

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur  
et de la Recherche Scientifique  
Université Mouloud Mammeri  
FACULTE DE MEDECINE  
TIZI OUZOU



وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

جامعة مولود معمري  
كلية الطب  
تيزي وزو

N° D'ORDRE :

## MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

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

Présenté et soutenu publiquement

Le : 07 juillet 2022

Sous le thème :

**LA GESTION DES NON-CONFORMITES DE LA PHASE  
PRE-ANALYTIQUE AU NIVEAU DU LABORATOIRE  
CENTRAL DU CHU DE TIZI-OUZOU, UNITE BELLOUA  
SELON LA NORME ISO 15189**

Réalisée par :

M<sup>elle</sup> BOUTALEB Dalina

M<sup>elle</sup> OULD BELKACEM Katia

M<sup>elle</sup> OUKHALED Sonia

M<sup>elle</sup> ZERAREK Iman

Membres du jury :

P <sup>r</sup> MAMOUM.M	Professeur	Faculté de Médecine	UMMTO	Président
D <sup>r</sup> BELAICH.A	MAHU	Faculté de Médecine	UMMTO	Promotrice
D <sup>r</sup> BELKAID.N	MAHU	Faculté de Médecine	UMMTO	Examinatrice
D <sup>r</sup> BEN SI SAID.H	MAHU	Faculté de Médecine	UMMTO	Examineur

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2021/2022

## **Dédicaces**

*Je remercie tout d'abord Dieu tout puissant de m'avoir donné le courage, la force et la persévérance qui m'ont permis d'arriver jusqu'ici aujourd'hui.*

***A ma très chère mère,** Quoi que je fasse ou que je dise je ne saurai point te remercier comme il se doit. Ton affection me couvre, ta bienveillance me guide et ta présence à mes côtés a toujours été ma source de force et de courage pour braver les différents obstacles. A celle qui n'a jamais cessé de formuler des prières à mon égard je t'aime.*

***A mon cher père,** Tu as toujours été à mes côtés pour me soutenir et m'encourager. Chacun des sacrifices que tu as faits pour moi m'ont permis de devenir la personne que je suis aujourd'hui. Pour ton soutien et ton amour je te dis merci.*

***A mes chers frères, Hamid et Farid,***

*Merci d'être toujours à mes côtés de m'épauler et m'encourager dans chaque pas que je fais. Vous avoir comme frères est une bénédiction dans ma vie.*

***A mes chères belles-sœurs Kahina et Kahina***

*Pour le soutien moral, vos précieux conseils et encouragements.*

***A mes chers nièces et mon neveu Léa, Anna, Meryem et Akşel***

*L'amour que j'ai pour vous est indescriptible, merci de la joie que vous apporter à chacune de mes journées.*

***A mes chères amies Rania, Samia, Iman***

*Au nom de l'amitié qui nous réunit, et de nos souvenirs inoubliables.*

*Pour votre aide et soutien dans les moments difficiles aucun remerciement ne sera suffisant.*

***Aux deux familles Boutaleb et Guedeche,***

*Un grand merci à mes tantes et oncles, cousins et cousines pour votre soutien et encouragements.*

***Particulièrement à feu mes grands-parents***

*J'espère vous avoir rendu fière d'ici-bas et fais honneur à votre héritage. Que le paradis soit votre dernière demeure.*

**Dalina.**

# Dédicaces

*Tout d'abord, je remercie Dieu, le Tout Puissant, qui m'a aidée et permis de suivre ce parcours universitaire qui m'a ouvert les portes vers mon avenir.*

## *Je dédie ce modeste travail*

*A ma très chère mère Malika : grâce à toi maman j'ai appris le sens du travail et de la responsabilité. Je voudrais te remercier pour ton amour, ta générosité... Ton soutien fut une lumière dans tout mon parcours. Ce modeste travail est le fruit de tous les sacrifices que tu as déployés pour mon éducation et ma formation. Je t'aime maman et j'implore le tout-puissant pour qu'il t'accorde une bonne santé et une vie longue.*

*A mon cher papa Azzedine, qui est mon exemple dans la vie, celui qui n'a ménagé aucun effort dans mon éducation, qui m'a toujours appris et inculqué le vrai sens du travail et des responsabilités, tu as travaillé toute ta vie pour pouvoir nous assurer le meilleur avenir que nous puissions avoir. Aucune dédicace ne pourrait exprimer toute la considération et le respect que j'ai pour toi.*

*Mes chers frères Omar, Zakaria et Mohamed Amine qui n'ont pas cessé de me conseiller, encourager et soutenir tout au long de mes études. Que Dieu les protèges et leurs offres la chance et le bonheur.*

*A mes chères copines Loly, Rania, Dalina, Samia et Melissa qui me donnent de l'amour et de la vivacité, qui m'ont toujours encouragée, et à qui je souhaite le plus de succès.*

*A ma tante Dalila, ma grand-mère maternelle, mes oncles, mes tantes, mes cousins, mes cousines pour leurs soutiens, conseils et encouragements.*

*Encore à la mémoire de ma grand-mère Tassadit et mon grand père qui ont quitté ce monde tôt avant que je leur fasse mes adieux que le paradis soit votre demeure éternelle.*

*A tous ceux que j'aime, **Iman***



## *Dédicaces*

*A ma mère, tu as toujours veillé avec amour à ce que je ne manque de rien. Tu as su m'inculquer le goût du savoir et de l'ambition. Je ne te remercierai jamais assez pour tout ce que tu m'as apporté, ma réussite est avant tout la tienne.*

*A mon père, celui qui a toujours cru en moi, pour tout ses efforts et sacrifices pour mon bien, aucune dédicace n'est susceptible d'exprimer à sa juste valeur, tout ce que je suis aujourd'hui et ce que je serai demain est grâce à toi.*

*A ma grand-mère qui n'est plus là, ceci est ma profonde gratitude pour ton éternel amour, que mon travail soit le meilleur cadeau que je puisse t'offrir.*

*A mon grand père qui a toujours été fier de moi.*

*A ma chère sœur Nabila celle qui a toujours cru en moi et m'a encouragé tout au long de mes études.*

*A mes deux frères Bilal et Rahim, je vous aime énormément.*

*A mon cher fiancé Cherif, pour sa compréhension dans les moments de stress, son aide et ses encouragements.*

*A ma meilleure Sonia, merci pour toutes les aventures et moments de bonheur que nous avons partagés.*

*A mes amies, je vous suis reconnaissante pour tous les bons moments passés ensemble, de m'avoir permis de grandir et pour tout le soutien que vous m'avez apporté.*

*Merci*

***Katia***

## *Dédicaces*

*J'ai le grand plaisir de dédier ce travail,*

*A mes parents, pour leurs encouragements et sacrifices afin que rien n'entrave le déroulement de mes études.*

*A la mémoire de ma chère grand-mère.*

*A mon frère et mes deux sœurs.*

*A tous les amis et membres de ma petite famille qui seront bien plus heureux (ses) pour moi, que je ne le suis moi-même.*

*A ma chère meilleure amie : Katia, Merci pour tout les meilleurs moments que nous avons passé et les pires que nous avons surmonté ensemble...*

*A un avenir meilleur.*

*Sonia*



# Remerciements

*Un vif remerciement au « **Professeur M. MAMOU** », chef de service du laboratoire central du CHU de Tizi Ouzou, unité BELLOUA, de nous avoir bien accueilli dans son service et accepté de présider le jury.*

*Nous tenons à remercier « **Docteur N. BELKAID** », Maître assistante en biochimie, pour l'examen et l'évaluation de ce travail.*

*Nos remerciements au « **Docteur H. BEN SI SAID** », Maître assistant en chimie analytique, pour l'examen de ce travail.*

*Nous tenons à remercier notre chère promotrice « **Docteur A. BELAICH** », Maître assistante en biophysique pharmaceutique, qui nous a guidé tout le long de la réalisation de ce travail.*

*Enfin, Nous tenons à transmettre nos chaleureux remerciements à tout le personnel du laboratoire central du CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA, pour leur accueil et leurs précieux conseils scientifiques.*

# TABLE DES MATIERES

<b>TABLES DES MATIERES</b> .....	<b>i</b>
<b>LISTE DES ABREVIATIONS</b> .....	<b>vii</b>
<b>LISTE DES FIGURES</b> .....	<b>ix</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX</b> .....	<b>x</b>
<b>GLOSSAIRE</b> .....	<b>xi</b>
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>1</b>

## PARTIE THEORIQUE

### Chapitre I : La qualité dans un laboratoire de biologie médicale

1	Introduction .....	3
2	Définition de la qualite en laboratoire de biologie medicale.....	3
3	Historique .....	3
4	Les référentiels de la qualite applicables dans les laboratoires de biologie medicale.....	4
4.1	Définition d'une norme .....	4
4.2	Définition d'un règlement .....	5
4.3	Référentiels de la qualité au niveau national.....	5
4.3.1	Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) en France .....	5
4.3.2	Amendements pour l'amélioration des laboratoires cliniques(ClinicalLaboratoryImprovementAmendments, CLIA) aux Etats Unis.....	5
4.3.3	Réglementation Algérienne.....	5
4.4	Référentiels de qualité au niveau international .....	6
4.4.1	Définition de l'ISO .....	6
4.4.1.1	Norme ISO 9001 : « Système de management de la qualité ».....	7
4.4.1.2	ISO 15189 : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale-Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » .....	7
4.4.2	L'accréditation et la certification .....	9
4.4.3	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) .....	9

5	Management de la qualite dans un laboratoire de biologie medicale selon la norme ISO 15189 .....	10
5.1	Le système de management de la qualité .....	10
5.1.1	Modèle de système de gestion de la qualité .....	11
5.1.1.1	Organisation .....	11
5.1.1.2	Personnel .....	11
5.1.1.3	Equipement.....	11
5.1.1.4	Achats et stocks .....	11
5.1.1.5	Contrôle des processus .....	12
5.1.1.6	Gestion de l'information .....	12
5.1.1.7	Documents et registres .....	12
5.1.1.8	Gestion des problèmes .....	12
5.1.1.9	Evaluation.....	12
5.1.1.10	Amélioration des processus.....	13
5.1.1.11	Service client .....	13
5.1.1.12	Bâtiment et Sécurité .....	13
5.2	Outils de management de la qualité .....	13
5.2.1	La roue de Deming .....	13
5.2.2	Le Diagramme de causes et effets ou diagramme d'Ishikawa.....	14
5.2.3	La méthode Q, Q, O, Q, C, P .....	15

## **Chapitre II : Organisation d'un laboratoire de biologie médicale**

1	Introduction .....	16
2	Aménagement d'un laboratoire de biologie medicale.....	17
2.1	L'importance de la sécurité .....	17
2.2	Bâtiments.....	17
2.2	Organisation .....	17
2.2.1	Accueil .....	17
2.2.2	Le secrétariat .....	17
2.2.3	La salle d'attente .....	18
2.2.4	Salle de prélèvement .....	18
2.2.5	La salle de stockage.....	18

2.2.6 La salle de tri des échantillons .....	18
2.2.7 La salle d'analyses .....	19
2.2.8 Les bureaux .....	20
3 Les différentes phases d'une analyse médicale.....	20
3.1 Phase pré-analytique .....	20
3.2 Phase analytique .....	20
3.3 Phase post-analytique.....	21

### **Chapitre III : La phase pré-analytique**

1 Introduction .....	22
2 Les étapes de la phase pré-analytique .....	22
2.1 La phase pré analytique externe .....	22
2.1.1 Prescription médicale .....	22
2.1.2 L'exécution du prélèvement.....	23
2.1.2.1 Accueil du patient.....	24
2.1.2.2 Préparation du patient.....	24
2.1.2.3 Préparation du matériel de prélèvement.....	24
2.1.2.4 Respect des règles d'hygiène et de sécurité .....	25
2.1.2.5 Acte de prélèvement.....	25
2.1.2.6 Les choix des tubes de prélèvement .....	26
2.1.2.7 Ordre de remplissage de prélèvement .....	26
2.1.2.8 Volume de remplissage des tubes et leur homogénéisation.....	27
2.1.2.9 Etiquetage des tubes .....	27
2.1.3 Transmission au laboratoire .....	27
2.2 La phase pré-analytique interne .....	28
2.2.1 Réception et tri des prélèvements.....	28
2.2.2 Enregistrement des demandes d'examens.....	29
2.2.3 Prétraitements des échantillons .....	29
2.2.3.1 La centrifugation .....	29
2.2.3.2 L'aliquotage .....	29
3 Les non conformités survenant lors de la phase pré-analytique.....	30
3.1 Définition d'une non-conformité .....	30

3.2 Les non conformités fréquentes rencontrées à la phase pré-analytique .....	31
3.2.1 Préparation du patient.....	31
3.2.2 Absence de la fiche de prescription ou de tube de prélèvement .....	31
3.2.3 Absence de la date et l'heure du prélèvement.....	31
3.2.4 Identification du patient illisible ou inintelligible .....	31
3.2.5 Absence du cachet du médecin et/ou de la date de prescription .....	31
3.2.6 Absence de renseignements cliniques .....	31
3.2.7 Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables.....	32
3.2.8 La non identification des tubes.....	32
3.2.9 Tube non adapté à l'analyse .....	32
3.2.10 Conditionnement et acheminement non-conformes.....	32
3.2.11 Le non-respect des conditions d'hygiène et de sécurité .....	33
3.2.12 Le non-respect de l'ordre de remplissage des tubes.....	33
3.2.13 Rapport de mélange et volumes des échantillons non respectés .....	33
3.2.14 Erreurs lors de la centrifugation .....	33
3.2.15 Erreurs liées à l'homogénéisation des tubes .....	34
4 Les interferences de dosage des paramètres biochimiques .....	34
4.1 L'hémolyse.....	35
4.2 La lipémie.....	36
4.3 L'ictère .....	36
5 Gestion des non conformités .....	37

## **PARTIE PRATIQUE**

### **Méthodologie**

1 Introduction .....	39
2 Méthodologie .....	39
2.1 Présentation de l'étude .....	39
2.2 Présentation du laboratoire de biologie médicale .....	40
2.3 Déroulement de la phase pré-analytique au sein du laboratoire central, unité BELLOUA, CHU de Tizi-Ouzou .....	41

2.3.1 Informations de prescription .....	41
2.3.2 Les prélèvements et manipulation des échantillons .....	42
2.3.3 Transport des échantillons.....	42
2.3.4 Réception des échantillons .....	43
2.3.5 Prétraitement .....	43
2.3.6 Conservation.....	43
2.4 Outils du management de la qualité utilisé dans l'étude .....	43

## **Résultats et discussions**

3 Analyse des ordonnances de prescription .....	45
3.1 Patients non- hospitalisés .....	45
3.2 Patients hospitalisés.....	46
3.3 Discussion des résultats de l'analyse des ordonnances .....	48
3.4 Application du diagramme d'Ishikawa .....	51
3.5 Application de la méthode QQQQC(P) sur une prescription non conforme .....	51
4 Le prélèvement.....	53
4.1 Discussion des résultats des non-conformités liées au prélèvement .....	55
4.2 Application du diagramme d'Ishikawa .....	56
4.3 Application de la méthode QQQQC(P) sur un prélèvement non conforme.....	57
4.4 Exemple de prélèvement non conforme : Cas de « l'hémolyse » .....	60
4.5 Application de digramme d'Ishikawa .....	61
4.6 Application de la méthode QQQQC(P) sur un prélèvement hémolysé .....	61
5 Le transport des échantillons.....	64
5.1 Discussion des résultats de l'enquête concernant le transport .....	64
5.2 Application du diagramme d'Ishikawa .....	65
5.3 Application de la méthode QQQQC(P) sur le transport .....	66
6 La réception.....	67
6.1 Discussion des résultats des non-conformités au niveau de la réception .....	69
6.2 Application du diagramme d'Ishikawa .....	70
6.3 Application de la méthode QQQQC(P) .....	71
7 Prétraitement des échantillons.....	73
7.1 Discussion des résultats liés aux non-conformités du prétraitement.....	74

7.2 Application du diagramme d'Ishikawa .....	75
7.3 Application de la méthode QQQQC(P) sur l'étape du prétraitement .....	76
8 Mise en place d'actions correctives et preventives .....	77
8.1 Discussion des actions correctives .....	78
9 Recommandations .....	84

<b>CONCLUSION.....</b>	<b>85</b>
------------------------	-----------

**BIBLIOGRAPHIE**

**ANNEXE**





# LISTE DES FIGURES

Figure 1 Modèle CLSI de la gestion de la qualité.....	10
Figure 2 La roue de DEMING .....	14
Figure 3 Diagramme d'ISHIKAWA.....	15
Figure 4 Organigramme présentant les phases de travail dans un laboratoire d'analyses biologiques .....	16
Figure 5 Exemple d'automate pouvant être utilisé en analyses biologiques .....	19
Figure 6 Processus de fonctionnement d'un laboratoire d'analyses médicales.....	20
Figure 7 Déroulement de la phase pré- analytique.....	22
Figure 8 L'ordre du remplissage des tubes de prélèvement .....	27
Figure 9 Prélèvements sanguins et aliquotes.....	30
Figure 10 Rapport de concentration des différents paramètres dans les érythrocytes et dans le sérum .....	34
Figure 11 Prélèvements hémolysés .....	35
Figure 12 Echantillon de sang lipémique .....	36
Figure 13 Prélèvement ictérique .....	37
Figure 14 Organigramme du laboratoire central du CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA..	41
Figure 15 Histogramme représentant les pourcentages des prescriptions conformes et non-conformes pour les patients non hospitalisés. ....	46
Figure 16 Histogramme représentant les pourcentages des prescriptions conformes et non-conformes pour les patients hospitalisés. ....	47
Figure 17 Diagramme d'Ishikawa d'une prescription non conforme. ....	51
Figure 18 Diagramme circulaire représentant les non- conformités au niveau du prélèvement. ....	54
Figure 19 Diagramme d'Ishikawa d'un prélèvement non conforme.....	57
Figure 20 Diagramme d'Ishikawa d'un prélèvement hémolysé.....	61
Figure 21 Diagramme d'Ishikawa d'un transport non conforme. ....	65
Figure 22 Diagramme circulaire représentant les valeurs des NC au niveau de la réception. ....	69
Figure 23 Diagramme d'Ishikawa de la réception. ....	70
Figure 24 Diagramme circulaire représentant les fréquences des NC au niveau du prétraitement.....	74
Figure 25 Diagramme d'Ishikawa d'un prétraitement non conforme. ....	75
Figure 26 Exemple d'une fiche des non-conformités appliquée au laboratoire .....	81
Figure 27 Logigramme de la phase pré-analytique .....	83

# LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 exigences relatives au management et aux exigences techniques de la norme ISO 15189 .....	8
Tableau 2 Le choix des tubes en fonction des paramètres à analyser .....	26
Tableau 3 Résultats des prescriptions conformes et non-conformes pour les patients non-hospitalisés. ....	45
Tableau 4 Résultats des prescriptions conformes et non-conformes des patients hospitalisés.	47
Tableau 5 Renseignements cliniques et biologiques à associer lors de la demande d'analyses . .....	50
Tableau 6 Application de la méthode QQQQC(P) sur une prescription non conforme.....	52
Tableau 7 Résultats des non conformités relevées concernant le prélèvement.....	54
Tableau 8 L'outil qualité QQQQC(P) appliqué sur le prélèvement non conforme.....	58
Tableau 9 L'outil qualité QQQQC(P) appliqué sur un prélèvement hémolysé.....	62
Tableau 10 Méthode QQQQC(P) appliqué sur le transport non-conforme. ....	66
Tableau 11 Résultats des non-conformités rencontrées au niveau de la réception. ....	68
Tableau 12 Application de la méthode QQQQC(P) au niveau de la réception.....	71
Tableau 13 Résultats des non-conformités au niveau du prétraitement. ....	73
Tableau 14 Application de la méthode QQQQC(P) au niveau du prétraitement.....	76

## LISTE DES ABREVIATIONS

**%:** Pourcentages.

**ACTH :** Hormone corticotrope hypophysaire.

**AES :** Accidents d'exposition au sang.

**ALGERAC :** Organisme Algérien d'Accréditation.

**AQ:** Assurance Qualité.

**CHU:** Centre Hospitalo-universitaire.

**CLIA:** Clinical Laboratory Improvement Amendments.

**CLSI:** Clinical and Laboratory Standards Institute.

**EDTA:** Acide éthylène diamine tétra-acétique.

**ex:** exemple.

**FSH :** Hormone de stimulation folliculaire.

**GBEA:** Guide de bonne exécution des analyses.

**h:** Heure.

**INR:** International Normalized Ratio.

**ISO :** International Organization for Standardization=Organisation Internationale de Normalisation.

**LBM :** Laboratoire de biologie médicale.

**LCR:** Liquide céphalo-rachidien.

**LH :** Hormone lutéinisante.

**LDH :** Lactate déshydrogénase.

**min:** Minute.

**NC:** Non conformités.

**NCCLS:** National Committee for Clinical Laboratory standards.

**NF EN ISO:** Norme Française European Norme ISO (version française de la norme ISO).

**NM:** Nanomètre.

**°%:** Degré pourcentage.

**°C:** Degré Celsius.

**OMS :** Organisation mondiale de la santé.

**PC:** Prescription conforme.

**PDCA:** Plan - Do - Check - Act.

**PNC:** Prescription non –conforme.

**QQOQC(P):** Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

**SMQ:** Système de Management de la Qualité.

**TCK:** Temps de Céphaline Kaolin.

**TG:** Triglycérides.

**TP:** Taux de Prothrombine.

**TR:** Tours.

**VLDL:** Very Low- Density Lipoproteins.

## GLOSSAIRE

**Accident d'exposition au sang :** « Un accident d'exposition au sang est défini par un contact accidentel avec du sang ou un liquide contaminé par du sang lors d'une effraction cutanée par coupure ou piqûre ou lors d'une projection sur une muqueuse ou une peau lésée. »

**Action corrective :** « Une action corrective est une action visant à éliminer une faiblesse détectée dans le système ou la cause d'une non-conformité afin d'empêcher sa réapparition. Les actions peuvent nécessiter par exemple des changements dans les procédures et les systèmes afin d'obtenir l'amélioration de la qualité. »

**Action préventive :** « Une action préventive est une action visant à éliminer une faiblesse pressentie dans le système ou la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable afin d'empêcher l'apparition. »

**Analyse de biologie médicale :** « Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique. »

**Assurance qualité :** D'après la norme ISO 8402-94, l'assurance qualité c'est « Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. »

**Audit :** « L'audit est une opération qui vise à vérifier l'ensemble des comptes et les rapports annuels d'une entreprise. Il permet de s'assurer que sa comptabilité est tenue dans le respect des normes comptables en vigueur. Ce contrôle permet de mettre en évidence les éventuelles fraudes ou omissions. »

**Conformité :** « Conclusion de satisfaction à des exigences spécifiées : caractéristiques publiées et/ou spécifications internes. »

**Contrôle qualité :** « Le contrôle qualité est un aspect de la gestion de la qualité ».

« Le contrôle est une opération destinée à déterminer, avec des moyens appropriés, si le produit (y compris, services, documents, code source) contrôlé est conforme ou non à ses spécifications ou exigences préétablies et incluant une décision d'acceptation, de rejet ou de retouche. »

**Démarche qualité :** « La démarche qualité a pour objet, à partir de la définition d'une politique et d'objectifs, et de gérer et assurer le développement de la qualité en s'appuyant sur un système qualité mis en place et en utilisant divers outils propres à faciliter l'obtention des objectifs fixés. »

**Gestion qualité :** « Aspect de la fonction de gestion de l'entreprise qui détermine la politique qualité et la met en œuvre. »

**Management qualité :** « Ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, les mettant en œuvre par des moyens tels que la planification de la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre de système qualité. »

**Manuel qualité :** « C'est un document énonçant la politique qualité et décrivant le système de management de la qualité (SMQ) d'un établissement. Une manuelle qualité peut porter sur la totalité des activités d'un établissement ou seulement sur une partie de celles-ci (champ d'application). »

**Nyctémère :** « Unité physiologique de temps d'une durée de 24 heures, comportant une nuit et un jour, une période de sommeil et une période de veille. »

**Personnel du laboratoire :** « C'est l'ensemble des personnes qui occupent une fonction au sein du laboratoire. »

**Politique qualité :** La politique qualité est définie dans la Norme ISO 9000 comme les "orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction".

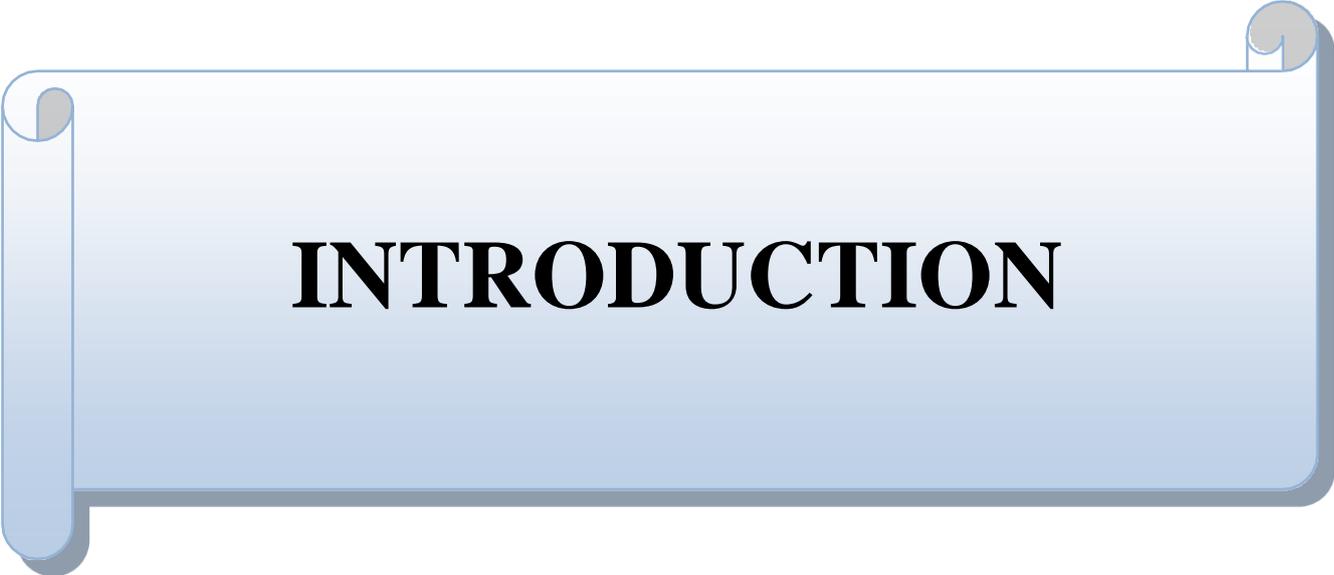
**Procédure :** « Opérations à effectuer, précautions à prendre et mesures à appliquer figurant sur des documents propres pour chaque laboratoire. »

**Processus :** « Ensemble de moyens et d'activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. »

**Référentiel :** « Document technique définissant les caractéristiques que doit présenter un produit ou un service et les modalités de contrôle de la conformité du produit ou du service à ces caractéristiques. »

**Responsable qualité :** « Le Responsable qualité définit et met en place la politique qualité. Il organise et maintient le SMQ dont il supervise l'application à tous les niveaux de l'entreprise. Il est responsable de la conformité des produits ou services de l'entreprise aux exigences internes et externes. »

**Validation :** « Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. »



# **INTRODUCTION**

## **Introduction**

Les analyses en biologie médicale constituent des éléments décisifs dans le diagnostic, le traitement, le dépistage, la prévention, ainsi que l'épidémiologie des maladies. C'est pourquoi, il est nécessaire de garantir la qualité des résultats fournis par les laboratoires d'analyses médicales. La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et permanente de tout laboratoire d'analyses médicales. A cet égard, il est nécessaire que les laboratoires instaurent un système de gestion de la qualité basé sur du matériel et des infrastructures adéquats et normalisés ainsi que des procédures opératoires écrites et validées.

Cependant, 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 est appelée la phase pré-analytique. Elle comporte plusieurs étapes, commençant par la prescription des analyses jusqu'au prétraitement de l'échantillon.

Les non-conformités rencontrées lors de la phase pré-analytique pourraient invalider les résultats des analyses et auront plusieurs conséquences négatives pour le patient telles une erreur de diagnostic, de prise en charge et de traitement ou une abstention thérapeutique.

L'avènement de la norme ISO 15189 comme référentiel peut entraîner une réduction non négligeable de ces problèmes via l'application de procédures à chacun des points essentiels de cette étape.

Notre travail au sein du laboratoire central du CHU Tizi-Ouzou, unité BELLOUA nous a permis de constater la difficulté de gérer les non conformités de la phase pré-analytique surtout avec l'accroissement constant des prescriptions des analyses. Ce qui nous a poussé à poser la question :

### **Comment identifier et corriger les non-conformités qui surviennent dans la phase pré-analytique en laboratoire de biologie médicale ?**

Pour répondre à cette problématique, nous avons réalisé une étude en collaboration avec le personnel du laboratoire afin d'assurer la gestion de la phase pré-analytique à l'aide de différents outils de management de la qualité à l'instar de la roue de Deming (méthode PDCA) qui constitue une pièce maitresse de management de la qualité selon la norme ISO 15189.

En application à cet outil, notre travail s'est déroulé en quatre étapes :

**Plan** : Etude bibliographique de la norme ISO 15189, de l'organisation d'un laboratoire de biologie médicale et du processus pré-analytique ; et la planification du protocole de l'étude pratique.

**Do** : Réalisation de l'étude par rédaction de questionnaires et entretiens avec le personnel ainsi que la récolte et l'analyse des prescriptions des examens biologiques.

**Check** : Analyse des données recueillis et discussion des résultats obtenus.

**Act** : Proposition d'actions correctives en fonction des résultats obtenus.

## **Objectifs**

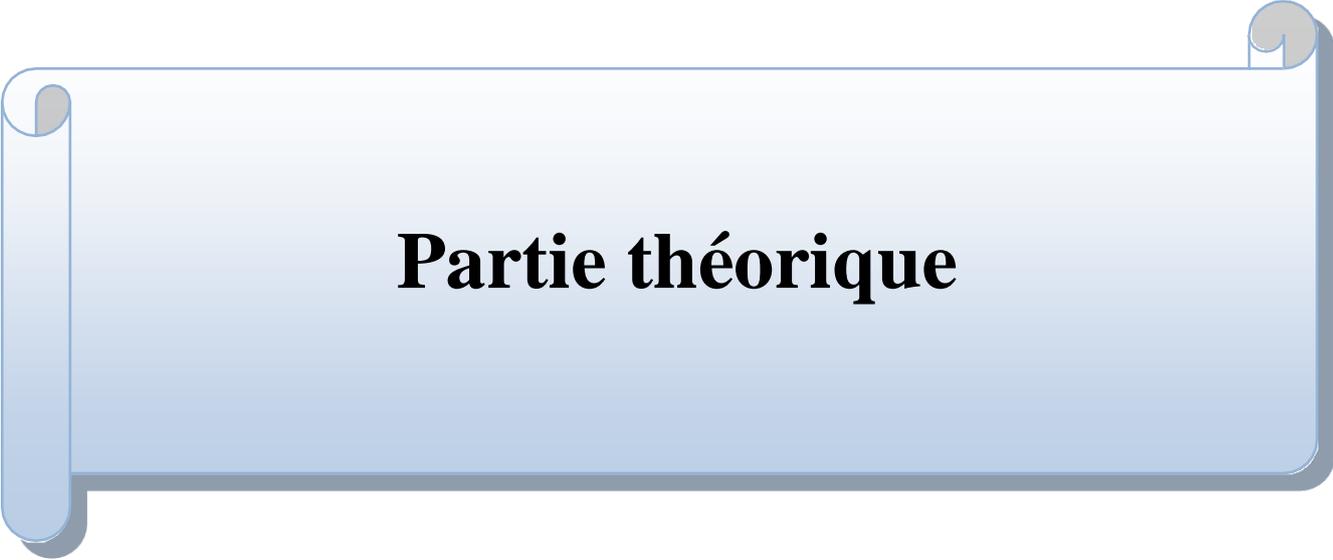
### ➤ **Objectif principal**

Identification et gestion des non conformités de la phase pré-analytique dans la perspective de l'amélioration continue de la qualité des résultats des analyses

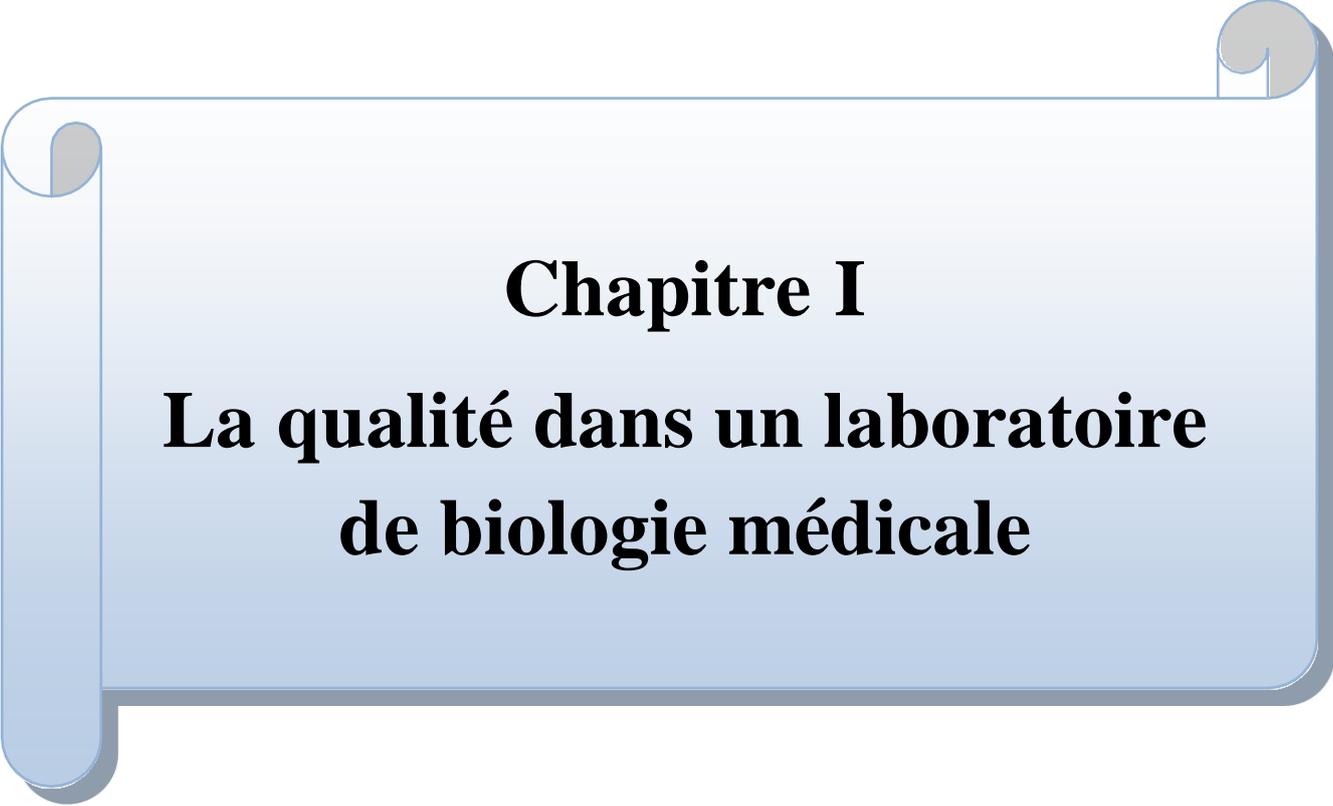
### ➤ **Objectif secondaires**

-Relever les causes et l'origine des non-conformités durant la phase pré-analytique à l'aide des outils de management de la qualité.

-La mise en place d'actions correctives et préventives pour un bon déroulement de la phase pré-analytique



**Partie théorique**



**Chapitre I**  
**La qualité dans un laboratoire  
de biologie médicale**

## 1 Introduction

La qualité est un domaine très vaste qui peut être interprété de différentes manières selon le point de vu où l'on se trouve. Que l'on soit clients ou producteurs, la qualité sera perçue différemment.

Comme dans n'importe quel autre domaine, la qualité dans le secteur de la santé demeure une préoccupation universelle et son amélioration en continue constitue un défi pour des prises en charges et des soins efficaces. Elle consiste en une appréciation globale et indépendante de l'organisation en place pour identifier et maîtriser ses risques et mettre en œuvre les bonnes pratiques d'accueil, d'information et de prise en charge des patients.

Il s'agit d'un concept relativement récent dans le domaine de la santé, alors qu'elle existe depuis longtemps dans l'industrie où ; l'enjeu au niveau de la santé publique qu'elle représente nécessite de nombreuses réglementations strictes et contraignantes qui ont pour préoccupations premières d'assurer la qualité, la sûreté et l'efficacité des produits et la satisfaction des clients et des consommateurs. C'est pourquoi les industriels n'ont cessé d'améliorer la qualité de leurs services au fil des temps (1).

## 2 Définition de la qualité en laboratoire de biologie médicale

La qualité est représentée par l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire les besoins implicites et explicites du client.

Elle est donc définie par la fiabilité des résultats d'analyses qui doivent être aussi précis 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 (2).

## 3 Historique

Les concepts de gestion de la qualité utilisés aujourd'hui sont apparus au 20ème siècle et proviennent principalement de la croissance des processus de production et de vente.

L'évolution de la qualité s'est effectuée en 3 grandes périodes

### **Les années 50-60 et les méthodes et techniques**

Cette période a été marquée par les idées de **Juran** et **Deming**, deux personnages importants dans le développement de la qualité dans l'industrie reposant sur la fiabilité des produits, le développement des techniques de contrôle et méthodes de la qualité ainsi que la normalisation: le second, bien connu pour sa roue dite « **PDCA : Plan Do Check Act** » (3).

### **Les années 70 et la qualité totale**

Cette décennie a été une grande période d'études et d'expériences dans le domaine du management en général et du management de la qualité en particulier. Cette période a été un terrain favorable à l'introduction de la « qualité totale » qui a mis en valeur le rôle du management dans les démarches qualité par le développement des « cercles de qualité » qui portaient du principe que le personnel sur le terrain était le mieux placé pour résoudre les problèmes auxquels il était confronté (3).

### **Les années 80, 90, 2000 et l'assurance de la qualité**

Durant ces années le développement de l'assurance de la qualité met l'accent sur les aspects organisationnels de la qualité. Une idée de base est que l'on peut faire beaucoup de bonnes choses en matière de qualité mais si les efforts sont dispersés et non organisés, cela n'est pas efficace. Il faut une organisation et un management. Ce passage de l'« assurance de la qualité » au « management de la qualité » a été un pas important vers la qualité totale (3).

## **4 Les référentiels de la qualité applicables dans les laboratoires de biologie médicale**

La mise en œuvre de la qualité dans un laboratoire de biologie médicale (LBM) impose que sa structure, son organigramme ainsi que l'ensemble du personnel s'engage à respecter une politique qualité et des objectifs qualité conformes aux exigences normatives et réglementaires (4).

### **4.1 Définition d'une norme**

Une norme permet de définir la meilleure manière de procéder lorsque l'on entreprend une activité, de façon à allier efficacité, sécurité et fiabilité.

C'est un document de référence approuvé par un organisme de normalisation à un niveau international, national ou local reconnu, Elle définit des caractéristiques et des règles volontaires applicables aux activités. Elle est le consensus entre l'ensemble des parties prenantes d'un marché ou d'un secteur d'activité (5,6).

## 4.2 Définition d'un règlement

Un règlement est toute disposition prise par une agence gouvernementale ou une autorité administrative, auxquelles la constitution donne compétence pour émettre des règles normatives (2).

## 4.3 Référentiels de la qualité au niveau national

Dans certains pays, la réglementation exige le respect de référentiels qui dictent des exigences relatives à la qualité des analyses au niveau des laboratoires de biologie médicale.

### 4.3.1 Guide de bonne exécution des analyses (GBEA) en France

Le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA), paru en décembre 1994, a constitué une étape importante dans la démarche d'assurance de qualité conduite par les laboratoires d'analyses, publics ou privés et fondée sur « les bonnes pratiques » en France. Aujourd'hui, ces démarches sont souvent avancées et tentent de se rapprocher de l'esprit des référentiels d'accréditation élaborés selon la méthode d'amélioration continue de la qualité : PDCA (plan, do, check, act) (7).

Il est défini comme étant un instrument dont la mise en œuvre assure la maîtrise de l'analyse médicale à partir de la prescription jusqu'au rendu des résultats. Pour cela, il consacre un chapitre à l'Assurance Qualité (AQ) qu'il définit comme un document sur lequel sont détaillés les objectifs à atteindre en termes de qualité, et les méthodes employées pour y parvenir (8).

### 4.3.2 Amendements pour l'amélioration des laboratoires cliniques (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) aux Etats Unis

Le CLIA a été mandaté par la loi en 1998, faisant passer tous les laboratoires d'analyse médicale aux Etats-Unis sous la loi fédérale. Des normes de qualité ont été définies en se basant sur la complexité de l'analyse réalisée. L'objectif du programme du CLIA est d'assurer la qualité des analyses de laboratoire, quel que soit l'endroit où elles sont réalisées (par exemple, au cabinet du médecin, au laboratoire de l'hôpital, dans une clinique, dans une maison de convalescence) (2).

### 4.3.3 Réglementation Algérienne

Bien qu'il n'existe pas de référentiel Algérien pour la qualité en laboratoire d'analyse médicale, la loi 18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé consacre un chapitre dédié aux laboratoires d'analyses qui décrivent certaines exigences réglementaires dans les articles suivants :

- **Art. 254.**L'exécution des actes de biologie qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier ou des techniques exceptionnellement particulières, peut être réservée aux laboratoires répondant aux conditions techniques et aux normes de santé en la matière.
- **Art. 256.**Un contrôle qualité des laboratoires est assuré par les services compétents du ministère chargé de la santé conformément aux procédures et normes en la matière.
- **Art.257.**Le transfert de prélèvements biologiques concernant les analyses spécialisées est interdit à l'exception des cas et selon les conditions et les modalités fixées par voie réglementaire **(9)**.

Dès l'année 2000, l'Algérie a pris conscience de l'urgence de la mise en place d'un organisme d'accréditation national opérationnel, afin de pouvoir s'adapter aux exigences de la mondialisation.

Créé par Décret exécutif n° 05 – 466 du 6 décembre 2005 et placé sous l'autorité du Ministère de l'Industrie, l'organisme Algérien d'Accréditation (**ALGERAC**) est le seul organisme national reconnu par ses pairs en charge de délivrer après évaluation et sur la base de normes internationales, des accréditations au profit des organismes d'évaluation de la conformité attestant de leurs compétences techniques et organisationnelles à réaliser des prestations de services d'essais, d'analyses, d'étalonnage, d'inspection ou de certification **(10)**.

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

L'accréditation concerne **(10)** :

1. Les laboratoires d'essais et d'étalonnage (ISO/CEI 17025).
2. Les organismes d'inspection (ISO/CEI 17020).
3. Les organismes de certification.
4. Les laboratoires de biologie médicale (ISO 15189).

#### **4.4 Référentiels de qualité au niveau international**

##### **4.4.1 Définition de l'ISO**

L'ISO qui signifie Organisation Internationale de Normalisation (ou International Organization for Standardization en anglais), est le plus grand producteur et éditeur mondial de normes internationales d'application volontaire. C'est une organisation internationale créée le 23 février 1947 à Londres, composée de représentants des organismes nationaux de 164 pays **(2,11)**.

L'ISO est un organisme non gouvernemental, qui vise à promouvoir le développement de normes internationales applicables à tout type d'organisation y compris les laboratoires de biologie médicale et de santé publique. Elles permettent de s'assurer qu'un produit ou un service respecte certaines exigences.

Elle constitue un pont entre les secteurs privés et publics. D'une part, de nombreux instituts membres font partie des structures gouvernementales de leur pays ou ont été mandatés par le gouvernement. D'autre part, beaucoup de ses membres viennent du secteur privé, et ont été placés à ces postes via des partenariats entre les associations issues de l'industrie. Par conséquent, l'ISO permet d'obtenir un consensus sur des solutions répondant aux besoins du milieu industriel comme aux besoins de la société (2,11).

#### **4.4.1.1 Norme ISO 9001 : « Système de management de la qualité »**

La norme ISO 9001 donne les exigences organisationnelles requises pour l'existence d'un système de gestion de la qualité.

Elle fournit aux entreprises un cadre qui permet une approche systématique de la gestion de leurs processus de façon à produire régulièrement des produits (et des services) qui répondent aux attentes de leurs clients qui sont principalement les médecins prescripteurs mais aussi les patients (12).

Le texte de la norme ISO 9001 aborde les 5 aspects principaux :

Système de management de la qualité ;  
Responsabilité de la direction ;  
Management des ressources ;  
Réalisation du produit ;  
Mesure d'analyse et d'amélioration continue (12).

#### **4.4.1.2 ISO 15189 : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale-Exigences particulières concernant la qualité et la compétence »**

Il s'agit d'une norme rédigée par l'organisme international de normalisation qui est spécifique au LBM. Celle-ci a été fondée à partir des normes ISO9001 « Système de management de la qualité » et ISO 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », et cela afin d'harmoniser les pratiques en matière d'accréditation des laboratoires de biologie médicale (11).

Elle est beaucoup plus spécifique du moment qu'elle fournit des exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale. La première version de cette norme date de 2003.

La version actuellement en vigueur date de 2012 ; elle comporte cinq chapitres :

- Chapitre 01 : Domaine d'application.
- Chapitre 02 : Références normatives.
- Chapitre 03 : Termes et définitions.
- Chapitre 04 : Exigences relatives au management.
- Chapitre 05 : Exigences techniques **(11)**.

Les chapitres 4 et 5 constituent les deux parties majeures et principales, et sont représentés dans le tableau 1.

**Tableau 1 exigences relatives au management et aux exigences techniques de la norme ISO 15189 (11).**

Chapitre 04 : Exigences relatives au management	Chapitre 05 : Exigences techniques
1-Responsabilité en matière d'organisation et de management	1-personnel
2-Système de management de la qualité	2-locaux et conditions environnementales
3-Maitrise des documents	3-Matériel de laboratoire, réactifs et consommable
4-contrats de prestation	4-processus pré-analytique
5-examen transmis à des LBM sous-traitants	5-processus analytique
6- services externes et approvisionnement	6-Garantie de qualité de résultats
7-prestations de conseils	7-processus post-analytique
8-traitement des réclamations	8-Compte rendu des résultats
9-identification et maitrise des non conformités	9-Diffusion des résultats
10-actions correctives	10-Gestion des informations de Laboratoire
11-actions préventives	
12-amélioration continue	
13-Maitrise des enregistrements	
14-évaluation et audits	
15-revue de direction	

#### 4.4.2 L'accréditation et la certification

**L'accréditation** : est une attestation délivrée par une tierce partie à un organisme d'évaluation de la conformité. Elle constitue une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier pour réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité (13).

**La certification** : est, quant à elle, une attestation délivrée par une tierce partie (organismes de contrôle appelés communément organisme de certification) relative à des produits, des processus, des personnes ou des systèmes conforme aux exigences des clients et aux contraintes réglementaires par rapport à un référentiel donné, Le plus souvent l'ISO 9001(13).

Ce sont deux approches bien distinctes ; Le système de management d'un laboratoire peut être certifié selon la norme ISO 9001 mais cette certification garantit uniquement que ce système s'améliore de façon continue. L'accréditation vise, quant à elle, à faire reconnaître non seulement que le postulant est organisé, mais aussi qu'il exerce son activité selon une déontologie et des règles de l'art internationalement acceptées (13).

#### 4.4.3 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)

Il s'agit d'une autre organisation internationale de normalisation pour les laboratoires, anciennement connu sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory standards (NCCLS). Le CLSI utilise un processus de consensus visant à développer des normes, lequel implique de nombreux partenaires concernés. Le CLSI a développé un modèle de système de gestion de la qualité basé sur les douze points essentiels du système qualité (figure 1). Ces points essentiels sont un ensemble d'activités coordonnées qui servent de base pour la gestion de la qualité. Chacun d'entre eux doit être pris en compte si l'on veut améliorer la qualité du laboratoire dans son ensemble. Ce modèle de système de gestion de la qualité développé par le CLSI est totalement compatible avec les normes ISO (2).

Deux documents du CLSI sont très importants pour le laboratoire (2):

- A quality management system model for health care; approved guideline-second edition. CLSI/NCCLS document HSI-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- Application of a quality management system model for laboratory services; approved guideline-third edition. CLSI/NCCLS document GP26-A3. Wayne, PA, NCCLS, 2004.

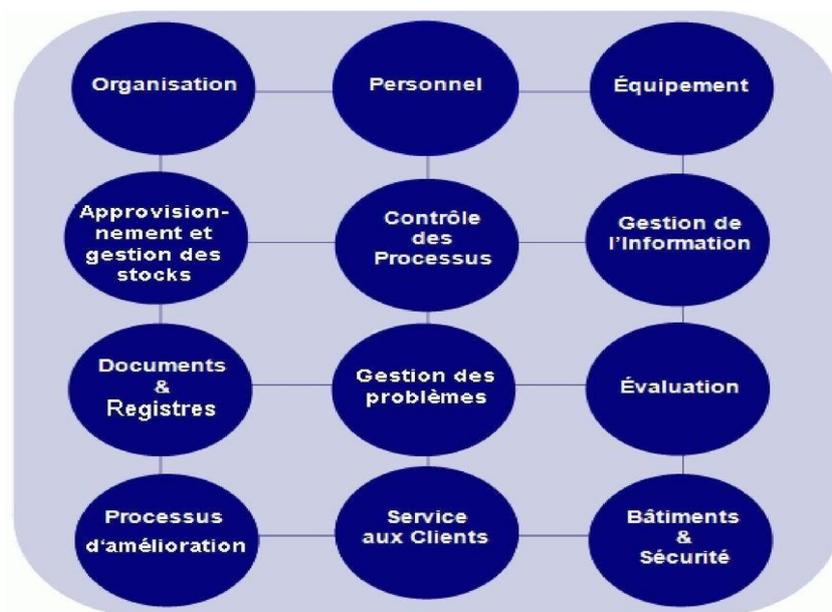


Figure 1 Modèle CLSI de la gestion de la qualité (2).

## 5 Management de la qualité dans un laboratoire de biologie médicale selon la norme ISO 15189

Un Système de Management de la Qualité (SMQ) est l'ensemble des actions mises en place par une entreprise qui souhaite avoir une démarche qualité ou d'amélioration continue dans le but d'augmenter la qualité de sa production et son organisation. Le management de la qualité est devenu une priorité pour les entreprises (14).

D'après la norme ISO 15189, le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un système de management de qualité et en améliorer en permanence l'efficacité (15).

### 5.1 Le système de management de la qualité

Un système de gestion de la qualité peut être défini comme les « actions coordonnées dirigeant et contrôlant les activités d'une organisation vis-à-vis de la qualité ». Cette définition est celle utilisée par l'ISO et le CLSI. Ces deux groupes sont internationalement reconnus comme des organisations de normalisation pour les laboratoires. Dans un système de gestion de la qualité, tous les aspects de l'activité du laboratoire, incluant l'organisation de la structure, les méthodes, et les procédures doivent être étudiés, afin d'assurer la qualité (16).

La complexité du système du laboratoire exige que de nombreux facteurs soient pris en compte pour assurer la qualité au laboratoire. Certains de ces facteurs comprennent (16):

- L'environnement du laboratoire.
- Les procédures de contrôle qualité

- Les communications
- L'archivage
- Du personnel compétent et bien informé
- Des réactifs et du matériel de bonne qualité.

### 5.1.1 Modèle de système de gestion de la qualité

Lorsque toutes les procédures de laboratoire et les processus sont organisés de manière exploitable et compréhensible, la probabilité d'observer que tout est géré de façon appropriée augmente. Un des modèles de gestion de la qualité est proposé par le CLSI qui est totalement compatible avec les normes ISO. Ce modèle organise toutes les activités du laboratoire autour de douze points essentiels du système qualité. Chacun d'entre eux doit être pris en compte si l'on veut améliorer la qualité du laboratoire dans son ensemble (16).

#### 5.1.1.1 Organisation

Pour obtenir un système de gestion de la qualité qui fonctionne, la structure et la gestion du laboratoire doivent être organisés de telle sorte que des politiques qualités puissent y être créées et mises en œuvre. Il doit y avoir une importante structure organisationnelle sur laquelle s'appuyer, il doit également exister un mécanisme de mise en œuvre et de contrôle (16).

#### 5.1.1.2 Personnel

La ressource la plus importante au laboratoire consiste en un personnel compétent et motivé. Le système de gestion de la qualité prend en compte différents éléments parfois négligés de la gestion du personnel, et nous rappelle l'importance des encouragements et de la motivation (16).

#### 5.1.1.3 Equipement

Différents types d'appareils sont utilisés au laboratoire, chacun d'entre eux doit fonctionner correctement. Choisir le bon matériel, l'installer correctement, s'assurer que les nouveaux appareils fonctionnent bien et développer un système de maintenance font partie du programme de gestion du matériel au sein du système de gestion de la qualité (16).

#### 5.1.1.4 Achats et stocks

La gestion des réactifs et des fournitures au laboratoire est souvent une tâche difficile. Quoiqu'il en soit, une gestion rationnelle des achats et du stock permet de faire des économies et de s'assurer que les réactifs et fournitures seront disponibles en cas de besoin. Les procédures appartenant à la gestion des achats et des stocks sont créées afin de s'assurer que tous les réactifs

et fournitures seront de bonne qualité, et qu'ils seront utilisés et stockés de manière à préserver leur intégrité et leur fiabilité (16).

#### 5.1.1.5 Contrôle des processus

Le contrôle des processus prend en compte différents facteurs importants pour s'assurer de la qualité des processus d'analyse au laboratoire. Ces facteurs impliquent le contrôle qualité des analyses, la gestion appropriée des échantillons, incluant le prélèvement, le traitement, et les méthodes de vérification et de validation; le contrôle qualité a été une des premières démarches qualité utilisée au laboratoire et continue de jouer un rôle vital pour assurer la justesse des analyses (16).

#### 5.1.1.6 Gestion de l'information

Le produit fini du laboratoire consiste en de l'information, principalement sous la forme de compte-rendu de résultats. L'information (les données) doit être gérée soigneusement pour assurer la justesse et la confidentialité des résultats ainsi que leur accessibilité pour le personnel du laboratoire et le personnel de soin. L'information peut être gérée et transmise soit sous forme papier soit sous forme informatisée (16).

#### 5.1.1.7 Documents et registres

De nombreux points essentiels du système qualité se chevauchent. Un bon exemple est la relation étroite qui existe entre « Documents et Registres » et « Gestion de l'Information ». Les documents sont nécessaires pour indiquer comment les choses doivent être faites, les laboratoires possèdent toujours de nombreux documents. Les registres doivent être gérés méticuleusement pour assurer leur justesse et leur accessibilité (16).

#### 5.1.1.8 Gestion des problèmes

Une erreur de laboratoire est un événement qui n'aurait pas dû se produire. Un système est nécessaire pour détecter ces problèmes, pour les prendre en main de façon appropriée, pour apprendre de ses erreurs et prendre des mesures afin que cela ne se reproduise pas (16).

#### 5.1.1.9 Evaluation

Le processus d'évaluation est un outil pour examiner le fonctionnement du laboratoire et le comparer aux standards ou aux repères existants, ou encore au fonctionnement d'autres laboratoires. L'évaluation peut être interne, mise en œuvre au sein du laboratoire en utilisant le personnel du laboratoire, ou elle peut être externe, menée par un groupe ou une agence

extérieure au laboratoire. Les normes qualité du laboratoire représentent une importante partie du processus d'évaluation, servant de repères pour le laboratoire (16).

#### 5.1.1.10 Amélioration des processus

Le rôle principal du système de gestion de la qualité est l'amélioration constante des processus du laboratoire. Ceci doit être fait de manière systématique. Il existe plusieurs outils utiles pour l'amélioration des processus (16).

#### 5.1.1.11 Service client

Le concept de service client a souvent été négligé au laboratoire. Cependant, il est important de noter que le laboratoire est une entreprise de service ; par conséquent il est primordial que les clients du laboratoire reçoivent ce dont ils ont besoin. Le laboratoire devrait savoir qui sont ses clients, devrait évaluer leurs besoins et utiliser les réponses des clients pour entreprendre des améliorations (16).

#### 5.1.1.12 Bâtiment et Sécurité

Différents facteurs doivent être pris en compte dans la gestion de la qualité des bâtiments et de la sécurité (16) :

**Sécurité** : processus qui permet d'éviter que des risques non désirés n'entrent au laboratoire.

**Confinement** : processus qui cherche à minimiser les risques et à éviter que la communauté ne s'expose à des dangers qui proviendraient du laboratoire.

**Mesures de Sécurité** : lignes de conduite et procédures évitant tout risque au personnel, aux visiteurs et à la communauté.

**Architecture et Aménagement** : adaptation des installations et du matériel afin de permettre des conditions de travail saines et sûres au laboratoire.

### 5.2 Outils de management de la qualité

L'amélioration continue d'un SMQ nécessite la mise en œuvre d'outils qui doivent correspondre aux besoins du laboratoire. Parmi ces outils on peut citer :

#### 5.2.1 La roue de Deming

Autre dénomination : le PDCA (Plan - Do - Check – Act) : concevoir, mettre en œuvre, contrôler, réagir), la "roue de la qualité" (12).

Il s'agit d'une roue, représentant les 4 étapes du cycle de la qualité, déposée sur une pente (la qualité), qui traduit l'amélioration de la qualité obtenue par la répétition de ces cycles dans une démarche continue d'amélioration (figure 2) (17).

Cette méthode a été lancée par les qualitatifs JURAN et SHEWART à la société Bell Telephone en 1925. W. Deming, un statisticien qui avait été stagiaire école auprès de SHEWART à cette époque, évoquera cet outil au Japon en 1950. En 1954, l'industrie japonaise fera appel à JURAN afin qu'il expose les volets managériaux et méthodes de déploiement de la qualité. Néanmoins, le nom de Deming est resté attaché à cet outil (13).

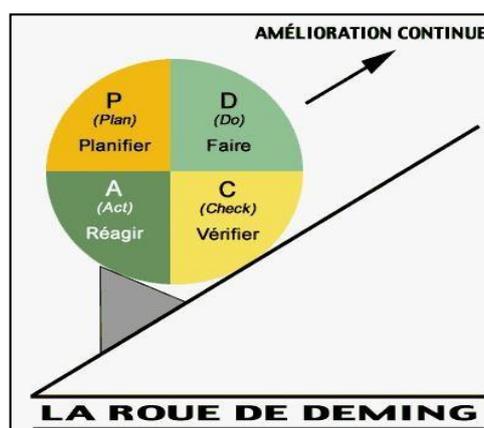


Figure 2 La roue de DEMING (18).

- (1) **Planifier, préparer (Plan)** : définir l'objectif et les référentiels de pratique, les pratiques à suivre.
- (2) **Faire, réaliser (Do)** : mettre en œuvre et appliquer ces objectifs dans la pratique quotidienne.
- (3) **Vérifier (Check)** : confrontation des pratiques et des objectifs durant une analyse des pratiques.
- (4) **Réagir, corriger (Act)** : améliorer avec la mise en place d'actions d'amélioration pour boucler le cycle.

### 5.2.2 Le Diagramme de causes et effets ou diagramme d'Ishikawa

Diagramme permettant d'examiner les causes profondes des problèmes et évaluer leur impact. En posant continuellement la question « Pourquoi ? ». C'est une méthode pratique de résolution de problèmes permettant de remonter à la cause initiale d'un phénomène constaté sans se limiter à la première explication proposée, cette méthode classe les catégories de causes inventoriées selon la loi des 5 M (figure 3) (19,20).

- **M1 : Les Matières**
- **M2 : Le Matériel**
- **M3 : La Main d'œuvre**
- **M4 : Le Milieu**
- **M5 : Les Méthodes**

Il s'agit de bien identifier et ainsi résoudre la véritable cause du problème afin d'éviter qu'il ne se reproduise (15,16).

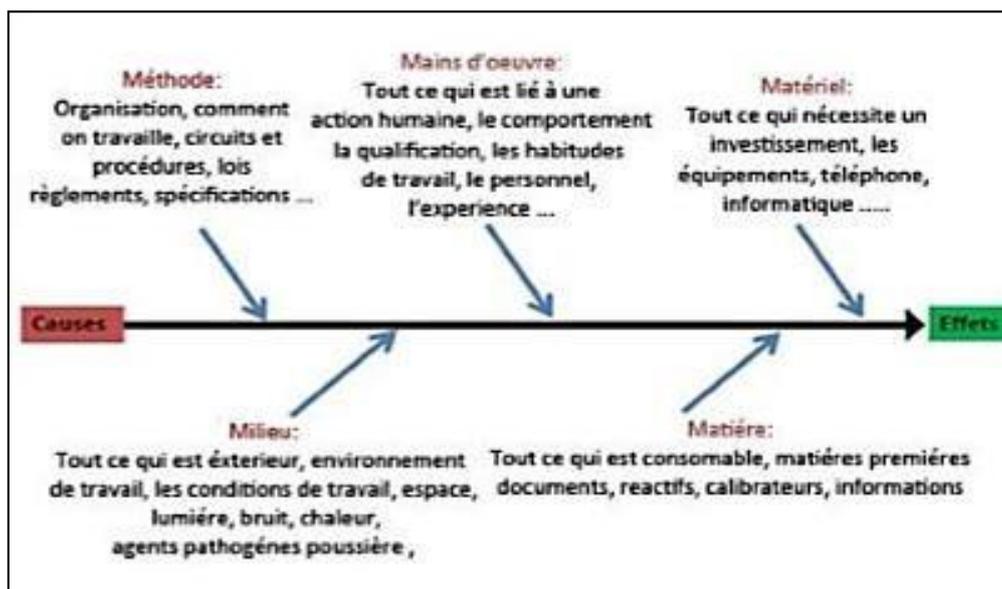


Figure 3 Diagramme d'ISHIKAWA (21).

### 5.2.3 La méthode Q, Q, O, Q, C, P

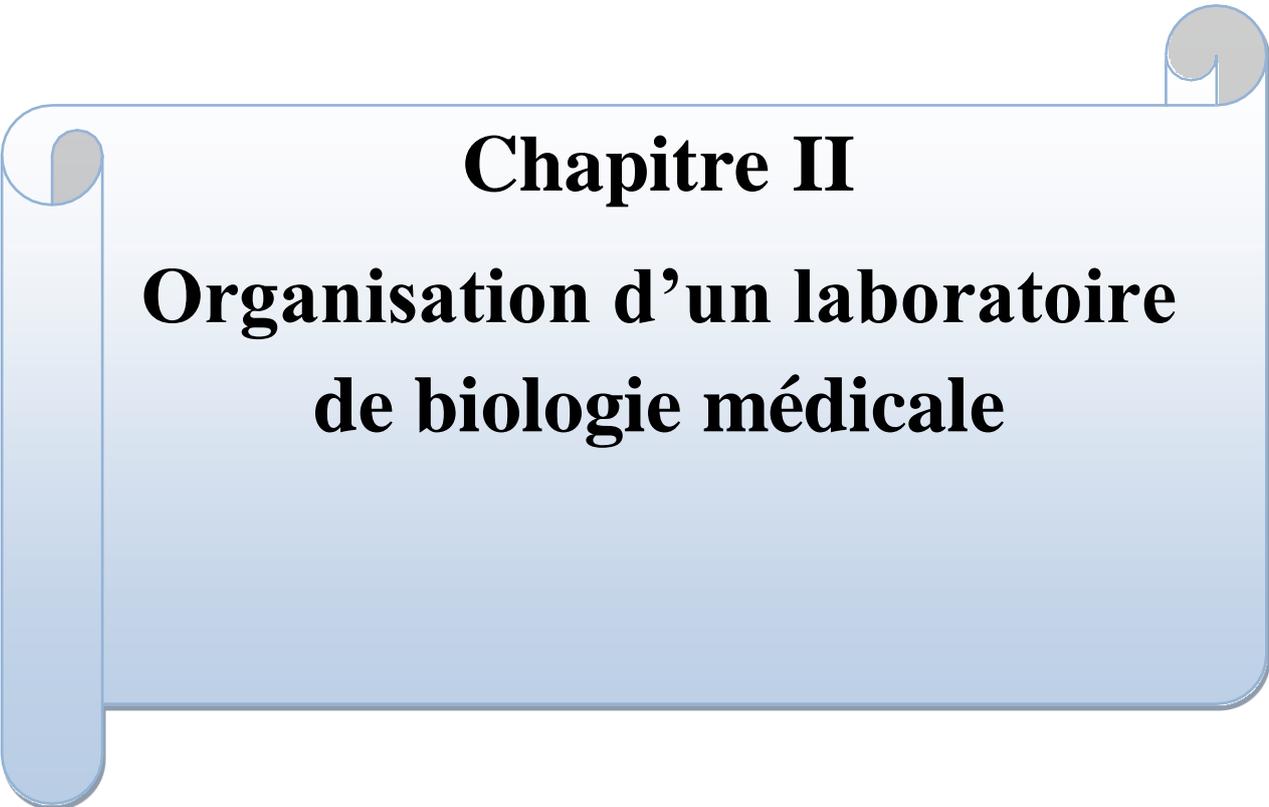
Technique de structuration de l'information sur un sujet donné, sur la base des questions suivantes : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

Cet outil qualité permet de rechercher systématiquement des informations sur un problème, que l'on veut mieux cerner, mieux comprendre (il permettra d'identifier les causes si elles sont peu nombreuses), analyser une situation et de définir le plus clairement possible les modalités d'un plan d'action, ce qui évite d'oublier un élément indispensable.

Cette technique adopte une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique (22).

- **Quoi ?** : Que voulons-nous faire ? « Pourquoi ? »
- **Qui ?** : Qui est concerné dans la mise en œuvre de la solution préconisée ? « Pourquoi ? » Qui va faire quoi dans ce projet ? « Pourquoi ? »
- **Où ?** : Dans quel(s) secteur(s) l'action va-t-elle être réalisée ? « Pourquoi ? »
- **Quand ?** À quel moment l'action devra-t-elle être mise en application ? Sur quelle durée ou à quelle fréquence ? « Pourquoi ? »
- **Comment ?** Comment allons-nous procéder, en termes d'étapes, de modalités de réalisation, de moyens associés ... ? « Pourquoi ? ».

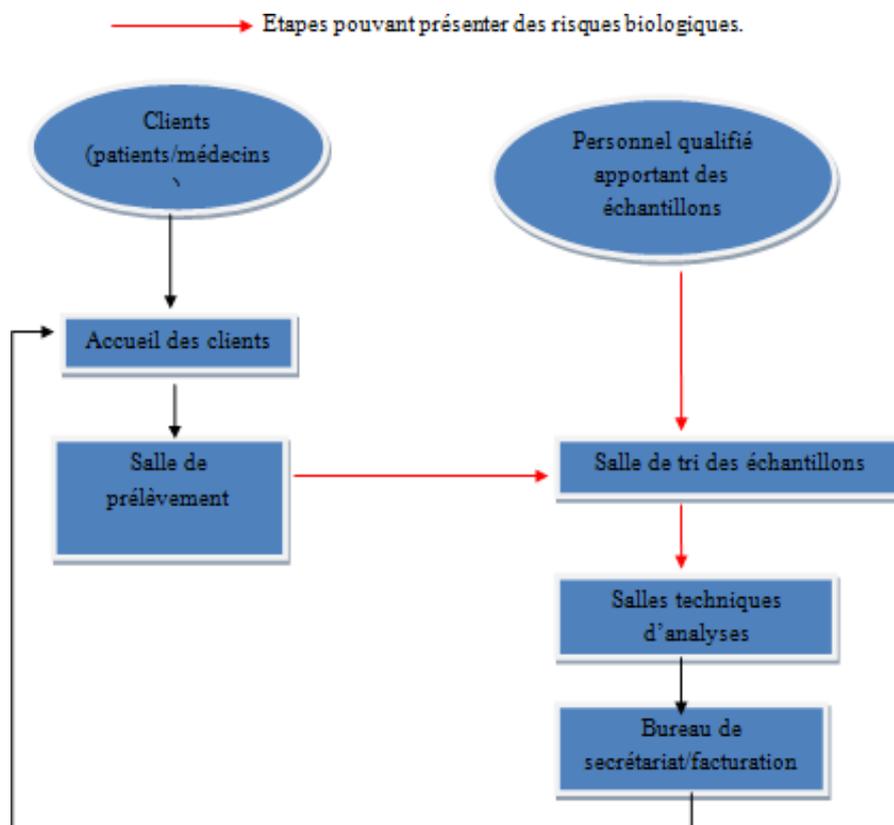
La réponse systématique à la question complémentaire « pourquoi ? » vient valider chacune des réponses aux autres questions, en explorant les causes ou les finalités.



**Chapitre II**  
**Organisation d'un laboratoire  
de biologie médicale**

## 1 Introduction

Les laboratoires de biologie médicale reçoivent des échantillons (apportés par les clients, les coursiers, les infirmiers...) et accueillent des patients sur lesquels sont effectués des prélèvements. Ces échantillons présentant un danger biologique potentiel sont ensuite orientés vers les salles techniques. En fonction des examens demandés, ils peuvent être analysés par des automates (biochimie, microbiologie...), être mis en culture afin de rechercher la présence des micro-organismes (analyse présentant un risque biologique accru) ou encore être traité par des études cytologiques. Dans certains cas, les analyses peuvent se faire dans l'urgence, ce qui augmente d'autant les risques d'accident. Les résultats de ces analyses sont enregistrés manuellement et/ou informatiquement. Le secrétariat se charge de communiquer les résultats et les factures aux clients (figure 4).



**Figure 4 Organigramme présentant les phases de travail dans un laboratoire d'analyses biologiques (23).**

## **2 Aménagement d'un laboratoire de biologie médicale**

### **2.1 L'importance de la sécurité**

La sécurité au laboratoire est importante afin de protéger la vie des employés et des patients, le matériel, les bâtiments du laboratoire ainsi que l'environnement.

La négligence de la sécurité au laboratoire peut être très coûteuse. Les conséquences d'un accident au laboratoire sont les suivantes :

- La perte de la réputation du laboratoire.
- Perte de clients/perde de revenus.
- Impact négatif sur le maintien et la rétention du personnel au laboratoire.
- Augmentation des coûts relatifs aux litiges et assurances (24).

### **2.2 Bâtiments**

Lors de la conception du laboratoire ou de l'organisation des activités, il faut s'assurer que les patients et les échantillons des patients n'empruntent pas les mêmes voies de circulation. Les voies de circulations doivent être conçues de telle manière que le contact entre le public et du matériel biologique ne puisse se produire que dans les salles de prélèvement. La réception enregistrant les patients doit être située le plus près possible de la porte d'entrée.

L'accès aux lieux dans lesquels des échantillons sont manipulés ou analysés, ou dans lesquels des produits chimiques ou autre matériel sont stockés, doit être restreint aux personnes autorisées, en général au personnel technique et au personnel de maintenance. Les restrictions d'entrée doivent être signalées par des symboles sur les portes et des verrous si besoin. Le personnel doit être identifiable par le port d'un badge (24).

### **2.3 Organisation**

#### **2.3.1 Accueil**

Ce local de réception est un point stratégique, puisqu'il constitue le premier contact avec les patients. De plus, ce poste regroupe de nombreuses fonctions dont la qualité d'exécution influe sur la fiabilité des analyses (23).

#### **2.3.2 Le secrétariat**

Le personnel du secrétariat effectue des tâches administratives (retranscription de comptes rendus, expédition des résultats d'analyses, facturation...) et s'occupe également du classement des archives.

Dans certains cas, ces fonctions sont assurées par le personnel de l'accueil. Toutefois, pour limiter le nombre de personnes potentiellement exposées aux risques biologiques, il est préférable de séparer les fonctions administratives pures et les activités nécessitant des contacts avec échantillons (23).

### 2.3.3 La salle d'attente

Cette salle doit permettre une attente confortable et sécurisée pour les patients et leurs accompagnants. Elle est localisée en fonction des paramètres suivants (23) :

- Les personnes doivent être visibles par le personnel d'accueil mais ne doivent pas voir l'entrée des salles de prélèvements (par mesure de discrétion vis-à-vis des autres patients).
- Elles ne doivent pas entendre les échanges se déroulant à l'accueil et réciproquement mais ne doivent pas avoir l'impression d'être isolées et oubliées.
- Cette salle sera à proximité des salles de prélèvement.

### 2.3.4 Salle de prélèvement

En LBM, le patient passe de la salle d'attente, aux salles de prélèvements permettant de l'isoler des autres personnes (figure 5).

Différents types de prélèvements peuvent être effectués (sang, sécrétions vaginales ou urétrales, abcès...) nécessitant différentes positions de la part du patient (debout, assis, couché, position gynécologique...), qui peut être amené à se dévêtir. Le personnel réalisant les prélèvements accomplit plusieurs activités le mettant en relation avec les autres fonctions du laboratoire (23).

### 2.3.5 La salle de stockage

Les activités du laboratoire amènent à stocker des produits chimiques, des kits servant aux analyses, des échantillons biologiques, du matériel à usage unique, les fournitures de bureau. La réglementation prévoit l'existence de zones distinctes, sécurisées et clairement indiquées pour la conservation des échantillons. Ces zones servent à stocker ces derniers en tenant compte des conditions de conservation telle que la température ainsi le volume des activités du laboratoire (23).

### 2.3.6 La salle de tri des échantillons

Le tri et l'enregistrement des échantillons sont des opérations importantes qui nécessitent un environnement calme pour éviter toute erreur d'étiquetage. D'un autre côté, le personnel doit également gérer les urgences et les pics d'activité.

La salle comprend trois zones : une zone d'accueil du personnel extérieur, une autre zone dédiée au traitement et au conditionnement des échantillons, délimitée et séparée des autres paillasses de travail, ce qui assure le confinement des opérations présentant des risques biologiques : le déconditionnement, le pipetage, la centrifugation... Une troisième zone est consacrée à l'enregistrement et l'étiquetage des échantillons grâce aux renseignements portés sur la fiche de suivi qui les accompagne (23).

### 2.3.7 La salle d'analyses

Les salles destinées aux analyses doivent être confinées, isolées des autres pièces, parce qu'elles présentent des risques importants pour le personnel ou l'environnement. Parmi eux on trouve :

- **Les salles pour les analyses de biochimie, d'immunologie, hématologie**

Les analyses de biochimie, d'immunologie et d'hématologie peuvent être effectuées dans la même salle. Contrairement à la microbiologie, ces analyses sont largement automatisées. Ces appareils souvent massifs, volumineux effectuant de grandes séries d'analyses et génèrent du bruit et de la chaleur (figure 5) (23).



**Figure 5 Exemple d'automate pouvant être utilisé en analyses biologiques (23).**

- **Les salles pour les analyses de microbiologie**

Les analyses microbiologiques incluent la bactériologie, la mycologie, la parasitologie et la virologie qui sont effectués dans des salles spécifiques, ces analyses consistent à rechercher, par observations microscopiques, mises en culture ou encore par des techniques de biologie moléculaire, la présence de micro-organismes ou d'endoparasites dans les échantillons.

Les échantillons sontensemencés sur des milieux de culture prêts à l'emploi ou préparés dans une zone propre. Après incubation dans une étuve, les micro-organismes qui ont colonisé les milieux sont préparés pour des observations au microscope, repiqués sur d'autres milieux de cultures et subissent différents tests biochimiques. Le travail en microbiologie présente des

risques biologiques particulièrement importants, du fait de la forte concentration d'agents biologiques pathogènes cultivés et du fait de certaines manipulations exposantes (23).

### 2.3.8 Les bureaux

Les bureaux sont, par opposition aux salles techniques, des pièces qui ne contiennent aucun échantillon biologique. Il s'agit des bureaux de secrétariat ou des bureaux des responsables de laboratoire. Ils sont placés préférentiellement en mitoyenneté avec le point d'accueil et pas trop éloignés des salles techniques (23).

## 3 Les différentes phases d'une analyse médicale

Dans un laboratoire de biologie médicale de nombreuses procédures et méthodes sont mises en œuvre et chacune d'entre elles doit être exécutée correctement afin d'assurer la justesse et la fiabilité des analyses et aussi la crédibilité du laboratoire.

Les standards ISO regroupent les processus dans les catégories « pré-analytiques », « analytiques » et « post-analytiques », voir figure 6 (24,25).



Figure 6 Processus de fonctionnement d'un laboratoire d'analyses médicales (26).

### 3.1 Phase pré-analytique

Le déroulement du processus qui s'écoule entre la prescription et l'analyse, comporte une série d'étapes avant l'analyse, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient et du matériel, le prélèvement du spécimen / échantillon, son acheminement et sa conservation avant la phase analytique (25,27).

### 3.2 Phase analytique

Processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique, débutant sur tout ou une partie de l'échantillon biologique (aliquote), comprenant une préparation éventuelle de spécimen (prétraitement : réaction chimique, incubation...), jusqu'à l'obtention d'un résultat

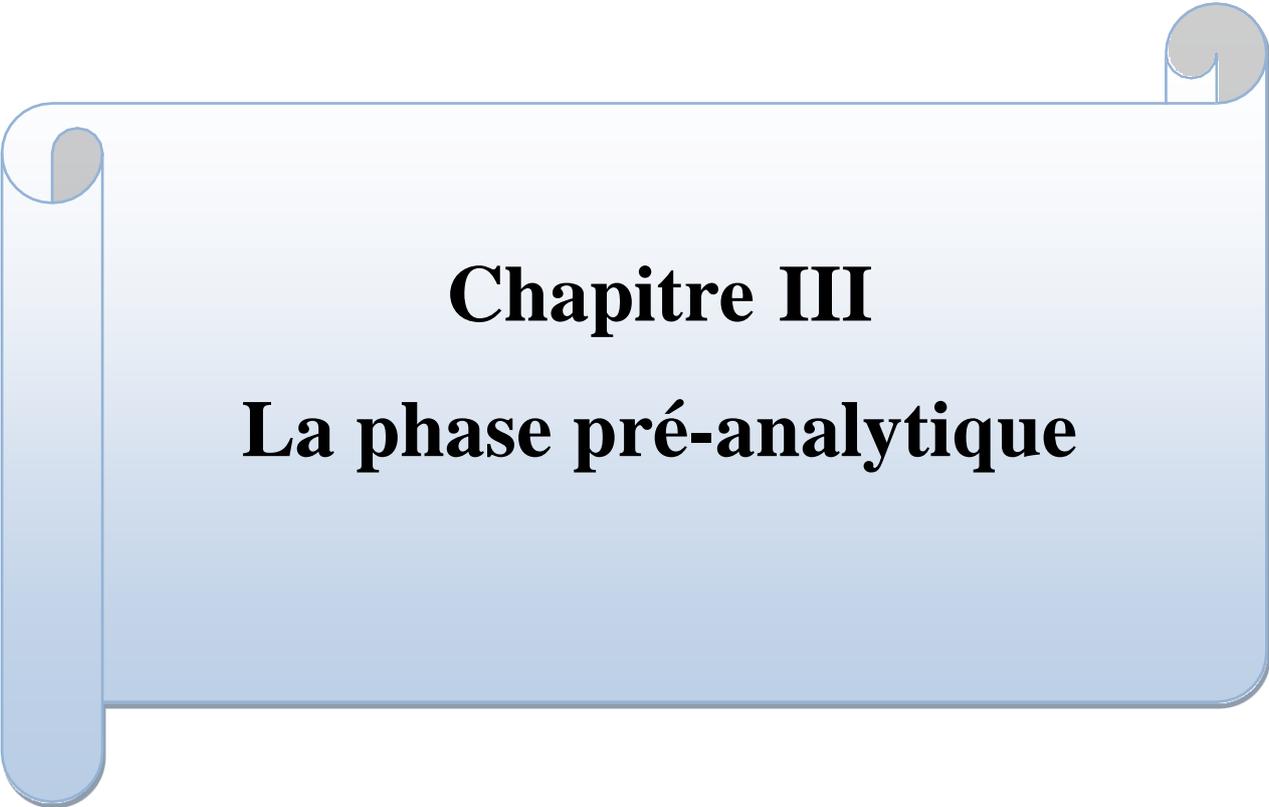
d'analyse (mesure, détection, identification, caractérisation, lecture ...), généralement à l'aide d'un appareillage de mesure analytique (25,27,28).

### 3.3 Phase post-analytique

Il s'agit de toutes les étapes après l'analyse comprenant la transcription du résultat, la validation et la transmission du rapport, jusqu'à l'interprétation par le médecin. La maîtrise de toutes ces étapes ainsi que leur réalisation permettraient au laboratoire d'éviter un grand nombre d'erreurs (15).

La phase post-analytique comprend (15) :

- Revue des résultats.
- Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques.
- Compte rendu des résultats.
- Gestion de l'information.



**Chapitre III**  
**La phase pré-analytique**

## 1 Introduction

Les analyses biologiques sont réalisées sur des échantillons prélevés sur les patients dans des conditions strictes, puisque le constituant dosé ne doit pas subir de modification qualitative ni quantitative entre le recueil et l'analyse proprement dite. Pour cela, la maîtrise de la qualité des analyses biologiques implique la maîtrise de la phase pré-analytique (figure 7) qui comporte le prélèvement, sa réalisation, son transport et son traitement (2).



Figure 7 Déroulement de la phase pré- analytique (2).

## 2 Les étapes de la phase pré-analytique

Le terme « Pré-analytique » fait référence à l'ensemble du processus administratif et pratique de la collecte, du traitement, du stockage et du transport de dispositifs pour diagnostique avant d'effectuer les analyses au laboratoire.

Cela englobe la préparation du patient, le prélèvement, le traitement préalable, le stockage et le transport de l'échantillon ainsi que la manipulation au laboratoire avant l'analyse (29).

### 2.1 La phase pré analytique externe

#### 2.1.1 Prescription médicale

La prescription des analyses est un acte médical qui formalise le choix de l'analyse la mieux adaptée au but poursuivi (30).

Elle est effectuée en fonction du contexte clinique des patients pour apporter une aide au diagnostic, à la surveillance, au pronostic, au dépistage, à la prévention ou à l'épidémiologie des maladies (31).

Selon la norme ISO 15189 la feuille de prescription ou un équivalent électronique doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants **(11)** :

- L'identification du patient, y compris le sexe, la date de naissance, les détails d'emplacement/contact du patient et un identifiant unique ;
- Le nom ou l'identifiant unique du clinicien, prestataire de soins ou autre personne légalement autorisée à prescrire des examens ou à utiliser les données médicales, avec le destinataire du compte rendu et les données de contact ;
- Le type d'échantillon primaire et, le cas échéant, le site anatomique d'origine ;
- La nature des examens prescrits ;
- Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats, ces informations nécessaires pour la réalisation de l'examen et l'interprétation des résultats peuvent comprendre l'ascendance du patient, les antécédents familiaux, l'historique des voyages et expositions, les maladies contagieuses et toute autre information clinique pertinente ;
- La date et, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire ;
- La date et l'heure de la réception de l'échantillon.

### **2.1.2 L'exécution du prélèvement**

Le prélèvement peut être effectué par les infirmiers ou par le personnel médical en cas d'acte particulièrement invasif (ponction lombaire par exemple) **(30)**.

L'acte de prélèvement est un acte de soin qui relève de la responsabilité entière de l'infirmier selon les protocoles existants en ce qui concerne : l'hygiène, le lavage des mains, la technique de ponction, l'élimination des déchets **(32)**.

La responsabilité du biologiste dans cet acte concerne l'établissement des consignes dictées dans des protocoles écrits, relatives à la pose du garrot, l'ordre de remplissage et l'agitation des tubes, les conditions de conservation et le temps d'acheminement aux laboratoires **(32)**.

L'exécution du prélèvement intègre plusieurs tâches :

### 2.1.2.1 Accueil du patient

L'accueil est le premier maillon de la chaîne de soins. Il donne le ton, la première impression, peut faciliter ou compliquer la suite de la relation entre le patient et le personnel soignant et retentir sur l'état d'esprit du patient. L'accueil répond donc à une demande d'information, d'orientation mais aussi à un besoin d'être rassuré (33).

### 2.1.2.2 Préparation du patient

L'identification du patient est indispensable à tout acte le concernant. Elle permet de créer un identifiant liant de façon univoque le patient à son dossier biologique et d'assurer une prise en charge sécurisée jusqu'aux résultats (32,34).

Après cette étape d'identification, le personnel préleveur procède à l'analyse de la demande, rassure le patient et le positionne. Il s'assure que le patient est dans les conditions requises pour l'examen demandé (état de jeûne, heure de prélèvement pour des paramètres répondant à un cycle nyctéméral, absence de prise des médicaments interférents, date des dernières règles de la patiente lors d'un bilan hormonal sexuel, ...) (32).

Le stress et la position corporelle lors de la prise de sang jouent un rôle important, car ils peuvent influencer de nombreux paramètres biologiques. Le passage de la position couchée à la position debout abaisse le volume plasmatique d'environ 12% (35).

### 2.1.2.3 Préparation du matériel de prélèvement

Le matériel utilisé sera adapté au recueil de l'échantillon, stérile et à usage unique. Sa préparation avant l'acte est un gage de qualité (30).

Il est indispensable de disposer des moyens suivants (36,37) :

- Aiguilles de prélèvements,
- Gamme de tubes en fonction des analyses, et de seringues héparines, avec de l'héparine sèche, pour la gazométrie,
- Gants, garrots,
- Antiseptiques pour l'hygiène des mains,
- Solutions hydro-alcooliques,
- Coton, compresses stériles et pansements adhésifs hypoallergéniques,
- Portoirs,
- Conteneurs de couleur jaune portant le sigle du risque biologique pour recueillir les déchets infectieux.

#### 2.1.2.4 Respect des règles d'hygiène et de sécurité

Tout acte de prélèvement présente un risque pour le patient comme pour chacun des intervenants, préleveur et personnel du laboratoire. Les précautions d'hygiène et de sécurité doivent être respectées (propreté des boxes de prélèvements, désinfection du site de prélèvement, utilisation de matériel stérile à usage unique, port de gants...) (38).

#### 2.1.2.5 Acte de prélèvement

##### Nature du prélèvement

Les échantillons biologiques en biochimie peuvent être de nature diverse :

##### -Le Prélèvement sanguin

Il est effectué par ponction artérielle, capillaire ou veineuse. La pose du garrot ne doit pas dépasser une minute. Selon le type d'analyse, l'échantillon biologique requis pourrait être du sang total, du plasma ou du sérum (39,41).

##### -L'échantillon urinaire

Les analyses urinaires sont effectuées sur des urines de 24 heures. 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 24 heures est constatée en fin d'après-midi, et à 30 à 50% entre 4 et 8 heures du matin (42).

La qualité de réalisation des prélèvements influe directement sur la qualité des résultats de l'analyse. Le recueil des urines de 24 heures peut donc être source de multiples erreurs, liées au fait que le patient lui-même peut l'effectuer. En dehors du recueil qui doit être effectué par un patient correctement informé, les laboratoires doivent assurer des conditions de transport et de conservation adaptées au type d'analyse (43).

Le protocole de recueil de l'échantillon urinaire est le suivant (44) :

Matériel nécessaire

- Flacon collecteur avec indication de volume (capacité de 3 L préférentiellement)

Précautions

- Pas d'agent conservateur dans le bidon,

- Eviter de contaminer les urines avec des selles ou du sang menstruel (reporter le recueil).

## Recueil

- Le matin au lever, uriner dans les toilettes, noter l'heure, le test démarre.
- Noter la date et l'heure sur le flacon.
- Identifier le flacon avec le nom, prénom et date de naissance
- A partir de l'heure mentionnée, recueillir toutes les urines émises au cours de la journée, de la soirée et en ajoutant les urines du lendemain matin pour comptabiliser toutes les urines de 24 heures (collecter les urines dans un récipient propre puis transvaser dans le bidon sans perte)
- Entre chaque recueil, le flacon des urines doit être conservé au réfrigérateur
- A la fin du recueil, noter le volume obtenu.

**-Le LCR**

Le prélèvement du LCR est un acte médical, effectué par ponction lombaire. Il est recueilli dans 3 tubes stériles acheminés rapidement aux différents départements du laboratoire (biochimie, bactériologie, cytologie et immunochimie).

**2.1.2.6 Les choix des tubes de prélèvement**

Le choix du bon tube est très critique. De nombreux tubes pour le sang contiennent des stabilisateurs, des substances coagulantes ou des gels de séparation, et sont ainsi optimisés pour certaines analyses (Tableau 2) (35).

**Tableau 2 Le choix des tubes en fonction des paramètres à analyser (36).**

Analyses	Couleur du bouchon	Anticoagulant
Biochimie	Vert	Héparinate de sodium ou de lithium
Glycémie	Gris	EDTA ou oxalo-acétate + fluorure de sodium
Hématologie	Violet	EDTA
Vitesse de sédimentation	Noir	Citrate de sodium
Hémostase	Bleu	Citrate de sodium
Sérologie, hormonologie, pharmacologie, toxicologie	Rouge	Absence d'anticoagulant

**2.1.2.7 Ordre de remplissage de prélèvement**

Dans le cas de prélèvements multiples, il est conseillé de respecter l'ordre suivant (figure 9) (29) :

- Tube Sec,
- Tube Citrate de Sodium,

- Tube Héparine,
- Tube EDTA K<sub>2</sub>.



Figure 8 L'ordre du remplissage des tubes de prélèvement (45).

#### 2.1.2.8 Volume de remplissage des tubes et leur homogénéisation

Le niveau de remplissage des tubes est indiqué sur l'étiquette par une encoche. Les tubes sous vide employés correctement permettent de respecter le volume de remplissage requis. Les tubes doivent être soigneusement homogénéisés au plus tard 2 minutes après le recueil du sang par agitation douce ou par retournement (6 à 8 fois) pour une bonne répartition des anticoagulants dans la totalité du spécimen (40,46).

#### 2.1.2.9 Etiquetage des tubes

L'étiquetage des tubes doit être effectué au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé cet acte (38).

Tout prélèvement et échantillon transmis, quel que soit l'analyse, doit impérativement comporter l'identification du patient ainsi que l'heure du prélèvement (11).

#### 2.1.3 Transmission au laboratoire

Les échantillons biologiques sont des milieux fragiles. En effet, ils sont pour la plupart, des tissus vivants à l'intérieur desquels le métabolisme se poursuit. Pour cela, le transport au laboratoire doit être effectué dans des conditions optimales afin que le prélèvement ne subisse

aucune

altération

(35).

Selon la nature des paramètres à doser, le transport doit se faire dans les plus brefs délais, à la température optimale (+4 °C, température ambiante, dans de la glace...) et à l'abri de la lumière(cas des vitamines, de la bilirubine...). Il doit garantir la sécurité du personnel et sa protection contre les AES(Accidents d'Exposition au Sang) (35,38).

Le contact prolongé du plasma ou sérum, avec les éléments figurés du sang est susceptible d'altérer la concentration des métabolites à doser. Les mécanismes sont divers : quelques-uns sont rappelés ci-dessous (47) :

- ✚ Dégradation ou transformation par les enzymes cellulaires : **ACTH**
- ✚ Diffusion du contenu des cellules hématologiques dans le plasma : **Potassium**
- ✚ Production de métabolites cellulaires : **ammoniac, acide lactique.**

## 2.2 La phase pré-analytique interne

Au laboratoire, diverses étapes ou manipulations précèdent l'analyse proprement dite du prélèvement. Elles sont destinées à assurer la fiabilité des résultats, en garantissant la stabilité de l'analyte à rechercher ou à doser. Ces interventions sont mises en œuvre en suivant des procédures bien définies, élaborées dans chaque laboratoire en fonction de ses spécificités et de la nature des constituants à mesurer ou à détecter (31).

### 2.2.1 Réception et tri des prélèvements

Le biologiste vérifie la conformité des prélèvements, des prescriptions aux procédures techniques et réglementaires, ainsi la cohérence entre la prescription et les prélèvements joints (48).

Cela permet éventuellement le rejet à ce niveau de tout prélèvement défectueux ou la recherche des informations complémentaires avant de traiter l'analyse (49)

Les différentes causes de refus d'admission d'un prélèvement sont (49):

- Volume insuffisant
- Non-respect du rapport de volume spécimen/additif
- Récipient cassé (accidenté)
- Défaut d'identification
- Nature de l'anticoagulant incorrecte
- Délai de transmission trop important
- Défaut de renseignements cliniques indispensables
- Conditions de transport incorrectes
- Récipient ne respectant pas les règles d'hygiène en vigueur
- Absence de prescription
- Aspect du sérum : Trouble, hémolysé ou laqué

- Température de transport inadéquate.

### 2.2.2 Enregistrement des demandes d'examens

Après tri et évaluation de la conformité des prélèvements, les dossiers des patients sont enregistrés au secrétariat tandis que les échantillons biologiques sont transmis au laboratoire pour le prétraitement et l'analyse technique (34).

### 2.2.3 Prétraitements des échantillons

Le prétraitement des échantillons biologiques se fait en deux étapes principales :

#### 2.2.3.1 La centrifugation

La durée, la vitesse et la température de la centrifugation varient en fonction du type d'analyse.

Ce prétraitement devrait intervenir dans un délai défini, après le prélèvement, en fonction des analyses et du type de tube utilisé (ex : un tube destiné au dosage du glucose s'il ne contient pas d'anti glycolytique doit être centrifugé dans la demi-heure qui suit le prélèvement). Pour obtenir (50) :

- Un sérum, il faut d'abord attendre que le sang soit complètement coagulé, c'est-à-dire au minimum 30 minutes à température ambiante. Le temps peut être prolongé si le patient est sous anticoagulant. Après coagulation, centrifuger le tube entre 1 000 et 1 200 g (soit 1219 à 1463 tr / min) pendant 10 à 15 minutes.
- Un plasma et/ou un sérum dépourvu de plaquettes, une centrifugation de 2 000 à 3 000 g (soit 2439 à 3658 tr / min) pendant 15 à 30 minutes est nécessaire.
- La centrifugation préalable des urines est indispensable pour éliminer les éléments en suspension et obtenir une préparation homogène.

#### 2.2.3.2 L'aliquotage

Cette opération consiste à répartir un échantillon biologique en fractions conditionnées dans des récipients adaptés (figure 9). Elle peut être faite dans différentes circonstances :

- Analyses simultanées de l'échantillon à différents postes de travail ;
- Conservation d'une partie de l'échantillon biologique dans des conditions spécifiées (congélation) soit en vue d'une analyse différée, soit en vue d'une vérification ;

Dans tous les cas, cette manipulation doit être faite avec des conditions de travail rigoureuses et en respectant les règles d'hygiène et de sécurité : port de gants, utilisation d'un matériel approprié, élimination des résidus de prélèvement (47).

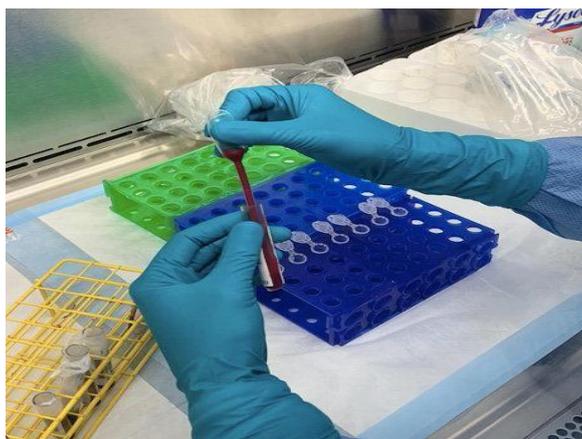


Figure 9 Prélèvements sanguins et aliquotes (51).

### 3 Les non conformités survenant lors de la phase pré analytique

#### 3.1 Définition d'une non-conformité

Il s'agit d'un écart d'une caractéristique de qualité par rapport à son niveau prévu ou à son état qui se produit avec une gravité suffisante pour qu'un produit ou un service associé ne réponde pas à une exigence de spécification (52).

En pré-analytique, elle concerne les différentes situations de dysfonctionnements touchant le prélèvement, l'identification, la conservation ou d'autres, n'autorisant pas la prise en charge directe de l'échantillon par les laboratoires. Tout laboratoire de biologie médicale doit mettre en œuvre une politique et une procédure adaptées afin d'assurer une amélioration continue de la qualité (53).

Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en œuvre lorsqu'un aspect de ses travaux, ou le résultat de ses travaux, n'est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client.

La procédure doit garantir que (52):

- a) Les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies.
- b) Les actions requises (y compris l'arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s'il y a lieu) s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire.
- c) Une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents.
- d) Une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes.
- e) Si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé.
- f) La responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

### **3.2 Les non conformités fréquentes rencontrées à la phase pré-analytique**

#### **Préparation du patient**

Le médecin du patient doit souligner l'importance du comportement du patient avant tout prélèvement sanguin. Les patients ne sont pas toujours conscients des facteurs d'influence à court terme comme les régimes, les stimulants, le stress, l'activité physique...etc.

Or, le patient ne peut adapter son comportement que s'il est conscient des incidences potentielles. Les recommandations de comportement sont souvent très vite oubliées. Il peut être utile de poser des questions avant le prélèvement sanguin afin de découvrir d'éventuels comportements inadaptés. En fonction des circonstances, il peut alors être nécessaire de reporter le prélèvement sanguin à une date ultérieure (54).

#### **3.2.1 Absence de la fiche de prescription ou de tube de prélèvement**

Un tube sans demande ou demande sans tube est sans doute une NC bloquante qui nécessite le refus de la réalisation de l'analyse (55).

#### **3.2.2 Absence de la date et l'heure du prélèvement**

La précision de la date et l'heure de prélèvement est importante, elle permet au biologiste de prévoir une mauvaise conservation, donc faire face aux interprétations fausses des résultats (55).

#### **3.2.3 Identification du patient illisible ou inintelligible**

Le personnel du laboratoire se trouve souvent face à des feuilles de demandes d'examens qui sont soit incomplètes ou avec des écritures illisibles, ce qui peut être mal interprété par les agents de réception du laboratoire qui vont saisir des actes sans aucune relation avec la demande. Le prescripteur va alors recevoir des résultats pour des analyses qui ne lui seront d'aucun intérêt (55).

#### **3.2.4 Absence du cachet du médecin et/ou de la date de prescription**

Pour juger conforme, la fiche de prescription doit être correctement datée et signée par le médecin prescripteur, sinon elle ne sera pas acceptée. C'est une NC qui nécessite le refus de la demande (56).

#### **3.2.5 Absence de renseignements cliniques**

Afin d'être pertinent dans ces conseils en pré-analytiques (aide à la prescription, préparation du patient avant prélèvement, modification de la prescription), et post-analytiques (interprétation des résultats, ajout d'examens complémentaires selon les résultats, information en urgence du

prescripteur en fonction de la criticité des résultats), le biologiste a besoin de l'éclairage clinique fournit par ce dernier sur l'ordonnance (57).

### 3.2.6 Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables

Lorsqu'un des paramètres de la prescription est illisible ou difficilement déchiffrable, peut être mal interprété par le personnel de laboratoire qui va saisir des informations erronées. Donc, les résultats obtenus par la suite seront sans rapport avec la demande, ce qui va mener à un retard de diagnostic. Cela constitue une NC qui doit faire refuser la réalisation de l'examen (56).

### 3.2.7 La non identification des tubes

Assurer une identité exacte aux tubes est une étape critique et le premier acte de soin d'une prise en charge de qualité pour la sécurité des patients, puisque le tube constitue le seul lien entre le patient et l'examen demandé par le prescripteur (58).

Ce n'est pas une simple tâche administrative et c'est l'affaire de tout le monde. Des données inexactes ou incomplètes sur la demande d'examen ou sur l'étiquette du tube constituent un risque majeur de discordance entre le résultat biologique et l'état clinique ou que la conduite thérapeutique soit inadéquate, sans compter le retard diagnostique. L'absence ou l'erreur d'identification de l'échantillon constitue un critère de refus de la demande et la non-exécution des actes. Une étiquette incorrectement apposée empêche le contrôle optique de l'échantillon, le contrôle visuel de la ligne de remplissage et de la qualité de l'échantillon est compliqué voire impossible (58).

### 3.2.8 Tube non adapté à l'analyse

Dans ce cas l'échantillon prélevé ne sera pas analysé et même si l'analyse est réalisée les résultats ne seront pas fiables et auront des répercussions inadaptées, donc ceci aura pour conséquence de refaire le prélèvement avec des pertes considérables en coût économique, en temps et en personnel contraint à reprendre tout le processus. Aussi, des retards considérables seront enregistrés dans la prise en charge des patients (59).

### 3.2.9 Conditionnement et acheminement non-conformes

L'acheminement des prélèvements au laboratoire doit répondre à des critères et respecter des recommandations permettant de garantir une bonne conservation des échantillons biologiques prélevés, préserver la sécurité du personnel et sa protection des accidents d'exposition au sang(AES).

Le délai lié au transport ainsi que les conditions dont lesquelles le prélèvement est acheminé peuvent influencer qualitativement et quantitativement les constituants des échantillons biologiques (60).

### **3.2.10 Le non-respect des conditions d'hygiène et de sécurité**

Ce dysfonctionnement a des conséquences dramatiques sur le plan éthique, humain et économique (47).

### **3.2.11 Le non-respect de l'ordre de remplissage des tubes**

Le remplissage de plusieurs tubes de prélèvement sanguin dans le mauvais ordre peut entraîner une contamination des échantillons. Des anticoagulants ou des activateurs de coagulation pourraient être transmis au tube suivant et des liquides tissulaires pourraient se retrouver dans le tube en cas de problèmes.

L'extérieur d'un bouchon peut être contaminé et des bactéries peuvent alors se retrouver dans l'échantillon. Pour cette raison, il est recommandé de toujours prélever en premier l'échantillon destiné à l'hémoculture (54).

### **3.2.12 Rapport de mélange et volumes des échantillons non respectés**

Il est absolument essentiel de remplir les tubes (notamment ceux qui contiennent des anticoagulants) avec précision et en observant les tolérances de remplissage dans le but d'assurer un rapport de mélange sang/anticoagulant correct (54).

### **3.2.13 Erreurs lors de la centrifugation**

Une durée d'attente trop longue avant la centrifugation peut provoquer des modifications de la composition du sérum par rapport aux cellules.

La coagulation des échantillons dans des tubes en position verticale permet une meilleure séparation lors de la centrifugation, notamment dans le cas de tubes avec gel séparateur.

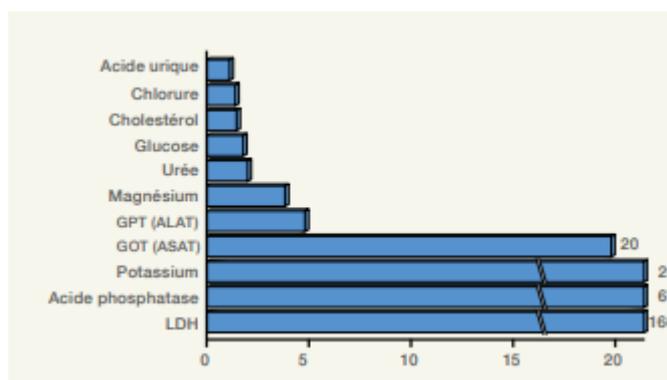
Si la durée d'attente avant la centrifugation est trop courte et si le sang n'a pas pu coaguler entièrement, une post-coagulation peut se produire dans le sérum. Celle-ci produira des fibres de fibrine dans le sérum, qui risquent d'obstruer les conduites de l'analyseur. En outre, le gel contenu dans les tubes avec gel séparateur ne pourra pas former une barrière de séparation suffisante. En conséquence, les tubes de sérum ne doivent pas être centrifugés dans les 30 minutes suivant le prélèvement sanguin (54).

### 3.2.14 Erreurs liées à l'homogénéisation des tubes

Aujourd'hui, la quasi-totalité des tubes à échantillons contient des additifs. Même les tubes sérum considérés comme « vides » contiennent des additifs pour accélérer la coagulation du sang. Le contenu du tube doit être soigneusement et lentement mélangé immédiatement après le prélèvement sanguin de manière à permettre à l'additif de se dissoudre. Les tubes de coagulation doivent être retournés 4 à 5 fois et tous les autres tubes 5 à 10 fois (54).

De même que la mauvaise homogénéisation peut entraîner la formation de caillots qui faussera l'analyse.

En cas d'agitation vigoureuse une hémolyse des prélèvements s'en suivra et sera à l'origine d'une augmentation des paramètres dont la concentration dans les érythrocytes diffère fortement de la concentration dans le sérum, ces paramètres sont présentés dans la figure suivante :



**Figure 10 Rapport de concentration des différents paramètres dans les érythrocytes et dans le sérum (54).**

Ces non conformités peuvent avoir une incidence sur les résultats ou perturber le fonctionnement du laboratoire, elles peuvent être détectées à toute les étapes du traitement d'une demande d'examen, et elles doivent systématiquement faire l'objet d'un enregistrement afin de permettre une traçabilité d'une part, leurs résolution d'autre part, mais aussi d'identifier et de quantifier les récurrences (54).

#### 4 Les interférences de dosage des paramètres biochimiques

On mentionne souvent comme interférences : l'hémolyse, la lipémie (ou lactescence) et l'ictère, car elles sont trois principales conditions pré-analytiques qui risquent de fausser les résultats. Parmi elles l'hémolyse est probablement une des plus importantes (61).

#### 4.1 L'hémolyse

L'hémolyse consiste en la destruction des globules rouges présents dans le sang, l'hémoglobine libérée lors de cette destruction colore le sérum ou le plasma, plus ou moins fortement selon son degré, en rouge orangé (figure 11). On parle alors de prélèvement hémolysé (62).



Figure 11 Prélèvements hémolysés (63).

L'hémolyse peut être due à différentes erreurs lors de la phase pré-analytique (54) :

- Aspiration trop rapide du sang dans le tube.
- Pose trop prolongée d'un garrot.
- Utilisation d'aiguilles trop fines.
- Agitation trop vigoureuse d'un échantillon.
- L'exposition de l'échantillon à des températures trop élevées ou trop basses.
- Centrifugation trop longue ou trop forte.
- Certaines pathologies (Anémie hémolytique).

L'interférence de l'hémolyse est due à la libération dans le sérum ou plasma de constituants présents dans les globules rouges. Certains constituants sont présents en beaucoup plus grande quantité dans les globules rouges que dans le plasma ou le sérum. Le résultat de leur détermination est donc faussement augmenté, le dosage ne reflète pas l'état physiologique du patient ; Il s'agit, entre autres du potassium, de la LDH, des transaminases.

De nombreux dosages utilisent un principe colorimétrique : mesure d'une couleur à une longueur d'onde définie selon l'analyte dosé. Le passage dans le plasma ou sérum d'hémoglobine (rouge) interfère avec ces mesures. D'autres dosages font appel à des enzymes ; la libération d'enzymes présents dans les globules rouges peut interférer fortement avec les

réactions mises en œuvre lors du dosage et fausser les résultats, soit en les augmentant, soit en les diminuant (62).

#### 4.2 La lipémie

La lactescence d'un plasma est l'un des signes pouvant évoquer une hypertriglycémie. Cette situation est la conséquence d'une augmentation de la production et/ou d'une diminution du catabolisme de lipoprotéines riches en triglycérides (TG) : VeryLow-DensityLipoproteins (VLDL) et chylomicrons. Les TG favorisent la turbidité donnant un aspect de sérum trouble, opalescent ou même lactescent (figure 12). Un prélèvement effectué sur un patient après un repas riche en graisse peut en être la cause (64).



**Figure 12**Echantillon de sang lipémique(65).

Les principales causes des hyper-triglycémies sont le diabète, l'abus d'alcool, un syndrome métabolique, un syndrome néphrotique, une hypothyroïdie, l'utilisation de la nutrition parentérale ou de certains médicaments comme les inhibiteurs de protéases, les estrogènes et les stéroïdes. Les interférences dues à la lipémie sont susceptibles d'intervenir dans tous les dosages utilisant des méthodes optiques de détection. Les mécanismes possibles d'interférences liés à la lipémie sont majoritairement des interférences physiques ou spectrales (64).

#### 4.3 L'ictère

L'ictère est défini par la coloration jaune-orangée des téguments et des muqueuses due à une accumulation de bilirubine (figure 13). Par extension, ce phénomène qui s'observe également sur le plasma peut résulter de plusieurs mécanismes (64).



**Figure 13 Prélèvement ictérique (64).**

L'ictère à bilirubine libre est principalement dû à l'hémolyse in vivo au cours de laquelle la production importante de bilirubine dépasse les capacités de métabolisation hépatique de la bilirubine. Une augmentation de bilirubine non conjuguée peut également résulter d'une immaturité enzymatique ou de toute autre atteinte portant sur le mécanisme de conjugaison de la bilirubine. L'augmentation de la bilirubine conjuguée est le plus souvent le résultat d'un ictère cholestatique. Les mécanismes possibles d'interférences liés à l'ictère sont majoritairement des interférences physiques (spectrales) ou chimiques (64).

La bilirubine présente une absorption entre 400 et 520 nm, elle peut donc potentiellement interférer avec tout dosage utilisant ces longueurs d'onde de détection (64).

### **5 Gestion des non conformités**

Conformément à la norme ISO 15189 la maîtrise de toutes les NC est une exigence réglementaire, donc chaque LBM doit mettre en place une politique de gestion des NC. Toutes les anomalies doivent être détectées identifiées, enregistrées et corrigées (66).

- Une non-conformité peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'analyse ainsi que dans l'organisation du laboratoire (administratif, informatique, achats, système de qualité).
- La correction immédiate ou traitement immédiat de la non-conformité est de la responsabilité de la personne qui la détecte, dans les limites de ses compétences.

Pour éliminer les non-conformités d'une manière qui débouche sur une amélioration continue, la procédure suivante doit être exécutée (67) :

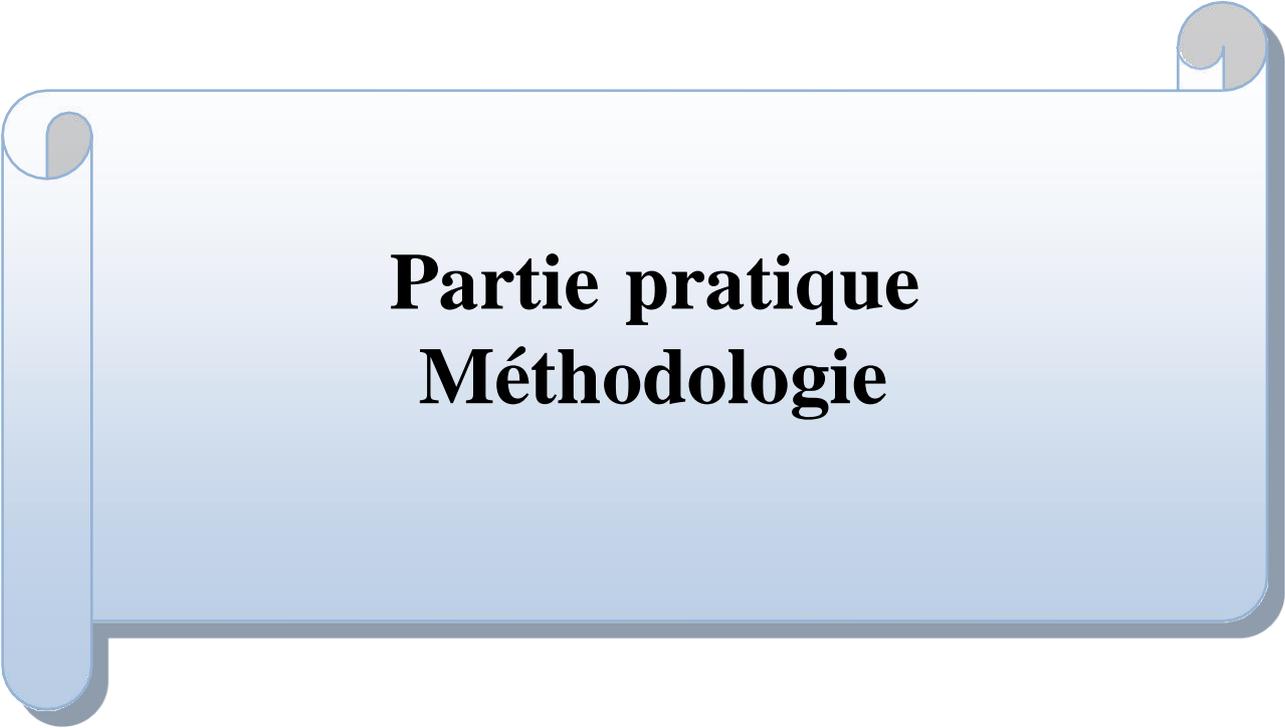
- Enregistrer chaque non-conformité sur un formulaire de non-conformité standardisé. Ce formulaire doit présenter de bonnes instructions car une non-conformité peut être notifiée par n'importe quel membre du personnel ; d'abord la non-conformité doit être décrite, y compris ses causes possibles. La personne qui notifie la non-conformité doit également indiquer son nom sur le formulaire. Sur le formulaire doit figurer l'instruction "Remettre ce formulaire au responsable du laboratoire" (67).

Le responsable du laboratoire doit ensuite faire ce qui suit (67):

1. Estimer la gravité des conséquences de la non-conformité et l'indiquer sur le formulaire.
2. Faire une analyse pour étudier ce qui a provoqué la non-conformité. Pour cela, le responsable du laboratoire demandera l'aide de la personne responsable de l'unité du laboratoire dans laquelle la non-conformité est survenue et participer à la réflexion.
3. Formuler des actions correctives et préventives basées sur les observations de l'analyse des causes pour éliminer la non-conformité et l'empêcher de se reproduire à l'avenir. Si nécessaire et possible, des étapes de contrôle doivent également être formulées pour savoir si la non-conformité se reproduit.
4. En-dessous de la section dans laquelle sont écrites les actions à mener, le responsable du laboratoire doit indiquer si l'efficacité des actions correctives et préventives nécessite une évaluation.
5. Le responsable du laboratoire doit discuter de la NC, y compris les façons de l'éliminer/la corriger, lors d'une réunion hebdomadaire du personnel et doit établir une liste de pointage des non-conformités.
6. Le responsable qualité ne doit pas archiver le formulaire tant que l'exécution des actions à mener n'est pas achevée. Lorsque toutes les actions sont faites, le formulaire de NC doit être signé et daté par le responsable du laboratoire et archivé dans un nouveau classeur intitulé "Non-conformités".



**Partie pratique**



**Partie pratique**  
**Méthodologie**

## 1 Introduction

La qualité au laboratoire demeure une préoccupation des professionnels de la santé, tout LBM doit disposer d'un système de gestion de la qualité suivant des normes internationales. La norme *ISO 15189* spécifie les exigences de qualité et de compétence des laboratoires de biologie médicale.

Nous avons vérifié durant notre étude ces exigences au niveau du laboratoire central unité BELLOUA, CHU de Tizi-Ouzou, où nous avons élaboré un travail sur la conformité de la phase pré-analytique.

La phase pré-analytique est une étape cruciale dans les analyses de biologie médicale, elle couvre l'ensemble des étapes commençant par la prescription jusqu'à l'analyse proprement dite. Les progrès accomplis ces dernières années en méthodologie, instrumentation et standardisation de la phase analytique font que l'erreur liée à la collecte de l'échantillon et aux autres étapes de la phase pré-analytique est nettement plus importante que celle de la phase analytique. En effet, la phase pré-analytique représente **57 %** du temps utilisé (20 % hors laboratoire et 37 % dans le laboratoire), elle est à l'origine de **85 %** des erreurs et dysfonctionnements qui affectent les résultats d'analyses. Ces erreurs pré-analytiques pourraient invalider le bon déroulement des analyses et se répercuter incontestablement sur la fiabilité des résultats (**68**).

Dans le but de gérer et d'éviter les erreurs et les non-conformités de la phase pré-analytique, une démarche qualité a été entamée sur la base d'une question :

**Comment améliorer le déroulement de la phase pré-analytique dans un but de santé publique ?**

## 2 Méthodologie

### 2.1 Présentation de l'étude

Nous avons réalisé une étude observationnelle descriptive, elle a été menée auprès du laboratoire central d'analyses médicales, unité BELLOUA, CHU de Tizi-Ouzou.

Une enquête a été réalisée auprès du personnel du laboratoire afin d'approcher leurs connaissances, attitudes et pratiques vis-à-vis de la phase pré-analytique des prélèvements sanguins destinés aux analyses biologiques médicales.

Tout d'abord, nous avons commencé par une visite des différentes unités du laboratoire et une observation du déroulement au quotidien de la phase pré-analytique.

Par la suite nous avons recueilli un échantillon des ordonnances de prescription sur une durée d'une (01) semaine, afin d'étudier les informations de prescription fournies au laboratoire et évaluer leur impact sur la qualité des résultats.

En troisième lieu, nous avons élaboré des questionnaires (Annexe I), en s'inspirant des grilles d'évaluation de la norme ISO 15189. Les questionnaires étaient destinés aux différents personnels du laboratoire (secrétaires, préleveurs, techniciens biologistes) qui sont impliqués dans la phase pré-analytique, et traitent des parties qui représentent les étapes du processus pré-analytique à évaluer, à savoir :

- L'accueil des patients
- L'enregistrement et les recommandations aux patients.
- Le prélèvement des échantillons.
- Le transport des échantillons.
- Le prétraitement des échantillons avant l'analyse.

En plus des questionnaires, des entretiens étaient réalisés avec le personnel après avoir observé le déroulement journalier des pratiques pré-analytiques.

Les différentes données obtenues à l'issue de notre étude étaient traitées à l'aide de différents outils de management de la qualité afin de détecter les NC par rapport à la norme ISO 15189.

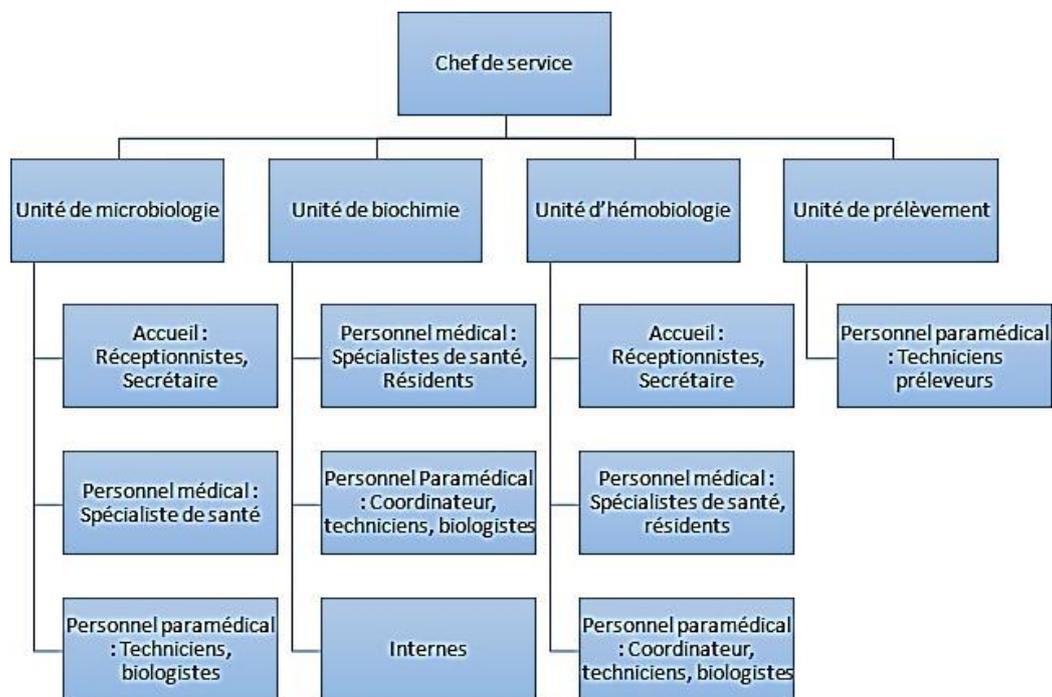
Dans le but de l'amélioration continue de la phase pré-analytique, notre étude s'est conclue avec la mise en place d'actions correctives et la sensibilisation du personnel médical et paramédical sur l'importance de cette phase.

## **2.2 Présentation du laboratoire de biologie médicale**

Le laboratoire central de l'unité BELLOUA, est un service technique commun, il a pour principale mission de réaliser des analyses de biochimie et d'hémobiologie et de microbiologie. Cela au profit des services cliniques, des unités rattachées et des consultants externes. Il reçoit à cet effet les prélèvements sanguins, recueils urinaires et les liquides de ponction des différents

services précités pour les patients hospitalisés, ainsi qu'à travers le service de prélèvement pour ceux consultant à titre externe (Oncologie).

Pour mener à bien ses missions, le laboratoire de biochimie dispose de moyens : locaux, personnels, équipements et réactifs représentés sous forme d'un organigramme (figure 14).



**Figure 14 Organigramme du laboratoire central du CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA.**

### 2.3 Déroulement de la phase pré-analytique au sein du laboratoire central, unité BELLOUA, CHU de Tizi-Ouzou

Le déroulement journalier des pratiques pré-analytiques se passe comme suit :

#### 2.3.1 Informations de prescription

Une fois le prélèvement muni de la prescription est déposé au niveau de l'accueil, la personne chargée de la réception analyse et valide la prescription en vérifiant tous les points suivants :

- Nom et prénom
- Âge
- Notion d'urgence
- Renseignements cliniques (contexte d'analyses requérant l'obtention de renseignements particuliers).

### 2.3.2 Les prélèvements et manipulation des échantillons

#### ✚ Préparation du patient :

Certaines conditions doivent être respectées par le patient avant le prélèvement (le jeun, éviter le stress, respecter l'heure du prélèvement en raison du rythme circadien de certains paramètres, limiter l'exercice physique provoquant l'élévation de certains paramètres...).

✚ **Préparer le matériel du recueil** : Le matériel de prélèvement doit être stérile à usage unique.

✚ **Type et quantité d'échantillons** : selon les analyses prescrites.

✚ **Instructions sur l'étiquetage** : étape déterminante, se déroule :

-Au moment du prélèvement : par le préleveur lui-même

-L'étiquette comporte :

- Identité du patient
- Code patient
- Nature des analyses
- Service d'hospitalisation (si patient interne) ou mentionner externe.

✚ **Elimination de déchets et protection du personnel** : en considérant que tout prélèvement comme potentiellement à risque infectieux il est nécessaire de respecter les mesures de protection au laboratoire vis-à-vis des patients, des types de prélèvement et de tous les matériels.

### 2.3.3 Transport des échantillons

Le transport se fait dans les conditions optimales afin que le prélèvement ne subisse aucune altération qualitative ou quantitative.

Le transporteur est la personne qui a en sa possession l'échantillon pendant le transport, il peut être coursier, infirmière, agent hospitalier, patient.

Selon les paramètres à doser le transport doit se faire :

- Dans le plus bref délai : de l'ordre de 15 minutes, inférieur à 2h.
- A la température optimale.

**À l'arrivée au laboratoire le personnel veille à :**

✚ Vérifier l'identification correcte des échantillons biologiques : couple « échantillon-patient »

- ✚ Etiqueter l'échantillon
- ✚ Gérer les urgences
- ✚ Dispatcher les échantillons en fonction du type d'analyses mentionnées et des prétraitements prévus.

### 2.3.4 Réception des échantillons

A la réception, le personnel doit veiller au bon déroulement du transport et de la conservation des échantillons assurés par les coursiers. Ces derniers doivent transmettre toutes les informations concernant les conditions d'acheminement des échantillons afin d'évaluer leur conformité et de poser les actions correctives en temps opportuns.

### 2.3.5 Prétraitement

Centrifuger les échantillons avant de lancer l'analyse, tout en respectant les paramètres de centrifugation : Temps, vitesse et température.

### 2.3.6 Conservation

Les prélèvements sont stockés pendant une durée spécifiée garantissant la stabilité des échantillons dans le cas d'une éventuelle ré-analyse ou l'ajout d'une analyse complémentaire.

Le laboratoire peut évidemment conserver ces échantillons plus longtemps notamment pour vérifier un problème d'identité sur les tubes primaires.

## 2.4 Outils du management de la qualité utilisé dans l'étude

Se référer à l'ensemble des exigences pré analytiques de la norme NF EN ISO 15189 demande un fort investissement de l'ensemble du personnel d'un laboratoire. Le management de la qualité se fait par une mise en place sous forme de projet avec nomination de pilotes, définition des charges et des délais ainsi que les ressources nécessaires.

Le protocole de notre étude est basé sur :

- **La roue de Deming** (méthode **PDCA**), divisée en quatre parties :

**Plan** : Etude bibliographique de la norme ISO 15189 et du processus pré-analytique, planification de l'étude et rédaction des questionnaires.

**Do** : Réalisation de l'étude et récolte des données.

**Check** : Analyse des données recueillis et discussion des résultats.

**Act** : Proposition des actions correctives et préventives en fonction des résultats obtenus.

Afin d'agir sur les principales causes des NC pré-analytiques et planifier une démarche qualité adéquate, nous nous sommes basé sur deux autres outils essentiels de la qualité :

- **Le diagramme d'Ishikawa** : Il s'agit d'un outil qualité graphique, reconnu performant, il permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou d'une NC (l'arborescence remonte des effets vers les causes), pour tenter de le diminuer ou de l'anéantir. Puis en cherchant leur poids relatif, on peut déterminer sur quelle cause agir en priorité en mettant en place des actions correctives appropriées.
- **La méthode Q, Q, O, Q, C, P** : Elle permet de rechercher systématiquement des informations sur un problème, que l'on veut mieux cerner et mieux comprendre sur la base des questions suivantes : **Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi?**



## **Résultats et discussion**

### 3 Analyse des ordonnances de prescription

Lors de la réception, les ordonnances de prescription ont été recueillies et triées. Nous avons ensuite fait une étude des informations fournies par ces ordonnances et leur comparaison aux paramètres obligatoires à mentionner dans une ordonnance de prescription selon la norme ISO 15189, qui sont :

- Identification du patient ;
- Age et sexe ;
- Date et heure du prélèvement ;
- Date de soin ;
- Renseignements cliniques ;
- Cachet du médecin ;
- Date et heure de réception.

Nous avons traité quatre-vingt-quatorze (**94**) ordonnances des patients hospitalisés et non hospitalisés, les résultats sont représentés dans les tableaux et graphes suivants :

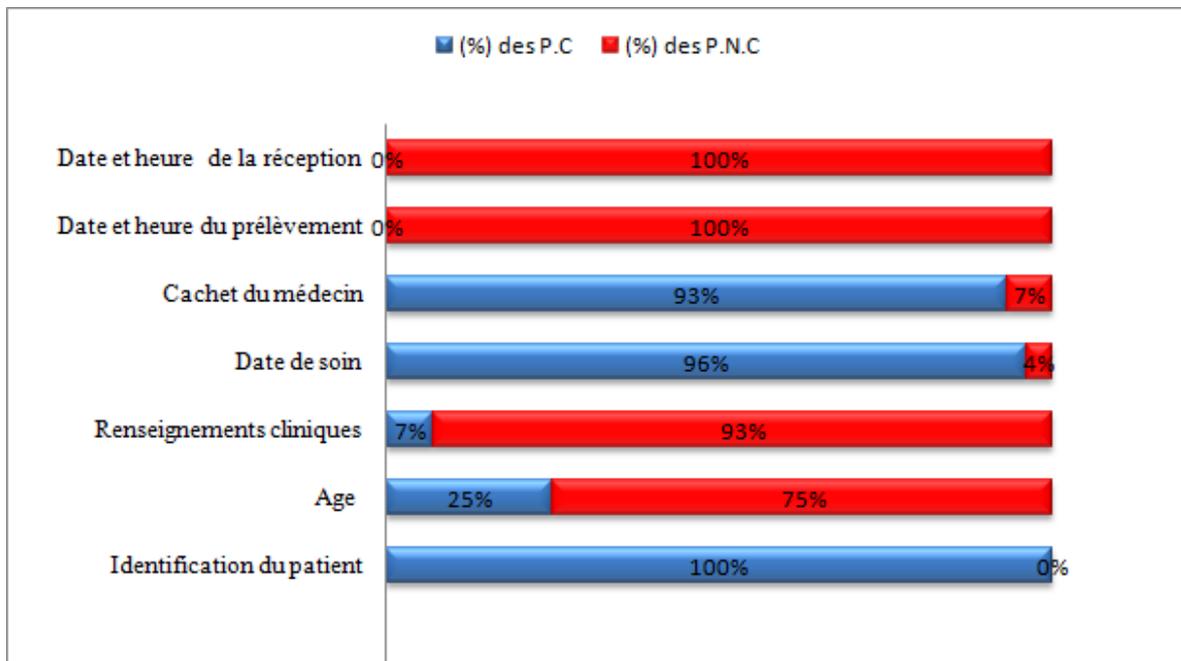
#### 3.1 Patients non- hospitalisés

Durant notre étude, nous avons recueilli cinquante-cinq (**55**) ordonnances correspondantes aux patients non hospitalisés, les résultats des non-conformités sont représentés dans le tableau 3.

**Tableau 3 Résultats des prescriptions conformes et non-conformes pour les patients non-hospitalisés.**

*	Prescription conforme (PC)	(%) des P.C	Prescription non -conforme (PNC)	(%) des P.N.C
<b>Identification du patient</b>	55	100%	0	0%
<b>Age</b>	14	25%	41	75%
<b>Renseignements cliniques</b>	4	7%	51	93%
<b>Date de soin</b>	53	96%	2	4%
<b>Cachet du médecin</b>	51	93%	4	7%
<b>Date et heure du prélèvement</b>	0	0%	55	100%
<b>Date et heure de la réception</b>	0	0%	55	100%

L'histogramme suivant (figure15) représente les pourcentages des prescriptions conformes et non-conformes.



**Figure 15** Histogramme représentant les pourcentages des prescriptions conformes et non-conformes pour les patients non hospitalisés.

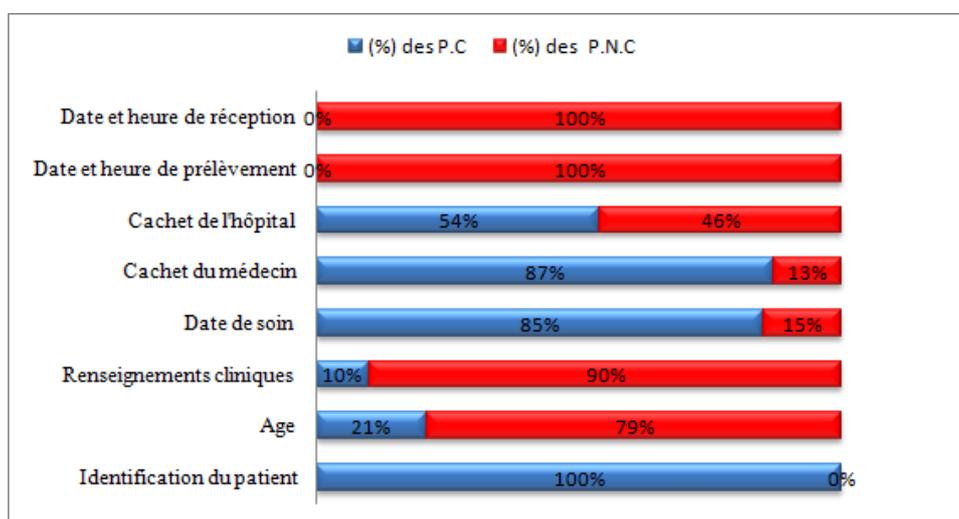
### 3.2 Patients hospitalisés

Durant notre étude, nous avons recueilli trente-neuf (39) ordonnances correspondantes aux patients hospitalisés, les résultats des non-conformités sont représentés dans le tableau 4.

**Tableau 4 Résultats des prescriptions conformes et non-conformes des patients hospitalisés.**

Paramètres	Prescription conforme	(%) des P.C	Prescription non-conforme	(%) des P.N.C
Identification du patient	39	100%	0	0%
Age	8	21%	31	79%
Renseignements cliniques	4	10%	35	90%
Date de soin	33	85%	6	15%
Cachet du médecin	34	87%	5	13%
Cachet de l'hôpital	21	54%	18	46%
Date et heure de prélèvement	0	0%	39	100%
Date et heure de réception	0	0%	39	100%

L'histogramme suivant (figure 16) représente les pourcentages des prescriptions conformes et non-conformes.



**Figure 16 Histogramme représentant les pourcentages des prescriptions conformes et non-conformes pour les patients hospitalisés.**

### 3.3 Discussion des résultats de l'analyse des ordonnances

Notre étude à visée de pérenniser l'amélioration de la qualité de processus pré-analytique nous a permis de détecter les principales NC concernant les ordonnances de prescription recueillies au niveau du laboratoire central.

En premier lieu nous avons effectué une analyse de quatre-vingt-quatorze (**94**) prescriptions médicales provenant des services cliniques et des établissements externes.

La prescription des examens est un acte assuré par des personnes habilitées à prescrire, elle doit contenir avec précision et lisibilité tous les paramètres dont le prescripteur attend des résultats pour soutenir son diagnostic clinique.

Les principales NC recensées dans le processus de prescription sont l'absence de la date et heure du prélèvement ainsi que celles de la réception des échantillons avec le pourcentage le plus élevé (**100%**) suivie de l'absence de renseignements cliniques avec un pourcentage dépassant **90%**, et enfin l'absence de l'âge du patient avec un pourcentage de **79%** pour les patients hospitalisés et **75%** pour les non-hospitalisés.

La répercussion de ces non-conformités pour les patients hospitalisés et non-hospitalisés est d'un degré différent ;

-Une non-conformité issue d'un service clinique (patients hospitalisés) est gérable car le laboratoire est en contact avec les prescripteurs mais elle génère quand même une perte de temps et un retard pour la délivrance des résultats, ce qui peut avoir une conséquence dans la prise en charge du malade notamment dans le cas des analyses urgentes.

-Pour les patients externes : qui ne sont pas pris en charge à l'hôpital, la rectification des non conformités est également gérable mais vu l'absence des coordonnées du patient ou du

prescripteur gêne la validation du résultat si on pas les informations cliniques. Donc on est obligé d'attendre jusqu'à ce que le patient se déplace au laboratoire pour récupérer les résultats de ses analyses pour l'informer.

L'entretien avec les Médecins chargés de la validation des résultats nous a permis de constater les conséquences du manque d'informations concernant l'âge, la date et heure de prélèvement et les renseignements cliniques.

En effet, selon eux, la précision de la date et heure du prélèvement et de la réception des échantillons est importante, elle permet au biologiste de prévoir une mauvaise conservation, donc faire face aux interprétations fausses des résultats.

Quant à l'âge du patient, il est important de le préciser pour chaque analyse, à titre d'exemple dans le cas de l'analyse de l'IgF-1 et les hormones thyroïdiennes, il faut l'âge exact car les normes changent d'année en année.

Nous avons aussi l'exemple de la numération formule sanguine (**NFS**) les résultats varient en fonction des tranches d'âge. De même l'interprétation du taux des gonadotrophines (**FSH,LH**) diffère également en fonction de l'âge, et ce en l'absence de tout contexte pathologique(47) .

L'absence de renseignements cliniques peut être une source importante d'erreur d'interprétation des résultats. Dans de nombreux cas, il est légitime de connaître exactement le contexte de la prescription d'un examen biologique, pour que la qualité de la réalisation de l'examen soit améliorée en termes de fiabilité et de délai du résultat. Cela assure une meilleure interprétation des résultats en vérifiant leur cohérence avec les différents facteurs qui peuvent interférer. Ces renseignements sont cités dans le tableau 5.

**Tableau 5 Renseignements cliniques et biologiques à associer lors de la demande d'analyses (47).**

Gaz du sang	Condition de ventilation, signe d'acidose ou d'alcalose.
Electrolytes	Perfusion, diarrhée, vomissement, signe de déshydratation.
Tolérance au glucose	Polyurie, polydipsie, antécédents familiaux, obésité, trouble de la nutrition.
Bilan rénal	Diurèse, présence d'un œdème, oligurie, anurie, contexte infectieux, diabète.
Bilan cardiaque	Douleur caractéristique, délai depuis la première douleur.
Bilan hépatique	Ictère, vomissement, alcoolisme.
Bilan inflammatoire	Fièvre, processus évolutif, suspicion d'infection, rhumatisme.
Bilan nutritionnel et statut vitaminique	Anorexie, signe de carence ou au contraire de surcharge.
Exploration lipidique	Facteurs nutritionnels, facteurs héréditaires prédisposant.
Bilan de fertilité	Date des dernières règles, aménorrhée, dysménorrhée.
Exploration thyroïdienne	Hyper ou hypoactivité thyroïdienne.
Exploration d'une anémie	Asthénie, anorexie, âge, pâleur des muqueuses, troubles fonctionnels.
Exploration d'une hémoglobinopathie	Transfusion durant les trois mois avant l'analyse, facteurs héréditaires, antécédents familiaux, données de l'hélogramme et du bilan martial.

**D'autres renseignements doivent être mentionnés tels (54) :**

**Le poids** : une augmentation du poids corporel peut s'accompagner d'une augmentation des facteurs suivants : cholestérol, triglycérides, acide urique, cortisol, insuline.

**La grossesse** : pendant la grossesse, le volume du 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.

**La ménopause** : elle est à l'origine d'une augmentation du cholestérol total, de ferritine, de l'acide urique et d'une diminution de la progestérone et d'œstrogène.

**La prise de médicaments** : le nom du médicament et la dose prise doivent être communiqués au laboratoire pour prévenir toute interprétation incorrecte des résultats.

### 3.4 Application du diagramme d'Ishikawa

D'après les données recueillies concernant la prescription, nous nous sommes basé sur l'outil qualité : Diagramme d'Ishikawa pour déterminer les principales causes des problèmes identifiés pour visualiser et mieux identifier les principales causes des NC.

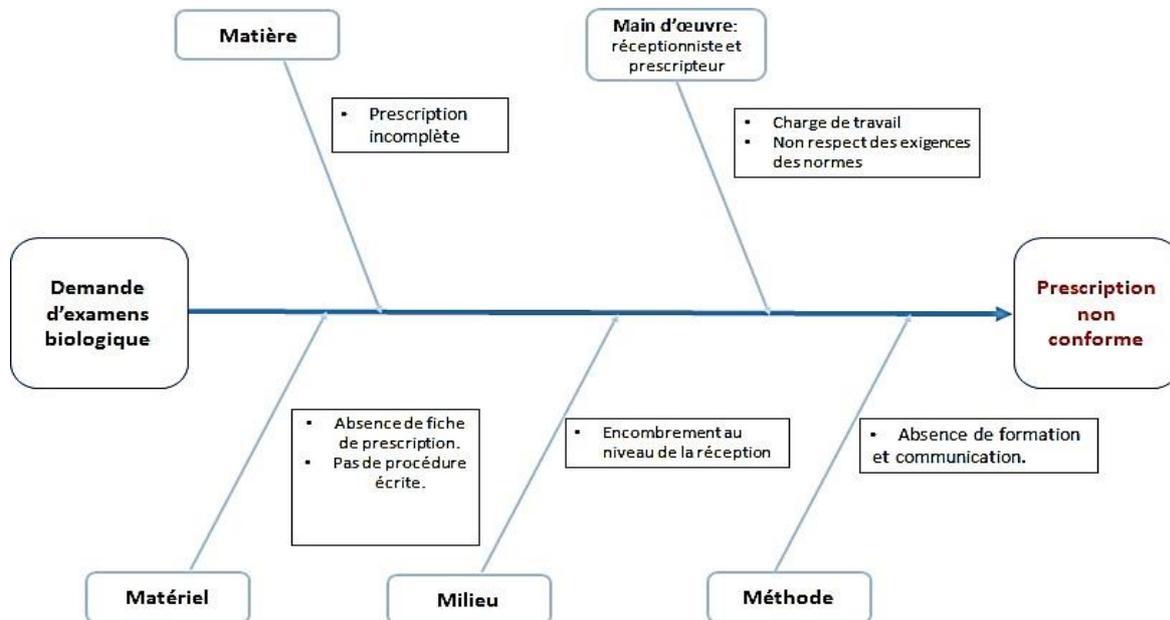


Figure 17 Diagramme d'Ishikawa d'une prescription non conforme.

Le diagramme d'Ishikawa (figure 17) permet d'identifier les principales causes d'une prescription d'analyses biologiques non conforme classées dans 5 catégories :

- **Main d'œuvre :**
- **Prescripteurs :** manque de sensibilisation par rapport aux notions obligatoires d'une prescription.
- **Personnel de réception :** manque de formations aux exigences de la norme ISO 15189.
- **Matière :** ordonnance de prescription incomplète.
- **Matériel :** absence de manuel de prescription, de procédures écrites, d'une fiche de prescription.
- **Milieu :** Le nombre croissant des prescriptions peut engendrer une surcharge au niveau de la réception et causer ainsi un encombrement à ce niveau. Par conséquent cela pourra gêner l'accomplissement des tâches du personnel d'accueil.
- **Méthode :** manque de formation et documentation sur la norme, absence de procédure de prescription et d'outils de communications avec les prescripteurs.

### 3.5 Application de la méthode QOQC(P) sur une prescription non conforme

Une fois que nous avons réfléchi aux causes des différentes NC et après avoir vérifié que le problème est réel et que son enjeu est significatif, on a fait appel à un autre outil de qualité qui permettra de structurer les informations pour pouvoir analyser la situation : c'est la méthode QOQC(P), elle est représentée dans le tableau 6.

Tableau 6 Application de la méthode QQQQC(P) sur une prescription non conforme.

SITUATION Analyse des faits	OBSERVATIONS Causes	REFLEXION Hypothèses	ACTION Correction/Prévention
QUESTIONS	Pourquoi ?	Que se passerait-il si...	Que faudrait-il faire pour...
QUOI ? <b>Prescription d'un examen biologique non conforme</b>	-Manque de renseignements -Interprétation difficile ou erronée	-Bonne prise en charge du patient  -Gain de temps	-Eviter les NC de la prescription -suivre les exigences concernant la prescription de la norme ISO15 189
QUI ? <b>Médecins, prescripteur, personnel de la réception</b>	-Charge de travail -Non formés aux exigences des normes	-Médecin habilité -Prescription améliorée	-Sensibiliser -Documenter -Former -Faire engager la direction
Où ? <b>-Au sein des différents services cliniques -Etablissements de soin externes</b>	- Les établissements de santé publics ou privés ne sont pas soumis aux exigences normatives.	-Application de la norme ISO15189  -Sensibilisation des prescripteurs	-Planifier une campagne d'information des prescripteurs selon les normes.
QUAND ? <b>Au moment de la saisie des demandes d'analyses</b>	- Charge de travail -Absence de fiche de prescription préétablie	- Prescription conforme, adéquate.	- Diminuer la charge de travail du prescripteur - Conception de feuille de prescription préétablie
COMMENT ? <b>-Renseignements cliniques non précisés -Cachet et signature du prescripteur -Âge et sexe du patient non précisés.</b>	- Intérêt méconnu des informations exigées	- Validation biologique des résultats d'analyse	- Disposer de feuilles de prescription pré- établies. - Respecter les consignes relatives à la bonne saisie de la demande de prescription. - Se conformer aux exigences normatives en vigueur.

Cette méthode permet de répondre aux différentes questions suite à une analyse et observation des causes. Ainsi, les aspects essentiels du problème de la prescription sont identifiés comme suit :

- **Quoi ?**

Il s'agit d'une prescription d'une demande d'examen biologique non conforme soit par manque de renseignement ou une interprétation difficile ou erronée, le patient va être bien pris en charge si cela est corrigé suivant les exigences de la norme ISO15 189.

- **Qui ?**

Les acteurs de la prescription « médecins et résidents » non formés aux exigences des normes, pour l'amélioration de cette étape il faudrait les sensibiliser et les former sur les paramètres obligatoires d'une prescription conforme.

- **Où ?**

Au sein des différents services cliniques et les établissements de soin externes qui ne sont pas soumis aux exigences normatives ainsi que la réception étant encombrée, pour que ces responsables soient sensibilisés, une campagne d'informations est nécessaire.

- **Quand ?**

Au moment de la saisie de la demande d'analyses en raison d'une charge de travail et l'absence d'une fiche de prescription, si cette dernière est mise en place la prescription sera jugée conforme au niveau de la réception.

- **Comment ?**

Il s'agit de toutes les non-conformités rencontrées lors de la prescription d'une demande d'examens d'analyses biologiques (renseignements cliniques non précisés, cachet et signature du prescripteur, l'âge et sexe du patient non précisés) issues d'un intérêt méconnu des informations exigées par la norme, la validation des analyses nécessite le respect des consignes de la bonne saisie de la demande d'analyses.

#### **4 Le prélèvement**

Après avoir analysé la conformité de la prescription médicale, nous avons réalisé une enquête et des questionnaires (ANNEXE II) auprès du personnel au niveau de la salle de prélèvement.

Ce questionnaire concerne :

- La formation du personnel sur la phase pré-analytique.
- Le respect des règles d'hygiènes.
- La fréquence et le nombre moyen des prélèvements sanguins.
- Modalités de vérification de l'identité du patient.
- Les éléments qui doivent figurer sur une prescription de bilan biologique.
- Le matériel qui est à disposition.
- L'étiquetage des tubes et les notions à mettre obligatoirement sur l'étiquette des tubes.
- La préparation du patient.
- Respect de l'ordre de prélèvement selon le type des tubes.
- L'acte de prélèvement avec ses différentes étapes
- L'utilisation du garrot.
- Les modalités d'acheminement des tubes au laboratoire.

A l'aide de ce questionnaire transmis aux préleveuses qui sont au nombre de deux (02) on a pu déceler les principales NC touchant l'étape du prélèvement.

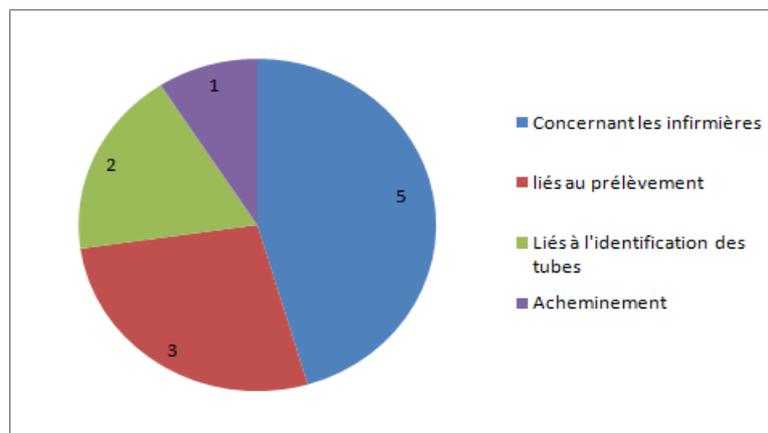
Les NC en rapport avec le prélèvement sont moins importantes que celles en relation avec l'ordonnance. Les NC les plus recensées sont en rapport avec l'acte de prélèvement et les conditions d'hygiène et de sécurité.

Ces NC sont classées et représentées dans le tableau 7.

**Tableau 7 Résultats des non conformités relevées concernant le prélèvement.**

Catégories	Types de NC	Totale
Concernant les infirmières	-Absence de formation sur les règles de la phase pré-analytique. -Manque de respect des règles d'hygiènes. -Absence de port de badge .-Pas de vérification de l'identité de patient .-Pas de vérification des éléments qui doivent figurer sur l'ordonnance.	5
Liés au prélèvement	-Pose du garrot prolongé .-Port des gants et désinfection des mains non respecté .-Prélever malgré l'absence des renseignements clinique.	3
Liés à l'identification des tubes	-Non identification des tubes au moment du prélèvement. -Identification des tubes incomplète.	2
Acheminement	-Absence de sensibilisation sur l'acheminement des tubes.	1

Le diagramme circulaire (figure 18) représente ces résultats



**Figure 18 Diagramme circulaire représentant les non- conformités au niveau du prélèvement.**

#### 4.1 Discussion des résultats des non-conformités liées au prélèvement

##### ➤ Mal identification des tubes

Les résultats du questionnaire ont montré que, parmi les données qui doivent figurer sur les tubes de prélèvement : le nom et le prénom, le service demandeur et l'examen demandé représentent 100% du personnel enquêté et pour les autres éléments : date et heure de prélèvement, l'âge et sexe du patient, nom du préleveur ne sont pas cités dans 100% des cas.

Un étiquetage au mauvais moment (bien avant, juste avant ou bien après le prélèvement de l'échantillon), implique un risque accru d'erreur d'identification du patient car le préleveur pourrait se tromper de patient.

Assurer une identité précise est la première préoccupation pour une meilleure prise en charge de la qualité et pour garantir la sécurité des patients. Ce n'est pas une simple tâche administrative, c'est l'affaire de tous.

Le laboratoire n'a pas toujours l'information nécessaire pour prévoir une possible mauvaise conservation. La précision de l'heure et la date exacte du prélèvement permet au biologiste de détecter une mauvaise conservation et d'informer le médecin afin que son interprétation du résultat ne soit pas faussée.

L'absence ou la mauvaise identification des échantillons constitue un critère de NC qui doit générer le refus de la demande. Elle doit faire l'objet d'un signalement sur la fiche de NC.

En effet, la norme ISO 15189 prévoit que l'identification de l'échantillon biologique doit être réalisée au moment du prélèvement par le personnel préleveur. Il doit être vigilant dans la mesure du possible pour éviter toute éventuelle erreur sur l'identité de la personne.

##### ➤ Pose du garrot

Les deux préleveuses ont déclaré maintenir le garrot jusqu'à la fin du prélèvement. Mais lorsqu'ils effectuent un prélèvement pour l'ionogramme, TCK, INR, TP ou une calcémie elles enlèvent le garrot juste avant de remplir les tubes destinés pour l'analyse de ces paramètres.

La pose du garrot facilite la recherche de la veine. D'une manière générale, la pose et le maintien d'un garrot n'ont pratiquement pas d'influence si la durée est inférieure à 1 minute.

Ceci n'est pas le cas lorsque le prélèvement s'avère difficile : le biologiste doit alors en être

informé. Suite à une pose prolongée du garrot, 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. La contraction des muscles de l'avant-bras, préconisé pendant la pose du garrot, élève la concentration en potassium(47).

#### ➤ **Port des gants et désinfection des mains**

Les deux préleveuses ont déclaré qu'elles ne portent pas des gants lorsqu'elles effectuent un prélèvement et la désinfection des mains se fait « parfois » et non pas après chaque prélèvement.

Le port des gants est fortement recommandé lors du prélèvement car en cas de piqure accidentelle, il diminue considérablement le risque de contamination. Selon la norme ISO 15189 Ils doivent être changés entre chaque patient.

Aussi la désinfection des mains doit être la plus fréquente possible, le port des gants ne dispense pas du lavage des mains et leur désinfection avant et après chaque prélèvement.

Les mains sont lavées avant de prendre les gants pour éviter leur contamination et après avoir retiré les gants pour éliminer les microorganismes développés en atmosphère chaude et humide.

Le port de gants ne remplace pas l'hygiène des mains, il la complète.

#### **4.2 Application du diagramme d'Ishikawa**

D'après les observations et les enquêtes réalisées au niveau de la salle de prélèvement, nous sommes basé sur l'outil qualité : Diagramme d'Ishikawa pour identifier les principales causes des NC relevées, voir figure 19.

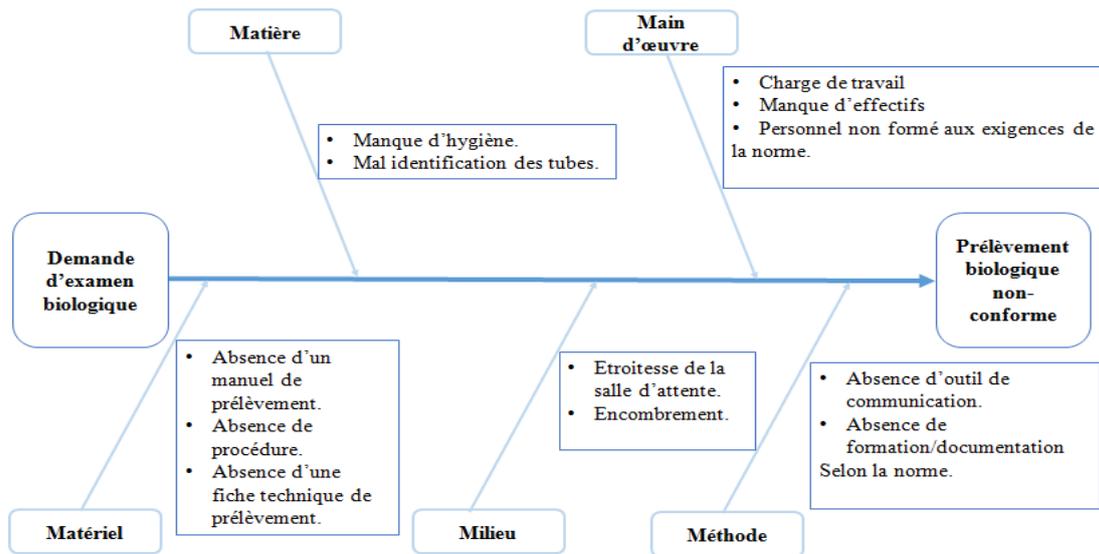


Figure 19 Diagramme d'Ishikawa d'un prélèvement non conforme.

Le diagramme d'Ishikawa permet l'identification des causes d'un prélèvement non conforme :

- **Main d'œuvre : Acteurs de prélèvement** : non formée aux exigences de prélèvements selon la norme ISO15189, charge de travail due au manque d'effectif.
- **Matière** : - mal identification des tubes ;  
- manque de sensibilisation aux règles d'hygiène.
- **Matériel** : absence d'un manuel de prélèvement, de procédure écrite et d'une fiche technique de prélèvement.
- **Milieu** : étroitesse de la salle d'attentes, encombrement à ce niveau.
- **Méthode** : absence de formation et documentation sur la norme ISO 15189, absence d'outils de communications avec les prescripteurs.

#### 4.3 Application de la méthode QQQQC(P) sur un prélèvement non conforme

Après avoir discuté le questionnaire et réfléchi aux causes des différentes NC liés au prélèvement, on a constaté que le problème est réel et que son enjeu est significatif, c'est pour cela qu'on a choisi un autre outil qualité qui permettra de structurer les informations pour pouvoir analyser la situation : c'est la méthode QQQQC(P) représentée dans le tableau 8.

Tableau 8 L'outil qualité QQQQC(P) appliqué sur le prélèvement non conforme.

<b>SITUATION</b> Analyse des faits	<b>OBSERVATIONS</b> Causes	<b>REFLEXION</b> Hypothèses	<b>ACTION</b> Correction/ prévention
<b>QUESTIONS</b>	<b>Pourquoi ?</b>	<b>Que se passerait-il si</b>	<b>Que faudrait-il faire</b>
<b>QUOI</b> Prélèvement non conforme	-Manque de sensibilisation et de formation du personnel	-Personnel formés aux règles de la phase pré-analytique.	-Planifier une campagne d'information et des formations aux préleveurs selon les normes.
<b>QUI</b> Infirmière (préleveuse)	-Charge de travail -Manque d'effectif -Personnel non formé aux exigences de la norme	-Personnel formé -Effectif en nombre suffisant	-Sensibiliser -Documenter -Former -Faire engager la direction
<b>Où</b> Au niveau de la salle de prélèvement	Absence d'une politique qualité	Sensibilisation du personnel	-Procédure écrite -Manuel de prélèvement, posters à la disposition de l'infirmière pour la bonne exécution de l'acte de prélèvement
<b>QUAND</b> Lors du prélèvement	- Absence de procédure et d'instruction écrite	- Prélèvement de qualité -Acte de prélèvement conforme	- Diminuer la charge de travail -Procédure complète et claire - Fiche d'instruction complète -Fiche technique
<b>COMMENT</b> -Tubes de prélèvements mal identifiés. -Port des gants et désinfection des mains non respecté. -Pose du garrot prolongé	- Absence de procédures concernant les conditions de prélèvement (hygiène, identitovigilance)	-Bonne prise en charge du patient -Résultat fiable -Sécurité du patient et du personnel	- Respect des exigences relatives à la bonne identification des tubes de prélèvement (Nom, Prénom, Sexe, Age, Date et heure de prélèvement) -Respect des conditions d'hygiène et de sécurité -Rédaction du guide de prélèvement, procédures et fiches d'instructions.

La méthode QQQQC(P) permet de répondre aux différentes questions suite à une analyse et observation des causes.

Ainsi, les aspects essentiels du problème d'un prélèvement non conforme sont identifiés comme suit :

- **Quoi ?**

Prélèvement non conforme peut être dû à un manque de sensibilisation et de formation du personnel médical. C'est pourquoi il est important d'avoir des préleveurs formés aux règles de la phase pré-analytique. Afin d'atteindre ces objectifs la planification d'une campagne d'informations est nécessaire.

- **Qui ?**

Les préleveuses sont aussi une cause directe de ces non-conformités ; en plus d'un manque de formation, un manque de personnel et une charge de travail trop importante peuvent impacter la fiabilité des prélèvements. Pour remédier à cela, assurer un effectif suffisant et correctement formé dans chaque service de prélèvement est essentiel. Ceci passe par un engagement de la direction ainsi que la formation, documentation et sensibilisation du personnel médical.

- **Où ?**

Le lieu où le prélèvement est effectué joue aussi un rôle important dans sa qualité. En effet l'absence d'une politique de qualité est source d'erreurs. Ces dernières peuvent être évitées en sensibilisant le personnel par le biais de procédures qui peuvent exister sous forme de manuel ou de poster mis à la disposition des préleveuses.

- **Quand ?**

Un autre facteur influençant grandement le prélèvement, est le moment pendant lequel il est effectué. L'absence de procédure et d'instruction écrite détaillant le moment exact de prélèvement pendant lequel il doit être fait, complique l'acte et rend difficile l'obtention d'un prélèvement conforme et de qualité. Une des solutions proposées pour éliminer ce problème est de diminuer la charge de travail des préleveuses et de leur procurer une procédure complète et claire accompagnée d'une fiche technique.

- **Comment ?**

Lors du prélèvement peut exister des erreurs de manipulations tel qu'un mauvais étiquetage des tubes, le non-respect des règles d'hygiène, ou une pose prolongée du garrot. Ces erreurs, peuvent entraîner une altération du prélèvement qui est due à l'absence d'une procédure concernant les conditions de prélèvement. Pour assurer la fiabilité du prélèvement et la sécurité du personnel et du patient ; il convient de rédiger le guide de prélèvement, ainsi que les

procédures et fiche d'instruction détaillant dans celles-ci les règles à respecter relative à la bonne identification des prélèvements et aux règles d'hygiène.

#### 4.4 Exemple de prélèvement non conforme : Cas de « l'hémolyse »

Durant notre étude nous avons rencontré plusieurs interférences parmi elles les tubes hémolysés étaient les plus fréquents, c'est pour cela que nous nous sommes penchées sur le problème de l'hémolyse par rapport à ses retombées très souvent négatives sur les résultats.

#### Discussion

L'hémolyse est un éclatement des globules rouges avec libération de leur contenu intracellulaire, d'où la coloration rouge du plasma. Plusieurs actes sont à l'origine de cette NC, ils peuvent être liés à l'état du patient, de la compétence de la personne effectuant le prélèvement (formation), de l'environnement local (température, durée du transport) et aux conditions du prétraitement :

- Fragilité des veines ;
- Pose prolongée ou mauvaise position du garrot ;
- Transport prolongé et exposition à des températures inadéquates (hautes, basses) ;
- Prétraitement retardé.

Cet événement a pour conséquences délétère sur les résultats :

- Augmentation de plusieurs paramètres tels que : ASAT, LDH, potassium...
- Interférence spectrale, l'hémoglobine vient se superposer au spectre des autres molécules.

Pour réduire ce problème, il va falloir revoir les procédures de prélèvement sanguin des patients présentant une fragilité de leurs veines (nouveau-nés et enfants, les patients cancéreux et les hémodialysés), il est aussi important de respecter certaines règles de bonnes pratiques de prélèvement (68):

- Eviter une pose de garrot prolongée
- Il est recommandé de placer le garrot de 7 à 10 cm au-dessus du site de prélèvement, et son maintien ne doit pas excéder une minute.
- S'assurer que le volume de sang prélevé est correct
- Définir les pratiques et les procédures pour le transport des échantillons sanguins afin d'assurer la température adéquate
- Eviter des délais de transport prolongés.
- Centrifuger dans un délai adéquat après le prélèvement.
- Examiner les antécédents du patient pour identifier des facteurs qui pourraient affecter l'hémolyse in vivo.

#### 4.5 Application de digramme d'Ishikawa

L'ensemble des facteurs impliqués dans cet incident est résumé dans le diagramme suivant :

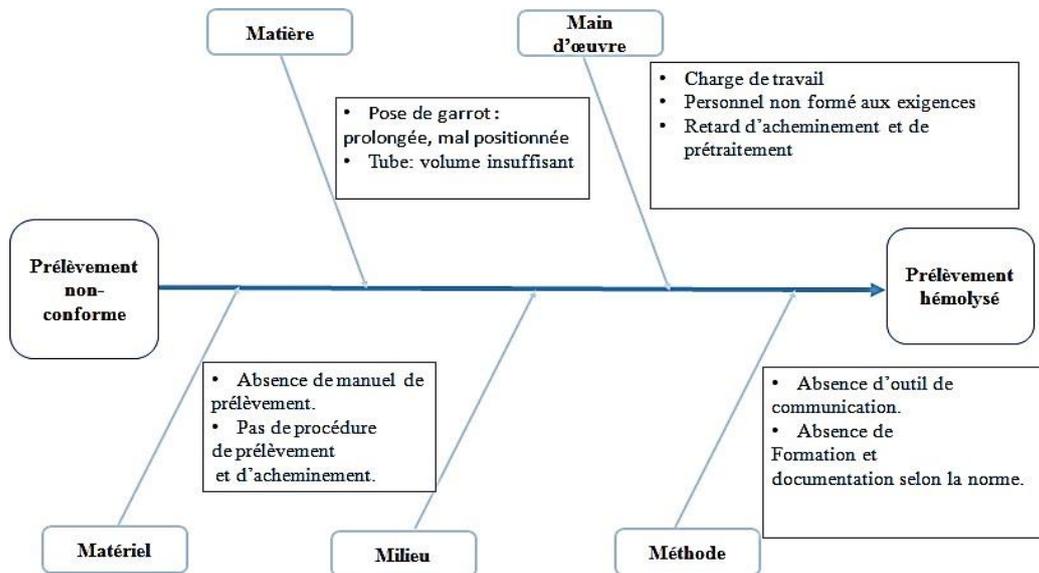


Figure 20 Diagramme d'Ishikawa d'un prélèvement hémolysé.

Le diagramme ci-dessus permet d'identifier les causes d'un tube hémolysé classées sous forme de catégories :

- **Main d'œuvre** :
  - **Préleveur** : charge de travail, personnel non formé aux normes, manque d'effectif.
  - **Coursier** : retard d'acheminement des tubes à la salle d'analyse, personnel non formés aux exigences de la norme.
  - **Technicien** : retard de prétraitement, charge de travail.
- **Matière** :
  - **Pose de garrot** : prolongée, mal positionné.
  - **Tube** : volume de remplissage insuffisant.
- **Matériel** : Absence de manuel de prélèvement, absence de procédure de prélèvement et d'acheminement
- **Milieu**
- **Méthode** : Absence d'outil de communication, absence de formation et documentation sur la norme ISO.

#### 4.6 Application de la méthode QQQC(P) sur un prélèvement hémolysé

Les facteurs qui affectent l'hémolyse in vitro ainsi que la conduite à tenir afin d'éviter ce problème sont représentés dans le tableau 9 qui est basé sur la méthode QQQC(P).

Tableau 9 L'outil qualité QOQC(P) appliqué sur un prélèvement hémolysé.

<b>SITUATION</b> Analyse des faits	<b>OBSERVATIONS</b> Causes	<b>REFLEXION</b> Hypothèses	<b>ACTION</b> Correction/Prévention
<b>QUESTIONS</b>	<b>Pourquoi ?</b>	<b>Que se passerait- il si</b>	<b>Que faudrait-il faire pour...</b>
<b>QUOI ?</b>  -Echantillon hémolysé	-Prélèvement non-conforme à l'analyse - Acte de prélèvement non conforme	-Bonne prise en charge du patient -Prélèvement conforme à l'analyse -Acte de prélèvement conforme	-Rédaction d'un manuel de prélèvement -Communication avec le personnel médicale des critères d'acceptation/rejet d'un prélèvement
<b>QUI ?</b> Coursiers, infirmiers, techniciens	-Charge de travail -Non formés aux exigences des normes -Absence de moyens de conservation et de transport	-Diminution de la charge de travail -Procurer des moyens de conservation et de transport -Personnel formés aux exigences des normes ISO 15189	-Sensibiliser -Documenter  -Faire engager la direction
<b>Où ?</b> -Au sein des différents services cliniques - Au service de prélèvement et au laboratoire de biochimie	- Le service de prélèvement et les différents services cliniques ne sont pas soumis aux exigences normatives. - Mauvaise qualité du matériel de centrifugation	-Réception rapide du prélèvement au sein du laboratoire d'analyse -Réglage des centrifugeuses	-Transport correct et rapide - Mise à disposition des moyens de transport et de conservation
<b>QUAND ?</b> -Lors du prélèvement -Lors de l'acheminement -lors du prétraitement	- Mauvaise technique de prélèvement et de conservation -Longue durée d'acheminement -Retard de prétraitement -Mauvaise conditions de centrifugation	-Acte de prélèvement Transport et conservation conformes -Bonne conditions de centrifugation	-Respecter les bonnes conditions d'acheminement. -Prétraitement correct et analyse rapide de l'échantillon -Bonne technique de prélèvement
<b>COMMENT ?</b>  -Coloration rouge du plasma par lyse des globules rouges	-Garrot trop serré ou mal positionné -prétraitement incorrect de l'échantillon	-Pose du garrot inférieur à 1 min et placé dans la bonne position -Prétraitement correct	-Respecter les consignes destinées au bon déroulement d'un prélèvement -Centrifuger dans un délai adéquat

La méthode QQQC(P) permet de répondre aux différentes questions suite à une analyse et observations des causes, ainsi les aspects essentiels du problème du prélèvement hémolysé sont identifiés comme suit :

- **Quoi ?**

Echantillon hémolysé peut être dû à un acte de prélèvement non conforme ou à un prélèvement non conforme. Pour assurer la conformité de ces deux derniers il faut qu'il y ait un manuel de prélèvement à la disposition du personnel préleveur et d'outils de communication afin de discuter des critères d'acceptation ou de refus d'un prélèvement avec le personnel médical.

- **Qui ?**

Les infirmiers, coursiers et techniciens peuvent aussi être la cause de cette NC par la mauvaise manipulation de l'échantillon. En plus de la charge de travail importante, un manque de formation sur les exigences de la norme en ce qui concerne l'acte de prélèvement, l'acheminement et conservation des échantillons et leur prétraitement ; peuvent influencer sur la conformité de l'échantillon. Pour enrayer ce problème, il faut diminuer la charge de travail du personnel concernés et procurer des moyens de conservation et de transport des échantillons, et formés et sensibilisé le personnel ; et tout ça passe par l'engagement de la direction.

- **Où ?**

Le service de prélèvement et les différents services cliniques ne sont pas soumis aux exigences normatives ; en plus de ça le matériel de centrifugation n'est pas de bonne qualité. Pour une réception rapide et adéquate du prélèvement au sein du laboratoire d'analyse, il faut mettre à disposition des moyens de transport et de conservation et assurer le bon maintien des centrifugeuses.

- **Quand ?**

L'hémolyse peut survenir à n'importe quel moment, lors du prélèvement par l'utilisation de mauvaises techniques de prélèvement ou de conservation, lors d'acheminement par la mauvaise manipulation des tubes ou le retard d'envoi des tubes à la salle d'analyse, lors de prétraitement par le retard dans le lancement de la centrifugation ou une centrifugation trop intense. Pour remédier à ça le personnel concerné doit respecter les bonnes conditions pré-analytiques.

- **Comment ?**

L'éclatement des érythrocytes entraîne une coloration rougeâtre du sérum ou du plasma. Les

causes de la destruction des érythrocytes sont majoritairement liées à la pose du garrot qui est soit trop serrée ou mal positionnée, ou à une mauvaise manipulation après prélèvement. Pour éviter la survenue de l'hémolyse il faut utiliser une technique correcte de prélèvement et la mise en route de la centrifugation en temps approprié.

## 5 Le transport des échantillons

Dans le but de se renseigner sur les différentes conditions de transport des échantillons nous avons réalisé des entretiens avec le personnel chargé de la réception au laboratoire.

L'entretien concerne les conditions d'acheminement des échantillons et des renseignements fournis à la réception :

- Délai du transport
- Température de conservation
- Moyens de conservation
- Heure du prélèvement

Le personnel du laboratoire enquêté (réceptionnistes) rapporte qu'ils ne reçoivent pas d'informations sur la conservation et le transport des échantillons sanguins. Et concernant la conduite à tenir devant un prélèvement non-transporté dans les délais recommandés.

### 5.1 Discussion des résultats de l'enquête concernant le transport

Les résultats de l'entretien sont expliqués par le manque des formations sur les bonnes pratiques de laboratoire et l'absence de manuel en matière de conservation et de transport.

La norme ISO 15189 stipule que chaque laboratoire doit satisfaire aux exigences relatives aux conditions de transport des échantillons. La norme ISO 15189, exige aussi que « le laboratoire doit s'assurer que les échantillons soient transportés :

- En respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées,
- A une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons,
- D'une manière qui garantit la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire conformément aux exigences réglementaires ».

D'une manière globale, le transport devrait être réalisé d'une manière idéale pour que l'échantillon ne subisse aucune altération tout en évitant les risques de contamination et de dégradation de ses composants.

Les résultats des observations ont montré que ces exigences ne sont pas toujours satisfaites. Bien que le personnel chargé du transport veille à acheminer les prélèvements dans les plus brefs délais dans des supports en plastique ou boîtes en carton, on reçoit parfois des échantillons de sang enroulés ou collés par un bout de sparadrap sur leurs propres demandes d'examens.

Ceci est dû à l'absence de procédures spécifiques de transport et de conditionnement, à l'insuffisance de moyens de conservation (absence de glacières ou de récipients spécifiques), ainsi qu'au manque d'information et de sensibilisation des employés sur les exigences et les conditions de transport des échantillons biologiques.

## 5.2 Application du diagramme d'Ishikawa

L'analyse de causes du transport inadéquat selon la méthode des 5M est résumée dans la (figure 21).

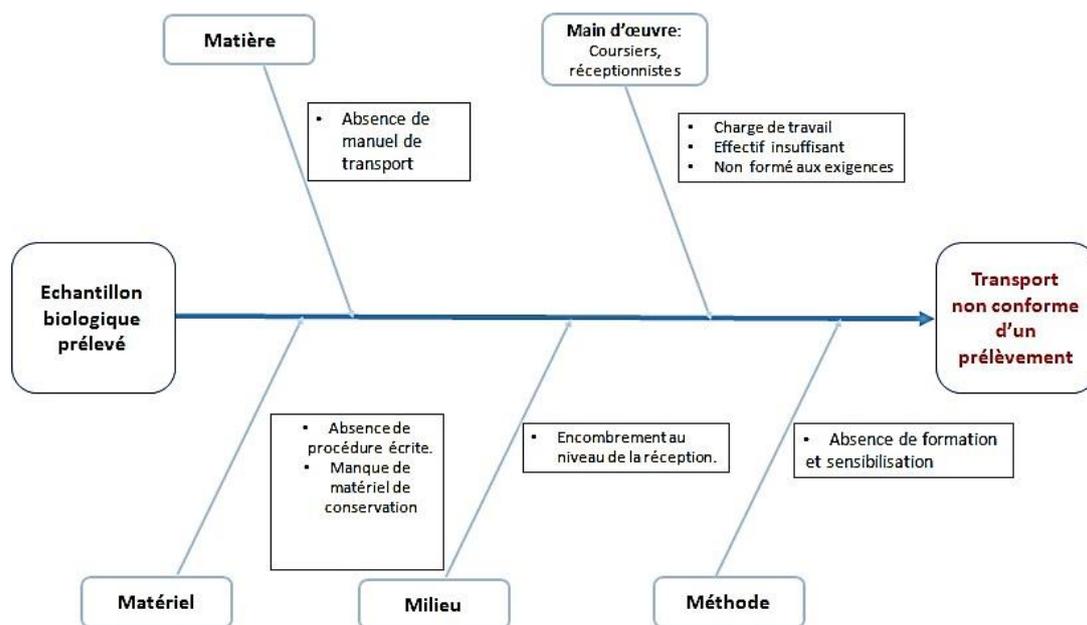


Figure 21 Diagramme d'Ishikawa d'un transport non conforme.

Le **diagramme d'Ishikawa** permet d'identifier les principales causes d'un transport des échantillons biologiques non conforme classées dans **5** catégories :

- **Main d'œuvre**
- **Coursiers** : manque de sensibilisation par rapport aux conditions rigoureuses du transport et conservation.
- **Personnel de la réception** : manque de formation aux exigences de la norme ISO 15189.

- **Matière** : Absence de manuel relatif au transport.
- **Matériel** : manque de procédure écrite et de matériel adéquat et sécurisé de conservation.
- **Milieu** : encombrement au niveau de la réception (charge de travail).
- **Méthode** : absence de formation et communication sur la norme ISO 15189.

### 5.3 Application de la méthode QQQQC(P) sur le transport

Afin de mieux cerner l'origine des problèmes principaux du transport d'échantillons et mettre en place des corrections, nous avons fait appel à cette méthode, voir tableau 10.

**Tableau 10 Méthode QQQQC(P) appliqué sur le transport non-conforme.**

<b>SITUATION</b> Analyse des faits	<b>OBSERVATIONS</b> Causes	<b>REFLEXION</b> Hypothèses	<b>ACTION</b> Correction/Prévention
QUESTIONS	Pourquoi ?	Que se passerait-il si...	Que faudrait-il faire pour...
QUOI ? <b>Transport non conforme échantillon</b>	-Non-respect des exigences concernant le transport de la norme ISO15 189	-transport dans des conditions optimales  -bonne conservation	-Eviter les non-conformités du transport -suivre les exigences concernant le transport de la norme ISO15 189
QUI ? <b>Coursiers</b>	-Non formés aux exigences des normes. - manque d'effectif	- Personnel formé -Personnel en nombre suffisant.	-Sensibiliser -Former -Faire engager la direction.
Où ? <b>Entre le service de prélèvement et la réception</b>	- Absence d'une procédure écrite concernant le transport à ce niveau.	-Application de la norme ISO15189 -Sensibilisation de personnel chargé du transport	-Faire engager la direction. -Informer/ documenter
QUAND ? <b>Au moment du transport</b>	- Charge de travail -intérêt méconnu de l'importance de ces conditions	- Diminution de la charge de travail - Acheminement optimal	- Proposition d'un manuel en matière de conservation et de transport
COMMENT ? <b>-délai de transport dépassé -Non-respect d'hygiène ; port de gants -échantillon mal protégé : enroulé ou collé sur l'ordonnance</b>	- Non formé aux exigences	-Bonne prise en charge de prélèvement -Gain de temps	-Information et sensibilisation. - Respecter les consignes relatives au bon déroulement de transport

La méthode QQQQC(P) permet de répondre aux différentes questions suite à une analyse et observation des causes.

Ainsi, les aspects essentiels du problème du transport sont identifiés comme suit :

- **Quoi ?**

Il s'agit d'un transport non conforme d'un échantillon biologique, en raison du non-respect des exigences relatives à la norme ISO15 189, pour éviter cela il est nécessaire de connaître les conditions optimales du transport et de conservation.

- **Qui ?**

Les responsables du transport « **Coursiers** » : qui ne sont pas assez formés aux exigences de la norme et en raison de leur nombre insuffisant, il est nécessaire de dégager la direction afin de les sensibiliser et les former.

- **Où ?**

Entre le service de prélèvement et la réception, là où il manque une procédure écrite concernant le transport, la mise en place de cette dernière aboutira à l'implication du personnel à la bonne pratique de cette étape tout en respectant les exigences de la norme.

- **Quand ?**

Durant le transport, la charge du travail ainsi que le manque de connaissance de l'influence du transport sur la qualité de l'échantillon. La proposition d'un manuel en matière de conservation assurera un acheminement optimal de l'échantillon.

- **Comment ?**

Il s'agit de toutes les non-conformités rencontrées lors du transport de l'échantillon (délai de transport dépassé, non-respect d'hygiène : port de gants, échantillon mal protégé : enroulé ou collé sur la fiche de demande d'examen) qui sont dues aux non-respect des consignes relatives au bon déroulement de transport et manque d'informations et de sensibilisation du personnel. Si les bonnes pratiques sont appliquées, le prélèvement va être pris en charge à temps.

## 6 La réception

Un questionnaire a été remis au personnel de la réception afin de se renseigner sur le déroulement de cette étape par rapport aux exigences de la norme ISO 15189.

Ce questionnaire porte sur plusieurs volets :

- **Accueil**
  - Procédure de prise de rendez-vous ;
  - La formation du personnel à la discrétion et la confidentialité (discrétion lors de demande de renseignement personnel...) ;
  - L'attente du patient et le délai de rendu des résultats,
  - La formation du patient chargé de la saisie informatique ;
  - Enregistrement du patient (identification) ;
  - Vérification de l'identité du patient et les modalités de prévention des doublons et homonymies.
- **Réception des échantillons**
  - L'identification correcte des tubes et leurs sécurités (bien fermé) ;
  - Respect de consigne d'hygiène ;
  - Critères d'acceptation des prélèvements externe ;
  - Les informations qui doivent être figurées sur les étiquettes des échantillons ;
- **L'ordonnance**
  - Les notions qui doivent être mentionnée sur l'ordonnance ;
  - Connaissance de critère d'acceptation d'analyse ;
  - Connaissance de préconisation en vue de la réalisation du prélèvement par le patient.

Le tableau 11 représente les principales non-conformités recensées à ce niveau :

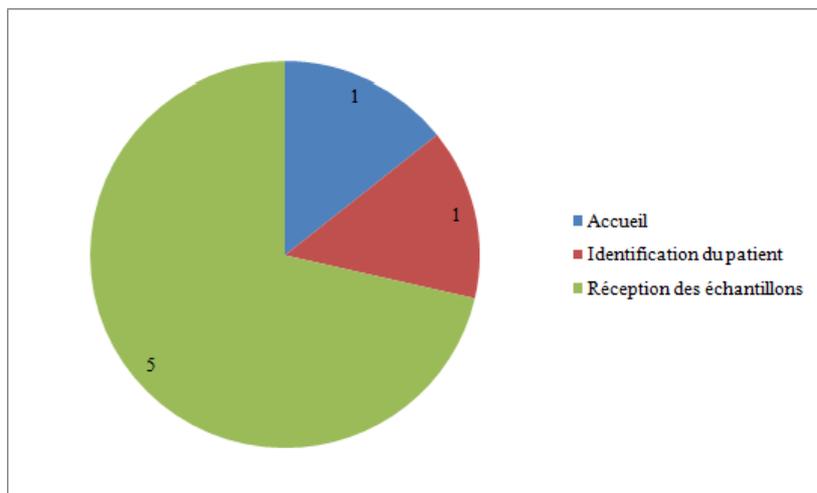
**Tableau 11 Résultats des non-conformités rencontrées au niveau de la réception.**

Catégorie	Types de NC	Totale
Accueil	Non-respect de port de badge d'identification	1
Identification de patient	Absence de procédure de saisie des adresses et de numéro de téléphone des patients	1
Réception des échantillons	-Le respect de consigne d'hygiène est parfois appliqué. -Existence d'une discordance entre les données sur le tube et celle de l'ordonnance. -Une identification illisible des tubes. -Absence de préparation des patients. -Mal identification sur l'étiquette des échantillons.	5

Les NC les plus répandues au niveau de la réception du laboratoire sont en rapport avec :

- Un Non-respect d'hygiène par le personnel de la réception.
- La préparation du patient est « **parfois** » faite par le personnel de la réception, ce dernier précise que cette étape est généralement réalisée par le prescripteur.
- La mauvaise concordance entre les données sur le tube et celles de la feuille de prescription ainsi l'identification illisible des tubes sont « **parfois** » rencontrés selon les réponses des réceptionnistes.

Le diagramme circulaire suivant (figure 22) représente les non-conformités de la réception.



**Figure 22 Diagramme circulaire représentant les valeurs des NC au niveau de la réception.**

### 6.1 Discussion des résultats des non-conformités au niveau de la réception

Durant notre étude on a constaté qu'il n'y a pas de procédures validées ou d'exigences écrites spécifiques pour la réception et les erreurs vérifiables.

La norme ISO 15189 exige que tous les échantillons primaires reçus au laboratoire soient manipulés dans les règles d'hygiène et sécurité afin d'éviter toute contamination du personnel.

Le patient doit être au courant de toutes les consignes avant la réalisation de son prélèvement telles que : l'heure du prélèvement (Cortisol : à 8h, au moment du pic), durée du jeun (glycémie : 12 heures de jeun), notion de stress et de l'activité physique.

L'absence ou la mauvaise identification de l'échantillon constitue un critère de NC qui doit générer le refus de la demande. Elle doit faire l'objet d'un signalement sur la fiche de NC.

Selon l'ISO, cette identification doit contenir les renseignements suivants : nom et prénom du patient, sexe, date de naissance et date et heure de prélèvement.

En cas de problème d'identification du patient ou de l'échantillon, d'instabilité de l'échantillon due au délai de transport ou à l'utilisation d'un conditionnement inapproprié, de volume d'échantillon insuffisant ou si l'échantillon est critique ou irremplaçable d'un point de vue clinique, et que le laboratoire choisit de traiter l'échantillon, le compte rendu final doit indiquer

la nature de problème et le cas échéant, que la prudence est de mise quant à l'interprétation des résultats.

Tous les échantillons reçus ont été enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail ou dans un ordinateur. La date et l'heure de la réception est/ou de l'enregistrement des échantillons doivent être consignées. Si possible, l'identité de la personne recevant l'échantillon doit également être enregistré.

## 6.2 Application du diagramme d'Ishikawa

L'analyse de causes d'une mauvaise réception de demandes d'analyses selon la méthode des 5M est résumée dans (la figure 23).

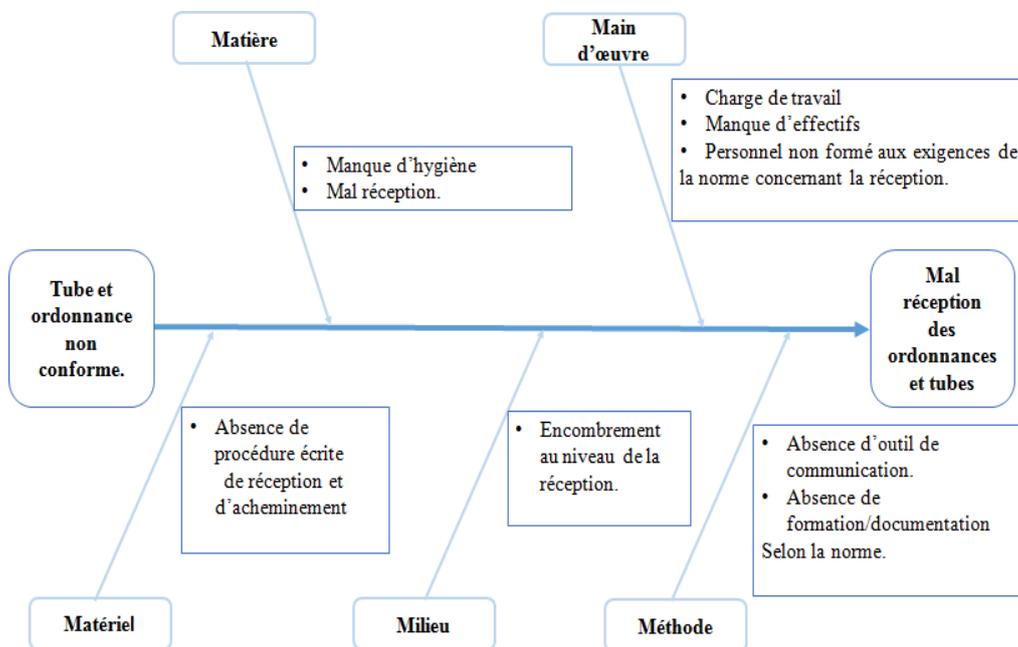


Figure 23 Diagramme d'Ishikawa de la réception.

Le diagramme d'Ishikawa ci-dessus permet d'identifier les principales causes des non conformités au niveau de la réception classée en plusieurs points :

- **Main d'œuvre : Réceptionniste** : charge de travail, personnel non formé aux exigences de la norme concernant la réception, manque d'effectif.
- **Matière** : Non-respect des conditions d'hygiène.
- **Matériel** : Absence de procédures écrites liées à la réception.
- **Milieu** : Encombrement au niveau de la salle de réception.
- **Méthode** : Absence d'outil de communication, absence de formation et de documentation sur la norme ISO 15189, manque de sensibilisation du personnel.

### 6.3 Application de la méthode QQQQC(P)

On a choisi ce second outil de qualité afin de structurer les informations et pouvoir les analyser et proposer des solutions, voir tableau 12.

**Tableau 12 Application de la méthode QQQQC(P) au niveau de la réception.**

<b>SITUATION</b> Analyse des faits	<b>OBSERVATIONS</b> Causes	<b>REFLEXION</b> Hypothèses	<b>ACTION</b> Correction/ prévention
<b>QUESTIONS</b>	<b>Pourquoi ?</b>	<b>Que se passerait-il si</b>	<b>Que faudrait-il faire</b>
<b>QUOI</b> Mal réception des ordonnances et des tubes	-Manque de sensibilisation et de formation sur la réception et l'acheminement.	-Personnel mal formés aux règles de la phase pré-analytique concernant la réception et l'acheminement.	-Planifier une campagne d'information et des formations aux réceptionnistes selon les normes.
<b>QUI</b> Secrétaire/ Réceptionniste	-Charge de travail. -Manque d'effectif. -Personnel non formé aux critères d'acceptation et de refus des ordonnances et tubes reçus.	-Personnel formé -Effectif en nombre suffisant	-Sensibiliser -Documenter -Former -Faire engager la direction
<b>Où</b> Au niveau de la réception.	-Absence d'une politique qualité	-Sensibilisation du personnel	-Procédure écrite -Manuel de transport -Application de la norme ISO15189.
<b>QUAND</b> Lors de la réception	- Absence de procédure et d'instruction écrite -Absence d'une fiche de prescription	- Réception des ordonnances et des tubes conforme	-Procédure complète et claire - Fiche d'instruction complète -fiche de prescription
<b>COMMENT</b> -Réception des ordonnances et des tubes mal identifiés. -Echantillon non conforme. -Mal respect des consignes d'hygiènes.	- Absence de procédures concernant les conditions de réception et d'acheminement (hygiène, identitovigilance)	-Bonne prise en charge des ordonnances et tubes. -Sécurité du patient et du personnel.	- Respect des exigences relatives à la bonne réception des ordonnances et des tubes bien identifier. -Respect des conditions d'hygiène et de sécurité (Port des gants, Lavage et désinfection des mains, désinfection du bureau) -Rédaction procédures et fiches d'instructions.

La méthode QQQQC(P) permet de répondre aux différentes questions suite à une analyse et observation des causes.

Ainsi, les aspects essentiels du problème de la réception sont identifiés comme suit :

- **Quoi ?**

Mauvaise réception des ordonnances et des tubes par manque de sensibilisation et de formation du personnel sur la réception. Pour assurer le bon déroulement de cette dernière il est important de planifier une campagne d'informations et de formations aux réceptionnistes selon la norme, afin d'avoir un personnel formé aux exigences de la réception et d'acheminement.

- **Qui ?**

Les secrétaires et les réceptionnistes mal formés aux critères d'acceptation ou de refus des ordonnances et/ou des tubes reçus et leur manque d'effectifs peuvent impacter sur la fiabilité et le bon déroulement de la réception. Ces dernières peuvent être corrigées par l'assurance d'un effectif suffisant et correctement formé au sein de la réception par le biais de l'engagement de la direction ainsi que la formation, documentation et sensibilisation du personnel.

- **Où ?**

Le lieu de la réception peut influencer sur sa qualité, par l'absence d'une politique qualité. Pour remédier à cela assurez la sensibilisation du personnel à travers des procédures écrites sous forme de manuel et l'application de la norme ISO.

- **Quand ?**

Un autre facteur peut influencer la réception, est le moment pendant lequel est effectuée. L'absence de procédure et d'instruction écrite pour détailler le moment exact de la réception et l'absence d'une fiche de prescription perturbent le bon déroulement de la réception. Parmi les solutions proposées pour éliminer ce problème est de procurer une procédure complète et claire, et la disposition des fiches de prescription.

- **Comment ?**

Lors de la réception on peut rencontrer des erreurs telles qu'une mauvaise réception des ordonnances et/ou des tubes mal identifiés, des échantillons non conformes et le mal respect des consignes d'hygiène, ces erreurs influent sur le résultat final des analyses qui sont dus à l'absence des procédures concernant les conditions de réception et d'acheminement. Pour assurer la bonne prise en charge de la réception des ordonnances et des tubes et la sécurité du patient et du personnel il convient de rédiger les procédures et fiche d'instruction détaillant dans celles-ci les règles à respecter relative à la bonne réception des ordonnances et des tubes et aux

règles d'hygiène.

## 7 Prétraitement des échantillons

Dans le but d'analyser la conformité de l'étape de prétraitement, nous avons réalisé une enquête auprès des biologistes au niveau des unités de biochimie et d'hémobiologie. Le tableau 13 représente les principales NC rencontrées. Le questionnaire est subdivisé en plusieurs parties :

- **Les pratiques du technicien :**
  - La vérification de la bonne identification du patient (tube-prescription)
  - Respect d'hygiène et sécurité.
  - Vérification du délai entre le recueil et l'arrivée du prélèvement à la paillasse.
- **Prétraitement :**
  - Existence des instructions écrites concernant le prétraitement de certains échantillons.
  - Existence d'une formation concernant le prétraitement.
  - Décontamination du matériel utilisé.
- **Centrifugation :**
  - Respect du délai de la coagulation avant la centrifugation (15min).
  - La maintenance des centrifugeuses.
- **Aliquotage :**
  - Existence d'une paillasse spécifique.
  - Présence d'une procédure relative à l'aliquotage.

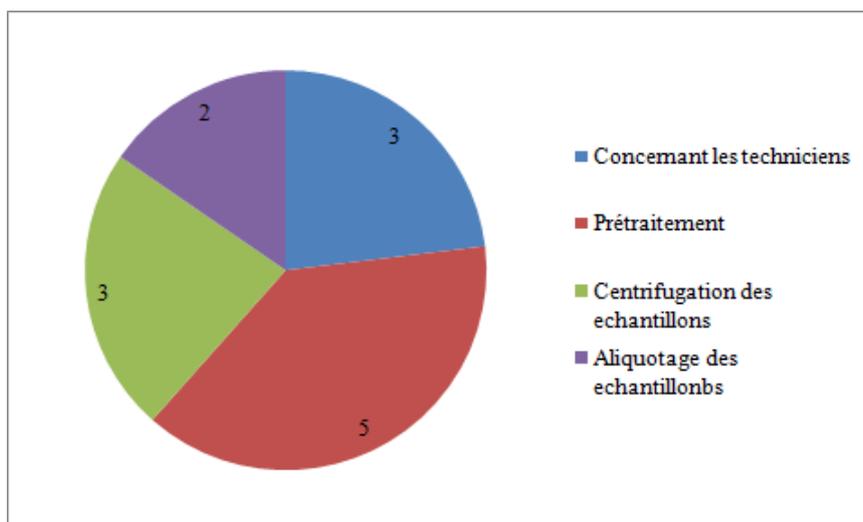
**Tableau 13 Résultats des non-conformités au niveau du prétraitement.**

Catégorie	Types de NC	Total
Concernant les techniciens	-Non-respect de règles d'hygiènes. -Pas de vérification de remplissage des tubes. -Pas de vérification du délai entre le recueil et l'arrivé de prélèvement a la paillasse de tri.	<b>3</b>
Prétraitement (Conditions de travail)	-Absence d'instruction écrite concernant le prétraitement de certains échantillons. -Pas de formation du personnel. -Absence d'identification de réactifs de prétraitement. -Pas de décontamination du matériel (portoir, centrifugeuse, clavier...) -Absence de document qui définit le délai de réalisation de l'analyse.	<b>5</b>
Centrifugation des échantillons	-Non-respect du délai minimum de la coagulation (15mins) avant la centrifugation. -Pas de décontamination de centrifugeuse. -Absence de vérification régulière de centrifugation quant à leur sécurité.	<b>3</b>
Aliquotage des échantillons	-Pas de paillasse ni procédure formalisé pour l'aliquotage. -Pas de portoir dédié à l'aliquotage.	<b>2</b>

Les NC les plus répandues au niveau de la salle du prétraitement du laboratoire sont en rapport avec :

- Le non-respect des conditions d'hygiène (port de gants et désinfection des mains) représente **75%**, d'autre part, **25%** du personnel respecte ces conditions.
- **Tout** le personnel répond qu'il n'y a pas de formation consacré au prétraitement.
- **Tout** le personnel n'effectue pas de décontamination journalière du matériel destiné à cette étape (portoir, centrifugeuse...).
- Concernant l'aliquotage, **tout** le personnel répond qu'il n'y a pas de paillasse spécifique séparée de la zone de tri d'échantillons ni de procédure formalisée pour l'aliquotage.
- La moitié du personnel ne respecte pas le délai minimum de la coagulation avant la centrifugation.

Le diagramme circulaire représenté dans la (figure 24) représente les fréquences des NC recensées lors de l'étape du prétraitement.



**Figure 24 Diagramme circulaire représentant les fréquences des NC au niveau du prétraitement.**

### 7.1 Discussion des résultats liés aux non-conformités du prétraitement

Selon l'ISO 15189, le laboratoire doit disposer de procédure et de locaux appropriés pour mettre en sécurité les échantillons des patients et éviter toute détérioration, perte ou dommage durant les activités pré-analytiques, la manipulation ainsi que la préparation et entreposage.

La norme ISO 15189 exige que tous les échantillons primaires doivent être manipulés dans des règles d'hygiène et sécurité afin d'éviter toute contamination du personnel.

D'autre part, le matériel destiné à la centrifugation (paillasse et centrifugeuse) doit être décontaminée régulièrement avec une solution de javel, rincer et sécher. Graisser régulièrement les supports des nacelles pour une bonne mobilité de celles-ci pendant la centrifugation.

L'aliquotage est une opération qui 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. Elle doit être faite dans des conditions de travail rigoureuses et en respectant les règles d'hygiène et de sécurité : port de gants, utilisation d'un matériel approprié, élimination des résidus de prélèvement.

## 7.2 Application du diagramme d'Ishikawa

L'analyse de causes selon la méthode des 5M est résumée dans la (figure 25).

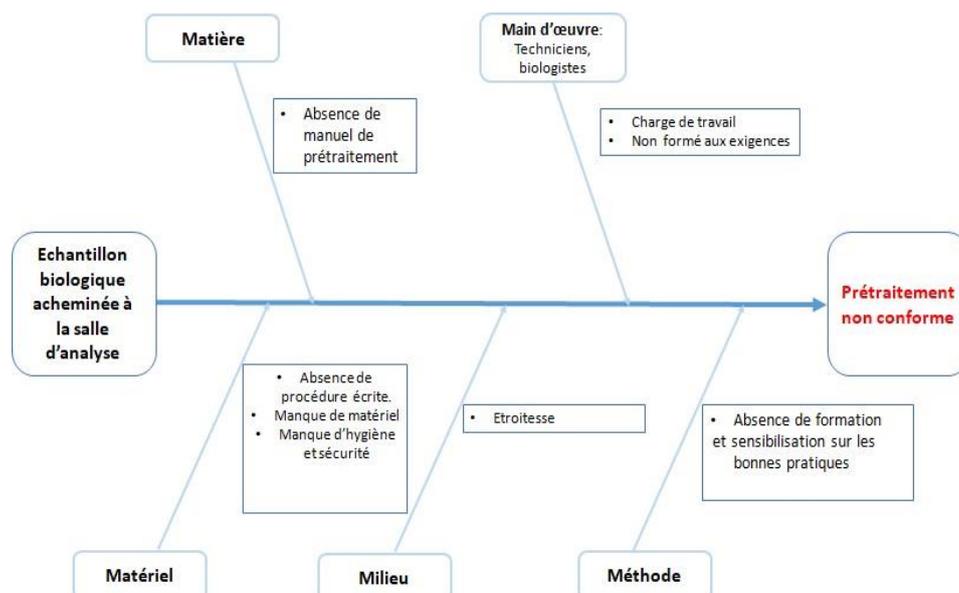


Figure 25 Diagramme d'Ishikawa d'un prétraitement non conforme.

Le diagramme d'Ishikawa permet d'identifier les principales causes d'une prescription d'analyses biologiques non conforme classées dans 5 catégories :

- **Main d'œuvre : Techniciens et biologistes** : manque de sensibilisation par rapport aux bonnes pratiques de laboratoire.
- **Matière** : Absence de procédure écrite, fiche de manipulation et de maintenance des centrifugeuses définissant les bonnes pratiques du prétraitement.
- **Matériel** : la salle d'analyse manque de procédure écrite et de matériel nécessaire au prétraitement.

- **Milieu** : encombrement au niveau de la paillasse (charge de travail).
- **Méthode** : absence de formation et communication sur la norme ISO 15189.

### 7.3 Application de la méthode QQQQC(P) sur l'étape du prétraitement

Comme précédemment, l'outil de qualité représenté dans le (tableau 14) Afin de structurer les informations des NC pour mieux les cerner pour proposer des solutions.

**Tableau 14 Application de la méthode QQQQC(P) au niveau du prétraitement.**

<b>SITUATION</b> Analyse des faits	<b>OBSERVATIONS</b> Causes	<b>REFLEXION</b> Hypothèses	<b>ACTION</b> Correction/Prévention
QUESTIONS	Pourquoi ?	Que se passerait- il si	Que faudrait-il faire pour...
<b>QUOI ?</b> <b>Prétraitement non conforme d'un échantillon</b>	-Non respect des exigences concernant le prétraitement de la norme ISO15 189	-prétraitement conforme -échantillon de qualité pris à l'analyse	-Respecter les conditions du prétraitement -suivre les exigences concernant le prétraitement de la norme ISO15 189
<b>QUI ?</b> <b>Techniciens, biologistes</b>	-Non formés aux exigences des normes	- Personnel habilités	-Sensibiliser -Former -documenter -Faire engager la direction
<b>Où ?</b> <b>Au niveau de la salle d'analyse du laboratoire</b>	- Absence d'une procédure écrite concernant le prétraitement à ce niveau.	-Application de la norme ISO15189  -Sensibilisation du personnel chargé de cet acte	-Mise en place des instructions écrites concernant le prétraitement des échantillons
<b>QUAND ?</b> <b>-Au moment du prétraitement</b>	- Charge de travail -Pas de vérification de délai	- Diminution de la charge de travail - respect des exigences de la norme ISO15189	- Sensibiliser -Former -Procédure écrite
<b>COMMENT ?</b> <b>-Non respect d'hygiène</b> <b>-Pas de vérification du délai entre le recueil et l'arrivée d'échantillon à la paillasse</b> <b>-Absence de la maintenance de l'appareil.</b>	- Pas de formation par rapport aux exigences de la norme -Absence de document qui définit le délai de réalisation des analyses	-Procédures et locaux appropriés pour la sécurité de l'échantillon -Bon déroulement de prétraitement	-Information et sensibilisation. - Documentation

La méthode QQQQC(P) permet de répondre aux différentes questions suite à une analyse et observation des causes.

Ainsi, les aspects essentiels du problème de prétraitement sont identifiés comme suit :

- **Quoi ?**

Il s'agit d'un prétraitement non conforme suite au non-respect des exigences de la norme ISO15 189, il est recommandé de respecter les consignes concernant le prétraitement conformément à l'ISO15189 afin d'obtenir un échantillon de qualité prêt à l'analyse.

- **Qui ?**

Correspond aux acteurs de prétraitement (techniciens, biologistes), en raison de manque de formation aux exigences ; il faudrait les sensibiliser, documenter et les former par engagement de la direction pour qu'ils soient habilités à réaliser un prétraitement conforme.

- **Où ?**

Au niveau de la salle d'analyse où il n'existe pas de procédure écrite, pour cela la mise en place de cette dernière conduit à un milieu adéquat pour effectuer cet acte.

- **Quand ?**

Au moment du prétraitement, absence de vérification de délai entre le prélèvement et le prétraitement suite a une charge de travail, s'il y a une sensibilisation et formation du personnel va conduire à une diminution de la charge de travail et respect des exigences de la norme ISO15189.

- **Comment ?**

Il s'agit de toutes les non-conformités rencontrées lors du prétraitement de l'échantillon (pas de vérification du délai entre le recueil et l'arrivée d'échantillon à la paillasse, absence de la maintenance de l'appareil, non-respect d'hygiène...) qui sont dues à un manque de documentation sur le bon déroulement de prétraitement, si cela est assurée par un responsable qualité le personnel travaillera en suivant une procédure dans des locaux approprié pour assurer la conformité de l'échantillon.

## **8 Mise en place d'actions correctives et préventives**

La qualité dans un laboratoire de biologie médicale nécessite une sensibilisation préalable de l'ensemble du personnel à de nouvelles exigences. Pour cela la phase opérationnelle de mise

en place est basée sur les exigences de l'ISO 15189. Ceci permet d'assurer un système de management de la qualité tout en sensibilisant le personnel et définissant précisément les tâches de chacun.

Cette démarche s'inscrit dans un processus d'amélioration continue avec la définition d'objectifs qualité et la mise en place d'actions correctives et préventives des non-conformités constatées tout au long du cheminement des prélèvements biologiques commençant de la prescription jusqu'au prétraitement.

Les principales non-conformités pré-analytiques rencontrées en pratique sont précisées dans les résultats de notre étude et pour chacune d'entre elles, une action est proposée :

- ✓ Une fiche de prescription type conforme aux exigences de la norme ISO15189 destinée aux cliniciens prescripteurs. **Annexe IV**
- ✓ Une fiche de prélèvement est soumise aux préleveurs de la salle de prélèvement au sein du laboratoire. **Annexe V**
- ✓ Fiche technique de prélèvement (poster et dépliants). **Annexe VI**
- ✓ Une procédure de gestion de non-conformités (**Annexe VII**) munie d'une fiche de non-conformités (**Annexe VIII**) servant à détecter, enregistrer et traiter toutes les non-conformités pouvant survenir à toutes les étapes de la demande d'examens.
- ✓ Un logigramme de la phase pré analytique : (**Figure 26**)

## 8.1 Discussion des actions correctives

### 1) Fiche de prescription et prélèvement

Nous rappelons que les principales non-conformités au niveau de la feuille de prescription de l'examen biologique (renseignements cliniques non précisés, absence de l'âge, sexe et date de soin et la date et heure de prélèvement).

Au niveau du service de prélèvement, nous rappelons que les principales non-conformités relevées sont liées majoritairement à l'acte de prélèvement comme c'est précisé dans le volet résultats :

- Non identification des tubes au moment du prélèvement
- Identification des tubes incomplète
- La pose du garrot prolongé.
- Port des gants et désinfection des mains non respectées

Pour cela nous avons proposé deux fiches l'une concerne la prescription (**Annexe IV**) l'autre est destinée au prélèvement (**Annexe V**) respectant les recommandations relatives à leur bonne formulation exigée par la norme ISO 15189.

Concernant la fiche de prescription (demande d'examen) les éléments suivant sont exigés :

- Information sur le patient (identification, âge, sexe et numéro de téléphone).
- Date de soin.
- Information sur l'échantillon (notion d'urgence, type d'échantillon : urine, sang et LCR).
- Renseignements cliniques (prise de médicaments, le poids, la grossesse, la ménopause...).
- Paramètres à analyser.
- Signature du prescripteur.

Pour pouvoir l'appliquer à long terme, nous insistons sur l'impact de la sensibilisation des prescripteurs, leur information et leur implication dans le processus (planifier une campagne d'information des prescripteurs selon les normes). Nous comptons beaucoup sur l'engagement de la direction de notre laboratoire pour faire aboutir cette démarche.

D'autre part, la fiche de prélèvement doit être remplie par le préleveur en mentionnant :

- La date et heure du prélèvement.
- Identification du préleveur.
- Nombre d'échantillons prélevés.
- Site du prélèvement.
- La préparation du patient.
- Renseignements cliniques.
- Conditions du prélèvement et transmissions.

Durant notre étude nous avons discuté avec le personnel concernant les actions proposées et appliqué une fiche de prescription et de non-conformités au niveau de la réception ainsi qu'une fiche de prélèvement, cela s'est bien déroulé car nous avons pu compléter ce qui manque comme informations concernant les patients pour assurer des résultats fiables donc une bonne prise en charge par le clinicien.

Le personnel et nous souhaitons qu'il y ait une formation complémentaire sur les règles de la phase pré-analytique selon la norme ISO 15189, ainsi que des procédures écrites concernant toutes les étapes par exemple un manuel de prélèvement au sein de la salle de prélèvement. Et ce, dans le but d'assurer une démarche d'amélioration dans le futur.

## 2) Fiche technique de prélèvement :

Pour l'amélioration de cet acte nous avons proposé une fiche technique de prélèvement (**annexe VI**) en deux version ; l'une sous forme de dépliant dont l'objectif étant d'être distribué aux différents services du CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA et une seconde version sous forme

de poster destinée à l'unité de prélèvement au niveau du laboratoire dans lesquels sont mentionnés tous les renseignements et instructions relatifs à cette étape :

- Précautions standards (hygiène des mains, port de gants, port de blouse, dispositifs et équipements médicaux)
- Ordre du prélèvement.
- Modalités de prélèvement (avant/ au moment/ après).
- Des situations à éviter.
- Résumé (Règle des **3B** : **B**onne personne, **B**onne étiquette et les **B**ons tubes et **3J** : **J**e prépare, **J**e vérifie et **J**'identifie).

### 3) Procédure et fiche de gestion de non-conformités

Pour gérer les non-conformités de la phase pré-analytique, nous avons mis en place une procédure (**Annexe VII**) munie d'une fiche de non-conformité (**Annexe VIII**) en s'inspirant des exigences de la norme ISO 15189 (**15189/ 4.9 : Identification et maîtrise des non-conformités**) dans laquelle leur gestion rigoureuse est détaillée.

Cette procédure a pour rôle d'assurer une démarche qualité dans le laboratoire tout en réduisant significativement la fréquence des non-conformités suivant plusieurs étapes :

La première étape consiste à leur détection ainsi que leur enregistrement par l'ensemble du personnel à n'importe quelle étape de la demande d'analyse sur un support appelé fiche de non-conformités.

Du moment que notre étude s'intéresse à la phase pré-analytique, le personnel sera confronté à deux types de non-conformités : externes et internes.

Cette procédure devra définir la phase concernée par la non-conformité (phase pré-analytique dans notre étude), l'identification de la personne chargée de résoudre le problème et les mesures à prendre immédiatement (actions curatives) si possible.

Une fois que les non-conformités sont détectées, enregistrées et probablement traitées sur place, la fiche est transmise au responsable du laboratoire qui réalisera l'analyse de causes et qui décidera de la mise en place d'une action corrective selon leur gravité (mineur, modérée, grave) vis-à-vis du personnel, patient ainsi que le matériel du laboratoire.

Cette analyse de causes est réalisée par des outils qualité dont le plus utilisé est la méthode des 5M (Méthode d'Ishikawa) qui permet de décomposer le problème en analysant les causes selon cinq éléments : **M**éthode, **M**ilieu, **M**atière, **M**ain d'œuvre et **M**atériel.

Le responsable du laboratoire va ensuite réaliser une vérification de l'efficacité du traitement qu'il a mis en place chaque mois, s'il s'avère inefficace il devra proposer d'autres actions.

Nous avons pu faire un relevé d'une NC (figure 26) au niveau de la réception du laboratoire de BELLOUA à l'aide de la fiche de NC sur laquelle nous avons enregistré l'écart détecté à ce niveau ; en commençant par renseigner les informations qui aident à répertorier la NC, ensuite nous avons décrit cette dernière et proposés par la suite un traitement curatif pour l'éliminer et corrective pour éliminer la cause de cette NC pour éviter son occurrence et sa réapparition au future.

Il est important qu'une fiche de non-conformité soit remplie pour chaque non-conformité identifiée. Chaque membre du personnel doit en être conscient car chacun peut contribuer à l'amélioration des services du laboratoire. Tout ça s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue.

CENTRE HOSPITALO UNIVERSITAIRE D' NEDIR MOHAMMED TIZI OUZOU

LABORATOIRE CENTRAL UNITE BELLOUA



FICHE DE NON CONFORMITE

DATE : 19/06/2022	N° NON-CONFORMITE : 01
Phase concernée par la non-conformité :	
<input checked="" type="checkbox"/> Phase pré-analytique <input type="checkbox"/> Phase analytique <input type="checkbox"/> Phase post-analytique <input type="checkbox"/> Ressources humaines <input type="checkbox"/> Ressources matérielles <input type="checkbox"/> Environnement <input type="checkbox"/> Autres ( à préciser)	
<b>CONSTAT</b>	
Description de la non-conformité : Absence - Age, Sexe pour FNS - Renseignements cliniques pour TP - Heure de prélèvement.	N° Dossier : Nom du rédacteur : Nous mêmes.
<b>TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE</b>	
Traitement mis en place: Qui: Nous mêmes Quoi: Appeler le service concernée pour compléter les informations Quand: Au moment de la réception des demandes d'analyse.	
<b>Analyse de cause:</b> <input type="checkbox"/> Moyens <input type="checkbox"/> Matériel <input type="checkbox"/> Milieu <input checked="" type="checkbox"/> Main d'œuvre <input type="checkbox"/> Matières  Validé par : Le :	<b>Action corrective :</b> Actions : - Sensibiliser le personnel - Fiche de prescription type  Responsable de l'action : Nous mêmes.  Echéance :  Validé par : Le :

Figure 26 Exemple d'une fiche de non-conformités appliquée au laboratoire.

La figure ci-dessus représente la fiche de non-conformités que nous avons appliquée au moment de la réception des demandes d'examens dans laquelle sont écrites les non-conformités recensées, telles que l'absence du sexe et de l'âge pour une analyse de FNS, ainsi que les renseignements cliniques pour une analyse de TP et enfin l'heure du prélèvement est également non renseignée.

Nous avons proposé comme traitement curatif au moment de la réception d'appeler le service concerné par la demande pour avoir ces informations.

L'analyse de causes selon les 5M de ces non-conformités révèle que c'est la main d'œuvre (prescripteurs) qui est responsable de ce manque de renseignements en raison de leur intérêt méconnu.

L'action corrective recommandée afin d'éliminer la réapparition de ces non-conformités est la sensibilisation du personnel (prescripteurs et préleveurs) et proposition d'une fiche de prescription conforme aux exigences de la norme ISO 15189.

L'application de cette procédure peut réduire énormément la survenue des non-conformités et éviter leur réapparition. Elle constitue aussi un outil précieux pour faire une étude d'impact à long-terme dans le cadre de l'amélioration continue.

#### **4) Logigramme de la phase pré-analytique :**

Le processus pré-analytique comprend des étapes clés pour le déroulement des analyses. Il établit un diagnostic qualité qui va permettre de cibler non seulement les non-conformités et les causes de dysfonctionnement mais aussi de proposer des actions correctives et préventives à ces derniers.

Le logigramme qui suit constitue un aide-mémoire non exhaustif des processus pré-analytiques débutant de la prescription médicale des analyses (ordonnance) et se terminant par l'analyse.

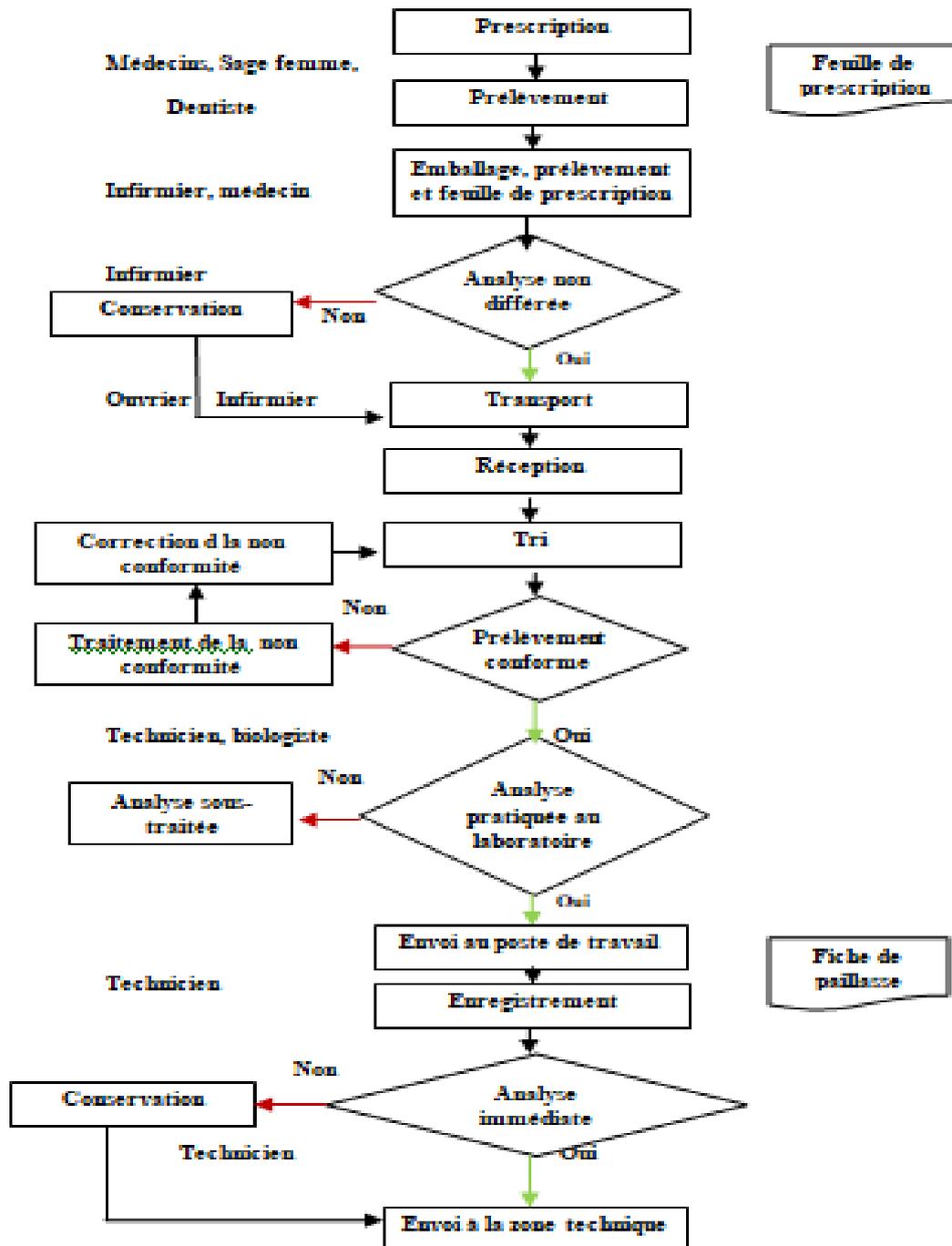


Figure 27 Logigramme de la phase pré-analytique (53).

Cet outil peut être complété par l'instauration de procédures pour chaque étape clé de la phase pré-analytique.

## 9 Recommandations

Au terme de notre étude, une liste de recommandations, a été rédigée afin d'aider à la mise en œuvre et à l'amélioration de la qualité des prestations du laboratoire.

- Rédaction des procédures : selon la norme ISO 15189 tout LBM doit disposer des procédures opératoires écrite, datée et techniquement validée afin d'assurer la qualité des résultats. Les procédures doivent concerner les points suivants :

Accueil des patients, prélèvement, prétraitement, étape analytique, validation des résultats, transmission des résultats, entretien des locaux et du matériel...

Ces procédures doivent être disponibles à chaque poste de travail concerné.

- Qualification et formation du personnel : Le laboratoire doit avoir un programme de formation assurant le maintien des compétences du personnel médical et il doit favoriser la participation du personnel médical à une formation continue.
- Des formations sur la norme ISO 15189 devraient être dispensées au personnel du laboratoire afin de renforcer les compétences en matière de gestion de la qualité des analyses biologiques.
- Etablir et dispenser un manuel de prélèvement des échantillons biologiques qui décrit les modalités de prélèvement à suivre par les préleveurs, ainsi que les règles à respecter afin de réaliser les prélèvements dans les meilleures conditions. Il doit être validé par le responsable du laboratoire.
- Nomination d'un responsable qualité.
- Etablir une politique qualité par la direction du laboratoire afin de fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du SMQ ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité,
- Revue de direction : Pour garantir la pertinence de son SMQ, le laboratoire réalise une revue de direction périodiquement. Les éléments de cette revue y sont détaillés. Les résultats sont communiqués à l'ensemble du personnel.



**CONCLUSION**

## Conclusion

La qualité des analyses en biologie médicale implique la maîtrise de la phase pré-analytique, donc la fiabilité et l'efficacité des résultats de laboratoire ne dépend pas uniquement d'une technique d'analyse correcte, mais d'une préparation dans les règles de l'art de la phase pré-analytique.

Notre étude qui a été menée au niveau du laboratoire d'analyses médicales du CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA, vise à sensibiliser le personnel médical et paramédical à gérer les non-conformités rencontrées dans la phase pré-analytique en vue de son amélioration.

La gestion de la phase pré-analytique implique l'instauration d'un système de gestion de la qualité efficace, capable d'identifier, traiter et prévenir la survenue des non-conformités.

Ceci nous a conduits à mettre en place une démarche d'amélioration, en se référant aux exigences décrites dans la « **Norme ISO15189** » pour reconsidérer la qualité de la phase pré-analytique et de proposer des solutions efficaces.

Pour ce faire, nous avons entamé notre travail avec une étude des causes des non-conformités à l'aide de la méthode des 5M. Un deuxième outil (QOQCP) a été utilisé pour la proposition de solutions aux problèmes rencontrés, et quelques actions correctives ont été proposées.

L'application des actions correctives et préventives nécessite l'implication et la collaboration de l'ensemble du personnel dans le dessein d'instaurer un système de management de qualité de cette phase cruciale pour garantir des résultats fiables et rapides.

Enfin, nous aimerions souligner une notion d'une très grande valeur, c'est que « **l'erreur humaine n'est jamais évitable mais elle est relativement prévisible et récupérable** ».

## BIBLIOGRAPHIE

1. Buisine L. La qualité et son management en industrie pharmaceutique: s'imposer un cadre restrictif ou plutôt s'ouvrir à de nouveaux horizons? [Thèse]. France; Université de Lorraine; 2018.
2. Organisation mondiale de la Santé, le Centre de Contrôle et de Prévention des Maladies (CDC), l'Institut des Normes Cliniques et de Laboratoire (CLSI). Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel. [En ligne]. 2013 [Consulté le 24 févr 2022]. 267 p. Disponible sur: <https://www.apps.who.int>
3. Ernoul R. Le grand livre de la qualité: management par la qualité dans l'industrie, une affaire de méthodes. La Plaine-Saint-Denis: AFNOR éd; 2010.
4. Vaubourdolle M, Szymanowicz A, Vassault A. Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Edition John Libbey Eurotext. France; 2010.
5. Charlotte A. La qualité dans l'UF biologie des tumeurs de l'hôpital Edouard Herriot : Etat des lieux et perspective en vue de l'accréditation selon la norme. Lyon; 2014.
6. L'ISO, L'AFNOR, les normes. Disponible sur: [www.fr.scribd.com/document/181333692/Les-normes-pdf](http://www.fr.scribd.com/document/181333692/Les-normes-pdf)
7. Meur CHL, Chastagnol N, Lucet B, Lacour B. Evolution du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et inscription dans une démarche d'accréditation des établissements de santé. Ann Biol Clin (Paris). 24 nov 2000.
8. Séguéla JP, Hermès I, Iché JM, Lartigau J, Mura P. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA). [En ligne]. janv 1999 [Consulté le 23 févr 2022]; 37p. Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com>
9. Journal officiel de la république algérienne démocratique et populaire. 29 juill 2018.
10. Présentation ALGERAC. [En ligne]. [Consulté le 23 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.algerac.dz>
11. ISO 15189:2012 [En ligne]. [Consulté le 25 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.iso.org>
12. Référentiels de management : l'ISO 9001, le management de la Qualité, Qualité performance [En ligne]. [Consulté le 25 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.qualiteperformance.org>

13. Certification et accréditation : quelles différences ? | COFRAC - Comité français d'accréditation. [En ligne]. [Consulté le 25 févr 2022]. Disponible sur : <https://www.cofrac.fr>
14. Système qualité : tout savoir sur le système qualité. [En ligne]. [Consulté le 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.qualite.ooreka.fr>
15. NORME ISO 15189. [En ligne]. [Consulté le 7 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.anabiocours.e-monsite.com>
16. L'importance de la qualité au laboratoire [En ligne]. [Consulté le 31 mai 2022]. Disponible sur : <https://www.terrance.who.int>
17. Virginie Gardette. Principes d'une démarche d'assurance qualité, évaluation des pratiques professionnelles. [En ligne]. Avril 2010 [Consulté le 31 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.apprendre.auf.org/>
18. Fletcher D, Velly L. À quoi servent les recommandations formalisées d'expert ? Prat En Anesth Réanimation. [En ligne].févr 2016 [Consulté le 31 mai 2022]; 26p. Disponible sur : <https://www.srlf.org>
19. Fernandez A. Qu'est-ce qu'un Ishikawa Diagramme causes effets, arête de poisson , Management et Performance.[En ligne]. Paris; 2017[ mis à jour le 09 septembre2021; Consulté le 26 févr 2022]. Disponible sur : <https://www.piloter.org>
20. Le Diagramme d'Ishikawa.Portail Logistique, Transport et Supply Chain. [En ligne]. [Consulté le 26 févr 2022]. Disponible sur: <https://www.faq-logistique.com>
21. Axel Lefebvre. Le diagramme d'Ishikawa : définition, principe et exemple. [En ligne]. France; 2022 [ mis à jour le 20/06/2022; Consulté le 14 févr 2022]. Disponible sur : <https://www.leblogdudirigeant.com>
22. Nasser M, Tijane M. Les 7 outils de base du système de management de la qualité. Rev Contrô Comptab L'audit. [En ligne]. 06/04/2020. [Consulté le 26 févr 2022]. Volume 4 : numéro 2: [280p] Disponible sur : <https://www.revuecca.com>
23. Institut national de recherche et de sécurité (France). Conception des laboratoires d'analyses biologiques. Paris: INRS; 2007.

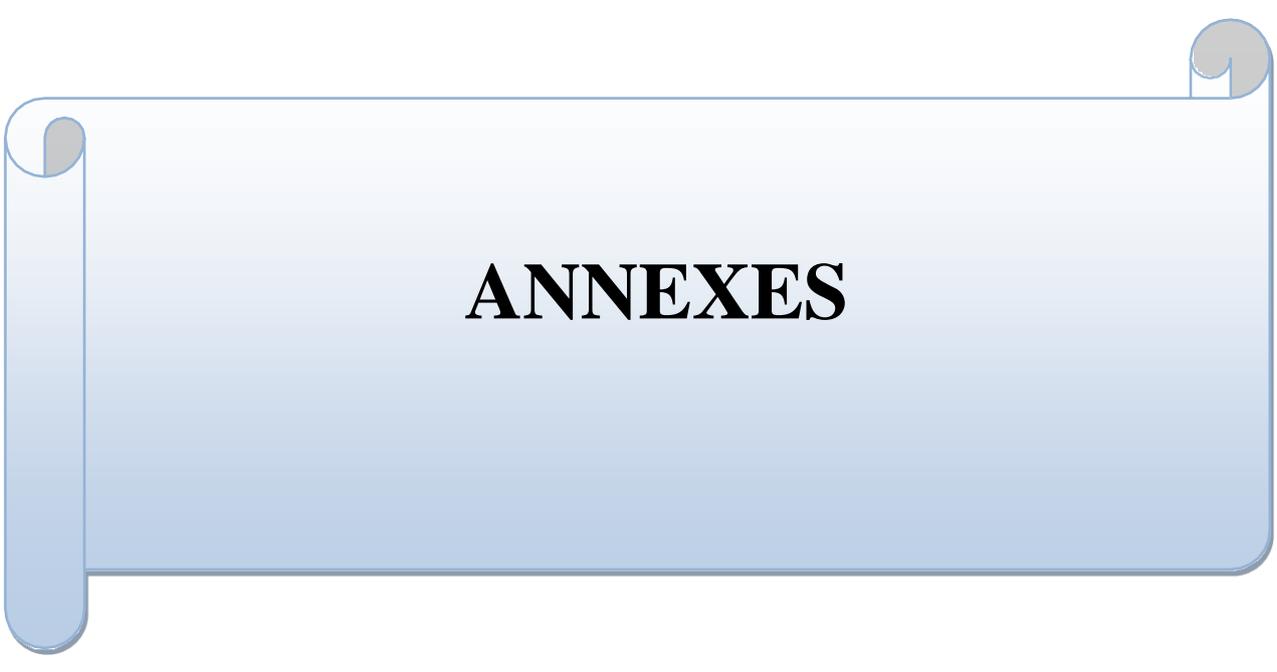
24. Organisation mondiale de la Santé, le Centre de Contrôle et de Prévention des Maladies (CDC), l'Institut des Normes Cliniques et de Laboratoire (CLSI). Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel. [En ligne]. 2013 [Consulté le 24 févr 2022]. 267 p. Disponible sur: <https://www.apps.who.int>
25. Cofrac. Guide technique d'accréditation en biologie médicale, SH GTA 01(révision02). [En ligne].[Consulté le 18 mai 2022]. Disponible sur : <https://www.tools.cofrac.fr>
26. Système De Gestion De La Qualité Au Laboratoire Manuel . [En ligne]. 2009 [Consulté le 10 avr 2022]. 256p. Disponible sur : <https://www.godok.id>
27. Soubiran P, Annette-Reisch M, Szymanowicz A. Périmètre et description de l'étape pré analytique.[En ligne]. 2010 [Consulté le 13 mai 2022].Volume 68: [3-22] Disponible sur: <https://www.jle.com>
28. 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. [En ligne]. [Consulté le 13 mai 2022]. Disponible sur : <https://www.qualite.labomaisonblanche.fr>
29. Prof. Dr. Dieter Meibner; Dresden. VACUETTE\_Preanalytis\_Manual [En ligne]. juin 2019 [consulté le 13 mai 2022]; 63p. Disponible sur: <https://www.gbo.com>
30. Gérôme P, Dusseau J-Y, Masseron T, Bercion R. La phase pré-analytique en bactériologie. [En ligne].2008 [consulté le 13 mai 2022]; Vol. 2001: [23-30] Disponible sur: <https://www.em-consulte.com>
31. Auge B, Colard N. La phase pré-analytique. [En ligne].2010 [ Consulté le 14/05/2022]; 61p. Disponible sur: <http://ao.um5.ac.ma>
32. Duchassaing D. L'assurance de la qualité de la phase pré- analytique : le prélèvement. Ann Biol Clin. [En ligne]. 1997 [Consulté le 14 mai 2022]; Volume 5: [479-508] Disponible sur: <https://www.em-consulte.com>
33. Boutin MB. L'accueil du patient, c'est l'affaire de tous. [En ligne]. juin 2013 [consulté le 14 mai 2022]; 4p. Disponible sur: <https://www.chu-montpellier.fr>
34. Murat P. La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Rôle du PHISP [Mémoire]. France; Université de Rennes; 2003.

35. Togni G, Volken C, Sabo G. Pré-analytique[En ligne]. Forum Med Suisse 06/02/2002 [Consulté le 14 mai 2022] ; vol 02 (06) : [113-120] Disponible sur: <https://www.medicalforum.ch>
36. Abdessamed/S.Méthodes pratiques de prélèvements de sang [En ligne]. Batna ; 29/05/2014 [Consulté le 14/05/2022] Disponible sur : <https://fr.slideshare.net>
37. Jaumotte S. La phase pré-analytique : le maillon faible. Belgique. [Enligne].Clinical News 2004.[Consulté le 14 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.ao.um5.ac.ma>
38. Duchassaing D. Phase pré-analytique en biochimie : Processus de maîtrise de la qualité. Revue Française des Laboratoires 1999 ; 1999(317) : 27-34 [En ligne]. [Consulté le 14 mai 2022]. Disponible sur: <https://hwww.em-consulte.com>
39. Richard McPherson, Matthew Pincus. Clinical pathology: laboratory medicine purposes and practice Edition 24. In: Clinical Diagnosis Management by Laboratory Method (HENRY J.B, ed). Philadelphia: Elsevier.1er juin 2021.
40. Khadidja Saadouni. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de biochimie de l'hmv. [Thèse de pharmacie]. ville Rabat. Université Mohammed.2011.
41. World Health Organization. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations and stability of blood, plasma and serum samples. [En ligne]. Geneva 2002[Consulté le: 14/05/2022] Disponible sur: <https://apps.who.int>
42. Buchsbaum M. Diurnal variation in serum and urine electrolytes. [En ligne] Janvier 1971 [Consulté le 14/05/2022] ; vol 30(1) ; [27-35] Disponible sur : <https://journals.physiology.org>
43. Collombel C, Villemagne S. Assurance qualité de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques dans un CHU (Centre Hospitalier Lyon Sud) : Analyse préalable à l'élaboration de procédures. Thèse de pharmacie. Université Claude Bernard-Lyon I 1998. [Consulté le 14 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.researchgate.net>
44. Bretagne I, Perrier F, Piéroni L, Plouvier E, Caussé E, Cristol JP. Gestion pré-analytique du dosage des protéines urinaires : du recueil à la préparation pour l'analyse au laboratoire [En ligne]. 1 nov 2018 [Consulté le : 26/03/2022] ; vol 76 (6) : [pages 609-616] Disponible sur : <http://www.john-libbey-eurotext.fr>

45. L'ordre d'utilisation des différents tubes [En ligne]. [Consulté le 30 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.studylibfr.com>
46. Médaille C, Briend-Marchal A, Braun JP. Prélèvement sanguin. Laboratoire Vébiotel [En ligne] 03/2005. [Consulté le 14 mai 2022] ; vol 2 (1) : [1-13] Disponible sur: <https://www.sciencedirect.com>
47. Duchassaing D. Phase pré-analytique en biochimie : processus de maîtrise de la qualité Rev Fr Lab [En ligne]. nov 1999[Consulté le : 11/05/2022] ; vol 1999(317) : [pages 27-34] Disponible sur : <https://www.sciencedirect.com>
48. Cazenille E, Cynober DL. Dysfonctionnements et non conformités au cours de la phase pré-analytique au laboratoire de biochimie. Thèse de pharmacie. Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques. Université Paris V- Rêne Descartes 2005. [En ligne]. [Consulté le 14 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.researchgate.net>
49. Moran RF, Feuillu A. Critical care analytes : pre-analytical factors affecting result quality for combined blood gas and electrolyte.[En ligne] 1989 [Consulté le 14 mai 2022], vol 11 (5) : [201-205] Disponible sur :<https://www.researchgate.net>
50. Sabbari TH, Kessler D, Deom A. Centrifugation en analyse médicale. Centre Suisse De Contrôle De Qualité ; juillet 2009 [mise à jour le : 01/2017]. [Consulté le :14 mai 2022]. Disponible sur : <http://www.cscq.ch>
51. Balcom Dawn, D A. Malik. Implementation of the University of Louisville COVID-19 Biorepository: Experiences from the Center of Excellence in Infectious Diseases (CERID) [En ligne] Janvier 2020 [Consulté le: 26/03/2022]; vol 4(1): [7] Disponible sur : <https://ir.library.louisville.edu>
52. DemarcheISO17025. Gestion des travaux non conforme [En ligne].[mise à jour :15/01/2022 ; Consulté le 13/05/2022] Disponible sur : <https://www.demarcheiso17025.com>
53. Elargoubi A, Mastouri M, Najjar M. Management de la phase pré-analytique : expérience pratique au laboratoire de microbiologie de l'hôpital Fattouma Bourguiba de Monastir. [En ligne]. 01/10/2014 [Consulté le 16 /03/ 2022] ; vol 72 : [615-623] Disponible sur : <https://www.docplayer.fr>

54. Prof. Dr. Dieter Meißner; Dresden. Guide Pré-analytique VACUETTE. [En ligne].Australie ; PEFC [ 2021 ; consulté le 30/05/2022] Disponible sur : [https:// www.gbo.com](https://www.gbo.com)
55. Laboratoire national de référence. Manuel de prélèvement [En ligne].Maroc ; Mme RIDA Hind ; 2021[mise à jour :16/07/2021 ; Consulté le 01/06/2022] Disponible sur : <https://www.lnr.ma>
56. H. BETAOUAF, Gestion des non-conformités de la phase pré-analytique en immuno-hématologie [Mémoire]. Tlemcen ; Université Abou Bekr Belk Aid Faculté de médecine ; 2018.
57. SYNLAB Group. Renseignements cliniques [En ligne]. Vallauris ; Editeur : SELAS BARLA – RCS 782 596 670 Nice ; 2018 [mis à jour le Septembre 2020 ; Consulté le 18/05/2022] Disponible sur : [https:// www.labo-barla.eu](https://www.labo-barla.eu)
58. Bologna LJ, Lind C, Riggs RC. Reducing major identification errors within a deployed phlebotomy process. [En ligne]. 01/01/2002 [Consulté le 15/05/2022]; vol 16(1): [22-26] Disponible sur : <http://europepmc.org>
59. Giuseppe Lippi. Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon [En ligne]. 6 Juin 2009 [Consulté le 15/05/2022] vol 404 : [32-36] Disponible sur : [https:// www.sciencedirect.com](https://www.sciencedirect.com)
60. Duchassaing, I.Elalamy, O.Michotey, Y.Piemont. Assurance de qualité de la phase préanalytique: les centres de tri. Janvier 1998 [Consulté le 15/05/2022] ; vol 1998 : [29-37] Disponible sur :[https:// www.sciencedirect.com](https://www.sciencedirect.com)
61. Orbio Laboratoire. Importance des conditions pré-analytique en biologie vétérinaire [En ligne]. Bron ; SIRET 42062716800032 [Consulté le 30/05/2022] Disponible sur : [https:// www.orbio.fr](https://www.orbio.fr)
62. Varet B. Hématologie. 3e éd. Paris: Médecine sciences publications-Lavoisier; 2012.
63. Poupon C, Lefèvre G, Ngo-François S, Alibeu C, Barbé F, Bourbonneux V, et al. Hemolysis interferences on frequently required stat analysis : a French multicentric study.. [En ligne]. Nov 2015 [Consulté le 26/03/ 2022]; vol 73(6) : [705-716] Disponible sur : [https:// www.jle.com](https://www.jle.com)

64. Ali D, Sacchetto É, Reigner A, Le Carrer D, Orsonneau JL, Delaroche O, et al. Lipemia and bilirubin influences for twenty-four biochemical parameters measurement [En ligne]. Nov 2015 [Consulté le 26/03/2022]; vol 73(6): [671-689] Disponible sur: <https://www.jle.com>
- 65.123RF. Echantillon de sang lipémique [En ligne]. [Consulté le 26/03/2022]. Disponible sur :[https:// www.fr.123rf.com](https://www.fr.123rf.com)
66. Hawkins R. Managing the Pre- and Post-analytical Phases of the Total Testing Process [En ligne]. 20/12/2011[Consulté le 18/05/2022] ; vol 32(1) : [5-16] Disponible sur : <https://www.synapse.koreamed.org/>
67. Laboratory Quality Stepwise Implementation tool. Élaborer une POS relative au traitement des non-conformités et commencer à les enregistrer et les éliminer/les corriger d'une manière standardisée. États-Unis d'Amérique ; M. Tjeerd Datema, M. Peter Hessels, les Dr Linda Oskam et Paul Klatser, tous membres de l'Institut royal tropical des Pays-Bas ; 2015 [mise à jour :2022 ; Consulté le 13 mai 2022] Disponible sur :[https:// www.extranet.who.int](https://www.extranet.who.int)
68. Roger R. Calam, J. David Bessman Dennis J. Ernst, Susan S. Smith Diane I. Szamosi, , David J. Warunek, Joan D. Wiseman. Procedure for the Handling and Processing of Blood Specimens. Approved guideline .3rd edition .Wayne, Pennsylvanie: NCCLS; 2004.



# **ANNEXES**

# **ANNEXE I :**

**Questionnaire destiné au personnel chargé de la réception des  
demandes d'examens**



**10-Y a-t-il une procédure de saisie des adresses et du numéro de téléphone du patient ?**

Oui  Non  Parfois

**11-Le patient est-il avisé du délai de rendu des résultats ?**

Oui  Non

**12-Y a-t-il des modalités de gestion des urgences ?**

Oui  Non

**13- Les tubes sont-ils correctement identifiés et fermés ?**

Oui  Non  Très souvent  Parfois

**14- Le respect de consigne d'hygiène (pas de manipulation d'échantillons par les secrétaires, pas le contact direct entre échantillon et bureau, désinfection des mains et du mobilier, etc ..... ) est-il assuré ?**

Oui  Non

**15 -La connaissances des critères d'acceptation des prélèvements externes sont-elles diffusées ?**

Oui  Non

**16- Les modalités de transmission aux préleveurs sont-elles connues ?**

Oui  Non

**17- Les modalités de transmission aux techniciens sont-elles connues ?**

Oui  Non

**18- Connaissance des mentions obligatoires d'une ordonnance :**

**L'ordonnance comporte-t-elle :**

L'identité du prescripteur

Téléphone et fax de prescripteur

Nom et prénom du patient

Age

Sexe

La liste des analyses correctement écrite

Les renseignements nécessaires pour la bonne réalisation des analyses

Service hospitalier pour les malades hospitalisés

## **ANNEXE II :**

**Questionnaire destiné au personnel chargé du prélèvement au  
niveau du laboratoire.**

**ANNEXE II : Questionnaire destiné au personnel chargé du prélèvement au niveau du laboratoire**

**Questionnaire anonyme**

Madame/Monsieur,

Nous vous remercions de votre précieuse participation à cette enquête qui vise à approcher les connaissances, attitudes et pratiques du personnel du laboratoire du CHU Nedir Mohammed, unité BELLOUA par rapport à la phase pré analytique des prélèvements sanguins

**Nous vous prions de bien vouloir répondre à toutes les questions de ce questionnaire**

**-Age : ..... ans**

**-Statut :**  Infirmier

Préleveurs

**-Ancienneté ..... années**

**INFORMATIONS GENERALES :**

**1-Avez-vous déjà reçu une formation dans les règles de la phase pré-analytique ?**

Oui

Non

**Si oui, dans quel cadre ?**

Formation de base

Formation continue

**2-Seriez-vous d'accord pour recevoir une formation complémentaire dans ce cadre ?**

Oui

Non

**3-Les préleveurs portent-ils une blouse et un badge d'identification ?**

Oui

Non

**4-A quelle fréquence effectuez-vous des prélèvements sanguins ?**

Chaque jour

Chaque semaine

Rarement

Jamais

**5-Si vous faites les prélèvements régulièrement, quel est le nombre moyen de prélèvement effectués par jour ?**

5

5-15

15-25

plus de 25

**6-Du point de vue réglementaire, qui est responsable de la phase pré-analytique ?(un seul choix)**

Biologiste

Prescripteur

Préleveur

Directeur de l'hôpital

Autre

**7-Comment et à quelle fréquence vérifiez-vous l'identité du patient à prélever ?(**

**Veillez cocher la fréquence pour chacune des propositions dans le tableau)**

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Je demande au patient de me dire son nom et prénom				
Je demande une pièce d'identité du Patient				
Je connais habituellement les patients du Service				
Je ne vérifie pas				
Par un autre moyen				



**16- Combien de temps, permettez-vous aux patients de reposer avant de réaliser un prélèvement**

Pas de repos du tout     0-5min     6-10min     11-15min

**MODALITE DU PRELEVEMENT :**

**17- La désinfection des mains avant prélèvement est-elle réalisée ?**

Oui     Non

**18- Qu'utilisez-vous pour réaliser vos prélèvements ?**     la seringue     le veinoject

**19- Selon vous, quels sont les avantages du veinoject par rapport à la seringue**

- Maitrise de la quantité à prélever selon le vide dans le tube
- Eviction de l'hémolyse
- Remplissage direct des tubes
- Mesures d'asepsie respectées
- Sans avis

**20- A quelle fréquence, vérifiez vous la date de péremption sur le tube ?**

Toujours     Souvent     Parfois     Jamais

**21- Utilisez-vous le garrot ?**

Toujours     Souvent

**22- Si vous utilisez le garrot lorsque vous effectuez un prélèvement de sang veineux, quand l'enlevez-vous habituellement ? (Veuillez cocher la fréquence pour chacune des propositions dans le tableau)**

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Avant de remplir le premier tube de prélèvement				
En moment d'une minute au cours du prélèvement				
En moins de cinq minutes au cours du prélèvement				
Après remplissage du dernier tube à prélever				
S'il est difficile de prélever l'échantillon je garde le garrot aussi plus longtemps que nécessaire				

**23- Quels sont les tubes de prélèvement sur lesquels le trait de remplissage est mentionné ? Tube avec bouchon :**

Bleu     Violet     Rouge     Vert     Noir     Je ne sais pas

**24- Quels sont les renseignements qui doivent être reportés sur le tube de prélèvement ?**

Nom et prénom     Date de naissance     Age     Sexe  
 Date     Heure du prélèvement     Numéro Dossier     Service

**25- A quel moment vous identifiez le tube de prélèvement ? (Veuillez cocher la fréquence pour chacune des propositions dans le tableau)**

	Toujours	Souvent	Parfois	Jamais
Bien avant de réaliser le prélèvement				
A côté du patient, juste avant de réaliser le prélèvement				
A côté du patient, juste après la fin du prélèvement				

**26- Les modalités d'acheminement des tubes au laboratoire sont-elles formalisées ?**

Oui     Non     Parfois

## **ANNEXE III :**

**Questionnaire destiné au personnel chargé du prétraitement au  
niveau du laboratoire.**



**ANNEXE III : Questionnaire destiné au personnel chargé du prétraitement  
au niveau du laboratoire**

**2-5-La préparation des réactifs de prétraitement est-elle datée ?**

Oui  Non

**2-6-Le tri des échantillons n'est-il effectué que par des personnels habilités et soumis à une surveillance médicale spécifique ?**

Oui  Non

**2-7-Les matériels utilisés (portoirs, centrifugeuses, claviers) sont-ils régulièrement décontaminés ?**

Oui  Non

**2-8-Existe-t-il un document qui définit le délai de réalisation des analyses ?**

Oui  Non

**2-9-La nature du tube requis est-elle indiquée sur l'étiquette du tube ?**

Oui  Non

**2-10-En cas de panne automate, une procédure prévoit-elle les modalités de conservation des échantillons avant réparation et/ou envoi à un autre laboratoire ?**

Oui  Non

**3-Centrifugation des échantillons :**

**3-1-Le délai minimum de 15min de coagulation avant centrifugation est-il mesuré et respecté ?**

Oui  Non

**3-2-Existe-il des programmes de centrifugations spécifiques ?**

Oui  Non

**3-3-Les centrifugeuses sont-elles régulièrement décontaminées ?**

Oui  Non

**3-4-Les centrifugeuses sont-elles régulièrement vérifiées quant à leur sécurité ?**

Oui  Non

**4-Aliquotage des échantillons :**

**4-1-Existe-t-il une procédure formalisée d'aliquotage sur le poste ?**

Oui  Non

**4-2-Existe-t-il un portoir dédié aux aliquotages ?**

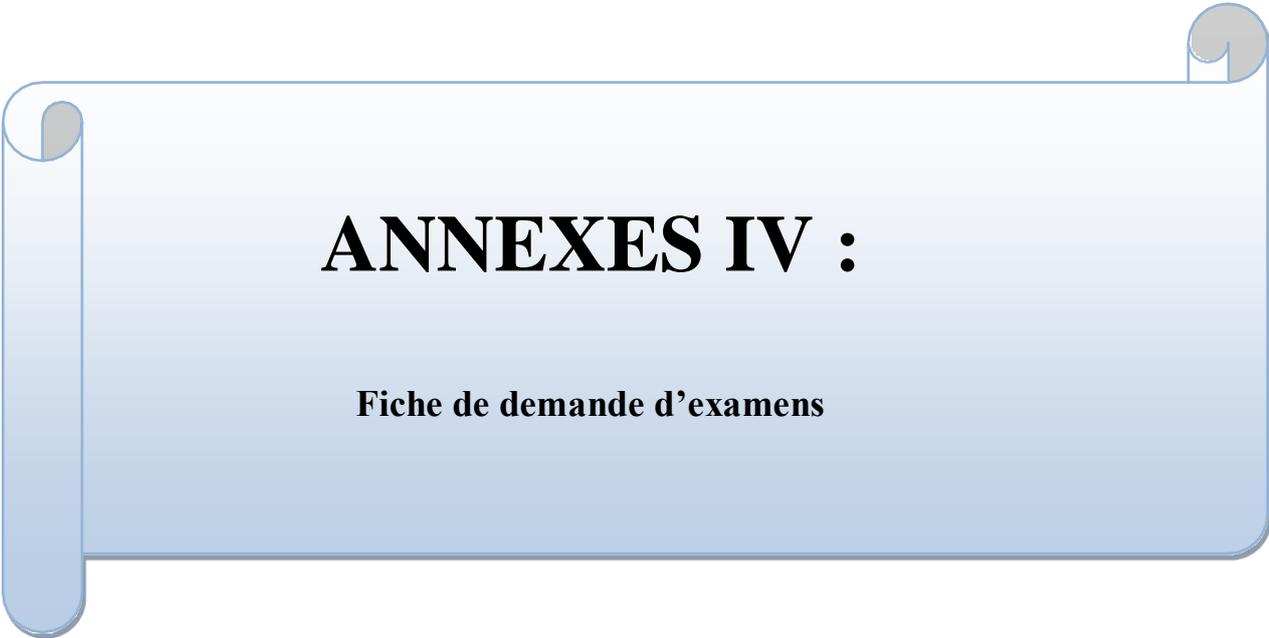
Oui  Non

**4-3-Les techniciens disposent-ils du matériel nécessaire à l'aliquotage ?**

Oui  Non

**4-4-L'aliquotage se pratique-t-il sur une zone de pailasse identifiée et différente de la zone de tri ?**

Oui  Non



# **ANNEXES IV :**

**Fiche de demande d'examens**

**CENTRE HOSPITALO UNNIVERSITAIRE D' NEDIR MOHAMMED TIZI OUZOU**

**LABORATOIRE CENTRALE DE BIOCHIMIE UNITE BELLOUA**



**Fiche de demande d'examens**

**Informations sur le patient :**

**Informations sur l'échantillon :**

<p><b>Nom :</b>.....</p> <p><b>Prénom:</b>.....</p> <p><b>N° de téléphone :</b> .....</p> <p><b>Age :</b>.....</p> <p><b>Sexe :</b>    Masc. <input type="checkbox"/>        Fém. <input type="checkbox"/></p> <p><b>Date des soins</b> .../.../.....</p>	<p><b>Urgences :</b></p> <p style="text-align: center;">Normal <input type="checkbox"/>        Urgent <input type="checkbox"/></p> <p><b>Type d'échantillon :</b> Urine <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">LCR <input type="checkbox"/></p> <p style="text-align: right;">Sang <input type="checkbox"/></p> <p><b>Autre :</b></p>
---	---

**Examens demandés :**

<p><b>Biochimie</b></p> <p>γ ACE                                    <input type="checkbox"/>TSH, FT3, FT4, aTPO, aTG.</p> <p>γ CA 15-3</p> <p>γ CA125                                    γ HbA1c.</p> <p>γ CA19- 9                                    <input type="checkbox"/>Cortisol, ACTH, PTH.</p> <p>γ PSA                                        <input type="checkbox"/>FSH, LH, Œstradiol, progestérone, testostérone, prolactine.</p> <p>γ AFP</p> <p><input type="checkbox"/>GDS                                        γ Ac. Urique.</p> <p><input type="checkbox"/>Urée, créat,clairance                    <input type="checkbox"/>Calcitonine, vit B12.</p> <p><input type="checkbox"/>ASAT, ALAT, BT, BNC,γGT                                    <input type="checkbox"/>Ionogramme sanguin.</p> <p><input type="checkbox"/>Glycémie                                    <input type="checkbox"/>HDL, VLDL, LDL, TG</p> <p><input type="checkbox"/>CRP</p> <p style="text-align: right;">Autre :</p>	<p><b>Hématologie</b></p> <p>γ Bilan hématologique (avec VSG)</p> <p>γ NFS, Frottis</p> <p>γ Hémoglobine</p> <p><input type="checkbox"/>Leucocytes totaux et différenciés</p> <p>γ Plaquettes</p> <p><input type="checkbox"/>ABO et Rh (D), Phénotype</p> <p>γ Parasites palustres</p> <p><input type="checkbox"/>VS/INR/TP/TCK</p>
--	---

**Renseignements cliniques :**

**Résumé clinique :**

**Conditions de transport :**  Température ambiante  Réfrigéré(4 °C)  Congelé

**Prélèvement effectué le.....à.....h**

**Signature et cachet du prescripteur**

# **ANNEXE V:**

**Fiche de prélèvement**

ANNEXE V : Fiche de prélèvement

CENTRE HOSPITALO UNNIVERSITAIRE D' NEDIR MOHAMMED TIZI OUZOU  
LABORATOIRE CENTRAL UNITE BELLOUA



FICHE DE PRELEVEMENT

IDENTIFICATION DU PATIENT (à remplir par le préleveur)

Nom et prénom : .....

Date de naissance : ...../...../..... Sexe :  H  F

N° de téléphone : ..... N° de sécurité sociale : .....

PRESCRIPTEUR ET CARACTERISTIQUE DE LA PRESCRIPTION (cf ordonnance)

Si absence de prescription **Nom du médecin traitant**.....

PRELEVEMENT (à remplir par le préleveur)

**Nom du préleveur** : .....  Prélèvement  A domicile  Urgent

**Prélèvement effectué le** ..... à ..... h. .... **Nombre d'échantillons** : .....

**Site de prélèvement** :  pli du coude  autres : .....

**Nature** :  sang  urines  autres : .....

**Conditions de prélèvement** :  A jeun  Non à jeun

Transmission des résultats souhaitée :  Au préleveur  Au labo

TRANSMISSION (réservé au laboratoire)

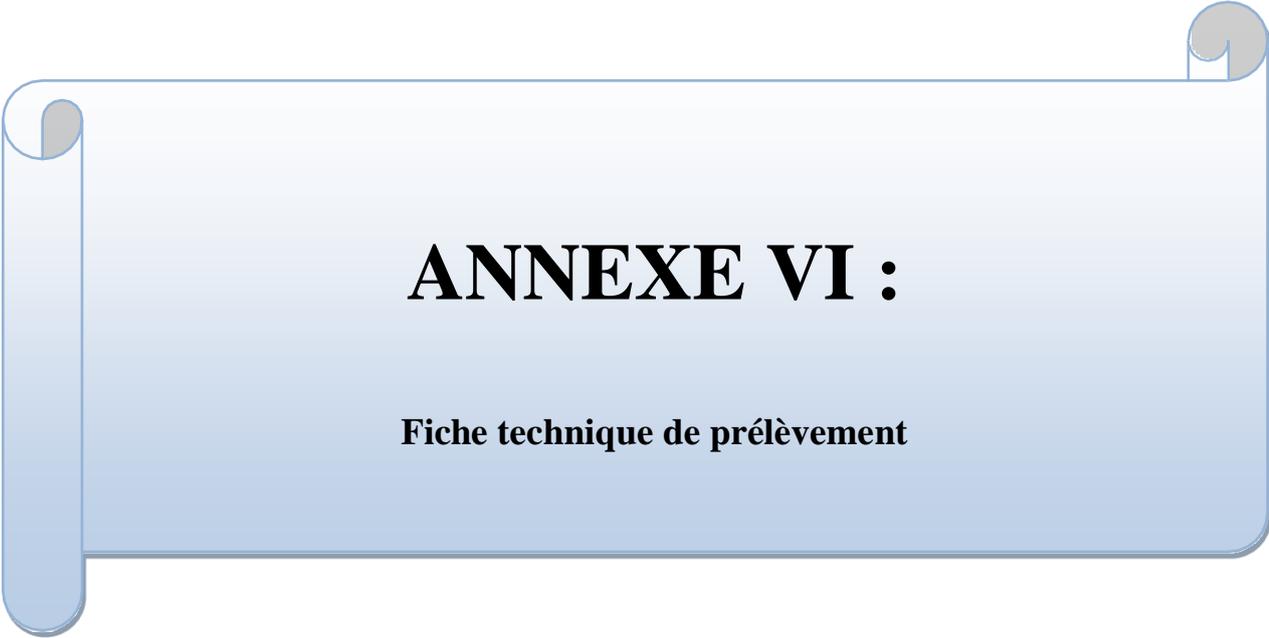
**Conditions de transmission** :  Température ambiante  Réfrigéré(4°C)  Congelé

**Identification de l'expéditeur** : Nom: .....

**Identification du destinataire** : Nom: .....

RECEPTION AU LABORATOIRE (réservé au laboratoire)

Nom : .....Heure : .....Conformité des échantillons à la réception :  oui  non



# **ANNEXE VI :**

**Fiche technique de prélèvement**

# Prélèvement Sanguin

## Recommandations pour diminuer les situations de non-conformité lors des prélèvements

-BOUTALEB Dalina

-OUKHALED Sonia

-OULEDBELKACEM Katia

-ZERAREK Iman



### Précautions standards:

Tout prélèvement doit être considéré comme potentiellement à risque infectieux. Les précautions générales d'hygiène et de prévention des AES doivent être respectées lors des soins à tout patient en particulier :

#### •Hygiène des mains :

Effectuer une hygiène des mains :

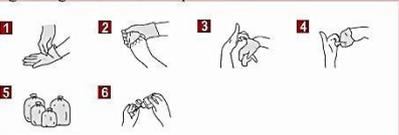
- Avant un contact avec le patient,
- Avant un geste aseptique,
- Après une exposition à un produit biologique d'origine humaine,
- Après un contact avec le patient,
- Après un contact avec l'environnement du patient.



#### •Port de gant:

1 paire de gants=1 geste=1 patient

- Mettre les gants juste avant le geste.
- Retirer les gants et les jeter immédiatement après la fin du geste.
- Changer de gants entre deux patients.



#### •Port de blouse :

Le professionnel de soin doit porter une sur-blouse ou une blouse pour protéger la tenue de travail:

- Lors de tout soin comportant un risque de projection de liquides biologiques (évitance de projection de liquide biologique).
- Lors de nettoyage/désinfection d'équipements ou en cas de risque d'éclaboussures de liquides biologiques.

### Dispositifs et équipements médicaux :

Afin de limiter la transmission de micro-organismes au patient ou au professionnel par l'intermédiaire des dispositifs et équipements médicaux, il est primordial de respecter les quelques principes ci-dessous:

- Privilégier l'utilisation du matériel à usage unique.
- Eliminer les dispositifs médicaux (DMx) à usage unique (UU) immédiatement après utilisation dans la filière des déchets adéquate.



### Matériel de prélèvement :

Le matériel de ponction pour réaliser les prises de sang (PS):

Unité à ailettes « épicrotinienne » sécurisée.

Autres :

Tubes, compresses, garrot, alcool chirurgical et pansement.



Quelques recommandations sur le matériel pour les PS:

- Diamètre des aiguilles entre 20 G - 22 G
- Vérifier la date de péremption des tubes
- Pour les bilans nécessitant plusieurs tubes (différents anticoagulants), privilégier les aiguilles de gros diamètre.

#### Utilisation du garrot:

- Serrer le garrot pour repérer la veine et la ponctionner
- Si possible faire la prise du sang avec le garrot ouvert
- Sinon, pas de garrot serré au-delà d'une minute
- Désinfection systématique du garrot après usage



### •Ordre de prélèvement :

L'ordre est établi en fonction de l'anticoagulant que les tubes contiennent.

Cette recommandation a pour objectif d'éviter d'obtenir des résultats erronés, causée par la contamination croisée des différents anticoagulants contenus dans les tubes.



- Veiller au bon remplissage des tubes.
- Il est recommandé d'homogénéiser le tube dès le retrait du corps de prélèvement par plusieurs retournements longs.



### Modalités de prélèvement sanguin :

#### •Avant le prélèvement :

- Le patient doit être confortablement installé.
- Vérification systématique de l'identité du patient avant le prélèvement
- Viser la fiche de prélèvement et identifier les tubes de prélèvement.
- Choisir le matériel de ponction et les tubes à prélèvement suivant la prescription.
- Préparer le matériel de ponction
- Le port de gant est obligatoire
- Le choix du site de ponction doit être soigneux. **Ne jamais prélever sur un bras qui est perfusé.**
- Désinfection large du site de ponction.

#### •Lors du prélèvement :

- La ponction du sang veineux doit être réalisée rapidement et sans douleur importante.
- Le garrot ne doit être utilisé que pour faire saillir la veine. Son maintien en place ne doit pas excéder 1 minute et il doit être relâché dès que le sang s'écoule dans le 1er tube.
- Réaliser le prélèvement des tubes selon l'ordre recommandé.

#### •Après le prélèvement :

- S'assurer de l'identification des tubes de prélèvement.
- Eliminer le matériel de ponction, poser un pansement.
- Transmettre les tubes selon les signes de conservation, ainsi que le dossier du patient pour analyse.

### Pièges à éviter :

Terminologie sur les demandes de laboratoire:

- A jeun = pas de nourriture
- A jeun strict = pas de nourriture, pas d'eau et pas de tabac
- Transport dans la glace ou Transport à 37° (ex. Cryoglobulines) : réaliser un bon transport pour ces demandes.
- Protéger de la lumière = emballer le tube dans de l'aluminium

Choix du site de ponction : Ne jamais prélever sur un bras

- Qui est perfusé ;
- Qui a une fistule artériovoineuse (patient dialysé) ;
- Qui a subi un curage ganglionnaire (cancer de sein).

### A éviter:

- Pas de prélèvement à la seringue et à l'aiguille
- Pas de transvasement le sang d'un tube à un autre
- Pas de prélèvement sur un point de ponction imbibé d'alcool
- Pas de ponction sur un hématome
- Pas de garrot serré pendant plus d'une minute
- Pas de « pompage » à la main de la part du patient lors la ponction
- Pas de prélèvement au-dessus du trajet d'une voie veineuse

### Préparation: règle des 3B

La Bonne personne



La Bonne etiquette



Les Bons tubes



### Prélèvement: règle des 3J:

Je prépare

- Demandes d'examen
- Tubes non identifiés
- Etiquettes d'identification

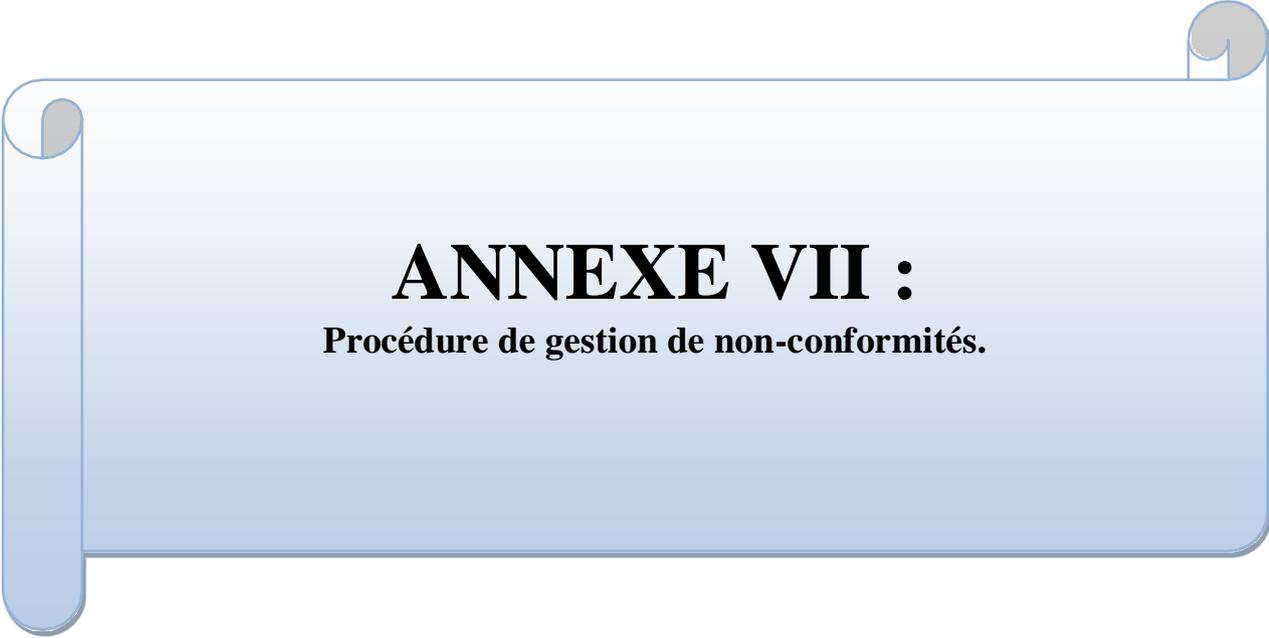


Je prélève



J'identifie et je vérifie

- Etiquette/tube à rapprocher: question ouverte au patient:
- Comment vous appelez-vous?
- Quelle est votre date de naissance?
- Identification sur le tube de prélèvement.



**ANNEXE VII :**  
**Procédure de gestion de non-conformités.**

## Laboratoire de biologie médicale CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA

### Procédure de gestion des Non-conformités et des Réclamations

#### 1 Objet :

Cette procédure décrit la gestion des non-conformités et réclamations au sein du Laboratoire de Biologie Médicale du CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA.

#### 2 Méthodologie

##### Définitions

**Non-conformité** : non respect d'une exigence, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.

**Réclamation** : expression d'une insatisfaction adressée au LBM de la part des cliniciens, des patients ou d'autres clients, pour laquelle une réponse ou une solution est attendue.

Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties. Des enregistrements des réclamations et des enquêtes ainsi que des actions correctives entreprises par le laboratoire doivent être conservés, si nécessaire.

**Action curative** : action visant à éliminer immédiatement une non-conformité d'une façon irréversible.

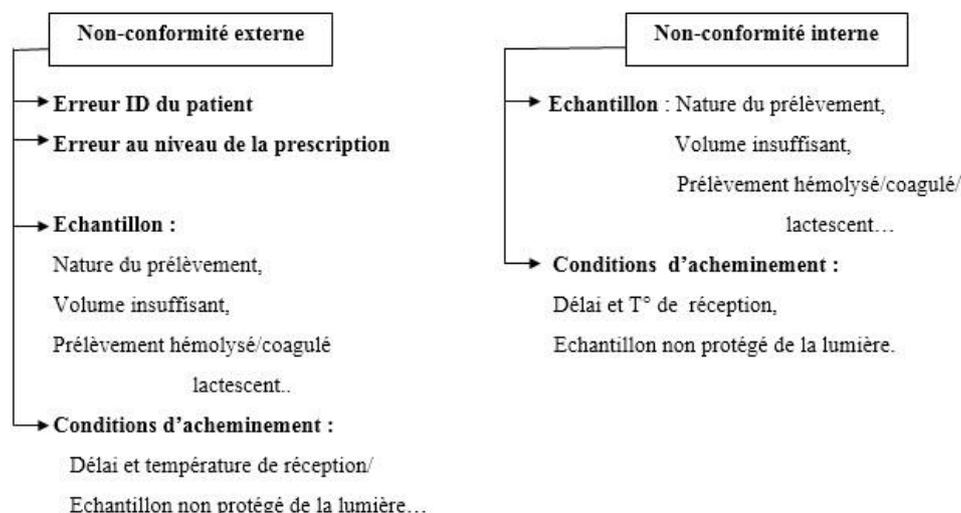
**Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

**Actions préventive** : action visant à éliminer les causes profondes de non conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne se reproduisent.

##### Méthodologie :

###### 9.1.1.1 Détection :

La non-conformité peut survenir à toutes les étapes de la demande d'examen, elle peut être de type externe ou interne au laboratoire :



##### - Enregistrement :

###### • Qui ?

Personnel habilité à l'enregistrement d'une NC : Réceptionniste, préleveur, technicien biologiste, médecin directeur (tout utilisateur quelque soit son poste au sein du laboratoire).

## ANNEXE V : Procédure de gestion des Non-conformités et des Réclamations

- **Comment ?**  
Tout dysfonctionnement rencontré dans le travail doit être enregistré systématiquement de façon :  
  - Informatisé** : Logiciel qualité ou,
  - Papier** : Fiche de non-conformités comme décrite dans l'**annexe 2**.
- La personne ayant détecté la non-conformité peut engager immédiatement un traitement.
- La fiche, une fois renseignée est transmise à la Direction ou au responsable qualité ou au responsable du laboratoire qui réalisera l'analyse de causes et qui décide de la mise en place d'une action corrective.
  - **Traitement**
- Estimation de la gravité des conséquences et la fréquence de la non-conformité.

Niveau de gravité		Impact sur la sécurité du personnel	Impact biologique pour le patient	Impact sur les performances de travail
1	Mineur	Aucun impact sur la sécurité du personnel.	Aucun impact sur la santé du patient ; n'affecte pas le résultat ou la prise en charge.	N'affecte pas la performance du travail
2	Modéré	Peut affecter la santé et/ou la sécurité du personnel.	Peut affecter la prise en charge du patient (retard résultat, rupture de stock...)	Dysfonctionnement du matériel ou performance.
3	Grave	Représente un danger significatif pour le personnel	Représente un danger pour la prise en charge et la vie du patient.	Impossibilité de fonctionner.

- Faire une analyse pour étudier ce qui a provoqué la non-conformité : par la réponse aux questions suivantes
  - A quel moment est survenue la non-conformité ?
  - Le personnel est-il impliqué ?
  - Est-elle de type externe ou interne ?
  - Peut-on éviter cette non-conformité ?
- Formuler des actions curatives, correctives et des actions préventives basées sur les observations de l'analyse des causes :
  - Actions curatives :**
    - Actions à mettre en place immédiatement après la détection de la non-conformité.
    - Actions mise en place par le responsable qualité ou directeur du laboratoire.
  - Actions correctives et/ou préventives :** si l'analyse de la non-conformité a déduit qu'elle est susceptible de se reproduire.
- Une fois l'action est décidée, la Direction communique à l'ensemble du personnel pour l'application au sein du laboratoire.
  - **Traçabilité :**

Le responsable qualité vérifiera une fois par mois l'efficacité des actions correctives mises en place et soldera alors la non-conformité. Ces éléments seront tracés directement sur la fiche de non-conformité par le responsable qualité.

Si l'action corrective mise en place s'avère inefficace (reproduction de la non-conformité), la Direction décidera de la mise en place d'une autre action.

## ANNEXE V : Procédure de gestion des Non-conformités et des Réclamations

### - **Revue**

- La revue des non-conformités se fait d'une façon régulière, par audit interne ou alors par revue de direction.
- La revue consiste en une analyse des fiches de non-conformités (détecter le nombre et la nature de non-conformités).
- Mise en place d'actions correctives et préventives.

### **3 Mise en place d'actions correctives et préventives :**

La qualité dans un laboratoire de biologie médicale nécessite une sensibilisation préalable de l'ensemble du personnel à de nouvelles exigences. Pour cela la phase opérationnelle de mise en place est basée sur l'application d'un référentiel qualité européen (ISO 15189). Ceci permet d'assurer un système de management de la qualité tout en sensibilisant le personnel et définissant précisément les tâches de chacun.

Cette démarche s'inscrit dans un processus d'amélioration continue avec définition d'objectifs qualité et la mise en place d'actions correctives et préventives des non-conformités constatées tout au long du cheminement des prélèvements biologiques commençant de la prescription jusqu'au prétraitement.

Les principales non-conformités pré-analytiques rencontrées en pratique sont précisées dans les résultats de notre étude et pour chacune d'entre elles, une action est proposée :

- ✓ Une fiche de prescription type conforme aux exigences de la norme ISO15189 destinée aux cliniciens prescripteurs.
- ✓ Une fiche de prélèvement est soumise aux préleveurs de la salle de prélèvement au sein du laboratoire.
- ✓ Une fiche de non conformités servant à détecter, enregistrer et traiter toutes les non-conformités pouvant survenir à toutes les étapes de la demande d'examens.

Le succès d'une telle démarche repose sur un personnel compétent et motivé tant sur le plan qualité que technique.

### **Références :**

- ISO 15189.
- Procédure de gestion des Non conformités et des Réclamations ; LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE CHU TOURS. Disponible sur : <https://www.chu-tours.fr>



# **ANNEXE VIII :**

**Fiche des non-conformités**



**CENTRE HOSPITALO UNNIVERSITAIRE D' NEDIR  
MOHAMMED TIZI OUZOU**

**LABORATOIRE CENTRAL UNITE BELLOUA**

**FICHE DE NON CONFORMITE**

DATE :	N° NON-CONFORMITE :
<b>Phase concernée par la non-conformité :</b>	
<input type="checkbox"/> Phase pré-analytique	
<input type="checkbox"/> Phase analytique	
<input type="checkbox"/> Phase post-analytique	
<input type="checkbox"/> Ressources humaines	
<input type="checkbox"/> Ressources matérielles	
<input type="checkbox"/> Environnement	
<input type="checkbox"/> Autres ( à préciser)	

CONSTAT	
Description de la non-conformité :	N° Dossier :
	Nom du rédacteur :

TRAITEMENT DE LA NON-CONFORMITE	
<b>Traitement mis en place:</b>	
Qui:	
Quoi:	
Quand:	
<b>Analyse de cause:</b> <input type="checkbox"/> Moyens <input type="checkbox"/> Matériel <input type="checkbox"/> Milieu <input type="checkbox"/> Main d'œuvre <input type="checkbox"/> Matières  Validé par : Le :	<b>Action corrective :</b> Actions :  Responsable de l'action :  Echéance :  Validé par : Le :

## Résumé

La qualité des analyses biologiques implique la maîtrise de la phase pré-analytique, car elle conditionne de manière importante la qualité des résultats. Les sources d'erreurs peuvent être multiples durant cette phase, car elle met en jeu plusieurs intervenants à plusieurs lieux.

Notre étude a pour but de déterminer les écarts avec les exigences de la norme ISO 15189 et proposer des solutions pour la gestion maîtrisée des non-conformités dans le cadre de l'amélioration de la qualité de cette phase.

Ce travail a été mené auprès du laboratoire central du CHU de Tizi-Ouzou, unité BELLOUA en utilisant des questionnaires et des entretiens avec le personnel après avoir observé le déroulement journalier des pratiques pré-analytiques. Les différentes données obtenues à l'issue de notre étude étaient traitées en se référant à la norme ISO 15189. Différents outils de management de la qualité ont été utilisés (PDCA, Ishikawa, QQQQCP) pour ressortir les principales NC de chaque étape de la phase pré-analytique à savoir : L'analyse des ordonnances, l'accueil et la réception de prélèvement, son transport et son prétraitement.

Dans le but de l'amélioration continue, notre étude s'est conclue avec la mise en place d'actions correctives et préventives et une liste de recommandations sur les pratiques quotidiennes lors de la phase pré-analytique.

**Mots clés:** phase pré-analytique, non-conformité, norme, ISO 15189, gestion de la qualité.

## Abstract

The quality of biological analyses implies the control of the pre-analytical phase, because it significantly affects the quality of the results. There can be multiple sources of error during this phase as it involves multiple stakeholders in multiple locations.

The purpose of our study is to determine the deviations from the requirements of the ISO 15189 standard and to propose solutions for the controlled management of non-conformities as part of the quality improvement of this phase.

This work was carried out at the central laboratory of the CHU of Tizi-Ouzou, BELLOUA Unit, using questionnaires and interviews of the staff after observing the daily pre-analytical practices. The various data obtained from our study were processed with reference to ISO 15189.

Different quality management tools were used (PDCA, Ishikawa, 5 W's) in order to highlight the main non-conformities of each step of the pre-analytical phase. The main steps are the following: Prescription analysis, samples reception, transport and pre-treatment.

To keep a continuous improvement, this study concluded with the implementation of corrective and preventive actions and a list of recommendations on daily practices during the pre-analytical phase.

**Key words:** pre-analytical phase, non-conformity, standard, ISO 15189, quality management.