

RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Université d'Oran



Département de Pharmacie

Mémoire pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie

L'ASSURANCE QUALITE EN BIOLOGIE MEDICALE

GESTION DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE AU LABORATOIRE
DES URGENCES MEDICO-CHIRURGICALES DE L'EHU-
ORAN

Présenté par :

HABIB ZAHMANI Amina

GUOUAL BELHAMIDI Ahlem

Composition du Jury

Dr. MOUSSAOUI R	Président	Faculté de Médecine d'Oran
Dr. BENLALDJ D	Examineur	Faculté de Médecine d'Oran
Dr. LAHOUEL FZ	Examineur	Faculté de Médecine d'Oran

Encadreur :

Dr. SELKA N Laboratoire des UMC-EHUO

Co-encadreur :

Dr. ABED A Laboratoire de Biochimie EHUO

Année Universitaire
2016/2017

RÉPUBLIQUE ALGÉRIENNE DÉMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE

Université d'Oran



Département de Pharmacie

Mémoire pour l'obtention du titre de Docteur en Pharmacie

L'ASSURANCE QUALITE EN BIOLOGIE MEDICALE

GESTION DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE AU LABORATOIRE
DES URGENCES MEDICO-CHIRURGICALES DE L'EHU-
ORAN

Présenté par :

HABIB ZAHMANI Amina

GUOUAL BELHAMIDI Ahlem

Composition du Jury

Dr. MOUSSAOUI R	Président	Faculté de Médecine d'Oran
Dr. BENLALDJ D	Examineur	Faculté de Médecine d'Oran
Dr. LAHOUEL FZ	Examineur	Faculté de Médecine d'Oran

Encadreur :

Dr. SELKA N Laboratoire d'UMC EHUO

Co-encadreur :

Dr. ABED A Laboratoire de Biochimie EHUO

Année Universitaire
2016/2017

Remerciements

A

vant toute chose nous remercions, avec immense gratitude notre encadreur Mme. SELKA Nesrine ainsi que Mr. ABED Amine qui ont fait preuve de beaucoup de patience et de disponibilité. Nous les remercions aussi pour leur aide précieuse toute au long de l'année.

Nous remercions également tous ceux qui ont participé de près ou de loin à l'élaboration de ce projet, aussi modeste leur contribution fut elle été.

Aux membres du jury, nous exprimons nos remerciements les plus dévoués et notre gratitude de nous avoir honorés d'avoir accepté d'évaluer notre travail.

Merci 

Dédicaces

*J*e dédie ce travail à mes parents qui m'ont encouragé et cru en moi durant toutes mes études et particulièrement à mon père qui m'a beaucoup assisté dans ce travail, ainsi qu'à mes frères et sœur Soraya, Mohamed, Samir, à tous mes amis et plus particulièrement à Fayçal.

Amina HABIB ZAHAMANI

Dédicaces

Je dédie ce mémoire :

À mes chers parents :

Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que vous avez fait depuis toute mon enfance et j'espère que votre amour m'accompagnera toujours.

Je vous remercie pour tout le soutien et l'amour que vous me portez depuis.

Puisse dieu, le très Haut, vous accorder santé, bonheur et longue vie et faire en sorte que jamais je ne vous déçoive.

À mes sœurs Imahen et Abir.

À mon frère Ibrahim.

À mes amies : Fayrouz, Gizlen . Asmaa . amel. Merci à tous.

Ahlem GUOUAL BELHAMIDI

TERMINOLOGIE

TERMES	SIGNIFICATION / CONTENU
Action corrective	<p>(D'après ISO 9000) : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité, pour éviter sa réapparition.</p> <p>Ces actions vont porter sur des causes d'apparition du défaut. Elles nécessitent donc de se poser la question « pourquoi ».</p>
Accréditation	<p>C'est la procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques en référence à une norme. Elle consiste donc en la preuve officielle de la maîtrise totale des processus, dont fait partie l'application des règles de l'assurance qualité (moyens, compétences techniques, procédés appropriés, organisation).</p>
AFNOR	<p>Est une association placée sous la tutelle du ministère de l'Industrie qui a pour mission d'animer et de coordonner l'ensemble du processus d'élaboration des normes et de faciliter leur application et d'une façon générale, d'encourager son développement en France. [4]</p>
Analyses de biologie médicale	<p><i>L'article 1er de la loi n° 46-447 du 18 mars 1946 (reformé 13 janvier 2010) : « (...) les examens de laboratoires destinés à faciliter le diagnostic médical, le traitement ou la prophylaxie des maladies humaines »</i></p>
Assurance de la qualité	<p>C'est l'ensemble des activités préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée aux acteurs externes en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.</p>
Audit	<p>(D'après ISO 9000) : processus méthodique, indépendant et documenté, permettant d'obtenir des preuves (enregistrements...) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure l'ensemble des politiques, procédures ou exigences est satisfait.</p>
Bonne exécution des analyses	<p>C'est un ensemble de mesures qui permettent d'assurer au cours des différentes étapes de l'analyse (pré analytique, analytique et post analytique) la qualité et la traçabilité des résultats d'analyse tout en garantissant la sécurité des personnes et de l'environnement. [6]</p>
Certification	<p>C'est un instrument utile qui, en démontrant que votre produit ou service répond aux attentes de vos clients, renforce votre crédibilité. Dans certains secteurs, elle est même une obligation légale ou contractuelle</p> <p>La certification apporte la preuve de l'existence d'un système qualité.</p>

COFRAC	Le Comité français d'accréditation (Cofrac) est l'unique instance chargée de délivrer les accréditations aux organismes intervenant dans l'évaluation de la conformité en France
Conformité	« Satisfaction aux exigences spécifiées »
Démarche qualité	C'est le processus mis en œuvre pour implanter un système qualité et s'engager dans une démarche d'amélioration continue. Le terme désigne aussi, de façon figurée, les tentatives, la motivation et les approches en vue d'obtenir une certification et conserver le certificat, par exemple un certificat ISO 9001.
ISO	ISO (International Organization for Standardisation) a son siège à Genève en Suisse. C'est une organisation internationale créée en 1947 et composée de représentants des organismes nationaux de plus de 150 pays
Laboratoire d'analyses de biologie médicale	Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est un établissement agréé pour la pratique des examens, des explorations et des expertises biologiques chez l'homme. [5]
Management de la qualité	C'est l'ensemble des activités qui permettent l'orientation et le contrôle d'une structure dans le domaine de la qualité. Par définition le management de la qualité inclut les activités d'assurance qualité, d'amélioration de la qualité, de contrôle de la qualité, de maîtrise de la qualité, de planification de la qualité, etc. [3]
Normes	Une norme désigne un ensemble de spécifications décrivant un objet, un être ou une manière d'opérer. Il en résulte un principe servant de règle et de référence technique.
Phase analytique	Etapes d'analyse à proprement parlé, débutant sur tout ou partie de l'échantillon biologique (aliquote), comprenant une préparation éventuelle du spécimen (incubation, coloration, ...) jusqu'à obtention d'un résultat d'analyse (mesure, lecture, identification) généralement à l'aide d'un instrument de mesure analytique. [7]
Phase post analytique	<i>D'après NF EN ISO 15189</i> : Toutes les étapes qui suivent l'obtention d'un résultat d'analyse (examen), comprenant le transfert de données, la revue systématique, la mise en forme et interprétation, la validation, le compte-rendu et la transmission des résultats et le stockage des échantillons biologiques examinés.
Phase pré-analytique	<i>D'après NF EN ISO 15189 et article L.6211-2 du CSP</i>) : Série d'étapes avant analyse, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement de l'échantillon, son acheminement, sa conservation

jusqu'au site de la phase analytique et finissant au début de la phase analytique. [7]

Politique qualité	<p>Orientations et objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction au plus haut niveau.</p> <p>La politique qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des objectifs qualité.</p> <p>La politique qualité peut s'appuyer sur les principes de management de la qualité énoncés dans la présente Norme internationale.</p>
Processus	<p>Ensemble d'activités qui transforment des données d'entrée en données de sortie ; les données de sortie d'un processus deviennent les données d'entrée du ou des processus suivant(s).</p>
Qualité	<p>L'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés et implicites (<i>ISO 8402 / 1995</i>).</p> <p>Capacité à atteindre les objectifs opérationnels visés. [1]</p>
Système qualité	<p>C'est l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité. [2]</p>
Validation	<p>Opération permettant de confirmation par examen et l'apport de preuves objectives de fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation perçue déterminée sont remplies.</p>

LISTE DES ABREVIATIONS

Afnor	Association française de normalisation
Cofrac	Le Comité français d'accréditation
EHUO	Etablissement Hospitalo-Universitaire d'Oran
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
IC	Intervalle de Confiance
SIL	Système inter logistique
ISO	International Organization for Standardisation
LABM	Laboratoire d'Analyse de Biologie Médicale
NC	Non-conformité
PDCA	Plan, do, chek, Act
UMC	Urgences médicales chirurgicales

INDEX DES FIGURES

Figure 1. Exigences de la norme ISO 15189.....	7
Figure 2. Sommaire de la norme ISO 15189 version 2012.....	7
Figure 3. Déclenchement du processus pré-analytique.....	12
Figure 4. Description du processus de l'examen de biologie médicale urgent.....	13
Figure 5. Les facteurs liés au patient influençant les résultats d'analyse biologique.....	14
Figure 6. Structure et items à décrire dans le manuel de prélèvement.....	16
Figure 7. Tolérances de remplissage des tubes hémostases.....	18
Figure 8. Respectez les étapes et restez vigilants jusqu'au bout.....	18
Figure 9. Prélèvement sous-vide.....	20
Figure 10. Les bonnes conditions d'acheminement du prélèvement au laboratoire.....	22
Figure 11. Paramètres interférant avec les analyses de laboratoire.....	25
Figure 12. Représentation de la roue de Deming ou cycle PDCA.....	29
Figure 13. Diagramme d'Ishikawa.....	35
Figure 14. Diagramme d'Ishikawa simplifié du laboratoire des UMC.....	35
Figure 15. Le graphe en radar.....	37
Figure 16. Fiche des NC proposée par le laboratoire des UMC.....	53
Figure 17. Le Diagramme de Pareto de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC.....	56
Figure 18. Le Graphe d'araignée de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC.....	58
Figure 19. Diagramme en secteur du total des non-conformités.....	60
Figure 20. Diagramme en secteur représentant les proportions des principales non-conformités.....	62
Figure 21. Actions correctives.....	63

INDEX DES TABLEAUX

Tableau 1. Paramètres interférant avec les analyses de laboratoire	25
Tableau 2. Les différents types d'urgences en biologie médicale.....	31
Tableau 3. Les critères d'inclusion et d'exclusion	32
Tableau 4. La Méthodologie QQQQCP	33
Tableau 5. Programmation du travail du mémoire.....	38
Tableau 6. L'audit interne	47
Tableau 7. L'enquête de satisfaction.....	49
Tableau 8. Tableau des non conformités.....	52
Tableau 9. Résultats de l'Audit interne	54
Tableau 10. Résultats de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC	55
Tableau 11. Principales non-conformités détectées au niveau du laboratoire des UMC	61
Tableau 12. Récapitulatif des non-conformités et de leur traitement.....	71

SOMMAIRE

TERMINOLOGIE.....	IV
LISTE DES ABREVIATIONS.....	VII
INDEX DES FIGURES.....	VIII
INDEX DES TABLEAUX.....	IX
SOMMAIRE.....	1
INTRODUCTION.....	3
Chapitre 01 : Assurance Qualité en Biologie Médicale.....	5
I. Contexte normatif de l'assurance qualité.....	5
II. La norme NF EN ISO 15189.....	6
II.1. Domaine d'application.....	6
II.2. Exigences de la norme.....	6
II.2.1. Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189.....	7
II.2.2. Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189.....	8
II.3. Analyse interprétative de la norme NF EN ISO 15189 : aspects pré-analytiques.....	9
Chapitre 02 : La Phase Pré-Analytique.....	12
I. Périmètres et description de la phase pré-analytique.....	12
I.1. Définition du processus.....	12
I.2. Les objectifs du processus pré-analytique.....	13
I.3. Les diverses modalités d'exécution de la phase pré-analytique.....	13
II. Les différentes étapes de la phase pré-analytique.....	13
II.1. La prescription.....	14
II.2. Le prélèvement.....	15
II.2.1. Le préleveur.....	15
II.2.2. Manuel de prélèvement.....	15
II.2.3. Ordre des tubes.....	17
II.2.4. Conditions pour une bonne procédure de prélèvement.....	18
II.2.5. La traçabilité des échantillons.....	21
II.3. Conservation et transport de des échantillons.....	21
II.3.1. Le transport des échantillons.....	21
II.3.2. Les conditions de transport.....	22
II.4. Réception des échantillons.....	23

II.4.1.	Enregistrement de la réception des échantillons.....	23
II.4.2.	Critères d'acceptations et de rejets des échantillons	23
II.4.3.	Le traitement de la demande en cas de rejet	26
II.5.	Le prétraitement de l'échantillon	27
II.5.1.	Modalités de prétraitement	27
Mise en Place du Projet et Méthodologie.....		29
Planifier : 1ère Etape de la Roue de Deming		32
I.	Planification	32
I.1.	L'état de l'art.....	32
I.2.	Les ressources	32
I.2.1.	Main d'œuvre	32
I.2.2.	Matériel.....	33
I.2.3.	Méthodes	35
I.2.4.	Milieu.....	37
I.3.	La programmation.....	38
Réaliser : 2ème Etape de la Roue de Deming		39
II.	Réalisation.....	39
II.1.	Audit interne de la phase pré – analytique	39
II.2.	Enquête de Satisfaction sur le laboratoire des UMC.....	47
II.3.	Fiche de non-conformité	49
Evaluer : 3ème Etape de la Roue de Deming		54
III.	Résultats.....	54
III.1.	Résultats de l'audit interne	54
III.2.	Résultats de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC	55
III.2.1.	Le Diagramme de Pareto.....	56
III.2.2.	Le Graphe d'araignée (Radar).....	57
III.3.	Les NC pré analytiques recensées au sein du laboratoire des UMC :.....	60
Ajuster : 4ème Etape de la Roue de Deming.....		63
CONCLUSION		72
ANNEXES		74
BIBLIOGRAPHIE		86

INTRODUCTION

Conformément au guide de bonne exécution d'analyse (GBEA), l'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins.

Le processus analytique se déroule en trois grandes étapes distinctes et enchaînées dans le temps dont l'une influence l'autre : la phase pré-analytique, la phase analytique et post-analytique.

Néanmoins, ces processus ne peuvent se dérouler et atteindre la plénitude de leurs résultats que s'ils se conforment à un certain nombre de critères de qualité. C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être une préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire.

La qualité se définit comme l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu, à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

De nos jours, les laboratoires de biologie médicale, soucieux de maîtriser leur fonctionnement interne et de sécuriser la qualité des résultats rendus, se sont lancés dans des démarches de certification selon la norme ISO 15189, vu que le respect de ces normes est le moyen le plus adapté pour obtenir l'assurance de la qualité et la fiabilité des examens de biologie médicale.

Ce respect des normes devrait être encore plus prononcé dans les laboratoires d'analyse des urgences médico-chirurgicales, justement, en raison de l'existence de l'urgence elle-même qui peut être la source de beaucoup d'erreurs.

Un des moyens les plus sûrs pour enraciner la culture de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale serait d'imposer par voie réglementaire la certification à la norme ISO 15189 comme cela s'est fait dans les pays développés. En effet l'aspect normatif et obligatoire des exigences va

inéluclablement diminuer les aléas de cette phase en établissant des règles de conduite strictes, à chacune des étapes du processus.

Les biologistes sont régulièrement confrontés à des incohérences apparemment inexplicables soit entre les résultats et la situation clinique, soit à des incohérences entre les résultats. Cela ne semble pas inhérent à l'étape analytique qui, grâce aux progrès techniques réalisés dans le domaine de l'instrumentation et de l'automatisation, est de mieux en mieux maîtrisée au sein des laboratoires de biologie médicale. Le plus souvent, une recherche minutieuse des conditions dans lesquelles le prélèvement a été obtenu, transféré, traité, conduit à une explication plus rationnelle de ces incohérences.

La phase pré-analytique est une étape cruciale de la réalisation de l'examen de biologie. Elle débute dès la préparation du prélèvement et s'arrête au moment où commence l'analyse proprement dite de l'échantillon.

Plusieurs études rapportent qu'entre 60 à 85 % des erreurs du laboratoire sont produites durant la phase pré-analytique.

Au regard des dysfonctionnements de telle ou telle étape de la phase pré-analytique, des améliorations devaient être possibles, sinon nécessaires, de façon à diminuer voire annuler les risques encourus par le patient.

D'où la question de départ : ***comment améliorer le déroulement de la phase pré-analytique dans un but de santé publique ?***

L'objectif de notre étude serait d'identifier les facteurs à l'origine des non-conformités durant cette phase au niveau du service des UMC de l'EHU d'Oran pour arriver à des recommandations qui, en s'inspirant du référentiel de la norme ISO 15189 pourrait permettre d'améliorer la qualité.

PARTIE THEORIQUE

Chapitre 01 : Assurance Qualité en Biologie Médicale

I. Contexte normatif de l'assurance qualité

L'assurance de qualité, en plus d'être un devoir déontologique vis-à-vis des patients et de l'ensemble des partenaires du laboratoire, est réglementée par des normes.

Il s'agit d'un prérequis indispensable dans le cadre de l'accréditation des laboratoires [8].

Les principes de l'assurance qualité sont bien connus et codifiés par la norme, publiées par l'Organisation internationale de normalisation (ou International Organization for Standardisation, ISO). Elles insistent sur le fait que la qualité des produits ou des services fournis par une entreprise a pour but de satisfaire les besoins d'un client.

Conceptuellement, c'est l'ensemble des dispositions à prendre pour assurer que les résultats fournis seront de la qualité requise pour l'usage auquel l'utilisateur final les destine.

Les référentiels réglant la vie des laboratoires d'analyse :

- 1) ***Le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) :*** référentiel français qui décrit les règles et les recommandations relatives à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Il institue des modes opératoires et procédures sur toutes les étapes de l'analyse, du prélèvement jusqu'à la remise du résultat. La maîtrise du système qualité couvre les phases pré-analytique, analytique et post-analytique [9, 10, 11].
- 2) ***La norme ISO/CEI 17025 :*** qui débouche sur l'accréditation, c'est-à-dire la vérification de la compétence et l'aptitude d'un laboratoire à réaliser des analyses ; elle est très générale et intéresse de nombreux types de laboratoires ;
- 3) ***La norme ISO 15189 qui complète la norme ISO 17025 :*** qui est destinée spécifiquement aux laboratoires d'analyse de biologie médicale et qui précise comment peut se faire leur accréditation. Norme que nous allons détailler ci-dessous.

II. La norme NF EN ISO 15189

La présente Norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et sur l'ISO 9001, spécifie les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale [12].

Comme l'indique son titre, elle est bien spécifique à son domaine d'application, à savoir : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». La première version de la norme NF EN ISO 15189 a été publiée en 2001, puis elle a subi deux révisions, une première en 2007 puis une seconde en 2012 [13].

Elle explique largement les conditions à prendre en considération lors de :

- la prescription des examens,
- la préparation du patient et son identification,
- le prélèvement d'échantillons biologiques, leur transport, leur stockage, leur prétraitement et leur analyse,
- l'interprétation des résultats,
- le compte rendu,
- tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique [14, 15].

II.1. Domaine d'application

La présente Norme ISO 15189 s'adresse aux laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients des laboratoires, les autorités règlementaires ainsi que les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également s'y référer [16, 17].

II.2. Exigences de la norme

La norme ISO 15189 conjugue les exigences du système qualité de la norme NF EN ISO 9001 : 2000 et les exigences techniques propres aux analyses de biologie médicale. Elle comporte cinq chapitres dont deux principaux : les chapitres 4 et 5, avec une partie « Exigences relatives au management » et une partie « Exigences techniques » qui prend en compte l'ensemble de l'analyse y compris les phases pré- et post-analytiques [18, 19] (Figure 1).

Le respect des exigences de la norme ISO 15189 par un laboratoire est nécessaires de manière à obtenir en permanence des résultats techniques valides [20].

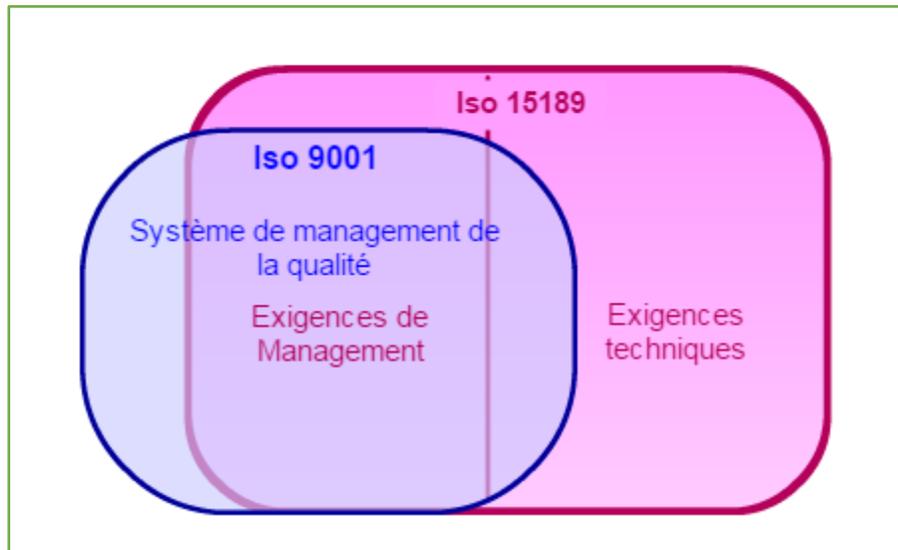


Figure 1. Exigences de la norme ISO 15189

II.2.1. Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189

Les exigences relatives au management sont traitées dans le chapitre 4 de la présente norme (Figure 2) :

- a) **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
- b) **Le système de management de la qualité** : exigences générales et exigences relatives à la documentation (manuel qualité ...)
- c) **La maîtrise des documents** : contrôle des documents requis par le SMQ, actions pour éviter l'utilisation de documents obsolètes entre autres
- d) **Les contrats de prestations** : établissement et revue de contrats (toute demande d'examen est considérée comme contractuelle)
- e) **Les examens transmis à des laboratoires sous-traitants** : sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants, compte-rendu des résultats d'examens
- f) **Les services externes et l'approvisionnement** : sélection, gestion, évaluation
- g) **Les prestations de conseils** : elles concernent le pré-analytique et l'interprétation des résultats entre autres
- h) **Le traitement des réclamations** : enregistrements, enquêtes, actions correctives entreprises

- i) **L'identification et la maîtrise des non-conformités** : documentation, enregistrement, prise en compte de leur signification médicale, actions immédiates
- j) **Les actions correctives** : revue des non-conformités dans le but de déterminer et d'éliminer leurs causes profondes
- k) **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) **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
- m) **La maîtrise sûre des enregistrements qualité et technique**
- n) **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
- o) **La revue de direction** : éléments d'entrée de la revue, activités de la revue, éléments de sortie de la revue [21].

II.2.2. Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189

Les exigences techniques sont traitées dans le chapitre 4 de la présente norme (Figure 2) :

- a) **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
- b) **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.
- c) **Le matériel de laboratoire, les réactifs et les consommables.**
- d) Pour l'équipement : essais d'acceptation, mode d'emploi, étalonnage et traçabilité métrologique, maintenance et réparation du matériel, compte rendu des événements indésirables, enregistrement des matériels
- e) Pour les réactifs et consommables : réception, stockage, essais d'acceptation, gestion des stocks, mode d'emploi, compte rendu d'un événement indésirable, enregistrements
- f) **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
- g) **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
- h) **La garantie de qualité des résultats** : contrôle de qualité (interne), comparaisons inter-laboratoires, comparabilité des résultats d'examens

- i) **Les processus post-analytiques** : revue des résultats, entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques
- j) **Le compte-rendu des résultats** : attributs et contenu
- k) **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
- l) **La gestion des informations de laboratoire** : confidentialité, autorités et responsabilités, gestion du système d'information de laboratoire.

II.3. Analyse interprétative de la norme NF EN ISO 15189 : aspects pré-analytiques

Il s'agit principalement des précisions qu'apporte la norme NF EN ISO 15189 ainsi que les documents Cofrac (SH-REF02, SH-REF04) qui précisent les conditions d'application de la norme dans le domaine de la biologie médicale et des exceptions en biologie d'urgence.

1. La prescription des examens

La norme ISO 15189 (2012) exige que la feuille de prescription doive contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur autorisé et fournir également les données cliniques pertinentes et les examens demandés.

Chapitre 5.4.3 : « ...Si la prescription ne fournit pas d'informations cliniques pertinentes concernant le patient, le laboratoire doit les rechercher auprès du prescripteur ou du patient. »
[22]

2. Le prélèvement

Chapitre 5.4.2 de la Norme ISO 15189 : Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des échantillons primaires doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons primaires

Chapitre 5.4.4 de la norme ISO 15189 : « . . . Des procédures spéciales, incluant les procédures les plus invasives ou celles présentant un risque plus important de complications suite à la procédure, exigent une explication plus détaillée et, dans certains cas, un consentement écrit. **Dans les cas d'urgence**, le consentement peut ne pas être possible, auquel cas il est acceptable d'effectuer les procédures nécessaires à condition qu'elles respectent l'intérêt du patient » [23].

3. Le manuel de prélèvement

Chapitre 5.4.3 de la Norme ISO 15189 : Le manuel de prélèvement doit comporter des informations données aux utilisateurs des prestations du laboratoire sur les indications médicales et le choix approprié des méthodes disponibles.

a. Des procédures concernant :

- La préparation du patient (par exemple instructions destinées au personnel soignant et aux personnes effectuant les prélèvements),
- L'identification de l'échantillon primaire,
- Le prélèvement de l'échantillon primaire (par exemple prélèvement de sang, de peau, d'urine et autres liquides biologiques) avec la description du matériel de recueil des échantillons primaires et de tout additif nécessaire
- Le type et la quantité de l'échantillon primaire à prélever.

b. Des instructions concernant :

- Le moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire,
- Tout besoin de manipulation particulière entre le moment du prélèvement et le moment de la réception par le laboratoire (exigences de transport, réfrigération, chauffage, livraison immédiate, etc.)

4. L'identification des échantillons :

Chapitre 5.4.3 de la Norme ISO 15189 : Les échantillons biologiques sont clairement identifiés en mentionnant, notamment au minimum de façon apparente, le nom de naissance, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, ou via un code traçable à l'ensemble de ces informations. Le nom usuel peut compléter l'identification, le cas échéant.

Les dates et l'heure de prélèvement des échantillons primaires sont enregistrées, de même que l'identité de la personne ayant réalisé le prélèvement.

Chapitre 5.4.5 de la Norme ISO 15189 : Les échantillons primaires doivent être traçables jusqu'à un individu identifié, normalement au moyen d'une feuille de prescription. Les échantillons primaires qui ne sont pas identifiés correctement ne doivent ni être acceptés, ni être traités par le laboratoire.

5. Transport et acheminement des échantillons :

Chapitre 5.4.6 de la Norme ISO 15189 : Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés au laboratoire

- en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée ;
- à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons ;
- d'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire, conformément aux exigences réglementaires nationales, régionales ou locales [11].

« Un circuit spécifique de **prise en charge des échantillons biologiques urgents** est également recommandé ».

6. Réception des échantillons :

Chapitre 5.4.6 de la Norme ISO 15189 : « *La procédure du laboratoire concernant la réception des échantillons doit garantir que les activités suivantes ont lieu... Si pertinent, 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* » [23].

Chapitre 02 : La Phase Pré-Analytique

I. Périmètres et description de la phase pré-analytique

I.1. Définition du processus

Le processus pré-analytique est la première étape du macroprocessus métier du laboratoire « réaliser un examen de biologie médicale ». Le processus pré-analytique peut s'effectuer dans un site du laboratoire de biologie médicale en vue de la transmission d'échantillons à un autre site du même laboratoire multisite, où bien être réalisé dans le même site où se pratiquera l'analyse [24] (Figure 3).

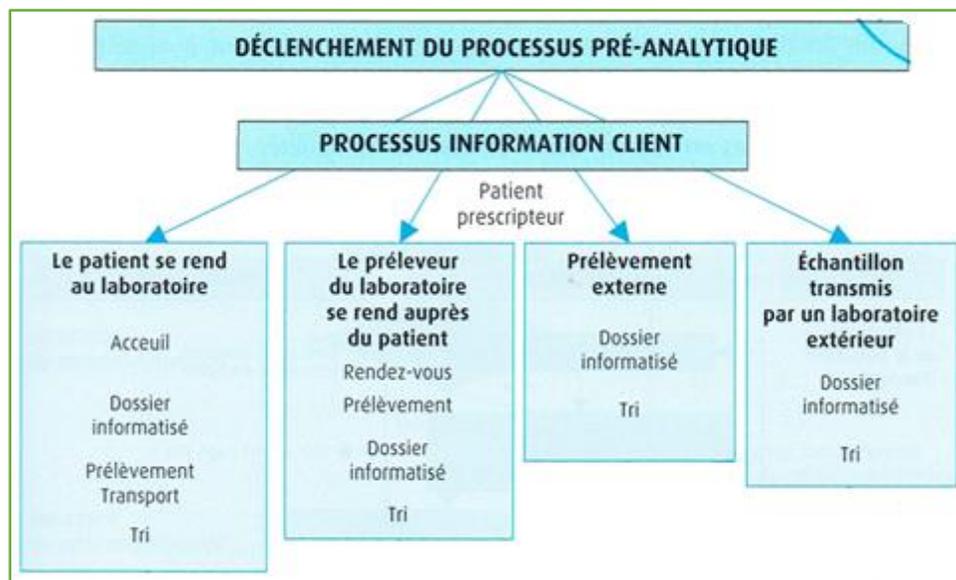


Figure 3. Déclenchement du processus pré-analytique

Processus ou Phase pré-analytique (d'après NF EN ISO 15189) : Série d'étapes avant analyse, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement de l'échantillon, son acheminement, sa conservation jusqu'au site de la phase analytique et finissant au début de la phase analytique [25].

Cette phase se compose deux étapes :

1. L'une souvent externe au laboratoire : comprend la prescription d'examens par la personne habilitée à prescrire, la prise de renseignements sur le déroulement de ces examens, l'acte de prélèvement, le tri et l'identification des échantillons prélevés, la conservation et le transport éventuel des prélèvements.

2. Et l'autre se déroulant à l'intérieur du laboratoire : débute par une validation de la qualité du prélèvement, l'enregistrement des échantillons, le prétraitement avant analyse et éventuellement la constitution de la sérothèque. [26]

I.2. Les objectifs du processus pré-analytique

a. Répondre aux exigences des patients et des prescripteurs, à savoir :

- Un accueil satisfaisant ;
- Le confort du patient lors du prélèvement ou du recueil ;
- La prise en charge de l'état civil et administratif du patient ;
- La prise en considération des demandes du prescripteur (examen, délais, services complémentaires).

b. Répondre aux exigences des processus en aval, à savoir :

- Le processus analytique en termes d'information (demande, informations associées) et de qualité de l'échantillon ;

D'autres processus ultérieurs peuvent qui peuvent être concernés par la qualité du processus pré-analytique, par exemple : le processus post-analytique où l'interprétation dépend des informations cliniques et où la délivrance des résultats dépend également de la prise en compte de demandes particulières (à faxer, urgent, à poster, etc.) [24].

I.3. Les diverses modalités d'exécution de la phase pré-analytique

- Le patient se rend au laboratoire ou au centre de prélèvement d'un établissement de santé.
- Le préleveur du laboratoire se rend auprès du patient.
- Le patient est prélevé par du personnel extérieur au laboratoire.
- L'échantillon est transmis par un laboratoire extérieur [24].

II. Les différentes étapes de la phase pré-analytique

Les étapes du circuit des demandes d'examens biologiques urgents sont représentées par : prescription médicale, prélèvement, réception et enregistrement des demandes (étiquetage, information du biologiste, circuit de transfert de l'échantillon), réalisation des analyses, validation et interprétation, transmission des résultats [23] (Figure 4).

II.1. La prescription

La prescription : « Une prescription donnée à un professionnel par un médecin, par un dentiste ou par un autre professionnel habilité par la loi, ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à dispenser à une personne ou à un groupe de personnes, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles. L'ordonnance peut être individuelle ou collective. » [27]

L'ordonnance médicale enclenche le début du processus pré analytique, elle est nécessaire avant de procéder à tout prélèvement ou à toute analyse [28, 29] et peut également être demandée ultérieurement, lors d'ajout d'analyses ou dans le cas d'une demande de produits sanguins pour un échantillon déjà prélevé.

Selon la norme ISO 15189 (§ 5.4.1), la prescription doit contenir les informations nécessaires pour :

- identifier le patient de façon univoque ;
- renseigner sur le type d'échantillon primaire et/ou le site anatomique d'origine ;
- décrire la nature des analyses prescrites ;
- renseigner sur l'état physiologique, traitement médical en cours, sur son état clinique et sur d'éventuels facteurs pouvant influencer les résultats d'analyse biologique [30, 31] (Figure 5).

Pour la prise en charge des examens urgents en biologie médicale des recommandations doivent être mises en perspective des organisations et besoins de chaque établissement.

Le groupe de travail « Biologie d'urgence » de la Société française de biologie clinique (SFBC) présente ses recommandations pour la maîtrise du processus de l'examen de biologie médicale prescrit en urgence, une liste d'examens susceptibles d'être prescrits en urgence et, d'autre part, d'examens complémentaires à prescrire en fonction du contexte clinique. Ces recommandations sont à adapter localement dans le cadre d'accords clinico-biologiques est conditionnée en premier lieu par la situation clinique [23].

II.2. Le prélèvement

Le prélèvement : *Acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'analyse. [32]*

- Le personnel médical doit établir sans équivoque l'identité du patient avant de procéder au prélèvement ou toute autre intervention [33,34].
- Les erreurs au cours de la procédure d'identification des patients sont étroitement liées aux tâches manuelles du personnel et sont, par conséquence, difficiles à gérer.
- La prise de contact ainsi que l'identification du patient, à elles seules, sont sources de 25% d'erreurs importantes dans la phase pré analytique [35, 36].

II.2.1. Le préleveur

Habilitation et qualification :

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé conformément à la réglementation en vigueur avec du matériel stérile et à usage unique.

Le personnel préleveur, doit être formé aux procédures de prélèvement du laboratoire et informé des risques d'erreurs consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et de leurs conséquences sur les résultats d'analyses, et à la nécessité de préciser au biologiste responsable tout incident survenu au cours du prélèvement [32].

II.2.2. Manuel de prélèvement

Le manuel de prélèvement est, dans le laboratoire de biologie médicale, la clé de voûte de la maîtrise du processus pré-analytique selon la norme ISO 15189. Ce manuel peut comprendre outre des recommandations générales, un catalogue de fiche pré-analytique [24] (Figure 6).

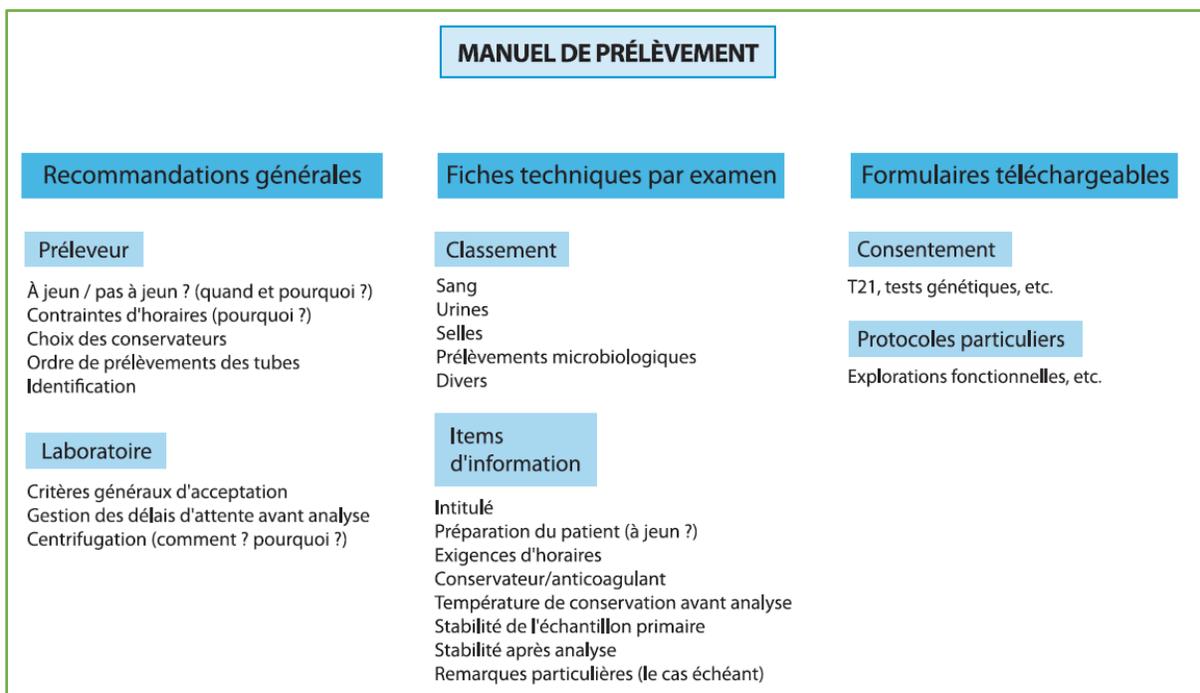


Figure 6. Structure et items à décrire dans le manuel de prélèvement

Comme exigé dans la norme ISO 15189-12, des instructions propres au prélèvement et à la manipulation des échantillons doivent être documentées, mises en œuvre par la direction du laboratoire et mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons.

Ces instructions devraient de plus, comporter les éléments suivants :

1. le code informatique de l'analyse ;
2. les restrictions alimentaires (le cas échéant) ;
3. les interférences possibles ;
4. si le patient doit prendre ou non son médicament avant l'analyse ;
5. le délai d'analyse ;
6. les analyses pouvant être demandées de façon urgentes ;
7. les analyses de routine et celles effectuées sur demande spéciale ;
8. les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons ;
9. toute autre information et directive pertinentes à l'analyse ou au prélèvement.
10. Le manuel de prélèvement des échantillons doit faire partie du système de maîtrise des documents [37].

II.2.3. Ordre des tubes

Le remplissage de plusieurs tubes de prélèvement sanguin dans le mauvais ordre peut entraîner une contamination d'un tube à l'autre du fait des additifs provoquant des interférences analytiques néfastes.

Le taux d'erreur est estimé à $\pm 2\%$ [38].

Les tubes de prélèvement doivent faire l'objet d'un stockage correct, le vide dans les tubes utilisés remplit sa fonction uniquement jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette. Après cette date, les produits ne doivent plus être utilisés.

- **Bons tubes/bon ordre** [24] :

<p>Ordre des contenants à prélever</p>	<p><i>Hémoculture à prélever toujours en premier si prévue</i></p>  <p><i>Tubes de sang</i></p>  <p>Sans additif ou tube de purge Citraté Avec gel activateur de la coagulation Hépariné EDTA Fluoré</p> <p>Remplir jusqu'à la marque Pour VS</p> <p>Dans le cas où le prélèvement est fait par l'intermédiaire d'une tubulure (Cathéter, épicroânienne, microfuseur), il convient d'utiliser en premier un tube de « purge » si un bilan d'hémostase est demandé dans la prescription médicale d'examens.</p>
<p>Niveaux de remplissage</p>	<p>Tubes : notamment pour tube citraté et le tube de VS</p> <p>Le tube citraté doit impérativement être bien rempli pour respecter le rapport sang/anticoagulant (1 volume d'anticoagulant pour 9 volumes de sang). Ce tube présente un indicateur de remplissage minimum qui apporte une solution fiable, simple et visible pour contrôler le remplissage</p>

	suffisant du tube, selon le critère d'acceptabilité recommandé [39, 40] (Figure 7).
Homogénéisation	Les tubes avec additifs doivent être mélangés <u>immédiatement</u> par plusieurs retournements (évités l'agitation énergique). 5 à 8 retournements lents pour les microtubes et les tubes à vide partiel.
Étiquetage des échantillons	A réaliser après le prélèvement par le préleveur lui-même
Validation du prélèvement	Date et heure de prélèvement, traitement, renseignements cliniques, nom du préleveur, nom du prescripteur

II.2.4. Conditions pour une bonne procédure de prélèvement

Les procédures opératoires normalisées relatives au prélèvement et à la collecte de l'échantillon doivent répondre aux exigences réglementaires et de la norme NF EN ISO 15189 [24, 41] (Figure 8).

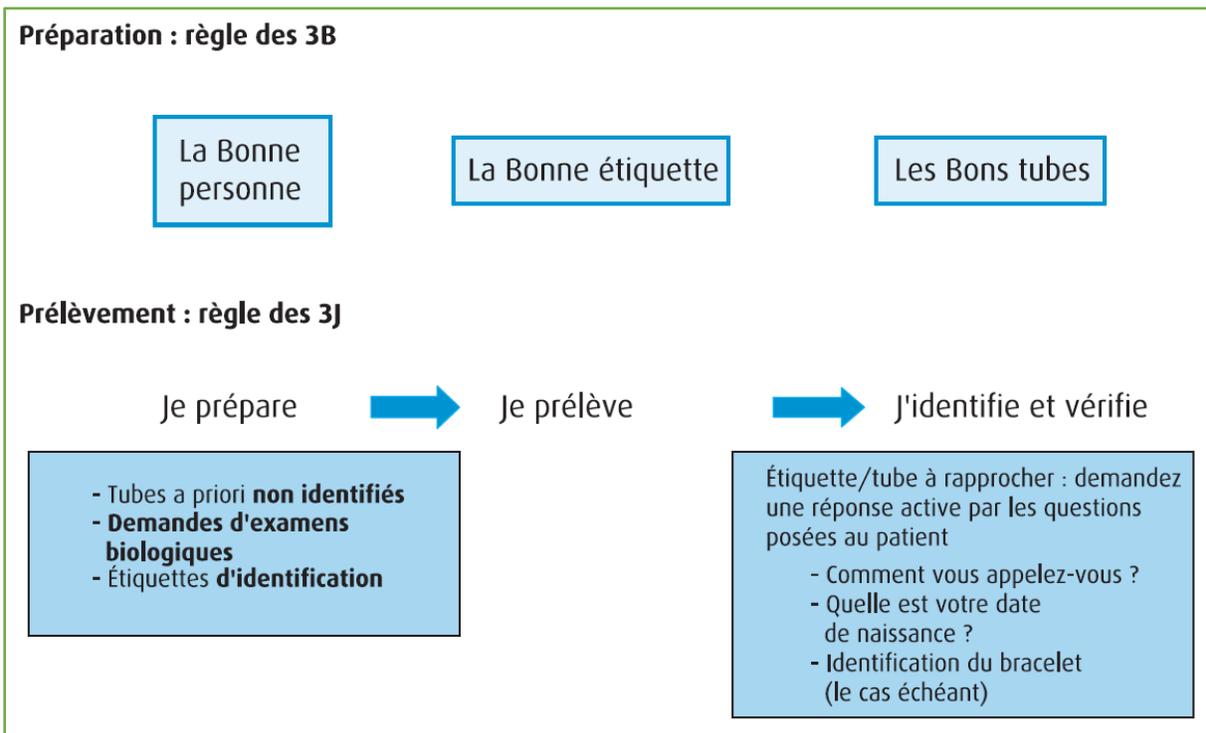


Figure 8. Respectez les étapes et restez vigilants jusqu'au bout

Il est IMPÉRATIF de toujours respecter les principes de sécurité et d'hygiène. Le patient doit être pris en charge toute la durée de la prise de sang. Les étapes à respecter sont les suivantes :

1. Identification du patient et contrôle des dispositions physiques.
2. Analyse de la demande et des informations du patient.
3. Rassurer le patient et le positionner.
4. Préparation du matériel : choix des tubes et des anticoagulants, aiguilles, cathéters...
5. Le patient doit avoir la main fermée et le préleveur doit choisir le site de prélèvement de manière appropriée.
6. Désinfecter le site de prélèvement.
7. Placer le garrot (type Terumo), relâcher au plus tard après 1 minute.
8. Introduire l'aiguille dans un angle se situant entre 15° et 30°.
9. Prélever les tubes (VACUTAINER®) en respectant l'ordre approprié.
10. Relâcher le garrot dès le remplissage du 1er tube. Si le garrot n'est pas adapté ou mal utilisé, les résultats peuvent varier de l'ordre de + 15 % !
11. Mélanger calmement, au plus tard 2 minutes après le prélèvement.
12. Retirer le dernier tube avant le holder et l'aiguille.
13. Retirer aiguille/holder, détacher le garrot, main ouverte.
14. Appliquer une compresse, une pression sur la veine bras tendu et appliquer un pansement.
15. S'assurer des complications éventuelles en rapport avec la phlébotomie.
16. Vérifier la conformité des tubes prélevés, et mélanger 5 à 10 fois calmement pour éviter hémolyse.
17. Étiquetage immédiat des tubes.

L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre l'identité et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le sexe, la nature de l'échantillon, le nom du préleveur, la date, et chaque fois qu'une procédure le prévoit, l'heure du prélèvement et/ou sa localisation [42, 43].

- Il est recommandé par **la Société française de biologie clinique (SFBC)** que le bon et les échantillons soient facilement identifiables comme « **Urgence absolue** » [23].

N.B :

Le système Vacutainer® présente l'avantage d'assurer (Figure 9) :

- ✓ Un remplissage adéquat des tubes de prélèvement par la quantité nécessaire à l'analyse effectué ;
- ✓ Une évacuation du sang dans les tubes à une vitesse de sécurité qui réduit le risque d'éclatement des globules rouges ;
- ✓ Assure une dilution précise : Chaque tube est prérempli avec la quantité appropriée d'additif, ce qui réduit les erreurs ;
- ✓ Efficace lorsque de multiples échantillons sont requis en utilisant un système fermé qui réduit le risque de sang versé. Cela a l'avantage de protéger le préleveur par une exposition accidentelle à des agents pathogènes par le sang ;
- ✓ Numéros de lots, lignes de remplissage et date d'expiration imprimés sur chaque tube.

Mais il présente aussi des inconvénients :

- ✓ Difficulté d'utilisation pour les débutants ;
- ✓ Il n'y a pas de retour en arrière qui assure le non positionnement de l'aiguille ;
- ✓ N'est pas bien adaptés pour les petites veines et les veines profondes ;
- ✓ Présente un grand risque de traumatisme ;
- ✓ La manœuvre de l'aiguille est plus difficile et il y a un potentiel de meurtrir le patient tout en positionnant l'aiguille dans la veine.



Figure 9. Prélèvement sous-vide

II.2.5. La traçabilité des échantillons

La traçabilité des échantillons est le corollaire naturel des procédures dont elle permet de suivre la bonne application du prélèvement à la réalisation de l'analyse. Son objet est notamment de répertorier les renseignements dont le traçage doit figurer dans le dossier biologique, être inclus dans le protocole de prélèvement ou accompagner la fiche de transmission inter laboratoire.

La traçabilité est définie comme « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrés » (norme Iso 8402) [44].

II.3. Conservation et transport de des échantillons

Le transport doit garantir l'intégrité de l'échantillon et respecter la confidentialité et la sécurité envers les personnes et l'environnement dans un conditionnement et un délai préalablement bien défini [45,46,47].

II.3.1. Le transport des échantillons

Le mode de transport des spécimens vers le laboratoire de biologie médicale varie selon le lieu où s'effectuent le prélèvement et l'analyse, selon la nature du spécimen, selon les biorisques associés au parcours et la technique de prélèvement utilisée ainsi que les délais de temps-réponse requis par l'établissement.

Le transport devrait être effectué de manière optimale afin que le prélèvement ne subisse aucune modification ; il devrait se faire dans des délais brefs et à la température requise [48].

Les prélèvements urgents sont prioritaires et seront faits sans attendre la fin d'une « série » de prélèvements non urgents, généralement prévus pour optimiser le travail, notamment à distance du laboratoire.

Différents opérateurs peuvent être impliqués : coursier, infirmière, agent hospitalier, patient.

II.3.2. Les conditions de transport

Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés dans des conditions optimales afin de garantir l'intégrité du constituant biologique tout en assurant la traçabilité des échantillons. [24, 49] (Figure 10).

<i>→ Bonnes conditions d'acheminement du prélèvement au laboratoire</i>	
Conditions de température	Respect des conditions d'acheminement au laboratoire dictées par une procédure interne : réfrigéré, à + 37 °C, ambiante, à l'abri de la lumière. Des moyens de vérification existent actuellement et doivent être mis en place au moins partiellement Respect des conditions de stockage avant acheminement au laboratoire (voir procédure interne)
Délais d'acheminement	Respect des délais d'acheminement au laboratoire. Se référer au manuel de prélèvement réalisé par le laboratoire
Modalités de conditionnement	Les échantillons prélevés sont insérés dans la partie hermétique du sachet et la demande d'examens biologiques dans la partie non hermétique. Un sachet ne doit contenir que les échantillons d'un seul patient

Figure 10. Les bonnes conditions d'acheminement du prélèvement au laboratoire

1. Température à respecter durant le transport

Différentes températures de transport sont requises en fonction de la nature de l'échantillon et de l'analyse demandée, à savoir :

- Les échantillons nécessitant d'être conservés à une température ambiante devraient être emballés de façon à maintenir une température de 18 à 25 °C durant le transport.
- Les échantillons nécessitant d'être réfrigérés devraient être emballés de façon à maintenir une température de 2 à 8 °C durant le transport.
- Les échantillons nécessitant d'être congelés (de -20 à -80 °C) devraient être acheminés sur glace sèche [49].

2. Le délai de conservation des échantillons

Des délais de conservation sont présentés pour les analyses les plus fréquemment demandées en biologie médicale (Annexe I et II) [50].

Lorsque les délais ne sont pas respectés, cela constitue une non-conformité et le prélèvement fera l'objet d'un rejet.

II.4. Réception des échantillons

La réception : *La réception et l'identification des échantillons biologiques à leur arrivée au laboratoire font partie de la continuité du processus de la traçabilité du produit biologique à analyser. L'assurance de la qualité ne saurait être maintenue sans une réception et une identification claires et sans équivoque de chaque échantillon.*

II.4.1. Enregistrement de la réception des échantillons

La réception des échantillons doit être consignée soit sur papier ou sur support informatique, avant de procéder à l'analyse.

Cet enregistrement de la réception des échantillons doit être conservé conformément aux exigences du calendrier de conservation de l'établissement.

- **Recommandations pour la réception d'un examen urgent :**

Le traitement d'un examen à la réception du LBM et le signalement de la notion d'urgence sont des exigences de la norme **NF EN ISO 15189-2012**.

Le « bon de demande » peut être d'une couleur immédiatement repérable dès l'accueil. Les dépôts « aveugles » sont à éviter et les références à un simple commentaire écrit « urgent » sur le bon de demande peuvent être insuffisantes pour garantir un signalement efficace du caractère urgent de l'examen.

Les urgences doivent être expressément signalées au personnel de l'accueil, soit par le coursier, soit directement par le préleveur interne au laboratoire.

II.4.2. Critères d'acceptations et de rejets des échantillons

Une procédure opératoire normalisée doit être établie pour décrire les modalités de rejet et doit inclure un processus de dérogation si la condition clinique du patient le requiert.

1. L'identification adéquate de l'échantillon

L'identification correcte du patient et de l'échantillon, est primordiale puisque l'échantillon constitue le seul lien entre le patient et le test demandé par le prescripteur

Les éléments suivants doivent être respectés [51, 52,53] :

- ✓ La date du prélèvement,
- ✓ L'heure exacte du prélèvement [70-74],
- ✓ Les initiales de la personne ayant effectué le prélèvement [54,55,56,57].

L'erreur d'identification est considérée comme rare, mais elle est probablement sous-estimée car souvent méconnue [58, 59].

2. La qualité de l'échantillon

Le prélèvement des échantillons par ponction veineuse recèle de nombreuses sources d'erreurs potentielles. Toutefois, plusieurs d'entre elles peuvent être éliminées grâce à l'adoption de règles de pratique qui définissent les critères de qualité et de sécurité s'appliquant aux prélèvements veineux, principalement :

- ✓ Tenir compte du moment de prélèvement associé aux valeurs de référence auxquelles ces résultats seront comparés.
- ✓ Prévenir les risques de contamination externe de l'échantillon lors du prélèvement.

Le personnel médical doit prendre les dispositions nécessaires afin qu'il n'y ait pas contamination de l'aiguille et du liquide biologique lors des prises de sang [60].

L'intégrité de l'échantillon (hémolyse, lipémie, volume de remplissage etc.) doit être conforme aux exigences de la méthode d'analyse. Si la qualité de l'échantillon n'est pas acceptable, l'échantillon doit être rejeté [47,61].

Nombreux facteurs endogènes, tels que la bilirubine, la lipémie ou l'hémolyse peuvent affecter les résultats des analyses biologiques (Tableau 1) [62].

Le laboratoire doit adopter une procédure de rejet des spécimens strictes afin d'éviter d'inclure de mauvais spécimens dans le processus analytique [63].

<p>L'hémolyse</p>	<p>Les interférences de l'hémolyse sont dues à la libération dans le sérum ou le plasma de constituants présents dans les globules rouges et qui auront donc une concentration augmentée dans le plasma ou le sérum en cas d'hémolyse. Le résultat de leur détermination sera donc faussement augmenté. Exemples : potassium, hémoglobine, lactate déshydrogenase (LDH), transaminases, [64,65].</p> <p>De nombreux dosages exploitent les propriétés optiques de l'échantillon. La destruction des globules rouges entraîne le passage dans le plasma ou le sérum de composés colorés qui interfèrent fortement avec leurs propriétés optiques. Exemples : hémoglobine, bilirubine.</p> <p>Pour la mesure de la concentration d'un paramètre, certains dosages utilisent des enzymes. La destruction des globules rouges peut entraîner la libération dans le sérum ou le plasma d'enzymes érythrocytaires qui ne devraient pas être présentes dans l'échantillon. Ces dernières peuvent interférer fortement avec les réactions mises en œuvre au cours du dosage et, de fait, fausser fortement les résultats. (Figure 11)</p>
<p>La bilirubine</p>	<p>La bilirubine étant un composé coloré, il s'agit principalement d'interférences optiques similaires à celles décrites dans les paragraphes précédents. (Figure 11)</p>
<p>La lipémie</p>	<p>La lipémie peut entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une inhomogénéité de l'échantillon, les lipides ayant tendance à flotter à la surface après centrifugation. De fait, un automate qui prélève la phase supérieure pour un dosage analysera un liquide enrichi en lipides et dépourvu en eau, ce qui faussera le résultat. - Une interférence de nature optique. Les propriétés optiques d'un échantillon seront faussées par un phénomène de turbidité et/ou d'inhomogénéité. <p>De très nombreuses méthodes de dosage font appel à des liaisons antigène - anticorps. La présence excessive de lipides peut interférer et modifier l'affinité de certains anticorps, faussant ainsi les résultats (Figure 11) [66].</p>

Tableau 1. Paramètres interférant avec les analyses de laboratoire

3. La quantité d'échantillon

Le volume de sang prélevé insuffisant pour effectuer les analyses requises est la cause la plus courante de non-conformité des échantillons sanguins, venant seulement en deuxième position après l'hémolyse [67, 68].

Les tubes de recueil du sang contiennent des quantités et des types spécifiques d'additifs. Une proportion sang/additif incorrecte peut entraîner des résultats d'analyses inexacts et une prise en charge délétère du patient.

- ✓ Une concentration finale trop élevée d'additif (tube sous-rempli) [69] peut conduire à des prélèvements hémolysés, des changements dans la morphologie cellulaire [70], des temps de coagulation prolongés (citrate) [71], etc.
- ✓ Une concentration finale trop faible d'additif (tube trop rempli) [72] peut entraîner un retard de coagulation ou une formation de fibrine (sérum), ou une anti coagulation inadéquate et la création de micro caillots.
- ✓ Inversement, recueillir plus de sang que ce qui est requis [73] peut entraîner une anémie [74] chez les patients hospitalisés.

Une formation pour effectuer des prélèvements sanguins [75] est essentielle pour apprendre à prélever le volume approprié.

II.4.3. Le traitement de la demande en cas de rejet

Lorsqu'un échantillon non conforme est rejeté, un rapport indiquant que l'analyse n'a pas été effectuée en raison de la non-conformité de l'échantillon doit alors être rédigé et le demandeur doit en être avisé.

La traçabilité doit être maintenue en tout temps : la requête ne doit jamais être annulée. [76]

Le laboratoire doit consigner dans un registre (papier ou électronique) l'origine et la raison de la non-conformité de l'échantillon rejeté.

Ces données devraient être analysées périodiquement afin de déceler les causes d'erreurs, de recommander des actions correctives et, ainsi, d'améliorer le service [77].

II.5. Le prétraitement de l'échantillon

Le prétraitement : *La préparation de l'échantillon peut avoir différents objectifs souvent cumulés, comme la purification par l'élimination de constituants endogènes gênants, la concentration de l'échantillon pour atteindre le domaine de sensibilité du détecteur ou la gamme des concentrations attendues.*

La nécessité toujours croissante d'abaisser les limites de détection ou d'optimiser les temps d'analyse, explique les progrès réalisés dans les techniques de traitement préalable des échantillons biologiques et les efforts à mettre en œuvre pour les utiliser au mieux.

Les recommandations de prétraitement doivent être documentées en respectant les préconisations données par les fournisseurs ou par les sociétés savantes.

II.5.1. Modalités de prétraitement

Différents moyens sont utilisés pour la préparation des échantillons biologiques, nous citerons ci-après les plus employés :

1. La centrifugation

L'Organisation Mondiale de la Santé(OMS) recommande de limiter le nombre de protocole de centrifugation et si possible, d'utiliser un seul protocole « standardisé » 10 min entre 1300 et 1700 g à une température comprise entre 20 et 25°.

Une force relative de centrifugation de :

- 1500 g minimum pour les échantillons de sérum ;
- 2500 g pour les plasmas à une température de centrifugation <30°C mais pour certains paramètres, il peut être nécessaire de maintenir une température de 18°C ou de 4°C.

2. L'aliquotage

Cette opération consiste à répartir un échantillon biologique (dit primaire) en fractions conditionnées dans des récipients adaptés (tubes secondaires, étiquetés) [78].

Elle permet ainsi d'effectuer l'analyse simultanée de l'échantillon à différents postes, la conservation des spécimens biologiques en vue d'une analyse différée ou encore de préparer une bio thèque.

Elle doit être faite dans des conditions de travail rigoureuses et en respectant les règles d'hygiène et de sécurité : port de gants, utilisation d'un matériel approprié, élimination des résidus de prélèvement [79].

PARTIE PRATIQUE

Mise en Place du Projet et Méthodologie

La phase pré-analytique qui fait l'objet de notre étude est une étape fondamentale de l'analyse biologique et toute erreur rencontrée à son niveau aura des répercussions sur la phase analytique et post analytique.

Pour connaître l'origine de ces erreurs et évaluer la qualité de la phase pré analytique. Nous avons mené une étude mono-centrique transversale descriptive au sein du laboratoire UMC de l'EHU ORAN, réalisée sur une période de **six mois** entre Novembre 2016 et Avril 2017, auprès du personnel médical et paramédical. Parmi les outils qualité choisis pour décrire les différentes étapes de ce projet, la roue de DEMING instaurée par le grand qualiticien Edward DEMING [80] (Figure 12).

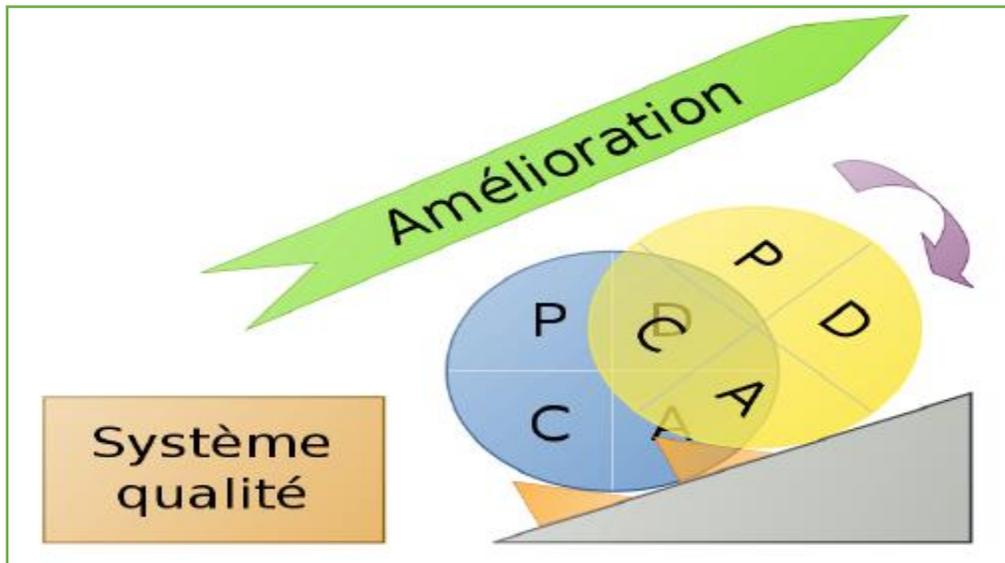


Figure 12. Représentation de la roue de Deming ou cycle PDCA

Le PDCA est une démarche basée sur la maîtrise et l'amélioration du processus par l'utilisation d'un cycle continu en 4 étapes visant à réduire le besoin de correction. Cette méthode démontre aussi que les bonnes pratiques doivent être mises en œuvre, documentées, appliquées et améliorées dans le temps.

- Planifier : planifier le travail du mémoire y compris dans ses rubriques pratiques.
- Réaliser : réaliser les rubriques pratiques d'un travail pratique pour évaluer la phase pré analytique.

- Evaluer : évaluer (interpréter) les résultats obtenus.
- Ajuster : rechercher des points d'amélioration tant que le niveau attendu n'est pas atteint.
- **L'urgence en biologie médicale :**

L'urgence médicale est définie comme une situation du vécu humain qui nécessite une intervention médicale immédiate ou rapide sans laquelle le pronostic vital ou fonctionnel pourrait être engagé. Elle relève d'une décision médicale.

Les différents types d'urgences en biologie médicale :

1. Urgence absolue (ou urgence vitale) :

Cette situation est imprévisible, de survenue brutale et met en jeu la vie du patient en l'absence de soins rapides et adaptés. Les examens biologiques sont indispensables au diagnostic et au traitement adéquat de ces situations.

L'impact du délai de rendu des résultats des paramètres biologiques est majeur. Dans ce cas, la mise à disposition de résultats « critiques » pour le patient conditionne une prise en charge thérapeutique immédiate adaptée.

Dans ce contexte, les délais de rendus de résultats souvent très courts peuvent imposer, en fonction des examens et de la situation clinique, de recourir à la biologie délocalisée.

2. Urgence relative :

Il s'agit d'une situation grave, pouvant évoluer sans prise en charge adéquate vers une menace du pronostic vital à court ou moyen terme, ou une morbidité.

Certains paramètres biologiques sont indispensables au diagnostic et au traitement adéquat rapide de ces situations. Dans certains cas, un délai inférieur à quelques heures peut être nécessaire.

3. Urgence organisationnelle :

Il s'agit de situations dans lesquelles le retour rapide des résultats d'examens facilite l'organisation de l'unité de soins (gestion des sorties et des flux, programmation d'examens d'imagerie, etc.) et donc optimise la prise en charge du patient.

4. Urgence biologique :

Elle concerne des échantillons ou des examens fragiles, dont la prise en charge technique doit être réalisée rapidement afin de garantir la qualité des résultats.

Cela fait référence au fait qu'un échantillon doit être traité sans attendre pour permettre un diagnostic fiable même si le rendu partiel ou définitif n'est pas contributif au démarrage du traitement. En fonction du contexte clinique, un examen peut être classé dans différents niveaux d'urgence [23].

Tableau 2. Les différents types d'urgences en biologie médicale

- **Présentation du Laboratoire des Urgences Médico-Chirurgicales (UMC) de l'EHU ORAN :**

Le laboratoire des urgences médico-chirurgicales est chargé de réaliser des analyses biologiques des prélèvements recueillies auprès de patients admis dans le service des urgences (malades et blessés qui se présentent d'eux-mêmes ou sont amenés par les services de secours et patients hospitalisés dans ce service) allant de la réception des prélèvements jusqu'à la transmission des résultats. Il a pour principale mission de réaliser des analyses de biochimie et d'hémobiologie (FNS, hémostase) au profit des unités rattachées :

- Unité des urgences médicales (UM)
- Unité des urgences médico-chirurgicales (UMC)
- Unité de réanimation-UMC
- Unité de douleurs thoraciques
- Unité de neuro-médicales
- Unité de soins intensifs cardiaques (USIC)

De point de vue fonctionnel, le laboratoire des UMC est aménagé en 2 unités :

- Unité de biochimie
- Unité d'hémostase

Concernant les ressources humaines du service, elles se répartissent en :

- Médecin spécialiste : chef de service,
- Pharmacien spécialiste,
- Biologistes et laborantins.

Planifier : 1ère Etape de la Roue de Deming

I. Planification

I.1.L'état de l'art

La première étape du cycle Plan « Planifier (P) », consiste à :

- Une étude bibliographique, la plus complète possible, sur les paramètres constituant la phase pré-analytique.
- Etude des normes et référentiels guide de la phase pré-analytique (Recommandations de la Norme ISO 15189)
- Déterminer la liste des ressources matérielles et humaines sur le terrain de stage.
- La programmation du travail du mémoire.

I.2.Les ressources

Pour définir la qualité au sein du laboratoire des UMC nous avons déterminé la liste des ressources matérielles, humaines ou d'organisations nécessaire à la réalisation de cette étude :

I.2.1. Main d'œuvre

Ce travail a porté sur un groupe représentatif du personnel médical et paramédical impliqué dans la réalisation du processus de la phase pré analytique (Tableau 3).

	Critères d'inclusions :	Critères d'exclusion :
Personnel :	– Personnels impliqués dans les différentes étapes de : prescription, prélèvement, transport, réception, prétraitement (médecins, infirmiers, brancardiers, commissionnaires et biologistes) qui nous ont aidés à réaliser une enquête de satisfaction.	– Les personnes non impliquées dans la réalisation du processus pré analytique ont été exclues de cette étude.
Echantillon :	– Les différents types de NC	– Les NC liés à l'étape de prétraitement (aliquotage) au laboratoire.

Tableau 3. Les critères d'inclusion et d'exclusion

I.2.2. Matériel

Une fois qu'on a réfléchi aux causes des différentes non-conformités et après avoir vérifié que leur impact est réel et que son enjeu est significatif, il va falloir faire appel à d'autres outils qualité qui permettront de structurer les informations pour pouvoir analyser la situation :

- Méthode QQQQC(C)P ;
- Diagrammes Causes-Effets (Ishikawa).

Méthode QQQQC(C)P :

Il s'agit d'une méthode empirique qui sert à identifier le problème dans son ensemble à partir de *six questions*.

Elle permet d'avoir sur toutes les causes du problème, des informations suffisantes pour déterminer avec exactitude quelle est la principale cause. Ces informations sont souvent basées sur des observations, des faits que l'on consigne au cours d'enquêtes [81].

Ainsi, les aspects essentiels du problème seront identifiés grâce aux questions suivantes [82] (Tableau 4) :

Qui Qui est concerné ?	Responsable du service, médecin prescripteur, infirmier, surveillant médical, aide-soignant, internes en médecine, coursier.
Quoi De Quoi s'agit-il ?	Absence d'une réglementation adéquate pour l'application de la norme ISO 15189 pour l'étape pré-analytique
Où Où cela se produit-il ?	Le service des UMC de l'EHUO
Quand Quand cela apparaît-il ?	Période du mémoire (Décembre 2016– Mai 2017)
Comment Comment procède-t-on ?	- Présentation de la norme ISO 15189 dans la phase préanalytique, afin d'Améliorer la qualité du fonctionnement du laboratoire ; - Réalisation d'un audit interne ; -Réalisation d'une enquête de satisfaction ; - Estimation des NC observés au niveau du laboratoire suite à des erreurs de prélèvement.
Pourquoi Pourquoi s'y intéressé ?	Pour se conformer à la norme et faciliter l'accréditation du laboratoire

Tableau 4. La Méthodologie QQQQCP

Diagramme Cause-Effets (Ishikawa) :

Les premiers diagrammes Causes-Effets (Ishikawa) ont été développés par le professeur Kaoru Ishikawa en 1943 [83]. Ce type de diagramme est de ce fait également appelé méthode des 5M ou encore diagramme en arrêtes de poisson en raison de sa forme. Il s'agit d'un outil graphique, d'une démarche qui permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou d'une non-conformité (l'arborescence remonte des effets vers les causes), pour tenter de le diminuer ou de l'anéantir. Puis en cherchant leur poids relatif, on peut déterminer sur quelle cause agir en priorité en mettant en place des actions correctives appropriées [84].

Les préalables à la construction d'un diagramme d'Ishikawa : la constitution du diagramme d'Ishikawa est basée sur un travail de groupe. Il est important de former une équipe de travail pluridisciplinaire et de faire participer chaque membre [85, 86]. Cet outil est en effet, utilisé pour :

- Comprendre un phénomène, un processus, en fonction du/des symptôme(s) et définir le problème ou l'effet observé : Après l'avoir détecté, il s'agit de définir la formulation appropriée pour exprimer celui-ci.
- Analyser un défaut en remontant aux causes probables puis identifier la cause certaine. Cela est possible en utilisant la méthode de « brainstorming ».
- Identifier l'ensemble des causes du problème et sélectionner celles qui feront l'objet d'une analyse poussée, afin de trouver des solutions.

Construction du diagramme :

Kaoru Ishikawa classe les différentes causes d'un problème en 5 grandes familles : les 5M. (Figure 13) :

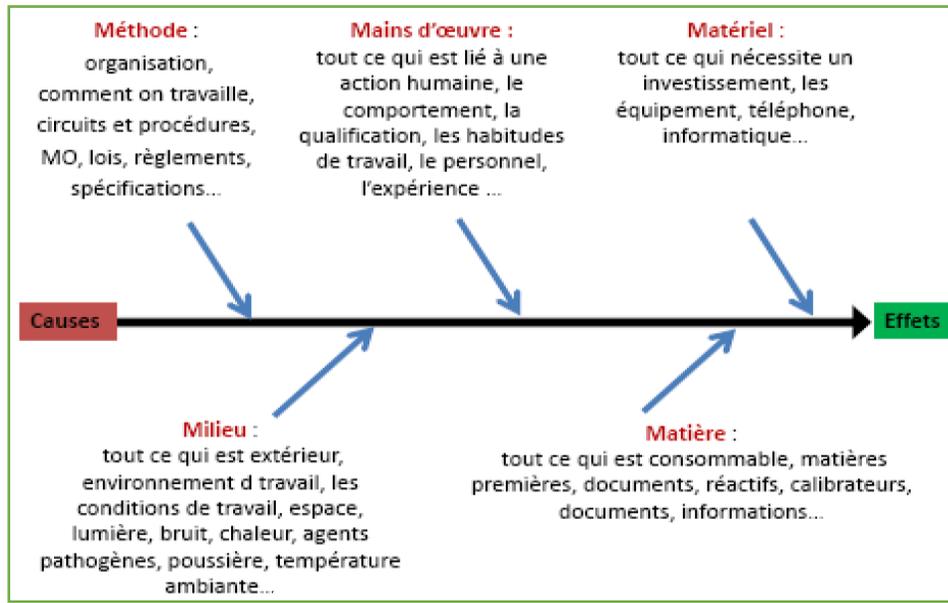


Figure 13. Diagramme d'Ishikawa

A cet effet nous avons établi un Diagramme d'Ishikawa simplifié du laboratoire des UMC (Figure 14) :

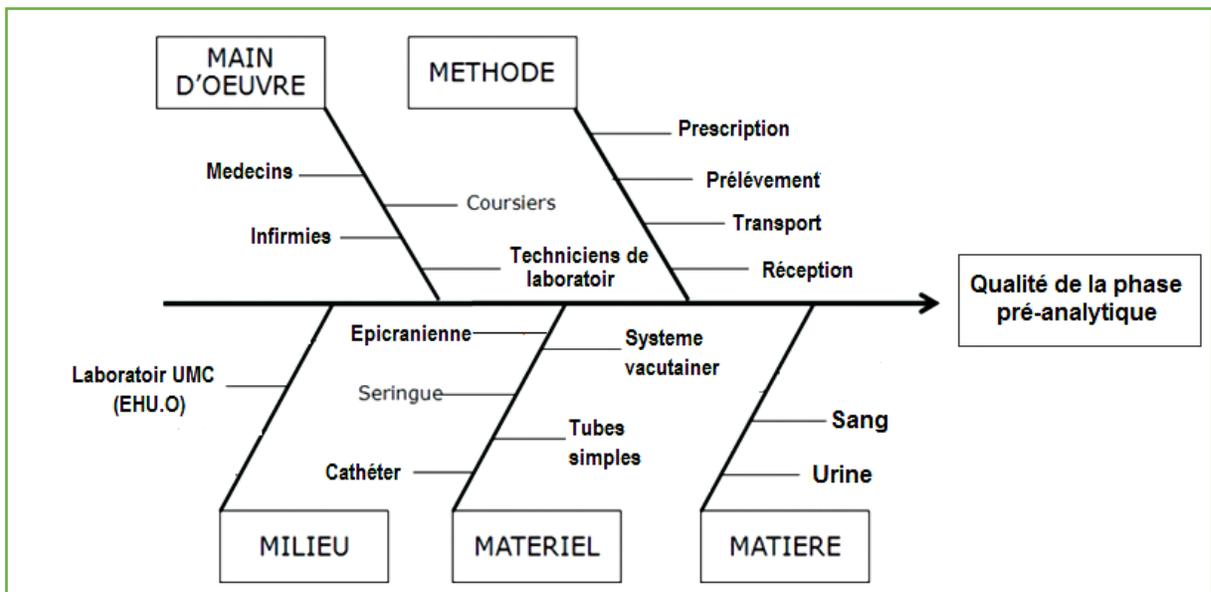


Figure 14. Diagramme d'Ishikawa simplifié du laboratoire des UMC

I.2.3. Méthodes

Pour rédiger la procédure qui permettra de vérifier le bon déroulement de la phase préanalytique, et la révélation des NC, nous utiliserons la base documentaire suivante :

- Les exigences normatives : norme ISO 15189(2012).
- Les documents du COFRAC.
- Autres références bibliographiques.

Pour l'interprétation statistique des données, nous utiliserons :

- Le diagramme de Pareto = règle des 20/80
- Le graphique en radar

Le diagramme de Pareto = règle des 20/80

Présentation :

Le Diagramme de PARETO permet de représenter l'importance relative de différents phénomènes lorsqu'on dispose de données quantitatives. Il prend la forme d'un graphique qui aide le travail d'analyse, en déterminant l'importance relative des différents faits et en établissant des ordres de priorité sur les causes.

Ce diagramme prend la forme d'un **Histogramme** sur lequel la hauteur des colonnes représente la fréquence d'apparition des phénomènes. A ces colonnes s'ajoute une courbe représentant le cumul des effets afin de mieux visualiser la part relative à chaque cause.

Le diagramme de Pareto tire son nom de **Vilfredo Pareto** et son principe de la "**règle 80/20**" est que si 20% des causes produisent 80% des effets. Par exemple, 20 % des clients peuvent être à l'origine de 80 % des plaintes, etc.

Cette répartition inégale se retrouve souvent et permet de distinguer les problèmes importants de ceux qui le sont moins. Cette priorisation des problèmes a pour but de choisir les actions prioritaires à effectuer et donc de concentrer son attention sur les phénomènes importants à résoudre.

Méthodologie :

Le but est d'analyser un phénomène en le représentant graphiquement. On doit pour cela :

- Choisir la durée de l'observation (un mois, une semaine, un jour...);
- Recueillir les données pour établir la liste des causes ;
- Quantifier le nombre d'apparition des faits provoqués par chacune des causes ;
- En déduire le pourcentage des apparitions des faits ;
- Classer les causes par valeurs décroissantes de ces pourcentages ;
- Construire le graphique des valeurs cumulées des pourcentages.

Graphique en radar :

Le type de graphique en radar est un graphique circulaire utilisé principalement comme outil de comparaison de données. Il est parfois appelé graphique en toile d'araignée ou en étoile. La zone de traçage peut également s'afficher sous forme de polygone. (Figure 15)

Usage :

Utilisées dans divers domaines pour mettre en valeur une série par rapport à une autre, les toiles d'araignée superposées donnent une bonne vue d'ensemble d'une situation.

Interprétation :

La médiane pour l'ensemble des questions fixe le repère au-delà duquel les scores sont satisfaisants (autrement dit un point au-dessus de cette courbe permet d'identifier un point fort et un point au-dessous identifie un point faible).

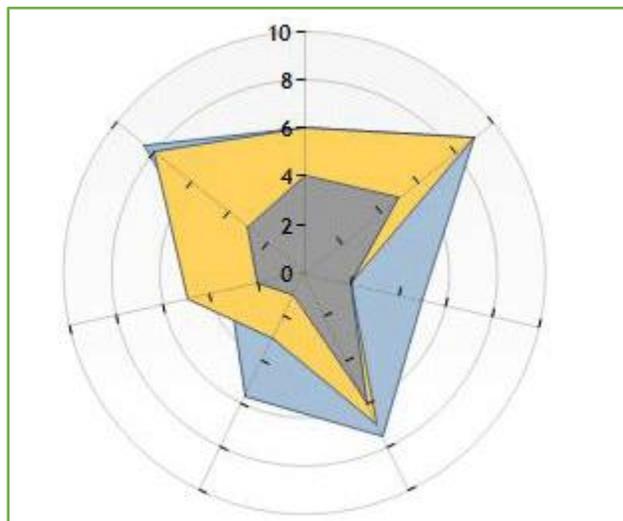


Figure 15. Le graphe en radar

I.2.4. Milieu

Notre étude a eu pour cadre le laboratoire des urgences médico-chirurgicales (UMC) de l'EHU-ORAN.

Le Laboratoire des UMC est un service médicoteknique il a pour principale mission de réaliser des analyses urgentes mais aussi le suivi des patients hospitalisés au sein de différentes unités du service.

I.3.La programmation

01/11/2016	- Discussion sur du mémoire.
	- Planification de la partie pratique du mémoire.
	- Impliquer l'ensemble du personnel et expliquer la démarche du projet.
A partir du 11/11/2016	- Recherches bibliographiques.
A partir du 02/12/2016	- Rédaction de la partie théorique.
A partir du 18/12/2016 jusqu'au 16/02/2017	- Enquête de satisfaction
20/02/2017	- Audit interne
27/02/2017	- Questionnaire destiné au personnel du laboratoire
A partir du 01/12/2016 jusqu'au 28/02/2017	- Enregistrer les non conformités observées.
A partir du 15/02/2017	- Rédaction de la partie pratique.
A partir du 05/04/2017	- Discussion des résultats.

Tableau 5. Programmation du travail du mémoire

Réaliser : 2ème Etape de la Roue de Deming

II. Réalisation

Afin d'évaluer la phase pré-analytique au sein du laboratoire des UMC, nous avons :

- Etablie un audit interne (une grille d'observation) du lieu de l'étude,
- Effectué une enquête de satisfaction auprès du personnel médical et paramédical concerné ;
- Enregistré les non-conformités observées à la réception des échantillons pendant la durée de notre étude.

II.1. Audit interne de la phase pré – analytique

Afin de connaître les axes d'améliorations prioritaires dans le laboratoire des UMC-ORAN, nous avons établi un audit interne d'observation directe non participante.

A cet effet, un audit interne (Tableau 6) a été réalisé comme outil visant à appuyer, compléter ou aussi à infirmer les données du questionnaire en ce qui a trait aux différentes étapes du processus pré analytique.

Auditeurs : A. HABIB ZAHMANI A. GOUAL BELHAMIDI	Etats des lieux de la phase pré-analytique							
Audité : Les unités et le laboratoire du service des UMC de l'EHU-Oran	Scores		Commentaires		Criticité			
Date de l'audit : 01/22/2017	0	1	2	3	Niveau 0 : Accepté	Niveau 1 : Accepté sous réserve de résultats faux	Niveau 2 : Appel service pour des renseignements complémentaire, si > 1h, refus	Niveau 3 : Appel service et Refus

1. La prescription :									
Prescripteur (Nom, signature, nom du service)									
Patient (Nom, prénom, âge, date de naissance)									
Renseignements cliniques (si nécessaire)									
Renseignements concernant le traitement									
Date et heure de la prescription									
Nature du milieu biologique									
Degré d'urgence, motif exposé en clair									
2. Le prélèvement :									
Elaboration, diffusion et mise à jour régulière d'un manuel de									

prélèvements biologiques									
Le manuel doit comprendre les procédures suivantes :									
La préparation du client									
L'identification du type de spécimen requis									
Le prélèvement du spécimen, y compris l'information spécifique ou les exigences liées à chaque analyse									
L'entreposage des échantillons prélevés									
L'élimination de tous les matériaux utilisés									
Formation continue sur les modalités et techniques de prélèvements biologiques									

Réaliser : 2ème Etape de la Roue de Deming

Respect des règles d'hygiène par les préleveurs									
Préparation du matériel du prélèvement									
Préparation du patient									
Utilisation de matériel de prélèvement stérile et à usage unique									
Moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire									
Localisation du prélèvement									
Quantité de l'échantillon à prélever									
Nombre d'échantillons prélevés									
Respect de l'ordre de									

remplissage des tubes									
Identification des échantillons (nom/prénom, le code patient, la date l'heure de prélèvement)									
Information du biologiste responsable sur tout Incident survenu au cours du prélèvement									
Identité de préleveur (nom, qualité)									
3. Le transport des échantillons :									
Respect des délais recommandés au transport des échantillons au laboratoire									
Respecter de la température de transport									
Garantir la sécurité du transporteur et									

du personnel du laboratoire destinataire (emballages conformes à la réglementation en vigueur)									
Chaque échantillon primaire et tous les documents qui l'accompagnent peuvent être retracés jusqu'au client									
4. La réception :									
Une liste actualisée des analyses disponibles dans le laboratoire									
Existence d'un contrôle instantané des erreurs de prélèvement au niveau du laboratoire au moment de la réception des									

<p>échantillons biologiques (critères d'acceptation ou le rejet des échantillons)</p>									
<p>Enregistrement des échantillons reçus (l'identité du patient, des analyses prescrites, de l'heure et de la date du prélèvement, de la nature de l'échantillon, ainsi que l'heure et la date de réception au laboratoire, service d'admission)</p>									

Mention de la notion de paramètre « Très urgent » dans la prescription ou sur l'étiquette de l'échantillon									
5. Le prétraitement de l'échantillon :									
L'aliquotage :									
Respect des règles d'hygiène et de sécurité : port de gants, utilisation d'un matériel approprié, élimination des résidus de prélèvement.									
Traçabilité des aliquotes jusqu'à l'échantillon d'origine									
Centrifugation :									
Respect du temps de coagulation									

requis pour les tubes secs									
Respect des conditions de centrifugation (température, vitesse, durée)									

Tableau 6. L'audit interne

II.2. Enquête de Satisfaction sur le laboratoire des UMC

Une enquête de satisfaction a été réalisée auprès des prescripteurs, préleveurs et autre personnel du service UMC, intervenant dans la démarche « pré analytique » afin d'approcher leurs connaissances, aptitudes et pratiques vis-à-vis des différents chainons de la phase pré-analytique.

L'enquête a débuté le 18/12/2016 jusqu'au 16/02/2017.

Pour chaque étape de la phase pré analytique, une ou plusieurs questions ont été formulées afin d'évaluer et de relever les écarts par rapport aux connaissances, aptitudes et pratiques.

La méthode choisie pour la collecte des données était des questionnaires auto-administrés.

Des informations sur le but de l'étude et la façon de remplir les questionnaires ont été fournis.

Les participants étaient invités à répondre au questionnaire au même moment de sa distribution ce qui a permis d'éviter les difficultés liées au retard de remplissage des questionnaires, la non-compliance d'un certain nombre de personnes ou des questionnaires incomplètement ou mal remplis.

Le tableau ci-dessous représente l'enquête de satisfaction adressée au personnel, il se compose de 17 questions avec une échelle allant de mauvais à très bon (Tableau 7) :



ENQUETE DE SATISFACTION LABORATOIRE DES URGENCES MEDICO-CHIRURGICALES

Nous vous remercions pour votre participation à cette enquête qui vise à évaluer la phase pré-analytique au niveau du laboratoire des urgences médicales et chirurgicales de l'EHU ORAN. **Nous vous prions de bien vouloir répondre à toutes les questions de ce questionnaire.**

	Mauvais	Passable	Bon	Très bon	Comm-entaires
La qualité du laboratoire dans son ensemble					
La disponibilité du personnel (Biologistes, techniciens)					
La formation continue du personnel proposée par le laboratoire					
La lisibilité des feuilles de prescription					
Les éléments importants figurant sur une prescription de bilan biologique					
L'utilisation du manuel de prélèvement					
La préparation du patient					
La qualité du matériel utilisé pour le recueil des échantillons biologiques					
L'identification et l'enregistrement des échantillons biologiques					
L'acheminement et le transport des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire					
Le conditionnement des échantillons biologiques					

L'organisation de la réception des tubes au laboratoire					
La communication téléphonique inter-services					
La rapidité du laboratoire à répondre à une demande de renseignement					
Respect des délais de rendu des résultats pour les bilans urgents (45mn)					
Respect des délais de rendu de résultats pour les bilans TRES urgents					
Présentation / clarté du compte-rendu d'analyses					

Tableau 7. L'enquête de satisfaction

II.3. Fiche de non-conformité

Les non conformités les plus fréquentes, susceptibles d'être rencontrées en pratique quotidienne sont énumérés pour chacun des domaines relatifs à la demande d'examens : identification du patient, feuille de prescription, échantillon, transport. (Tableau 8)

Pour chacune des non-conformités énumérées, une action est définie : refus de réaliser l'examen avec demande d'un nouvel échantillon, demande d'informations ou correction ; annulation des résultats ; information au préleveur et au prescripteur. Une traçabilité des mesures curatives et correctives est proposée avec évaluation et clôture de la fiche.

Non-conformité	
Non-conformités relatives à l'identification du patient	<p>Manque nom</p> <p>Manque prénom</p> <p>Nom marital différent ou incomplet.</p> <p>Nom de naissance différent ou incomplet</p> <p>Prénom différent ou incomplet</p> <p>Manque date de naissance</p> <p>Date de naissance incomplète ou différente</p> <p>Feuille de demande non étiquetée avec tube étiqueté</p>
Non-conformités de la prescription	<p>Nom du prescripteur manquant</p> <p>Nom préleveur manquant</p> <p>Date et/ou l'heure de prélèvement manquante</p> <p>Absence d'horodatage à l'arrivée au laboratoire</p> <p>Nature du prélèvement non renseignée</p> <p>Absence de prescription</p> <p>Feuille de prescription inadéquate</p> <p>Feuille de prescription souillée</p> <p>Absence du formulaire accompagnant certaines demandes</p> <p>Formulaire incomplet</p> <p>Prescription redondante</p> <p>Analyse non réalisée en garde et ne pouvant pas être conservée</p>
Non-conformités de l'échantillon	<p>Contenant inadapté</p> <p>Contenant vide</p> <p>Contenant détérioré</p> <p>Contenant périmé</p> <p>Nature de l'échantillon non déterminée</p>

Hygiène non respectée
Echantillon en quantité insuffisante
Tube manquant en regard de la prescription
Tube supplémentaire en regard de la prescription
Absence de la date et/ou de l'heure du prélèvement sur le contenant
Conditions de prélèvement non respectées (non-respect des recommandations du manuel, conservation, etc.)
Conditions de recueil non respectées
Echantillon coagulé
Echantillon hémolysé
Echantillon lactescent
Échantillon ictérique
Prélèvement dilué ou contaminé par la perfusion
Prélèvement ayant subi un transvasement (par ex. : tube EDTA ou citrate vers tube hépariné)
Nombre de tubes insuffisants pour le test (par ex.: test d'agrégation plaquettaire)
Tube insuffisamment rempli (par ex. : tube pour examens d'hémostase)
Échantillon visiblement contaminé
Deux échantillons identiques reçus au même moment
Récipient non étanche
Prélèvement réalisé à un horaire inapproprié avec l'analyse prescrite

Non-conformités relatives au transport	<p>Non-respect des conditions de transport (abri de la lumière, température, hygiène, etc.)</p> <p>Délai d'acheminement non respecté</p> <p>Erreur d'acheminement</p> <p>Récipient cassé</p> <p>Perte de l'échantillon au cours du transport</p> <p>Bordereau d'envoi extérieur manquant (bon spécifique)</p>
Non-conformités survenues au laboratoire	<p>Contenant cases ou renversé</p> <p>Erreur d'identification du tube secondaire après décantation</p> <p>Erreur de saisie dans le système d'information logistique (SIL)</p> <p>Examen oublié par le laboratoire</p> <p>Examen rajouté par erreur par le laboratoire</p> <p>Délais de réalisation dépassé</p> <p>Erreur d'étiquetage du tube primaire au laboratoire</p> <p>Echantillon égaré par le laboratoire</p> <p>Non-respect des conditions de conservation l'échantillon détecté avant analyse</p> <p>Non-respect des conditions de conservation de l'échantillon détecté après analyse</p>

Tableau 8. Tableau des non conformités

Le laboratoire doit mettre en place une politique et une procédure en cas de non-conformité quelconque par rapport à ses procédures et aux exigences convenues dans le cadre de son système

de management de la qualité [87]. En effet, le laboratoire des UMC propose une fiche pour signaler les non-conformités (Figure 16) :

	Etablissement Hospitalier et Universitaire EHU ORAN	Version 2 MS 1/1
	LABORATOIRE DES UMC	Date de diffusion : Oct 2016
<hr/>		
Nom :	Prénom :	
Age :	Matricule :	
Service :		
Date De Prélèvement :		
<hr/>		
Tube concerné :		
<hr/>		
<input type="checkbox"/> Tube EDTA	<input type="checkbox"/> Seringue héparine (gazométrie)	
<input type="checkbox"/> Tube héparine	<input type="checkbox"/> Autre	
<input type="checkbox"/> Tube sec		
<hr/>		
Nature de la non-conformité :		
<hr/>		
<input type="checkbox"/> Absence d'identification de l'échantillon ou de la requête.	<input type="checkbox"/> Quantité insuffisante.	
<input type="checkbox"/> Identification incomplète de l'échantillon ou de la requête.	<input type="checkbox"/> Spécimen hémolysé.	
<input type="checkbox"/> Double identification discordante.	<input type="checkbox"/> Spécimen coagulé.	
<input type="checkbox"/> Echantillon inadéquat.	<input type="checkbox"/> Délais trop longs entre la collecte et la livraison du spécimen au laboratoire.	
<input type="checkbox"/> Contenant brisé ou échantillon reçu dans un tube brisé.	<input type="checkbox"/> Tube non remis.	
	<input type="checkbox"/> Inversement des bouchons	
<hr/>		
Action (s) corrective (s) :		
<hr/>		
Date :		

Figure 16. Fiche des NC proposée par le laboratoire des UMC

Notre travail au sein du laboratoire nous a permis de faire un décompte précis de ces fiches qui sont émises quotidiennement. Nous en avons profité pour récolter toutes les informations qui y figurent.

Evaluer : 3ème Etape de la Roue de Deming

III. Résultats

III.1. Résultats de l'audit interne

L'audit interne comporte 38 exigences dont deux ne sont pas applicables car concernant l'aliquotage qui n'est pas pratiqué au niveau du laboratoire des UMC.

Les résultats vont, donc, concerner les 36 exigences restantes (Annexe III).

Ils se répartissent de la façon suivante (Tableau 9) :

Exigences	Points
03 exigences à 0 points	0 points
11 exigences à 1 point	11 points
11 exigences à 2 points	22 points
11 exigences à 3 points	33 points
	Total points = 66 points
Pourcentage = $(66 / 108) * 100 = 61.11 = 61\%$	

Tableau 9. Résultats de l'Audit interne

Cette valeur de 61% qui dépasse à peine la moyenne, devrait inciter l'établissement à entreprendre des efforts d'amélioration du niveau qualité du laboratoire et des services de soins.

Les exigences à 0 points devront être traitées en priorité, à savoir :

- L'identification de préleveur (nom, qualité) ;
- L'amélioration de la sécurité du transporteur et du personnel du laboratoire destinataire (emballages conformes à la réglementation en vigueur) ;
- Le respect du temps de coagulation requis pour les tubes secs.

Ces résultats de l'audit interne seront confrontés aux données recueillis par questionnaire auprès du personnes concernées (Médecin prescripteur, Infirmier, Coursier).

III.2. Résultats de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC

Ce questionnaire **anonyme** a permis de recueillir des informations pertinentes.

En général, le personnel a été à notre écoute, compréhensif et beaucoup la majorité ont apprécié cette initiative dans le but que ce mémoire apportera des améliorations au niveau du service de soin, à cet effet 60 réponses ont été collectées.

Les 60 réponses au questionnaire ont été émis par :

Médecin prescripteur	37
Infirmier	16
Coursier	07

Le tableau ci-dessous regroupe toutes les données issues de ce questionnaire :

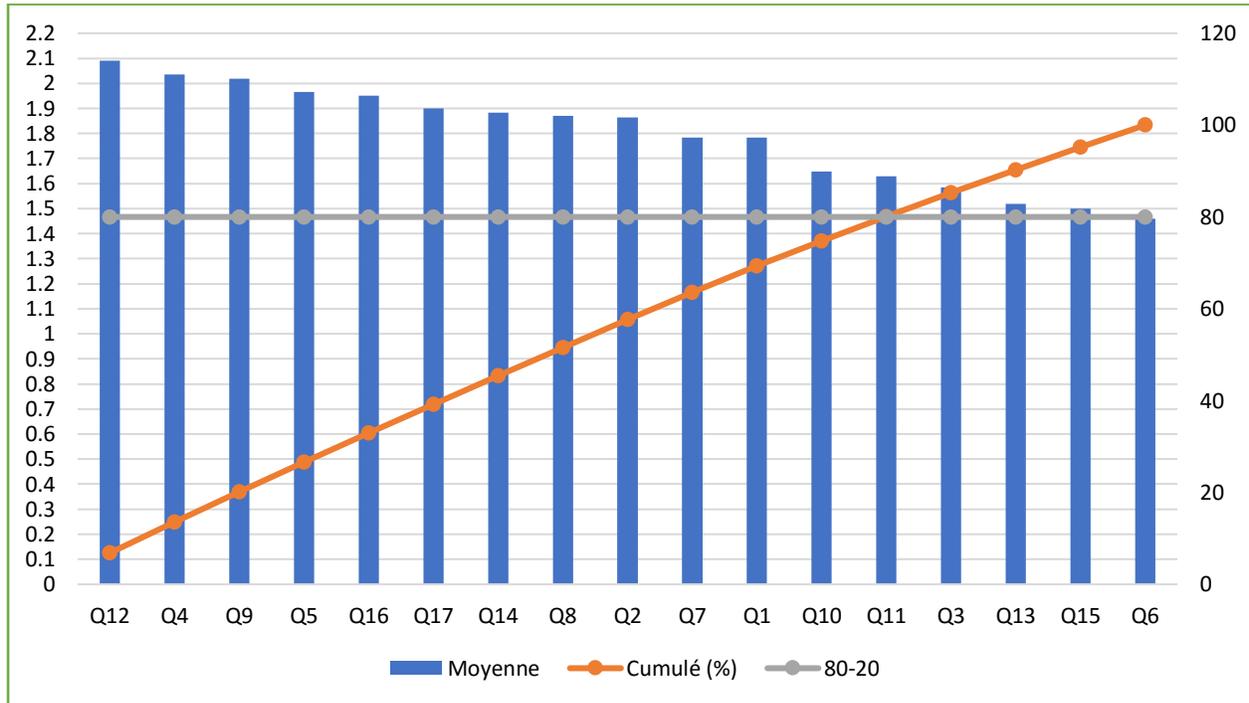
	0	1	2	3	Moyenne
1	2	19	29	10	1.78
2	5	14	24	16	1.86
3	7	11	15	8	1.59
4	2	11	23	19	2.04
5	4	11	27	17	1.97
6	15	9	14	12	1.46
7	6	13	18	14	1.78
8	6	11	21	16	1.87
9	3	15	16	22	2.02
10	11	13	14	16	1.65
11	13	9	17	15	1.63
12	3	11	19	22	2.09
13	9	11	28	5	1.52
14	4	11	33	12	1.88
15	12	17	20	11	1.5
16	6	10	25	19	1.95
17	1	8	26	18	1.9

Tableau 10. Résultats de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC
(Nombre de réponses par degré de satisfaction notés de 0 à 3 pour les 17 éléments du questionnaire)

Les données de l'enquête seront schématisées dans deux graphiques (un graphe Radar et un diagramme de Pareto). Ces derniers permettront une exploitation maximale des données et ceux-ci afin d'agir sur les principales causes des NC et planifier une démarche qualité adéquate.

III.2.1. Le Diagramme de Pareto

Afin d'agir sur les principales causes des NC de la phase pré-analytique et planifier une démarche qualité adéquate, nous nous sommes basées sur la loi de Pareto « **20% des causes sont responsables de 80% des effets** » pour mettre en exergue ces causes (Figure 17).



- Q1. La qualité du laboratoire dans son ensemble
- Q2. La disponibilité du personnel (Biologistes, techniciens)
- Q3. La formation continue du personnel proposée par le laboratoire
- Q4. La lisibilité des feuilles de prescription
- Q5. Les éléments importants figurant sur une prescription de bilan biologique
- Q6. L'utilisation du manuel de prélèvement
- Q7. La préparation du patient
- Q8. La qualité du matériel utilisé pour le recueil des échantillons biologiques
- Q9. L'identification et l'enregistrement des échantillons biologiques
- Q10. L'acheminement et le transport des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire
- Q11. Le conditionnement des échantillons biologiques
- Q12. L'organisation de la réception des tubes au laboratoire
- Q13. La communication téléphonique inter-services
- Q14. La rapidité du laboratoire à répondre à une demande de renseignement
- Q15. Respect des délais de rendu des résultats pour les bilans urgents (45mn)
- Q16. Respect des délais de rendu de résultats pour les bilans TRES urgents
- Q17. Présentation / clarté du compte-rendu d'analyses

Figure 17. Le Diagramme de Pareto de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC

Dans un souci d'amélioration de la présentation des résultats lors de l'application de l'outil « Pareto », nous avons jugé bon de modifier le placement attribué aux différentes questions par rapport au travail précédent.

La projection du point de croisement de la courbe des % cumulés des scores avec la ligne horizontale des 80% représente les 20% des causes qui génèrent 80% des effets.

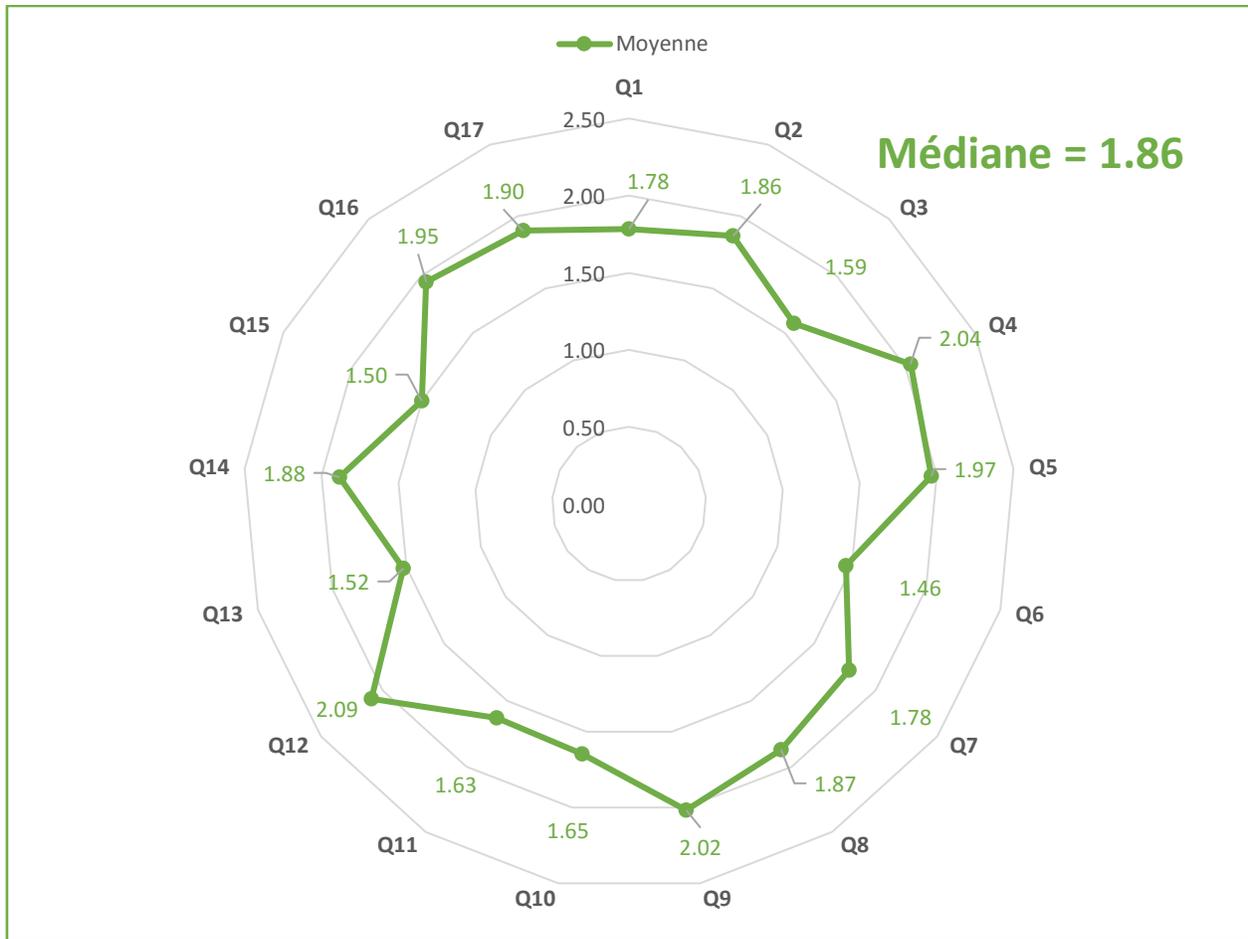
Ainsi, donc, l'effort devra se porter sur les quelques causes essentielles qui ont un impact prépondérant, plutôt que de se perdre dans le traitement de la multitude de causes aux effets marginaux.

Les causes essentielles issues de cette analyse par le diagramme de Pareto sont donc les suivantes :

1. Le conditionnement des échantillons biologiques (Q11)
2. La formation continue du personnel proposée par le laboratoire (Q3)
3. La communication téléphonique inter-services (Q13)
4. Respect des délais de rendu des résultats pour les bilans urgents (45mn) (Q15)
5. L'utilisation du manuel de prélèvement (Q6)

III.2.2. Le Graphe d'araignée (Radar)

Afin de faciliter l'interprétation des résultats, un second outil d'analyse a été choisi pour cela : Le Graphe d'araignée, qui est réalisé avec la moyenne pour chaque question (Figure 18).



- Q1. La qualité du laboratoire dans son ensemble
- Q2. La disponibilité du personnel (Biologistes, techniciens)
- Q3. La formation continue du personnel proposée par le laboratoire
- Q4. La lisibilité des feuilles de prescription
- Q5. Les éléments importants figurant sur une prescription de bilan biologique
- Q6. L'utilisation du manuel de prélèvement
- Q7. La préparation du patient
- Q8. La qualité du matériel utilisé pour le recueil des échantillons biologiques
- Q9. L'identification et l'enregistrement des échantillons biologiques
- Q10. L'acheminement et le transport des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire
- Q11. Le conditionnement des échantillons biologiques
- Q12. L'organisation de la réception des tubes au laboratoire
- Q13. La communication téléphonique inter-services
- Q14. La rapidité du laboratoire à répondre à une demande de renseignement
- Q15. Respect des délais de rendu des résultats pour les bilans urgents (45mn)
- Q16. Respect des délais de rendu de résultats pour les bilans TRES urgents
- Q17. Présentation / clarté du compte-rendu d'analyses

Figure 18. Le Graphe d'araignée de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC

En approfondissant plus l'étude des résultats, il apparait qu'il existe au niveau du laboratoire une appréciation assez moyenne de la qualité, résultat, peut-être dû à l'implication variable de l'encadrement et du personnel du service.

La médiane pour l'ensemble des questions fixe le repère au-delà duquel les scores sont satisfaisants (autrement dit un point au-dessus de cette courbe permet d'identifier un point fort et un point au-dessous identifie un point faible).

Si nous prenons en compte les moyennes des différentes questions posées, nous constatons que les 8 catégories suivantes sont inférieures à la médiane (**1.86**) :

1. La formation continue du personnel proposée par le laboratoire ;
2. L'utilisation du manuel de prélèvement ;
3. L'acheminement et le transport des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire ;
4. Le conditionnement des échantillons biologiques ;
5. La communication téléphonique inter-services ;
6. Respect des délais de rendu des résultats pour les bilans urgents (45mn) ;
7. La qualité du laboratoire dans son ensemble ;
8. La préparation du patient.

Comparatif des deux méthodes d'analyse :

Les deux méthodes (Pareto et Radar) choisies pour étudier les résultats de l'enquête de satisfaction du laboratoire des UMC, arrivent aux mêmes conclusions pour les causes des NC suivantes :

- La formation continue du personnel proposée par le laboratoire ;
- L'utilisation du manuel de prélèvement ;
- Le conditionnement des échantillons biologiques ;
- La communication téléphonique interservices ;
- Respect des délais de rendu des résultats pour les bilans urgents (45mn).

Ceci, confirme la concordance des outils utilisés pour l'étude des non-conformités. Néanmoins, le graphe radar présente trois autres causes dont la moyenne est inférieure à la moyenne, à savoir :

- L'acheminement et le transport des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire ;
- La qualité du laboratoire dans son ensemble ;
- La préparation du patient.

Ce qui veut dire que ces dernières sont moins importantes par rapport aux problèmes communs aux deux analyses.

III.3. Les NC pré analytiques recensées au sein du laboratoire des UMC :

Sur une période de 3 mois (Janvier –Février- Mars 2017), nous avons relevé 204 non-conformités touchant la phase pré-analytique sur un total de 5309 prélèvements réceptionnés par le Laboratoire des UMC de l'EHUO ; soit 04% de tubes sont non-conformes. (Figure 19)

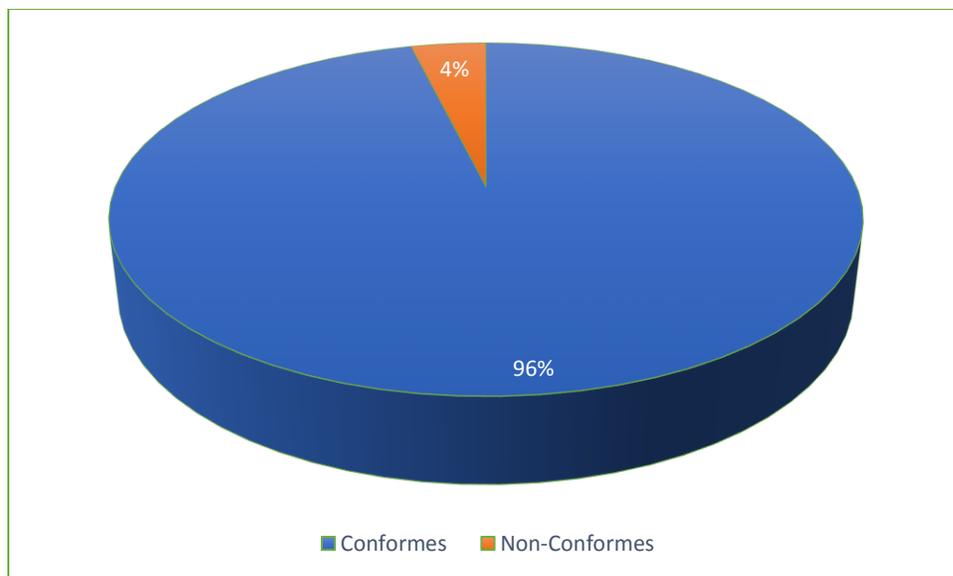


Figure 19. Diagramme en secteur du total des non-conformités

Ces principales NC détectées au niveau du service de prélèvement et du laboratoire des UMC, d'une manière globale, sont représentées dans le tableau 11.

Spécimen hémolysé	138	67%
Spécimen coagulé	22	11%
Quantité insuffisante	32	16%
Tube non-remis	09	04%
Absence d'identification de l'échantillon ou de requête	01	0.5%
Inversement de bouchon	02	01%
Erreur dans le prélèvement (prélèvement de perfusion)	01	0.5%
Total :	204 tubes non-conformes sur un total de 5309 soit : 04%	

Tableau 11. Principales non-conformités détectées au niveau du laboratoire des UMC

Les NC les plus fréquentes et les plus importantes en termes de score sont par ordre décroissant (Figure 20) :

- Spécimen hémolysé (67%) ;
- Quantité insuffisante (16%) ;
- Spécimen coagulé (11%) ;
- Tube non-remis (04%).

Les autres NC peuvent être considérées comme négligeables ($\leq 1\%$) :

- Inversement de bouchon ;
- Absence d'identification de l'échantillon ou de requête ;
- Erreur dans le prélèvement (prélèvement de perfusion).

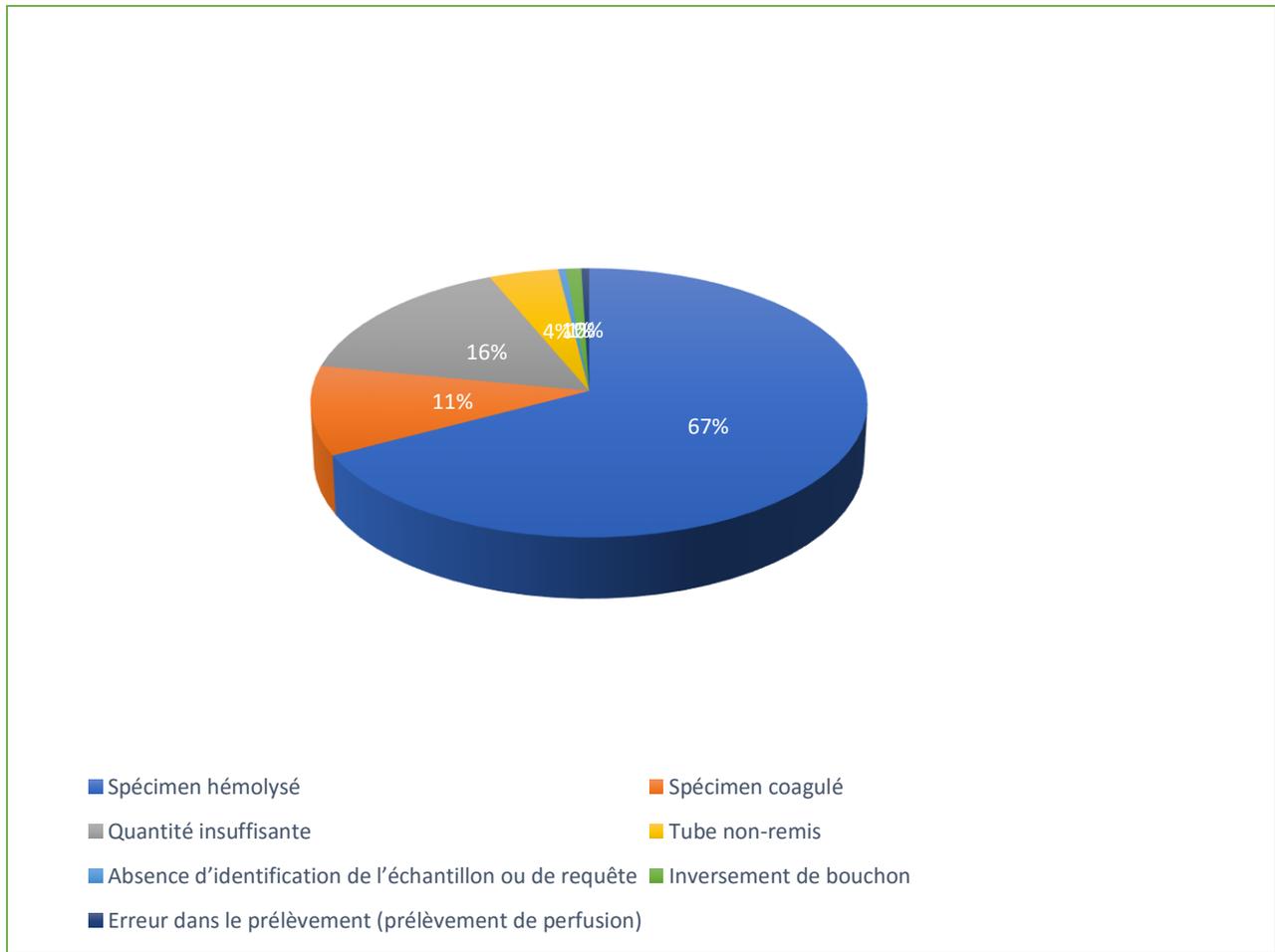


Figure 20. Diagramme en secteur représentant les proportions des principales non-conformités

Ajuster : 4ème Etape de la Roue de Deming

DISCUSSION

Cette étape consiste à ajuster les écarts, à mettre à jour les documents de l'activité concernée par la non-conformité, de vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps, et de rechercher des points d'amélioration jusqu'à l'obtention du niveau de qualité souhaité.

Il est possible d'atteindre cet objectif en utilisant différents outils tels que :

1. Les exigences normatives : norme ISO 15189.
2. Les documents du COFRAC.
3. La revue de direction : qui peut déclencher des actions correctives ou préventives contre les non conformités, et qui évalue le résultat de ces actions.
4. Autres références bibliographiques (GBEA, SFBC ...) (Figure 21).

1^{er} point : Concernant la formation continue du personnel proposée par le laboratoire

Le personnel du laboratoire, ne bénéficiant pas de formation continue, influence lourdement le déroulement de la phase pré-analytique en particulier les étapes de réception et prétraitement des échantillons biologiques ;

Action corrective : Pour cela, des formations doivent être programmés et régulièrement mise-à-jours pour palier à ce problème.

2^{ème} point : Concernant l'utilisation du manuel de prélèvement

L'absence du manuel de prélèvement implique l'absence d'instructions propres et de référentiel pour le prélèvement et la manipulation des échantillons.

Action corrective : un manuel de prélèvement doit être élaboré, diffusé et mise à jour régulièrement pour assurer la qualité de la phase pré-analytique.

Ce manuel comprendra les rubriques suivantes :

- ✓ Recommandations pré-analytique (identification des prélèvements et fiches de prélèvements).
- ✓ Choix des tubes.
- ✓ Procédure de prélèvements.
- ✓ Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement.

- ✓ Conduite à tenir en cas d'accident avec exposition au sang.
- ✓ Liste des analyses du laboratoire des urgences.
- ✓ Modalités de transport des échantillons.
- ✓ Élimination des déchets.
- ✓ Analyses complémentaires.

3^{ème} point : Concernant l'acheminement, le transport et le conditionnement des échantillons biologiques des unités de soins au service laboratoire

Le non respects des conditions et délais de transport des échantillons biologiques pourrait être responsable d'échantillons défectueux et nécessite donc de refaire le prélèvement.

Action corrective : En vue d'assurer la bonne conservation et l'intégrité de l'échantillon biologique, le respect de la confidentialité du patient et la préservation de la sécurité du personnel et sa protection contre les accidents d'exposition au sang (AES), le biologiste et les autres intervenants impliqués dans le prélèvement et sa transmission doivent se conformer aux recommandations relatives aux délai, conditionnement, température telles que décrites dans les référentiels qualité (NF ISO 15189 et GBEA)

4^{ème} point : Concernant la communication téléphonique interservices

La communication téléphonique interservices est défailante et implique des délais plus longs.

Action corrective : Les réceptionnistes doivent-êtres plus attentifs et fournir plus d'effort pour améliorer la communication entre les services.

5^{ème} point : Concernant le respect des délais de rendu des résultats pour les bilans urgents (45mn)

Le retard dans le rendu des résultats et particulièrement dans le service des urgences met en danger le pronostic vital du patient.

Action corrective : Des mesures fiables doivent être mises en œuvre (par exemple : le recrutement de plus de personnel, l'acquisition de l'ensemble du matériel nécessaire selon les besoins du service des urgences, etc...).

6^{ème} point : Concernant la préparation du patient

L'état particulier du patient confère un statut spécifique à toutes les activités qui le touchent directement, à cause du fort ressenti émotionnel de certains gestes qui peuvent augmenter le stress et agir sur sa physiologie ce qui peut même fausser les comptes rendus d'analyses. [88]

Action corrective : l'importance des gestes du personnel préleveur et la préparation des patients avant l'acte de prélèvement doivent être mieux pris en charge.

7^{ème} point : Concernant la qualité du laboratoire dans son ensemble

Un laboratoire d'analyse de biologie médical doit mériter son titre, toute non-conformité rencontrée à son niveau doit-être rapportée, étudiée et corrigée.

Action corrective : Un audit particulier des NC les plus influentes doit être ordonné et suivi par les responsables de la structure.

	Non-conformité	Action recommandée
<p>Non-conformités relatives à l'identification du patient</p> <p>Dans le cas où les renseignements ne peuvent être fournis, les examens sont annulés. Seule la trace de la non-conformité demeure. Une nouvelle demande d'examen doit être faite avec un nouvel échantillon.</p>	<p>Identification de l'échantillon et de la feuille de prescription absentes</p>	<p>Refus de l'examen, nouvelle demande</p>
	<p>Identification de la feuille de prescription ou de l'échantillon absente</p>	<p>Refus de l'examen, nouvelle demande ou bien identification à authentifier par le préleveur selon le caractère précieux ou irremplaçable de l'échantillon</p>
	<p>Non-concordance entre l'identification de la feuille de prescription et celle de l'(des) échantillon(s)</p>	<p>Refus de l'examen, nouvelle demande ou bien identification à authentifier par le préleveur selon le caractère précieux ou irremplaçable de l'échantillon</p>
	<p>Identification incomplète (un des items suivants manquant :</p>	<p>Demande de complément</p>

	nom de naissance, nom d'usage, sexe, date de naissance) de la feuille de prescription et ou de l'échantillon	d'information au préleveur
	Identification comportant des inexactitudes	Demande de correction au préleveur
	Erreur d'identification des échantillons et de la feuille de prescription signalée par le demandeur avant la réalisation des examens	Refus de l'examen, nouvelle demande
	Erreur d'identification des échantillons et de la feuille de prescription signalée par le demandeur avant la réalisation des examens	Annulation des résultats, nouvelle demande
	Erreur d'identification décelée par le laboratoire (incohérence avec les résultats antérieurs par ex.)	Annulation des résultats, nouvelle demande
	Deux demandes simultanées identiques avec la même identité	Demande de confirmation et de complément d'information au préleveur
<p>Non-conformités de la prescription</p> <p>Dans tous les cas, une fiche de non-conformité est rédigée. En l'absence du renseignement manquant, une dérogation est demandée au biologiste pour confirmer ou annuler la demande d'examen.</p>	Absence de prescription	Demande d'information au préleveur
	Absence du motif de la prescription	Demande d'information au prescripteur
	Feuille de prescription absente	Demande au préleveur
	Feuille de prescription inadéquate	Demande au préleveur
	Feuille de prescription souillée	Information du préleveur
	Prescription incohérente avec le nombre ou la nature des tubes reçus	Demande d'information au préleveur

	Libellé de l'analyse illisible	Demande d'information au préleveur
	Libellé de l'analyse ininterprétable	Demande d'information au préleveur
	Absence de renseignements cliniques pertinents accompagnant certaines prescriptions	Demande d'information au prescripteur
	Absence de la date et/ou de l'heure de prescription	Demande d'information au préleveur
	Absence d'identification du préleveur	Demande d'information au préleveur
	Absence du nom du prescripteur	Demande d'information au préleveur
	Absence du service demandeur en établissement de santé	Demande d'information au préleveur
	Absence de la signature du prescripteur	Demande au prescripteur
	Absence du formulaire accompagnant certaines demandes	Demande d'information au prescripteur
	Formulaire incomplet	Demande d'information au prescripteur
	Prescription redondante	Demande d'information au prescripteur
	Analyse non réalisée en garde et ne pouvant pas être conservée	Information du prescripteur et du préleveur
Non-conformités de l'échantillon	Contenant inadapté	Demande d'un nouvel échantillon
	Contenant vide	Demande d'un nouvel échantillon
	Contenant détérioré	Demande d'un nouvel échantillon
	Contenant périmé	Demande d'un nouvel échantillon Information au préleveur, retrait des périmés
En l'absence d'information permettant de vérifier la compatibilité de l'échantillon disponible avec la réalisation de l'examen, celui-ci est annulé. Un nouvel échantillon		

est demandé dans le cadre d'une nouvelle demande.	Nature de l'échantillon non déterminée	Demande d'information au préleveur
	Hygiène non respectée	Information au préleveur
	Echantillon en quantité insuffisante	Demande éventuelle d'un nouvel échantillon en fonction du caractère précieux de l'échantillon
	Tube manquant en regard de la prescription	Demande d'un nouvel échantillon
	Tube supplémentaire en regard de la prescription	Demande d'information au préleveur
	Absence de la date et/ou de l'heure du prélèvement sur le contenant	Demande d'information au préleveur
	Conditions de prélèvement non respectées (non-respect des recommandations du manuel, conservation, etc.)	Information au préleveur
	Conditions de recueil non respectées	Information au préleveur
	Echantillon coagulé	Information au préleveur, demande d'un nouvel échantillon
	Echantillon hémolysé	Information au préleveur, demande éventuelle d'un nouvel échantillon en fonction de l'importance de l'hémolyse
	Echantillon lactescent	Information du prescripteur et du préleveur, demande éventuelle d'un nouvel échantillon
	Échantillon ictérique	Information du prescripteur et du préleveur

	Prélèvement dilué ou contaminé par la perfusion	Information au préleveur, demande d'un nouvel échantillon
	Prélèvement ayant subi un transvasement (par ex. : tube EDTA ou citrate vers tube hépariné)	Information au préleveur, demande d'un nouvel échantillon
	Nombre de tubes insuffisants pour le test (par ex.: test d'agrégation plaquettaire)	Information du préleveur et du prescripteur
	Tube insuffisamment rempli (par ex. : tube pour examens d'hémostase)	Information au préleveur, demande d'un nouvel échantillon
	Échantillon visiblement contaminé	Information au préleveur, demande d'un nouvel échantillon
	Deux échantillons identiques reçus au même moment	Information du préleveur et du prescripteur
	Récipient non étanche	Information du préleveur et du prescripteur, demande d'un nouvel échantillon si nécessaire
	Prélèvement réalisé à un horaire inapproprié avec l'analyse prescrite	Information du préleveur et du prescripteur, demande d'un nouvel échantillon
Non-conformités en relation avec le transport du prélèvement	Transport hors délai	Information au préleveur, demande éventuelle d'un nouvel échantillon
En l'absence d'information permettant de vérifier la compatibilité de l'échantillon	Non-respect des conditions de transport (abri de la lumière, température, hygiène, etc.)	Information au préleveur, demande éventuelle d'un nouvel échantillon

disponible avec la réalisation de l'examen, celui-ci est annulé. Un nouvel échantillon est demandé dans le cadre d'une nouvelle demande.	Détérioration du contenant	Information au préleveur, demande d'un nous échantillon
	Détérioration de l'étiquette	Information au préleveur
	Erreur d'acheminement	Information au préleveur, demande éventuelle d'un nouvel échantillon
	Perte de l'échantillon au cours du transport	Information au préleveur, demande d'un nouvel échantillon
Non-conformités survenues au laboratoire	Contenant cassé ou renversé	Demande d'un nouvel échantillon
En l'absence d'information permettant de vérifier la compatibilité de l'échantillon disponible avec la réalisation de l'examen, celui-ci est annulé. Un nouvel échantillon est demandé dans le cadre d'une nouvelle demande.	Erreur d'identification du tube secondaire après décantation	Reprise sur le tube primaire ou demande d'un nouvel échantillon
	Erreur de saisie dans le SIL	Correction de l'erreur ou demande d'un nouvel échantillon
	Examen oublié par le laboratoire	Correction de l'erreur ou demande d'un nouvel échantillon
	Examen rajouté par erreur par le laboratoire	Annulation des résultats
	Délai de réalisation dépassé	Information au prescripteur et au préleveur et/ou demande d'un nouvel échantillon
	Erreur d'étiquetage du tube primaire au laboratoire	Correction de l'erreur ou demande d'un nouvel échantillon
Echantillon égaré par le laboratoire	Information au préleveur, au prescripteur et au patient (ambulatoire) et demande d'un nouvel échantillon	

Non-respect des conditions de conservation l'échantillon détecté avant analyse	Information au préleveur et demande d'un nouvel échantillon
Non-respect des conditions de conservation de l'échantillon détecté après analyse	Information au préleveur et prescripteur et au patient (ambulatoire) et demande éventuelle d'un nouvel échantillon

Tableau 12. Récapitulatif des non-conformités et de leur traitement

CONCLUSION

Dans le cadre de ce travail, nous avons fait une évaluation de la qualité dans le processus pré-analytique du laboratoire des urgences médico-chirurgicales de l'EHU Oran.

Pour ce faire, nous avons procédé à un audit interne suivi, d'une enquête de satisfaction auprès du personnel concerné et, enfin, par une observation détaillée des non-conformités rencontrées à la réception des échantillons.

L'audit interne a démontré que les exigences de qualité dans le processus pré-analytique ne sont respectées qu'à moitié (normes selon l'ISO 15189).

L'enquête de satisfaction montre une appréciation assez moyenne de la qualité qui existe au niveau du laboratoire, résultat, peut-être dû à l'implication variable de l'encadrement et du personnel du service.

L'observation détaillée des échantillons reçus au niveau du laboratoire démontre que la qualité reste mitigée au niveau du processus pré-analytique, en ce sens que l'on observe un taux élevé de non-conformités.

Au vu de ce que nous avons observé, il est à notre sens impératif d'améliorer la qualité du laboratoire des UMC qui est particulièrement sensible et important pour le service rendu au patient.

Cette amélioration de la qualité au niveau de ce service doit passer par la mise en œuvre d'une politique de qualité selon la norme ISO 15189, par l'implication de la direction de l'EHU dans la démarche qualité et par la sensibilisation du personnel particulièrement celui d'encadrement, et ceci afin d'obtenir à moyen terme la certification de ce service.

ANNEXES

Annexe I : Les délais de conservation des échantillons pour la biochimie

Annexe I : Les délais de conservation des échantillons pour l'hémostase

Annexe III : L'audit interne

ANNEXES

Annexe I : Les délais de conservation des échantillons pour la biochimie [89, 90, 91, 92 et 93]

ANALYSE	DÉLAIS DE CONSERVATION - SANG					CONDITIONS PARTICULIÈRES
	SPÉCIMEN ORIGINAL NON STABILISÉ		PLASMA OU SÉRUM SÉPARÉ STABILISÉ*			
	18 à 25 °C	2 à 8 °C	18 à 25 °C	2 à 8 °C	-20 °C	
Acide urique	4 h	4 h	3 j	5 j	6 m	
Albumine	2 j	2 j	7 j	1 m	4 m	
ALT (Alanine aminotransférase)	2 j	2 j	3 j	7 j	2 m	
Alpha-foétoprotéine	4 h	1 j	8 h	5 j	3 m	
Amylase	4 h	4 h	3 j	7 j	2 m	
Antidépresseurs tricycliques	4 h	4 h	5 j	14 j	6 m	
Antigène carcinoembryonnaire (CEA)	2 h	2 h	1 j	7 j	3 m	
AST (Aspartate aminotransférase)	2 j	2 j	3 j	7 j	3 m	
Apolipoprotéines (A et B)	3 h	N/R	8 h	4 j	3 m	
APS (Antigène prostatique spécifique)	4 h	4 h	1 j	14 j	6 m	
B-hCG (Gonadotrophine chorionique humaine)	2 h	4 h	1 j	4 j	2 m	
Bicarbonates	2 h	2 h	1 j	3 j	1 m	Conserver le tube bouché
Bilirubine (totale et conjuguée)	4 h	4 h	4 h	7 j	6 m	Conserver l'échantillon à l'abri de la lumière
CA 15-3	4 h	4 h	8 h	5 j	3 m	
CA 19-9	4 h	4 h	4 h	2 j	3 m	
CA 125	4 h	4 h	3 j	5 j	3 m	
Calcium	2 j	2 j	7 j	21 j	8 m	
Chlorures	4 h	4 h	7 j	28 j	1 an	

*Note : Les données présentées s'appliquent au plasma/sérum décanté. La conservation directe dans un tube avec gel séparateur devrait être validée localement en fonction de la marque de tube utilisé et du mode de centrifugation.

ANALYSE	DÉLAIS DE CONSERVATION - SANG					CONDITIONS PARTICULIÈRES
	SPÉCIMEN ORIGINAL NON STABILISÉ		PLASMA OU SÉRUM SÉPARÉ STABILISÉ*			
	18 à 25 °C	2 à 8 °C	18 à 25 °C	2 à 8 °C	-20 °C	
Cholestérol	2 j	2 j	7 j	7 j	3 m	
CK (créatinine kinase)	4 h	4 h	4 h	7 j	1 m	
Cortisol	2 h	2 h	1 j	7 j	3 m	Prélèvement vers 8 h ou à 16 h
Créatinine	4 h	4 h	1 j	7 j	3 m	
Électrophorèse des protéines	4 h	4 h	4 h	3 j	6 m	
Enzyme de conversion de l'angiotensine (ACE)	4 h	4 h	4 h	7 j	6 m	
Éthanol	4 h	2 j	1 j	14 j	6 m	
Fer et capacité de liaison	4 h	4 h	4 j	7 j	3 m	
Ferritine	4 h	4 h	4 h	7 j	3 m	
Folates	1 h	2 h	1 h	2 j	1 m	Conserver l'échantillon à l'abri de la lumière
Fructosamine	4 h	4 h	3 j	14 j	2 m	
FSH (Hormone folliculo-stimulante)	4 h	4 h	7 j	7 j	3 m	
GGT (Gamma-glutamyltransférase)	4 h	4 h	7 j	7 j	2 m	
Glucose	2 h	2 h	8 h	3 j	1 an	
Glucose avec inhibiteur de la glycolyse	1 j	2 j	7 j	7 j	1 an	
Insuline	5 h	5 h	12 h	7 j	3 m	
LD (Lactate déshydrogénase)	2 h	à éviter	2 j	à éviter	Données insuffisantes	
LH (Hormone lutéinisante)	4 h	4 h	3 j	5 j	3 m	
Lipase	4 h	4 h	7 j	21 j	1 an	

ANALYSE	DÉLAIS DE CONSERVATION - SANG					CONDITIONS PARTICULIÈRES
	SPÉCIMEN ORIGINAL NON STABILISÉ		PLASMA OU SÉRUM SÉPARÉ STABILISÉ*			
	18 à 25 °C	2 à 8 °C	18 à 25 °C	2 à 8 °C	-20 °C	
Œstradiol	2 h	à éviter	1 j	2 j	1 an	
Phosphatase alcaline	2 j	2 j	4 j	4 j	6 m	
Phosphore	4 h	4 h	3 j	7 j	1 an	
Potassium	2 h	à éviter	42 j	42 j	1 an	Éviter l'hémolyse
Progestérone	4 h	4 h	1 j	7 j	3 m	
Prolactine	4 h	4 h	1 j	2 j	3 m	
Protéines	4 h	4 h	6 j	7 j	1 an	
Sodium	2 j	2 j	4 j	7 j	6 m	
T3 total	1 j	1 j	2 j	8 j	3 m	
T4 ou T4 libre	2 j	2 j	2 j	7 j	2 m	
Testostérone totale	4 h	4 h	8 h	7 j	6 m	
Transferrine	4 h	1 j	8 h	8 j	6 m	
Triglycérides	4 h	4 h	3 j	7 j	6 m	
TSH	4 h	4 h	1 j	7 j	3 m	
Urée	4 h	4 h	1 j	5 j	6 m	
Vitamine B12	4 h	4 h	4 h	7 j	2 m	

N/R : non recommandé

Annexe II : Les délais de conservation des échantillons pour l'hémostase

ANALYSE	ÉCHANTILLON	DÉLAIS DE CONSERVATION				CONDITIONS PARTICULIÈRES
		NON STABILISÉ	STABILISÉ*			
			18 à 25 °C	18 à 25 °C	-20 °C	
TQ/RNI	Tube de citrate de sodium Non centrifugé et non débouché Centrifugé et non décanté Centrifugé, décanté et bouché	24 h ^{38,66}	24 h ^{38,66}	3 mois ^{38,74}	6 mois ^{38,74}	
TCA Patient non traité à l'héparine	Tube de citrate de sodium Non centrifugé et non débouché Centrifugé et non décanté	6 h**	6 h**	3 mois ^{38,74}	6 mois ^{38,74}	**Le délai recommandé par le CLSI étant de 4 heures, les laboratoires qui désirent accepter les échantillons jusqu'à 6 heures devront effectuer une étude de validation ^{38,66,75,76} .
TCA Anti-XA Patient traité à l'héparine non fractionnée	Tube de citrate de sodium Centrifugé à l'intérieur d'une heure	1 h ^{38,66}	4 h ^{38,66}	3 mois ^{38,74}	6 mois ^{38,74}	
Autres analyses de coagulation (ex. : temps de thrombine, F V, F VIII et FvW)	Tube de citrate de sodium Non centrifugé et non débouché Centrifugé et décanté Ne pas mettre au froid	4 h ^{38,66}	4 h ^{38,66}	3 mois ^{38,74}	6 mois ^{38,74}	

*La stabilisation consiste à centrifuger et décanter le plasma.

Annexe III : L'audit interne

Auditeurs : A. HABIB ZAHMANI A. GOUAL BELHAMIDI	Etats des lieux de la phase pré-analytique								
Audité : Les unités et le laboratoire du service des UMC de l'EHU-Oran	Scores			Commentaires	Criticité				
Date de l'audit : 01/22/2017	0	1	2	3		Niveau 0 : Accepté	Niveau 1 : Accepté sous réserve de résultats faux	Niveau 2 : Appel service pour des renseignements complémentaire, si > 1h, refus	Niveau 3 : Appel service et Refus
1. La prescription :									
Prescripteur (Nom, signature, nom du service)				X		X			
Patient (Nom, prénom, âge, date de naissance)			X		Date de naissance pas toujours mentionnée Age parfois remplacé par la notion : A = adulte ; E= enfant			X	

Renseignements cliniques (si nécessaire)			X	Uniquement dans le cas de bilans très urgents	X			
Renseignements concernant le traitement		X		Pas toujours mentionnés			X	
Date et heure de la prescription			X	L'heure de prescription n'est pas mentionnée		X		
Nature du milieu biologique		X		Rarement mentionné			X	
Degré d'urgence, motif exposé en clair			X		X			

2. Le prélèvement :

Elaboration, diffusion et mise à jour régulière d'un manuel de prélèvements biologiques		X		Il existe un manuel de prélèvement mais absence de diffusion et de mise à jour				
--	--	---	--	--	--	--	--	--

Le manuel doit comprendre les procédures suivantes :

La préparation du client		X		Informations fournies qu'à la demande du patient				
--------------------------	--	---	--	--	--	--	--	--

L'identification du type de spécimen requis		X			Uniquement Nom et Prénom du patient				
Le prélèvement du spécimen, y compris l'information spécifique ou les exigences liées à chaque analyse			X		Absence de manuel de prélèvement				
L'entreposage des échantillons prélevés		X			Absence d'instructions particulières pour ce fait				
L'élimination de tous les matériaux utilisés		X			Sensibilisation orale				
Formation continue sur les modalités et techniques de prélèvements biologiques		X			Irrégulière				
Respect des règles d'hygiène par les préleveurs			X						X

Préparation du matériel du prélèvement			X	N'est pas toujours possible dans le cadre de l'urgence	X			
Préparation du patient			X			X		
Utilisation de matériel de prélèvement stérile et à usage unique			X		X			
Moment précis auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire			X		X			
Localisation du prélèvement			X	Erreur commise en cas de prélèvement du sang de même site d'infusion glucosé				X
Quantité de l'échantillon à prélever			X	Volume particulièrement important pour les				X

				examens d'hémostase				
Nombre d'échantillons prélevés			X					X
Respect de l'ordre de remplissage des tubes			X			X		
Identification des échantillons (nom/prénom, le code patient, la date l'heure de prélèvement)		X		Absence de : - Code patient - Date et heure de prélèvement				X
Information du biologiste responsable sur tout Incident survenu au cours du prélèvement				X				
Identité de préleveur (nom, qualité)	X							X
3. Le transport des échantillons :								
Respect des délais recommandés au transport des		X		Le coursier est polyvalent				X

échantillons au laboratoire									
Respecter de la température de transport		X			Absence de matériel à cet effet.				X
Garantir la sécurité du transporteur et du personnel du laboratoire destinataire (emballages conformes à la réglementation en vigueur)	X				Protection limitée (gants, tenue de bloc ou de blouse)				
Chaque échantillon primaire et tous les documents qui l'accompagnent peuvent être retracés jusqu'au au client				X	Exigence : -du dossier électrique -du billet de sale -registre de consultation				
4. La réception :									
Une liste actualisée des analyses disponibles dans le laboratoire			X		Non actualisée				

<p>Existence d'un contrôle instantané des erreurs de prélèvement au niveau du laboratoire au moment de la réception des échantillons biologiques (critères d'acceptation ou le rejet des échantillons)</p>				X	<p>Vérification du :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Volume prélevé (pour l'hémostase) - La concordance du nom du patient sur le tube et sur l'ordonnance - La qualité de l'échantillon reçu (hémolysé /coagulé) 				
<p>Enregistrement des échantillons reçus (l'identité du patient, des analyses prescrites, de l'heure et de la date du prélèvement, de la nature de l'échantillon, ainsi que l'heure et la date de</p>				X	<p>L'heure du prélèvement ne figure pas</p>				

réception au laboratoire, service d'admission)									
Mention de la notion de paramètre « Très urgent » dans la prescription ou sur l'étiquette de l'échantillon			X		Mention verbale ou saisie sur l'appareille de mesure de la notion d'urgence				
5. Le prétraitement de l'échantillon :									
L'aliquotage :									
Respect des règles d'hygiène et de sécurité : port de gants, utilisation d'un matériel approprié, élimination des résidus de prélèvement.					Absence de procédure				
Traçabilité des aliquotes jusqu'à l'échantillon d'origine					Absence de procédure				
Centrifugation :									

Respect du temps de coagulation requis pour les tubes secs	X				Temps de centrifugation non respecté				X
Respect des conditions de centrifugation (température, vitesse, durée)				X		X			

BIBLIOGRAPHIE

1. M. Boissart, Référentielle de formation professionnelle Walters Cluwer, France, 2013.
2. M. Gracien, Le management de la qualité : les principales composantes, 2010.
3. A. Fekari, Revue management et avenir : La certification ISO et le changement organisationnel dans la PME marocaine : résultats d'une enquête auprès de 100 PME, Management Prospective Ed, Vol. 3, p. 164-177, 2011.
4. J. Ségot, J. Raymond, et L. Favrier, management de qualité et de la performance, Lexitis, France, 2011.
5. Plan qualité pour les laboratoires d'analyses de biologie médicales RESAOLAB/VF-DL/05 /2010.
6. Guide de bonne exécution des analyses des biologie médicale (journal officiel de la République Française du 11 décembre 1999).
7. P. Murat, La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale, Rôle du PHISP : comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape, 2003.
8. Loi de réforme de la biologie médicale n° 2013-442 du 30 mai 2013 2013-442, Journal officiel de la République Française n°0124, 2013.
9. Guide de bonne exécution des analyses - arrêté du 2 novembre 1994, Journal officiel de la République Française du 4 décembre 1994 : 17193-201.
10. Guide de bonne exécution des analyses - arrêté du 26 avril 2002, Journal officiel de la République Française du 4 mai 2002 : 8375-82.
11. J. Rogowski et V. Annaix, Norme NF EN ISO 15189 : analyse comparative avec le GBEA et mise en place du nouveau référentiel, Ann Bio Clin, Vol. 68 No. 3, p. 367-377, 2010.
12. Norme ISO France 2012, exigence concernant la qualité et la compétence, [en ligne] (page consultée le 05/02/17) <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:fr>
13. M. Branger, Démarche qualité en hématologie : application à la maîtrise du processus analytique de la numération formule sanguine, 2014.
14. A. Vassault, Recommandations pour la rédaction du manuel qualité d'un laboratoire de biologie médicale, Ann Bio Clin, Vol. 71 No. 1, p. 59-78, 2013.
15. Laboratoires de Biologie Médicale, [en ligne] (page consultée le 11/02/17) <http://www.synlab-carrieres.fr/metiers/biologiste-medical-v2>
16. ISO 17034 : 2016, Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence, [en ligne] (page consultée le 04/02/17) <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15189:ed-3:v2:fr>
17. Afnor Normalisation PR NF EN ISO 9000, Avant-projet de norme soumis à enquête publique jusqu'au 25/07/2014, Système de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaire, 2014.
18. J. Graeve, Du GBEA à la norme ISO 15189, « l'Euro-compatibilité de la biologie médicale », CHU Rangueil, Toulouse, ANPMCB Bordeaux, 2008.

19. Afnor, Sommaire de la norme ISO 15189. NF EN ISO 15189 version 2012. Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, 2012.
20. Axes Qualité, Norme iso 15189, [en ligne] (page consultée le 13/02/17) <http://www.synlab-carrieres.fr/metiers/biologiste-medical-v2>
21. R. Seguès, 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.
22. COFRAC, Exigences Pour L'accréditation selon la Norme NF en ISO 15189. SH REF 02. Révision 05
23. M. Vaubourdolle, J. C. Alvarez, F. Barbé, J. L. Beaudeau, É. Boissier, H. Caillon, P. Chatron, M. L. Joly-Guillou, et A. Mailloux, Recommandations de la SFBC sur la biologie d'urgence, Ann Bio Clin, Vol. 74 No. 2, p. 130-155, 2016.
24. M. Vaubourdolle, A. Szymanowicz, et A. Vassault, Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale : phase pré-analytique et phase analytique, Ann Bio Clin, Vol. 68 No 3, 2010.
25. COFRAC, Guide Technique D'accréditation en Biologie Médicale, Document SH GTA 01, Révision 01, 2015.
26. Arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain. Journal officiel de la République Française du 5 mai 2002.
27. Règlements des normes relatives aux ordonnances faites par un médecin, chapitre 9, version 09, 2015.
28. R. M. Leblanc, Démarche qualité pré-analytique en microbiologie, Vol. 20 No. 413, 2009.
29. F. Korso Feciane, Approche gestion qualité dans le laboratoire de biologie médicale, 2016.
30. Manuel de prélèvement, Laboratoire de biologie médicale Amibio, France, 2015.
31. T. P. G. M. de Vries, R. H. Henning, H. V. Hogerzeil, et D. A. Fresle, Bien prescrire les médicaments - Guide pratique, chapitre 9, Etablir l'ordonnance, Genève, 1994.
32. Arrêté du 26 novembre 1999 modifié par Arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, Legifrance, le service public de la diffusion du droit, 2017.
33. Clinical and laboratory standards institute, Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture, approved standard, sixth edition, Pennsylvania, 2007.
34. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse : règles de pratique, sixième édition, Montréal, 2006.
35. S. Narayanan et W. G. Guder, Preanalytical variables and their influence on the quality of laboratory results, Journal of International Federation of Clinical Chemistry, Vol. 13, 2001.
36. V. Wiwanitkit, Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002: 1994 certified clinical laboratory, a 6-month monitoring, BMC Clinical Pathology, Vol. 1 No.1, p.5, 2001.
37. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, La qualité dans les laboratoires de biologie médicale. Deuxième édition., 2009.

38. A. Bustin, La revue de la médecine générale n°256 – Mieux réaliser les prises de sang pour s’assurer des résultats de qualité, Revue de la Médecine Générale, Vol. 256, p. 320-325, 2008.
39. Recommandations GEHT 2007- variables pré analytique- Site francophone Groupe d'Etude sur l'Hémostase et la Thrombose, [en ligne] (page consultée le 10/02/17)
http://site.geht.org/site/Pratiques-Professionnelles/Documents-GEHT/VARIABLES-Preanalytiques/Recommandations-VARIABLES-preanalytiques_69_722.html
40. Groupe BIOPAJ, Manuel de prélèvement : Recommandations pré analytiques, 2015.
41. P. Borde-chiche, G. Gilson, et P. Brouart, Bulletin de la société luxembourgeoise de biologie clinique, 2007.
42. C Pascal, La gestion par processus à l’hôpital entre procédure et création de valeur, [en ligne] (page consultée le 22/02/17) <http://www.cairn.info/revue-francaise-de-gestion-2003-5-page-191.htm>.
43. Royaume du Maroc. Arrêté de la ministre de la santé n° 2598-10 de 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, Journal officiel du 18 Novembre 2010.
44. Direction générale de la sante, commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, document de travail : banque d’items de la phase pré-analytique.
45. K. Saadouni et Z. Ouzzif, Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de biochimie de l’hôpital d’instruction Mohamed V de Rabat, Rabat, Maroc, 2011.
46. Association Canadienne de Normalisation, Norme nationale du Canada, Laboratoire d’analyses de biologie médicale, Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, CAN/CSA-Z15189-03, première édition, 2003.
47. ISO, Organisation Internationale de Normalisation, Laboratoire d’analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Norme internationale, ISO 15189, deuxième édition, Genève, Suisse, 2007.
48. G. Togni, C. Volken, et G. Sabo, Préanalytique, Forum Med Suisse, Vol. 6, p. 113-120, 2002.
49. World Health Organization, Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations (Stability of blood, plasma and serum samples), WHO/DIL/99.1 Rev.2, Genève, 2002.
50. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, Transport et conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale, quatrième édition, 2010.
51. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, Normes de pratique du technologiste médical, 3ème édition, Montréal, 2005.
52. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d’analyse : règles de pratique, 6ème édition, Montréal, 2006.
53. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, Prélèvement de sang par ponction capillaire pour fins d’analyse : règles normatives, 2ème édition, Montréal, 1999.
54. College of American Pathologists, So You’re Going to Collect a Blood Specimen: An Introduction to Phlebotomy, 12th Edition, Illinois, 2007.
55. Clinical and Laboratory Standards Institute, Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard, Sixth Edition, Pennsylvania, CLSI, H4-A6, 2008.

56. E. Ruth McCall, C. M. Tankersley, *Phlebotomy Essentials*, Fourth Edition, Lippincott Williams & Wilkins, USA, 2008.
57. D. Garza, K. Becan McBride, *Phlebotomy Handbook, Blood Collection Essentials*, Seventh Edition, Pearson Education Inc., New Jersey, 2002.
58. Preanalytical quality improvement, In pursuit of harmony, on behalf of European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Working group for Preanalytical Phase, 2015.
59. G. Lippi, G. Banfi, S. Church, M. Cornes, G. De Carli, K. Grankvist, B. Gunn Kristensena, M. Ibarz, M. Panteghini, M. Plebani, M. Nybo, S. Smellie, M. Zaninotto, et A. M. Simundica, Preanalytical quality improvement. In pursuit of harmony, European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working group for Preanalytical Phase (WG-PRE), *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, Vol. 53 No. 3, p. 357-370, 2014.
60. S. Gagné, *Substances chimiques et agents biologiques : Études et recherches, Guide de prélèvement des échantillons biologiques*, Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, 2013.
61. Association Canadienne de Normalisation, *Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence*, CAN/CSA-Z15189-03, 1ère édition, 2003.
62. A. Dasgupta, J. L. Sepulveda, *Accurate Results in the Clinical Laboratory: A Guide to Error Detection and Correction*, Newnes, 2013.
63. P. N. Valenstein, S. S. Raab, et M. K. Walsh, Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions, *Archives of pathology & laboratory medicine*, Vol. 130 No. 8, p. 1106-1113, 2006.
64. J. B. Henry, *Clinical diagnosis and management by laboratory methods*, 20th ed., Philadelphia, 2001.
65. D. S. Young, E. W. Bernes, et D. M. Haverstick, *Specimen Collection and processing. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics*. 4th ed, St.Louis, MO, 2006.
66. J. D. Artiss et B. Zak, Problems with measurement caused by high concentrations of serum lipids, *CRC Critical Reviews in Clinical Laboratory Sciences*, Vol. 25 No. 1, p. 19-41, 1987.
67. M. Plebani, F. Ceriotti, G. Messeri, C. Ottomano, N. Pansini, et P. Bonini, Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness, *Clinical Chemical Laboratory Medicine*, Vol. 44 No. 2, p. 150-160, 2006.
68. G. Lippi et G. C. Guidi, Risk management in the preanalytical phase of laboratory testing, *Clinical Chemical Laboratory Medicine*, Vol. 45 No. 6, p. 720-727, 2007.
69. D. J. Krogstad, G. G. Granich, P. R. Murray, M. A. Pfaller, et R. Valdes, Heparin interferes with the radioenzymatic and homogeneous enzyme immunoassays for aminoacids for aminoglycosides, *Clinical chemistry*, Vol. 28 No. 7, p. 1517-1521, 1982.
70. W. Goossens, V. Van Duppen, et R. L. Verwilghen, K2-or K3-EDTA: the anticoagulant of choice in routine haematology, *International Journal of Laboratory Hematology*, Vol. 13 No. 3, p. 291-295, 1991.

71. D. M. Adcock, D. C. Kressin et R. A. Marlar, Minimum specimen volume requirements for routine coagulation testing: dependence on citrate concentration, *American journal of clinical pathology*, Vol. 109 No. 5, p. 595-599, 1998.
72. W. Pewarchuk, J. Vanderboom et M. A. Blajchman, Pseudopolycythemia, pseudothrombocytopenia, and pseudoleukopenia due to overfilling of blood collection vacuum tubes, *Archives of pathology & laboratory medicine*, Vol. 116 No. 1, p. 90-92, 1992.
73. J. C. Dale et S. G. Ruby, *Tubes and Additives for Venous Blood Specimen Collection; Approved Standard, Fifth Edition*, Pennsylvania, USA, 2003.
74. G. Lippi, G. Banfi, M. Buttarello, F. Ceriotti, M. Daves, A. Dolci, M. Caputo, D. Giavarina, M. Montagnana, V. Miconi, B. Milanese, A. Mosca, M. Morandini, et G. L. Salvagno, Recommendations for detection and management of unsuitable samples in clinical laboratories, *Clinical Chemical Laboratory Medicine*, Vol. 45 No. 6, p. 728-736, 2007.
75. G. Chen, L. Kobayashi, et I. Nazarenko, Effect of sample aliquot size on the limit of detection and reproducibility of clinical assays, *Clinical Chemistry*, Vol. 53 No. 11, p. 1962-1965, 2007.
76. R. Forest et J. Guy, *L'Association québécoise des archivistes médicales, Vision juridique du dossier de santé (problèmes quotidiens)*, Fréchette, 1990.
77. Clinical and Laboratory Standards Institute, *Management of Non-Conforming Laboratory Events, Approved Guideline*, Pennsylvania, CLSI, GP32-A, 2007.
78. D. Duchassaing, Phase pré-analytique en biochimie : Processus de maîtrise de la qualité, *Revue Française des Laboratoires*, Vol. 1999 No.317, p. 27-34, 1999.
79. A. Bustin, Importance de la phase pré-analytique spécifique aux prélèvements sanguins dans les services d'urgence, *Conférences Infirmiers*, p. 15-26, 2005.
80. H. Valeins, *Le cycle PDCA ou roue de Deming*, 2009.
81. A. M. Chauvel, *Méthodes et outils pour résoudre un problème : 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation*, Dunod, 1996.
82. M. Paction, *Normalisation, Qualité, Certification et Essais : Mise en place d'une démarche qualité au laboratoire de biologie médicale sur la phase pré analytique dans le cadre de l'accréditation ISO 15189*, Centre Hospitalier de Compiègne ZAC de Mercières 3, 2011.
83. C. Hohmann, *Diagramme cause-effets, quelles causes engendrent cet effet ?*, [en ligne] (page consultée le 14/03/17) <http://www.chohmann.free.fr/qualité.htm>
84. C. Morcrette, *ADES : Le Diagramme d'Ishikawa*, 2007, [en ligne] (page consultée le 14/03/17) <http://www.eades.org/Article 3-2007.pdf>
85. M. Idrissi-Oudghiri, *Gestion Des Non-Conformités de la Phase Pré-Analytique au Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de L'HMIMV*, Diss, 2012.
86. *Le diagramme de cause à effet*, [en ligne] (page consultée le 15/03/17) <http://www.logistiqueconseil.org/5M-ishikawa.pdf>
87. Cofrac, *Norme internationale NF EN ISO 15189*, Août 2007.
88. Section Laboratoire COFRAC, *Les contrôles de la qualité analytique en biologie médicale*, 2005.

89. Association des Biochimistes Cliniques du Québec, Guide de pratique professionnelle : prélèvement d'échantillons biologiques, Conditions préanalytiques, 1998.
90. National Committee For Clinical Laboratory Standards, Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved guideline, Third Edition, H18-A3, 2004.
91. Ordre Des Chimistes Du Québec. Normes concernant les prélèvements : manipulation, conservation et transport des échantillons destinés aux examens de laboratoire prélevés dans des sites extérieurs aux laboratoires. Montréal, 1997.
92. Organisation Mondiale De La Santé. Use of Anticoagulants in Diagnostic Laboratory Investigations & Stability of blood, plasma and serum samples, 2002.
93. S. D. YOUNG, Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests, Third Edition, American Association for Clinical Chemistry, 2007.

