

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

Ministère de l'Enseignement Supérieur
et de la Recherche Scientifique

وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

Université Mouloud MAMMERY Tizi-Ouzou
Faculté de Médecine
Département de Pharmacie
N° D'ORDRE :



جامعة مولود معمري تيزي وزو
كلية الطب
قسم الصيدلة

†.⊙%ΛΛ.⊍ξ† Γ%#%Λ .† Γ†%ΓΓ%Q

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES

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

Présenté et soutenu publiquement

Le : 25 juillet 2021

Sous le thème

**REDACTION D'UN GUIDE DE PRELEVEMENT AU NIVEAU DU
LABORATOIRE DE BIOCHIMIE DU CHU TIZI-OUZOU
UNITE NEDIR MOHAMED**

Réalisé par :

BOUDERSA Sofia

CHAOU Dania

HADDADI Malia

Membres du jury :

D ^r BEN SI SAID	Hassan MAHU	Chimie analytique	Faculté de Médecine	UMMTO	Président
D ^r AMIRAT	Kahina MAHU	Biologie clinique	Faculté de Médecine	UMMTO	Promotrice
D ^r DAHMANI	Dalila MAHU	Biochimie	Faculté de Médecine	UMMTO	Co-promotrice
D ^r DAHMANI	Zina	Résidente Biochimie	Faculté de Médecine	UMMTO	Co-promotrice
D ^r ACHAB	Dyhia MAHU	Biochimie	Faculté de Médecine	UMMTO	Examinatrice

ANNEE UNIVERSITAIRE : 2020/2021

Remerciements

Un vif remerciement au « Docteur BEN SI SAID Hassan », Maître-assistant en chimie analytique, de nous avoir fait l'honneur de présider le jury.

Nos remerciements au « Docteur ACHAB Dihya », Maître-assistante en biochimie, pour l'examen et l'évaluation de ce travail.

Nous tenons à remercier notre chère promotrice « Docteur AMIRAT Kahina », Maître-assistante en biologie clinique, qui nous a guidé tout le long de la réalisation de notre travail.

Nous adressons également nos sincères remerciements à notre co-promotrice « Docteur DAHMANI Dalila », Maître-assistante en biochimie et Chef de service du laboratoire de biochimie de l'unité NEDIR Mohamed CHU T.O, qui nous a grandement ouvert les portes de son laboratoire.

Un grand merci à notre seconde co-promotrice « Docteur DAHMANI Zina », Résidente en biochimie, qui nous a apporté son aide.

On tient à remercier « Docteur LAKHMES Taous » pour avoir contribué à la réalisation de notre travail.

Dédicaces

Je dédie ce travail à tous ceux n'ayant pas tiré une croix sur ma personne suite à l'absence de vie sociale engendrée par celui-ci.

À toutes celles et ceux qui m'ont accompagnée, encouragée, soutenue, attendue.

À toutes celles et ceux qui seront bien plus heureux(es) pour moi, bien plus fier(e)s de moi, que je ne le suis moi-même.

Aux deux potos qui se reconnaîtront.

Aux amis, à la famille que j'ai choisie.

À un avenir meilleur, à de nouveaux horizons.

À la fin d'une ère, toutefois sans nostalgie.

Zzéparti !

Sofia

Dédicaces

À mes parents, merci pour tout,

À mon frère, tes encouragements permanents ont été pour moi une force extraordinaire,

À Narimane, ma sœur « SoShine »,

À Lynda, mon modèle,

À mes amis de longue date, Nadine, Célia, Lina, Nassim, Amel, sur qui je peux toujours compter depuis ces nombreuses années, un soutien sans faille et une amitié qui n'est pas prête de s'arrêter,

À mon co-équipier,

À mes Potos, je vous remercie pour tous les beaux moments passés ensemble,

À mes amis de fac,

À toutes les personnes que j'ai rencontrées pendant mes années d'études et qui m'ont confortée,

À l'ensemble des équipes laboratoires où je suis passée en tant qu'interne,

Et à tous ceux que j'aurais par mégarde oubliés....

Dania

Dédicaces

À mes magnifiques parents, source de vie, d'encouragements et d'affection ;

À mon unique sœur Léna ;

À ma cousine Tannes ;

À mes amis, Ouioui, Mina, Samy ;

À toute ma famille, mes proches et à ceux qui me donnent de l'amour et de la vivacité ;

À ma promotrice, Dr AMIRAT alias Princess Delacroix ;

À mes Potos, Dania et Sofia ;

À toi, merci pour ta présence et ton soutien au quotidien. ♥

Malia

TABLE DES MATIERES

<i>TABLES DES MATIERES</i>	i
<i>LISTE DES ABREVIATIONS</i>	iii
<i>LISTE DES FIGURES</i>	vi
<i>LISTE DES TABLEAUX</i>	viii
<i>INTRODUCTION</i>	1
<i>Chapitre I : La norme ISO 15189</i>	
1 Définition d'une norme	3
2 Définition de l'ISO	3
3 Norme ISO 15189	4
<i>Chapitre II : Les phases de l'analyse médicale selon la norme ISO 15189</i>	
1 Définition.....	9
2 La phase pré-analytique	10
3 La phase analytique.....	17
4 La phase post-analytique.....	24
<i>Chapitre III : Les prélèvements en biochimie</i>	
1 Généralités.....	27
2 Facteurs influençant le prélèvement	27
3 Matériel de prélèvement.....	36
4 Précautions standard avant d'effectuer le prélèvement.....	36
5 Modalités de prélèvement	38
5.1 Prélèvements sanguins.....	38
5.2 Prélèvements urinaires.....	46
5.3 Prélèvements des liquides de ponction.....	48
5.4 Calculs urinaires.....	53
5.5 Drain de Redon (Jost-Redon).....	54

6 Accident d'exposition au sang (AES).....	55
Chapitre IV : Les erreurs de la phase pré-analytique	
1 Définition d'une erreur.....	58
2 Définition d'une non-conformité.....	58
3 Les erreurs au laboratoire de biochimie médicale.....	58
4 Erreurs de la phase pré-analytique.....	59
5 Interférences liées au dosage des principaux paramètres biochimiques.....	64
6 Gestion des erreurs.....	69
7 Exemples typiques de mauvaise réalisation de la phase pré-analytique.....	70
8 Erreurs survenant lors de la phase analytique.....	71
9 Erreurs survenant lors de la phase post-analytique.....	72
Chapitre V : Organisation du laboratoire de biochimie du C.H.U de Tizi-Ouzou	
1 Organigramme du laboratoire de biochimie.....	75
2 Principales phases de travail dans le laboratoire de biochimie.....	76
3 Paramètres effectués au laboratoire de biochimie.....	78
4 Automates disponibles au laboratoire de biochimie.....	79
5 Automates disponibles au laboratoire de biochimie unité d'urgence.....	84
Chapitre VI : Guide de prélèvement en biochimie clinique	
1 Définition d'un guide de prélèvement.....	87
2 Recommandations générales du guide de prélèvement.....	87
3 Exigences de la norme ISO 15189.....	88
4 Fiche pré-analytique constituant le guide de prélèvement.....	90
5 Eléments pré-analytiques.....	91
6 Guide de prélèvement proprement dit.....	91
CONCLUSION.....	92
BIBLIOGRAPHIE	
ANNEXES	

LISTES DES ABREVIATIONS

°C	: Degré celcius
®	: Marque déposée
ACE	: Antigène carcinoembryonnaire
ACTH	: Adreno cortico tropic hormone
ADH	: Hormone antidiurétique (Vasopressine)
ADR	: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
AES	: Accident d'exposition au sang
AFP	: Alpha-fœtoprotéine
ALAT	: Alanine aminotransférase
Apo A	: Apolipoprotéine A
Apo B	: Apolipoprotéine B
ASAT	: Aspartate aminotransférase
ASLO	: Antistreptolysines O
ATNC	: Agents transmissibles non conventionnels
Béta-hCG	: Hormone chorionique gonadotrope
BD	: Bilirubine directe
BT	: Bilirubine totale
CA 125	: Cancer antigen 125
CA 15-3	: Cancer antigen 15-3
CA 19-9	: Cancer antigen 19-9
CEI	: Commission électrotechnique internationale
CHU	: Centre hospitalo-universitaire
CK	: Créatine kinase
CK-MB	: Créatine kinase du muscle cardiaque
Cl⁻	: Ion chlorure
CMIA	: Chemiluminescent microparticle immuno-assay
CPG	: Chromatographie en phase gazeuse
CRP	: Protéine C réactive
DAOM	: Déchets assimilés aux ordures ménagères
DASRI	: Déchets d'activités de soins à risques infectieux
DTQD	: Déchets toxiques en quantités dispersées
ECL	: Electrochimiluminescence

EDTA	: Acide ethylènediaminetétraacétique
ELFA	: Enzyme linked fluorescent assay
EMIT	: Enzyme multiplied immuno-assay technique
EPP	: Electrophorèse des protéines plasmatiques
FHA	: Friction hydro-alcoolique
FSH	: Hormone folliculo-stimulante
FT3	: Free triiodothyronine
FT4	: Free thyroxine
G6PD	: Glucose-6-phosphate déshydrogénase
GBEA	: Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
GGT	: Gamma glutamyl-transférase
HbA1c	: Hémoglobine glyquée
HbA2	: Hémoglobine A2
HbF	: Hémoglobine foetal
HDLc	: High-density lipoprotein cholesterol
HGPO	: Hyperglycémie provoquée per os
HPLC	: Chromatographie en phase liquide haute performance
ICT	: Ion chip technology
IgA	: Immunoglobuline A
IgE	: Immunoglobuline E
IgM	: Immunoglobuline M
IgG	: Immunoglobuline G
IM	: Intramusculaire
IMAO	: Inhibiteur de monoamine oxydase
ISE	: Ion selective electrode
ISO	: International organization for standardisation
K⁺	: Ion potassium
Kat	: Katal
LBM	: Laboratoire de biologie médicale
LCR	: Liquide céphalo-rachidien
LDH	: Lactate déshydrogénase
LDLc	: Low-density lipoprotein cholesterol
LH	: Hormone lutéinisante
LSSP	: Laborantin spécialisé de santé public
MAHU	: Maitre-assistant hospitalo-universitaire
Na⁺	: Ion sodium

NC	: Non-conformité
NT-proBNP	: Peptide cérébral natriurétique
OMS	: Organisation mondiale de la santé
ONU	: Numéro à quatre chiffres utilisé dans le transport de matières dangereuses
PAL	: Phosphatase alcaline
PaCO₂	: Pression partielle de dioxyde de carbone
PaO₂	: Pression partielle d'oxygène
PETIA	: Particle-enhanced turbidimetric immunoassay
PK	: Pyruvate kinase
PL	: Ponction lombaire
PSA	: Antigène prostatique spécifique
PTH	: Hormone parathyroïdienne
SaO₂	: Saturation artérielle en oxygène
S-DHEA	: Sulfate de déhydroépiandrostérone
S-HBG	: Sex hormone-binding globulin
SI	: Système international
SIL	: Système de gestion de l'information du laboratoire
SMQ	: Système de management qualité
T°	: Température
TM	: Trademark
T.O	: Tizi-Ouzou
TSH	: Thyroid-stimulating hormone (thyroestimuline)
UI	: Unité internationale
VHB	: Virus de l'hépatite B
VHC	: Virus de l'hépatite C
VIH	: Virus de l'immunodéficience humaine

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Cartographie des processus représentant les activités d'un laboratoire de biologie médicale selon la norme ISO 15189.....	5
Figure 2 : Schéma récapitulatif des différentes phases de l'analyse médicale.	9
Figure 3: Trousse de transport des échantillons biologiques.	12
Figure 4 : Schéma d'un triple emballage pour le transport des échantillons biologiques.	13
Figure 5: Prélèvement sanguin et aliquote.....	16
Figure 6 : Représentation schématique de la justesse et de la fidélité de mesure.	22
Figure 7 : Différents conditionnements des déchets.....	23
Figure 8 : Modification des taux sériques de différents paramètres après une activité physique intense (marathon).	31
Figure 9 : Fluctuations des taux de cortisol au cours de la journée.	34
Figure 10 : Sites de ponction veineuse.	38
Figure 11 : Zones de priorité des veines.	40
Figure 12 : Site de ponction capillaire partie médiale plantaire du talon.	44
Figure 13 : Site de ponction capillaire partie latérale du talon.	45
Figure 14 : Zones de ponction capillaire.	45
Figure 15 : Sens de l'incision effectuée lors du prélèvement capillaire par rapport aux rainures des empreintes digitales.	45
Figure 16 : Les deux positions (de gauche à droite : décubitus latéral et assise) recommandées pour la ponction lombaire.	49
Figure 17 : Les points de ponction lombaire.	49
Figure 18 : Position du patient et insertion de l'aiguille lors de la ponction pleurale.	52
Figure 19 : Drain de Redon.....	54
Figure 20 : Circuit du prélèvement et interférences.	59
Figure 21 : Tube correctement étiqueté.....	61

Figure 22 : Etiquette cachant le niveau de remplissage.....	61
Figure 23 : Etiquette collée dans le mauvais sens.....	61
Figure 24 : Rapport de concentration de différents paramètres dans les érythrocytes et dans le sérum.	63
Figure 25 : Echantillons présentant des hémolyses de différentes intensités.	65
Figure 26 : Activités de la phase post-analytique.	72
Figure 27: Erreur relative de chaque activité de la phase post analytique sur la qualité des résultats.	73
Figure 28 : Organigramme du laboratoire de biochimie CHU NEDIR Mohamed T.O	75
Figure 29 : Circuit des échantillons dans le laboratoire de biochimie.	76
Figure 30 : Automate ARCHITECT® PLUS ci 4100 Abbott.....	80
Figure 31 : Automate COBAS INTEGRA® 400 PLUS.	81
Figure 32 : Automate COBAS® 6000.	81
Figure 33 : Automate COBAS® e411.....	82
Figure 34 : Analyseur ADVIA® 1800.	83
Figure 35 : AVL 9180®.....	83
Figure 36 : Système D-10™.	84
Figure 37 : Automate mini VIDAS®.	85
Figure 38 : Automate ABL 800®	85
Figure 39 : Automate Dimension® Xpand Plus.	86
Figure 40 : Structure et items à décrire dans le guide de prélèvement.....	90

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Paramètres biochimiques d'urgences analytiques : conséquences du non-respect des délais d'analyse, et solutions proposées.	17
Tableau 2 : Critères de performances des méthodes analytiques	20
Tableau 3: Influence de l'âge sur certains paramètres	27
Tableau 4 : Liste des paramètres pour lesquels le jeûne est impératif	29
Tableau 5 : Liste des paramètres pour lesquels le jeûne est facultatif	30
Tableau 6 : Variations de certains paramètres au cours de la journée	33
Tableau 7 : Variations intra-individuelles sur 24h en %	34
Tableau 8 : Influence de la position du patient sur certains paramètres	35
Tableau 9 : Facteurs contribuant à la lyse des globules rouges et les mesures correctives suggérées	65
Tableau 10 : Liste des paramètres effectués au laboratoire de biochimie	78
Tableau 11 : Eléments pré-analytiques utiles pour chaque examen	91

INTRODUCTION

Introduction

La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et permanente de tout laboratoire d'analyses médicales. Ceci est justifié par le rôle clé que jouent les résultats d'analyses de biologie médicale, tant dans le diagnostic de pathologies que dans le suivi thérapeutique des patients. De ce fait, tout doit être mis en place afin de garantir leur exactitude, à tout moment, et pour tous les paramètres dosés.

Ceci est conditionné, en outre, par le respect de la norme ISO 15189 qui est une norme internationale spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Elle traduit les exigences particulières concernant la qualité et la compétence professionnelle et couvre la totalité des activités du laboratoire.

L'analyse en biologie médicale se déroule en trois phases : la phase pré-analytique, la phase analytique, et la phase post analytique. Toute erreur dans l'une ou l'autre de ces phases aura pour conséquence des résultats non valides.

Le déroulement du processus qui s'écoule entre prescription et analyse, appelé phase pré-analytique, se compose de deux étapes : l'une souvent externe au laboratoire et l'autre se déroulant à l'intérieur du laboratoire. La première est prise en charge par le prescripteur et le préleveur dont les rôles s'arrêtent lorsqu'ils se sont assurés que les échantillons sont parvenus au laboratoire dans un état conforme. La deuxième partie, interne au laboratoire, doit débiter par une validation de la qualité du prélèvement. Les techniques de conservations sont nombreuses et leur choix est du domaine de compétence du personnel du laboratoire (1).

Malgré les multiples progrès d'informatisation et d'automatisation, nous ne sommes pas parvenus à nous affranchir d'éventuelles erreurs. Actuellement, la part prépondérante des erreurs relèvent du processus pré-analytique, celles-ci pourraient se répercuter sur la fiabilité des résultats. Il s'agit alors d'une phase que l'on pourrait qualifier de "pièce maîtresse".

Ce travail décrit d'une part l'organisation du laboratoire de biochimie du CHU de Tizi-Ouzou, et d'autre part, les recommandations de la norme, les protocoles de prélèvement et les erreurs liées à celui-ci. La finalité est d'aboutir à une maîtrise de la phase pré-analytique, plus particulièrement de l'acte de prélèvement, et cela en mettant auprès du personnel hospitalier la démarche précise et requise pour l'effectuer dans les conditions optimales.

Notre travail sera consolidé par la rédaction d'un guide de prélèvement en deux versions ; l'une abrégée dont l'objectif étant d'être distribuée aux différents services du CHU de Tizi-Ouzou, et une seconde version plus détaillée destinée au laboratoire de biochimie.

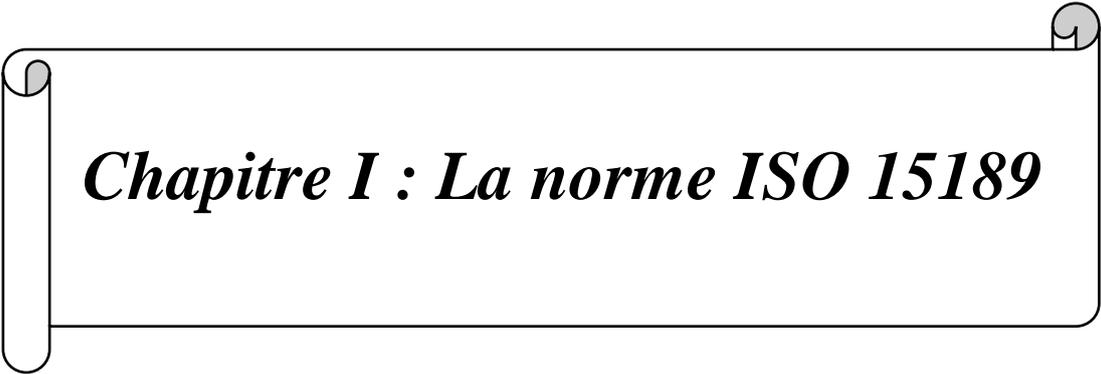
Objectifs

➤ Objectif principal

- Rédiger un guide de prélèvement au niveau du laboratoire de biochimie du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou.

➤ Objectifs secondaires

- Distribuer le guide de prélèvement au niveau du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou pour les différents services ;
- Proposer une version détaillée du guide de prélèvement destinée au laboratoire de biochimie.



Chapitre I : La norme ISO 15189

1 Définition d'une norme

Une norme est un document de référence approuvé par un institut de normalisation 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 (2,3).

Une norme permet de définir un langage commun entre les acteurs économiques producteurs, utilisateurs et consommateurs, de clarifier et d'harmoniser les pratiques, de définir les niveaux de qualité, de sécurité, de compatibilité et de moindre impact environnemental des produits, services et/ou pratiques (2,3).

Par définition une norme n'est pas obligatoire, son application est un acte volontaire. C'est ce qui la distingue de la réglementation qui elle, relève des pouvoirs publics et dont l'application est alors imposée. Cependant, certaines normes sont rendues obligatoires par un texte réglementaire ou un décret de loi comme c'est le cas pour la norme ISO 15189 (2,3).

2 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 (4,5).

L'ISO est un organisme non gouvernemental, qui vise à promouvoir le développement de normes internationales, appelées normes ISO, 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 (4,5).

C'est une organisation qui 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 (4,5).

L'élaboration de ces normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité

technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ébauche de normes internationales, adoptées par le comité technique, est envoyée aux membres pour être votée. Les documents publiés en tant que normes internationales requièrent l'approbation d'au moins 75 % des votants. Les normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI. Ces normes sont classées en 20 séries (plus de 19.500) **(4-6)**.

3 Norme ISO 15189

La norme ISO 15189 est une norme internationale, rédigée par l'organisme international de normalisation qui est spécifique aux laboratoires de biologie médicale. Celle-ci a été fondée à partir des normes ISO 9001 « Système de management de la qualité, exigences » 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 **(2,7)**.

La norme ISO 15189 met en avant les méthodes reconnues, mais donne la possibilité d'employer des méthodes développées par le laboratoire, à condition que celles-ci soient soumises à une validation. Cette norme permet de définir les exigences en termes de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale. En effet, Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale doivent satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins dispensés à ces patients **(2,7)**.

Les prestations des laboratoires incluent la prescription des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de l'interprétation des résultats, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique **(5)**.

L'objectif de cette norme est d'assurer une fiabilité des résultats d'analyses au profit des patients, des prescripteurs et des établissements de soins utilisateurs des prestations des laboratoires **(2,7)**.

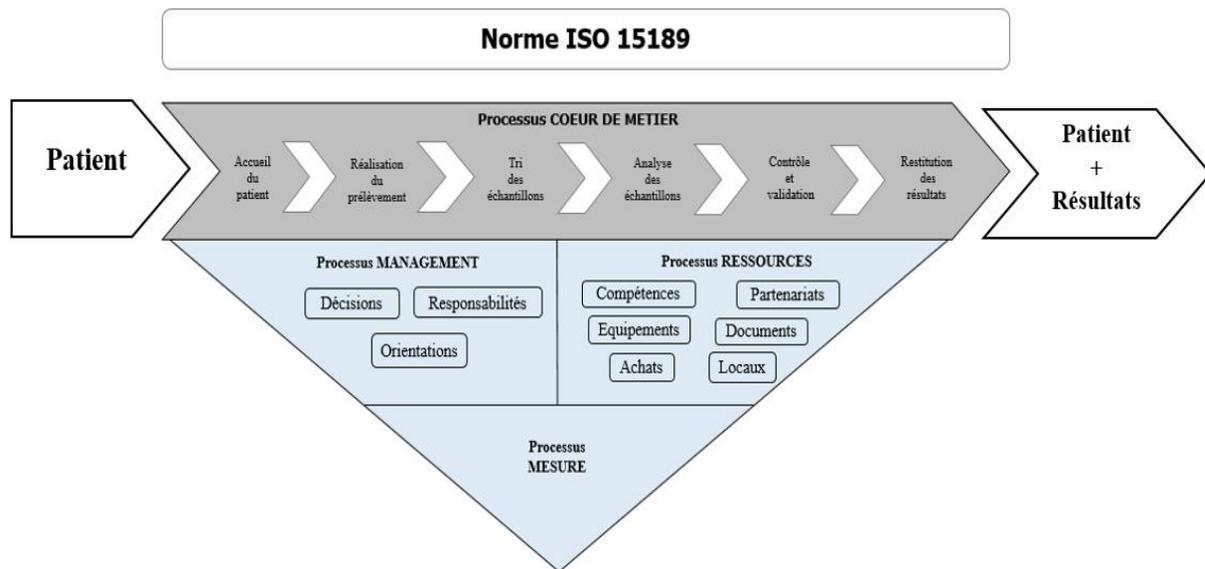


Figure 1 : Cartographie des processus représentant les activités d'un laboratoire de biologie médicale selon la norme ISO 15189 (8).

3.1 Constitution de la norme ISO 15189

La présente Norme internationale, dont le titre est « Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence », est fondée sur deux normes ISO : l'ISO/CEI 17 025 et l'ISO 9001 (9).

- La norme ISO/CEI 17 025 fait référence aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, elle représente le précurseur de la norme ISO 15 189 puisque cette dernière correspond à la réécriture en termes plus faciles, et se trouve plus adaptée aux laboratoires de biologie médicale (10) ;
- La norme ISO 9001, quant à elle, fait référence au Système de Management de la Qualité (SMQ), et se retrouve dans le chapitre 4 de la norme ISO 15189 (10).

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 (11,12).

3.2 Domaine d'application

La norme ISO 15189, destinée principalement à être utilisée dans toutes les disciplines pratiquées par les laboratoires de biologie médicale, peut être jugée utile et appropriée pour d'autres secteurs et d'autres disciplines, dont l'imagerie médicale et la biophysique. Les organismes intervenant dans la reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également utiliser la présente norme internationale comme base de leurs activités. Si un laboratoire recherche une accréditation, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI 17011 et qui tienne compte des exigences particulières aux laboratoires de biologie médicale (5).

3.3 Exigences de la norme ISO 15189

Les exigences de la norme ISO 15189 sont divisées en deux grands volets ; l'un est relatif au management de la qualité, l'autre aux exigences techniques.

3.3.1 Exigences relatives au management de la norme ISO 15189

Les exigences développées dans cette partie concernent :

- La responsabilité en matière d'organisation et de management : entité légale, conduite éthique, responsabilité de la direction notamment en termes de politique qualité et désignation d'un responsable qualité ;
- Le système de management de la qualité : exigences générales et exigences relatives à la documentation (manuel qualité...) ;
- La maîtrise des documents : contrôle des documents requis par le SMQ, actions pour éviter l'utilisation de documents obsolètes entre autres ;
- Les contrats de prestations : établissement et revue de contrats (toute demande d'examen est considérée comme contractuelle) ;
- Les examens transmis à des laboratoires sous-traitants : sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants, compte-rendu des résultats d'examens ;
- Les services externes et l'approvisionnement : sélection, gestion, évaluation ;
- Les prestations de conseils : elles concernent le pré-analytique et l'interprétation des résultats entre autres ;
- Le traitement des réclamations : enregistrements, enquêtes, actions correctives entreprises ;
- L'identification et la maîtrise des non-conformités : documentation, enregistrement, prise en compte de leur signification médicale, actions immédiates ;

- Les actions correctives : revue des non-conformités dans le but de déterminer et d'éliminer leurs causes profondes ;
- Les actions préventives : revue des données et informations de laboratoire dans le but de déterminer et d'éliminer les causes profondes de non-conformités potentielles
- L'amélioration continue : au moyen de revues effectuées par la direction, avec plan d'action dans des domaines à la priorité la plus élevée en fonction de la gestion des risques ;
- La maîtrise sûre des enregistrements qualité et technique ;
- Les évaluations et audits : revue périodique des prescriptions, revue de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons, évaluation des retours d'information de la part des utilisateurs, suggestions du personnel, audit interne, gestion des risques, indicateurs qualité, revues par des organisations externes ;
- La revue de direction : éléments d'entrée de la revue, activités de la revue, éléments de sortie de la revue (5,11).

3.3.2 Exigences techniques de la norme ISO 15189

Les exigences développées dans cette partie concernent :

- Le personnel : qualification, définitions de fonctions, accueil dans l'environnement organisationnel, formation, évaluation de la compétence, revue des performances, formation continue et développement professionnel, enregistrements relatifs au personnel ;
- Les locaux et les conditions environnementales : laboratoires et bureaux, locaux de stockage, locaux du personnel, locaux de prélèvement d'échantillons de patients, entretien des locaux et conditions environnementales ;
- Le matériel de laboratoire, les réactifs et les consommables :
 - Pour l'équipement : essais d'acceptation, mode d'emploi, étalonnage et traçabilité métrologique, maintenance et réparation du matériel, compte rendu des évènements indésirables, enregistrement des matériels ;
 - Pour les réactifs et consommables : réception, stockage, essais d'acceptation, gestion des stocks, mode d'emploi, compte rendu d'un évènement indésirable, enregistrements.

-
- Les processus pré-analytiques : informations pour les patients et utilisateurs ; informations de prescription, instructions relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires, transport des échantillons, réception des échantillons, manipulation pré-analytique, préparation et entreposage ;
 - Les processus analytiques : sélection, vérification ou validation des procédures analytiques, détermination de l'incertitude de mesure, définition des intervalles de référence biologique et des valeurs de décision clinique, documentation des procédures analytiques ;
 - La garantie de qualité des résultats : contrôle de qualité (interne), comparaisons inter-laboratoires, comparabilité des résultats d'examens ;
 - Les processus post-analytiques : revue des résultats, entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques ;
 - Le compte-rendu des résultats : attributs et contenu ;
 - La diffusion des résultats : exigences générales (communication d'un résultat urgent notamment), exigences concernant les systèmes de sélection et de compte-rendu automatique des résultats, exigences concernant les comptes rendus révisés ;
 - La gestion des informations de laboratoire : confidentialité, autorités et responsabilités, gestion du système d'information de laboratoire **(5,11)**.



***Chapitre II : Les phases de
l'analyse médicale selon la norme
ISO 15189***

1 Définition

L'analyse médicale est un examen biologique effectué dans un laboratoire dans un but de dépistage, de diagnostic, ou de suivi.

L'examen de biologie médicale se déroule en 3 phases :

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



Figure 2 : Schéma récapitulatif des différentes phases de l'analyse médicale (1,13).

2 La phase pré-analytique

La phase pré-analytique est une étape importante dans un laboratoire d'analyses médicales. Il s'agit d'un « *Processus commençant chronologiquement par la prescription des examens par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation et l'identification du patient, le prélèvement de l'échantillon primaire, son acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de l'analyse* » (9).

2.1 Prescription médicale

C'est le point de départ de la phase pré-analytique. La prescription est un acte médical effectué par des professionnels de santé habilités (médecins, sages-femmes...), formalisant le choix de l'analyse à effectuer. Celle-ci peut être prescrite dans un but diagnostique, pronostique, thérapeutique ou préventif (14).

La feuille de prescription ou un équivalent électronique doit contenir :

- L'identification du patient ;
- Le nom ou l'identifiant unique du clinicien ;
- Le type d'échantillon primaire ;
- La nature des examens prescrits ;
- Les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, pour la réalisation de l'examen et interprétation des résultats ;
- La date, le cas échéant, l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire et heure de réception (9).

2.2 Préparation du patient

Il existe des analyses qui nécessitent une préparation préalable du patient à savoir :

- Le jeûne (glycémie, cholestérol, bilan phosphocalcique ...) ;
- Arrêt ou prise de médicaments (supplémentation en biotine, IMAO, opiacés ...) ;
- Respect du rythme circadien (cortisol, TSH...) ;
- Repos (prolactine...) ;
- Stress (TSH, prolactine, aldostérone ...).

2.3 Le prélèvement en biochimie

Le prélèvement est un acte médical qui consiste à prélever un échantillon biologique à des fins d'analyses dans des conditions strictes d'hygiène et de sécurité pour le patient. Il est sous la

responsabilité du biologiste médical, ce qui a des conséquences fortes en matière de qualité **(1,13)**.

L'article L.6211-13 (**Annexe I**), définit les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser un prélèvement, qui sont :

- Les biologistes médicaux;
- Les médecins;
- Les sages-femmes;
- Les infirmiers;
- Les techniciens de laboratoire médical titulaires du certificat de capacité et les manipulateurs d'électroradiologie médicale **(15)**.

Les prélèvements peuvent être réalisés en dehors du LBM : salle de prélèvement à l'hôpital ou dans une autre structure de santé, au chevet du patient, voire en ambulatoire ou lors de campagnes de dépistage. Toutefois, quel que soit le lieu où le prélèvement est réalisé, il demeure nécessaire que celui-ci soit propre, calme, bien éclairé, disposant de tout le matériel nécessaire au bon déroulement du prélèvement, et respectant l'intimité du patient **(13)**.

Il existe plusieurs types de prélèvements :

- Prélèvements sanguins (veineux, artériels, capillaires) ;
- Prélèvements urinaires (urines de 24h, urines fraîches du matin) ;
- Liquides de ponction (liquide céphalo-rachidien, liquide synovial, liquide d'ascite, liquide pleural...);
- Calculs urinaires.

2.4 Conditionnement des échantillons

L'altération des échantillons biologiques est redoutable car majoritairement, ce sont des tissus vivants à l'intérieur desquels il existe une poursuite du métabolisme. Le préleveur se doit de respecter les conditions de stabilité des constituants à doser lorsque le prélèvement n'est pas réalisé au sein du laboratoire **(1)**.

L'utilisation d'un contenant adéquat lors du transport est l'élément le plus important pour limiter efficacement les risques quant à la dangerosité des échantillons biologiques. Pour ce, il faut respecter les conditions ADR P650 (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route) exigeant un triple emballage avec étiquetage « classe B UN 3373» **(16)**.

La feuille de demande d'analyse ne doit pas être mise en contact avec l'échantillon primaire (17).



Figure 3: Trousse de transport des échantillons biologiques (18).

Une évaluation de la probabilité que l'échantillon contienne des matières infectieuses afin de préciser la dangerosité des substances transportées doit être effectuée par l'expéditeur ou par le laboratoire selon des éléments comme : la provenance de la demande, les analyses à effectuer, la présence de flore normale, le type de clientèle et autres conditions particulières (19).

En règle générale, lors de l'envoi d'échantillons de sang destinés à des fins diagnostiques, l'instruction d'emballage P650 de l'ADR doit être observée et lorsqu'un échantillon diagnostique est soupçonné de contenir des agents pathogènes de la catégorie A, le laboratoire doit être contacté afin de clarifier la méthode de transport (**Annexe II**) (20).

Dans ce cas, différents emballages, spécifiés dans la figure 4 peuvent être utilisés.

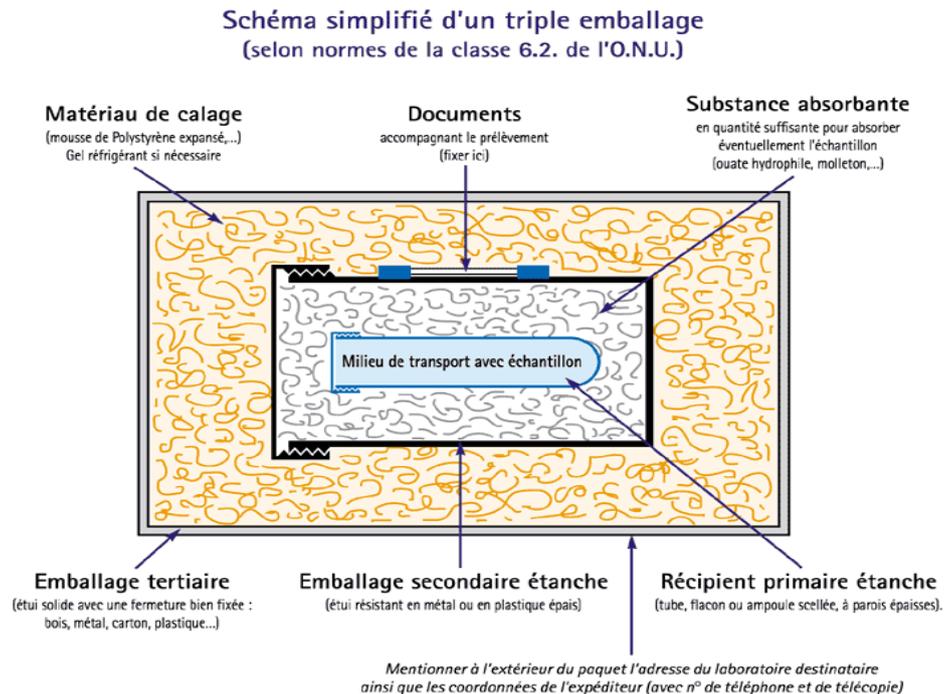


Figure 4 : Schéma d'un triple emballage pour le transport des échantillons biologiques (21).

2.5 Conditions de transport et délai d'acheminement des prélèvements

Le laboratoire doit disposer d'une procédure documentée pour s'assurer que les échantillons sont transportés :

- ✓ En respectant un délai approprié à la nature des examens demandés et à la discipline concernée ;
- ✓ À une température spécifiée pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons et des analytes ;
- ✓ Et d'une manière qui garantit l'intégrité de l'échantillon en utilisant des emballages adéquats, ainsi que la sécurité pour le transporteur, le grand public et le laboratoire destinataire, conformément aux exigences établies (9).

Le laboratoire doit assurer la maîtrise des températures en utilisant des sacs isothermes, ainsi que le délai d'acheminement des prélèvements. L'assurance de la stabilité inclut le temps de transport, le temps de réception et de tri des échantillons au laboratoire. En règle générale, on préconise un délai de deux heures à ne pas dépasser entre le prélèvement et l'analyse. Cependant, certaines analyses peuvent nécessiter un délai plus court ou tolérer un délai plus long, en se référant aux instructions du laboratoire (20) (Annexe III).

L'exemple le plus commun est l'analyse de la glycémie qui exige un délai maximal de 2 heures entre le prélèvement et le dosage car le prélèvement sanguin contient des enzymes glycolytiques qui dégradent le glucose présent dans l'échantillon. Afin de stabiliser le taux de glycémie plusieurs heures, il est indispensable d'utiliser des tubes avec bouchon gris contenant du fluorure qui va bloquer la glycolyse. De plus, il est nécessaire de centrifuger l'échantillon dans la demi-heure suivant le prélèvement, à fortiori pour le diagnostic et le suivi des diabètes sucrés (22).

2.6 Réception et enregistrement des échantillons biologiques

La procédure du laboratoire concernant la réception doit garantir que les échantillons soient traçables de manière univoque, par feuille de prescription et étiquetage, jusqu'au patient ou site identifié. Une application des critères d'acceptation ou de rejet des échantillons développés et documentés par le laboratoire demeure très importante (9) (Annexe IV) .

En cas de problèmes 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 du problème et, le cas échéant, que la prudence est de mise quant à l'interprétation des résultats (9).

La totalité des échantillons reçus doivent être enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de la réception et de l'enregistrement des échantillons doivent être consignées. L'enregistrement de l'identité de la personne recevant l'échantillon doit également se faire, si possible (9).

Cependant, il doit exister des instructions pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte rendu des échantillons spécialement marqués comme étant urgents. Les instructions doivent inclure les détails de tout étiquetage particulier de la feuille de prescription et de l'échantillon, le mode de transfert de l'échantillon à l'endroit où sont effectués les examens dans le laboratoire, le mode de traitement rapide à utiliser et les critères de compte rendu particuliers à suivre. Toutes les parties de l'échantillon primaire doivent être traçables, sans confusions, jusqu'à l'échantillon primaire d'origine (9).

2.7 Prétraitement des échantillons biologiques

Le prétraitement des échantillons biologiques se fait en deux étapes principales : la centrifugation et l'aliquotage. Il permet de conserver l'échantillon dans le cas d'une analyse différée.

2.7.1 La centrifugation

La centrifugation est une technique qui utilise la force centrifuge pour séparer les différents composants d'un fluide. Au laboratoire médical, elle est principalement utilisée pour séparer le plasma ou le sérum à partir de prélèvements sanguins ou pour obtenir un sédiment urinaire. Le sang est collecté dans des tubes résistants à la centrifugation qui sont ensuite placés dans une centrifugeuse. Pendant la centrifugation, les composants du sang ou des urines les plus lourds sont entraînés au fond du tube, accélérant une sédimentation naturelle. Ils sont ainsi séparés du surnageant, du plasma si le tube contient un anticoagulant, ou du sérum s'il s'agit d'un tube sec. Pour l'obtention d'un sérum, il est nécessaire de respecter le temps nécessaire à la formation et à la rétraction du caillot (30 à 60 minutes en l'absence de prise d'anticoagulants par le patient) **(23,24)**.

Les conditions de centrifugation doivent être adaptées aux paramètres recherchés, au type d'échantillon, et aux méthodes de dosage. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) conseille une force relative de centrifugation de 1500 g minimum pour les échantillons de sérum et de 2500 g pour les plasmas. La température de centrifugation doit rester inférieure à 30°C, mais il peut être nécessaire de maintenir une température de 18°C ou de 4°C pour certains paramètres. Quelle que soit la température, il est souhaitable d'utiliser une centrifugeuse thermostatée ou aérée, voire réfrigérée **(23,24)**.

Les tubes avec gel ne doivent jamais être re-centrifugés car des particules en gel pourraient se détacher et contaminer le sérum. Si l'échantillon doit impérativement être re-centrifugé, il sera nécessaire d'aspirer le sérum ou le plasma du tube primaire et de le re-centrifuger dans un autre tube propre et sec **(23,24)**.

Le non-respect des recommandations de manipulation des échantillons peut causer une hémolyse, la présence de fibrine retard due à une coagulation (sérum) ou à une anticoagulation (plasma) incomplète, ou une formation défectueuse de la barrière de gel pouvant conduire à des pannes d'analyseurs et à un manque de fiabilité des résultats **(23,24)**.

2.7.2 L'aliquotage

L'aliquotage consiste à répartir un échantillon biologique (dit échantillon primaire) en fractions conditionnées dans des récipients adaptés (tubes secondaires en polypropylène avec bouchon vissant, et correctement étiquetés). Elle permet ainsi d'effectuer plusieurs analyses simultanées de l'échantillon à différents postes, de conserver des spécimens biologiques en vue d'une analyse différée, ou encore de préparer une biothèque. Elle doit être faite dans des conditions de travail optimales, dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité, notamment : port de gants, utilisation d'un matériel approprié, et élimination des résidus de prélèvement (1).



Figure 5: Prélèvement sanguin et aliquote (25).

2.8 Conservation des échantillons biologiques avant analyse

Il est impératif, avant d'effectuer tout prélèvement, de s'assurer que l'échantillon pourra être conservé dans des conditions permettant de le garder stable jusqu'au moment de son analyse. Si le délai de conservation ne peut pas être respecté, il faut reporter le prélèvement ou rediriger le patient vers un établissement apte à respecter ce délai (26).

Lorsque l'analyse peut être effectuée rapidement selon les délais préconisés, les échantillons sont conservés à température ambiante avant l'analyse. Toutefois, dans le cas d'analytes « fragiles » ne pouvant pas demeurer stables dans ces conditions, des conditions de conservation spécifiques sont à respecter (26).

Le tableau 1 ci-dessous représente les principaux paramètres biochimiques d'urgences analytiques, les conséquences du non-respect des délais d'analyse, ainsi que les solutions proposées.

Tableau 1 : Paramètres biochimiques d'urgences analytiques : conséquences du non-respect des délais d'analyse, et solutions proposées (26).

Paramètre	Conséquence	Solution
Glycémie	Diminution par consommation dans le globule rouge due à la glycolyse anaérobie	-Utiliser un tube fluorure -Analyse immédiate après le prélèvement
Bilirubines	Dégradation due à la photosensibilité	-Transporter à l'abri de la lumière -Analyser rapidement
ACTH	Thermolabile Dégradation sous l'effet de protéases plasmatiques	-Transporter dans de la glace -Centrifugation et congélation rapide
Ammonium	Transfert tardif et mauvaise conservation du prélèvement entraînent une production d'ammonium in vitro par désamination d'acides aminés dans l'échantillon de sang	-Acheminement rapide au laboratoire -Prélèvement mis immédiatement à +4°C, centrifugé à +4°C dans les 30 minutes et le plasma doit être immédiatement séparé du culot globulaire

Pour les prélèvements effectués en dehors du laboratoire, ceux-ci doivent être stockés et transportés dans des conteneurs prévus à cet effet. Ils ont pour rôle de maintenir les échantillons à des températures comprises entre 4°C et 25°C (27).

3 La phase analytique

3.1 Définition

La phase analytique n'est autre que la phase d'analyse effectuée sur l'échantillon biologique (sa totalité, ou une partie : aliquote). Elle comprend une éventuelle préparation du spécimen appelée pré-traitement, et l'analyse proprement dite à l'aide d'un instrument de mesure analytique, et se termine par l'obtention d'un résultat d'analyse. Elle comprend aussi l'étape de calibration où l'instrument de mesure est étalonné puis comparé à une valeur connue, ainsi que le contrôle interne de la qualité qui est l'ensemble des procédures destinées à être conduites en

continu dans un laboratoire pour surveiller les performances et identifier tout dysfonctionnement en temps réel afin de prévenir l'émission de résultats inexacts (28,29).

3.2 Les méthodes d'analyses en biochimie clinique

Il existe plusieurs méthodes d'analyse en biochimie médicale, qui peuvent être qualitatives (fournissent des résultats non numériques : positif/négatif ou présence/absence), quantitatives (fournissent des résultats exprimés sous format numérique) ou semi quantitatives (fournissent un résultat qualitatif déduit de la mesure d'une donnée quantifiable) (30).

Parmi ces méthodes :

- Les méthodes de caractérisation : basée sur les propriétés physico-chimiques des substances recherchées. Elles peuvent être enzymatiques, chimiques (colorimétriques), potentiométriques, immunologiques (ELISA, chimiluminescence, électrochimiluminescence, turbidimétrie, néphélométrie) ou séparatives (chromatographie, électrophorèse). Elles sont suivies d'une méthode de détection (spectrophotométrie...);
- Les méthodes de suivi : en cinétique ou en point final (30).

Certaines méthodes d'analyse, notamment la chromatographie et la spectrophotométrie de masse, nécessitent au préalable une étape de pré traitement afin d'isoler les composés à doser de matrices complexes, car les instruments analytiques ne sont souvent pas adaptés à ces dernières. Parmi ces étapes de pré-traitement on peut citer :

- L'extraction liquide-liquide : souvent la méthode de choix pour quantifier de très faibles concentrations d'un composé (de l'ordre du pg/ml) ;
- L'extraction solide-liquide : permet notamment le dosage de la tétrodoxtine dans le sérum ;
- La micro-extraction sur phase solide : permet de concentrer les composés volatils ou non-volatils (anesthésiques, amphétamines, benzodiazépines...) présents dans des échantillons biologiques avant l'analyse par CPG ou par HPLC (31).

3.3 Validation des méthodes d'analyse en biochimie clinique

La validation permet de déterminer les caractéristiques propres à la méthode par des preuves tangibles afin de confirmer que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites. L'étape de validation d'une méthode interne suit l'étape de développement (30,32).

Pour déterminer si les caractéristiques de la méthode normalisée sont satisfaites lorsque cette méthode est utilisée dans le contexte du laboratoire, il faut procéder à une vérification. C'est la confirmation par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites **(30,32)**.

La norme ISO 15189 stipule que les laboratoires doivent sélectionner les procédures analytiques qui ont été validées pour leur utilisation prévue : « *Les procédures d'examen validées utilisées sans modification doivent faire l'objet d'une vérification indépendante par le laboratoire avant d'être utilisées régulièrement* » **(9)**.

Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné **(9)**.

Les éléments ayant conduit à la vérification ou à la validation des méthodes doivent être rassemblés dans un dossier disponible pour les auditeurs techniques qui peuvent le réclamer avant l'audit au laboratoire ou l'examiner durant l'audit. Il permet de tracer les principales étapes de la validation décrites comme suit :

- **Description de la méthode :** Les méthodes mises en œuvre doivent impérativement être documentées. Cette partie du dossier doit contenir, pour chaque méthode, le principe, les échantillons, les réactifs, ainsi que le mode opératoire détaillé utilisé pour la vérification ou la validation **(33)**;
- **Analyse des points critiques :** Une analyse pas à pas du processus permet, en outre, de confirmer le strict suivi des prescriptions et du mode opératoire de la méthode normalisée/reconnue, d'identifier le cas échéant les écarts par rapport à celle-ci ainsi que les points critiques du processus, et d'identifier les points nécessitant une vérification expérimentale des performances de la méthode **(33)**;
- **Évaluation des performances de la méthode :** Ceci dépend des circonstances analysées lors de l'étape précédente. Les caractéristiques de performance des méthodes analytiques sont détaillées dans le tableau 2 ci-dessous **(33)**;
- **Décision d'aptitude :** Le dossier doit trancher sur l'aptitude à l'emploi de la méthode ou du système analytique pour le domaine d'application étudié ou défini **(33)**;
- **Description de la mise en œuvre et des éléments de suivi mis en place :** Il est indispensable que le dossier de validation soit mis à jour et enrichi à partir des données de la validation continue. C'est grâce à l'exploitation des résultats de contrôles qualité

internes et des évaluations externes qu'il sera possible de juger de la performance de la méthode. Si le domaine d'application de la méthode est amené à être étendu, des dispositions doivent être spécifiées par l'organisme pour compléter le dossier de validation (33).

3.4 Caractéristiques de performance des méthodes analytiques

Les caractéristiques de performance des méthodes analytiques sont définies dans le tableau 2 ci-dessous.

Tableau 2 : Critères de performances des méthodes analytiques (11,34–36).

<p>La spécificité</p>	<p>La spécificité est un critère absolu, il s'agit de la capacité à détecter ou à évaluer de manière unique la substance à analyser, en présence des composés susceptibles (impuretés et produits de dégradation) de l'accompagner.</p>
<p>La sélectivité</p>	<p>La sélectivité est un critère graduel, se définit par l'aptitude à établir de manière univoque l'existence de la substance à analyser en présence d'autres composés présents.</p>
<p>La fidélité</p>	<p>Paramètre de mesure de la dispersion des résultats. Elle exprime l'étroitesse de l'accord entre une série de mesure provenant de multiples prises d'un même échantillon homogène dans des conditions prescrites.</p> <p>La répétabilité : Conditions où les résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essais identiques dans le même laboratoire, par le même opérateur, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps (intra-laboratoire).</p> <p>La fidélité intermédiaire : Conditions où les résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essais identiques dans le même laboratoire, avec différents opérateurs et/ou en utilisant des équipements différents et pendant un intervalle de temps donné.</p> <p>La reproductibilité :</p>

	Conditions où les résultats d'essais sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essais identiques dans différents laboratoires, avec différents opérateurs et utilisant des équipements différents (inter-laboratoire).
Limite de détection	Correspond à la plus faible quantité de la substance analysée que la méthode permet de détecter, sans nécessairement fournir la valeur exacte.
Limite de quantification	Correspond à la quantité la plus faible d'analyte dans un échantillon qui peut être déterminée quantitativement avec une fidélité et une exactitude appropriée.
L'exactitude	Exprime l'étroitesse de l'accord entre la valeur acceptée comme conventionnellement vraie, ou comme valeur de référence, et la valeur trouvée.
La linéarité	Capacité de donner des résultats qui sont directement (à l'intérieur de certaines limites) proportionnels à la concentration de la substance analysée dans un échantillon.
L'intervalle de mesure	L'intervalle entre la concentration la plus élevée et la concentration la plus faible de la substance analysée dont on a démontré qu'elles pouvaient être déterminées avec un degré acceptable de précision, d'exactitude et de linéarité.
La justesse	Étroitesse d'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir de larges séries d'essais et une valeur de référence acceptée.
La robustesse	Capacité du protocole de rester non affectée par des variations faibles mais délibérément introduites dans les paramètres de la méthode ; fournit une indication sur sa fiabilité dans des conditions normales d'utilisation.

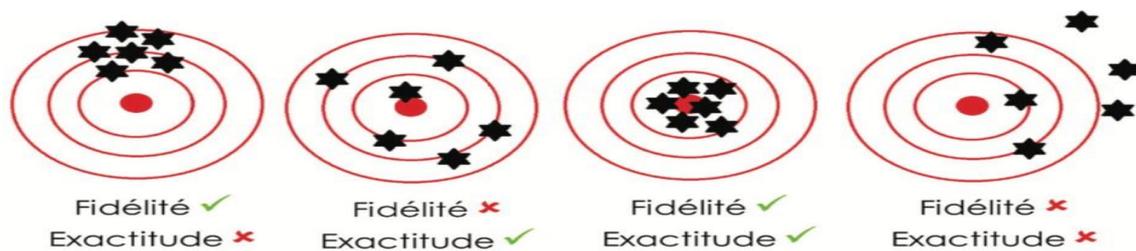


Figure 6 : Représentation schématique de la justesse et de la fidélité de mesure (37).

3.5 Devenir des déchets issus de l'analyse biologique

3.5.1 Différents types de déchets dans un laboratoire d'analyses médicales

Les déchets issus de l'activité de prélèvement et l'exécution des analyses, doivent être triés pour les séparer en :

• **Déchets à risques :**

- Déchets potentiellement contaminés : déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI), les déchets piquants coupants tranchants, les produits sanguins et les déchets anatomiques ;
- Produits à risques chimiques, toxiques tels que les déchets toxiques en quantité dispersée (DTQD : flacons propres, piles, cartouches imprimantes, photocopieuses...) ;
- Déchets radioactifs (si présence) (38).

• **Déchets assimilables à des ordures ménagères (DAOM) :**

Une filière d'élimination spécifique de conditionnement, de stockage, de transport, de traitement et de prétraitement doit être mise en place au préalable pour séparer chaque groupe de déchets. Pour chaque type de déchet, des poubelles conformes doivent être réservées et aucun mélange ne peut être toléré afin de palier à tout risque infectieux pour le personnel hospitalier et pour l'environnement (27).

3.5.2 Conditionnement des déchets

Les DAOM sont collectés dans des sachets plastiques noirs et containers divers. Les emballages de DASRI doivent quant à eux être conformes aux dispositions réglementaires, normes et arrêté ADR si besoin. Ils doivent être résistants et imperméables, de couleur dominante jaune avec un repère horizontal indiquant la limite de remplissage et posséder un système de fermeture provisoire et définitive rendant le contenant inviolable et sécurisé pour le transport. L'étiquetage

doit porter la mention DASRI ainsi que le pictogramme « Danger biologique », hormis pour les sacs, boîtes et mini collecteurs et les emballages agréés ADR portant déjà l'étiquette « danger N°6.2 » des matières infectieuses. Le pictogramme, visible pour l'utilisateur, précise qu'il est interdit de collecter des déchets perforants sans pré-conditionnement et mentionne la masse brute maximale à ne pas dépasser en kilogrammes. L'identification du producteur doit être notée ainsi que la date d'ouverture et de fermeture de l'emballage pour tracer l'entreposage (27).

En définitive, on aura comme conditionnement pour :

- Les déchets domestiques : des sacs plastiques de couleur noir ;
- Les déchets piquants et tranchants : des conteneurs à objets piquants et tranchants de couleur jaune ;
- Les déchets présentant un danger de contamination et déchets anatomiques : des sacs plastiques et des conteneurs jaunes ;
- Les déchets infectieux et hautement infectieux : dans des sacs en plastique ou conteneurs pouvant être passés à l'autoclave de couleur jaune ;
- Les déchets chimiques ou pharmaceutiques ; des sacs plastiques et des conteneurs bruns avec symbole approprié (39).



Figure 7 : Différents conditionnements des déchets (40).

3.5.3 Entreposage et durée du stockage

Il doit être réalisé dans un local adapté en termes de surface, de localisation, de protection où sont entreposés les conteneurs pleins fermés hermétiquement avant élimination (38).

Les dispositions d'entreposage diffèrent selon la quantité de DASRI produite :

- DASRI \leq à 5 kg/mois : le stockage, c'est-à-dire la durée maximale entre la production et l'élimination, doit être inférieure ou égale à 3 mois, à l'écart des sources de chaleur et du public (11);

- 5 kg/mois < DASRI ≤ à 100 kg/semaine : l'entreposage est réalisé en local spécifique, à l'écart des autres activités, d'accès aisé pour faciliter l'évacuation, sécurisé contre les risques de dégradation, de vol et de pénétration des animaux, à l'abri des intempéries et de la chaleur et ventilé, éclairé et nettoyé. Le stockage, c'est-à-dire la durée maximale entre la production des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection, doit être inférieure ou égale 7 jours (11);
- DASRI > 100 kg/semaine : la durée de stockage est inférieure ou égale à 72 heures (27).

Les modalités d'entreposage et de contrôle des filières sont représentés, selon l'Arrêté du 7 septembre 1999 dans l'Annexe V.

3.5.4 Transport des DASRI

Les modalités de transport des DASRI doivent être conformes à l'ADR : Les déchets d'activité de soins à risques infectieux et assimilés ainsi que les pièces anatomiques sont réunis dans la classe 6.2 (Annexe VI) avec des numéros ONU différents selon l'hôte potentiellement infecté (l'homme ou l'animal) et le groupe de risque infectieux du micro-organisme (27,38) (Annexe VII).

3.5.5 Prétraitement et destruction des DASRI

La désinfection des DASRI susceptibles de contenir des ATNC (Agents transmissibles non conventionnels) est interdite, même lorsque les déchets désinfectés sont destinés à l'incinération. Ces déchets doivent être éliminés par incinération dans une filière d'élimination des déchets d'activité de soins (38).

Les déchets liquides, susceptibles d'être contaminés par des ATNC peuvent être soit additionnés d'eau de Javel à 2 % de chlore actif pendant une nuit, soit être stockés pendant une nuit dans des bidons étanches remplis pour moitié de soude 2 N. Les bidons sont ensuite éliminés en tant que déchets présentant un risque chimique, ou dans le cadre des stations de traitement des effluents en place dans le laboratoire (38).

4 La phase post-analytique

4.1 Définition

La phase post-analytique est celle de la validation technique, de la validation biologique et de l'interprétation du résultat par le biologiste médical, et de rendu de résultats auprès des cliniciens et des patients. Elle repose fortement sur l'existence d'un système de gestion de l'information du laboratoire (SIL) (9).

4.2 Conservation des échantillons après analyse

La conservation des échantillons biologiques par le laboratoire permet, lors d'une éventuelle réanalyse ultérieure, d'assurer l'intégrité, la pérennité et l'identification formelle des échantillons biologiques de manière à garantir la fiabilité du résultat **(6)**.

Il est impératif de conserver les échantillons pendant une durée spécifiée, dans des conditions garantissant leur stabilité, afin de permettre la répétition de l'analyse après le compte rendu du résultat ou des analyses complémentaires. Cette durée est établie par le laboratoire, sauf pour les analyses soumises à un régime réglementaire telles que certains examens de sérologie **(10)**.

La conservation des échantillons après leur analyse peut se révéler utile dans le cas où le médecin prescripteur demande d'éventuels examens complémentaires sur un prélèvement déjà présent au laboratoire et compatible avec la stabilité des analytes. Elle est aussi utile pour la vérification du dosage d'un analyte par le biologiste ou le prescripteur, ou de la bonne identité d'un échantillon en cas d'incohérence décelée lors de la validation biologique ou après celle-ci, mais également pour la constitution d'une bibliothèque pour certains analytes (marqueurs tumoraux, sérologies, ...) **(41)**.

4.3 Validation des examens de biologie médicale

La validation vise à vérifier la cohérence et la vraisemblance de l'ensemble des résultats d'examens effectués pour un même patient et de permettre une interprétation contextuelle des résultats. La validation biologique prend en compte les informations cliniques disponibles ainsi que les éventuels résultats antérieurs. La validation technique quant à elle prend en compte les incertitudes de mesure, et les informations pré-analytiques disponibles, notamment les indicateurs de bon fonctionnement de l'équipement biotechnique et les résultats du contrôle de qualité interne. Cette validation s'appuie sur les recommandations professionnelles, les consensus des sociétés savantes et les besoins exprimés des médecins prescripteurs **(41)**.

Lorsque la validation n'est pas réalisée directement par un biologiste médical, elle est toujours faite sous sa responsabilité. Tout résultat diffusé au clinicien est validé et ne peut être revalidé une deuxième fois. Il peut cependant être relu dans des conditions définies par le biologiste médical, par exemple pour apporter une interprétation contextuelle différée. Toute interprétation complémentaire ajoutée sur un compte-rendu complet diffusé doit être gérée par la procédure de gestion du compte-rendu révisé. En cas de modification d'un résultat déjà validé et diffusé, le compte-rendu doit également être géré par cette même procédure **(42)**.

4.4 Compte rendus d'analyses médicales

Les résultats sont généralement rapportés dans des unités conventionnelles et des systèmes internationaux. En face ou à la suite de chaque résultat sont indiquées les valeurs de référence (normes fournies par la fiche technique du fournisseur ou autres sources bibliographiques, valeurs établies par le laboratoire selon les cas) les valeurs hors normes se présentent en caractères gras afin d'attirer rapidement l'attention sur un problème éventuel **(43)**.

Le laboratoire doit utiliser la méthode la plus appropriée pour rapporter les résultats des tests en tenant compte du délai de livraison, de la précision des mesures, et des exigences en matière de compétences en transcription et interprétation. L'interprétation ainsi que l'utilisation des résultats obtenus nécessitent une collaboration entre les cliniciens et les experts du laboratoire demandeur et sous-traitants, ce processus ne doit pas être soumis à des considérations commerciales ou financières **(43)**.

Le compte rendu doit comprendre, sans y être limité, les renseignements suivants :

- Une identification de l'analyse, le cas échéant la méthode d'analyse ;
- L'identification du laboratoire ayant édité le compte rendu ;
- L'identification du laboratoire ayant réalisés les analyses ;
- Chaque page doit contenir le nom du patient ainsi que le service ;
- L'identification du prescripteur ainsi que ses coordonnées ;
- La date de prélèvement de l'échantillon primaire ;
- La nature d'échantillon primaire ;
- La procédure de mesure ;
- Les résultats d'analyse communiqués en unités SI ;
- Les intervalles de la norme biologique ;
- D'autres commentaires comme : les notes de non conformités **(9,44)**.

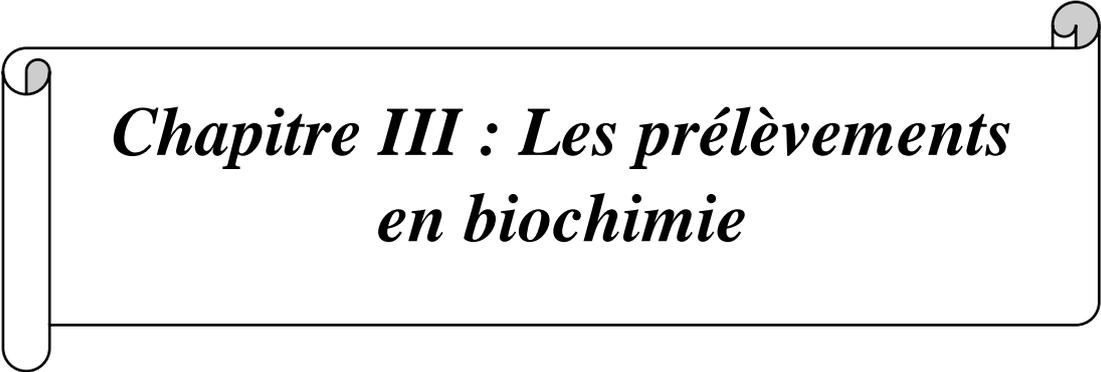
4.5 Diffusion des résultats et des comptes rendus d'examens

Le laboratoire doit établir des procédures documentées concernant la diffusion des résultats des examens, y compris le détail des personnes autorisées à diffuser les résultats et à qui. Les procédures doivent garantir que :

- Lorsque la qualité de l'échantillon primaire reçu n'est pas adaptée pour l'examen ou pourrait compromettre le résultat, il doit être indiqué dans le compte rendu **(9)**;

- Lorsque les résultats d'examen sont dans les intervalles « d'alerte » ou « critiques » établis, un médecin prescripteur ou un professionnel de la santé autorisé est informé immédiatement. Cela inclut les résultats transmis concernant les échantillons envoyés à des laboratoires sous-traitants (9);
- Les enregistrements des actions menées sont tenus à jour, avec la date, l'heure, le membre du personnel de laboratoire responsable, la personne informée et les résultats des examens transmis, ainsi que toutes les difficultés rencontrées dans la notification (9);
- Les résultats sont lisibles, ne présentent aucune erreur de transcription et sont diffusés aux personnes habilitées à recevoir et à utiliser les informations. Ils sont remis au patient en main propre. Les résultats d'analyses peuvent également être transmis au médecin prescripteur du patient, sauf opposition de ce dernier, ou remis à une tierce personne dûment mandatée par le patient. Lorsqu'il est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient à sa demande (9);
- Si les résultats transmis sont provisoires, le compte rendu définitif doit obligatoirement être transmis au prescripteur (9);
- Il existe des processus permettant de garantir que les résultats diffusés par téléphone ou un autre moyen électronique parviennent uniquement aux destinataires autorisés. Les résultats communiqués verbalement doivent être suivis d'un compte rendu écrit. Tous les résultats oraux doivent être enregistrés (9).

Si le laboratoire applique un système de sélection et compte rendu automatiques des résultats, il doit établir une procédure documentée pour garantir que les critères de sélection et compte rendu automatiques sont définis, approuvés, facilement accessibles et compris par le personnel (9).



***Chapitre III : Les prélèvements
en biochimie***

1 Généralités

Les analyses de biochimie médicale sont des examens biologiques effectués dans le but de déceler toute modification de l'état physiologique, que ce soit dans un but thérapeutique, diagnostique, ou préventif (45).

Différents types de prélèvements peuvent être réalisés à cet effet : sanguins (capillaires, veineux, artériels), urinaires, ou liquides de ponctions. Le prélèvement étant une étape clé de la phase pré-analytique, il est essentiel de le maîtriser afin de garantir des résultats fiables, et donc une prise en charge optimale des patients.

2 Facteurs influençant le prélèvement

2.1 Âge

Le nombre total d'érythrocytes étant plus élevé chez les nouveau-nés que chez les adultes, on retrouve chez eux des concentrations d'hémoglobine et de bilirubine significativement plus élevées. De plus, la croissance engendre des augmentations des taux de phosphatase alcaline, et les taux de cholestérol LDL augmentent progressivement avec l'âge. Le tableau 3 illustre l'influence de l'âge sur certains paramètres (20).

Tableau 3: Influence de l'âge sur certains paramètres (20).

Diminution avec l'âge	Augmentation avec l'âge
Albumine	Cholestérol
Calcium	Vitesse de sédimentation
Clairance de la créatinine	Ferritine
Phosphate inorganique	Glucose
pO ₂	/

2.2 Sexe

Certains paramètres varient de manière significative selon le sexe. C'est le cas des hormones sexuelles (taux de testostérone est 10 fois plus élevé chez les individus de sexe masculin), et des taux de ferritine (2 à 4 fois plus bas chez la femme en période d'activité génitale comparativement aux hommes). De plus, des taux de triglycérides et de cholestérol LDL

légèrement plus élevés ainsi qu'une uricémie significativement plus élevée, ont été rapportés chez l'homme (46).

2.3 Poids

L'augmentation du poids corporel est susceptible d'engendrer une augmentation des taux de certains paramètres : cholestérol, triglycérides, acide urique, insuline, cortisol... (20).

2.4 Grossesse

En plus des importantes fluctuations des taux d'hormones durant la grossesse, le volume de plasma augmente d'environ 50%, la concentration d'électrolytes et d'acide urique diminuent, et celle des lipides sanguins augmente (20).

2.5 Mode de vie

Le mode de vie exerce une influence sur différentes valeurs biologiques. On trouve notamment des valeurs de créatine kinase élevées chez les sportifs, indépendamment de leur condition physique (20).

2.6 Origine géographique et différences ethniques

Plusieurs paramètres varient de manière significative en fonction de l'ethnie. La ferritinémie est plus élevée chez les personnes originaires d'Asie Pacifique, la PSA est plus élevée chez la population noire, et la moyenne glycémique est plus basse chez les individus d'origine Africaine par rapport aux caucasiens pour des valeurs d'HbA1c identiques (47,48).

2.7 Statut alimentaire du patient

Il est souhaitable d'être à jeun pour une prise de sang. Il est recommandé de prendre un repas léger et pauvre en matières grasses la veille au soir. Si ces conditions ne sont pas respectées, la qualité de l'échantillon sanguin peut être altérée (trouble, viscosité) et perturber le dosage, conduisant à des résultats erronés ou ininterprétables. Ci-dessous deux tableaux (4 et 5) récapitulatifs des paramètres pour lesquels le jeûne est impératif ainsi que ceux pour lequel il est facultatif (49).

Tableau 4 : Liste des paramètres pour lesquels le jeûne est impératif (50).

Etat	Paramètres		
Le jeûne est : IMPÉRATIF	Bilan lipidique : Apo A Apo B Cholestérol total HDL LDL Triglycérides Lipoprotéines	Métabolites : Bilirubine totale Bilirubine conjuguée Créatinine Glucose HGPO HbA1c Lactate Acide urique Urée	Muscle/Cœur : CK CK-MB Troponine NT-proBNP Hormones : Cortisol Insuline PTH Prolactine
	Electrolytes : Calcium ionisé Calcium total Chlorures Sodium Fer Magnésium Phosphore Phosphore inorganique Zinc	Protéines : Albumine Alpha-1-antitrypsine Céruloplasmine CRP Electrophorèse des protéines Ferritine Haptoglobine Homocystéine Orosomucoïde Procalcitonine Protéines totales Sérum Amyloïde A Transferrine	
	Enzymes : ASAT/ALAT Amylase GGT LDH Lipase PAL		

Tableau 5 : Liste des paramètres pour lesquels le jeûne est facultatif (50).

Etat	Paramètres	
Le jeûne est : FACULTATIF	Marqueurs tumoraux : ACE AFP CA 125 CA 15-3 CA 19-9 HCG PSA Calcitonine Thyroglobuline	Thyroïde : TSH T4 T3
		Fertilité/Grossesse : DHEA Œstradiol FSH LH HCG Progestérone Testostérone

2.8 Stress

Son importance est fréquemment sous-estimée. Il engendre la sécrétion de certaines hormones : aldostérone, rénine, angiotensine, vasopressine, catécholamines, cortisol, prolactine, hGH, TSH, et insuline (51).

2.9 Effort physique

Durant l'exercice physique, les liquides se déplacent entre le secteur intravasculaire et le compartiment interstitiel, il y a des pertes par la sueur, et des hormones sont sécrétées. Ceci engendre des modifications de la concentration des analytes : augmentation des catécholamines, du glucagon, de la hGH, du cortisol, et de l'ACTH, et diminution de l'insuline. Toutes ces sécrétions stimulent la production de glucose. D'autre part, l'augmentation des lactates consécutive à l'effort physique engendre une réduction de l'excrétion urinaire, causant ainsi une augmentation des taux d'acide urique sanguins. La figure 8 ci-dessous illustre la modification des taux sériques de différents paramètres après une activité physique intense (51).

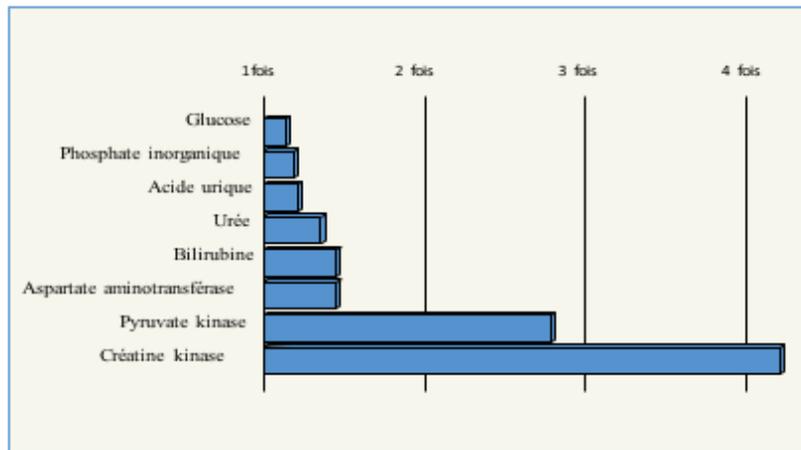


Figure 8 : Modification des taux sériques de différents paramètres après une activité physique intense (marathon) (20).

Pour cela qu'il faut observer certaines règles :

- Tout patient en consultation externe doit se reposer environ 5 minutes avant le prélèvement sanguin ;
- Un échantillon de sang ne doit jamais être prélevé après un effort physique, par exemple après le jogging du matin ;
- Dans les 3 jours qui précèdent le prélèvement sanguin, toute activité physique épuisante doit être évitée (20).

2.10 Stimulants

Les substances stimulantes influencent certains paramètres de manière significative et doivent donc être pris en compte :

- La consommation de café influe sur les taux de cortisol (augmentation de près de 40% suite à la consommation de 200mg de caféine, soit deux tasses de café) (20);
- La fumée de 1 à 5 cigarettes augmente après un temps de latence d'une heure la concentration d'acides gras libres. Le tabagisme augmente également le nombre de leucocytes, les lipoprotéines, ainsi que l'activité de certaines enzymes et hormones (52) ;
- La consommation d'alcool, tant aiguë que chronique, engendre également des modifications des taux de certains paramètres. L'élévation des enzymes hépatiques telle que la GGT est la plus commune. D'autre part, la glycémie chute en l'espace de 2 à 4h après l'absorption d'alcool (52).

2.11 Drogues et médicaments

Les résultats des bilans biologiques, surtout pour les enzymes et leurs métabolites, peuvent être fortement influencés par les médicaments, que ce soit de façon directe par un mécanisme métabolique, ou de façon indirecte en provoquant des interférences durant le dosage **(51)** (**Annexe VIII**).

De plus, la consommation de drogues a également une influence non négligeable sur ces résultats. À titre d'exemple, la consommation de méthamphétamine augmente fortement les taux de créatine kinase (CK) en engendrant des rhabdomyolyses **(53)**.

2.12 Heure du prélèvement

Différents paramètres changent au rythme de la journée, c'est le cas notamment des hormones soumises au rythme circadien (TSH, cortisol...). Ce phénomène est lié à la variation du métabolisme pendant les périodes diurnes et nocturnes et pendant le sommeil. Ainsi, certains auront leur maximum le matin, d'autres le midi ou le soir **(50)**.

D'autres paramètres requièrent des précautions particulières car ils varient naturellement au cours du cycle menstruel, ou car ils nécessitent le respect d'une période de repos avant le prélèvement, parmi eux :

- Le cortisol doit être prélevé après un jeûne et le matin entre 8h et 9h ;
- TSH, fer, ACTH entre 8 et 10h ;
- Les hormones : FSH, LH, Œstradiol doivent être prélevées préférentiellement le matin et selon la période du cycle précisé par le prescripteur (entre le 2^{ème} et le 3^{ème} jour du cycle en cas d'exploration de la réserve ovarienne), la progestérone doit être dosée au 22^{ème} jour du cycle. Chez une patiente en aménorrhée, il n'y a pas de jour particulier ;
- La prolactine se prélève après 20 minutes de repos le matin de 8 à 10h (au moins 2h après le lever), et doit être prélevée en dehors de tout examen clinique préalable, entre le 2^{ème} et le 3^{ème} jour du cycle **(50)**.

Ci-dessous le tableau 6 illustrant les variations de certains paramètres au cours de la journée, ainsi que la figure 9 illustrant les fluctuations des taux de cortisol.

Tableau 6 : Variations de certains paramètres au cours de la journée (54).

Heure des variations maximales	Grandeurs biologiques	Degré de variation en %
Matin	ACTH	200
	Rénine	140
	Noradrénaline	120
	Prolactine	100
	Aldostérone	80
	Cortisol	50
	Testostérone	50
	Adrénaline	20
	Hémoglobine	20
	Leucocytes	20
	Protéines	20
	Thyroxine	20
Après-midi	Fer	100
	Eosinophiles	30
	Potassium	15
Soir	Somatotropine	400
	Créatinine	100
	Myoglobine	70
	Urée	50
	TSH	50
	Phosphatase acide	20

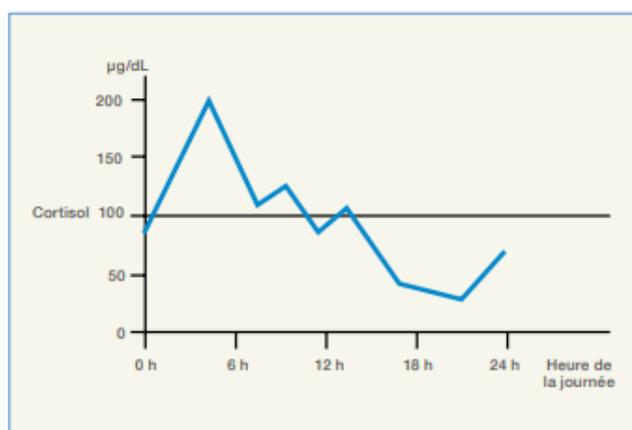


Figure 9 : Fluctuations des taux de cortisol au cours de la journée (20).

Outre les fluctuations au rythme de la journée et le biorythme, on peut observer d'importantes fluctuations intra-individuelles d'un jour à l'autre pour différents paramètres, ainsi que l'illustre le tableau 7 ci-dessous.

Tableau 7 : Variations intra-individuelles sur 24h en % (54).

Grandeurs biologiques	Degré de variation en %	
	Augmentation en %	Diminution en %
Triglycérides	800	5
Cholinestérase	600	0
Urée	500	0
Leucocytes	500	0
Potassium	300	5
Créatine Kinase (CK)	250	80
GGT	200	60
GOT	170	70
GPT	170	65
Bilirubine	160	70
Fer	150	65
Alpha-Amylase	110	65

Glucose	110	55
LDH	100	50
Estrogènes	100	50

2.13 Position du patient

Selon son état, le patient sera prélevé en étant assis ou allongé, de préférence après 15 minutes de repos dans la même position, car si l'on passe d'une position allongée à une position assise, environ 12% du volume du plasma est réduit, ce changement modifie également la concentration de certains paramètres notamment celle des cellules de sang et de substances de haut poids moléculaire. Les paramètres qui peuvent être influencés par la position du patient sont représentés dans le tableau 8 (55–57).

Tableau 8 : Influence de la position du patient sur certains paramètres (20).

Paramètre	Augmentation lors du passage de la position allongée à la position assise
Hémoglobine Leucocytes Calcium total Aspartate aminotransférase Phosphatase alcaline Thyroxine Immunoglobuline G et A Albumine Protéine totale Cholestérol Triglycérides	Jusqu'à 10 %
Hématocrite Apolipoprotéine	Entre 10 et 20 %
Adrénaline Rénine Noradrénaline	Plus de 50 %

2.14 Temps de repos

Le dosage de certains paramètres biochimiques exige un temps de repos tel que :

- Prolactine, entre 8h et 10h, à jeun. Le patient devra rester au repos 15 à 20 minutes, au calme, avant la prise de sang et le prélèvement se fait préférentiellement du 2^{ème} au 3^{ème} jour du cycle menstruel ;

- Pour l'HGPO le patient ingère 75 g de glucose dans un délai de 5 mn puis sera prélevé deux heures plus tard. S'il s'agit d'une femme enceinte, elle sera prélevée à jeun, une heure et deux heures après ingestion du glucose. Un temps de repos est indispensable durant toute la durée de l'épreuve et le non-respect de ce repos peut influencer les variations de la glycémie. Par ailleurs si le patient vomit, l'épreuve sera systématiquement annulée (58,59).

3 Matériel de prélèvement

3.1 Préparation du matériel de prélèvement

Il est impératif que la totalité du matériel nécessaire au prélèvement soit préparée avant le début de celui-ci, car une fois le prélèvement entamé, il devra être mené à terme sans interruptions (sauf malaise), et sans laisser le patient seul (52).

Les dates de validité du matériel de prélèvement, l'intégrité des emballages, ainsi que le bon choix des tubes (selon les analyses à effectuer) doivent être vérifiés avant de procéder au prélèvement. Il est également recommandé d'organiser les contenants à prélever sur un portoir afin d'éviter les erreurs pré-analytiques liées à l'ordre de remplissage des tubes (60).

3.2 Matériel nécessaire au prélèvement

Le matériel varie selon le type de prélèvement à effectuer :

- Prélèvement sanguin : Tubes (sec, EDTA, citraté...), portoir, gants, alcool à 70°, coton, sparadrap, garrot, aiguilles épicrâniennes, poubelle pour DASRI et poubelle pour déchets non-contaminés... (50);
- Prélèvement urinaire : Flacons ou tubes secs non stériles, bouteille pour les urines de 24h... (50);
- Prélèvement des liquides de ponction : Gants, antiseptique cutané, anesthésiant local, aiguille et mandrin à ponction lombaire, seringues de différentes contenances, tubulures (de paracentèse ou de thoracocentèse)... (50) (Annexe IX).

4 Précautions standard avant d'effectuer le prélèvement

Les précautions standard sont la base de la prévention de la transmission des micro-organismes. Elles doivent être scrupuleusement appliquées par tous les professionnels de santé pour tout soin, en tout lieu, et pour tout patient, quel que soit son statut infectieux (61).

4.1 Précautions préalables

Avant tout prélèvement, s'assurer que le préleveur a :

- Les avant-bras dégagés ;
- Les ongles courts, sans vernis, faux ongles, ou résines ;
- Ne porte pas de bijoux (bracelets, bagues, alliance, montre) ;
- Porte une tenue professionnelle propre et adaptée à l'activité pratiquée **(62)**.

4.2 Hygiène des mains

Les mains du préleveur doivent être rigoureusement nettoyées :

- Avant tout contact avec un patient ;
- Avant tout geste aseptique (soin propre ou acte invasif) ;
- Après tout soin contaminant (présentant un risque d'exposition à un produit biologique d'origine humaine) ;
- Après tout contact direct avec un patient ;
- Après tout contact avec l'environnement direct du patient **(62)**.

Pour le nettoyage des mains, la technique utilisée varie selon deux cas de figure :

- En l'absence de souillures visibles : La friction hydroalcoolique (FHA) est la technique de référence **(61)**.
- En cas de mains visiblement souillées ou de contact accidentel avec des produits biologiques : Le lavage simple à l'eau et au savon est préconisé **(61)**.

4.3 Port de gants

Le port des gants avant d'effectuer un prélèvement est obligatoire du fait de la présence d'un risque de contact avec du sang ou tout autre produit biologique d'origine humaine, avec la peau lésée du patient, ou avec les muqueuses. Il est d'autant plus impératif en cas de lésion cutanée des mains du soignant **(61)**.

Les gants doivent être mis juste avant le geste, retirés et jetés immédiatement après, et systématiquement changés entre deux patients, ainsi que pour un même patient lors du passage d'un site contaminé à un site propre **(62)**.

4.4 Port de blouse/surblouse

La tenue du préleveur doit être protégée au moyen de surblouses ou de tabliers imperméables à usage unique lors de chaque prélèvement exposant à un risque de projection ou d'aérosolisation de produits biologiques d'origine humaine. La protection doit être mise juste avant le geste, retirée et jetée immédiatement après, et systématiquement changée entre deux patients (62).

4.5 Port de masque

Durant le prélèvement, il est nécessaire de porter un masque chirurgical anti-projection et des lunettes de sécurité, ou un masque à visière en cas de risque de projection ou d'aérosolisation d'un produit biologique d'origine humaine (61).

5 Modalités de prélèvement

5.1 Prélèvements sanguins

5.1.1 Prélèvements sanguins veineux

Le sang veineux est un échantillon biologique prélevé par ponction veineuse. Ce geste demande des connaissances ainsi qu'une certaine dextérité, et doit être effectué au niveau de sites adaptés représentés sur le schéma de la figure 10 (52).

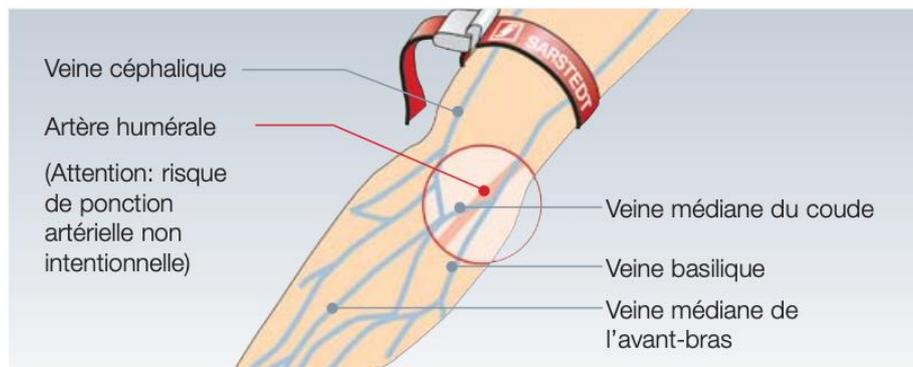


Figure 10 : Sites de ponction veineuse (63).

5.1.1.1 Protocole

- **Vérification de l'ordonnance** : Elle doit être rédigée par une personne légalement habilitée à prescrire des analyses de laboratoire (médecin), et doit contenir toutes les informations nécessaires (nom et prénom du patient, nom du prescripteur et sa signature, date de rédaction de l'ordonnance, la nature des analyses à effectuer ainsi que les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation de l'analyse) (59);

- **Accueil, identification, et information du patient :** L'identité du patient doit être établie sans équivoque avant tout prélèvement. En plus du nom et prénom, il est nécessaire de noter le sexe du patient, son âge/date de naissance, et de s'assurer de la concordance de ces informations avec celles présentes sur l'ordonnance, ainsi que celles notées sur les tubes. Il faut également informer le patient sur les raisons et les modalités du prélèvement, et répondre à ses interrogations **(50,59)**;
- **Vérification de la préparation du patient :** Il faut notamment vérifier que le patient a bien respecté les restrictions alimentaires (jeûne...), le moment du prélèvement (le matin pour les paramètres influencés par le rythme circadien : TSH, cortisol..., le jour du cycle pour les hormones : prolactine, œstradiol...) **(59)**;
- **Désinfection des mains et port de l'équipement nécessaire :** La désinfection des mains ainsi que le port de gants est nécessaire avant toute ponction veineuse. Les gants doivent être changés entre deux patients **(61)**;
- **Installation du patient :** Il est important d'assurer le confort et la sécurité du patient durant le prélèvement. Il doit observer un temps de repos d'environ 15mn sans changement de position avant le prélèvement, et doit être installé de manière à ce qu'il ne risque pas de tomber en cas de malaise et à ce que le site de ponction soit facilement accessible. Le préleveur doit également être installé confortablement afin qu'il puisse effectuer la ponction veineuse correctement. Il est nécessaire de respecter certaines conditions particulières pour les analytes dont les taux sont influencés par la position du patient (adrénaline, noradrénaline, aldostérone, rénine...) **(59)**;
- **Choix du site de ponction :** Le site de ponction doit être choisi de manière à faciliter l'obtention de l'échantillon sanguin veineux, et à réduire le risque de complications, blessures, ou désagréments causés par la ponction. Le site à privilégier est la fosse cubitale du bras (face antérieure de l'articulation du coude), sur une zone où la peau est intacte et sans lésions cutanées **(59)**;
- **Pose du garrot :** Il sert à favoriser la stase veineuse, et à rendre la veine proéminente afin de faciliter sa localisation et l'insertion de l'aiguille. Il doit être placé à une distance de 7,5 à 10 cm au-dessus du site de ponction, juste assez serré pour que les veines gonflent, et ses extrémités doivent être orientées vers le haut afin d'éviter la contamination du site de ponction. Il doit être desserré ou retiré dès que le sang afflue de manière soutenue dans le tube, car s'il reste en place trop longtemps, la stase veineuse causera une hémococoncentration

et une extravasation susceptibles de fausser les résultats d'analytes sensibles à l'hémoconcentration (facteurs de coagulation, albumine, cholestérol, glucose, enzymes et protéines) ou à l'ischémie (lactates, ammoniac...). On peut aussi demander au patient de fermer la main pour faire gonfler ses veines et les rendre plus faciles à piquer, mais il lui est proscrit d'ouvrir et de fermer la main de manière vigoureuse et répétée car cela peut faire varier les concentrations de certains paramètres (59);

- **Choix de la veine à ponctionner :** Il faut palper les veines et suivre leur parcours avec l'index. Il est nécessaire d'éviter les artères (parois plus épaisses, on y ressent des pulsations) et les nerfs (durs au toucher, non élastiques). Les veines à privilégier sont celles de la fosse cubitale car superficielles, plus stables, et moins douloureuses à la ponction car cette zone est traversée par moins de nerfs. Ci-dessous un schéma (figure 11) illustrant les zones de priorité des veines (59);

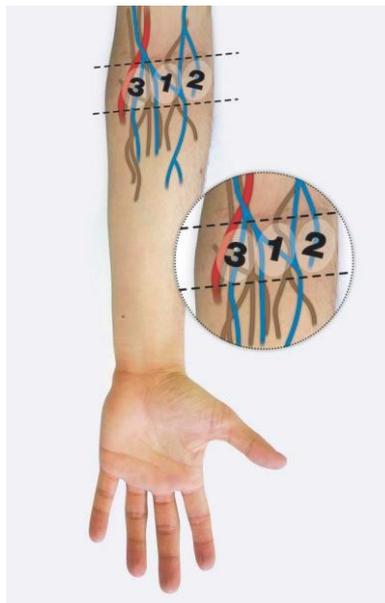


Figure 11 : Zones de priorité des veines (59).

- **Choix et assemblage du matériel de prélèvement :** Cette étape, incluant le déballage du matériel de prélèvement, doit être effectuée devant le patient afin d'éviter de donner l'impression que le matériel a été utilisé avec un autre patient (59);
- **Aseptisation du point de ponction :** Il faut aseptiser le point de ponction afin d'éviter la contamination du patient et de l'échantillon à l'alcool éthylique 70°, sauf en cas de dosage de l'alcoolémie où l'emploi de savon ou d'autres antiseptiques ne contenant pas d'alcool est préconisé. L'aseptisation doit s'effectuer à nouveau si l'on a du palper une deuxième fois (ponction difficile, veine choisie non apparente...) (59);

- **Réalisation de la ponction veineuse et retrait du garrot :** Stabiliser la veine en tendant légèrement la peau au moyen du pouce gauche (si le préleveur est droitier) en posant le pouce à quelques centimètres en dessous du point de ponction en vue de l'introduction de l'aiguille. Cette dernière doit être tenue avec un angle de 30°, le biseau de l'aiguille tourné vers le haut, et la piqûre doit se faire à un centimètre en dessous de la saillie veineuse. Après pénétration de l'aiguille dans la veine, il faut vérifier l'existence d'un reflux de sang prouvant la présence de l'aiguille dans la veine, puis desserrer le garrot. Si l'on dispose d'un corps de pompe (tulipe) avec des tubes adaptés sous vide, tenir fermement le corps de pompe d'une main et adapter successivement chaque tube avec l'autre main en agitant doucement les tubes pour bien mélanger le sang et l'anticoagulant. Dans le cas contraire, remplir chaque tube et le disposer sur le portoir (64);
- **Niveaux et ordre de remplissage des tubes :** Il faut respecter l'ordre suivant de remplissage des tubes selon les anticoagulants : citrate, sec, EDTA, fluorures ; et prélever le bon volume de sang afin de respecter le ratio sang/anticoagulant. Il ne faut jamais transvaser le contenu d'un tube dans un autre, même s'ils contiennent le même anticoagulant, sous peine de modifier ce ratio et de fausser les résultats d'analyse (59) ; (Annexe X)
- **Homogénéisation des tubes :** Se fait immédiatement après le prélèvement par 5 à 10 retournements lents. Il ne faut jamais agiter les tubes ou les retourner brusquement au risque de causer une hémolyse ou une activation des plaquettes (59);
- **Retrait et élimination de l'aiguille, et application d'une pression :** Le point de ponction doit être couvert avec une compresse stérile sans appliquer de pression, pendant que l'aiguille est délicatement retirée et immédiatement jetée dans un contenant approprié. Il est nécessaire d'exercer une pression ferme sur la veine durant 5 à 10 secondes. Cette pression doit être plus ferme et plus longue si le patient prélevé est sous anticoagulothérapie (59);
- **Observation du patient, vérification du point de ponction, et application d'un pansement adhésif :** Si le point de ponction ne saigne plus, appliquer un pansement ou un ruban adhésif par-dessus la compresse de gaze. En cas de saignement continu, continuer d'exercer une pression sur le point de ponction, puis appliquer un pansement ou un ruban adhésif par-dessus la compresse de gaze. S'assurer que le patient va bien et lui conseiller de ne pas retirer le pansement avant au moins 15 mn (59);

- **Identification de l'échantillon :** L'identification exacte de l'échantillon est une étape cruciale. Les échantillons doivent être étiquetés immédiatement après le prélèvement, en présence du patient **(59)**.

5.1.2 Prélèvements sanguins artériels

Le prélèvement sanguin artériel, utilisé en gazométrie artérielle, s'effectue le plus souvent sur l'artère radiale (intérieur du poignet), mais il est également possible de prélever en huméral (artère brachiale au pli du coude), ou en fémoral (pli de l'aîne). Ce prélèvement est réservé à des usages précis car il comporte plusieurs risques : hémorragies, hématomes, thromboses, vasospasmes, altérations neurovasculaires dans la partie distale du membre et infections **(65)**.

Le prélèvement sanguin artériel doit être effectué par un professionnel habilité (médecin...), à l'aide d'une canule ou seringue héparinée (lyophilisée ou reconstituée) avec aiguille sécurisée, sur un patient en mesure de respirer normalement durant toute la durée du prélèvement, afin de ne pas altérer les concentrations des paramètres dosés **(66)**.

5.1.2.1 Protocole

- Vérification de l'identité du patient, et de la correspondance entre les informations fournies par le patient et celles sur la prescription médicale **(66)**;
- Préparation du patient en lui expliquant le déroulement du prélèvement et en répondant à ses interrogations **(66)**;
- Vérification des contre-indications éventuelles (athérome, troubles de l'hémostase, lésions au point de prélèvement, allergies, test d'Allen négatif ...) **(66)**;
- Choix du site de prélèvement et réalisation du test d'Allen¹ à son niveau : s'il est positif, le prélèvement peut avoir lieu. S'il est négatif, il faut tester l'autre bras **(66)**;
- Une fois le site de prélèvement établi, mise en place d'un dispositif d'analgésie cutanée (patch, crème...) en veillant au respect du temps de pose **(66)**;
- Lavage des mains et vérification des dates de péremption et de l'intégrité des emballages **(66)**;
- Installation du patient dans une position confortable puis stabilisation et installation du poignet en hyperextension **(66)**;

¹ : Le test d'Allen explore la perméabilité des artères digitales et le fonctionnement des arcades palmaires. Il repose sur l'utilisation de l'hyperémie réactionnelle post-occlusive pour évaluer la vascularisation digitale **(67)**.

- Friction des mains, enfilage de gants, puis asepsie locale de la zone de prélèvement avec un antiseptique et des compresses stériles en respectant le temps de contact **(66)**;
- Prise du pouls radial avec la pulpe de deux doigts à environ 3 cm du creux du poignet **(66)**;
- Positionnement de la seringue comme un stylo, piston au repère 3 ml, puis introduction de l'aiguille biseau vers le haut dans l'axe de l'artère radiale en formant un angle de 30 à 45° avec l'avant-bras. Arrêt de la progression lorsque le retour sanguin saccadé se fait dans la seringue (le sang artériel est rouge vif et pulsé) **(66)**;
- Retrait de la seringue une fois remplie en respectant l'axe de l'aiguille, puis réalisation d'un point de compression à l'aide d'une compresse sèche en appuyant fermement pendant 5 mn (10 à 15 mn si le patient est sous anticoagulants) **(66)**;
- Vidange de toute bulle d'air résiduelle dans la seringue puis fermeture hermétique avec le bouchon fourni et acheminement rapide dans de la glace **(66)**;
- Réalisation d'un pansement compressif sur la zone pendant une à deux heures **(66)**;
- Information du patient : signalement de toute douleur ou paresthésie survenant après le prélèvement **(66)**;
- Elimination des déchets dans des contenants appropriés **(66)**.

5.1.3 Prélèvements capillaires

Le prélèvement capillaire consiste à prélever du sang provenant du système veineux capillaire par piqûre transcutanée qui permet la mesure d'un paramètre physico-chimique (ex : glycémie). L'échantillon obtenu contient un mélange de sang provenant des artérioles, des veinules, et des vaisseaux capillaires, et contient du sang, du liquide interstitiel, ainsi que du liquide intracellulaire. Sa composition peut varier à cause de plusieurs facteurs, notamment la circulation sanguine (un écoulement lent est signe d'un faible apport sanguin, tandis que des pressions excessives peuvent entraîner de plus grandes quantités de liquides interstitiel et intracellulaire, et donc une dilution du sang), ainsi que la pression artérielle (lorsqu'elle est élevée, la proportion de sang artériel sera supérieure à la proportion de sang veineux à cause de la différence de pression dans les artérioles et les veinules) **(68,69)**.

Ce type de prélèvement est toutefois recommandé dans certains cas, surtout en pédiatrie, mais aussi lorsque les prélèvements veineux et artériels sont impossibles (plaques de dermatoses au niveau des sites de prélèvements veineux, grands brûlés...), ou en cas de patients en état de choc ou en détresse respiratoire **(69)**.

5.1.3.1 Protocole

- Vérification de l'identité du patient, et de la correspondance entre les informations fournies par le patient et celles sur la prescription médicale (69);
- Préparation du patient en lui expliquant le déroulement du prélèvement et en répondant à ses interrogations (69);
- Vérification des contre-indications éventuelles (extrémités cyanosées, œdémateuses ou froides, ou site de ponction déjà ponctionné, présentant un hématome, ou infecté) (69);
- **Choix du site de ponction :**
 - **Chez l'enfant de moins de 6 mois (poids inférieur à 9kg) :** Soit au niveau de la partie médiale de la surface plantaire du talon, à l'extérieur d'une ligne imaginaire allant du milieu du gros orteil au talon, comme illustré par la figure 12, ou au niveau de la partie latérale à l'extérieur d'une ligne imaginaire tirée entre le 4^{ème} et le 5^{ème} orteil jusqu'au talon, comme illustré par la figure 13 (69);

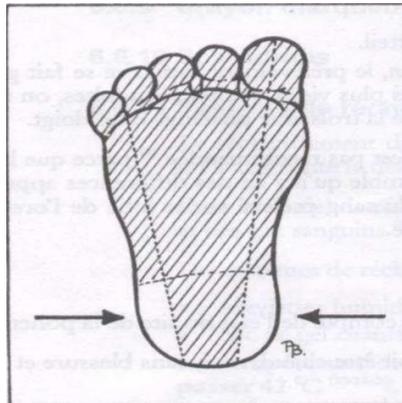


Figure 12 : Site de ponction capillaire partie médiale plantaire du talon (69).

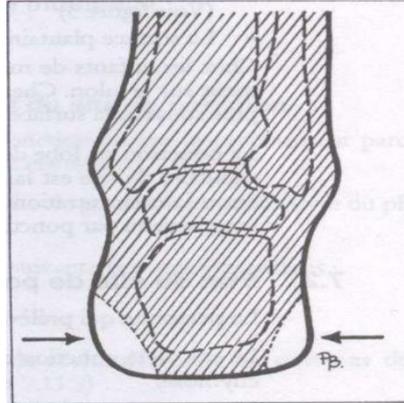


Figure 13 : Site de ponction capillaire partie latérale du talon (69).

- **Chez l'enfant et l'adulte :** Sur la partie centrale et légèrement sur les côtés de la surface palmaire de la troisième phalange d'un doigt au niveau des zones représentées sur la figure 14, par incision perpendiculaire aux rainures des empreintes comme illustré par la figure 15 (69);

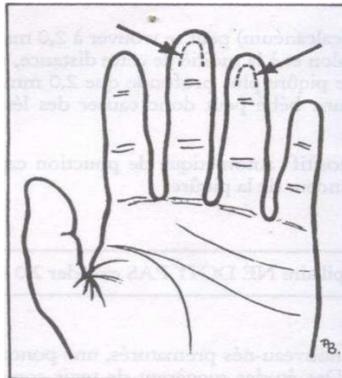


Figure 14 : Zones de ponction capillaire (69).

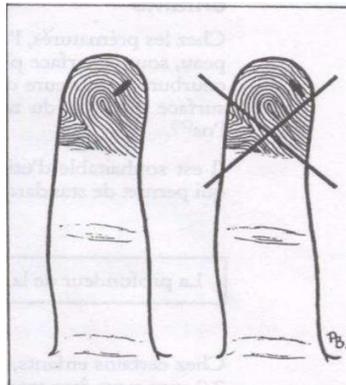


Figure 15 : Sens de l'incision effectuée lors du prélèvement capillaire par rapport aux rainures des empreintes digitales (69).

- Préparation du site de ponction qui doit être propre (un nettoyage au savon et à l'eau chaude est préconisé) et chaud, puis installation du patient dans une position confortable et adéquate (68);
- Lavage des mains et vérification du matériel (Stylo auto piqueur rétractable ou lancette à usage unique sécurisé, ...), des dates de péremption, de l'intégrité des emballages, et enfilage de gants (68);
- Application de l'auto piqueur ou de la lancette sur le site choisi et piqûre, puis massage du point de ponction afin d'activer la circulation sanguine et de faciliter l'écoulement du sang (68);
- Collecte de l'échantillon sur tube capillaire, sur micro-tube, ou sur bandelettes test (68);
- Application d'une compresse propre en effectuant une pression sur le site de ponction durant au moins une minute, puis réalisation d'un pansement (68);
- Elimination des déchets dans des contenants appropriés (68).

5.2 Prélèvements urinaires

La biochimie des urines consiste soit en l'analyse des urines fraîches du matin ou des urines de 24 heures. Pour certains paramètres le recueil de la première miction du matin est préférable (ex : la chimie des urines, microalbuminurie). Pour d'autres, un recueil d'urines de 24 heures est recommandé (protéinurie de 24 H, calciurie et phosphaturie de 24 H, ionogramme urinaire) (70,71).

Le contenant (tube, flacon, bouteille...) devra toujours être identifié avec le nom et prénom du patient. La date du recueil doit également être mentionnée. Le prélèvement devra être acheminé rapidement au laboratoire, le contenant dans un sac en plastique pour des raisons d'hygiène, puis conservé à +4°C (72).

5.2.1 Recueil des urines de 24 heures

Le recueil est effectué par le patient lui-même. Pour les patients sondés, recueillir, dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité de l'établissement, les urines à partir de la poche et les transvaser dans de grandes bouteilles propres (72).

5.2.1.1 Protocole

- **Au lever :**
 - Vider la totalité de la vessie dans les toilettes ;

- Noter sur le flacon : Nom, Prénom, date et heure (72).

- **Pendant 24 heures :**

- Recueillir la totalité des urines dans le flacon, la journée et la nuit, jusqu'à la même heure le lendemain ;
- Entre les recueils, le flacon doit être conservé à +4°C. Noter sur le flacon la date et l'heure de fin du recueil (70,72).

5.2.2 Recueil des urines fraîches du matin

Le recueil du 1^{er} jet urinaire est effectué le matin (1^{ère} miction du matin) ou à distance de la miction précédente (au moins 4 H si possible), avant toute toilette (73).

5.2.2.1 Protocole

- Se laver les mains avec soin, ne pas effectuer de toilette intime ;
- Uriner le premier jet d'urine dans le flacon sans toucher la canule du couvercle ;
- Acheminer au laboratoire le plus rapidement possible ;
- Conservation 24 heures maximum à +4°C (74).

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

Avant l'âge de l'autonomie et de la propreté, la méthode de recueil des urines est la collecte dans une poche stérile (75).

5.2.3.1 Protocole

- Se laver les mains puis nettoyer soigneusement à l'aide d'une lingette les organes génitaux externes ;
- Sortir la poche stérile de son emballage individuel et retirer la protection qui couvre la partie adhésive ;
- Appliquer en massant pour obtenir une bonne adhérence ;
- Laisser le sachet collecteur le temps nécessaire pour qu'il soit rempli (75).

5.2.4 Recueil des urines chez les patients sondés

- Recueillir les urines à partir de la nouvelle sonde en cas de changement de sonde ;
- Ne pas prélever dans le sac collecteur ni rompre le caractère clos du système de drainage ;

- Après clampage et désinfection, recueillir les urines par ponction sur le site spécifique du dispositif (73).

5.3 Prélèvements des liquides de ponction

La ponction est un acte médical consistant à introduire une aiguille ou à pratiquer une ouverture étroite dans un tissu, un organe, une cavité naturelle ou pathologique, afin d'en extraire un gaz, un liquide, ou pour en prélever un échantillon (76).

Ce type de prélèvement est utilisé notamment en microbiologie, mais également en biochimie où plusieurs dosages sont effectués sur les liquides de ponctions (LCR, liquide pleural, liquide d'ascite, liquide synovial, ...).

5.3.1 Liquide céphalo-rachidien

La ponction lombaire est un prélèvement de liquide céphalo-rachidien (LCR) au niveau de l'espace sous-arachnoïdien lombaire à but diagnostique (bilan de neuropathie ou d'infection du système nerveux central, recherche de méningites...) et/ou thérapeutique (hydrocéphalies chroniques de l'adulte). C'est un acte médical invasif, qui doit être effectué dans des conditions d'asepsie rigoureuses et doit obligatoirement être effectué par un médecin (77,78).

5.3.1.1 Protocole

- Préparation du patient notamment en cas d'état d'angoisse lié au prélèvement par l'administration d'un anxiolytique de type Lorazépam ou Midazolam environ 30 minutes avant celui-ci. Une anesthésie locale cutanée peut également être mise en place. Le patient doit être informé sur le déroulement de l'acte médical ainsi que sur les éventuelles complications (77);
- Vérification de l'absence de contre-indications (troubles de la coagulation, infections cutanées localisées, hypertension intracrânienne...) (77);
- Lavage et désinfection des mains, port de gants stériles (77);
- Positionnement du patient essentiel pour le bon déroulement de la ponction lombaire. Les deux positions illustrées dans la figure 16 sont possibles (77);
 - **En décubitus latéral (chien de fusil) :** Mettre le patient le plus possible en position fœtale (jambes qui touchent le thorax et tête pliée en avant), les épaules verticales. Un coussin sous la tête (alignement de la colonne) et un entre les genoux (confort) sont recommandés (77);

- **Position assise** : Au bord du lit, jambes pendantes ou assis au bord du lit, pieds soutenus et thorax sur les genoux. Le taux de réussite est plus élevé mais cette position ne permet pas la mesure de la pression d'ouverture (77);

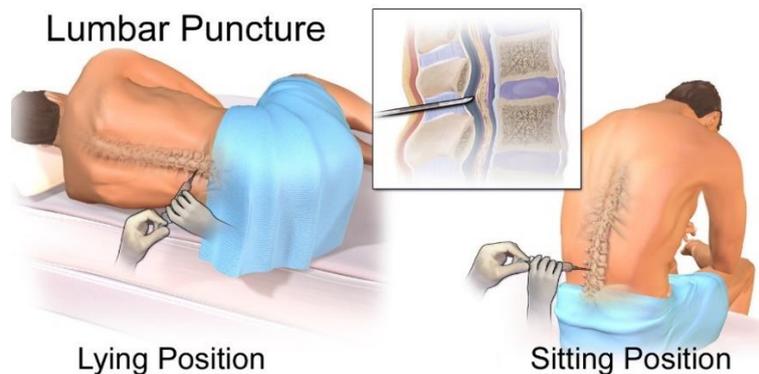


Figure 16 : Les deux positions (de gauche à droite : décubitus latéral et assise) recommandées pour la ponction lombaire (79).

- **Repérage et marquage du point de ponction** : Les sites normalement choisis sont l'espace L3-L4 et l'espace L4-L5. La ponction entre L5-S1 est aussi possible. Une ponction au-dessus de L3-L4 comporte un risque accru de lésion médullaire étant donné que près de 6% des patients possèdent un cône médullaire qui se descend jusqu'à L2-L3. La figure 17 ci-dessous représente ces points de ponction (78);



Figure 17 : Les points de ponction lombaire (77).

- Désinfection rigoureuse de la peau où la ponction sera effectuée par mouvements centrifuges trois fois à partir du site de ponction, souvent par la povidone-iode. La solution

d'iode peut être laissée sur la peau pendant plusieurs minutes pour assurer la destruction des contaminants cutanés **(80)**;

- Mise en place d'un champ stérile sur le site pour assurer davantage de protection contre la contamination de l'environnement avant le début de la perforation **(80)**;
- Piqûre à l'aide d'une aiguille atraumatique stérile diminuant l'incidence du syndrome post-PL (secondaire à une fuite persistante de LCR, se caractérisant par une céphalée orthostatique, qui apparaît habituellement dans les 2 à 4 jours après une PL, partiellement ou totalement soulagée par le décubitus dorsal) .En cas d'utilisation d'une aiguille traumatique, piquer avec le biseau de l'aiguille dans le sens des fibres du sac dural (ouverture de l'aiguille dirigé vers le flanc du patient), afin d'écartier les fibres plutôt que les couper **(77,81)**;
- Recueil du prélèvement dans un tube stérile, puis retrait de l'aiguille, désinfection et mise en place d'un pansement **(78)**;
- Acheminement du prélèvement rapidement, dans du coton cardé si à destination du laboratoire de bactériologie, et conservation à température ambiante **(78)**.

5.3.2 Ponction d'ascite

L'ascite est une accumulation de liquide dans la cavité péritonéale (abdomen). La quantité de liquide est variable. Lorsqu'elle est de faible abondance, elle est repérée seulement par échographie ; lorsqu'elle est abondante, elle est évidente à l'examen clinique, où l'on observe une augmentation du volume de l'abdomen **(82)**.

La ponction d'ascite consiste à prélever ce liquide. Le but peut être diagnostique : l'analyse du liquide peut permettre de déterminer la cause de l'épanchement en dosant les taux de protéines et de triglycérides, ou de rechercher une infection du liquide. Le but peut être thérapeutique lorsque l'ascite est abondante et persiste malgré le traitement médical (régime sans sel et diurétiques) et vise à soulager le patient en décomprimant l'abdomen. Le risque de complications suite à ce type de prélèvement est très faible en dehors d'hématomes au point de ponction **(82)**.

5.3.2.1 Protocole

- La ponction d'ascite est réalisée exclusivement en milieu hospitalier **(83)**;
- Le patient doit être allongé **(83)**;
- Le préleveur doit respecter les règles d'asepsie (hygiène des mains, port de gants...) **(82)**;

- Désinfection cutanée à la bétadine et administration d'un anesthésiant local au niveau de la paroi de la fosse iliaque gauche **(82)**;
- Ponction en zone de pleine matité, située à la jonction du tiers externe et du tiers moyen de la ligne joignant l'épine iliaque antérosupérieure gauche et l'ombilic, à l'aide d'une seringue par piqûre perpendiculaire à la paroi **(83)**;
- Recueil du liquide dans un tube stérile **(83)**;
- Compensation en parallèle des pertes de protéines contenues dans l'ascite par une perfusion d'albumine à 20% par voie intraveineuse **(83)**;
- Dès la fin du prélèvement, retrait du cathéter et mise en place d'un pansement **(83)**;
- Conservation jusqu'à 4 heures à température ambiante, et à +4°C au-delà **(82)**.

5.3.3 Ponction pleurale

La ponction pleurale ou thoracentèse consiste en l'insertion d'une aiguille dans l'espace pleural afin de soustraire et d'analyser du liquide pleural. Elle peut être diagnostique, visant d'une part à déterminer la nature d'un épanchement pleural en distinguant un exsudat d'un transsudat par le dosage des taux de protides et de LDH, et d'autre part à contribuer, conjointement aux données cliniques, à poser le diagnostic ; ou thérapeutique visant à évacuer un épanchement pleural liquidien important et/ou symptomatique **(84)**.

5.3.3.1 Protocole

- Avant de débiter la procédure, le médecin doit disposer d'une imagerie thoracique, d'une formule sanguine et de tests de coagulation récents. Le patient aura été informé de l'indication, du déroulement et des complications éventuelles du geste **(85)** ;
- Lavage et désinfection des mains, port de gants stériles **(85)**;
- Positionnement du patient non à jeun en position assise sur le bord du lit, jambes pendantes, dos vertical, bras en extension (accoudé à une table par exemple). S'il n'est pas mobilisable, il est possible d'envisager de pratiquer la ponction pleurale en décubitus latéral. La figure 18 illustre à la fois la position du patient ainsi que la zone d'insertion de l'aiguille **(84)**;

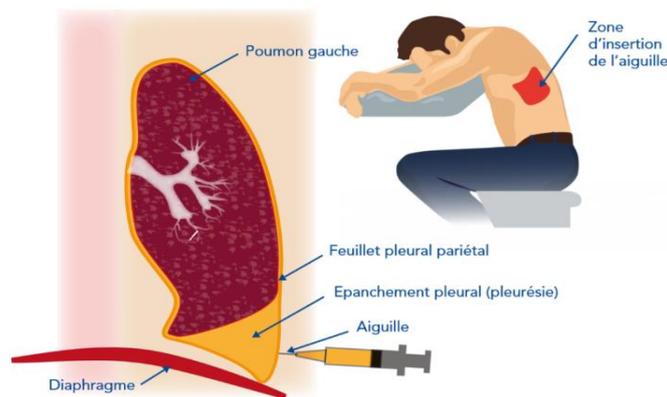


Figure 18 : Position du patient et insertion de l'aiguille lors de la ponction pleurale (86).

- Repérage du site de ponction en associant la percussion thoracique, l'auscultation et éventuellement le frémitus à confronter avec l'image radiologique. La ponction devra être effectuée un espace en dessous de la zone de transition entre la sonorité pulmonaire normale et la zone de matité correspondant à l'épanchement (80);
- Désinfection du site de ponction (successivement bétadine rouge, eau stérile, bétadine jaune) (80);
- Pour les anesthésies locales, faire un bouton cutané intradermique et avancer perpendiculairement à la peau, millimètre par millimètre, en injectant à chaque fois une petite dose de xylocaïne (85);
- Réalisation de la ponction à l'aide d'un trocart pleural spécial ou le plus souvent avec une simple aiguille IM, et recueil du prélèvement dans un tube stérile (84);
- Laisser le patient allongé au moins en position semi-assise pendant 15 minutes, lever prudent sous surveillance, et radio de contrôle (84);
- Acheminement immédiat du prélèvement à T° ambiante (15 - 30°C) ou conservation à +4°C (80).

5.3.4 Liquide synovial

Le liquide synovial est constitué d'un ultrafiltrat sérique et de sécrétions provenant de la membrane synoviale. A l'état normal, le liquide synovial est clair et visqueux, son volume n'excède généralement pas 3.5 ml. Son examen permet de distinguer les liquides d'épanchements articulaires d'origine mécanique de ceux d'origine inflammatoire (87).

Il comprend en général :

- L'examen qualitatif et quantitatif des éléments figurés ;

- Le dosage des protéines, du glucose, de l'acide urique ;
- La recherche de microcristaux (87).

5.3.4.1 Protocole

- Réalisé par un médecin, le choix du site de ponction se faire généralement « à l'aveugle » en utilisant des points de repères anatomiques (87);
- Lavage et désinfection des mains, port de gants (87);
- Désinfection de la zone à ponctionner (80);
- Piqûre et recueil du liquide synovial prélevé de manière aseptique par ponction articulaire dans un tube avec EDTA ou Héparinate de Lithium à raison d'un volume ≥ 3 ml. Si quantité très faible (quelques gouttes), adresser la seringue bouchée sans aiguille au laboratoire et spécifier l'examen à privilégier (80);
- Acheminement du prélèvement au laboratoire, conservation à température ambiante jusqu'à 4 heures, et à +4°C au-delà (87).

5.4 Calculs urinaires

Un calcul urinaire est défini comme toute concrétion solide et complexe obtenue par un processus biologique au niveau rénal ou dans les voies urinaires. Est exclu tout corps étranger à l'organisme ainsi que les sables ou sédiments urinaires. C'est le premier témoin de la lithiase urinaire qui est une pathologie fréquente et récidivante, pouvant évoluer de longues années à bas bruit tout comme nécessiter un traitement en urgence et engager le pronostic vital (88,89).

L'analyse des calculs urinaires repose sur l'analyse morphologique, ainsi que sur des méthodes colorimétriques et spectrométriques qui vont permettre de préciser les différents composants du calcul, leurs importances respectives pour comprendre les mécanismes expliquant la lithiase ainsi que les facteurs déclenchants de ces mécanismes à l'origine de l'émergence du calculs (88,90).

5.4.1 Protocole

- La structure à prélever est une structure solide. Quelle qu'en soit la provenance, deux règles sont à respecter : l'isoler d'autres éléments biologiques éventuels, et envoyer au laboratoire une structure sèche (90);

- L'obtention du calcul peut se faire par émission spontanée avec ou sans lithotritie préliminaire, parfois lors de coliques néphrétiques. Il peut également être obtenu par chirurgie urologique ou rénale, en particulier pour des structures de taille conséquente (88);
- L'isolation du calcul des autres constituant biologiques (urines, chirurgie) doit être rapide. Le séchage est une étape importante car la présence d'eau empêche la lecture des composants du calcul par les techniques infrarouges. Ce séchage se fait à température ambiante, toute montée en température pouvant provoquer des conversions cristallines, et donc des modifications des composés (90);
- Les calculs sont stables à température ambiante et il n'y a pas de façon particulière de les acheminer aux laboratoires concernés (88).

5.5 Drain de Redon (Jost-Redon)

Le drain Redon[®] illustré par la figure 19 ci-dessous, est un système de drainage, fermé/actif, sous/sans vide utilisé en chirurgie post-opératoire qui permet d'éviter l'accumulation de liquides biologiques dans des cavités ou sous la peau et de mesurer la quantité de liquide de la plaie dans le but de prévenir une infection subséquente (91).



Figure 19 : Drain de Redon (92).

5.5.1 Protocole

- Il est impératif d'éviter de placer le drain au contact direct d'une suture digestive et éviter de blesser des structures importantes (vaisseau, nerf) (91);
- Fixation des drains à la paroi de façon à ce qu'ils ne puissent pas être mobilisés intempestivement. Ils doivent sortir de telle façon que le trajet soit aussi court et direct que possible tout en étant décliné (91);

- Les soins infirmiers autour de l'orifice du drain doivent être rigoureux (asepsie stricte, l'extrémité du drain raccordée à une poche que l'on peut vider sans toucher au drain ...) (93);
- Noter sur la pancarte la quantité et l'aspect du liquide recueilli quotidiennement, le médecin doit être informé de tout changement d'aspect (93);
- Un drain qui ne donne rien ne doit pas être laissé en place inutilement. Il devient alors une cause d'infection potentielle. Dès qu'il n'est plus productif, souvent après un à deux jours, le drain est mobilisé et retiré progressivement de quelques centimètres chaque jour (91);
- Avant toute ponction, il est préférable de vérifier au préalable que l'hémostase est normale. Le site de ponction et la direction du mouvement sont fournis par l'examen clinique ou l'imagerie (radiographie, échographie, scanner) (91);
- Le prélèvement est réalisé par un médecin après information du patient sur le déroulement de celui-ci (91);
- Le prélèvement obtenu doit être transporté rapidement au laboratoire, ensuite analysé en biologie médicale (91);
- L'aspect des liquides est très significatif, c'est pour cette raison qu'il doit être marqué avant toute analyse ou tout prétraitement (91).

6 Accident d'exposition au sang (AES)

6.1 Définition d'un AES

Un Accident Exposant au Sang (AES) est défini comme tout contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang et comportant soit une effraction cutanée (piqûre ou coupure) soit une projection sur une muqueuse (œil, bouche) ou sur une peau lésée. Lors de ce contact, le risque de transmission d'agents pathogènes existe et concerne l'ensemble des germes véhiculés par le sang ou les liquides biologiques (bactéries, virus, parasites et champignons) (94).

Sont assimilés à des AES les accidents survenus dans les mêmes circonstances avec d'autres liquides biologiques (tels que liquide céphalorachidien, liquide pleural, sécrétions génitales...) considérés comme potentiellement contaminants même s'ils ne sont pas visiblement souillés de sang. Ils représentent la première cause d'accidents dans les établissements hospitaliers (61,95).

Lors d'un accident exposant au sang, de nombreux agents infectieux sont susceptibles d'être transmis. Le VIH, le VHC ainsi que le VHB sont les plus redoutables du fait de leur prévalence, de l'existence d'une virémie chronique et de la gravité de l'infection engendrée. Le risque de

contamination varie en fonction de la gravité de l'AES et notamment de l'importance de l'inoculum viral (61).

6.2 Conduite à tenir en cas d'AES

La mise en place de la conduite à tenir lors d'un AES est un élément important à considérer dans la stratégie de prévention. Un AES est une urgence médicale : il faut interrompre la tâche en cours et procéder selon un protocole général. La conduite à tenir doit être adaptée en fonction des spécificités de chaque structure de soins, réactualisée si nécessaire, et affichée (94).

Les étapes nécessaires à la prise en charge d'un accident du travail lié à l'exposition au sang ou tout autre liquide biologique sont :

- Soins locaux immédiats (lavage, désinfection) ;
- Obtention rapide du statut du patient source (accord, confidentialité) pour savoir s'il est porteur d'un pathogène ;
- Consultation d'un médecin référent dans les heures qui suivent, pour évaluer les risques de transmission virales en fonction de la nature et de la gravité de l'accident, d'une part, et du statut du patient source, d'autre part. Prescription éventuelle d'un traitement ;
- Déclaration de l'accident de travail dans les 48h ;
- Surveillance sérologique et clinique ultérieure adaptée au risque ;
- Analyse des causes de l'accident, permettant de faire progresser la prévention ;
- Usage de préservatifs et pas de don de sang durant la période de suivi (94).

Un traitement est instauré par le médecin référent avec l'accord de l'intéressé ; prophylactique en cas de risque d'exposition au virus du sida (bi ou trithérapie...) ou thérapeutique en cas d'infection au virus de l'hépatite C confirmée (94).

La conduite à tenir en cas d'AES mise en place au niveau du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou est représentée dans l'**annexe XI**.

6.3 Prévention des AES

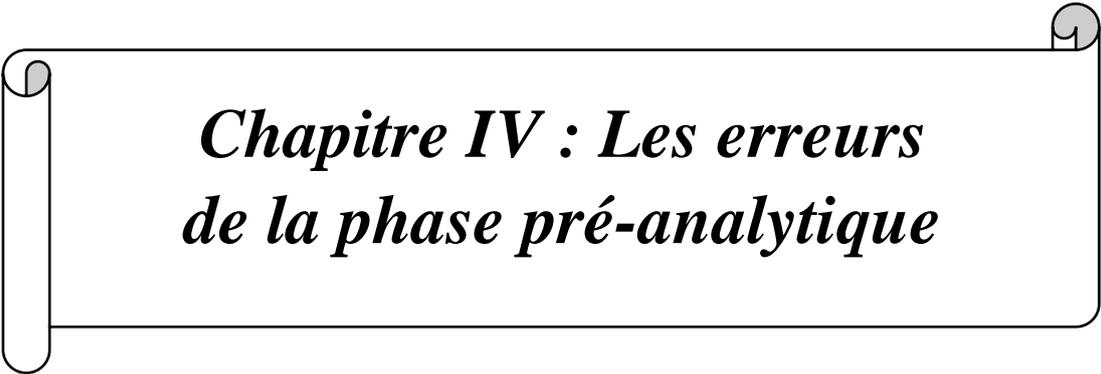
La prévention des AES consiste en la vaccination du personnel soignant, lorsque le vaccin existe, afin de le protéger contre l'hépatite B, la formation des utilisateurs à la bonne utilisation des dispositifs médicaux (épicrâniennes, héparines, micro-lances de sécurité, corps de pompe pour hémocultures, collecteurs pour objets piquants, coupants, tranchants...), ainsi qu'à l'information et la sensibilisation du personnel soignant sur les AES et les protocoles de soins intégrant l'aspect sécurité (94).

Dans les structures de soins, il est nécessaire de mettre en place un dispositif de prise en charge et d'enregistrement des AES car l'interprétation des données de surveillance oriente les axes de prévention (94).

La fiche de déclaration en cas de survenue d'un AES au niveau du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou est jointe en **annexe XII**.

Les gestes impératifs à adopter en milieu hospitalier sont :

- Se laver les mains et les désinfecter avant et après chaque soin ;
- Porter des gants : Le port de gants est systématique pour tout soignant atteint de lésions cutanées des mains ;
- Couvrir toute plaie particulièrement au niveau des mains ;
- Rester concentrer pendant l'utilisation d'aiguilles, de bistouris et autres instruments piquants ou tranchants ;
- Ne jamais recapuchonner les aiguilles usagées ;
- Déposer immédiatement après usage les objets piquants ou tranchants dans des conteneurs de sécurité adaptés ;
- Porter une surblouse et/ou un masque étanche et/ou des lunettes lorsque les soins ou les manipulations exposent à des projections de sang ou de liquide sanglant ;
- Transporter les prélèvements dans des sacs plastiques jetables et/ou des récipients lavables et désinfectables ou à usage unique, hermétiquement clos (95).



*Chapitre IV : Les erreurs
de la phase pré-analytique*

1 Définition d'une erreur

Il s'agit de la réalisation non volontaire d'un acte qui empêche d'obtenir le résultat souhaité. On distingue les erreurs de routine, de très loin les plus fréquentes, représentant plus de 80% du total des erreurs, et les erreurs de connaissances, qui se séparent elles-mêmes en deux catégories : les erreurs de contexte (10 à 15% du total des erreurs, connaissance exacte employée dans le mauvais contexte) et les erreurs par manque de connaissance (très rares, moins de 2% en général chez les experts) (96).

2 Définition d'une non-conformité

Une non-conformité (NC) est tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, qui pourrait entraîner directement ou indirectement des anomalies, des dommages à la propriété, à l'environnement du lieu de travail ou une combinaison de ces éléments (23).

Selon l'ISO 9000, elle est définie comme suit : « *une NC correspond à la non satisfaction d'une exigence, d'un besoin ou d'une attente formulée : Objet, processus, organisation...* » (97).

3 Les erreurs au laboratoire de biochimie médicale

3.1 Définition

Une erreur est un évènement ayant un impact négatif sur l'organisation, incluant le personnel, le produit issu du laboratoire, l'équipement ou l'environnement dans lequel le personnel opère. Tous ces évènements doivent être traités à l'intérieur du programme de gestion des erreurs. Certaines causes courantes d'erreur au laboratoire sont facilement identifiables et peuvent être facilement corrigées si l'on suit les règles de base, par contre, il existe beaucoup d'autres sources d'erreurs plus complexes qui nécessitent la mise en place de procédures décrites (98).

Les erreurs peuvent survenir à tout moment, à savoir lors de la phase pré-analytique, analytique ou post-analytique. La phase pré-analytique consomme beaucoup de temps et de ressources ; c'est une source importante d'erreurs par ce qu'elle comprend plusieurs manipulations et interventions humaines à savoir les médecins, infirmiers, personnel paramédical ...

La figure 20 ci-dessous représente le circuit du prélèvement ainsi que les interférences probablement rencontrées.

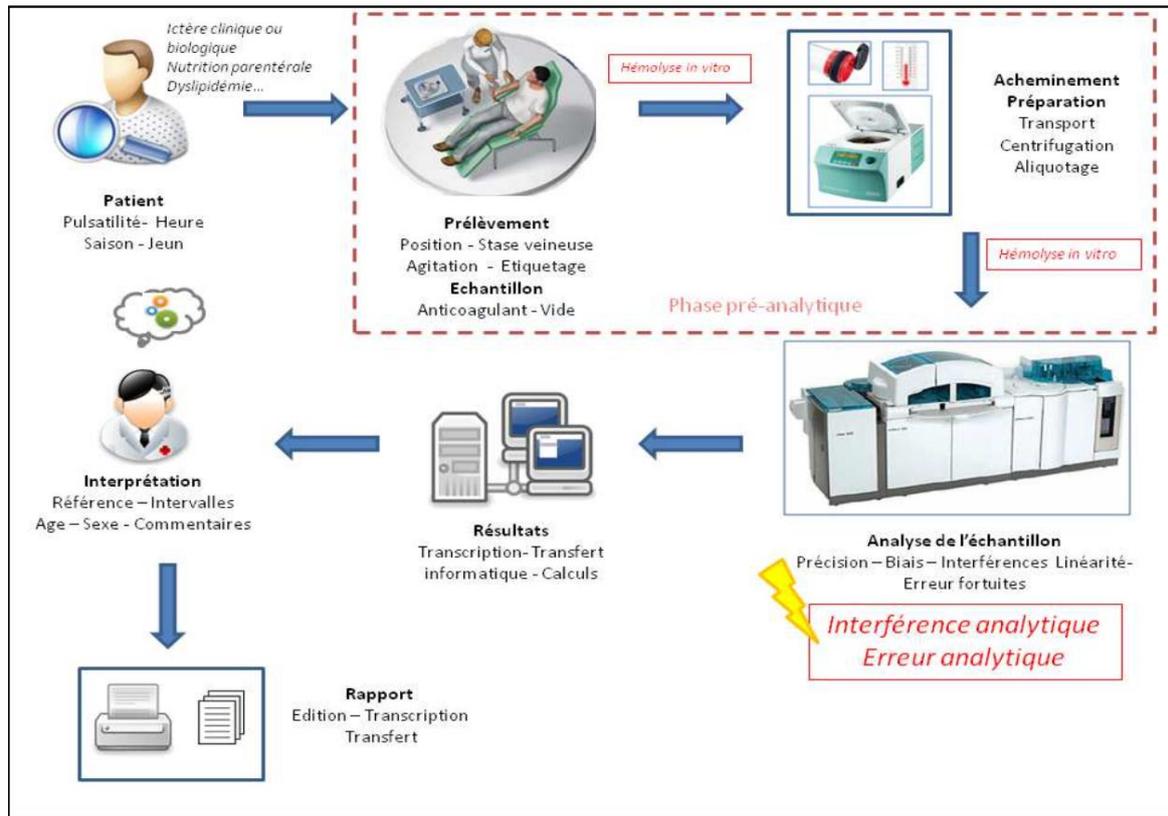


Figure 20 : Circuit du prélèvement et interférences (99).

3.2 Déclaration des erreurs

Lorsqu'une erreur est constatée, elle doit être déclarée afin de pouvoir la traiter. Le premier impact est que l'erreur peut nécessiter des actions correctrices immédiates pour le patient (atténuation des conséquences de l'erreur). L'absence de déclaration de l'erreur conduirait à mettre en péril la pertinence des résultats. En outre, la déclaration de l'erreur témoigne d'une volonté de transparence de l'équipe. La non-déclaration, ou pire, la falsification de données sont des éléments potentiellement très graves (100).

4 Erreurs de la phase pré-analytique

4.1 Erreurs liées à l'identification du patient

Les erreurs d'identification du patient ne nuisent pas à la qualité d'un échantillon, mais elles compliquent considérablement le travail du laboratoire. Elles peuvent entraîner des malentendus et des retards voire même rendre impossible l'attribution des résultats de

laboratoire au patient. Les échantillons ou les fiches de prescription manquants et l'étiquetage illisible font partie de cette catégorie d'erreurs. Les erreurs d'identification sont le plus souvent dues à un travail inattentif, à un manque de temps, ou à une distraction. L'attribution erronée d'un échantillon à une prescription d'analyse engendre des erreurs qui ne seront constatées que lors du contrôle de plausibilité ou par le médecin traitant **(20)**.

Afin d'éviter ces erreurs liées à l'identification du patient, il est recommandé de :

- Se faire épeler les « nom et prénom » en l'absence d'une pièce officielle d'identité ;
- Être toujours vigilant au risque d'usurpation d'identité (ne pas hésiter à demander une preuve d'identité en cas de doute) ;
- Se méfier énormément des risques d'homonymie ;
- Ne pas se contenter de valider le nom inscrit sur l'ordonnance ;
- Prendre note de la date de naissance et de l'adresse précise ;
- Ne pas oublier de préciser le nom de jeune fille chez les femmes mariées...**(20)**.

4.2 Erreurs liées à l'identification des échantillons

Les erreurs fréquentes concernant l'identification des échantillons comprennent les étiquettes incorrectement apposées, sales, illisibles, mal écrites (exemple : Fatima enregistrée Fatma, Mohand enregistré Mohamed...), ou encore ne mentionnant pas le sexe du patient.

Néanmoins, l'automatisation et l'informatisation des laboratoires d'analyses médicales ont conduit à un niveau de sécurité très élevé dans l'identification des tubes par des étiquettes code-barres qui facilitent l'identification et la traçabilité des échantillons, et réduisent le risque d'erreurs **(20,23)**.

Cependant, une étiquette incorrectement apposée empêche le contrôle optique de l'échantillon, le contrôle visuel de la ligne de remplissage, et la vérification de la qualité de l'échantillon. D'autre part, les données seront difficiles à scanner dans le cas d'étiquettes à code-barres mal apposées et l'analyse d'un échantillon avec une étiquette illisible ou incomplète peut être ainsi rejetée par l'analyseur. La figure 21 représente un étiquetage correct, tandis que les figures 22 et 23 représentent un étiquetage incorrect **(20,23)**.

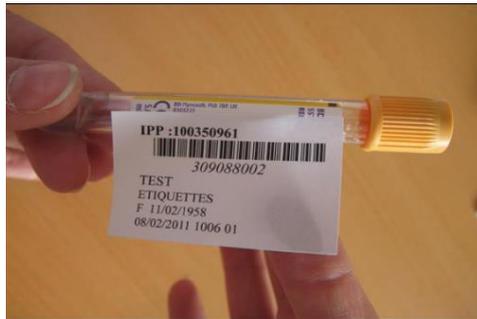


Figure 21 : Tube correctement étiqueté (101).



Figure 22 : Etiquette cachant le niveau de remplissage (101).

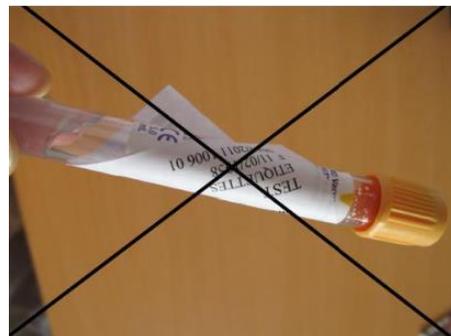


Figure 23 : Etiquette collée dans le mauvais sens (101).

Afin d'éviter toute erreur, il serait judicieux d'observer les points suivants :

- Remplir l'étiquette soigneusement et lisiblement et utiliser exclusivement des stylos qui résistent à l'eau ;
- Penser à utiliser un logiciel de gestion de laboratoire ;
- Veiller à toujours positionner l'étiquette et la coller correctement...**(58)**.

4.3 Erreurs liées au non-respect de l'ordre de remplissage des tubes

Il est impératif, afin d'éviter des interférences par transfert des additifs entre les tubes d'informer le préleveur de respecter un ordre lors des prélèvements. A ce niveau, l'élaboration d'un guide de prélèvement, qui comporte tous les renseignements et instructions relatifs à la préparation du patient, l'identification des échantillons, la réalisation du prélèvement, l'ordre de remplissage des tubes, la façon de renseigner la feuille de prescription, la liste des différents paramètres biochimiques réalisés au laboratoire en précisant le délai de transport et leur conservation dans les divers cas de figure, serait contributive dans la maîtrise de ce type d'erreurs. Là aussi, il ne s'agit pas seulement de mettre ce document à la disposition du personnel soignant, il va falloir également assurer des actions de formation, de sensibilisation et d'information pour garantir son implication. Le remplissage de plusieurs tubes de prélèvement sanguin dans le mauvais ordre peut entraîner une contamination des échantillons **(23,102)**.

4.4 Erreurs liées au choix de l'anticoagulant

Dans le cas où le tube est non adapté à l'analyse, 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. Ceci aurait donc pour conséquence de refaire d'autres prélèvements avec des pertes considérables en coût économique, en temps et en personnel ainsi qu'un retard considérable dans la prise en charge des patients **(103)**.

Il est à noter que le choix de l'anticoagulant peut varier pour un même paramètre selon l'automate et la technique utilisée, comme pour la PTH ; qui peut être dosée sur tube hépariné et/ou tube EDTA sur l'automate ARCHITECT 4100 ci mais uniquement sur tube EDTA sur l'automate COBAS e411.

Le bon choix d'un tube conforme à l'examen demandé doit être rigoureusement respecté pour avoir un échantillon de bonne qualité.

4.5 Erreurs liées au volume des échantillons

Il est absolument essentiel de remplir les tubes (et notamment ceux qui contiennent des anticoagulants) avec précision et en observant les tolérances de remplissage afin d'assurer un rapport de mélange sang/anticoagulant correct **(20)**.

4.6 Erreurs liées à la mauvaise homogénéisation des tubes

En cas d'agitation vigoureuse une hémolyse des prélèvements s'en suivra et aura pour conséquence une augmentation des paramètres dont la concentration dans les érythrocytes diffère fortement de la concentration dans le sérum, exemple : ASAT, LDH, K⁺...

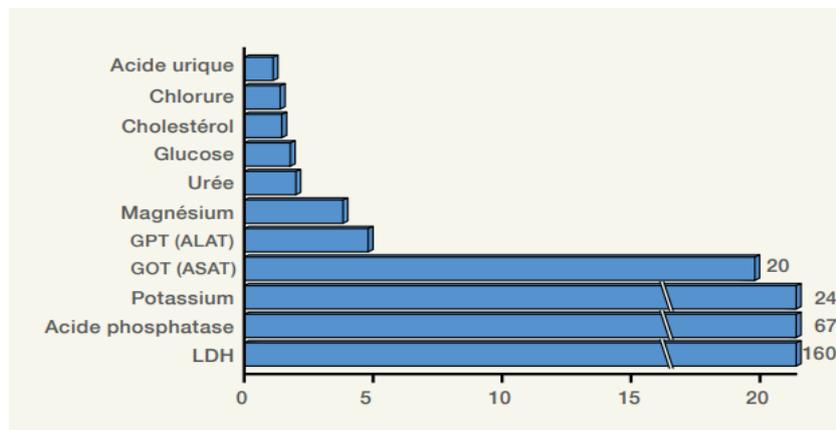


Figure 24 : Rapport de concentration de différents paramètres dans les érythrocytes et dans le sérum (20).

De même que la mauvaise homogénéisation peut entraîner la formation de caillots qui faussera l'analyse. Par exemple, un tube EDTA mal homogénéisé entraînera la formation de caillot et de ce fait l'analyse de l'hémoglobine glyquée ne pourra être effectuée (20).

4.7 Erreurs liées au non-respect du moment du prélèvement

Certains prélèvements doivent être effectués à des moments précis tel que les paramètres qui suivent un rythme circadien exemple : cortisol, ACTH, TSH, fer sérique... Le non-respect des horaires de prélèvement peut entraîner des erreurs exemple : le dosage de la TSH sur un prélèvement effectué à 23 heures du soir peut donner des résultats faussement élevés. Autres exemple : pour la période du cycle, il est recommandé d'effectuer pour la phase folliculaire le dosage de la FSH, LH, et les œstrogènes, pour la phase lutéale le dosage de la progestérone. Les résultats seront erronés s'il n'y a pas de respect de ces périodes.

4.8 Erreurs liées à la position du patient

Il est important de maîtriser les paramètres influencés par un changement de position (**Voir chapitre III volet 4**) notamment pour l'adrénaline, la noradrénaline et la rénine qui sont fortement influencés (20).

4.9 Erreurs liées à la ponction et localisation veineuse

- Certaines techniques pour localiser la veine, souvent appliquées, altèrent la qualité de l'échantillon et sont, par conséquent, à proscrire. Parmi elles :
Le patient ouvre et ferme le poing. Cette technique est aussi appelée « pompage ». Elle peut accroître le flux sanguin et le fait de serrer implique une activité musculaire qui entraîne une hausse de potassium et magnésium. Une constriction prolongée modifie l'ionogramme ainsi que la GGT (20,63);
- Tapoter trop fortement le site de ponction peut altérer la qualité de l'échantillon (hémolyse) (20).

4.10 Erreurs liées à la température de stockage et de transport

Le dosage de certains paramètres biochimiques sera faussé par une mauvaise température, notamment pour l'ACTH, cortisol, ADH... (58)

4.11 Erreurs liées au délai de transport

Certains paramètres doivent être analysés rapidement et une durée d'acheminement longue influence les résultats, notamment pour le dosage de la bilirubine car cette dernière est photosensible, le prélèvement doit être rapidement acheminé sur de la glace pour le dosage de l'ACTH et l'ammonium.

4.12 Conséquences du non-respect des Règles d'hygiène et de sécurité

En cas de non-respect des règles d'hygiène et de sécurité, il y'a risque d'accident d'exposition au sang (AES) cela peut signifier et générer sur le plan éthique, humain et économique. Ce risque peut être réduit par la mise en place et le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité qui s'inscrit dans la logique de la démarche qualité comme l'indique le GBEA (23).

5 Interférences liées au dosage des principaux paramètres biochimiques

5.1 Hémolyse

L'hémolyse consiste en la rupture de la membrane plasmique de l'érythrocyte avec pour conséquence la libération de son contenu intracellulaire dont une quantité importante d'hémoglobine. Après centrifugation de l'échantillon de sang total, l'hémolyse se caractérise par une coloration rosée à rouge du plasma ou du sérum. L'intensité de cette coloration varie selon la concentration d'hémoglobine libre. La figure 25 ci-dessous présente les différents aspects d'hémolyse (104).



Figure 25 : Echantillons présentant des hémolyses de différentes intensités (20).

5.1.1 Facteurs pouvant contribuer à l'hémolyse

Le tableau 9 représente les facteurs qui contribuent à la lyse des globules rouges suivis des mesures correctives suggérées.

Tableau 9 : Facteurs contribuant à la lyse des globules rouges et les mesures correctives suggérées (105).

Facteur pouvant contribuer à l'hémolyse	Conséquences possible	Mesures correctives
Garrot laissé en place trop longtemps	Hémoconcentration. : Ce facteur peut influencer sur l'équilibre hydrique des cellules et entraîner la rupture des globules rouges.	Le garrot doit être relâché au bout d'une minute au plus après avoir été installé; dès que le sang s'écoule normalement dans le premier tube.
Désinfection du site avec de l'alcool isopropylique	Une ponction effectuée avant que l'alcool n'ait eu le temps de sécher causera la rupture des globules rouges, ce qui entraînera une hémolyse.	L'alcool doit sécher complètement avant d'effectuer la ponction.
Réajuster l'aiguille	Aiguille mal introduite ou placée correctement, il y a risque de traumatisme veineux, ce qui entraînera une hémolyse.	-L'aiguille doit être tenue parallèlement à la veine. La ponction doit s'effectuer à un angle de 30° ; -Au besoin, replacer l'aiguille en l'insérant ou en la retirant verticalement ; -Ne pas trouver la veine à tâtons.

<p>Calibre de l'aiguille inadéquat :</p> <p>-Aiguille trop grosse (calibre plus faible, par ex., 18 G)</p> <p>-Aiguille trop fine (calibre plus élevé, par ex., 25 G)</p>	<p>Le sang pénètre dans le tube avec rapidité et plus de force, ce qui peut entraîner une hémolyse.</p> <p>-Lorsqu'une aiguille de ce calibre est utilisée avec un tube ordinaire, les globules rouges risquent de se rompre en raison de la pression négative élevée.</p> <p>-Le sang circulera à travers une ouverture trop étroite et subira une force importante. La membrane des globules rouges peut alors se rompre, entraînant une hémolyse.</p>	<p>Choisir le calibre de l'aiguille en fonction de la grosseur de la veine, du site de ponction et de l'état du patient.</p>
<p>Mauvais choix de tube</p>	<p>Le sang, en raison de la pression négative du tube, pénétrera dans le tube avec force, ce qui entraînera une hémolyse.</p>	<p>Selon l'état de la veine du patient, choisir un tube dont la pression est appropriée.</p>
<p>Volume de sang insuffisant dans les tubes</p>	<p>Une concentration excessive d'additifs peut causer la rupture de la membrane des globules rouges ou causer un effet de dilution, ce qui donnera des résultats d'analyses erronés.</p>	<p>Une concentration excessive d'additifs peut causer la rupture de la membrane des globules rouges ou causer un effet de dilution, ce qui donnera des résultats d'analyses erronés.</p>
<p>Hématome</p>	<p>Une ponction veineuse effectuée à travers un hématome peut donner lieu à des résultats d'analyses erronées.</p>	<p>-Choisir un autre site de prélèvement ;</p> <p>-Si aucun autre site n'est disponible, choisir un point de ponction distal par rapport à l'hématome.</p>

Une étude menée au CHU de Tizi-Ouzou a révélé que l'hémolyse influençait :

- Positivement sur les paramètres : ASAT, ALAT, LDH et Potassium ;
- Négativement sur les paramètres : bilirubines totale et directe ;
- Aucune influence sur les paramètres ; Glucose, Urée, Acide urique, GGT, PAL et Sodium (106).

Exemples :

- ASAT : l'hémolyse interfère de façon positive sur la mesure de l'activité ASAT. Pour une valeur d'ASAT normale à 0,34 $\mu\text{kat/L}$, une augmentation de plus de 10% de l'activité mesurée est notée avec une concentration en hémoglobine de 7 $\mu\text{mol/L}$ soit 0,1 g/L. Cette augmentation est proportionnelle au degré d'hémolyse jusqu'à une concentration en hémoglobine de 300 $\mu\text{mol/L}$ (4,8 g/L), au-delà de cette concentration en hémoglobine un plateau est atteint. Cependant pour des activités ASAT élevées, on ne retrouve pas cette interférence de l'hémolyse à des seuils aussi bas (99).
- Troponine : on observe une interférence négative qui apparaît dès 80 $\mu\text{mol/L}$ d'hémoglobinémie (1,6 g/L) pour des valeurs de troponine de 38 ng/L et à partir de 110 $\mu\text{mol/L}$ d'hémoglobinémie (1,8 g/L) pour une valeur de troponine à 270 ng/L. Pour la valeur de 38 ng/L, l'interférence induit une sous-estimation de plus 30% dès une concentration d'hémoglobine de 111 $\mu\text{mol/L}$ (1.8 g/L) (99).

Toutefois, une interférence liée à une hémolyse in vivo peut également survenir. C'est le cas dans les anémies hémolytiques auto-immunes (souvent secondaires à un déficit immunitaire, un lupus systémique, des hémopathies lymphoïdes, une infection à mycoplasme...) et non auto-immunes (souvent secondaires à une coagulation intravasculaire disséminée, un paludisme, une leishmaniose, une infection à Cytomégalo virus, une intoxication au plomb, une microangiopathie thrombotique, des brûlures étendues...)(107).

5.2 Ictère

La bilirubine absorbe la lumière entre 400 et 520 nm, elle peut donc potentiellement interférer avec tout dosage utilisant ces longueurs d'onde de détection. Les formes conjuguées ou non conjuguées de bilirubine présentent des spectres d'absorption légèrement différents. Aussi certains auteurs concluent seulement l'interférence de la bilirubine conjuguée. En milieu réactionnel, la bilirubine peut subir une oxydation modifiant son spectre d'absorption. Le pH du milieu réactionnel influe également sur l'interférence de la bilirubine, en effet à un pH=1 la bilirubine présente un maximum d'absorption à 380 nm alors qu'à pH=7, celui-ci se situe à 440 nm (99).

Parmi les paramètres perturbés par la bilirubine conjuguée, on recense la créatinine, le cholestérol total, le HDL-cholestérol, les protéines totales et les triglycérides. L'interférence observée est dépendante de la valeur du paramètre pour la créatinine, le cholestérol total, le

HDL-cholestérol et les protéines totales. En effet, l'interférence apparaît précocement pour des concentrations faibles du paramètre dosé, mais plus tardivement voire disparaît pour de fortes concentrations du paramètre (99).

Une interférence négative apparaît sur la mesure des triglycérides sur une valeur normale (0.65 mmol/L) comme sur une valeur élevée (2.53 mmol/L). Cette interférence impacte la mesure précocement avec des indices limites d'ictère respectivement de 88 et 112 pour des valeurs normales et pathologiques de triglycérides (99).

Visuellement l'aspect ictérique d'un plasma est détectable pour une concentration de bilirubine libre d'environ 25 $\mu\text{mol/L}$ (99).

La bilirubine peut réagir chimiquement avec les composants du milieu réactionnel notamment du fait de son caractère facilement oxydable. Ce phénomène se retrouve notamment dans tous les dosages mettant en jeu la réaction de Trinder. Par contre, l'interférence de l'ictère sur les dosages immuno-chimiques est négligeable (99).

5.3 Lipémie

La lipémie est un trouble de l'échantillon provoqué par l'accumulation de lipoprotéines. Parmi les paramètres perturbés par la lipémie, on recense l'ALAT, l'albumine et l'ASAT. Pour l'ALAT et l'ASAT, il est donc important de vérifier l'aspect lactescent du sérum. La mesure de l'activité ALAT est impactée par la lipémie (99).

La lipémie peut être détectée visuellement pour une concentration de triglycérides dépassant 3.4 mmol/L (108).

Pour une valeur normale d'ALAT (0.26 $\mu\text{kat/L}$) la lipémie interfère de façon négative dès un indice de lipémie de 139. Pour une valeur ALAT élevée (3.37 $\mu\text{kat/L}$), l'interférence négative apparaît pour un indice de lipémie de 261 (99).

Les interférences dues à la lipémie sont susceptibles d'intervenir dans tous les dosages utilisant des méthodes optiques de détection. Les méthodes spectrophotométriques sont basées sur la mesure de l'absorbance selon la loi de Beer-Lambert. La mesure de l'intensité lumineuse se fait au niveau du détecteur placé sur le trajet optique de la lumière. La diminution d'intensité de la lumière mesurée par le détecteur est directement attribuable à la lumière absorbée par l'échantillon. La présence d'une quantité importante de lipides entraîne un phénomène de diffusion de la lumière dans toutes les directions responsable d'une diminution d'intensité du faisceau détecté (109).

Les méthodes turbidimétriques et néphélométriques sont également impactées par le phénomène de dispersion de la lumière. L'intensité de la diffusion de la lumière est alors fonction du nombre de particules, de la taille des celles-ci mais aussi de la longueur d'onde de mesure utilisée (109).

L'hyperlipidémie entraîne également une diminution du volume d'eau plasmatique qui affecte également le dosage de certains électrolytes par méthode potentiométrique indirecte (109).

6 Gestion des erreurs

Pour gérer les erreurs de la phase pré-analytique, le laboratoire doit mettre en place une procédure dont la première étape consiste à l'obligation de leurs enregistrements par l'ensemble du personnel sur un support appelé fiche de « Non Conformités » et la transmission de l'information au biologiste responsable du laboratoire (110,111).

Ainsi, cette procédure devra définir le personnel chargé de résoudre le problème, les mesures à prendre, l'information du clinicien lorsque c'est nécessaire, l'interruption des analyses et la rétention des comptes rendus, les actions correctives immédiatement entreprises, le rappel des résultats des analyses non conformes déjà communiqués ou l'identification de ces résultats non-conformes et la documentation et l'enregistrement de chaque non-conformité (111).

Sur les supports de traçabilité, il est recommandé de prévoir les champs pour les actions correctrices immédiates, les actions correctives et préventives, ainsi que le suivi de ces actions (date, responsable, efficacité). Une fois les erreurs détectées et traitées, une analyse des causes est réalisée par des outils qualité dont le plus utilisé est la méthode des 5M (Méthode d'Ishikawa) qui permet de décomposer la problématique selon cinq axes : Méthode, Milieu, Matière, Main d'œuvre et Matériel (111).

Afin d'identifier des axes d'amélioration, le laboratoire doit réaliser des audits internes annuels dont le but est de vérifier que les opérations sont toujours conformes aux exigences de système de management de la qualité (24,112).

Enfin pour mesurer l'efficacité des actions réalisées, le laboratoire doit disposer d'indicateurs qualité tel que le nombre d'erreurs attachées aux prélèvements dont le bilan sera présenté et discuté lors de la revue de direction organisée annuellement (24).

7 Exemples typiques de mauvaise réalisation de la phase pré-analytique

7.1 Pose prolongée du garrot

L'application d'un garrot aide à localiser la veine et facilite la ponction veineuse. Elle provoque une pression de filtration dans la veine, qui entraîne une hémococoncentration. Si le garrot reste serré pendant le prélèvement, la pression dans les veines augmente. Dans des conditions extrêmes de 6 minutes de stase veineuse, on observe :

- Une baisse de concentration de moins de 4% pour les paramètres suivants : Na^+ , K^+ , Cl^- , Urée, Créatinine, Acide Urique, Phosphore... ;
- Une augmentation de + 8% pour la calcémie (liée pour moitié à l'albumine) ;
- Une augmentation jusqu'à +10 % après 6 min de stase et 20% après 10 min de stase, mais avec des variations individuelles, pour les protéines totales, les enzymes, les lipides (liés aux lipoprotéines), le fer (qui suit les modifications de la transferrine) et la bilirubine (liée à l'albumine) (113).

7.2 Non-respect de l'ordre de remplissage des tubes

L'exemple le plus fréquent est l'utilisation du tube EDTA avant le tube hépariné, ceci provoque un désordre hydro-électrolytique dû au passage d'une faible concentration d'EDTA dans le tube hépariné provoquant une complexation du calcium et du magnésium, ainsi qu'une importante augmentation du potassium se traduisant par une hypocalcémie associée à une hyperkaliémie.

7.3 Augmentation de la kaliémie (potassium)

Des conditions pré-analytiques rigoureuses doivent être particulièrement bien respectées pour cet examen car le taux de potassium sérique est très sensible, même en dehors de toute hémolyse détectable, au choc thermique (hypokaliémie si température trop élevée ou au contraire hyperkaliémie si trop basse, par exemple si tubes placés au réfrigérateur), au choc mécanique (retournements trop violents des tubes, et surtout écoulement contrarié du sang) ou encore au délai d'attente avant analyse ; il est donc impératif que les kaliémies (et donc les ionogrammes) ne soient pas prélevées avec des aiguilles trop fines ou en laissant le garrot serré, et il convient de recommencer tout prélèvement pour lequel l'écoulement n'aurait pas été parfaitement franc. Ces mêmes problèmes préanalytiques liés à une hémolyse peuvent également intervenir pour d'autres dosages en particulier les dosages d'enzymes (58).

7.4 Baisse de la glycémie

Le glucose subit dans les échantillons sanguins le phénomène de glycolyse anaérobie à moins que le prélèvement soit effectué sur tube contenant des fluorures, c'est pourquoi la glycémie qui n'a pas été dosée rapidement dans moins de 2h sur un tube sec ou autre anticoagulant se sera diminuer progressivement à raison de 28% (58).

8 Erreurs survenant lors de la phase analytique

Dans la pratique, ce qui est essentiel pour un laboratoire, c'est d'avoir un appareil de mesure exact : juste et fidèle, c'est pourquoi il est nécessaire de soumettre l'appareil de mesure à une vérification d'étalonnage périodique. Si l'appareil de mesure présente une déviation « biais » en dehors de ses caractéristiques, une calibration est conseillée. Il existe trois types d'erreurs pouvant survenir lors de cette phase :

- **Les erreurs systématiques :** Elles sont appelées erreurs de justesse, caractérisées par une déviation de tous les résultats d'analyse dans la même direction. Les valeurs mesurées sont proches les unes des autres mais éloignées de la valeur vraie. Elles sont constantes et se répètent tant que la cause n'est pas éliminée, et ne sont pas acceptables car elles indiquent un défaut dans le système d'analyse et doivent être corrigées. Ce changement peut être dû à un décalage ou à une dérive : un décalage est une altération brusque des performances du système analytique par exemple : changement de lot de réactifs, mauvaise calibration, variation soudaine de température d'incubation, tandis qu'une dérive indique une perte progressive de la fiabilité dans le système analytique. Les dérives sont habituellement subtiles. Les causes peuvent être multiples :
 - Détérioration de la lampe de l'automate ;
 - Accumulation progressive de débris dans les tubulures échantillons/réactifs ;
 - Accumulation progressive de débris sur les électrodes ;
 - Vieillessement des réactifs ;
 - Variation progressive de la température de la chambre d'incubation ;
 - Détérioration progressive des matériaux de contrôle ;
 - Détérioration progressive de l'intégrité du filtre optique (114).

Des déviations mineures (biais) peuvent être provoquées par le vieillissement des composants mécaniques et électroniques ainsi que l'influence des conditions

environnementales et l'usage de fluide abrasif et agressifs, ce qui est pratiquement inévitable. Il faut s'assurer que les instruments mesurent des valeurs représentant la réalité (114);

- **Les erreurs aléatoires :** Elles sont caractérisées par une augmentation ou une diminution des résultats par rapport à la moyenne qui se traduit par une dispersion des valeurs mesurées entre elles, ce sont donc des erreurs de précision. Ce type d'erreur n'est pas répétable puisqu'elle ne reflète pas un défaut du système d'analyse mais plutôt d'erreurs de manipulation ponctuelle (114);
- **Les erreurs grossières :** Elles sont dues au non-respect des bonnes pratiques, l'inattention, ou la négligence. Elles sont évitées par l'organisation, le respect des bonnes pratiques et la vérification (114).

9 Erreurs survenant lors de la phase post-analytique

Cette phase est très sensible puisqu'elle est la résultante de toutes les étapes précédentes et que sa conduite éclairée permet de déceler tous les éventuels dysfonctionnements qui ont pu se produire, en y apportant la valeur ajoutée capitale que permet l'interprétation des données. Tout dysfonctionnement lors de cette phase se traduit immédiatement par un retard, voire une erreur dans la prise en charge du patient. La maîtrise de cette phase post-analytique est, comme pour les étapes précédentes, indispensable à la satisfaction des utilisateurs du LBM. Les activités de la phase post-analytique sont représentées par la figure 26 (115).

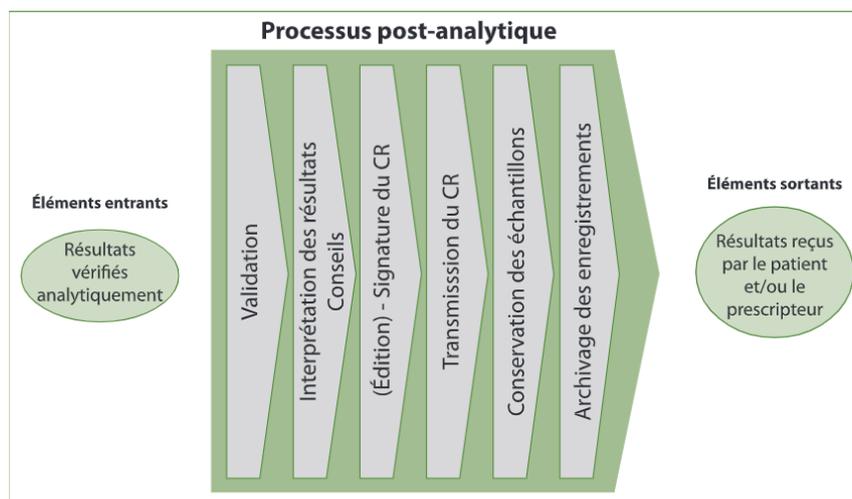


Figure 26 : Activités de la phase post-analytique (115).

Différentes études sur les erreurs et dysfonctionnements concernant le circuit biologique révèlent que les erreurs surviennent majoritairement lors de l'étape pré-analytique (46 à 68 %) et de la phase post-analytique (11 à 47 %) alors que les erreurs liées à la phase analytique sont plus limitées (7 à 18 %) (115).

Les principales erreurs post-analytiques imputables au LBM correspondent à la validation de résultats erronés, une transmission retardée des résultats, des résultats non communiqués ou communiqués à une tierce personne et des résultats erronés dus à une erreur de saisie ou de retranscription. Leur fréquence moyenne est estimée à 2,2 % des résultats communiqués par un LBM (115).

Il faut noter qu'une dégradation des résultats entre le logiciel de gestion des laboratoires et les serveurs de gestion des résultats biologiques utilisés dans les services de soins est possible. Le diagramme circulaire de la figure 27 représente l'erreur relative de chaque activité de la phase post-analytique sur la qualité du résultat d'examen.

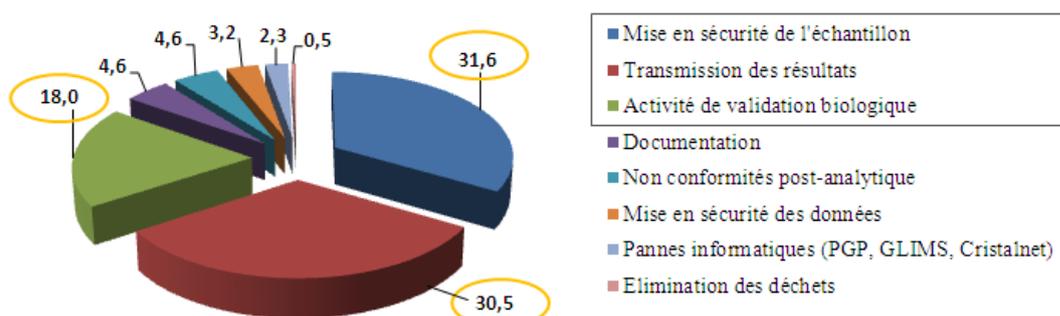
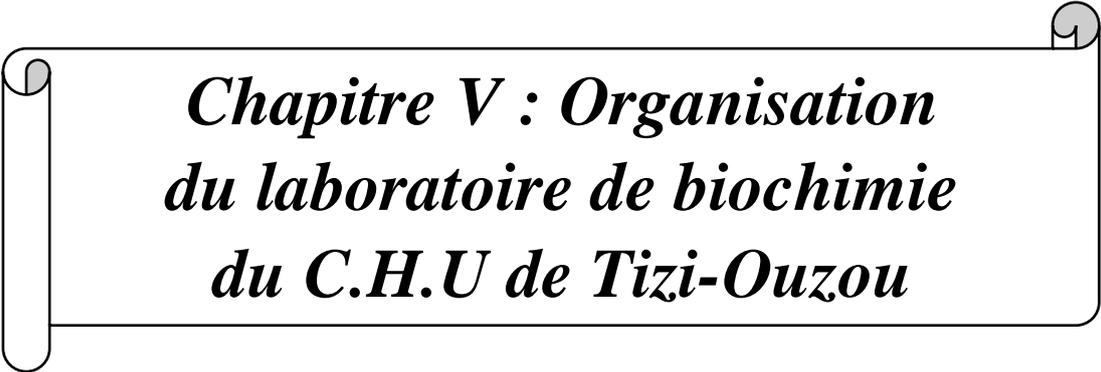


Figure 27: Erreur relative de chaque activité de la phase post analytique sur la qualité des résultats (116).

La façon de communiquer les résultats, en particulier lorsqu'ils sont urgents et/ou anormaux, doit donc être étudiée et adaptée à l'organisation, aux moyens disponibles, aux activités pratiquées, aux types de patients ou de service et aux attentes des cliniciens. Pour cela, le contrat de collaboration clinico-biologique apporte une aide pertinente (117).



***Chapitre V : Organisation
du laboratoire de biochimie
du C.H.U de Tizi-Ouzou***

1 Organigramme du laboratoire de biochimie

L'organigramme représenté dans la figure 28 définit le personnel présent au niveau du laboratoire central de biochimie du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou.

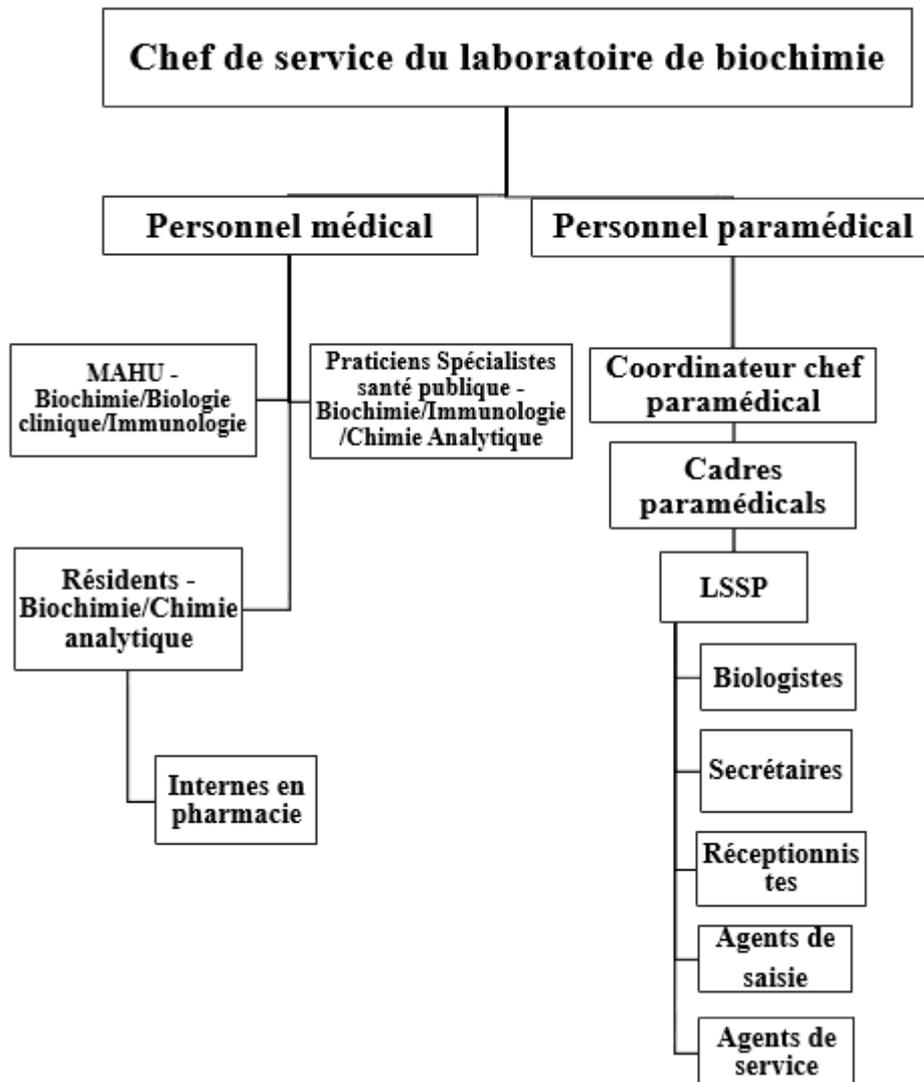


Figure 28 : Organigramme du laboratoire de biochimie CHU NEDIR Mohamed T.O

2 Principales phases de travail dans le laboratoire de biochimie

Le laboratoire de biochimie, situé au Centre Hospitalo-Universitaire NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou, réalise un large panel d'analyses biochimiques de routine et quelques examens spécialisés ainsi que des analyses d'urgences pour les patients hospitalisés d'une part et pour les patients à titre externe d'autre part. Le circuit des échantillons biologiques au sein de cette structure est schématisé dans la figure 29.

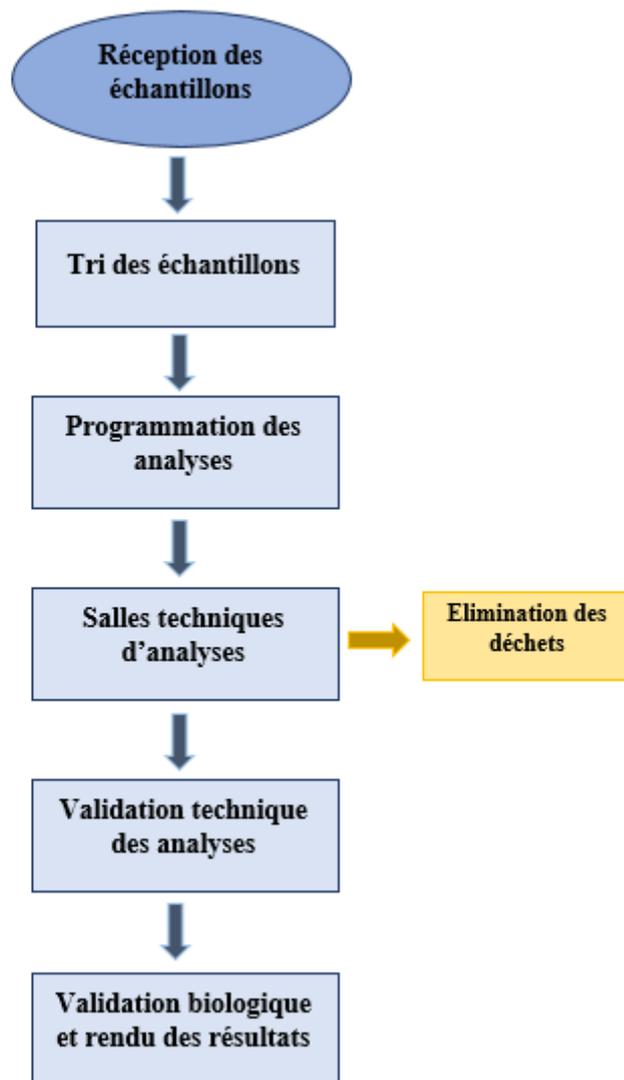


Figure 29 : Circuit des échantillons dans le laboratoire de biochimie (118).

2.1 Réception des échantillons

Le laboratoire de biochimie reçoit des personnes venant déposer des échantillons ou récupérer des résultats d'analyses. Le personnel accueille les coursiers des différents services cliniques acheminant les prélèvements biologiques et enregistre les informations nécessaires à la constitution de leur dossier. L'usage de pochettes transparentes lors du transport des spécimens de prélèvement est recommandé car il permet au personnel de voir immédiatement l'état des échantillons et de limiter l'exposition aux dangers biologiques. Les échantillons réceptionnés sont instantanément soumis à un tri dans des portoirs ; prélèvements destinés aux bilans de routine, au dosage de l'HbA1c, à l'hormonologie ou encore à l'immunologie (118).

2.2 Programmation des analyses

Les prélèvements sont déposés dans une zone dédiée bien délimitée et distincte appelée salle de programmation. Ils sont alors enregistrés sur le système d'information du laboratoire (SIL) en rapportant les renseignements présents sur la fiche de suivi qui les accompagne (numéro d'identification, analyses requises...).

Des étiquettes avec code barre sont par la suite imprimées et apposées sur les échantillons biologiques après vérification de la concordance des informations avec les renseignements présents sur les tubes.

Une fois la codification effectuée, le personnel du laboratoire apporte ces prélèvements directement dans une zone de centrifugation et d'aliquotage. Les échantillons centrifugés sont ensuite orientés vers des salles techniques en fonction des analyses à effectuer ; bilans de routine, bilans d'hormonologie, dosage de l'HbA1c...

2.3 Analyse des échantillons biologiques

Le dosage des paramètres demandés pour chaque échantillon s'effectue en fonction des automates et des réactifs disponibles au niveau du laboratoire.

Les automates du laboratoire destinés à effectuer des dosages biochimiques sont périodiquement et efficacement entretenus par le personnel qualifié du laboratoire, notamment la calibration ainsi que le contrôle de leur bon fonctionnement.

Une fois placés dans l'automate, les échantillons sont automatiquement pipetés, mélangés à des réactifs chimiques et les résultats d'analyses sont finalement édités.

2.4 Résultats

Les résultats des analyses sont enregistrés informatiquement sur le logiciel spécifique du

laboratoire. Ils subissent une validation technique par le technicien de laboratoire puis une validation biologique par les pharmaciens/médecins biologistes.

Certains résultats sont ensuite envoyés via le SIL (système d'information du laboratoire) aux différents services de l'hôpital et d'autres sont imprimés.

C'est au niveau de la réception du laboratoire que les résultats sont répertoriés et remis par la suite aux coursiers des services dont la communication des résultats ne s'effectue pas encore via le SIL ainsi que pour les patients externes.

2.5 Elimination des déchets

Après avoir effectué les analyses, les opérateurs nettoient et désinfectent les plans de travail et les appareils. Chaque activité génère des déchets qui sont triés dès leur production et placés dans des emballages spécifiques : déchets ménagers, chimiques, infectieux (DASRI).

Les emballages sont entreposés temporairement au poste de travail, puis regroupés pour être transportés et éliminés par incinération en fonction du processus d'élimination des déchets appliqué au niveau du CHU de Tizi-Ouzou.

3 Paramètres effectués au laboratoire de biochimie

Le tableau 10 représente les différents paramètres dosés au laboratoire de biochimie par ordre alphabétique.

Tableau 10 : Liste des paramètres effectués au laboratoire de biochimie

Paramètres	
Acide urique	Haptoglobine
ACTH	HbA1c
ALAT/SGPT	IgA
ASAT/SGOT	IgE
Albumine	IgM
AFP	IgG
Ammoniac	Insuline
Anticorps anti-thyroglobuline	Ionogramme
Anticorps anti-thyroperoxydase	LDH
Anticorps ASLO	LH
	Lipase
Béta-hCG	Magnésium
Béta2 microglobulines	Œstradiol
Bilirubines : BD/BT	

C3 du Complément C4 du Complément Calcium Cholestérol total Cholestérol-HDL Cholestérol-LDL Cortisol Créatinine Créatinine Kinase CRP	Peptide C Phosphatase alcaline Phosphore Procalcitonine Progesterone Prolactine PSA totale et libre PTH
EPP	s-DHEA s-HBG
Facteur rhumatoïde Fer Ferritine Fructosamine FSH FT3 FT4	Triglycérides Troponine Troponine TSH Taux de protides Testostérone Transferrine
GGT Gaz du sang Glucose	Urée Vitamine B12 Vitamine D

4 Automates disponibles au laboratoire de biochimie

4.1 ARCHITECT® PLUS ci 4100

L'ARCHITECT® PLUS ci 4100 Abbott est un automate à usage diagnostique in vitro, ayant la possibilité d'étudier la biochimie et l'immuno-dosage à partir d'un seul échantillon. Il est doté d'une capacité de chargement de 180 échantillons avec 35 positions prioritaires, et possède jusqu'à 115 positions de réactifs réfrigérés incluant la technologie de puce intégrée (Na⁺, K⁺ et Cl⁻) (119,120).

Cet automate comporte deux modules :

- Analyseur de chimie : ARCHITECT c 4000, module d'analyse qui met en œuvre des méthodes photométriques, potentiométriques, turbidimétrie PETIA (Particle-Enhanced Turbidimetric Immunoassay) et EMIT-like (Enzyme Multiplied Immuno-Assay Technique) pour l'analyse des échantillons. La méthode potentiométrique repose sur la technologie ICT (Ion Chip Technology) pour doser les électrolytes (Na⁺, K⁺ et Cl⁻). C'est un analyseur de chimie clinique capable d'effectuer jusqu'à 800 tests par heure ;

- Analyseur d'immuno-analyse : ARCHITECT i 1000SR, module d'analyse, qui utilise la technologie de chimiluminescence directe CMIA (Chemiluminescent Microparticle Immuno-Assay) offrant 100 tests d'immunoanalyse par heure (119,120).



Figure 30 : Automate ARCHITECT® PLUS ci 4100 Abbott (120).

4.2 COBAS INTEGRA® 400 PLUS

Le COBAS INTEGRA® PLUS ROCHE est un analyseur sélectif patient par patient, à accès aléatoire et en continu de différents types d'échantillons (Sérum, plasma, urine, LCR, hémolysât et sang total) capable d'effectuer jusqu'à 400 analyses par heure. Il existe trois systèmes de mesure séparés reconnaissant quatre principes de mesure différents :

- Photométrie FP dont le principe de mesure est la polarisation de fluorescence ;
- Photomètre d'absorbance dont le principe de mesure est la photométrie d'absorbance et la turbidimétrie ;
- Module ISE (Electrode sélective aux ions) dont le principe de mesure est la potentiométrie sélective aux ions : Na^+ K^+ Cl^- Li^+ (121).

Cet automate comprend plus de 120 tests et applications qui consolident la chimie clinique avec des protéines spécifiques, la surveillance des médicaments thérapeutiques et les tests toxicologiques (121).



Figure 31 : Automate COBAS INTEGRA® 400 PLUS (121).

4.3 COBAS® 6000 ROCHE

L'analyseur COBAS® 6000 ROCHE est un système à accès sélectif et contrôlé par logiciel destiné à la chimie clinique et aux analyses immunologiques. Cet automate composé de deux modules est un outil puissant de l'automatisation complète des diagnostics en laboratoire (122).

Cet analyseur est complètement automatisé, modulaire. Il utilise des échantillons type sérique/plasma, LCR, surnageant et sang total, effectuant des tests qualitatifs et quantitatifs in vitro sur un vaste ensemble d'analytes. Des dosages photométriques et des mesures avec électrodes sélectives d'ions (ISE) sur les modules c 501 ainsi que des dosages en utilisant la technologie d'électrochimiluminescence (ECL) sur les modules e 601 sont également réalisables (122).



Figure 32 : Automate COBAS® 6000 (123).

L'unité photométrique du module c 501 peut analyser jusqu'à 600 tests in vitro par heure sur un vaste ensemble d'échantillons. L'unité d'électrodes sélectifs ISE intégrée à ce module fournit à l'analyseur une méthode potentiométrique pour analyser les échantillons de sodium, de potassium et de chlorure. Cette unité peut traiter jusqu'à 200 échantillons par heure. Le module e 601 est un analyseur immunologique multi-tests avec accès sélectif et une capacité allant jusqu'à 170 tests par heure (122).

4.4 COBAS® e411 ROCHE

Le COBAS® e411 ROCHE est un analyseur entièrement automatisé qui utilise une technologie brevetée d'électrochimiluminescence (ECL) pour les dosages d'immunoanalyse. Cet analyseur utilisé plus particulièrement en hormonologie est muni d'une haute sensibilité, fiabilité et reproductibilité des résultats grâce à la technologie ECL. Il utilise des échantillons type sérum, plasma, urines et peut exécuter jusqu'à 18 tests par heure (124).



Figure 33 : Automate COBAS® e411 (125).

4.5 ADVIA® 1800

Le système de biochimie ADVIA® 1800 Siemens Healthineers est un analyseur de biochimie clinique automatisé qui permet d'effectuer des analyses de sérum, de plasma ou d'urine d'origine humaine en mode d'accès aléatoire, échelonné et urgent, avec un rendement de 1200 analyses photométriques par heure et 600 analyses électrolytiques par heure. Cet analyseur n'est utilisé que dans un but de diagnostic in vitro (126).

Son large menu de tests permet l'intégration de tests de chimie de routine et spécialisée, la surveillance des médicaments thérapeutiques, les toxiques ainsi que les protéines spécifiques. Il permet grâce à son système d'analyseur d'électrolytes (ISE), la mesure simultanée indirecte de Na⁺, K⁺ et Cl⁻ (127).



Figure 34 : Analyseur ADVIA® 1800 (127).

4.6 Analyseurs d'électrolytes AVL 9180®

L'analyseur d'électrolytes AVL 9180® ROCHE est un dispositif médical de diagnostic in vitro. C'est un instrument performant qui est conçu pour aider de façon rapide, précise et efficace à réaliser grâce à son système de potentiométrie directe à ions sélectifs (ISE), la mesure de l'ionogramme en laboratoire. Cet automate utilise des échantillons type sang total, plasma, sérum, dialysat (à l'acétate ou au bicarbonate) ou urine diluée et permet le dosage des électrolytes Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{++} , Li^+ (128).



Figure 35 : AVL 9180® (129).

4.7 Automate D-10™ BIO-RAD

Le D-10™ Hemoglobin A_{1c} Program BIO-RAD est un appareil automatisé conçu pour la détermination de la concentration en hémoglobine A_{1c} dans le sang total humain. Il est réservé à une utilisation diagnostic in vitro par des professionnels de santé. Celui-ci fournit des tests d'hémoglobine complets combinant les tests HbA_{1c} et HbA₂ / F / A_{1c} sur une seule plateforme (130).

Cet automate repose sur le principe de séparation des analytes par chromatographie liquide à haute performance (HPLC) par échange d'ions. L'échantillon de sang total est automatiquement dilué dans l'appareil, puis injecté dans la colonne analytique. Le D-10 envoie dans la colonne un gradient programmé de tampon de force ionique croissante, et les molécules d'hémoglobine sont alors séparées en fonction de leur interaction ionique avec le matériau contenu dans la colonne. Les molécules d'hémoglobine séparées traversent ensuite la cellule de mesure où les changements d'absorbance sont mesurés à 415 nm (131).

Le logiciel du système D-10 collecte les données brutes issues de chaque analyse et calcule les valeurs de l'HbA_{1c} à l'aide d'une courbe d'étalonnage à deux niveaux. Un compte rendu d'analyse et un chromatogramme sont générés pour chaque échantillon (130,131).

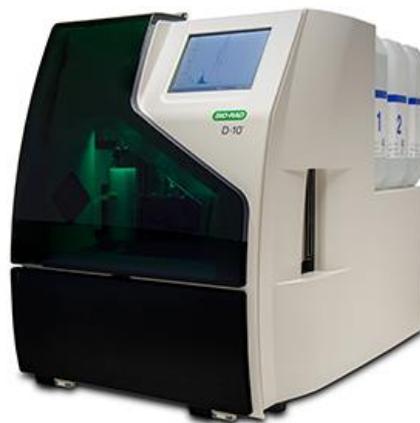


Figure 36 : Système D-10™ (130).

5 Automates disponibles au laboratoire de biochimie unité d'urgence

5.1 Architect plus ci 4100

Voir chapitre V volet 4.1.

5.2 Mini VIDAS

Le mini VIDAS® automate de BIOMÉRIEUX est un instrument d'immunoanalyse de paillasse qui s'appuie sur la technologie reconnue ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) (132).

Cet automate est conçu pour s'adapter à toutes les situations de laboratoire, et reconnu pour sa cadence qui va jusqu'à 36 tests par heure, en plus de sa possibilité de dosage d'une centaine de paramètres (132).



Figure 37 : Automate mini VIDAS® (132).

5.3 ABL800

L'analyseur ABL800® FLEX est un automate de biochimie clinique permettant la mesure d'un panel complet de 18 paramètres ; principalement la gazométrie sanguine, dans un délai très court, sur un seul et même échantillon. Cela favorise le diagnostic rapide des patients gravement malades. Il existe trois systèmes de mesure séparés :

- La potentiométrie pour la mesure du pH, de la PaCo₂ et des électrolytes ;
- L'ampérométrie pour la mesure du glucose, des lactates et de la créatinine ;
- Et le système optique tel que la mesure de la saturation en oxygène (133).



Figure 38 : Automate ABL 800® (133).

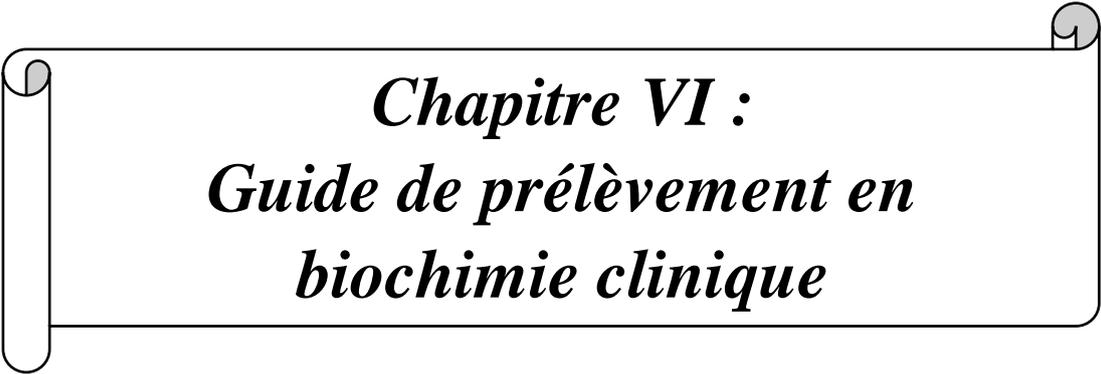
5.4 Dimension Xpand Plus

Le système de chimie intégré Dimension® Xpand Plus Siemens Healthineers est un automate de biochimie clinique à usage diagnostique, offrant un délai d'exécution réduit en possédant la

capacité d'effectuer 400 tests par heure. Il permet une véritable intégration de la chimie et du dosage immunologique pour une meilleure efficacité du flux de travail en effectuant 47 tests simultanément, y compris des mesures avec ISE (134).



Figure 39 : Automate Dimension® Xpand Plus (134).



Chapitre VI :
Guide de prélèvement en
biochimie clinique

1 Définition d'un guide de prélèvement

Le guide de prélèvement est dans le laboratoire de biologie médicale, la pierre angulaire de la maîtrise du processus pré-analytique selon la norme ISO 15189. Les informations relatives au guide de prélèvement présentées dans la présente norme sont contenues dans les chapitres 5.4.3 et 5.4.9 (24,135).

Des recommandations bien spécifiques sont fournies afin qu'il y ait élaboration par chaque laboratoire, en fonction des moyens disponibles ou choisis, de son propre guide pré-analytique. Ce document doit contenir toutes les instructions et les procédures utiles à la réalisation des prélèvements de manière optimale dans le but de réduire le risque d'erreurs. Il permet une meilleure prise en charge des prélèvements destinés aux examens de biologie médicale. La rédaction de ce guide et sa mise à disposition en font un outil primordial de communication avec les différents services cliniques, infirmiers, médecins et prescripteurs (24,135).

2 Recommandations générales du guide de prélèvement

Les recommandations générales sur le contenu d'un guide de prélèvement sont présentées dans la norme ISO 15189. Il s'agit d'un document contenant des procédures utiles à la réalisation d'un acte de prélèvement fourni par les sociétés d'accompagnement à l'accréditation dont l'objet est de garantir la qualité optimale des examens de biologie médicale. Ces procédures sont relatives à la préparation du patient, à l'identification des échantillons ainsi qu'au prélèvement de l'échantillon primaire avec description du matériel de recueil de ces échantillons (135).

La rédaction du guide est sous la responsabilité du laboratoire et doit faire partie de son système documentaire. Son contenu doit pouvoir être prouvé (bibliographie, fiches techniques fournisseurs, études expérimentales internes au laboratoire...), validé par la direction du laboratoire et approuvé. La diffusion doit également en être maîtrisée. Son contenu doit être exhaustif par rapport aux exigences de la norme et aux pratiques du laboratoire. Il doit pouvoir être mis à jour dès que nécessaire et l'ensemble de son contenu doit être révisé régulièrement. Ce document préalablement vérifié et validé peut être présenté en format papier ou partagé via un système informatique (24).

2.1 Instructions

Le guide de prélèvement doit suivre les instructions suivantes :

- Façon de renseigner la feuille de prescription ;
- Type et quantité de l'échantillon primaire à prélever ;
- Le moment précis du prélèvement ;
- Tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception au laboratoire ;
- Étiquetage ;
- Renseignements cliniques ;
- Identification complète ;
- Enregistrement de l'identité du prescripteur et du préleveur ;
- Élimination des déchets ;
- Stockage des échantillons examinés ;
- Délais pour prescrire une analyse complémentaire **(135)**.

Ces instructions font référence à :

- La liste des analyses disponibles au laboratoire ;
- Le formulaire de consentement si nécessaire ;
- Les informations fournies au patient sur sa préparation ;
- Les information sur les indications médicales et le choix des méthodes disponibles **(135)**.

3 Exigences de la norme ISO 15189

Selon le chapitre 5.4.4 de la norme ISO 15189, le guide de prélèvement des spécimens biologiques, doit faire partie du système de maîtrise des documents du laboratoire. Cette caractéristique impose la mise en place d'un contrôle de la diffusion de ces informations : dates, versions, nombre d'exemplaires, archivages. Ce contrôle demande la nomination d'un responsable de la diffusion dans le laboratoire, et la mise en place d'un système fiable de gestion des versions **(135)**.

La construction du guide de prélèvement doit répondre à plusieurs points et comprend selon la norme ISO 15189, les éléments suivants :

- Le type du spécimen à prélever ;
- Le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué et le jeûne, si nécessaire ;

- Les exigences en matière de volume de spécimen exigé pour le prélèvement veineux et autres afin de s'assurer que les quantités de spécimens prélevées ne sont ni excessives ni insuffisantes ;
- Tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception par le laboratoire (exigences de transport, réfrigération, chauffage, livraison immédiate) ;
- La traçabilité de l'échantillon ;
- Les renseignements cliniques nécessaires (par exemple prise de médicaments) ;
- Le stockage des échantillons examinés ;
- Le code informatique de l'analyse ;
- Les restrictions alimentaires ;
- Les interférences possibles ;
- Le délai d'analyse ;
- Les analyses pouvant être demandées de façon urgentes ;
- Les analyses de routine et celles effectuées sur demande spéciale ;
- Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons ;
- Toute autre information et directive pertinentes à l'analyse ou au prélèvement ;
- L'élimination des déchets générés par le prélèvement **(135)**.

La structure et les différents items à décrire lors de la rédaction d'un guide de prélèvement sont représentés dans la figure 40.

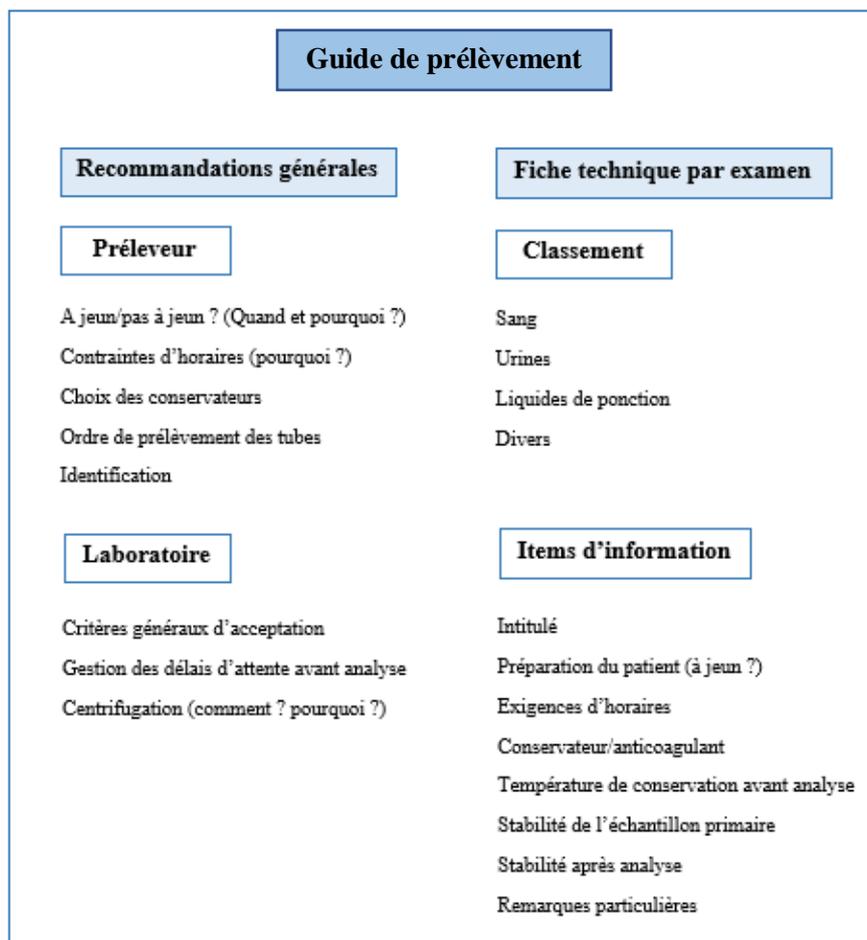


Figure 40 : Structure et items à décrire dans le guide de prélèvement (135).

4 Fiche pré-analytique constituant le guide de prélèvement

Ces fiches peuvent être présentées sous la forme d'un dictionnaire des analyses, paramètre par paramètre. Elles sont destinées à fournir les éléments d'informations nécessaires à l'ensemble des utilisateurs des prestations du laboratoire. Le modèle type d'une fiche pré-analytique peut présenter les informations précisant le contexte physiopathologique auquel le paramètre est rattaché ; les valeurs de référence du laboratoire pour l'examen ; la préparation du patient à l'examen ; les conditions du prélèvement et les modalités de manipulation et d'acheminement vers le laboratoire (135).

5 Eléments pré-analytiques

Il s'agit de l'ensemble des éléments de la fiche pré-analytique pour chaque examen à retenir pour l'élaboration d'un manuel de prélèvement, représentés dans le tableau 11 ci-dessous. Certains éléments sont formulés dans la norme ISO 15189 (*).

Tableau 11 : Eléments pré-analytiques utiles pour chaque examen (135).

Eléments pré-analytiques
<ul style="list-style-type: none"> - Liste des examens : Noms des examens ou synonymes * - Formulaire de consentement éclairé et attestation * - Information au patient : préparation du patient avant le prélèvement * - Information au préleveur : préparation du patient * - Nature du prélèvement * - Lieu de prélèvement * - Type de matériel pour le recueil et additif * - Type d'échantillon et quantité à prélever * - Moment ou horaire du prélèvement * - Jeûne * - Manipulation particulière entre prélèvement et réception au laboratoire * - Renseignements cliniques * - Formulaire de renseignements cliniques requis * - Instruction pour la conservation avant analyse * - Délai de conservation pour prescrire une analyse complémentaire * - Délai de conservation en sérothèque * - Analyses complémentaires * - Conditions de transport : Délai, température, à l'abri de la lumière * - Si réalisable en urgence * - Valeurs usuelles (unités) - Précautions particulières à prendre - Technique mise en œuvre - Délai de réalisation - Examen transmis - Délais de conservations : sang total, plasma (ou sérum) et autres échantillons - Intérêt clinique - Délai recommandé entre deux prescriptions de l'examen

6 Guide de prélèvement proprement dit

Sont joints à ce manuscrit deux version du guide que nous avons élaborés :

- Une version détaillée du guide, destinée au laboratoire de biochimie du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou ;
- Une version résumée du guide, destinée au personnel préleveur des différents services du CHU de Tizi-Ouzou ainsi qu'au laboratoire de biochimie.

CONCLUSION

Conclusion

Le laboratoire de biochimie du CHU de Tizi-Ouzou réalise quotidiennement des centaines d'examens biologiques sur des prélèvements provenant de différents services internes ou externes à l'hôpital. Il veille à la bonne exécution des analyses médicales afin de fournir des résultats d'examens biologiques de qualité. La validité des résultats délivrés dépend avec ampleur du respect des normes régissant les phases pré-analytique, analytique et post analytique.

Il est de la responsabilité du laboratoire de biochimie du CHU de Tizi-Ouzou d'assurer la qualité du prélèvement, mais les erreurs qui surviennent ne dépendent pas directement du laboratoire. Celles-ci sont majoritairement liées à la phase pré-analytique que l'on qualifie de « maillon faible » dans l'analyse, et dont la maîtrise implique non seulement le personnel du laboratoire, mais aussi les préleveurs.

Dans le but d'améliorer la fiabilité des résultats et de pallier aux erreurs, nous avons élaboré un guide de prélèvement à l'usage du personnel hospitalier afin qu'il puisse s'y référer pour toute information liée au prélèvement et au dosage des paramètres biochimiques pratiqués au laboratoire de biochimie. Ce guide fournit aux utilisateurs l'ensemble des recommandations de bonnes pratiques relatives à la réalisation des prélèvements, à savoir le choix du tube et la nature du prélèvement, mais également les conditions de conservation et de transport des échantillons biologiques. Il faut noter que certaines analyses requièrent des mesures particulières pour assurer l'intégrité de l'échantillon, notamment lors de l'acheminement au laboratoire.

L'implication de l'ensemble du personnel hospitalier est impérative à l'application des recommandations principalement établies par la norme ISO15189. C'est pourquoi il est important d'organiser des journées de formations continues ou d'autres processus d'apprentissage pour garantir la maîtrise de la phase pré-analytique. De plus, la réalisation d'audits internes est une démarche essentielle pour déceler les failles et pour apporter les mesures correctives adéquates.

Nous espérons que ce travail sera régulièrement mis à jour et contribuera à la fois à guider le personnel des différentes structures mais aussi au confort du patient.

Bibliographie

1. Duchassaing, D. L'assurance de la qualité de la phase pré-analytique : le prélèvement, *Revue Française des Laboratoires*, Novembre 1999, N°317.
2. 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.
3. L'ISO, L'AFNOR, les normes. Disponible sur : <https://fr.scribd.com/document/181333692/Les-normes-pdf>.
4. Système de gestion de la qualité au laboratoire, Manuel OMS, bibliothèque de l'OMS, 2013. Disponible sur: www.who.int
5. ISO 15189:2012 Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence. Disponible sur: www.iso.org
6. COFRAC guide technique d'accréditation pour l'évaluation des systèmes informatiques en biologie médicale, SH GTA 02, Révision 00
7. Norme ISO 15189, Axess qualité. Disponible sur : <http://www.axess-qualite.fr/norme-iso-15189.html>
8. F. De Frondat, V. Delahaye, Laboratoire d'analyse de biologie médicale : un outil d'auto diagnostic basé sur la norme NF en ISO, *IRBM News*, Volume 31, Issue 3, Juillet 2010.
9. AFNOR, norme en ligne pour ANABIO 05 EN ISO 15189, 2013.
10. AFNOR. NF EN ISO 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais, 2005.
11. Seguès R. Mise en place de la norme NF EN ISO 15189 au laboratoire: application à la gestion des contrôles de qualité et à un changement de méthode de dosage, *médecine humaine et pathologie*, 2015.
12. Farges G. Accréditation en 45001 au service biomédical, *RBM-News*. 1999;21(10):10-2.
13. Challine D, Flourié F, Pfeffer J, Serre-Debeauvais F, Szymanowicz A. Recommandations concernant la prescription d'examen de biologie médicale. 2011;19.
14. Manuel qualité du laboratoire Selas Eylau, MQ-B2-001, Version 2.
15. L'arrêté fixant les catégories de professionnels autorisés à réaliser les prélèvements et les examens de biologie médicale. 2014.
16. Guide pour la maîtrise de la phase pré-analytique médicale, Labo-Gasgogne, laboratoire de biologie, LBM-PRE-7MQ-001-02.
17. M. Annette-Reisch, P.Soubiran, A.Szymanowicz, Recommandations concernant le traitement pré-analytique et le transport des échantillons de biologie médicale, Volume 68, Hors-Série N°1 Volume 1, Décembre 2010.
18. Trousse de transport des échantillons biologiques, disponible sur : <https://www.cibesmed.com/fr/emballages>.
19. Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale. Ordre professionnel des technologues médicaux du Québec, 2019.

20. Guide pré analytique Vacuette, Greiner Bio-One GmbH.
21. Triple emballage pour le transport des échantillons biologiques. Disponible sur : <http://www.analyses-veterinaires.fr/transport.htm>
22. Conditions Pré-Analytiques Particulières, Centre Hospitalier de la Région de Saint-Omer. Disponible sur : <https://ch-saintomer.fr/conditions-pre-analytiques-particulieres/>
23. Benziane N. Gestion de la phase pré analytique au laboratoire de biochimie de Rabat, 2011.
24. Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. Bio Trib Mag. oct 2010;36(1):50-8.
25. Centrifugation and aliquoting of blood serum and plasma.
26. Suïro A. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale. 2019.
27. Vinner E, Odou MF, Fovet B, Ghnassia JC. Recommandations pour la gestion des déchets. 2017;10.
28. C Giroud, J Arnaud, Contrôle interne de qualité, Qualité et accréditation en biologie médicale Ann Biol Clin, 2010.
29. COFRAC Guide technique d'accréditation en biologie médicale, SH GTA 01 - Révision 02.
30. Longtin J. Vérification et validation des méthodes analytiques, Laboratoire de santé publique du Québec PR-GQ-011, Version 05 :14.
31. Olivier NICOLAS, Damien ROBERT, Marie T. Kelly. Traitements de l'échantillon biologique avant l'analyse chromatographique : Applications à la pharmacocinétique et à la toxicologie, 2003.
32. Ducauze C. Choix et validation d'une méthode d'analyse. : 31.
33. A011- Guide sur la vérification et la validation des méthodes selon les normes ISO 17025 et ISO 15189, Office Luxembourgeois d'Accréditation et de Surveillance, Version 07, 2019.
34. Nicolas O, Farenc C, Bressolle F. Stratégie de validation de méthodes de dosage en bioanalyse en vue d'études pharmacocinétiques et toxicologiques. 2004;16(2):118-27.
35. Norme ISO 5725, 1994.
36. MC. Escaffres norme ISO 15189. Disponible sur : <https://anofel.net/>
37. Représentation schématique de la justesse et de la fidélité de mesure Disponible sur : <https://www.researchgate.net/>.
38. Fabry J, Chaudier-Delage V. Prévention des risques infectieux dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, hygiènes, Volume XV - n°6. 2007.
39. Manuel de gestion des déchets médicaux, CICR :164.
40. Conditionnement de déchets. Disponible sur : <https://www.manutan.fr>
41. Soubiran P, Annette-Reisch M, Szymanowicz A. Pre-examination phase: Perimeter and process description. Ann Biol Clin (Paris). déc 2010;68(1):3-22.
42. COFRAC expression et évaluation des portées d'accréditation, LAB REF 08 - Révision 05.

43. Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870.
44. Guide de bonnes pratiques de laboratoire, Journal officiel de la République Tunisienne N°36 du 20 mai 2011.
45. Manuel de prélèvement Centre Hospitalier Sud Francilien, Service de biologie médicale PT/OPC/LABO/033/C, 2018.
46. Coulibaly J-L, Evaluation des paramètres témoins du profil lipidique au service de chimie biologie du centre hospitalier national Yalgado Ouedraogo, 2003.
47. A Wojtuszczyzn, les pièges de l'HbA1c, Département d'endocrinologie, diabète et nutrition, CHRU Montpellier.
48. Sogni P. Prise en charge de l'hyperferritinémie, POST'U, 2017 :6.
49. Manuel de prélèvement Centre Hospitalier Avranches-Granville, 2020.
50. Manuel de prélèvement EHU Oran, 2013.
51. Duchassaing D Phase pré-analytique en biochimie processus de maîtrise de la qualité - Revue Française des Laboratoires, Novembre 1999, N°317.
52. Labelians guide de prélèvement sanguin, 2018.
53. David Vearrier, MD, Michael I. Greenberg, MD Methamphetamine history pathophysiology adverse health effects.
54. Jakob M, Dall' Ava-Santucci J. Examens biologiques: en poche. 2012.
55. A. BOUTRON et A. LEGRAND Service de biochimie 1 du Pr. A. LEGRAND Hôpital BICETRE Paris. Disponible sur : <https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/biochimie.pdf>
56. De Gruyter, Recommandations communes de l'EFLM et du COLABIOCLI relatives au prélèvement sanguin veineux, 2019.
57. Prélèvements pour examens de biologie médicale, Laboratoire de biologie CH NIORT, Version N°8.
58. Manuel de prélèvement version M Laboratoire de biologie médicale Sambourg, 2021.
59. Guide de prélèvement de sang par ponction veineuse aux fins d'analyse, Québec, 2018.
60. Manuel de prélèvement Hopital Catholique de Lille, Version 03, Novembre 2016.
61. Actualisation des précautions standard SF2H risque infectieux et soin, 2017.
62. Prévention de la transmission des infections en milieu de soins INRS 2019.
63. Marc Deschka, Le prélèvement sanguin en pratique guide à l'attention des préleveurs, 3ème édition.
64. Philippe Reinert, Technique du prélèvement intraveineux Hôpital Intercommunal, Créteil, France.; 2006. Disponible sur: <https://devsante.org/articles/technique-du-prelevement-veineux-intraveineux>
65. Guide sur les gaz sanguins pH et paramètres connexes OPTM Québec, 2018.
66. Le prélèvement artériel. Disponible sur : <http://entraide-esi-ide.com/le-prelevement-artériel/>

67. Le test d'Allen La fiche de la lettre du médecin vasculaire. Disponible sur : https://www.portailvasculaire.fr/sites/default/files/docs/fiche_lmv_020_le_test_d_allen_0.pdf.
68. Prélèvement capillaire, réseau national de prévention des infections associées aux soins, 2017. Disponible sur : <https://www.preventioninfection.fr/document/prelevement-capillaire-realisation/>
69. Prélèvement par ponction capillaire Optilab Quebec 2019. :30.
70. Prélèvements urinaires autres que l'ECBU, CH NIORT Laboratoire de biologie, Version 03, 2021.
71. Microalbumine, Précis de biopathologie analyses médicales spécialisées Biomnis, 2012.
72. Manuel de prélèvement Institut Pasteur de la Guyane, 2015.
73. Prélèvements urinaires, Laboratoire Vialle, C2 -INS 06 Version 5 :4.
74. Manuel de prélèvement Synlab Charentes, version 07, 2020, :124.
75. Frémond B. Les infections urinaires chez l'enfant. 2007.
76. Larousse Médical. 2021.
77. Chevallier Stéphane, Vollenweider Peter, Michel Patrick. Ponction lombaire Revue Médicale Suisse: Médecine interne, 2008. Disponible sur : <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2008/revue-medicale-suisse-177/ponction-lombaire>
78. La ponction lombaire CHU Clermont-Ferrand. Disponible sur : <https://www.chu-clermontferrand.fr/Sites/Neuro/Adulte/Fiches%20Pratiques/ponctionlombaire.aspx>
79. La ponction lombaire examens complémentaires, 2016. Disponible sur : <https://b.21-bal.com/pravo/4660/index.html>
80. Réalisation d'un prélèvement d'un liquide de ponction Laboratoires LXBIO, Version 01.
81. Prévention et prise en charge des effets indésirables pouvant survenir après une ponction lombaire, Haute Autorité de Santé, 2019. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3067854/fr/prevention-et-prise-en-charge-des-effets-indesirables-pouvant-survenir-apres-une-ponction-lombaire
82. Ponction d'ascite, Centre Hépato-biliaire Paul Brousse. Disponible sur : <https://www.centre-hepato-biliaire.org/soin-traitement/examens/ponction-ascite.html>
83. Gestes techniques: Ponction d'ascite, Université de Nantes. Disponible sur : http://www.decas.univ-nantes.fr/certif2009/gesttechetu2009/Site/Ponction_dascite.html
84. Pellaton Cyril, Monti Matteo, Fitting Jean-William. Ponction pleurale Revue médicale Suisse: Médecine interne, 2008. Disponible sur : <https://www.revmed.ch/revue-medicale-suisse/2008/revue-medicale-suisse-177/ponction-pleurale>
85. Dr Antoine Geraads, Ponction pleurale : fiche technique CPHG, Janvier 2002.
86. Ponction et biopsie pleurale MESOCLIN. Disponible sur : <https://www.mesoclin.fr/diagnostic/ponctions-et-biopsies-pleurales>
87. Examen du liquide synovial Institut de Biologie Clinique Université Libre de Bruxelles (IBC ULB). Disponible sur : <https://www.ulb-ibc.be/examen-du-liquide-synovial/>
88. Calculs urinaires, précis de biopathologie Biomnis, 2012.

89. Lithiases urinaires, Association française d'urologie. Disponible sur : <https://www.urofrance.org/congres-et-formations/formation-initiale/referentiel-du-college/lithiase-urinaire.htm>
90. Analyse des calculs rénaux, INESSS Québec, Juin 2017.
91. Drain de Redon : Fiche technique, Direction des Soins et Méthodes de soins. : 7.
92. Drain de Redon. Disponible sur: <http://miama.com.tn/produit/flacon-de-drainage-redon/>
93. Jaffeux S., Drainages et soins infirmiers dans les processus obstructifs, 2014. :43.
94. Prévention des accidents d'exposition au sang chez les soignants. Disponible sur : <https://www.caducee.net/actualite-medicale/12656/prevention-des-accidents-d-exposition-au-sang-chez-les-soignants.html>
95. Hygiène hospitalière et lutte contre les infections associées au soin. Volume 1: Hygiène hospitalière : concept, domaines et méthodes, 2008.
96. C. Wan Ajouhu, Cadre de santé IFSI Fort de France, 2018.
97. Norme ISO 9000.
98. Manuel LQMS de l'OMS – Informations sur la gestion des problèmes.
99. ALI Damien, Interférence de l'hémolyse, de la lipémie et de l'ictère sur le dosage des principaux paramètres biochimiques : Thèse pour le diplôme d'état de docteur en Pharmacie.
100. Gestion des erreurs, Collège des Enseignants de Médecine Intensive Réanimation, 7ème édition, 2021.
101. Le manuel de prélèvement pré analytique Chapitre 8 : Le bon acte de prélèvement sanguin, Centre hospitalier Comminges Pyrénées, Septembre 2017.
102. Bustin A., Mieux réaliser les prises de sang pour s'assurer des résultats de qualité. Revue de la Médecine Générale, 2008.
103. G L. Governance of preanalytical variability : Travelling the right path to the bright side of the moon. Clinica Chimica Acta : International Journal of Clinical Chemistry, 2009.
104. Lavoisier. Livre de l'Interne Hématologie 3ème édition. 2012.
105. Comment éviter les prélèvements hémolysés, Centre intégré de santé et de services sociaux de Chaudière - Appalaches Version 01, 2017.
106. Aoudia Amel et Al. Interférences de l'hémolyse en biochimie Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du titre de docteur en pharmacie, 2018.
107. Protocole national de diagnostic et de soins, Anémies hémolytiques auto immunes, CHU Henri Mondor de Créteil, 2017.
108. Nikolac N. Lipemia: causes, interference mechanisms, detection and management. Biochem Medica. 2004.
109. Kroll MH. Evaluating Interference Caused by Lipemia. Clin Chem. 1 nov 2004;50(11):1968-9.
110. Cazenille E, Cynober DL. Dysfonctionnements et non-conformités au cours de la phase pré-analytique de biochimie. Thèse de pharmacie. Université Paris V-Rene Descartes. 2005.
111. Les non-conformités au laboratoire, Option Bio, 2008.

112. Laboratoire d'analyse de biologie médicale, exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Association Française de Normalisation NF EN ISO 15189, 2003.
113. Information biologique : Point sur l'influence de la stase veineuse et du garrot Laboratoires Bioxa. Disponible sur : <https://bioxa.fr/IMG/pdf/sel-ext-pre-003v3.pdf>
114. Fabien GRÉGIS. La valeur de l'incertitude: l'évaluation de la précision des mesures physiques et les limites de la connaissance expérimentale, 2016.
115. A. Perrin, S. Maurellet-Evrard, A. Vassault, F. Doucet-Populaire, A. Szymanowicz et les membres du sous-groupe post-analytique. Description et maîtrise du processus post-analytique en biologie médicale.
116. Jousselman Emilie. Analyse de risques sur le processus de réalisation d'examens en biologie médicale et étude de disposition répondant à ces risques: applications en hémostase à la mesure du taux de prothrombine et du temps de céphaline avec activateur, 2016.
117. Guide technique d'accréditation de vérification (portée A), validation (portée B) des méthodes en biologie médicale - document SHGTA 04.
118. Conception des laboratoires d'analyses biologiques – Institut national de recherche et de sécurité. Disponible sur : <https://www.inrs.fr/media.html?refINRS=ED%20999>
119. Architect ci4100. Disera. Disponible sur : <https://www.disera.com.tr/fr/urunler/architect-ci4100/>
120. Site officiel Abbott. Disponible sur : <https://www.corelaboratory.abbott/us/en/offerings/brands/architect/architect-ci4100>
121. Site officiel Roche cobas integra 400 plus. Disponible sur : <https://diagnostics.roche.com/fr/fr/products/instruments/cobas-integra-400-plus.html>
122. Analyseur COBAS 6000 Manuel de l'utilisation Version du logiciel 05-01.
123. Systèmes d'analyse et réactifs Roche Canada. Disponible sur : <https://www.rochecanada.com/fr/products/diagnostics-products/core-laboratory/analyzers-and-reagents.html>
124. Site officiel Roche cobas e 411. Disponible sur : <https://diagnostics.roche.com/global/en/products/instruments/cobas-e-411.html>
125. HiraLab. Disponible sur : http://hiralab.in/pages-e_45_411-Biochemistry+%26+Immunology.html
126. Manuel d'utilisation ADVIA 1800 Chemistry System.
127. ADVIA 1800 Chemistry Systems. Disponible sur : <https://www.siemens-healthineers.com>
128. Fiche technique Analyseur d'électrolytes AVL 9180.
129. AVL 9180. Disponible sur : https://nda.ru/9180/9180-electrolyte-analyzer?fbclid=IwAR1sp7-QJYBhqc75feIVgxe02TksEn1tlcMTA7XQwAn_rPmsG-muywnQ_3s
130. Site officiel Bio-rad. Disponible sur : <https://www.bio-rad.com/>
131. Notice d'utilisation D-10 Hemoglobin A1c Program.
132. Mini VIDAS®. Automate d'immunoanalyse compact. Disponible sur : <https://www.biomerieux.fr/diagnostic-clinique/mini-vidasr>

133. Analyseur de gaz du sang ABL800 FLEX. Disponible sur : <https://www.radiometer.fr/fr-fr/produits/analyseurs-de-gaz-du-sang/analyseur-de-gaz-du-sang-abl800-flex>
134. Système de chimie intégré Dimension Xpand Plus - Global test menu. Disponible sur : www.siemens.com/healthcare
135. Barbier F, Berkane Z, Dehorne J, Desch G, Dhondt J, Drouillard I, et al. Recommandations pour la maîtrise de l'étape de prélèvement des échantillons biologiques. 2011.
136. Emballages P620 et P650 pour le transport des matières infectieuses. Disponible sur : https://www.labomoderne.com/gammes/pdf/labomoderne2012_p0336_0340.pdf
137. Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr>
138. Fiche R-9 Transport des DASRI. Disponible sur : http://uved.univ-nantes.fr/GRCPB/sequence4/html/ressources/documents/Annexe-Transport_DASRI.pdf

ANNEXES

Annexe I

Article L6211-13

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

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

- 1) Les médecins
- 2) Les sages-femmes
- 3) Les infirmiers
- 4) Les techniciens de laboratoire médical et les personnes autorisées à exercer ces fonctions en application des articles L. 4352-3-1 et L. 4352-3-2 du code de la santé publique **(15)**.

Annexe II : Instruction d'emballage des échantillons selon leurs catégories (136).

-Catégorie A (UN2814 et UN2900) : emballage P620 instruction d'emballage P620 (dénomination 602 pour le transport aérien), quantité max. de matière infectieuse par emballage extérieur pour le transport aérien : 50 ml / 50 g

-Catégorie B (UN3373) : emballage P650 instruction d'emballage P650 (dénomination 650 pour le transport aérien), quantité maximum de matière infectieuse : 1 litre, les volume et poids du colis (emballage externe) pour le transport aérien sont au maximum de 4 litres / 4 kg

-Conformément à la réglementation, les matières infectieuses catégories A et B ont l'OBLIGATION d'être transportées dans des kits d'emballage conformes

-Les instructions d'emballage P620 et P650 préconisent l'utilisation d'un triple emballage composé de :

1. l'emballage primaire : généralement constitué du "tube de prélèvement" qui contient la matière infectieuse à transporter (l'emballage primaire n'est jamais livré avec le kit)
2. l'absorbant : destiné à absorber la matière infectieuse en cas de fuite accidentelle de l'emballage primaire
3. l'emballage secondaire : destiné à recevoir l'emballage primaire ; en fonction des modèles, il s'agit d'un sachet, d'un tube plastique rigide ou d'un pot en plastique
4. l'emballage tertiaire : généralement constitué d'une boîte en carton sur laquelle les mentions réglementaires sont imprimées.

Annexe III: Durée d'acheminement tolérée pour quelques paramètres en biochimie

Paramètre	Délai d'acheminement
Ammoniémie	30mn
Cortisol	8h
Gaz du sang	30mn
Glycémie	2h
Lipase	6h
Phosphore	6h
Potassium	4h
Troponine	8h
Urée	8h

Annexe IV : Critères de conformité des prélèvements reçus

CRITÈRES DE CONFORMITÉ DES PRÉLÈVEMENTS REÇUS			
Identité	Conditions de recueil	Conditions de transport	Autres
<ul style="list-style-type: none">-Identification de l'échantillon et/ou de la feuille de prescription-Concordance entre l'identification de la feuille de prescription et celle de l'échantillon-Identification complète-Identité vérifiée auprès du patient-Présence de prescription	<ul style="list-style-type: none">-Conditions de recueil respectées-Contenant adapté, adéquatement rempli-Anticoagulant adapté-Aucun tube manquant /supplémentaire au regard de la prescription-Volume suffisant-Prélèvement non-hémolysé, non-coagulé, non-lactescent ni ictérique	<ul style="list-style-type: none">-Respect de la réglementation ADR (Triple emballage)-Respect du délai d'acheminement-Respect des conditions de transport (abri de la lumière, température, hygiène, ... etc.)	<ul style="list-style-type: none">-Prescription non-redondante

Annexe V : Arrêté du 7 septembre 1999 relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques (137).

Article 3

Modifié par Arrêté du 20 avril 2020 - art. 1

Lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés produite en un même lieu est inférieure ou égale à 5 kilogrammes par mois, la durée entre la production effective des déchets et leur enlèvement ne doit pas excéder trois mois. Dans le cas des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés perforants exclusivement, cette durée ne doit pas excéder 6 mois.

Article 4

Modifié par Arrêté du 20 avril 2020 - art. 1

La durée entre l'évacuation des déchets du lieu de production et leur incinération ou prétraitement par désinfection ne doit pas excéder :

72 heures lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est supérieure à 100 kilogrammes par semaine ;

7 jours lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 100 kilogrammes par semaine et supérieure à 15 kilogrammes par mois ;

1 mois lorsque la quantité de déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés regroupée en un même lieu est inférieure ou égale à 15 kilogrammes par mois, à l'exception des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés perforants exclusivement, pour lesquels cette durée ne doit pas excéder 6 mois.

Annexe VI : Définition de la classe 6.2

« La classe 6.2 comprend les matières dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'elles contiennent des agents pathogènes. Les agents pathogènes sont définis comme des micro-organismes (y compris les bactéries, les virus, les rickettsies, les parasites et les champignons) ou comme des micro-organismes recombinés (hybrides ou mutants), dont on sait ou dont on a des raisons de penser qu'ils provoquent des maladies infectieuses chez l'animal ou chez l'homme. Ces matières sont soumises aux prescriptions de la présente classe si elles peuvent, en cas d'exposition, transmettre des maladies à l'homme ou aux animaux » **(38)**.

Annexe VII : Règles ADR pour le transport des DASRI (138).

DASRI Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

Fiche R-9 : Transport des DASRI Avril 2011

TRANSPORT DES DASRI

Le transport est régi par l'ADR (Accord européen du transport de marchandise Dangereuses par Route). La [version actuelle des ADR](#) est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2011 (régulièrement modifié) et concerne le transport par route de **matières dangereuses**. L'arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres (dit « arrêté TMD ») complète les dispositions de l'ADR pour les transports effectués sur le territoire national.

Les déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés ainsi que les pièces anatomiques sont réunis dans la classe 6.2 avec des numéros ONU (ou codes matières) à 4 chiffres différents selon l'espèce potentiellement infectée (l'homme ou l'animal) et le groupe de risque infectieux du micro-organisme. A chaque numéro ONU correspondent des conditions d'emballage, d'étiquetage et des procédures de traçabilité.

Ex : N° ONU 32 91 : déchets d'hôpital non spécial ou déchet (bio) médical ou déchet médical réglementé. Ce n° ONU concerne les déchets ayant une probabilité faible de contenir des matières infectieuses et doivent être transportés dans des emballages répondant aux dispositions de l'arrêté du 24 novembre 2003.

Le prestataire de services prenant en charge le transport des DASRI jusqu'au lieu d'incinération doit respecter la réglementation concernant le transport des matières dangereuses (ADR).

Quantités transportées :

- < 15 kg : pas de prescriptions particulières
- > 1,00 kg mais < 333 kg : le transport doit être réalisé par un transporteur agréé déclaré en préfecture
- > 333 kg : le transporteur doit être déclaré en préfecture et doit nommer un **conseiller à la sécurité**.

Le chauffeur :

Le conducteur doit obligatoirement détenir un certificat de formation « matières dangereuses en colis, classe 6.2 » dans le cas où la quantité transportée est **supérieure à 333 kg**. Cette formation doit être renouvelée tous les 5 ans.

Une **aptitude médicale** est délivrée annuellement par le médecin du travail.

Le chauffeur doit être à jour de ses **vaccinations** concernant l'hépatite B, la Diphtérie, le Tétanos et la Polio. Il doit être muni d'Équipements de Protection individuelle (EPI) et de protection générale:

<ul style="list-style-type: none">• baudrier ou vêtement fluorescent,• gants de protection,• chaussures de sécurité,• tenue de travail enveloppante,• lingettes désinfectantes ou solution hydroalcoolique,• une copie conforme de la licence de transport,	<ul style="list-style-type: none">• un équipement de protection des yeux (lunettes),• une cale de roue par véhicule, de dimensions appropriées,• deux signaux d'avertissement autoporteurs,• du liquide de nettoyage pour les yeux,• un appareil d'éclairage portatif
--	---



TRANSPORT DES DASRI

Documents de bord (à l'intérieur du véhicule) :

- le document de transport de matières dangereuses :
 - ✓ désignation de la marchandise, sa classe, son n° ONU
 - ✓ nombre et description des colis
 - ✓ la masse brute (matière + emballage) et la masse nette
 - ✓ le nom et l'adresse de l'expéditeur
 - ✓ l'affirmation par le chargeur que le produit est autorisé au transport et que son emballage et son étiquetage sont conformes
- le(s) bordereau(x) de suivi (pouvant servir de documents de transport),
- les consignes de sécurité écrites,
- une copie du récépissé de déclaration d'activité de transport de déchets.

Étiquetage du véhicule :

La plaque étiquette indiquant un danger biologique doit être apposée à l'arrière et sur les deux côtés du véhicule lorsque le chargement est supérieur à 3 tonnes.

Surveillance et stationnement :

Le chargement est toléré sur la voie publique dans le cas où l'établissement ne dispose pas d'un emplacement dédié. Les compartiments des véhicules doivent être verrouillés, le véhicule doit pouvoir être évacué sans manœuvre et le(s) compartiment(s) du (des) véhicule(s) doit (vent) être verrouillé(s).

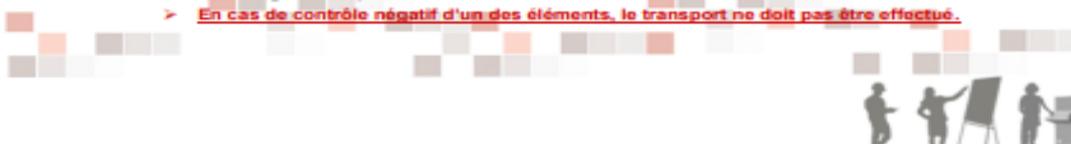
Équipement du véhicule :

- Le véhicule doit être fermé ou bâché.
- Il ne faut pas charger de DASRI à proximité immédiate de denrées alimentaires (distance $\geq 0,8$ m) (§ 7.5.4. de l'ADR)
- les compartiments doivent permettre d'éviter tout contact entre leur contenu et le reste du chargement.
- les compartiments doivent être séparés de la cabine par une paroi pleine et rigide et les matériaux doivent être lavables,
- les compartiments et les caissons doivent être lavés et désinfectés à chaque déchargement,
- en l'absence du conducteur, les coordonnées de l'entreprise et ou de celui-ci doivent être clairement visibles de l'extérieur pour permettre un appel en cas d'urgence.

A noter :

Le **CHARGEUR (expéditeur des déchets)** est responsable des déchets jusqu'à leur élimination ([article L541-2](#) du code de l'environnement) et doit donc s'assurer que :

- le document de transport et les consignes de sécurité sont à bord du véhicule,
 - le conducteur possède son certificat de formation à jour et adapté au transport,
 - l'unité de transport est munie de son certificat d'agrément à jour et adapté au transport,
 - le véhicule est signalisé et placardé à la sortie de l'établissement.
- **En cas de contrôle négatif d'un des éléments, le transport ne doit pas être effectué.**



Annexe VIII : Tableau drogue et médicament (54).

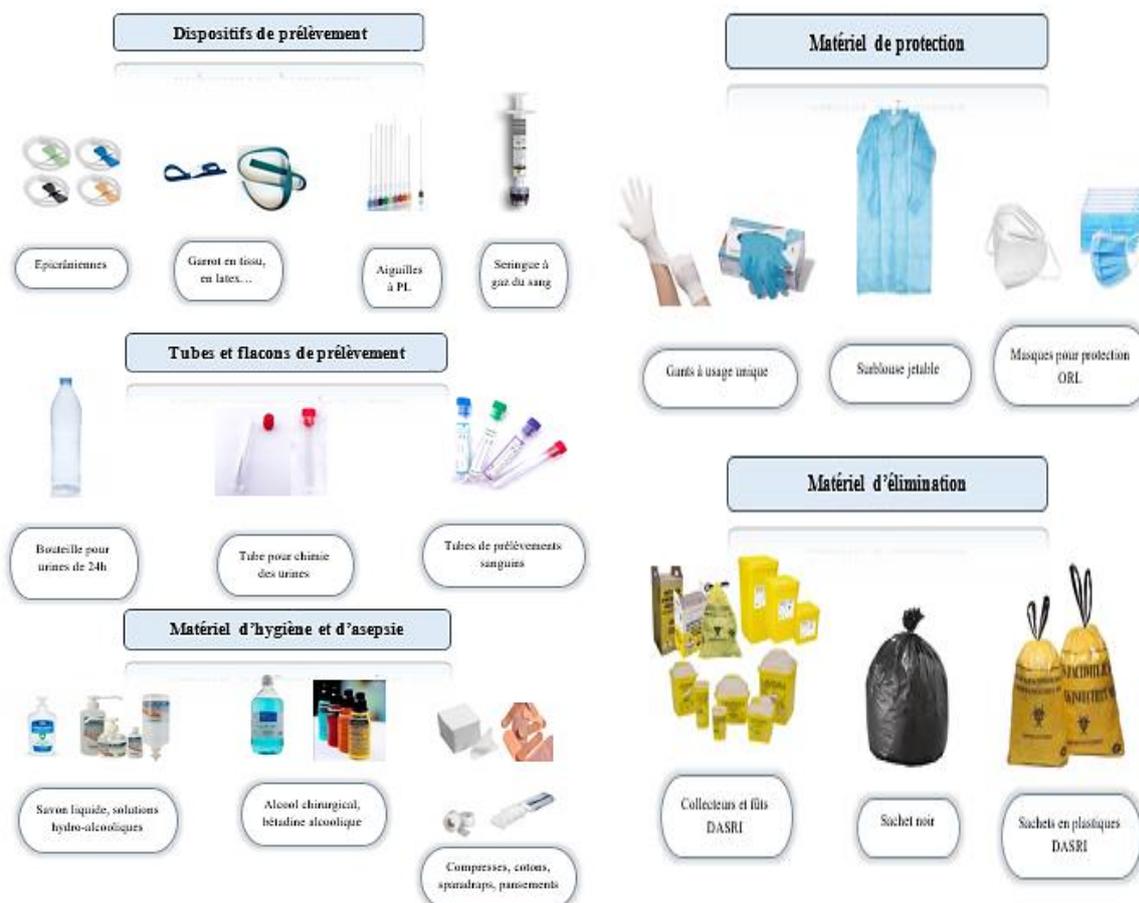
Grandeurs mesurées	Influence	Type de médicaments
Acide urique	↑	Furosémide, triamterène, cyclosporine, cyto-tuberculostatiques, diéthylstilbestrol
	↓	Allopurinol, médicaments éliminant l'acide urique, acide acétylsalicylique, phénylbutazone, lévodopa, méthylidopa
alpha-amylase	↑	Opiacés, sédatifs, stéroïdes, phénylbutazone, thiazines, furosémide, héparine (fausse augmentation)
Antithrombine III (AT III)	↑	Warfarine
	↓	Phase initiale du traitement par héparine, contraceptifs
Bilirubine	↑	Méthylidopa, indométacine, phénothiazines, cyclosporine, phénytoïne, contraceptifs, tétracyclines, stéroïdes anabolisants, cyto/-tuberculostatiques.
	↓	Phénobarbital
Calcium	↑	Thiazines, chlorthalidone, échangeurs de cations, lithium, vitamine D, phénobarbital, tamoxifène.
	↓	Furosémide, antiépileptiques, stéroïdes
Céruleoplasmine	↑	Contraceptifs
Cholestérol	↑	Androgènes, rétinoïdes, contraceptifs, acide ascorbique, furosémide, phénytoïne
	↓	Dérivés de l'acide nicotinique, inhibiteurs de l'HMG-CoA-réductase, cortisone, lévodopa, aminoglycosides non résorbables.

Cholinestérase	↓	Cytostatiques, IMAO, chlorpromazine
CK	↑	Lithium, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase
Créatinine	↑	Aminoglycosides, acide acétylsalicylique, AINS, cyclosporine, méthyl dopa
Cuivre	↑	Contraceptifs
Fer	↑	Transfusions, contraceptifs
GGT	↑	Estrogènes, contraceptifs, stéroïdes anabolisants, testostérone, phénothiazines, streptokinase, cyclophosphamide, phénobarbital, phénytoïne
	↓	Méthyl dopa
Glucose	↑	Acétazolamide, glucocorticoïdes
	↓	Stéroïdes anabolisants, insuline, antidiabétiques oraux
GOT	↑	Dérivés de l'acide carbamique, estrogènes, contraceptifs, stéroïdes anabolisants, testostérone, cyclophosphamide, phénothiazines, streptokinase, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase.
GPT	↑	Dérivés de l'acide carbamique, estrogènes, contraceptifs, stéroïdes anabolisants, testostérone, cyclophosphamide, phénothiazines, streptokinase, acide acétylsalicylique, érythromycine, phénytoïne, acide valproïque, halothane, méthyl dopa, inhibiteurs de l'HMG-CoA réductase
Hémoglobine	↑	Carbamazépine, furosémide
	↓	Acide acétylsalicylique, quinine,

		chloramphénicol, érythromycine, métyldopa, phénobarbital
Magnésium	↑	Antiacides, laxatifs
	↓	Diurétiques, cisplatine
PAL	↑	Carbamazépine, phénytoïne, cyclosporine, furosémide, chlorpromazine, oestrogènes, rifampicine.
Potassium	↑	Cortisone, stéroïdes anabolisants, diurétiques épargneurs de potassium, inhibiteurs de l'anhydrase carbonique, propranolol, succinylcholine
	↓	Furosémide, thiazines, carbamazépine, insuline, laxatifs
Sodium	↑	Stéroïdes anabolisants, cortisone, androgènes
	↓	Thiazines, furosémide, carbamazépine, antibiotiques
Thyroxine (T4)	↑	Estrogènes, contraceptifs, médicaments contenant de l'iode, héparine, thyroxine
	↓	Lithium, antithyroïdiens, stéroïdes anabolisants, androgènes, glucocorticoïdes
Thyroxinebinding globulin (TBG)	↑	OEstrogènes, contraceptifs, médicaments contenant de l'iode, thyroxine
	↓	Lithium, antithyroïdiens, stéroïdes anabolisants, androgènes, glucocorticoïdes
Transferrine	↑	Contraceptifs
Triglycérides	↑	Contraceptifs, estrogènes
	↓	Dérivés de l'acide nicotinique, cortisone, lévodopa, aminoglycosides non

		résorbables, acide ascorbique
Triiodothyronine (T3)	↑	Estrogènes, contraceptifs, médicaments contenant de l'iode, thyroxine
	↓	Lithium, antithyroïdiens, stéroïdes anabolisants, androgènes, glucocorticoïdes, amiodarone
Urée	↑	Amin glycosides

Annexe IX : Matériel de prélèvement

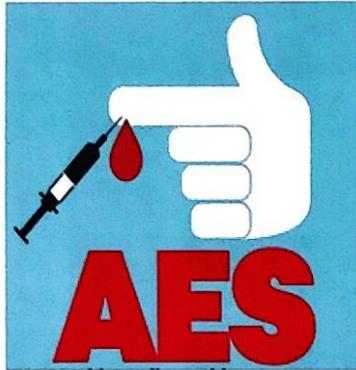


Annexe X : Ordre de remplissage des tubes

Nom	Code couleur du tube	Ordre	Additif	Rôle
Tube Citrate		①	Citrate	Anticoagulant chélateur du Ca ²⁺
Tubes sec		②	Silice	Activateur de coagulation
			Polymère d'oléfine ou Acrylique	Gel
Tube héparine		③	Héparine	Anticoagulant antithrombine
Tube EDTA K2/K3		④	EDTA	Anticoagulant Chélateur du Ca ²⁺
Tube oxalate de K/fluorure de Na/fluorure de K		⑤	Oxalate de potassium	Chélateur du Ca ²⁺
			Fluorure de sodium	Anticoagulant antiglycolytique
			Fluorure de potassium	Anticoagulant antiglycolytique

Annexe XI : Conduite à tenir en cas d'AES

CONDUITE A TENIR DEVANT UN ACCIDENT EXPOSANT AU SANG



- Tout contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang (liquide céphalo-rachidien, liquide pleural)



Piqûre



Coupure



Projection sur une muqueuse

En urgence

Piqûre, blessure contact
Avec peau lésée

- Nettoyer immédiatement à l'eau et au savon et rincer
- Antiseptie (dakin ou alcool 70° ou Bétadine ou eau de javel 1/10 ème) minimum 5min



Projection sur muqueuse

- Rincer abondamment à l'eau (10 mn) ou au sérum physiologique
- Appliquer un collyre antiseptique (œil)



Après les soins



< 2 heures

- Consulter un médecin pour :
- Évaluer le risque infectieux (surtout VHB, VHC, VIH) selon le statut sérologique du patient potentiellement contaminant et le profil vaccinal de la victime (hépatite B)

< 4 heures

- Traitement prophylactique si risque

Dans les 24 heures

- Déclarer l'accident
- Faire établir un certificat médical initial
- Consulter votre médecin du travail pour un suivi sérologique

Résumé

Les analyses médicales en biochimie clinique peuvent être sujettes à des erreurs, principalement en phase pré-analytique. Certaines erreurs peuvent être parfaitement évitées si le personnel médical et paramédical, maîtrisent toutes les étapes de cette phase. L'objectif de ce travail est de connaître les différentes erreurs qui peuvent survenir au cours d'une analyse médicale, principalement lors de la phase pré-analytique, de proposer des recommandations pour une meilleure maîtrise du prélèvement proprement dit, et enfin d'apporter un support didactique sous forme de guide de prélèvement qui sera distribué dans les différents services du CHU NEDIR Mohamed de Tizi-Ouzou. Au sein de ce guide, une partie est réservée à des rappels sur les principales recommandations à suivre concernant les différents prélèvements que reçoit le laboratoire de biochimie, et une autre partie comporte les recommandations spécifiques à chaque paramètre dosé au sein du laboratoire.

Mots clés : Guide, biochimie, prélèvement, pré-analytique, erreurs

Abstract

Medical tests in clinical biochemistry can be subject to errors, mainly during the preanalytical phase. Some errors can be avoided completely if the medical and paramedical staff master each and every step of this phase. The goal of this work is to know the different types of errors which can occur during a medical test, particularly during the pre-analytical phase, to deliver recommendations for a better mastery of the sampling procedures, and also to come up with a didactic support in the form of a guide for sample collection which will be distributed in different units of the University Hospital Center NEDIR Mohamed of Tizi-Ouzou. This guide includes the main recommendations regarding different sample types received by the laboratory, along with more specific ones to each parameter assessed.

Key words : Guide, biochemistry, sampling, preanalytical, errors