bien expliquées. Dans notre étude, plus de la moitié des laboratoire/service clinique enquêtés ne disposent pas de ces étiquettes, c'est pourquoi il serait intéressant de généraliser leurs distributions afin de faciliter la transmission d'information aux patients **(114)**.

HGPO

❖ Concernant la solution glucosée ingérée par les patients dans le cadre d'une HGPO, 42% des personnes interrogées utilisent 75g de glucose anhydre à dissoudre dans l'eau, 58% des participants utilisent quant à eux 250 mL de sérum glucosé G30 prêt à l'emploi. Cela n'aurait pas d'impact sur la qualité des résultats car l'OMS préconise que la solution ingérée comporte 30 g de glucose dans 100 mL d'eau sans plus de précision. D'autre part, le recours au G30 est plus facile en routine car déjà prêt à l'emploi tandis que le glucose anhydre sous sa forme de poudre est difficile à dissoudre dans de l'eau.

❖ Durant l'épreuve de l'HGPO, l'OMS préconise un repos total des patients ce qui a été le cas dans 92% des réponses. Ce repos est important, car les efforts physiques entraînent une baisse du taux de glucose dans le sang par augmentation de la sensibilité des cellules à l'insuline **(115)**, ce qui mènera à des résultats non fiables après l'analyse et pourra fausser l'interprétation par le clinicien.

❖ Lorsque l'HGPO est effectuée chez une femme, il est important de préciser s'il s'agit d'une femme enceinte ou non car l'interprétation des résultats est différente. Au cours de notre

étude, 91.6 % des participants affirment que cette mention est respectée. 8.4 % par contre affirment ne pas préciser cette information.

L'HGPO est très utilisée pour diagnostiquer une diminution de la tolérance au glucose, un diabète sucré ou encore un diabète gestationnel.

La validation biologique de ce test dynamique nécessite la connaissance de l'état gestationnel lorsqu'il s'agit d'une femme, car cela permettra une meilleure interprétation des valeurs obtenues, c'est pourquoi il est important de sensibiliser les prescripteurs à préciser cette information sur toute demande d'HGPO chez une femme en âge de procréer **(116)**.

❖ D'autre part, le dosage de la glycémie représente une urgence analytique. La glycémie est amenée à diminuer si l'échantillon sanguin n'est pas centrifugé puis analysé rapidement car la glycolyse se poursuit. Sauf si l'anticoagulant utilisé est le fluorure de sodium.

C'est pourquoi, la mention à analyser en urgence permettrait d'éviter une mauvaise interprétation due à la sous-estimation de la valeur réelle de la glycémie. Dans notre étude, 72.2% des participants ont indiqué que la mention "à analyser en urgence" est présente sur les prélèvements transférés au laboratoire dans le cas de l'HGPO.

Ce taux obtenu lors de notre étude concorde avec celui obtenu par une étude marocaine réalisée en 2013 au niveau du CHU Mohammed VI, et au cours de laquelle 76.04% des participants ont reconnu la glycémie comme étant un paramètre d'urgence.

La glycémie devrait être analysée rapidement quel que soit le contexte, cas échéant il faudrait généraliser l'utilisation de tube avec fluorure de sodium.

Glycémie post-prandiale

❖ Selon 80.6% des personnes ayant participé à notre étude, la glycémie post prandiale est mesurée après un repas riche qui correspond aux habitudes alimentaires du patient, comme l'exige les conditions de réalisation de cet examen, car la consommation d'un repas non habituel pourrait fausser les résultats en donnant à la fin de l'analyse une glycémie surestimée ou sous-estimée.

Il est important d'expliquer au patient l'intérêt d'une alimentation habituelle pour mieux évaluer les effets de l'insuline en condition habituelle, d'où l'intérêt de sensibiliser les patients sur l'importance de ne pas tricher en consommant un repas maigre le jour du test.

Gaz du sang

❖ Dans notre étude, 89.3% des réponses objectivent l'utilisation du sang artériel pour l'analyse des gaz du sang. En effet, c'est le type d'échantillon requis pour une évaluation correcte des échanges gazeux pulmonaires en mesurant la pO₂ et pCO₂ et sa composition est uniforme (117) et ne dépend pas des changements dans la circulation systémique ou locale, et convient également à la mesure de l'équilibre acide-base (118).

Dans l'analyse des gaz du sang, le sang veineux n'est pas un substitut approprié au sang artériel, ce qui justifie le faible taux de réponses obtenues dans ce cas (7.10%), ceci est expliqué par le fait que le sang veineux a une composition différente du sang artériel (118).

Ce résultat correspond à celui d'une étude menée par AL Byrne et al où il a été conclu que le sang veineux ne reflète pas avec précision la concentration artérielle partielle en dioxyde de carbone ou la concentration artérielle partielle en oxygène, et que les différences entre les tensions gazeuses veineuses et artérielles sont suffisamment importantes et suggèrent que les analyses des gaz sanguins veineux et artériels ne sont pas comparables.

Le recours au sang veineux pour l'analyse des gaz du sang pourrait être justifié par le fait que le prélèvement artériel est difficile à réaliser et comporte plusieurs risques tels qu'une hémorragie, un hématome, artériospasme, lésions nerveuses, évanouissements et chute de tension artérielle (118).

3.6% ont affirmé qu'ils utilisent du sang capillaire artérialisé pour l'analyse des gaz du sang, ce faible pourcentage est expliqué par le fait que pour l'analyse des gaz du sang, ce type de prélèvement n'est utilisé que dans certaines situations particulières par exemple, en pédiatrie ou lorsque le prélèvement artériel ne peut pas être effectué (sujet pusillanime - non disponibilité d'un médecin préleveur, etc.), (119,120).

Une étude réalisée en 2007 par G.S. Zavorsky et al.a montré que le prélèvement capillaire artérialisé donne un bon reflet du pH et de la paCO₂ artériel, en revanche la corrélation est médiocre avec la paO₂ car elle est sous-estimée, mais reste néanmoins pratique à utiliser chez le nouveau-né (121).

❖ 13.6% uniquement utilisent la seringue héparinée reconstituée, car cette dernière contient de l'héparine liquide qui, bien que se mélangeant très rapidement avec le sang ce qui

la rend parfaitement efficace, son volume dans la seringue mais surtout le rapport volume héparine/volume spécimen est difficilement appréciable, on risque donc des erreurs par effet de dilution (117,118), et c'est ce qui justifie ce faible taux de réponses obtenu.

La seringue héparinée originale est utilisée par 86.4% des personnes ayant participé à l'étude pour effectuer le prélèvement destiné à une gazométrie sanguine, car cette seringue permet d'éviter l'effet de dilution qui faussera les résultats d'analyse.

Une étude de 2019 réalisée au niveau du service de pneumo-phtisiologie et du service du laboratoire central du centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou unité BELLOUA a démontré qu'il existe un accord important entre les deux milieux de prélèvement (seringue héparinée originale et seringue héparinée reconstituée), et que par conséquent ils sont comparables et ils peuvent être utilisés de manière interchangeable sauf pour le K⁺ et le calcium ionisé.

Les résultats que nous avons obtenus sont contradictoires avec ceux de cette étude, et ceci pourrait être dû au fait que lors du dosage des gaz du sang tous les paramètres sont analysés y compris le K⁺ et calcium ionisé, et donc le prélèvement doit être réalisé avec une seringue héparinée originale.

❖ La gazométrie sanguine est un paramètre d'urgence selon 83.3% des personnes questionnées, ceci est justifié par le fait que le sang est un milieu vivant qui consomme un des analytes mesurés (O₂), en produit un autre (CO₂) et s'acidifie car il contient des cellules qui respirent et vont continuer à respirer après le prélèvement.

Ainsi, un prélèvement de sang normal maintenu in vitro à 37°C voit toutes les 10 minutes sa PCO₂ augmenter, son pH diminuer et son contenu en oxygène diminuer. Ce phénomène est lié presque exclusivement à la présence des leucocytes et des réticulocytes car une hématie mature présente une activité métabolique négligeable (117).

C'est pour cette raison qu'un délai de 30 minutes entre le prélèvement et l'analyse doit être respecté (117).

Une étude marocaine réalisée en 2013 au niveau de CHU Mohammed VI a montré que 65,4% du personnel enquêté n'ont pas pu reconnaître tous les paramètres urgents dont fait partie la

gazométrie sanguine, alors que le taux obtenu lors de notre enquête est de 16.7% ce qui peut être expliquée par une meilleure information des personnes de notre étude avec une meilleure sensibilisation sur les paramètres d'urgence.

Hormonologie

❖ De grandes proportions de participants (87.5%, 78.1%, 75.9%) ont répondu juste à la question sur le jour où doit s'effectuer le dosage des hormones de fertilité (FSH, LH et l'œstradiol respectivement), soit au début de la phase folliculaire (J2-J3 du cycle menstruel).

Il est très important de respecter le début du cycle car la concentration de FSH à j3 du cycle menstruel semble bien refléter l'âge physiologique des ovaires, elle est fortement corrélée au nombre de follicules antraux (tertiaires) visibles à l'échographie. Les résultats sont toujours interprétés selon le contexte clinique, la phase du cycle et le taux d'œstradiol chez la femme **(122,123)**.

❖ 68.8% des participants ont répondu juste à la question sur le moment où devrait se faire le dosage de la progestérone soit en phase lutéale (j21-j22 du cycle menstruel).

L'interprétation des résultats de ce dosage reste très difficile en raison de la fluctuation des taux plasmatiques de la progestérone au cours d'un même cycle et d'un cycle à l'autre, il est alors nécessaire de réaliser ce dosage sur plusieurs cycles successifs dans le même laboratoire et par la même technique **(124,125)**.

Une étude marocaine réalisée en 2014 au niveau du laboratoire de biochimie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed 5 (HMIMV) a recensé 2% de non-conformités liées au respect du moment de prélèvement, cependant ceux obtenus lors de notre enquête ont été 31.2% pour la progestérone et 12.5% pour la LH, FSH, œstradiol.

❖ Selon 85% des personnes ayant participé à l'étude, la période d'analyse est respectée pour les paramètres qui doivent être analysés durant des périodes différentes du même cycle chez la femme (FSH, LH, œstradiol à j2-j3 et progestérone à j21-j22 au cours du même cycle), et ceci dans le but de permettre une meilleure interprétation des résultats des dosages hormonaux effectués.

❖ Concernant le dosage de la prolactine, le prélèvement est effectué à n'importe quel jour du cycle selon 71.9% des personnes ayant participé à l'étude et à j2-j3 selon 21.9%.

La prolactine est une hormone dont la sécrétion fluctue au cours du cycle menstruel, on observe une légère augmentation au moment de et juste après l'ovulation (126), c'est pour cette raison que chez la femme, le prélèvement est réalisé de préférence en phase folliculaire (à j2-j3 du cycle) et doit être évité en période périovulatoire (127), et ce dans le but d'écarter une hyperprolactinémie physiologique (128).

Liquides de ponction

❖ 85.7% des personnes ayant pris part à cette étude ont su reconnaître l'importance du respect des conditions d'asepsie large lors du prélèvement des liquides de ponction.

Sur la peau propre et séchée, un antiseptique iodé est appliqué en mouvements circulaires, en commençant au point prévu à l'insertion de l'aiguille dans le but d'éviter les infections éventuelles.

71.4% des participants affirment expliquer aux patients le geste avant de prélever le patient afin de le rassurer et de le préparer psychologiquement. Cette instruction est très importante car cela permettra d'apaiser les sensations de stress et de peur que pourrait ressentir le patient et qui pourraient perturber la réalisation du geste de prélèvement et éventuellement déclencher la libération dans l'organisme de différentes hormones, comme par exemple l'aldostérone, les catécholamines, le cortisol, la prolactine, la rénine et l'angiotensine. Le stress peut même induire une augmentation des taux d'albumine, de fibrinogène, de glucose et d'insuline (44).

❖ L'application d'une anesthésie au point de ponction est réalisée selon 10.70% des personnes ayant répondu au questionnaire. Une anesthésie locale à base de lidocaïne à 1% est appliquée notamment lors de la ponction pleurale et la ponction lombaire, ce qui permettra de rendre le geste moins désagréable pour le patient (129).

❖ La ponction lombaire est réalisée par un médecin, et ceci est respecté par 96.7% des participants à notre étude, car la ponction lombaire (PL) est un acte diagnostique ou thérapeutique fréquent, c'est un geste invasif nécessitant une bonne connaissance de l'anatomie, mais également de la pratique du geste (130).

Cette ponction peut être réalisée par un interne en médecine sous l'assistance d'un médecin qualifié, ce qui correspond à la réponse de 10% des participants à notre étude.

❖ Devant un LCR hématique, l'épreuve des trois tubes est réalisée selon 50% des personnes ayant participé à notre enquête, cette approche permettra de distinguer entre une hémorragie méningée (origine non traumatique) et une PL traumatique.

Dans l'hémorragie méningée, le LCR est hématique de façon uniforme dans les trois tubes et ne coagule pas, alors que dans la PL traumatique, le LCR s'éclaircit entre le premier et le troisième tube et coagule au bout de quelques minutes, et l'identification d'un surnageant clair après centrifugation **(131)**.

❖ Environ la moitié (54%) des personnes enquêtées ont affirmé l'existence d'aiguilles à PL variables selon la morphologie de la personne, car il est reconnu que le type et le calibre de l'aiguille utilisée pour effectuer la ponction lombaire affectent considérablement l'incidence des « céphalées post-ponction » **(129)**.

Il a été démontré que lorsqu'une aiguille de calibre 20 Gauge est utilisée, jusqu'à 50 % des patients peuvent se plaindre de céphalée alors que ce problème ne se manifeste que chez 20 à 30 % des patients pour lesquels une aiguille de calibre 22 Gauge est utilisée, ce qui montre que plus l'aiguille est grosse plus l'incidence du syndrome post-PL est importante, mais plus l'aiguille est petite, plus la manipulation, la mesure de la pression d'ouverture et la récolte de LCR sont difficiles **(129)**.

On utilise habituellement des aiguilles atraumatiques (Whitacre spinal 22G ou Sprotte non-cutting spinal needle 21G) **(132)**.

Le LCR destiné aux analyses biochimiques est acheminé immédiatement au laboratoire à température ambiante ou à 37 °C, ce qui concorde avec les réponses données par (59.3% +14.8%). Par contre 25.91% préconisent son transport à +4°C, cela est valable en cas d'analyses différées lorsque le transport ne peut pas se faire dans l'immédiat, il peut être conservé à +4°C plusieurs jours et -20°C plusieurs mois.

Il est important de signaler que si le LCR objectivait une recherche bactériologique lors des méningites infectieuses, son transport devrait être rapide et jamais à +4°C, car, étant un prélèvement fragile, il faudrait en préserver l'intégrité de ses constituants et la vitalité des micro-organismes.

❖ La ponction pleurale est dans 50% des cas réalisée avec un trocart de type cathéter monté sur une seringue qui reste le dispositif de prélèvement recommandé en première intention. La ponction avec des aiguilles à PL et des aiguilles IM longues pourrait s'avérer nécessaire dans certains cas (manque de matériel, patient obèse).

Ces dernières ont été rapportées respectivement par 33.3% et 16.7% de participants. Une utilisation restreinte par rapport au dispositif spécial vu la délicatesse du geste.

Transport des échantillons biologiques

❖ 38.50% des participants ne sont pas informés sur les règles de transport des échantillons biologiques.

❖ 42.50% des participants n'accompagnent pas les prélèvements par une fiche de transmission et 26% ne respectent la confidentialité des patients.

Cela est contradictoire avec les exigences de la norme ISO 15189 qui recommande que la confidentialité des patients doit être respectée et qu'une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée à l'échantillon.

Ces résultats sont en concordance avec une étude publiée par El Moussaoui M. Evaluation de la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire cas de l'hôpital civil de Tétouan.

Ceci, peut être expliqué par le manque d'information et de sensibilisation du personnel sur les exigences et les conditions de transport des prélèvements biologiques.

❖ Par contre, la majorité des participants affirment que le transport des échantillons se fait dans les bonnes conditions (position verticale, dans un matériel absorbant, sachet étanche et sacoche isotherme) ce qui est contradictoire avec cette même étude qui a montré que le transport s'effectue sans conditions spécifiques. Cette différence peut être due au manque de moyen et la non disponibilité de ce matériel dans cet établissement.

❖ Dans 63.5% des cas, le transport est sous la responsabilité des infirmiers et des agents hospitaliers et 36.5% par le patient ou parent du patient. La norme ISO 15189 préconise qu'en

milieu hospitalier, le transport des prélèvements biologiques est sous la responsabilité du personnel soignant et des coursiers.

Nos résultats sont contradictoires avec l'étude faite par El Moussaoui M. Evaluation de la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire cas de l'hôpital civil de Tétouan qui estime que ce sont les agents de service qui sont responsables de l'acheminement des échantillons biologiques au laboratoire dans 100% des cas.

Ceci peut être expliqué par la différence de populations ciblées ; notre étude a ciblé le milieu hospitalier et les laboratoires libéraux.

Elimination des déchets

❖ Concernant l'élimination des déchets de prélèvement 100% (38 personnes) ont rapportés les réponses suivantes :

Les déchets souillés (DASRI) coupants tranchants sont éliminés dans des containers jaunes.

Les déchets souillés mous dans des sachets jaunes.

Les déchets ménagers et assimilés doivent être placés dans des sacs de plastique de couleur noire et rejoindre la filière des déchets ménagers. Ceci est compatible avec les recommandations internationales d'éliminations des DASRI et assimilés. Ceci peut être expliqué par l'information du personnel sur la gestion des déchets.

❖ 34.2% des participant ont rapporté qu'ils recapuchonnent les aiguilles après retrait. Ceci est contradictoire avec les précautions standards de l'organisation de la prévention des AES dans les établissements de santé (GERES).

Ces résultats sont similaires à l'étude faite par LARIBI.M et MEDJDOUB.Y. Evaluation des connaissances du personnel de laboratoire du CHU Tizi Ouzou sur les accidents d'exposition au sang. 2018 avec un taux de 39.2%. Ce qui est expliqué par le manque de connaissances en matière de prévention des risques des AES et les bonnes pratiques lors de toute manipulation d'instruments piquants ou coupants souillés qui stipulent de ne jamais recapuchonner une aiguille et de la jeter immédiatement dans le container DASRI adapté, situé au plus près du soin.

Transmission des résultats

❖ La totalité des enquêtés ont affirmé l'usage du format papier (compte rendu imprimé). En plus de ce moyen le téléphone est utilisé dans 13.2% des cas pour une transmission rapide des résultats ainsi que le format électronique (logiciel patient) dans 18.4%.

Ces résultats concordent avec les exigences de la norme ISO 15189 qui préconise que le laboratoire doit définir le format et support du compte rendu (électronique ou papier).

Si plusieurs comptes rendus sont édités, le laboratoire doit s'assurer que les prescripteurs et, le cas échéant les patients, ont accès à l'ensemble des comptes rendus et informés des modalités de transmission de ceux-ci. Les résultats communiqués oralement doivent être suivis d'un compte rendu écrit.

❖ Concernant les modalités de délivrance des résultats, 15.8% des réponses rapportées indiquent que les patients ne sont pas informés sur celles-ci. Ceci est contradictoire à cette même norme, soit par négligence ou par évidence (utilisation d'un modèle unique tel que format papier).

Tableau 12: Tableau récapitulatif des non conformités recensées lors de notre étude

NON-CONFORMITE		%	ACTION IMMEDIATE
Non-conformités liées à la prescription	- Nom et prénom non mentionnés	2.6%	Demande d'information au prescripteur
	- Cachet du prescripteur non mentionné	10.3%	Demande d'information au prescripteur
	- Age du patient non mentionné	30.8%	Demande de complément d'information au préleveur
	- Renseignements cliniques non mentionnés	33.3%	Demande d'information au prescripteur
	- Sexe du patient non mentionné	35.9%	Demande de complément d'information au préleveur
	- Cachet du service non mentionné	35.9%	Demande d'information au préleveur
	- Date de naissance non mentionnée	53.8%	Demande d'information au préleveur
	- Numéro de dossier non mentionné	74.4%	Demande d'information au préleveur
NC liées à l'identification des patients	- Identification incomplète		Demande de complément d'information au préleveur
	➤ Nom et prénom non vérifiés	42.6%	
	➤ Pièce d'identité non vérifiée	70.4%	
	➤ Date de naissance non vérifiée	87%	
NC relatives à l'identification des tubes (étiquetage)	- Non-respect du moment d'identification (étiquetage des tubes)		Demande de confirmation et de complément d'information au préleveur
	➤ Avant le prélèvement	71.1%	
	➤ Pendant le prélèvement	5.1%	
	- Identification incomplète des tubes, absence de :		Demande de complément d'information au préleveur
	➤ La date de naissance	74.4%	
	➤ Sexe	84.6%	
➤ Heure du recueil	94.9%		
➤ Identification du préleveur	97.4%		
➤ Nature de l'échantillon	36%		
➤ Degré d'urgence de l'analyse	60%		
NC liées à la préparation du patient et au prélèvement	- Non-respect du temps de repos avant le prélèvement (15 minutes)	80.5%	Demande d'information au préleveur
	- Manque d'informations sur les paramètres nécessitant un état de jeûne	44.83%	Demande d'informations
	- Manque d'informations sur les paramètres soumis à un rythme circadien	93.88%	Demande d'informations
	- Manque d'informations sur les paramètres dont l'analyse interfère avec l'effort physique	81.82%	Demande d'informations

	- Manque d'informations sur le type de tube que requiert l'analyse <ul style="list-style-type: none"> ➤ NC liées au tube citrate 100% ➤ NC liées au tube EDTA 71.43% ➤ NC liées au tube hépariné 29.4% ➤ NC liées au tube fluorure 28% ➤ NC liées au tube sec 2% 		Demande d'informations
	- Absence d'un manuel de prélèvement	49%	Se référer aux documents disponibles
	- Ordre de remplissage des tubes non respecté	34.21%	Demande d'un nouvel échantillon
	- Moment de retrait du garrot	86.9%	Demande d'un nouvel échantillon
	- Rythme de change des gants non respecté	67.5%	Information du personnel
	- Absence de vérification de la date de péremption des tubes	38.5%	Demande d'un nouvel échantillon, information au préleveur, retrait des tubes périmés
	- Non-respect du moment de prélèvement <ul style="list-style-type: none"> ➤ LH 21.9% ➤ FSH 12.5% ➤ ŒSTRADIOL 24.1% ➤ Progestérone 31.2% 		Demande d'un nouvel échantillon
NC liées aux conditions d'hygiène et de sécurité	- Désinfection des mains avec le mauvais produit	89.70%	Demande d'information au préleveur
NC liées aux conditions de transport et de conservation	- Absence de la fiche de transmission accompagnant le prélèvement	42.5%	Demande d'information au préleveur
	- Non-respect de la confidentialité des patients lors du transport	26%	Demande d'information au préleveur
	- Température de transport des prélèvements non maîtrisée <ul style="list-style-type: none"> ➤ Transport à 25 °C 88.2% ➤ Transport à +4°C 43.13% 		Demande d'information au préleveur
	- Manque de renseignements sur les paramètres photosensibles	70%	Demande d'information au préleveur
NC liées à l'élimination des déchets	- Non-respect de l'instruction de ne pas recapuchonner les aiguilles après le prélèvement	34.2%	Information du personnel

Actions correctives

- ✓ Formation et sensibilisation sur les exigences de la norme ISO 15189 relatives à la phase pré analytique :
 - Du personnel soignant (médecins et infirmiers) ;
 - Du personnel de laboratoire ; et leur sensibilisation particulièrement sur le triage et la procédure de gestion des non conformités des échantillons biologiques ;
 - Des agents de service chargés du transport des spécimens biologiques au laboratoire ;
- ✓ Former des référents qualité dont la mission est de sensibiliser le personnel à respecter les exigences de cette norme ;
- ✓ Réalisation d’audits internes pour évaluer l’application des exigences de la norme iso 15189, dans le but de veiller à l’amélioration de la qualité des prestations fournies par le laboratoire particulièrement celle de la phase pré-analytique ;
- ✓ Mise en place d’un suivi à fréquence définie (mensuel, trimestriel, ...) des non conformités, afin de déterminer les tendances et la nécessité de mettre en place des actions correctives.
- ✓ Dresser un plan d’évaluation des performances, de formation continue et de maintien des compétences du personnel de laboratoire sur la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire ;
- ✓ Equiper les unités de soins en matériel de prélèvement suffisant

- ✓ Elaboration et diffusion :
 - D’un manuel pour les prélèvements biologiques validé par le médecin chef du laboratoire ;
 - De la liste des analyses biologiques et des procédures écrites de leurs réalisations, disponibles au laboratoire et mises à jour régulièrement.

CONCLUSION

Conclusion

Les analyses de biologie médicale jouent un rôle crucial dans le diagnostic, la prévention et le suivi des patients. Elles se déroulent en trois étapes pré analytique, analytique et post analytique. La phase pré-analytique implique les processus allant de la prescription d'un médecin jusqu'au point où l'échantillon est prêt pour l'analyse.

Il est largement admis que 60 à 70% des erreurs qui surviennent en médecine de laboratoire sont imputables à la phase pré-analytique car c'est un processus complexe, tant par le nombre d'intervenants impliqués que par la diversité des étapes la constituant **(133)**.

Notre enquête a permis de mettre en évidence un certain nombre de non conformités pré-analytiques parmi lesquelles on citera : des erreurs liées à la feuille de prescription ; non-conformités relatives à l'identification (du patient et du prélèvement) ; non conformités liées aux conditions de transport et de conservation des prélèvements et non conformités relatives à la préparation du patient et aux modalités de prélèvement. Ces erreurs peuvent être justifiées par l'absence de document qui régit les analyses biologiques et la formation insuffisante du personnel intervenant dans la phase pré analytique.

Différentes actions pourraient être menées afin d'améliorer la qualité de la phase pré-analytique, comme la confection d'un manuel de prélèvement, ce que nous avons fait au cours de ce travail. Ce document sera mis à la disposition des différents services de l'hôpital et sera continuellement revisité afin d'en améliorer le contenu.

De même, il serait intéressant d'élaborer des procédures écrites et des affiches fixant les conditions de prélèvement, de délai de transport et de température de conservation des échantillons biologiques puis de les exposer dans les boxes de prélèvement et au niveau des services cliniques.

Nous recommandons aussi la formation et la sensibilisation du personnel soignant (médecins et infirmiers) techniciens de laboratoire sur les exigences de la phase pré-analytique des examens de laboratoire selon la norme ISO 15189.

CONCLUSION

Les résultats de cette étude sont issus d'une étude sur questionnaire, une enquête sur le terrain serait souhaitable pour mieux évaluer l'état des lieux. Cette étude aura permis d'élaborer un cadre conceptuel qui pourrait éventuellement servir pour enclencher d'autres études traitant d'autres aspects de dysfonctionnement du processus pré-analytique des examens biologiques.

Au fil de notre étude, nous avons pu évaluer les connaissances sur la phase pré analytique et avons établi une liste de non conformités ainsi que les actions correctives. Cependant l'un des principaux objectifs de notre étude étant d'évaluer la norme ISO 15189 n'a malheureusement pas pu être atteint, c'est pourquoi nous lançons appel aux promotions à venir pour poursuivre ce travail.

Enfin, nous dirons que l'erreur humaine n'est jamais évitable mais elle reste relativement prévisible et récupérable. Le fait de ne pas alerter un dysfonctionnement constitue une erreur grave. C'est pourquoi, il faudra encourager le signalement de toute anomalie afin d'en apporter les mesures correctives et ce de manière continue.

BIBLIOGRAPHIE

1. OMS. La qualité des services de santé. Un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle.
2. ALGERAC. [en ligne]. Disponible sur : <http://algerac.dz/>
3. COFRAC. Guide technique d'accréditation en biologie médicale. SH-GTA-01. Rév 02.
4. Roue Saint Martin C. Démarche qualité en biologie médicale : évolution des référentiels vers l'accréditation réglementaire Cofrac selon la norme NF EN ISO 15189. Application au dosage de la plomberie [thèse]. France. Université Limoge ; 2011.
5. Organisation mondiale de la Santé. Système de gestion de la qualité au laboratoire. 2013
6. Valdiguié P, Graeve J, Corberand J, Fernet P. Twenty years of quality control in clinical laboratories. *Annales de biologie clinique*.
7. Organisation Mondiale de la Santé. Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire - Outil de formation WHO/HSE/IHR/LYO/2009.1.
8. Gardette V. Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles. Avril 2010.
9. OPTMQ (Ordre Professionnel des Technologistes Médicaux du Québec). Le Contrôle de qualité dans les laboratoires de biologie médicale : les conditions gagnantes. Déc 2011.
10. ISO - Organisation internationale de normalisation en [ligne]. Disponible sur : <https://www.iso.org/fr/home.html>
11. Pascal P, Beyerle F. Quality standards for medical laboratories. *Pathologie-biologie*. 2006
12. Seguès R. Mise en place de la norme NF EN ISO 15189 au laboratoire : application à la gestion des contrôles de qualité et à un changement de méthode de dosage. Thèse de médecine. U.F.R. DES SCIENCES MÉDICALES Université de Bordeaux. 2015.
13. Frank S, M.D, Maurer C, M.T, Richard C, Friedberg. International Organization for Standardization (ISO) 15189.
14. Zerah S. Norme ISO/EN 15189 en laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Bio trib.* (2006).
15. Lorec-Péneta AN, Vincent S, Lombarda E, Arfia C, Portugala H. Du GBEA à l'accréditation dans un laboratoire de biochimie de CHU : application à une structure multisites. *Revue Francophone Des Laboratoires*. Fév 2010.
16. Rogowski J, Annaix V. Standard NF EN ISO 15189 : comparative analysis with GBEA and implementation of the new référence support. *Ann Biol Clin*, vol 68, n°3, mai-juin 2010.
17. El Jahiri Y. La phase préanalytique en biologie médicale. 10 Déc 2011.
18. Vincent K. L'accréditation des laboratoires et l'évolution récente du référentiel. 2001.
19. Service d'accréditation suisse SAS. L'accréditation et la certification : en quoi se distinguent-elles. 2016
20. Douguet F, Muñoz J, Le Boul D. Les effets de l'accréditation et des mesures d'amélioration sur la qualité des soins sur l'activité des personnels soignants
21. COFRAC. Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. SH REF 02 Rév 06.
22. ALGERAC. Politique expression et évaluation des portées d'accréditation en biologie médicale. GEN-11-2019

23. COFRAC. Expression et évaluation des portées d'accréditation [Internet]. SH-REF-08.Rév 06.
24. ALGERAC. Politique d'Expression et évaluation des portées fixes et flexibles pour laboratoires d'Essais et d'Etalonnages.GEN-21.
25. Gendaneza Hitimana JE. Les outils strategiques pour l'obtention et le maintien de l'accréditation.Lille. Université de LILLE 2 droit et santé.2012.
26. ALGERAC. Procédure d'accréditation. PRO-12. 2017
27. ALGERAC. Procédure suspension réduction et retrait d'une accréditation.PRO-23. Rév 02. 2017
28. ALGERAC. Decision d'accréditation. PRO-16. Rév 02. 2016
29. Fischer F, Barbot-Trystram L. Accréditation en CHU : points positifs et limites acceptable. [En ligne]. [Cité 23 juil 2020]. Disponible sur : [https://scanr.enseignementsup-recherche.gouv.fr/publication/doi10.1016%25252fs1773-035x\(18\)30143-6](https://scanr.enseignementsup-recherche.gouv.fr/publication/doi10.1016%25252fs1773-035x(18)30143-6)
30. Pierre D. L'accréditation Cofrac des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de la loi HPST. Revue Francophone Des Laboratoires.Fév 2010.n°419//.
31. COFRAC. Pourquoi l'accréditation est-elle obligatoire dans certains secteurs ? | COFRAC - Comité français d'accréditation [En ligne]. [Cité 23 juil 2020]. Disponible sur : <https://www.cofrac.fr/quest-ce-que-laccreditation/pourquoi-laccreditation-est-elle-obligatoire-dans-certains-secteurs/>
32. COFRAC. Avancement de la démarche d'accréditation des laboratoires médicaux en Europe. 2019.
33. Décret exécutif n° 17-62 du 10 Joumada El Oula 1438 correspondant au 7 février 2017 relatif aux conditions et aux caractéristiques d'apposition de marquage de conformité aux règlements techniques ainsi que les procédures de certification de conformité.
34. Avellan T. Une expérience pratique d'accréditation en laboratoire de biologie médicale polyvalent multisites. Revue Francophone des Laboratoires. Fév 2010. n°419.
35. Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. Bio trib mag. Oct 2010
36. Murat P. La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Rôle du phisp : comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape ? Rennes. L'école nationale de la santé publique&, 2003.
37. Masson E, Gérôme P, Dusseau JY, Masseron T, Bercion R. La phase pré-analytique en bactériologie. Revue Française des Laboratoires 2005.
38. Guide de Prélèvement EYLAU - NEUILLY SUR SEINE. Version 04. Déc 2018.
39. Duchassaing D. Phase pré-analytique en biochimie : processus de maîtrise de la qualité. Revue Française des Laboratoires. Nov 1999. 1999(317) :27-34.
40. EDP Biologie - La référence professionnelle du monde la Biologie Médicale. Disponible sur : <https://www.edp-biologie.fr/actualites/1203-l-arrete-fixant-les-categories-de-professionnels-autorisees-a-realiser-des-prelevements-et-des-examens-de-biologie-medicale-est-paru-au-journal-officiel>.
41. Annette-Reisch M, Soubiran P, Szymanowicz A et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique.Guidelines for the pre-examination processing and transport of medical laboratory samples.SG1-06. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors-série no 1) : 111-130.
42. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale. 2019. Suiro A. L'accueil au laboratoire, une mission difficile. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/es/article/179335/article/laccueil-au-laboratoire-une-mission-difficile>
43. Guide pour la maitrise de la phase pré analytique. Version 2. Disponible sur <http://www.labo-gasgogne.fr/>.

44. Meibner D, Dresden. Guide pré analytique vacuette recommandations préanalytiques l'accompagnement vers l'accréditation.
45. Léculier C. Le transport de matières infectieuses. Revue Française des Laboratoires. Avr 2005 ; 2005(372) :47-51.
46. Espiand L. Manuel de prélèvements Manuel Unique des Procédures Pré-analytiques Version 3.4 <http://synergibio.manuelprelevement.fr>. 2017.
47. Conditions Pre-Analytiques Particulières. Centre Hospitalier de la Région de Saint-Omer [en ligne]. Disponible sur : <https://ch-saintomer.fr/conditions-pre-analytiques-particulieres/>
48. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide-de-prélèvement-de-sang-par-ponction-capillaire-aux-fins-danalyse.2018.
49. Barbier F, Berkane Z, Dehorne J, Desch G, Dhondt J, Drouillard I, et al. Recommandations pour la maîtrise de l'étape de prélèvement des échantillons biologiques. 2011 ; 36.
50. Bailly P, Dhondt JL, Drouard L, Houibert C, Soubiran P, Szymanowicz A et al. Recommandations concernant l'accueil et l'enregistrement des échantillons de biologie médicale.
51. Hassani TS, Kessler D, Deom A. Centrifugation. Juillet 2009 [Mise à jour Janvier 2017 par Vernez L, Kessler D].
52. Annaix V, Rogowski J, Joyau M, Jaouën É. Non-conformities management in laboratory of medical biology : application to non-conformities of biological samples during 2009. Annales de biologie clinique. Mai 2011 ; 69(3):363-72.
53. Vinner E, Odou MF, Fovet B, Ghnassia JC. Recommandations pour la gestion des déchets. : 10.
54. COFRAC. Guide de validation des méthodes en biologie médicale.LAB GTA 04. Révision00_juin 2004.
55. Validation d'une méthode d'analyse. Laboratoire de santé publique du Québec PR-GQ-011 version 11.
56. Vassault A, Hulin A, Chapuzet E, Arnaud J, Giroud C et les membres du sous-groupe 2 analytique de la SFBC. Vérification/validation des performances d'une méthode d'analyse.
57. COFRAC. Guide technique d'accréditation de vérification (portée a) / validation (portée b) des méthodes en biologie médicale. SH GTA 04.
58. ANESES. Guide de validation des méthodes d'analyses. 2015
59. Ducauze Ch, Baillet-Guffroy A et X. Bui T. Choix et validation d'une méthode d'analyse [en ligne]. Disponible sur : http://www2.agroparistech.fr/IMG/pdf/Choix_et_Validation_Methode-2.
60. COFRAC. Guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale. SH-GTA-02. Révision 00.
61. AFNOR. Laboratoire de biologie médicale, Exigences concernant la qualité et la compétence. Déc 2012.
62. Fabry J, Chaudier-Delage V. Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale • hygiènes • volume XV - n°6. 2007.
63. Roussille F. Gestion des déchets dans un laboratoire de biologie médicale. Immuno-analyse & Biologie Spécialisée. Oct 2010 ; 25(5-6) :276-80.
64. CICR. Manuel de gestion des déchets médicaux. [en ligne]. Disponible sur : <https://www.icrc.org/fr/doc/assets/files/publications/icrc-001-4032>
65. Laboratoires Luxembourgeois d'analyses médicales (LLAM). MANUEL DE PRÉLÈVEMENT A_MO_PREL_30/A. Version 1.

66. Réseau National de prévention des infections associées aux soins. Tri des déchets d'activité de soins Filière DAOM. jul 2014.
67. Klein J-P. Le processus post analytique en bactériologie clinique dans le cadre de l'accréditation. Revue Francophone des Laboratoires. Fév 2013 ; 2013(449) :25-38.
68. Organisation Mondiale de la Santé. Lignes directrices de l'OMS applicables aux prélèvements sanguins : meilleures pratiques en phlébotomie
69. Soubiran P, Annette-Reisch M, Szymanowicz A. Périmètre et description de l'étape pré-analytique. 2011 ; 20.
70. Groupe Hospitalier Mont Saint Minchel. Manuel de prélèvements. Laboratoire de Biologie Médicale Centre Hospitalier Avranches-Granville. Version N° 6. 2020.
71. Manuel de prélèvements laboratoire de biologie médicale. Version 02. Mars 2019 ; 67.
72. Coulibaly JL. Évaluation des paramètres témoins du profil lipidique au service de chimie biologie du centre hospitalier national yalgado ouedraogo (c.h.n/yo) à Ouagadougou. burkina-Faso, Université de Ouagadougou. [Thèse de pharmacie]. 2003.
73. Manuel de prélèvement. FORM-4126_Rev4. 16 août 2017 ; 45.
COFRAC. Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale Document LAB GTA 06. Révision 00.
74. Simundic AM, Bölenius K, Cadamuro J, Church S, Cornes MP, van Dongen-Lases EC, et al. Joint EFLM-COLABIOCLI recommandation for venous blood sampling. Annales d²e Biologie Clinique. Avr 2019 ; 77(2) :131-54.
75. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide de prélèvement de sang par ponction veineuse aux fins d'analyse. 2018.
76. Reinert P. Technique du prélèvement veineux (intraveineux). Hôpital Intercommunal, Créteil, France. 2006. [En ligne] Disponible sur : <https://devsante.org/articles/technique-du-prelevement-veineux-intraveineux>.
77. Institut pasteur du Maroc-CPM-manuel de prélèvement. v01.2018.
78. Ordre des chimistes du Québec. Guide sur les gaz sanguins, le pH et les paramètres connexes. 2018. 12: 13: 14: 15-17.
79. Article [En ligne] disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000021626022/2020-08-31/>
80. le prélèvement artériel. [En ligne] disponible sur : <http://entraide-esi-ide.com/le-prelevement-artériel/>
81. Institut Pasteur de la Guyane Laboratoire de biologie médicale. Manuel de prélèvement. Référentiel NF EN ISO 15189. Version : 02. 2015.
82. The Ottawa Hospital. Collecte d'urine sur 24 heures – démarche à suivre.
83. Manuel de prélèvement VERSION 07. SYNLAB Charentes. Laboratoire d'analyse médicale. 2020 ; 124.
84. Recueil d'urine pour analyse du 1er jet d'urine. Disponible sur : http://www.laboratoire-eylau.fr/uploads/specialites/recueil_d_urine_pour_analyse_du_1er_jet_d_urine_laboratoire_eylau.pdf
85. Frémond B. Les infections urinaires chez l'enfant [en ligne]. Paris : Springer ; 2007
86. LBM Canarelli Colonna Fernandez 2.5-Préconisations-pour-un-ECBU-Examen-Cytobactériologique-des-Urines-IT-MU2-011-02.
87. Cet article est extrait de l'ouvrage « Larousse Médical ». <https://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/ponction/15454>
88. Kuntz E, éditeur. Oedema and ascites. In : Hepatology Principles and Practice : History · Morphology Biochemistry · Diagnostics Clinic · Therapy [en ligne]. Berlin, Heidelberg : Springer ; 2006

89. Pellaton C, Monti M, Fitting JW. Ponction pleurale. *Revue Médicale Suisse*. 2008.
90. Dr Geraads A. Ponction pleurale- Fiche technique –Jan 2002.
91. Médecine d'urgence - Urgences médicales [En ligne]. [Cité 27 août 2020]. Disponible sur : <https://urgences-serveur.fr/ponction-lombaire,924.html>.
92. Ponction pleurale - Comment cela se passe-t-il ? Figaro Santé. [En ligne] Disponible sur: <https://sante.lefigaro.fr/sante/examen/ponction-pleurale/comment-cela-se-passe-t-il>.
93. Chevallier DS, Chevallier S, Monti M, Michel P, Vollenweider P. *Revue Médicale Suisse*. 2008 ; 6.
94. Ridley, John W. *Fundamentals of the Study of Urine and Body Fluids*. [En ligne]. Disponible sur: <https://www.springer.com/gp/book/9783319784168>.
95. Giraudona A, Richard E, Godrona A, Boutye A, Dobremeze E, Barata P, et al. Caractéristiques cliniques et biochimiques des lithiases urinaires de l'enfant. 2014
96. El Habbani R, Chaqrounea A, Sqalli Houssaini T, Arrayhani M, El Ammari J, Dami F, Chouhani BA et al. Epidemiological study on urinary stones in the region of Fez and the risk of recurrence.
97. Jaffeux S. Drainages et soins infirmiers dans les processus obstructifs 2017.
98. Réalisation d'un prélèvement d'un liquide de ponction ascite pleural. [En ligne]. Disponible sur : https://www.lxbio.fr/manuelprev/upload/_Realisation_dun_prelevement_dun_liquide_de_ponction_ascite_pleural.
99. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. *Journal officiel* du 11 Déc 1999.
100. Murphy MF., Stearn BE, Dzik WH. Current performance of patient sample collection in the UK. *Transfus Med* 2004 ; 14:113-21.
101. Document [en ligne] disponible sur : <https://www.futura-sciences.com/sante/questions-reponses/hygiene-vie-gel-hydroalcoolique-savon-lequel-plus-efficace-laver-mains-13344/>.
102. OMS. Hygiène des mains pourquoi comment et quand, Août 2009.
103. EFLM-COLABIOCLI. Recommandations relatives au prélèvement sanguin veineux *Ann Biol Clin* 2019 ; 77 (2) : 131-54.
104. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Guidi GC. Short-term venous stasis influences routine coagulation testing. *Blood Coagul Fibrinolysis*. 2005 Sep ; 16(6) :453-8.
105. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Influence of short-term venous stasis on clinical chemistry testing. *Clin Chem Lab Med*. 2005 ; 43(8) :869-75.
106. Berg JE, Ahee P, Berg JD. Variation in phlebotomy techniques in emergency medicine and the incidence of hemolysed samples. *Ann Clin Biochem* 2011 ; 48(Pt6) : 562-5.
107. Sung YH, Hwang MS, Lee JH, Park HD, Ryu KH, Cho MS, et al. Comparison of the rates of hemolysis and repeated blood sampling using syringe needles versus vacuum tube needles in the emergency department. *J Korean Acad Nurs*. 2012 Jun ; 42(3) :443-51.
108. Quillen K, Murphy K. Quality improvement to decrease specimen mislabeling in transfusion medicine. *Arch Pathol Lab Med* 2006 ; 130:1196-8.
109. Lumadue JA, Boyd JS, Ness PM. Adherence to a strict specimen-labeling policy decreases the incidence of erroneous blood grouping of blood bank specimens. *Transfusion* 1997 ; 37:1169-72.
110. Polack B, Schved JF, Boneu B. Preanalytical recommendations of the « Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose » (GEHT) for venous blood testing in hemostasis laboratories. *Haemostasis* 2001 ; 31:61-8.

111. Salinas M, López-Garrigós M, Yago M, Ortuño M, Carratala A, Aguado C et al. Quality assessment for preanalytical phase in clinical laboratory: a multicentric study. *Rev Calid Asist.* 2011 ; 26(4) :264-8^{*}.
112. Buchsbaum M. Diurnal variation in serum and urine electrolytes. *J.Appl.Physiol* 1971 ; 30:27-35.
113. Modalités de recueil de prélèvement par les patients centre hospitalier de saumur nove 2014.
114. Document [en ligne]. Disponible sur <https://labelians.fr/etiquette-avec-protocole-de-recueil-urine.html>.
115. Pr Paquot N. Les bienfaits du sport sur la santé de la personne diabétique
116. Scheen AJ, Luyckx FH. L'hyperglycémie provoquée par voie orale (HGPO) revisitée. *Médecine des Maladies Métaboliques.* Déc 2010 ; 4(6) :684-90.
117. Mollard J. Mesure du pH et des gaz du sang : précautions préanalytiques. *RBM-News.* jan 1995 ; 17(7) :207-17.
118. Dukić L, Milevoj Kopčinović L, Dorotić A, Baršić I. Blood gas testing and related measurements: National recommendations on behalf of the Croatian Society of Medical Biochemistry and Laboratory Medicine. *Biochem Med.* 2016 ; 318-36.
119. Mollard J. Mesure du pH et des gaz du sang : précautions préanalytiques. *RBM-News.* jan 1995 ; 17(7) :207-17.
120. Godignon M, Costes F, Sapin V, Bouvier D. A support to biological validation of oxygenation parameters. *Annales de biologie clinique.* nov 2017 ; 75(6) :653-63.
121. Zavorsky GS, Cao J, Mayo NE, Gabbay R, Murias JM. Arterial versus capillary blood gases : A meta-analysis. *Respiratory Physiology & Neurobiology.* mars 2007 ; 155(3) :268-79.
122. Merviel P, Lourdel E, Cabry R, Temstet R, Jacques A, Claeys C, et al. L'exploration de la réserve ovarienne dans le bilan de l'infertilité – Ovarian reserve exploration in check-up infertility. : 6.
123. Nhuan TQ. À propos de l'exploration de l'axe hypothalamo-hypophyso-gonadique. *Immuno-analyse & Biologie Spécialisée.* fév 2003 ; 18(1) :35-40.
124. Masson E. Infertilités féminines d'origine endocrinienne [Internet]. *EM-Consulte.* [Cité 1 oct 2020]. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/709108/infertilites-feminines-d-origine-endocrinienne>
125. Masson E. Infertilité du couple : étiologies et prise en charge [Internet]. *EM-Consulte.* [Cité 1 oct 2020]. Disponible sur : <https://www.em-consulte.com/article/900374/infertilite-du-couple-etologies-et-prise-en-charge>
126. Dominique M. Hyperprolactinémie en pratique courante. Ce n'est pas si souvent un prolactinome ! | *Louvain Médical* [Internet]. [Cité 12 oct 2020]. Disponible sur : <https://www.louvainmedical.be/fr/article/hyperprolactinemie-en-pratique-courante-ce-nest-pas-si-souvent-un-prolactinome>
127. Coussieu C. Prolactine : pièges et difficultés pour le laboratoire. *Revue Francophone des Laboratoires.* juil 2009 ; 2009(414) :41-9.
128. Ecochard AM. Hyperprolactinémie. In : Ecochard AM, éditeur. *Endocrinologie de l'adolescent : Tome 3 Pathologies pubertaires* [Internet]. Paris : Springer ; 2013 [cité 12 oct 2020]. p. 43-8. Disponible sur : https://doi.org/10.1007/978-2-8178-0358-6_6
129. Raphaël M, Zamparini E, Chinardet B. Ponctions aux urgences. *Journal Européen des Urgences.* sep 2010 ; 23(3) :81-8.
130. HAS. Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire. Juin 2019.
131. Badi H, Filali K. La ponction lombaire : technique et orientations diagnostiques. 2019 ; 7:5.

132. Chevallier S, Monti M, Michel P, Vollenweider P. Ponction lombaire. Revue Médicale Suisse
133. Cornes M. The preanalytical phase – Past, present and future. Ann Clin Biochem. jan 2020 ; 57(1) :4-6.
134. Élimination des Déchets | Gestion Déchets Labo | Labobio24. Disponible sur : <https://labobio24.com/Actu%20Lab/elimination-des-dechets/>
135. Christine D. Déchets infectieux Elimination des DASRI et assimilés Prévention et réglementation. : 55.
136. Bargel S. Les étapes préanalytique et postanalytique du processus d'expertise toxicologique médico-légale : référentiels applicables. 2012 ; 197.
137. Ahadri N. Le transport des échantillons biologiques. Option/Bio. fév 2012 ; 23(466) :19-22.
138. Stéphane T, Adrien V, Bernard C, Christian B. Inserm. Le Transport des Échantillons Biologiques.
139. Fleury J. Laboratoire pratique Transport des prélèvements et réglementation. 2005 ; 143:5.
140. MANUEL DE PRELEVEMENT LABORATOIRE SAINT NICOLAS Référence DE-A0-259-01 Version 01.
141. Bulletin TMD Expédition des matières infectieuses transport des marchandises dangereuses. Transport Canada. 2018.
142. OMS. Guide pratique sur l'application du règlement relatif au Transport des matières Infectieuses 2009–2010 .WHO/HSE/EPR/2008.10.
143. Berkane Z, Dhondt JL, Drouillard I, Flourié F, Giannoli JM, Houibert C, et al. Management of pre-analytical non conformities. Annales de biologie clinique. déc 2010 ; 68(1) :131-45.
144. CCLIN Sud-Est ARLIN CIRE Tutelles Conseil général Professionnels d'EHPAD.PRECAUTIONS COMPLEMENTAIRES D'HYGIENE. 2009.
145. Fabry J. ACTUALISATION DES Précautions standard Établissements de santé Établissements médicosociaux Soins de ville.Revue officielle de la Société Française d'Hygiène Hospitalière. 2017.
146. Biomnis PRECIS DE BIOPATHOLOGIE ANALYSES MEDICALES SPECIALISEES CREATINE-KINASE ET ISOENZYME. 2012
147. Sogni Prise en charge de l'hyperferritinémie [en ligne]. Disponible sur : https://www.fmcgastro.org/textes-postus/no-postu_year/prise-en-charge-de-lhyperferritinemie/p
148. Wojtuszczyzn A. Les pièges de l'HbA1c. Revues générales [en ligne]. [Cité 13 oct 2020]. Disponible sur : <http://www.realites-cardiologiques.com/wp-content/uploads/sites/2/2012/02/Wojtuszczyzn.pdf>
149. Montagne M. De l'activité pharmacologique à l'usage des drogues : la construction des connaissances sur les psychotropes. SMQ. 12 juin 2008 ; 22(1) :149-63.
150. Lapostolle F, Flesch F. Particularités des nouvelles drogues. Réanimation. oct 2006 ; 15(5) :412-7.
151. Les drogues : effets, symptômes et conséquences [en ligne]. [Cité 13 oct 2020]. Disponible sur : <https://www.canalvie.com/sante-beaute/sante/prevention-et-maladies/les-drogues-effets-symptomes-1.981191>

ANNEXES

Annexe I : Exemple de certificat d'accréditation

ORGANISME ALGERIEN **D'ACCREDITATION**

ALGERAC
الهيئة الجزائرية للاعتماد
Algérie - Alger
Référence Algérienne d'Accréditation
Etiquette Algérienne N° 4-002

Certificat d'Accréditation

N° : 4-002 Rév 00

ALGERAC, reconnu par le décret n° 05-466 du 06 décembre 2005, atteste que :

Le Centre d'Assistance Médicale à la Procréation (CAMP) TIZIRI

Adresse : 1 rue des frères Djerroul, EL BARR
ALGER

est accrédité selon la norme ISO 15189 :2012 et les règles d'application d'ALGERAC pour les activités de biologie médicale suivantes :

✓ Biologie de la reproduction

Les activités et les sites concernés, couverts par l'accréditation sont décrits dans l'annexe technique qui fait partie intégrante du présent certificat.

Durant la validité du présent certificat, l'organisme s'engage à respecter les exigences de l'accréditation.

Date d'octroi : 22/10/2016
Date de fin de validité : 21/10/2021

Le Directeur Général



Houreddine BOUDISSA

N° 10 94-20/11 04 3118

Annexe II

Article L6211-13

Modifié par LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 - art. 67

Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans le laboratoire de biologie médicale dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient, il peut être réalisé dans un établissement de santé, dans un hôpital des armées, au domicile du patient ou dans des lieux en permettant la réalisation, par un professionnel de santé autorisé conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du laboratoire mentionné à l'article L. 6211-11.

Article 1 de l'arrêté du 28 décembre 2009 relatif aux modalités de prélèvement par ponctions artérielles

En vue d'analyse médicale par un pharmacien biologiste

La réalisation des ponctions artérielles au niveau de l'artère fémorale en vue d'analyse médicale par le pharmacien biologiste est soumise à prescription médicale et effectuée dans un environnement médicalisé permettant une intervention médicale immédiate en cas de complication. Le geste ne peut s'appliquer qu'au sujet adulte et ne peut être réalisé sur une personne mineure qu'en situation d'urgence justifiée par le médecin prescripteur.

Article 4 dans l'arrêté du 13 août 2014 fixant les catégories de professionnels de santé autorisés à réaliser des prélèvements d'échantillons biologiques aux fins d'un examen de biologie médicale et la phase analytique de l'examen de biologie médicale en dehors d'un laboratoire de biologie médicale ainsi que les lieux de réalisation de ces phases

Les catégories de professionnels de santé, autres que les biologistes médicaux, habilités à réaliser, en dehors du laboratoire de biologie médicale, la phase analytique des examens de biologie médicale en vue d'une décision thérapeutique en urgence, sont les suivantes

- 1) Les médecins
- 2) Les sages-femmes
- 3) Les infirmiers
- 4) Les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique.

Annexe III : Compte rendu d'analyses médicales

CHU NEDIR MOHAMED DE TIZI-OUZOU
LABORATOIRE DE BIOCHIMIE

Compte rendu d'Analyses médicales

Service : EXTERNE

Age : Adulte
Edité le : 17/09/2020

Demande N° : 200917T116N2416
Date de prélèvement : 17/09/2020



Résultats Valeurs de références Antériorités

BIOCHIMIE DU SANG

GLY, Glycémie <small>GOODPOD (ARCHITECT 04100)</small>	0.88 g/L	0.7 - 1.1
HbA1c, Hémoglobine Glyquée <small>HPLC (G-Y)</small>	5.2 %	4.2 - 6.2
UREE, Urémie <small>Enzymatique Chimique UREASE/ALDH UV (ARCHITECT 04100)</small>	0.21 g/L	0.1 - 0.5
CREAT, Créatininémie <small>(ARCHITECT 04100)</small>	6 mg/L	6.0 - 13.0
Cholestérol Total <small>(Cobas 8000)</small>	1,88 g/L	1.5 - 2.0
TG, Triglycérides <small>(Avia 1800)</small>	2.10* g/L	0.35 - 1.5

BIOCHIMIE DES HORMONES

TSHus, Hormone Thyro- Stimulante <small>ElectroChemLuminescence ImmunoAssay (ECLIA) (Cobas e 411)</small>	4.10 µUI/mL	0.27 - 4.2
FT4, Thyroxine libre <small>ElectroChemLuminescence ImmunoAssay ECLIA per Com (Cobas e 411)</small>	11.87 ng/l	9.3 - 17.0

Validé par Dr : AMIRAT K.

CHU TIZI-OUZOU
Laboratoire de
Biochimie

CHU NEDIR MOHAMED DE TIZI-OUZOU
LABORATOIRE DE BIOCHIMIE

Compte rendu d'Analyses médicales

Service : SBIHI

Age : Adulte
Edité le : 28/06/2020

Demande N° : 200622T116N2388
Date de prélèvement : 22/06/2020



N° 406

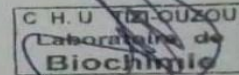
Résultats

Valeurs de références Antériorités

BIOCHIMIE DES HORMONES

TSHus, Hormone Thyro- Stimulante <small>ElectroChemiluminescence ImmunoAssay (ECLIA) (Cobas e 411)</small>	AUTOMATE EN PANNE $\mu\text{UI/mL}$	0.27 - 4.2
FT3, Triiodothyronine libre <small>ElectroChemiluminescence ImmunoAssay ECLIA par Com (Cobas e 411)</small>	2.20 pg/mL	2.0 - 4.4
FT4, Thyroxine libre <small>ElectroChemiluminescence ImmunoAssay ECLIA par Com (Cobas e 411)</small>	11.22 ng/l	9.3 - 17.0

Validé par Dr. AMIRAT K.



Annexe IV : Fiche de non-conformité de prélèvements (38).

FICHE DE NON CONFORMITE DES PRELEVEMENTS	
Fiche effectuée par : VA	Le : 24/09/10
Pour le Patient : TARXX Doxx 24/10/1930	DDN :
Prélèvement :	<input checked="" type="checkbox"/> Sang <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Autre
	Date et heure de prélèvement : 24/09/2010 7h50
	Service : M 4 Préleveur : JR
Examen prescrit :	Electrophorèse des protéines sériques
Motif de non conformité :	
<input type="checkbox"/> Identité :	<input type="radio"/> Discordance entre la demande d'examen et le prélèvement
	<input type="radio"/> Prélèvement non identifié
	<input type="radio"/> Données administratives incomplètes ou erronées
	<input type="radio"/> Bon de prescription absent ou non renseigné
<input type="checkbox"/> Hémovigilance :	
<input type="checkbox"/> Conditions de recueil :	<input type="radio"/> Absence/Choix du tube
	<input type="radio"/> Volume insuffisant
	<input type="radio"/> Prélèvement hémolysé (non technique)
	<input type="radio"/> Prélèvement coagulé
	<input type="radio"/> Différenciation des tubes
	<input type="radio"/> Autre :
<input type="checkbox"/> Conditions de transport :	<input type="radio"/> Délai entre le prélèvement et la réception
	<input type="radio"/> Hygiène déficiente
	<input type="radio"/> Société extérieure : pas de mallette
<input checked="" type="checkbox"/> Redondance	<input type="checkbox"/> D Dimères (> 80 ans) <input type="checkbox"/> Examens non faits en garde
Déjà effectué le :	prescrit le 22/09/2010
<input type="checkbox"/> Autre :	
Mesures prises :	
<input type="checkbox"/> REFUS motivé par téléphone àJR..... Le 24 /0910 à ...9h30....	
<input type="checkbox"/> EXAMEN EFFECTUE SOUS RESERVES après demande de régularisation :	
o avec déplacement du préleveur le .../.../... à.....heures	
o par téléphone sans déplacement du préleveur le .../.../... àheures	
Commentaire :	
L'examen prescrit le 22 septembre sera réalisé ce jour, 24 septembre.	

Annexe V : Définition de la classe 6.2

« La classe 6.2 comprend les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites et les champignons) ou comme des micro-organismes recombinés (hybrides ou mutants), dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils provoquent des maladies infectieuses chez l'animal ou chez l'homme. Ces matières sont soumises aux prescriptions de la présente classe si elles peuvent, en cas d'exposition, transmettre des maladies à l'homme ou aux animaux » **(62)**.

Annexe VI : Description des règles ADR pour le transport des DASRI

Les déchets de classe 6.2 peuvent avoir trois numéros ONU	
⇒ n° ONU 3291 pour les déchets d'activité de soins ayant une probabilité faible de contenir des matières infectieuses ; ⇒ n° ONU 2900 pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux pour l'animal ; ⇒ n° ONU 2814 pour les déchets d'activité de soins à risques infectieux pour l'homme (62).	
Quantités transportées	
< 15 kg > 100 kg mais < 333 kg > 333 kg	⇒ Pas de prescriptions particulières ⇒ Le transporteur doit être agréé déclaré en préfecture ⇒ Le transporteur doit être déclaré en préfecture et doit nommer un conseiller à la sécurité.
Le chauffeur	
⇒ Le conducteur doit obligatoirement détenir un certificat de formation « matières dangereuses en colis, classe 6.2 » dans le cas où la quantité transportée est supérieure à 333 kg. Cette formation doit être renouvelée tous les 5 ans ; ⇒ Une aptitude médicale est délivrée annuellement par le médecin du travail ; ⇒ Le chauffeur doit être à jour de ses vaccinations concernant l'hépatite B, la Diphtérie, le Tétanos et la Polio ; ⇒ Il doit être muni d'Equipements de Protection individuelle (EPI) et de protection générale (gants de protection ; chaussures de sécurité ; tenue de travail enveloppante...etc.)	
Etiquetage du véhicule	
La plaque étiquette indiquant un danger biologique doit être apposée à l'arrière et sur les deux côtés du véhicule lorsque le chargement est supérieur à 3 tonnes.	
Documents de bord (à l'intérieur du véhicule)	
Les documents de transport de matières dangereuses : ⇒ Désignation de la marchandise, sa classe, son n° ONU ; ⇒ Nombre et description des colis ; ⇒ La masse brute (matière + emballage) et la masse nette ; ⇒ Le nom et l'adresse de l'expéditeur ; ⇒ L'affirmation par le chargeur que le produit est autorisé au transport et que son emballage et son étiquetage sont conformes ; ⇒ Le(s) bordereau(x) de suivi (pouvant servir de documents de transport) ; ⇒ Les consignes de sécurité écrites ; Une copie du récépissé de déclaration d'activité de transport de déchets.	
Surveillance et stationnement	
Dans le cas où l'établissement ne dispose pas d'un emplacement dédié, le chargement sur la voie publique est toléré. Les compartiments du véhicule doivent être verrouillés, le véhicule doit pouvoir être évacué sans manœuvre.	
Equipement du véhicule	
<ul style="list-style-type: none">• Le véhicule doit être fermé ou bâché.• Il ne faut pas charger de DASRI à proximité immédiate de denrées alimentaires (distance $\geq 0,8$ m) (§ 7.5.4. De l'ADR)• Les compartiments doivent permettre d'éviter tout contact entre leur contenu et le reste du chargement, et doivent être séparés de la cabine par une paroi pleine et rigide et les matériaux doivent être lavables,• Les compartiments et les caissons doivent être lavés et désinfectés à chaque déchargement,• En l'absence du conducteur, les coordonnées de l'entreprise et ou de celui-ci doivent être clairement visibles de l'extérieur pour permettre un appel en cas d'urgence (64).	

Annexe VII : Elimination des déchets d'analyse des échantillons (40, 54, 55).

	Contenant	Méthode d'élimination
Contaminés		
-Piquants coupants, tranchants (PCT) : Ampoules ou fioles vides contaminés, pipettes Pasteur, lames, lamelles, aiguilles	- Boîtes récupératrices DASRI, imperforables	- Incinération
- Déchets infectieux : Embouts contaminés, flacons et poches d'urines, cupules, godets, microplaques, gants à usage unique, papiers absorbant contaminés, échantillons	- Sac en plastique DASRI	- Incinération
- Effluents des automates d'analyse	- Sac en plastique DASRI	- Désinfection chimique et élimination dans les systèmes d'évaluation au titre des déchets lipidiques à risque chimique
Non contaminés		
- Emballage en caisse en carton, plastiques, et tout autre déchet ne présentant pas de risque	- Sac poubelle ordinaire	- Elimination avec les déchets ménagers

Annexe VIII : Transport et conservation des échantillons biologiques (16).

ANALYSE	STABILITÉ DANS LE SANG						CONDITIONS PARTICULIÈRES /INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE
	ECHANTILLON NON STABILISÉ (SANG TOTAL, AVEC OU SANS ANTICOAGULANT)		ECHANTILLON STABILISÉ (CENTRIFUGE ET SERUM OU PLASMA SÉPARÉ DES CELLULES SANGUINES)				
			SÉRUM		PLASMA (TUBE HÉPARINÉ)		
	18à25°C	2à8°C	18à25°C	2à8°C	18à25°C	2à8°C	
Bicarbonates (CO2) totaux	Max. 4 h	N.D.	Min. 12 h* (b)	Min. 12 h* (b)	Max. 1 j (b)	Max. 3 j (b)	Les données présentées s'appliquent à un tube qui a été conservé fermé avant l'analyse * Certaines études ont démontré une stabilité de moins de 12h pour les échantillons de sérum.
Bilirubine directe (conjugée)	Min. 24 h (n)	Min. 24 h (n)	Min. 5 j (j)	Min. 7 j (j)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Conserver l'échantillon à l'abri de la lumière si plus de 8 h (k).
Bilirubine totale	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j* (b)	Min. 7 j* (b)	Conserver l'échantillon à l'abri de la lumière si plus de 8h (k). Certaines données suggèrent une stabilité Plateforme analytique utilisée.

Chlorures	Max. 6 h (n)	Max. 8 h (n)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Cholestérol (lipoprotéines de haute densité/HDL)	Max. 6 h (g)	Min. 24 h (a)	Max. 1 j (b)	Min. 7 j (b)	Max. 2 j (b)	Min. 7 j (b)	
Cholestérol total	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
CK (créatine kinase)	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Complément C3	N.D.	N.D.	Min. 1 j (e)	Max 3 j (e)	Min. 1 j (e)	Max 3 j (e)	
Complément C4	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
Cortisol	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	
Créatinine	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
DHEA-S (sulfate de déhydroépiandrosterone)	Max. 48 h (q)	Max. 48 h (q)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	N.D.	N.D.	
Électrophorèse des protéines	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
Fer et capacité de liaison	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Ferritine	Min. 24 h (n)	Min. 24 h (n)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j* (b)	*Certaines études ont démontré une stabilité inférieure.
Folates	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
Testostérone totale	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Max. 3 j (b)	Max. 3 j (b)	Max. 3 j (b)	Max. 3 j (b)	
Transferrine	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Triglycérides	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	

Urée	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Max. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Vitamine B12	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Max. 1 j (b)	Min. 7 j (b)	
Vitamine D	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	
Phosphatase alcaline	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Phosphore	Max. 3 h (n)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Max. 2 j (b)	Max. 2 j (b)	
Potassium	Max. 2 h (b)	N.R.	Max. 3 j (b)	Max. 3 j (b)	Max. 12 h (r)	Max. 12 h (b)	
Préalbumine	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Progestérone	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	
Prolactine	Max. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	
Protéine C réactive	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Protéines totales	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
PTH (hormone parathyroïdienne)	Max. 6 h surtube sans anti-coagulant* (p)	Min. 24 h (a)	Max. 6 h (a)	Max. 12 h (p)	N.D.	Max. 3 j (s) sur EDTA	*Le sang total est stable pour un maximum de 24 h sur tube avec EDTA (s).
SHBG (sex hormone-binding globulin)	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	
FSH (hormone folliculostimulante)	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	
Fructosamine	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
GGT (gamma-glutamyltransférase)	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Glucose	Max. 2 h (a)	Max. 2 h (a)	Min. 1 j (b) (t)	Min. 3 j (b) (t)	N.D.	N.D.	
Haptoglobine	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 1 j (e)	Min. 7 j (e)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Hémoglobine glyquée	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	N.R.	N.R.	N.R.	N.R.	Sur sang total avec EDTA seulement.

Immunoglobulines (IgA, IgG et IgM)	Min. 24 h (g)	N.D.	Min. 7 j (c)	Min. 7 j (c)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Insuline	Max. 6 h (a)	Min. 24 h (a)	Max. 6 h (a)	Min. 3 j (a)	N.D.	N.D.	
LDH (lactate-déshydrogénase)	Max. 2 h (a)	N.R.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	
LH (hormone lutéinisante)	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	
Lipase	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 1 j (a)	Min. 7 j (e)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Magnésium	Max. 6 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
Œstradiol	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Max. 2 j (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	
Sodium	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	Min. 7 j (b)	
T3 libre	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	N.D.	N.D.	
T3 totale	N.D.	N.D.	Min. 1 j (e)	Min. 7 j (e)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	
T4 libre	Min. 24 h (a)	Min. 24 h (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (a)	Min. 3 j (b)	Min. 7 j (b)	

Annexe IX : Influence de l'âge sur quelques paramètres en biochimie (44).

Facteurs diminuant avec l'âge	Facteurs augmentant avec l'âge
Albumine	Cholestérol
Calcium	Ferritine
Clairance de la créatinine	Glucose
Phosphate inorganique	Créatinine
PO ₂	

Annexe X : Fluctuation maximale au cours de la journée.

Fluctuation maximale au cours de la journée					
Maximum le matin		Maximum le soir		Maximum le soir	
Hormone corticotrope (ACTH)	200%	Fer	100%	Créatinine	100%
Rénine	140%	Potassium	15%	Acide urique	50%
Noradrénaline	120%			Thyrotropine (TSH)	200%
Prolactine	100%			Phosphatase acide	200%
Aldostérone	80%				
Cortisol	50%				
Testostérone	50%				
Adrénaline	20%				
Protéine	20%				
Thyroxine(T4)	20%				
Bilirubine	20%				












Annexe XI : Examens présentant des variations importantes selon la position du patient ou son type d'activité

Examen	Type de prélèvement et autres conditions particulières
Activité rénine-angiotensine et aldostérone	<ul style="list-style-type: none">• Position du sujet (préciser debout/couché sur le tube) : – couché : sujet couché depuis au moins 3 heures, n'ayant pas mis le pied par terre (prise de sang à domicile avec tierce personne pour ouvrir la porte)• Debout : déambulation pendant une heure minimum. La rénine, comme l'aldostérone, double en orthostatisme• Heure : concentration maximale vers 8 h 00 du matin• Age : la concentration diminue avec l'âge (le taux chez les sujets ayant plus de 50 ans est deux fois moindre que chez les sujets de moins de 30 ans)
Acide lactique	Nettement augmenté au cours de l'effort sportif chez un sujet normal
La Créatine kinase	L'activité sportive intense augmente très significativement les résultats
Gaz de sang	Gazométrie peut être réalisée selon les besoins sur un patient : – au repos – après effort – sous air – sous oxygène




Annexe XII : Examens soumis à des interférences médicamenteuses et alimentaires

Examen	Interférence médicamenteuse	Interférence alimentaire
Examens Interférences médicamenteuses Interférences alimentaires Acide 5-hydroxy indol acétique (5HIA) : plasma et urines		Éviter dans les 48 heures précédant le dosage la consommation de banane, chocolat, fruits secs, agrumes, avocat, tomate, prune, kiwi, ananas et mollusques
Acide urique	Hypo-uricémiant, transport dans la glace et technique très rapidement	
Aldostérone (Sang et urine)	la plupart des anti-hypertenseurs interfèrent avec l'activité du SRAA. Les diurétiques, les bêtabloquants, les inhibiteurs de l'enzyme de conversion, doivent être arrêtés au moins 15 jours avant l'exploration, 1 mois s'il s'agit d'anti-aldostérone (spironolactone). Seuls les traitements par la prazosine (Minipress®, Alpress LP®) et les anti-hypertenseurs centraux (type alpha méthyl dopa) peuvent être poursuivis	Régime normosodé (80-250 mmol/24 heures de natriurèse)
Ammoniémie		Ne pas fumer dans les 6 heures précédant le prélèvement
Catécholamine et dérivés méthoxylés	Le traitement par bêtabloquants peut interférer dans le dosage et doit être arrêté sous contrôle médical	Exclure dans les 48 heures précédant le dosage, chocolat, banane, agrumes et consommer modérément thé et café
Acide vanylmandélique (Urines)		Éviter dans les 48 heures précédant le dosage, la consommation de banane, vanille, thé, café, chocolat
Cortisol	Corticothérapie	Jeûne prolongé et stress peuvent augmenter le taux
Créatinine kinase(CK)	Augmentée par les médicaments administrés en intramusculaire (peut être important si injections répétées)	
Electrophorèse des protéines	Produits de contrastes iodés : pic migrant en alpha, bêta ou gamma Les traitements antibiotiques peuvent donner une fausse bis albuminémie	
Glucose-6- phosphate déshydrogénase(G6 PD) et pyruvate kinase	Ne pas réaliser après une transfusion sanguine (intervalle : 3 semaines)	



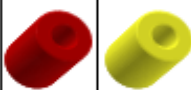
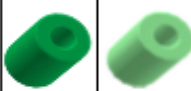
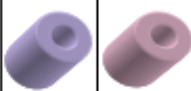


Annexe XIII : Matériel de prélèvement

Prélèvement sanguin			
			
Dispositifs de prélèvements (seringues, aiguilles, épicrotine, aiguilles à ailettes)			
Garrot (en plastique, en latex ...)			
Tubes (Tube neutre sans additif, Tubes secs avec ou sans gel séparateur, Tube Citrate de Sodium, Tube EDTA, Tube Héparinate de Lithium et héparinate de sodium, Tube Fluorure Na), tubes capillaires.			
Prélèvement artériel			
Seringue héparinée lyophilisée			
Prélèvement urinaire			
Flacons stériles urines, Flacon stérile boraté, Flacon non stérile, Compte d'addis, flacon pour urines des 24h			
Liquide de ponction			
Ponction lombaire	Ponction d'ascite	Ponction articulaire	Ponction pleurale
			
Aiguille et mandrin à ponction lombaire	- Seringue 5cc, Aiguilles no. 26 et 21, jelco 14 ou 16, - Tubulure de paracentèse ou de thoracocentèse, bouteilles sous vide (1/2 à 1 L chacune) pansements ou élastoplast	Une aiguille de ponction de 20 à 22G. Une seringue 10 mL (l'épaule) et 20 mL (le genou)	- Seringues de 20 mL et de 50 mL, aiguilles intra musculaires, flacons pour prélèvement, tubulure avec robinet à 3 voies, stérstrip, sparadrap étroit, aiguilles de Boutin (2 tailles), aiguille d'Abrams, et aiguille à ponction lombaire.
Matériel d'hygiène et d'asepsie			
			
Savon, solution hydro-alcoolique, Alcool à 70°		Bétadine alcoolique	Cotons, compresses, sparadraps.
Matériel de protection			Matériel d'élimination des déchets
			
Gants à usage unique (non stériles)	Masques ORL	Containers de déchets DASRI	Sachets jaunes, sachets noirs

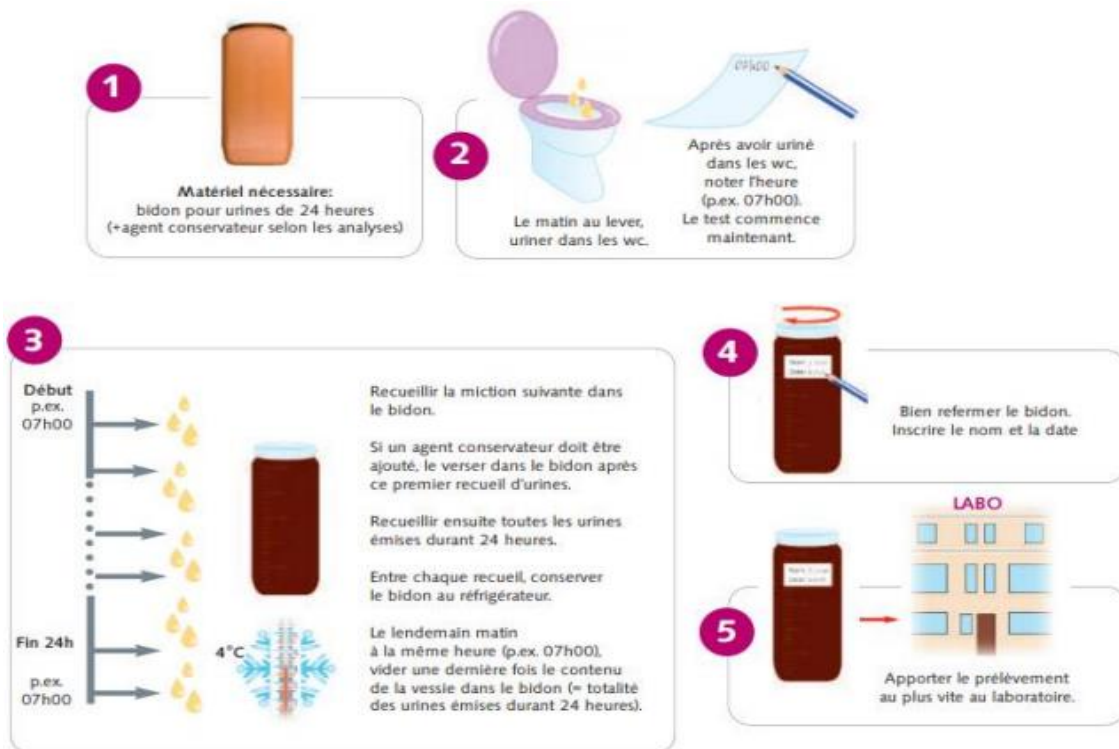
Matériel de prélèvement du système vacutainer

LE SYSTEME VACUTAINER		
Matériel	Caractéristiques	Illustrations
Corps de prélèvement	Corps de pompe à usage unique ou réutilisable avec embout Luer, pour tubes type vacutainer.	
Aiguilles de sécurité pour prélèvement	Unité de prélèvement à ailettes avec dispositif intégré de neutralisation unimanuelle de l'aiguille à sa sortie de la veine activé par glissement de l'étui protecteur.	
Tubes pour prélèvement veineux sous vide	Gamme de tubes à prélèvement sous vide stériles, à usage unique, en plastique (PET), avec bouchon de sécurité coiffant ou vissant.	

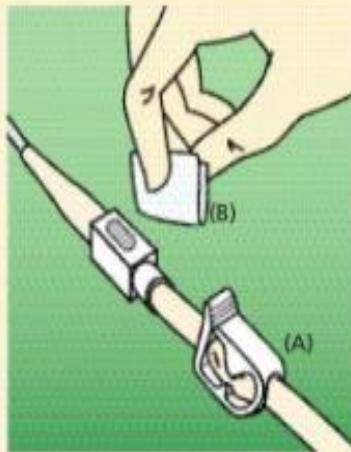
Annexe XIV : Ordre de remplissage des tubes

Couleur du bouchon	Additif	Usage courant	Raison de la position dans l'ordre et risque de contamination
	SPS (polyanéthol sulfonate de sodium)	Hémoculture (bouteille aérobie d'abord, puis anaérobie)	Remplir en premier pour éviter toute contamination bactérienne provenant des autres tubes.
	Citrate de sodium à 3,2 %	Analyse de l'hémostase	Remplir avant les tubes avec activateurs de coagulation pour éviter de déclencher la coagulation.
	Avec ou sans activateur de coagulation, avec ou sans gel séparateur	Sérum pour analyses en biochimie, en endocrinologie, en sérologie	Remplir avant les tubes avec anticoagulant (sauf citrate de sodium) pour éviter que ces composés chimiques contaminent les tubes destinés aux analyses sur sérum. Noter que la contamination par le citrate de sodium est négligeable.
	Héparine liée au sodium ou au lithium	Plasma pour analyse biochimique (sauf si dosage du sodium ou du lithium, selon le cas)	Remplir avant le tube avec EDTA pour éviter que cet anticoagulant contamine les tubes destinés aux analyses biochimiques.
	EDTA (acide éthylènediamine-tétraacétique) (K ₂ EDTA, plus rarement K ₃ EDTA ou Na ₂ EDTA)	Bouchon lavande : hématologie Bouchon rose : banque de sang	Remplir après tout tube pouvant servir au dosage des électrolytes.
	Oxalate de potassium/fluorure de sodium (inhibiteur de la glycolyse)	Dosage du glucose et du lactate	Remplir vers la fin pour réduire au minimum le risque de contamination des tubes destinés aux analyses biochimiques, car contient plusieurs composés chimiques.
	Citrate de sodium à 3,8 %	Vitesse de sédimentation selon méthode de Westergren	Remplir à la fin pour réduire au minimum le risque d'altération des analyses de biochimie, compte tenu de la plus grande quantité d'anticoagulant qu'il contient.

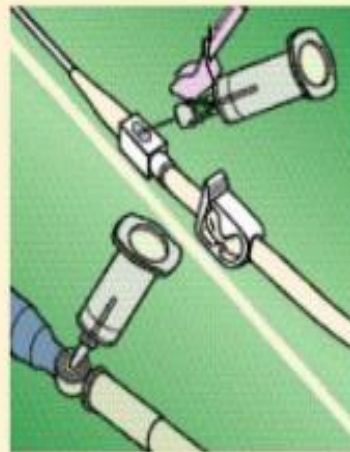
Annexe XV: Protocole de recueil des urines de 24h (83).



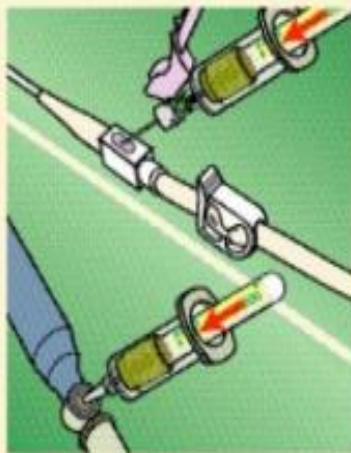
Annexe XVI : Protocole de recueil d'urine chez un patient sondé (121).



1 Clamper la tubulure (A). Désinfecter le site de prélèvement de la sonde selon le protocole (B).



2 Vérifier qu'il y a suffisamment d'urine dans la tubulure. Percuter le site de prélèvement avec l'aiguille ou l'adaptateur (selon la nature du site).



3 Introduire le tube à fond dans le corps de prélèvement et attendre le remplissage complet du tube avant de le retirer.



4 Homogénéiser l'échantillon par 8 à 10 retournements du tube. Identifier le tube et le transmettre au laboratoire.

Annexe XVII: Elimination des déchets de prélèvement (53,135).

	Contenant	Méthode d'élimination
Contaminés - Coupants, tranchants et perforants : Aiguilles, microperfuseurs à ailettes, tubes, pipette et ampoule en verre ... - Autres : Cotons, pansements, tubulures de sang, seringues, compresses, gants à usage unique	- Boîtes récupératrices d'aiguilles et minicollecteurs de DASRI, fut et jerricanes en plastique DASRI - Sacs en plastique de DASRI	Incineration : Soit directement en tant que DASRI, soit en tant que déchets ménagers après prétraitement par des appareils validés
Non contaminés - Emballages : des aiguilles, des seringues, des pansements, des tampons d'alcool, écouvillons, draps d'examen, papier essuie-tout etc.	Poubelle ordinaires. (sachets plastiques ou contenaires divers)	Elimination avec les déchets ménagers

Annexe XIX : Questionnaire sur le prélèvement en biochimie

Université Mouloud Mammeri de Tizi Ouzou UMMTO
Département de pharmacie

Mémoire de fin d'études

Université Mouloud Mammeri de Tizi Ouzou Faculté de Médecine Département de Pharmacie	Questionnaire « prélèvement »	Mémoire de fin d'études de 6 ^{ème} année pharmacie
Données région : Wilaya de Tizi Ouzou		Encadreur : Dr AMIRAT. K Maitre Assistante Hospitalo- Universitaire

IDENTIFICATION (ANONYME)

S'agit-il d'un laboratoire d'analyses médicales :

- Non → Identité du service clinique :

- Oui → Public
→ Libéral

Fonction de la personne qui répond au questionnaire :

I. INFORMATIONS GENERALES

1. Comment vérifiez-vous l'identité de vos patients ?

- En demandant le nom et prénom
- Par une pièce d'identité
- Par la date de naissance
- Autre
- Pas de vérification

2. Quels sont les renseignements que doit comporter une prescription médicale pour sa bonne exécution ?

- Nom et prénom du patient Date de naissance Age
- Numéro du dossier Service Sexe
- Cachet du médecin Renseignements cliniques Autre
- Renseignements (poids, grossesse, prise médicamenteuse...etc.)

12. Quel antiseptique utilisez-vous pour désinfecter le site de prélèvement ?

- Alcool 70 % Dakin Bétadine Autre

13. Après le retrait de l'aiguille, appliquez-vous un tampon en :

- Coton sec Coton Alcoolisé
 Gaz Pansement (ruban adhésif sur coton) Autre

14. Utilisez-vous un système vacutainer ?

- Oui Non

15. Quels sont ses avantages selon votre avis ?

.....
.....

16. Est-il proscrit pour certaines analyses ? Oui Non

17. Si oui les quelles ?

18. Utilisez-vous un garrot ?

- Souvent Parfois Jamais

19. Vous arrive-t-il d'utiliser un gant comme garrot :

- Souvent Parfois Rarement Jamais

20. A quel moment est-il desserré ?

- Avant remplissage du premier tube Après remplissage du dernier tube
 En moins d'une minute
 Si prélèvement difficile je garde le garrot le plus longtemps possible

21. A quel moment les tubes sont-ils identifiés par rapport à l'acte de prélèvement ?

- Avant le prélèvement Au moment du prélèvement Après le prélèvement

22. Quels sont les éléments mentionnés sur le tube ?

- Nom et prénom Sexe Date de naissance Type de prélèvement
 Identification du préleveur Heure du recueil Code à barre si nécessaire

23. Selon quel ordre remplissez-vous les tubes ?

- Héparinate de sodium Tube sec Citrate de sodium
 Héparinate de lithium Fluorure de sodium

24. Homogénéisez-vous les tubes par : Retournement Agitation énergétique

A quel moment ? Après remplissage de chaque tube A la fin de l'acte

25. Les dates de péremption des tubes de prélèvement sont-elles vérifiées ?

- Toujours Souvent Rarement Jamais

26. Qu'utilisez-vous pour le lavage des mains ?

- Savon liquide Gel désinfectant Savonnette

➤ **PRELEVEMENT URINAIRE**

27. Quel type de prélèvements urinaires envoyez-vous au laboratoire ?

- Urines fraîches du matin
 Urines de 24H
 Urines aléatoires
 Sachets collecteurs
 Autres

28. Les modalités de prélèvement urinaire de 24H sont-elles maîtrisées par le personnel ?

- Oui Non

29. Ces modalités sont-elles systématiquement expliquées aux patients ?

- Oui Non

30. Des étiquettes logotisées sont-elles à disposition ?

- Oui Non

31. Certains dosages urinaires nécessitent un traitement des flacons avant le recueil des urines de 24H, et qui doit être effectué par le laboratoire, lesquels ?

- Ionogramme urinaire
 Dosage des catécholamines urinaires
 Phosphaturie
 Calciurie

32. Lors des dosages urinaires (ionogramme urinaire, calciurie, phosphaturie) est-ce que des analyses sanguines sont systématiquement effectuées

- Oui Non

SI oui, sont-elles effectuées

- Le même jour Oui Non
En deux jours différents Oui Non

IV. PRELEVEMENTS PARTICULIERS

➤ **HYPERGLYCEMIE PROVOQUEE PAR VOIE ORALE (HGPO)**

33. Quelle est la solution que vous utilisez pour provoquer l'hyperglycémie ?

- 75g de Glucose anhydre dissout dans de l'eau
 250 ml de sérum glucosé (G 30)

34. Les patients sont-ils au repos total pendant la durée de l'épreuve ?

- Oui Non

35. L'état gestationnel est-il systématiquement mentionné ?

- Toujours Parfois Jamais

36. La mention "à analyser en urgence" est-elle mentionnée lors de l'envoi au laboratoire ?

- Oui Non

➤ GLYCEMIE POSTPRANDIALE

37. Est-elle systématiquement accompagnée d'une glycémie à jeun ?

- Oui Non

38. Est-elle mesurée après un repas riche qui correspond aux habitudes alimentaires du patient ?

- Oui Non

39. Le prélèvement est-il effectué 2h après la fin du repas ?

- Oui Non

➤ GAZOMETRIE SANGUINE

40. Le prélèvement destiné à une gazométrie sanguine est :

- Artériel Capillaire Artérialisé Veineux

41. Est-il effectué avec :

- Seringue héparinée Seringue héparinée reconstituée

42. La gazométrie sanguine est-elle un paramètre d'urgence

- Oui Non

➤ Bilan hormonal

43. Cochez la bonne réponse

	J2-j3 du cycle	J21-j22	N'importe quel jour du cycle
FSH			
LH			
Progestérone			
Œstradiol			
Prolactine			

44. Pour les paramètres qui doivent être effectués durant des périodes différentes du cycle est ce que les analyses sont réalisées systématiquement au cours du même cycle chez la femme ? (prélèvement du j2-j3 suivi des prélèvements j21-22 au cours du même cycle) ?

Oui

Non

➤ LIQUIDES DE PONCTIONS

45. S'agit-il des examens de routine : Oui Non

46. Parmi ces instructions lesquelles sont respectées ?

- Expliquer le geste au patient
- Appliquer une anesthésie au point de ponction
- Respecter les conditions d'asepsie large
- Installer le patient en position couchée ou assise

47. La ponction lombaire est-elle réalisée par :

- Un médecin /résident
- Interne
- Infirmier
- Autre

48. Dans le cas de présence d'hématies dans l'un des tubes, quelle est la démarche à suivre ?

- Jeter le tube
- Epreuve des trois tubes
- Refaire la ponction
- Centrifuger

49. Disposez-vous d'aiguilles à ponction lombaire variables selon la taille et la morphologie de la personne ?

- Oui
- Non

50. Comment est conservé le prélèvement (PL) jusqu'à son arrivée au laboratoire ?

- +4°
- A température ambiante
- 37°

51. Pour la ponction pleurale, le geste est réalisé à l'aide d'un :

- Trocart pleural spécial
- Une simple aiguille IM
- Une aiguille à PL

V. TRANSPORT

52. Existe-t-il des fiches de transmission de prélèvement complétant l'ordonnance ?

- Oui
- Non

53. Par qui sont-elles remplies ?

54. Qui est chargé du transport des prélèvements ? Infirmier Parent du patient
 Agent hospitalier Patient

55. Les coursiers sont-ils informés des règles de transport ? Oui Non

56. Les tubes sont-ils transportés verticalement ? Oui Non

57. Sont-ils emballés dans un matériel absorbant ? Oui Non
58. Les sachets étanches pour emballage individuel des prélèvements sont-ils à disposition
 Oui Non
59. Une sacoche isotherme est-elle à disposition ? Oui Non
60. La confidentialité du prélèvement est-elle respectée ?
 Oui Non
61. Quelles sont les modalités de signalement de l'urgence d'exécution d'une analyse médicale ?
- Mention urgente sur l'ordonnance
 - Appel téléphonique
 - Verbalement lors du dépôt des échantillons biologiques
 - Autre

V. GESTION DES DECHETS

62. Comment est organisée l'élimination des déchets ?
- Les déchets souillés perforants Container à DASRI Sachet jaune Sachet noir
 - Les déchets souillés mous Container à DASRI Sachet jaune Sachet noir
 - Les déchets assimilés aux ordures ménagères
 Container à DASRI Sachet jaune Sachet noir
63. Re-capuchonnez-vous les aiguilles, les épicroâniennes, et autres matériels de prélèvement avant de les jeter ?
 Oui Non

VI. RENDU DES RESULTATS

64. Les résultats sont-ils transmis à l'intéressé par :
- Un logiciel patient
 - Téléphone
 - Compte rendu imprimé
65. Le patient est-il informé sur les modalités de délivrance des résultats (carte de suivi ; bon.....) ?
 Oui Non

Nous vous remercions pour vos réponses

Annexe XX : questionnaire d'évaluation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO 15189

Identifiant du laboratoire :

(Adopter la codification qui vous semble garantir une identification univoque du laboratoire)

Localisation du laboratoire :

(Désigner la wilaya ou le département de pharmacie ayant réalisé l'enquête)

Date d'installation :

Système de travail :

7J/7 6J/7 (1J de repos) 5J/7 (2J de repos) Autre :

Horaires de travail :

12h/J 8h/J 7h/J 6h/J Autre :

Système de garde :

H24 7J/7 Selon planning (DSP ou interne) En cas d'urgences (sur demande) Autre :

Responsable du laboratoire :

Age :

Sexe :

Formations de base :

- Docteur en pharmacie
 - Docteur en médecine
 - DEMS
 - Ancien Maître-Assistant
 - Docteur
 - Professeur
 - Autres diplômes équivalents :
- Spécialité :

Expériences professionnelles :

Institution :

Nombre d'années d'exercice :

- EPSP
- EPH
- EHS
- EHU
- CHU
- Autres établissements nationaux :
- Autres établissements étrangers :
- Privé :

Le responsable assure-t-il seul la validation des résultats ?

- Oui
- Non

Si non, a-t-il désigné un suppléant pour la validation des résultats ?

- Oui
- Non

Si oui, ce suppléant possède-t-il l'habilitation/qualification nécessaire pour valider un résultat de biologie médicale ?

- Oui
- Non

Si oui, justifier :

(Diplôme ou autre qualification requise)

Systeme de management de la qualite :

- 1) Le laboratoire a-t-il mis en place un systeme de management de la qualite ? Oui
 Non
- 2) Si oui, Le laboratoire adopte-t-il un systeme documentaire assurant la gestion de ce systeme ? Oui
 Non
- 3) Le laboratoire a-t-il redige un manuel qualite pour son systeme ? Oui
 Non
- 4) Le laboratoire declare-t-il une politique qualite ? Oui
 Non
- 5) Le laboratoire a-t-il designe une personne responsable de la gestion de ce systeme ? Oui
 Non
- 6) Si oui,
- Quel titre le laboratoire lui accorde-t-il ?
- Quel est sa qualification/formation de base ?
- 7) Le laboratoire a-t-il pris connaissance des exigences internationales pour l'accréditation ? Oui
 Non
- 8) Le laboratoire prevoit-il de s'engager dans une demarche d'accréditation ? Oui
 Non
- 9) Le laboratoire connait-il la demarche obligatoire à entreprendre en vue d'être accréditer ? Oui
 Non
- 10) Sait-il aupres de quel organisme la demande d'accréditation doit-elle être deposée ? Oui
 Non
- 11) Si oui, de quel organisme s'agit-il ?

4. Exigences relatives au management selon la norme ISO 15189 : 2012			
Exigences	Oui	Non	Commentaires
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management			
Les responsabilités, autorités et interrelations sont-elles définies au sein du laboratoire ?			
Si oui, le laboratoire a-t-il un organigramme interne documenté ?			
Le laboratoire a-t-il défini une liste des fonctions critiques (importantes comme la métrologie, l'informatique et la qualité) dans l'exercice de ses activités ?			
Si oui, a-t-il prévu un suppléant pour chaque poste critique ?			
Existe-t-il des objectifs « qualité » pour le laboratoire ?			
Sont-ils en accord avec la politique qualité ? Sont-ils suivis ?			
Le laboratoire a-t-il mis en place des dispositions relatives à la protection des informations confidentielles ?			
4.2 Système de management de la qualité			
Le laboratoire a-t-il connaissance des exigences générales et documentaires en vue d'une accréditation ?			
4.3 Maîtrise des documents			
Le laboratoire a-t-il élaboré des documents en interne (procédures, modes opératoires et instructions...) ?			
Le laboratoire a-t-il établi une liste de ces documents internes ?			
Le laboratoire gère-t-il des documents d'origine externe (données fournisseurs, normes, livres...) ?			
Le laboratoire a-t-il établi une liste de ces documents externes ?			
Le laboratoire a-t-il une procédure (ou tout autre document du genre) décrivant sa gestion, élaboration, diffusion et conservation des documents externes ou internes ?			
4.4 Contrats de prestations			
Le laboratoire réalise-t-il ses examens sur la base de contrats/conventions ?			
Le laboratoire réalise-t-il ses examens sur la base de demandes ponctuelles ?			
Le laboratoire accepte-t-il de réaliser des examens sur demandes verbales (sans ordonnances ou autre demande médicale) ?			
Le laboratoire a-t-il élaboré une procédure (ou tout autre document du genre) définissant ses modalités de revue de contrats ?			
Le laboratoire dispose-t-il d'un manuel de prélèvement (à usage interne ou bien mis à la disposition de ses clients) ?			
Le laboratoire prend-t-il considération lors de la revue de contrats les items suivants :			

<ul style="list-style-type: none"> - conditions de prélèvements et renseignements cliniques si nécessaire, - ressources (personnel, matériels), - méthodes utilisées, - sous-traitance, - délai de réalisation des examens, - interprétation particulière, - modalités et délai dans la « transmission » du compte-rendu, - modalités de gestion des examens urgents - conservation ou restitution de l'échantillon ? 			
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants			
<p>Le laboratoire fait-il appel à des sous-traitants ? Si oui, dans quelle(s) situation(s) ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Panne(s) d'appareil(s) <input type="checkbox"/> Rupture de réactifs <input type="checkbox"/> Examens spécialisés <input type="checkbox"/> Autres : 			
Le laboratoire a-t-il défini des critères pour le choix des sous-traitants ?			
Le laboratoire informe-t-il ses clients qu'il sous-traite des examens et chez qui il le fait ?			
La mention « examen sous-traité » figure-t-elle sur le rapport final de résultat du laboratoire ?			
4.6 Services externes et approvisionnement			
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure/politique (ou tout autre document du genre) pour la sélection et l'achat de services externes, de matériels, de réactifs et de consommables ?			
Le laboratoire a-t-il identifié les services et fournitures affectant la qualité des résultats ?			
Le laboratoire a-t-il établi une liste des critères de sélection de ses fournisseurs ?			
Le laboratoire a-t-il établi une liste de ses fournisseurs approuvés ?			
4.7 Prestation de conseils			
Le laboratoire donne-t-il des prestations de conseils (conseils sur le choix des examens et l'utilisation des prestations, avis professionnels sur l'interprétation, conseils sur les cas cliniques individuels,...) ?			
Les enregistrements relatifs à ces prestations sont-ils conservés par le laboratoire ?			
4.8 Traitement des réclamations			
Le laboratoire procède-t-il à des enquêtes de satisfaction des clients ?			
Le laboratoire prend-t-il en considération les réclamations clients ? Si Oui, Comment ? à quelle fréquence ?			

.....			
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités			
Le laboratoire a-t-il mis en place un système pour détecter, suivre et corriger des non-conformités (procédure, responsabilités, autorisations d'arrêter,...) ?			
En cas d'une non-conformité avérée, le laboratoire rappelle-t-il un résultat déjà émis ? informe-t-il le client ?			
4.10. Actions correctives			
4.11. Actions préventives			
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure/politique (ou tout autre document du genre) relative aux actions correctives et préventives et à leur mise en œuvre ?			
Ces actions sont-elles suivies ? leur efficacité, est-elle évaluée ?			
4.12. Amélioration continue			
Le laboratoire a-t-il pris en considération le concept d'amélioration continue dans son système ?			
Les plans d'amélioration et leurs objectifs sont-ils définis et communiqués au personnel du laboratoire ?			
4.13 Maîtrise des enregistrements			
Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements qualité et techniques au sein du laboratoire ?			
Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements relatifs à son système qualité ? Si oui, sur quel support (papier, électronique,...) ? et pour quelle durée ?			
Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements techniques (y compris les comptes rendu de résultats) ? Si oui, sur quel support (papier, électronique,...) ? et pour quelle durée ?			
La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ? Si oui, comment ?			
4.14 Évaluation et audits			
Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ?			

<p>Si oui, existe-t-il :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une/des procédure(s) ? - un/des planning(s) ? - une liste des auditeurs internes approuvés ? - un/des programme(s) de(s) audit(s) - un/des rapport(s) d'audit(s) <p>A quelle fréquence sont-ils organisés ?</p> <p>.....</p> <p>Les audits internes couvrent-ils tous les éléments du système (comprenant aussi bien les aspects organisationnels/de management que techniques) ?</p>			
<p>Le laboratoire procède-t-il régulièrement à la revue :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des prescriptions reçues ? - des procédures concernant le prélèvement (y compris les volumes prélevés) et la conservation des échantillons ? - des retours clients ? - suggestions du personnel ? 			
<p>Le laboratoire a-t-il des dispositions pour l'analyse des points critiques et pour la gestion des risques ?</p>			
4.15 Revue de direction			
<p>Le laboratoire procède-t-il à des revues de direction ?</p>			
<p>Si oui, A quelle fréquence sont-elles organisées ?</p> <p>.....</p> <p>Quelles fonctions (ou personnel) participent à ces revues ?</p> <p>.....</p> <p>Les objectifs/procédures/politiques du système de management y sont-ils définis/revus ?</p> <p>Les décisions/recommandations qui en découlent, sont-elles suivies et évaluées ?</p> <p>Le laboratoire dispose-t-il des enregistrements relatifs à tout ce qui se rattache à ces revues de directions (rapports des participants, rapport final, plans d'action,...) ?</p>			

5. Exigences techniques selon la norme ISO 15189 : 2012							
5.1 Personnel							
Exigences					Oui	Non	Commentaires
Composition de l'équipe du laboratoire :							
Titre	M	F	Age	Nombre d'années d'expérience			
Titulaire d'un doctorat							
Titulaire d'un master							
Titulaire d'une licence							
Ingénieur (biologie ou autre)							

Infirmier							
Technicien supérieur de santé							
Technicien supérieur							
Informaticien							
Secrétaire							
Autre :							
Le personnel du laboratoire travaille sous contrat à durée déterminée ou indéterminée ?							
Le laboratoire emploie-t-il des pré-emplois ou bien des stagiaires ?							
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure (ou tout autre document équivalent) de gestion des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, évaluation de la compétence,...) ?							
Les qualifications du personnel pour chaque poste sont-elles définies ?							
Des fiches de fonction explicitant les responsabilités, autorités et tâches du personnel existent-elles ?							
Existe-t-il des dispositions pour identifier les besoins et assurer la formation continue du personnel ? Un programme de recyclage des connaissances est-il mis en place ?							
Si oui, existe-t-il un programme de formation en interne ?							
Si oui, existe-t-il un programme de formation en externe ?							
Le laboratoire a-t-il un système pour la motivation et le maintien du personnel en poste ? Si oui, comment fonctionne-t-il ?							
5.2. Locaux et conditions environnementales							
Quelle est la superficie totale du laboratoire ?							
Combien d'unités comporte-t-il ?							
Les espaces et zones d'activités sont-ils identifiés et contrôlés (accès et autorisations) au niveau du laboratoire ?							
Les conditions ambiantes de réalisation des examens (prélèvements, analyses, ..) sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ? Si oui, par quel moyen ?							

Existe-t-il au sein du laboratoire des zones voisines où se déroulent des activités incompatibles ?			
Si oui, sont-elles identifiées, surveillées ou contrôlées ?			
L'entretien des installations est-il assuré par le personnel du laboratoire ?			
L'entretien des installations est-il confié à une société de service externe ?			
Si oui, le laboratoire s'est-il assuré du respect de la confidentialité des données ?			
5.3. Equipement de laboratoires, réactifs et consommables			
Le laboratoire possède-t-il une liste exhaustive de tout son matériel et équipement ?			
Le laboratoire a-t-il identifié les équipements critiques (ayant une incidence directe sur le résultat final) ?			
Si oui, une liste de ces équipements existe-t-elle ?			
Le laboratoire a-t-il mis en place des moyens pour assurer la traçabilité métrologique des résultats de mesures des équipements "critiques" ?			
Le laboratoire choisit-il des systèmes analytiques à traçabilité garantie (par marquage CE, ...) ?			
Le laboratoire utilise-t-il des instruments de mesure étalonnés, ou bien des matériaux de référence ?			
Si oui, Quels sont les instruments de mesure "critiques" et/ou les grandeurs métrologiques correspondantes (température, volume, ...) pour lesquels un raccordement métrologique au SI est réalisé ?			
le laboratoire procède-t-il à des étalonnage et/ou vérifications en interne pour ces instruments grandeurs ?			
Le laboratoire fait-il appel à des sociétés externes pour réaliser les étalonnages et vérifications métrologiques ?			
Ces sociétés externes sont-elles accréditées pour les étalonnages et vérifications (sur le site du laboratoire, pour la grandeur considérée, pour la plage de mesure nécessaire, ...) ?			
Existe-t-il des procédures d'étalonnage et de vérification, comprenant notamment l'évaluation de l'incertitude associée aux résultats d'étalonnage ?			
Existe-t-il un programme de maintenance permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments et des systèmes analytiques mis en œuvre au sein du laboratoire ?			
Le laboratoire adopte-t-il un système d'identification des équipements ?			

Existe-t-il des enregistrements concernant les équipements et des instructions concernant leur gestion, leur utilisation et leur maintenance au niveau du laboratoire (fiches de vie, modes opératoires, qualifications,...) ?			
Les enregistrements concernant les réactifs et consommables et les instructions concernant leur gestion, leur acceptation et leur utilisation sont-ils établis par le laboratoire ? Si oui, quels sont les items traités ? <ul style="list-style-type: none"> - Réception et stockage ? - Essais d'acceptation ? - Gestion des stocks ? - Mode d'emploi ? - Compte rendu d'un événement indésirable ? 			
Le laboratoire utilise-t-il des réactifs distribués ou élaborés par lui (en interne : hématies tests, réactifs biochimie,...) ? Si oui, s'est-il assuré de leurs performances ?			
5.4. Processus pré analytiques			
Les patients et utilisateurs des prestations du laboratoire disposent-ils d'instructions quant au prélèvement, à l'identification et à la manipulation des échantillons biologiques, des examens sous-traités et des conditions d'acceptation des échantillons ? Si oui, par quel moyen ? <ul style="list-style-type: none"> - Manuel de prélèvement ? - Autre document ? 			
Existe-t-il des instructions qui définissent les informations de prescription accompagnant les échantillons ?			
Le laboratoire procède-t-il à des examens sur demandes orales ? Si oui, existe-t-il des instructions qui définissent les informations de prescription accompagnant les échantillons ?			
Des conventions sont-elles signées avec les professionnels/établissements de santé externes au laboratoire ? Si oui, quelles actions sont mises en place pour l'information/la formation du personnel externe ?			
Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (échantillons biologiques) ?			

Si oui, quels sont les moyens mis en place pour éviter les erreurs/doutes ?			
Le laboratoire a-t-il pris des dispositions quant : - au transport, - à la réception (enregistrement), avec critères d'acceptation, - à la conservation/stockage, des échantillons primaires (échantillons biologiques) ?			
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des échantillons primaires (échantillons biologiques) urgents ?			
5.5. Processus analytiques			
Le laboratoire utilise-t-il des protocoles fournisseurs (portée standard) ?			
Le laboratoire adapte-t-il des protocoles fournisseurs avec changements, par exemple modification d'une température et/ou d'un temps d'incubation ?			
Le laboratoire développe-t-il des méthodes en interne ?			
Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion de la portée flexible ?			
Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes analytiques ? Si oui, des dossiers de validation/de vérification sur site sont-ils disponibles ? Existe-t-il une procédure interne pour gérer les portées et la validation/vérification des méthodes ?			
Le laboratoire a-t-il identifié les sources d'incertitudes (analyse de risque) et points critiques des méthodes ?			
Le laboratoire a-t-il évalué l'incertitude sur les résultats de mesures quantitatifs ? Si oui, quelle approche a-t-il utilisé ?			
Le laboratoire a-t-il défini ses intervalles de références biologiques ? Si oui, quelle est la source de ces intervalles - recommandations des fournisseurs - recommandations des sociétés nationales ou internationales (SFBC par exemple) - intervalles propres au laboratoire (calculés en interne) ? Le laboratoire procède-t-il périodiquement à la revue de ses intervalles de référence ?			
Le laboratoire possède-t-il une liste de ses méthodes/instructions analytiques à jour incluant les			

exigences relatives aux échantillons primaires (échantillons biologiques) ?			
Les procédures et instructions analytiques concernant la réalisation des examens sont-elles disponibles au poste de travail du laboratoire ? Si oui, sont-elles revues périodiquement (contenu et responsabilités) ?			
5.6. Garantie de qualité des résultats			
Est-ce que le laboratoire utilise des systèmes de contrôle interne de la qualité ? Si oui, est-ce que les points suivants ont été définis : - nombre de série - ordre de passage - niveaux à faire passer - limites d'acceptabilité/rejet ?			
Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons interlaboratoires (CIL) ? Si oui, quel(s) programme(s) le laboratoire suit-il ? Et quels sont les paramètres choisis pour la comparaison ?			
Le laboratoire procède-t-il à l'exploitation des données de contrôle de la qualité des examens pour pouvoir détecter les tendances et les dérives éventuelles (cartes de contrôle par exemple) ? Si oui, le personnel a-t-il été formé pour traiter et commenter ces analyses de données (règles de Levey-Jennings et Westgard) ?			
Le laboratoire procède-t-il à la corrélation de ses systèmes analytiques de mesure pour des examens réalisés selon différentes méthodes ou avec différents équipements ? Si oui, comment et pour quels types d'exams et équipements (automates) ?			
5.7. Processus post analytiques			
La revue des résultats est-elle faite en rapport avec la situation clinique des patients et leurs antécédents personnels ?			
L'autorisation de diffusion des résultats (validation) est-elle soumise à une procédure/instruction interne ? Le personnel habilité à cette tâche a-t-il été identifié ?			
Le laboratoire utilise-t-il un système informatique (ou tout autre logiciel pour la gestion des données patients) ?			

<p>Si oui, est-il validé ou certifié ?</p> <p>Les critères, instructions et autorisations d'utilisation de ce système informatique ont-elles été identifiées ?</p> <p>Existe-t-il une procédure ou instruction en cas de panne de ce système ?</p> <p>Quelles sont les alternatives prévues par le laboratoire en cas d'interruption de son système informatique ?</p>			
<p>Existe-t-il des dispositions spécifiques en période de permanence des soins (en dehors des horaires d'ouverture du laboratoire au public) ?</p> <p>Si oui, les définir :</p> <p>.....</p> <p>.....</p>			
<p>Le laboratoire a-t-il défini une périodicité de conservation/stockage des échantillons primaires et autres ?</p>			
<p>5.8. Compte-rendu des résultats</p>			
<p>Est-ce que les items exigés par la norme figurent sur le rapport final de résultat :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les commentaires sur la qualité de l'échantillon (conforme ou pas) - les commentaires concernant l'aptitude des échantillons eu égard aux critères d'acceptation/de rejet - une identification univoque et claire de l'examen - l'identification du laboratoire ayant édité le compte rendu - l'identification de toutes les analyses réalisées par un laboratoire sous-traitant - l'identification et l'emplacement du patient sur chaque page - le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur ainsi que ses coordonnées - la date de prélèvement de l'échantillon primaire - le type d'échantillon primaire - la procédure de mesure, - les résultats d'analyse communiqués en unités SI ou unités traçables jusqu'aux unités SI - les intervalles de référence biologique - l'interprétation des résultats - d'autres commentaires comme les notes d'avertissement ou d'explication - l'identification de la ou des personnes assurant la revue les résultats et autorisant la diffusion du compte rendu - la date du rapport et l'heure de diffusion - le nombre de pages par rapport au nombre total de pages 			

Les bases sur lesquelles reposent les commentaires et interprétations sont-elles formalisées au sein du laboratoire ?			
Le laboratoire a-t-il défini les délais d'obtention des résultats en accord avec ses clients ? Si oui, le laboratoire a-t-il formalisé les pratiques si ces délais ne sont pas respectés ?			
5.9. Diffusion des résultats			
Le laboratoire a-t-il défini les modalités de diffusion des résultats d'examens (écrits, oraux) aux patients et aux prescripteurs ?			
Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'examens par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ? Si oui, comment la traçabilité est-elle garantie ?			
Dans le cas de résultats "d'alerte" ou "critiques", le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur?			
Lorsqu'un compte rendu original est révisé/modifié, le laboratoire a-t-il des procédures/instructions écrites concernant la révision/modification ?			
5.10. Gestion des informations de laboratoire			
Le laboratoire dispose-t-il de procédures/instructions pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients ?			
Le laboratoire a-t-il défini les responsabilités en termes de gestion du système informatique (accès, saisie, modification, diffusion) ?			
Le laboratoire s'est-il assuré que les données d'analyses informatisées (SIL, logiciels, informatique embarquée sur les équipements de mesure et automates) sont protégées, et que le système informatique est validé et protégé ? Si oui, est-ce que les dispositions suivantes sont traitées : - l'accès aux données - la sauvegarde des données - l'intégrité/protection des données - la vérification de la saisie manuelle des données ?			
Le laboratoire a-t-il des dispositions lui permettant d'assurer l'activité du laboratoire en cas de panne des systèmes d'information ?			
Le laboratoire a-t-il développé des logiciels dans le cadre de ses activités d'analyses ? Si oui, ces logiciels sont-ils : - validés avant emploi			

- protégés contre des modifications volontaires/involontaires ?			
---	--	--	--

Références :

- *Norme ISO 15189 : 2012*
- *Documents ALGERAC (FOR_05-2, GEN 12, PRO 12, PRO 24, DOC_01-1, GEN 5, GEN 10)*
- *Documents COFRAC (SH GTA 01, SH GTA 06, LAB GTA 04, LAB GTA 14, SH FORM 00)*
- *Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale – SFBC (2012, Edition John Lebbey-EUROTTEXT) :*
 - *Tome I : PHASE PRÉ-ANALYTIQUE - Coordonnateur : Anton Szymanowicz
PHASE ANALYTIQUE - Coordonnateur : Anne Vassault
Sous la direction de Michel Vaubourdolle*
 - *Tome II : PHASE POST-ANALYTIQUE - Coordonnateur : Agnès Perrin
BIOLOGIE DÉLOCALISÉE - Coordonnateur : Pascal Pernet
Sous la direction de Michel Vaubourdolle*
 - *Tome III : MANAGEMENT DE LA QUALITÉ - Coordonnateur : Alain Daunizeau
PROCESSUS SUPPORTS - Coordonnateur : Alain Daunizeau
Sous la direction de Michel Vaubourdolle*

ANNEXE XXI : Liste des services cliniques du CHU de Tizi-Ouzou concernés par l'étude.

Unité Neddir Mohamed	Unité Balloua
Réanimation	Réanimation
Urologie	Rééducation
Néphrologie	Endocrinologie
Traumatologie	Gynécologie
Gastro-entérologie	Rhumatologie
Chirurgie infantile	Dermatologie
Pédiatrie	Ophthalmologie
Hématologie	ORL
Médecine interne	Oncologie
Cardiologie	Neurologie
Maladies Infectieuses	Pneumologie
Neurochirurgie	
Psychiatrie	

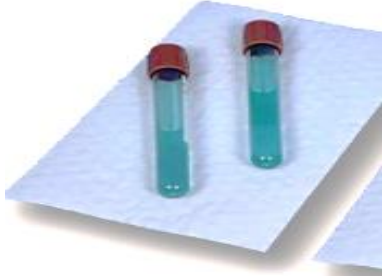


Annexe XXII : Emballage des échantillons selon leurs catégories

selon la classification des échantillons biologiques, les conditions d'emballage et d'étiquetage lors du transport peuvent varier (62,136). Le RTMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses) exige qu'une preuve de classification (document de classification, qui peut être inséré dans un contrat de service entre les expéditeurs et les laboratoires effectuant l'analyse) soit disponible pendant les cinq ans suivant la date de l'expédition. Ce formulaire permet de laisser une trace écrite de l'évaluation qui a permis à l'expéditeur de déterminer la classification pour les échantillons qu'il doit expédier(42).

Tableau 12 : Instruction d'emballage selon la catégorie de l'échantillon (137–139).

Catégorie de l'échantillon	Matière infectieuse Catégorie A	Matière infectieuse Catégorie B	Exempté et non soumis
Numéro d'identification	-UN 2814 : matière infectieuse pour l'homme -UN 2900 : matière infectieuse pour l'animal	UN 3373 : matière biologique catégorie B	
Instruction d'emballage	- P620 de l'ADR - Triple emballage - Logo UN 2814/2900 - Mention "matières - infectieuses soupçonnées d'appartenir à la catégorie A" - N° du fabricant et d'agrément - Désignation et quantité du produit - Identification claire du destinataire et de l'expéditeur :(nom, adresse et numéro de téléphone	- P650 de l'ADR - Triple emballage - Logo UN 3373 - Mention "matières biologiques catégorie B" - Identification claire du destinataire et de l'expéditeur :(nom, adresse et numéro de téléphone)	Exemptés - P650 - Triple emballage - Mention « échantillon biologique exempté » Non soumis - Emballage libre, se rapprochant des conditions de l'emballage P650 (triple ou double emballage) - Mention « échantillon biologique non infectieux »

Annexe XXIII : Triple emballage des échantillons biologiques

Emballage	Caractéristiques	Figure
Primaire	Contient l'échantillon, il correspond aux tubes ou flacons fournis par le laboratoire, hermétique, étanche, enveloppé dans un volume suffisant de matériau absorbant destiné à absorber la matière infectieuse en cas de fuite accidentelle de l'emballage primaire (25, 26, 27)	
Secondaire	Hermétique et étanche (17) . Un matériau absorbant doit être placé entre le récipient primaire et l'emballage secondaire. Le matériau absorbant doit être utilisé en quantité suffisante pour absorber tout le contenu du ou du récipient primaire s'il venait à se casser de façon qu'aucune fuite de substance liquide ne compromette l'intégrité du matériau absorbant ou de l'emballage extérieur (137) .	
Extérieur (tertiaire)	Protège contre les dommages matériels qui pourraient se produire en cours de transport. Portant la mention « matière biologique B » à côté du losange UN 3373 (17,43) .	

Annexe XXIV : Types de non-conformités (143).

TYPES DE NON-CONFORMITE DES PRELEVEMENTS REÇUS			
Identité	Conditions de recueil	Conditions de transport	Autres
<ul style="list-style-type: none"> -Absence d'identification de l'échantillon et/ou de la feuille de prescription -Discordance entre l'identification de la feuille de prescription et celle de l'échantillon -Identification incomplète ou erronée -Identité non vérifiée auprès du patient -Absence de prescription 	<ul style="list-style-type: none"> -Conditions de recueil non respectées -Contenant inadapté, vide ou détérioré - Mauvais choix de l'anticoagulant. - Tube manquant /supplémentaire au regard de la prescription -Volume insuffisant -Prélèvement hémolysé, coagulé, lactescent ou ictérique 	<ul style="list-style-type: none"> -Non-respect de la réglementation ADR (Triple emballage) -Non-respect du délai d'acheminement -Non-respect des conditions de transport (abri de la lumière, température, hygiène, ... etc.) 	<ul style="list-style-type: none"> -Prescription redondante -Perte de l'échantillon au cours du transport -Examen non effectué en garde

Annexe XXVI : Influence de certains facteurs sur les paramètres biochimiques.

Facteur		Paramètres influencés
Grossesse(39)		<p>↑ : Phosphatase alcaline, cortisol, cholestérol, triglycérides, alpha-foetoprotéine, LDH, prolactine</p> <p>↓ : Albumine, folates, vitB 12, calcium, acide urique, urée, osmolarité, protides, glycémie, bilirubine, ferritine</p>
Stress(39)		<p>↑ : Prolactine, glycémie, insuline, cortisol, ACTH, catécholamines, vasopressine, aldostérone, rénine, angiotensine</p> <p>↓ : TSH</p>
L'exercice Physique (39)		<p>↑ : Adrénaline, noradrénaline, glucagon, hormone de croissance, cortisol, ACTH, LDH</p> <p>↓ : Insuline</p>
Origine Ethnique		<p>PSA : ↑ chez la population noire</p> <p>La CK totale : ↑ chez les sujets noirs ou caucasiens (146).</p> <p>Ferritinémie : ↑ chez les personnes originaires d'Asie-Pacifique (147).</p> <p>La moyenne glycémique : Chez les patients d'origine africaine, la moyenne glycémique est plus basse que les caucasiens pour une valeur d'HbA1c identique (148).</p>
Sexe		<p>♂ : Créatine, créatine kinase importante, Les hormones sexuelles (œstrogènes, testostérone...)</p> <p>♀ : Ferritinémie des femmes en période d'activité génitale, est toujours abaissée de 2 à 4 fois /hommes, Les hormones sexuelles (œstrogènes, testostérone...)</p>
Poids		<p>↑ : PSA, glycémie, TG, LDLc, Ostéocalcine</p> <p>↓ : Vitamine D</p>
Drogues	Prozac, IMAO	Hypoglycémie
	Carbonate de lithium	Catécholamines ↑ (149).
	Risperidone, clozapine	Hyperglycémie (hyperphagie), ASAT/ALAT ↑
	La marijuana	Hyperglycémie secondaire (hyperphagie)
	Ecstasy (MDMA)	Hyponatremie, hyperkaliémie, ASAT/ALAT ↑ Acidose métabolique (150).
	Cocaïne	Noradrénaline↑, ASAT/ALAT↑, CK ↑ (rhabdomyolyse) (151).
	Les opiacés	Prolactine ↑

Annexe XXVII : Influence de l'état de jeûne.

	La durée de jeun	Bilan	Analyse
Jeûne impératif	12h	Bilan glucidique	Glycémie à jeun -Glycémie post prandial -Insuline -Peptide c -Hémoglobine glyquée (HbA1c)
		Bilan lipidique	-Apolipoprotéine B. - Apolipoprotéine A1. - LDL-cholestérol - HDL-cholestérol. - Triglycérides. -Cholestérol total.
		Bilan phospho-calcique	-Magnésium, phosphore, calcium
	4h	Bilan rénal	-Urée sanguin, acide urique sanguin, créatinine sanguin
	3h	Bilan martiale	-Coefficient de saturation CS ; TIBC ; Ferritine -Transferrine ; Fer sérique
Le jeûne est inutile	Dosage de Vitamine		-Vitamines B12 -Vitamine D (25 OH vitamine D) -Vitamine B9 (Folates)
	Bilan protéique		-Protéines totaux ; protéine C réactive (CRP) ; Haptoglobine ; albumine
	Bilan hépatique		-Bilirubine Indirecte, bilirubine totale, bilirubine directe ; phosphatases alcalines (PAL) ; Gamma GT ; SGPT (ALAT) ; SGOT (ASAT)
	Bilan cardiaque		-Troponine -Créatine Kinase -MB (CK –MB)
	Bilan thyroïdien		-FT4 (T4 libre) -FT3 (T3 libre) -TSH us (TSH ultra-sensible)
	Marqueurs tumoraux		-CA 125 -CA 19-9 -CA 15-3 -Ratio : PSA L/PSA T -PSA total -PSA libre -AFP -ACE

Résumé

La phase pré-analytique en biologie médicale commence de la prescription médicale et s'arrête quand l'analyse débute. L'objectif de notre étude est d'évaluer les connaissances du personnel du CHU Tizi Ouzou et celui des laboratoires d'analyses médicales du secteur libéral de la wilaya de Tizi Ouzou sur l'application de la norme ISO 15189 et sur la maîtrise de la phase pré-analytique.

Il s'agit d'une étude descriptive transversale, type CAP effectuée sur une période de 5 mois allant de mars à juillet 2020 sur 38 questionnaires qui ont été analysés grâce au logiciel d'analyse statistique IBM-SPSS Statistics Base 25 et Microsoft Excel 2016.

60.53 % des participants font partie du secteur libéral et 39.47% travaillent au CHU Tizi Ouzou. Plusieurs non-conformités ont été recensées notamment sur les informations qui devraient figurer sur les prescriptions médicales, sur les moyens de vérification de l'identité des patients au moment du prélèvement, sur les informations qui doivent figurer sur les étiquettes des échantillons biologiques, sur le respect des conditions avant le prélèvement, sur les moyens d'hygiène et d'antisepsie, sur les modalités de prélèvement et des non-conformités sur le respect conditions de transport.

Ce travail nous a permis de mettre en évidence un niveau de connaissance variable des différentes recommandations internationales. Des mesures correctives doivent être mise en œuvre. En effet, les erreurs en phase pré-analytique peuvent avoir un impact sur les résultats d'analyse. Une évaluation et réévaluation à intervalle régulier des compétences de l'ensemble du personnel est obligatoire. Une formation complémentaire doit avoir lieu si nécessaire.

Un manuel de prélèvement simplifié doit être élaboré et mis à disposition pour l'ensemble du personnel (préleveur, prescripteur ...).

Mots clés

Norme ISO 15189 ; laboratoire de biologie médicale ; phase pré-analytique ; prélèvement.

Abstract

The pre-analytical phase in medical biology begins with the medical prescription and ends when the analysis begins. The objective of our study is to evaluate the knowledge of the staff of the CHU Tizi Ouzou and of the medical analysis laboratories of the liberal sector of the wilaya of Tizi Ouzou on the application of the ISO 15189 standard and on the mastery of the pre-analytical phase.

This is a cross-sectional descriptive study, of the CAP type, carried out over a period of 5 months from March to July 2020 on 38 questionnaires which were analysed using IBM-SPSS Statistics Base 25 and Microsoft Excel 2016 statistical analysis software.

60.53% of the participants are from the liberal sector and 39.47% work at the CHU Tizi Ouzou. A number of non-compliances were identified, in particular concerning the information that should appear on medical prescriptions, the means of verifying the identity of patients at the time of sampling, the information that should appear on the labels of biological samples, compliance with conditions prior to sampling, the means of hygiene and antisepsis, the methods of sampling and non-compliance with transport conditions.

This work has enabled us to highlight a varying level of knowledge of the various international recommendations and corrective measures must be implemented. Indeed, errors in the pre-analytical phase can have an impact on the analysis results. Regular evaluation and re-evaluation of the skills of all staff is mandatory. Additional training must take place if necessary.

A simplified sampling manual must be drawn up and made available to all personnel (sampler, prescriber, etc.).

Key words : Iso 15189 standard, medical biology laboratory, pre analytical phase, sampling.