

République Algérienne Démocratique et Populaire  
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITE de TLEMCEN  
Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie et Sciences de la Terre et de  
l'Univers



**Département d'Agronomie**

# Mémoire

Présenté par

**OTMANI Asmaa Fatiha**

*En vue de l'obtention du diplôme de Master en Agronomie*

**Option :** « Gestion de la qualité dans les industries agro-alimentaires »

## Intitulé

Analyse des risques pour une démarche qualité dans un laboratoire d'analyse de biologie médicale (phase pré-analytique)

Soutenu le **03 /07/2017**, devant le jury composé de :

Président	AZZI N.E.	MAA
Promotrice	GHANEMI	MAA
Co-promotrice	F.Z. YUCEFI	MCB
Examineur	F. NEHAR B.	MCB

**Année universitaire : 2016-2017**

## Résumé

La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et permanente de tout laboratoire d'analyses médicales. A cet égard, il est nécessaire que les laboratoires instaure la mise en place d'un système d'assurance qualité de ses analyses et c'est dans cet optique s'inscrit la présente d'étude qui porte sur la mise en œuvre d'une démarche qualité (phase pré-analytique).

Pour la partie méthodologie on s'est basé sur les outils de qualité comprenant le diagramme d'Ishikawa ainsi que l'arbre de décision. La détection des risques a été calculée par la méthode en appliquant la formule suivante :  $C = D \times G \times F$  et ceci en se basant sur l'identification des différents dangers (biologique, physique, chimique) pour lesquels on a calculé la criticité. Après détermination de cette dernière, on a pu cibler les points critiques (CCP) pour l'analyse de leur maîtrise par la suite. Ces CCP sont présents dans différentes étapes :

- au niveau de la salle de soin et admission ;
- au niveau du laboratoire de biologie médicale ;
- sur la réception de l'échantillon ;
- sur le triage de l'échantillon.

Enfin, on a proposé des actions correctives et fait des recommandations dans le but d'instaurer un système de management de qualité dans ce laboratoire d'analyse de biologie médicale.

**Mots-clé :** management de la qualité, diagramme d'Ishikawa, mesures préventives, laboratoire d'analyses.

## Abstract

The quest for quality must be the main and permanent concern of any medical analysis laboratory. In this respect, it is necessary for the laboratories to set up a quality assurance system for its analyzes and it is in this context that the present study is concerned with the implementation of a quality approach (pre-analytical phase).

For the methodology part we have based on the quality tools including the Ishikawa diagram as well as the decision tree. Risk detection was calculated by the method using the following formula:  $C = D \times G \times F$ , based on the identification of the various hazards (biological, physical, chemical) for which criticality was calculated. After determination of the latter, critical points (CCPs) could be targeted for subsequent analysis of their control. These CCPs are present in different stages:

- at the level of the treatment and admission room;
- at the level of the laboratory of medical biology;
- on receipt of the sample;
- on the sorting of the sample.

Finally, corrective actions have been proposed and recommendations made with a view to establishing a quality management system in this laboratory for the analysis of medical biology.

**Keywords:** quality management, Ishikawa diagram, preventive measures, laboratory of analyzes.

## ملخص

يجب أن يكون البحث عن الجودة قلق أساسي ودائم من أي مختبر سريري. وفي هذا الصدد، فإنه من الضروري أن المختبرات أنشأت إنشاء نظام ضمان الجودة لتحليلها ومن هذا المنظور هو جزء من هذه الدراسة لبحث تنفيذ نهج الجودة (مرحلة ما قبل التحليلية).

من جانبه استند منهجية واحدة على أدوات الجودة بما في ذلك مخطط إيشيكوا و شجرة القرارات. تم احتساب كشف المخاطر من خلال طريقة من خلال تطبيق المعادلة التالية:  $C = D \times G \times F$  وذلك على أساس تحديد المخاطر المختلفة (البيولوجية والفيزيائية والكيميائية) التي تم حساب الحرجية. بعد تحديد هذا الأخير، يمكن للمرء أن استهداف النقاط الحرجة (CCP) لتحليل سيطرتهم بعد ذلك. هذه نقط التحكم الحرجة موجودة في مراحل مختلفة:

- في غرفة العلاج والقبول.
- في مختبر البيولوجيا الطبية.
- في استلام العينة.
- على فرز عينة.

وأخيراً، اقترح الإجراءات التصحيحية وتقديم توصيات من أجل إنشاء نظام إدارة الجودة في هذا المختبر للتحليل الطبية الحيوية.

**كلمات البحث:** إدارة الجودة، مخطط إيشيكوا، التدابير الوقائية، التحاليل المخبرية.

## ***Remerciements***

En terminant ce travail, il m'est un agréable devoir : de dire *Elhamdulillah* et de remercier sincèrement toute personne ayant permis sa réalisation en apportant une contribution sous une forme ou une autre.

Je tiens à remercier **Mlle Ghanemi Fatima Zohra** (maître-assistant) pour ses conseils et remarques pertinentes, son ambition et sa bonne volonté, et surtout son bon vivant.

J'adresse également ma profonde reconnaissance à **Madame Youcefi Fatma** (maître de conférences) responsable de formation du Master « GQIA » qui m'a aidé et épaulé pour la réalisation de ce travail, je le remercie aussi pour sa gentillesse, sa compréhension et son aide précieuse.

Je suis également très sensible à l'honneur que m'ont fait **M. EL AFFIFI Mohamed** et **M. Nehar Benameur** (maîtres de conférences) en acceptant de juger ce travail malgré qu'ils sont très prisés ces derniers temps. Qu'ils trouvent ici l'expression de ma respectueuse considération pour le savoir qu'ils m'ont transmis.

*Merci pour les remarques, suggestions et critiques que vous allez m'apporter, qui vont, sans doute, me permettre d'enrichir le contenu de ce travail.*

J'adresse également mes remerciements à toutes les personnes qui ont contribué à l'aboutissement de ce mémoire et plus particulièrement aux membres du personnel du laboratoire de biologie médical qui m'ont fourni les informations nécessaires.

## Résumé

La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et permanente de tout laboratoire d'analyses médicales. A cet égard, il est nécessaire que les laboratoires instaure la mise en place d'un système d'assurance qualité de ses analyses et c'est dans cet optique s'inscrit la présente d'étude qui porte sur la mise en œuvre d'une démarche qualité (phase pré-analytique).

Pour la partie méthodologie on s'est basé sur les outils de qualité comprenant le diagramme d'Ishikawa ainsi que l'arbre de décision. La détection des risques a été calculée par la méthode en appliquant la formule suivante :  $C = D \times G \times F$  et ceci en se basant sur l'identification des différents dangers (biologique, physique, chimique) pour lesquels on a calculé la criticité. Après détermination de cette dernière, on a pu cibler les points critiques (CCP) pour l'analyse de leur maîtrise par la suite. Ces CCP sont présents dans différentes étapes :

- au niveau de la salle de soin et admission ;
- au niveau du laboratoire de biologie médicale ;
- sur la réception de l'échantillon ;
- sur le triage de l'échantillon.

Enfin, on a proposé des actions correctives et fait des recommandations dans le but d'instaurer un système de management de qualité dans ce laboratoire d'analyse de biologie médicale.

**Mots-clés :** management de la qualité, diagramme d'Ishikawa, mesures préventives, laboratoire d'analyses.

## **Abstract**

The quest for quality must be the main and permanent concern of any medical analysis laboratory. In this respect, it is necessary for the laboratories to set up a quality assurance system for its analyzes and it is in this context that the present study is concerned with the implementation of a quality approach (pre-analytical phase).

For the methodology part we have based on the quality tools including the Ishikawa diagram as well as the decision tree. Risk detection was calculated by the method using the following formula:  $C = D \times G \times F$ , based on the identification of the various hazards (biological, physical, chemical) for which criticality was calculated. After determination of the latter, critical points (CCPs) could be targeted for subsequent analysis of their control. These CCPs are present in different stages:

- at the level of the treatment and admission room;
- at the level of the laboratory of medical biology;
- on receipt of the sample;
- on the sorting of the sample.

Finally, corrective actions have been proposed and recommendations made with a view to establishing a quality management system in this laboratory for the analysis of medical biology.

**Mots-clé :** management de la qualité, diagramme d'Ishikawa, mesures préventives, laboratoire d'analyses.

## ملخص

يجب أن يكون البحث عن الجودة قلق أساسي ودائم من أي مختبر سريري. وفي هذا الصدد، فإنه من الضروري أن المختبرات أنشأت إنشاء نظام ضمان الجودة لتحليلها ومن هذا المنظور هو جزء من هذه الدراسة لبحث تنفيذ نهج الجودة (مرحلة ما قبل التحليلية).

من جانبه استند منهجية واحدة على أدوات الجودة بما في ذلك مخطط إيشيكاوا وشجرة القرارات. تم احتساب كشف المخاطر من خلال طريقة من خلال تطبيق المعادلة التالية:  $C = D \times G \times F$  وذلك على أساس تحديد المخاطر المختلفة (البيولوجية والفيزيائية والكيميائية) التي تم حساب الحرجية. بعد تحديد هذا الأخير، يمكن للمرء أن استهداف النقاط الحرجة (CCP) لتحليل سيطرتهم بعد ذلك. هذه نقط التحكم الحرجة موجودة في مراحل مختلفة:

- في غرفة العلاج والقبول.

- في مختبر البيولوجيا الطبية.

- في استلام العينة.

- على فرز عينة.

وأخيرا، اقترح الإجراءات التصحيحية وتقديم توصيات من أجل إنشاء نظام إدارة الجودة في هذا المختبر للتحليل الطبية الحيوية.

**كلمات البحث:** إدارة الجودة، مخطط إيشيكاوا، التدابير الوقائية، التحاليل المخبرية.

## Liste des abréviations

**CLSI:** Clinical and Laboratory Standards Institute

**CAN:** Association Canadienne de Normalisation.

**OPTMQ :** Ordre Professionnel des Technologistes Médicaux du Québec

**PON :** Procédures opératoires normalisées

**CPSA:** College of Physicians and Surgeons of Alberta

**OMA:** Ontario Medical Association

**ASM:** American Society for Microbiology

**NCCLS:** National Committee for Clinical Laboratory Standards

**OMS :** Organisation mondiale de la santé

**AQESSS :** Association Québécoise d'Établissement de Santé et de Services Sociaux

**SCC:** Société Canadienne de Cytologie.

**NC :** non-conformité

## Liste des figures

<b>Figure 1.</b> Roue de Deming, cycle PDCA, principe de l'amélioration continue.....	5
<b>Figure 2.</b> Schéma du diagramme d'Ishikawa.....	6
<b>Figure 3.</b> Photo du laboratoire d'analyse médicale.....	29
<b>Figure 4.</b> Logigramme de la phase pré-analytique des prélèvements biologique.....	31
<b>Figure 5.</b> Diagramme d'Ishikawa (signification des 5M) .....	32
<b>Figure 6.</b> Diagramme d'ISHIKAWA appliqué sur les salles de soin et l'admission .....	32
<b>Figure 7.</b> Diagramme d'ISHIKAWA appliqué au niveau du comptoir de réception.....	33
<b>Figure 8.</b> Diagramme d'ISHIKAWA appliqué sur réception de l'échantillon.....	33
<b>Figure 9.</b> Diagramme d'ISHIKAWA sur le triage de l'échantillon .....	34
<b>Figure 10.</b> Photo montrant un exemple de danger chimique et de danger physique .....	37
<b>Figure 11.</b> Exemple d'arbre de décision permettant de déterminer les CCP (codex alimentarius, 2003).....	38
<b>Figure 12.</b> Photos de bureau de réception.....	46



## Liste des tableaux

<b>Tableau 1.</b> Exigences relatives au mangement et aux exigences techniques de qualité.....	<b>9</b>
<b>Tableau 2.</b> Exemples d'indicateurs pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique.....	<b>15</b>
<b>Tableau 3.</b> Classification du risque selon la valeur de sa criticité .....	<b>34</b>
<b>Tableau 4.</b> Analyses des dangers et estimation des taux de risque (cotation de la criticité) dans le laboratoire de biologie médicale .....	<b>35</b>
<b>Tableau 5.</b> Analyse des dangers et détermination des CCP.....	<b>39</b>
<b>Tableau 6.</b> Précautions générales d'hygiène ou précautions standards à respecter.....	<b>43</b>

## Table des Matières

<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>I.1. Définitions, concepts et spécificités.....</b>	<b>4</b>
<b>I.1.1. La norme ISO 8402 .....</b>	<b>4</b>
<b>I.1.2. La norme ISO 9000 : 2000 .....</b>	<b>4</b>
<b>I.2. Méthodes et techniques du management de la qualité .....</b>	<b>5</b>
<b>I.2.1. La roue de Deming .....</b>	<b>5</b>
<b>I.2.2. Les cercles de la qualité .....</b>	<b>6</b>
<b>I.2.3. Le diagramme d'Ishikawa Kaoru .....</b>	<b>6</b>
<b>I.3. Guide de bonne exécution des analyses GBEA.....</b>	<b>7</b>
<b>I.4. Normes ISO.....</b>	<b>7</b>
<b>I.4.1. Présentation des normes ISO .....</b>	<b>8</b>
<b>I.4.1.1. La norme ISO 17025.....</b>	<b>8</b>
<b>I.4.1.2. La norme ISO 15189.....</b>	<b>8</b>
<b>I.5. Système de gestion de la qualité .....</b>	<b>10</b>
<b>I.6. Organisation et gestion des services .....</b>	<b>10</b>
<b>I.7. Établissement d'une politique qualité et des objectifs du système de gestion de la qualité.....</b>	<b>11</b>
<b>I.8. Processus du système de gestion de la qualité .....</b>	<b>12</b>
<b>I.8.1. Catégories de processus .....</b>	<b>12</b>
<b>I.8.2. Cartographie des processus .....</b>	<b>13</b>
<b>I.8.3. Contrôle des processus .....</b>	<b>13</b>
<b>I.9. Indicateurs qualité.....</b>	<b>14</b>
<b>I.9.1. Le rôle des indicateurs .....</b>	<b>14</b>
<b>I.9.2. Caractéristiques des indicateurs .....</b>	<b>14</b>
<b>I.9.3. Étapes de la mise en place des indicateurs .....</b>	<b>15</b>
<b>I.9.4. Exemples d'indicateurs.....</b>	<b>15</b>
<b>I.10. Prélèvements pour fins d'analyses.....</b>	<b>16</b>
<b>I.10.1. Manuel de prélèvement des échantillons .....</b>	<b>16</b>
<b>I.10.2. Procédures de prélèvement.....</b>	<b>17</b>
<b>I.11. Identification de l'échantillon.....</b>	<b>18</b>

I.11.1. Transport et conservation des échantillons.....	19
I.11.2. Réception des échantillons .....	19
I.11.2.1. Enregistrement de la réception des échantillons.....	19
I.11.2.2. Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons....	19
I.11.2.3. L'identification adéquate de l'échantillon.....	20
I.11.2.4. La qualité de l'échantillon.....	20
I.11.2.5. Le traitement de la demande en cas de rejet.....	20
I.12. L'analytique.....	21
I.12.1. Procédures opératoires normalisées liées aux activités analytiques .....	21
I.12.2. Manuel des procédures d'utilisation des appareils.....	22
I.12.3. Notices d'accompagnement .....	22
I.13. Matériel de laboratoire .....	22
I.13.1. Instruments .....	23
I.13.1.1. Exigences générales .....	23
I.13.1.2. Inventaire .....	24
I.13.2. Utilisation des instruments.....	24
I.13.3. Réactifs .....	25
I.13.4. Eau utilisée en laboratoire.....	26
I.13.5. Exigences pour certains instruments .....	26
I.13.5.1. Réfrigérateur, congélateur, bain-Marie et étuve .....	26
I.13.5.2. Balances .....	26
I.13.5.3. Centrifugeuses et cyto-centrifugeuses .....	27
I.13.5.4. Microscope .....	27
I.13.5.5. Pipettes automatiques et diluteurs .....	27
I.13.5.6. Maintenance préventive .....	27
II. Méthodologie .....	29
II.1. Problématique.....	29
II.2. Présentation du laboratoire .....	29
II.3. Méthodologie .....	30
II.4. Détermination de la criticité des étapes de la phase pré-analytique .....	35
II.5. Détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP) ...	37

<b>III. Résultats et discussion.....</b>	<b>41</b>
<b>III.1. Etape de la phase pré-analytique au niveau de la salle de soin     et l'admission .....</b>	<b>41</b>
<b>III.2. Etape de la phase pré-analytique au niveau de LBM .....</b>	<b>46</b>
<b>III.3. Etape de la phase pré-analytique sur la réception de     l'échantillon.....</b>	<b>46</b>
<b>Conclusion.....</b>	<b>48</b>

# INTRODUCTION

---

**L**es analyses de biologie médicale constituent des éléments décisifs dans le diagnostic, le traitement, le dépistage, la prévention ainsi que l'épidémiologie des maladies, c'est pourquoi il est indispensable de garantir la qualité des résultats fournis par les laboratoires d'analyses médicales. La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et permanente de tout laboratoire d'analyses médicales. A cet égard, il est nécessaire que les laboratoires instaure la mise en place d'un système d'assurance qualité de ses analyses basé sur du matériel et des infrastructures adéquats et normalisés ainsi que des procédures opératoires écrites et validées. Cependant, l'état actuel de la situation des laboratoires en Algérie a montré des insuffisances dans le domaine de l'assurance qualité des analyses de biologie médicale.

Parmi ces insuffisances, il avait été identifié :

- une absence de référentiel qualité pour les laboratoires d'analyses médicales ;
- un faible recours aux contrôles internes pour valider la qualité des résultats ;
- un faible engagement des techniciens dans la démarche qualité
- une quasi-inexistence d'une évaluation externe de qualité pour les laboratoires au niveau national.

A la suite de cette analyse de situation, l'élaboration d'une politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale dont l'un des objectifs spécifiques est d'assurer la qualité des prestations. Toutefois, il reste que l'Algérie n'est pas dotée d'un plan national qualité pour accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité.

Le présent plan qualité s'intéresse à la promotion et la mise en œuvre de la démarche qualité dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale plus précisément en phase pré-analytique.

Ce mémoire s'articule autour des chapitres suivants :

Tout d'abord on a commencé par une synthèse bibliographique comprenant les définitions de la qualité et le management de cette dernière, les exigences de la normes ISO 15189, les indicateurs de qualité en phases pré-analytique et analytique.

On est passé ensuite à la partie méthodologie relevant ainsi les points critiques observés en phase pré-analytique dans le laboratoire de biologie médicale.

Dans la dernière partie de ce mémoire, on a proposé des actions correctives et fait des recommandations dans le but d'instaurer un système de management de qualité dans le ce laboratoire d'analyse.

**SYNTHÈSE**  
**BIBLIOGRAPHIQUE**

---



### I.1. Définitions, concepts et spécificités

En 1987, l'Organisation Mondiale de la Santé a défini la qualité dans les établissements de santé comme « une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui leur assurera le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogénique, et pour sa grande satisfaction, en termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins » .

De manière générale, la qualité a pu avoir plusieurs définitions à savoir « l'aptitude à l'usage », « la conformité aux spécifications » ou encore « l'aptitude à satisfaire le client » selon **Juran, 1988**. Il existe maintenant des définitions internationales normalisées admises et reconnues par l'ensemble des professionnels.

Les principes fondamentaux de la qualité sont définis par l'ISO 9001 version 2008 :

- l'écoute du client ;
- Leadership ;
- Implication du personnel ;
- Management par approche processus ;
- Amélioration continue ;
- Approche factuelle pour la prise de décision ;
- Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs.

**I.1.1. La norme ISO 8402** définit la qualité comme « L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites ».

**I.1.2. La norme ISO 9000 : 2000** a simplifié la précédente définition qui retient la qualité comme étant « l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences », les caractéristiques étant un « trait distinctif » et les exigences « un besoin ou une attente formulée, habituellement implicite ou imposée ».

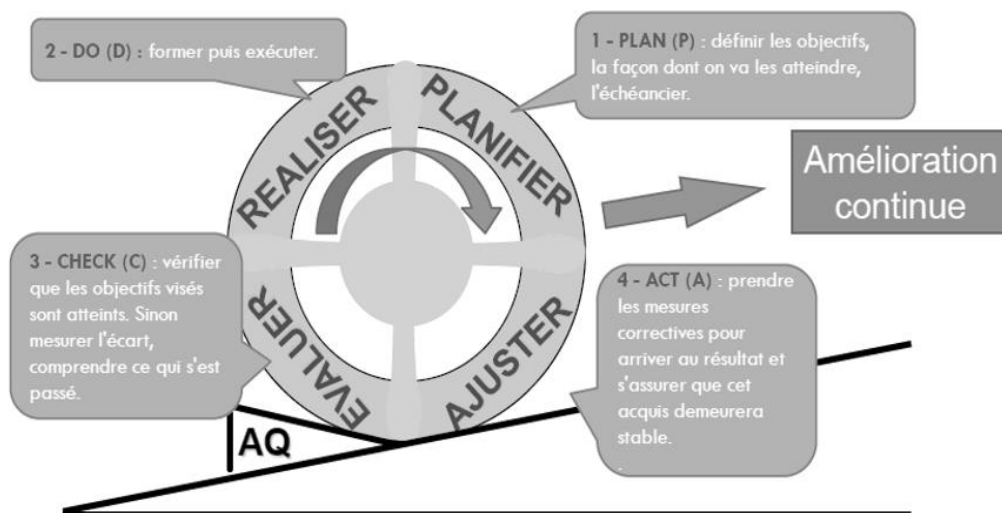
Les objectifs de la qualité sont de satisfaire les besoins exprimés et implicites des utilisateurs d'un produit et d'un service, mais aussi de satisfaire les exigences de la société (loi, réglementation, codes ...) et d'assurer une bonne gestion interne de l'entreprise. La qualité est dite maîtrisée quand qualité attendue et qualité perçue coïncident, en limitant en particulier les insatisfactions, les non-conformités, la chance, l'inutilité mais aussi la surqualité.

### I.2. Méthodes et techniques du management de la qualité

Une série d'outils a été créée pour l'amélioration des processus et la résolution des problèmes dans l'optique d'un système de management de la qualité, en voici quelques exemples dans les titres ci-dessous :

#### I.2.1. La roue de Deming

La boucle du Management par la Qualité appelé aussi PDCA ou roue de Deming est une dynamique d'amélioration continue construite sur l'approche, la mise en œuvre et le 1déploiement, l'évaluation et l'amélioration et qui fait appel à la fois aux principes, méthodes, ainsi qu'aux outils de la Qualité **(Deming, 1988)**.



**Figure 1.** Roue de Deming, cycle PDCA, principe de l'amélioration continue (Siegel, 2004).

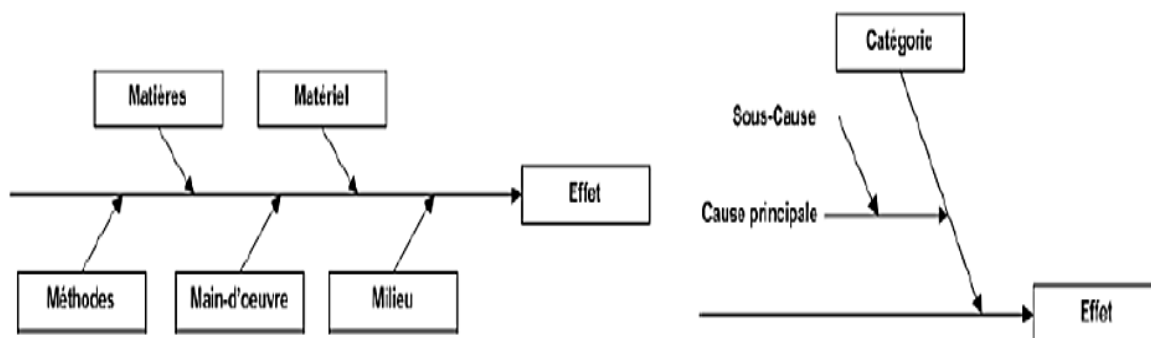
## I.2.2. Les cercles de la qualité

L'engagement du personnel est un des principes fondamentaux de la démarche qualité. Leur mobilisation autour des problèmes et leur implication dans les objectifs de l'organisation, sont parmi les leviers importants permettant la réussite de cette démarche. Pour ce faire, on recourt à un ensemble d'outils et de pratiques managériels telles que les cercles de la qualité. Le cercle se définit ainsi comme suit : « consiste en un groupe de travailleurs volontaires issus d'un même service, qui tentent de redresser des situations de travail en vue d'améliorer la qualité et la productivité » **(Kelada)**.

## I.2.3. Le diagramme d'Ishikawa Kaoru

Une démarche de réflexion a été proposée par Ishikawa afin de mener à bien l'analyse d'amélioration d'une situation ou de résolution de problème : le diagramme de cause effet ou en arête de poisson. C'est une structure en arborescence qui récapitule toutes les causes classées par Système de gestion de la qualité. Cattan le définit comme « une représentation graphique permettant de classer et de hiérarchiser par familles et sous familles toutes les causes identifiées susceptibles d'être à l'origine d'un effet constaté » **(Cattan)**.

En fait, c'est un vrai outil de diagnostic permettant une vision globale et interdépendante des éléments en cause.



**Figure 2.** Schéma du diagramme d'Ishikawa

### **I.3. Guide de bonne exécution des analyses GBEA**

Le GBEA est né de la volonté de l'administration et de la profession d'harmoniser la pratique de la biologie et d'améliorer la qualité dans les laboratoires (publics et privés) en se référant à un texte officiel, opposable à chaque laboratoire, le référentiel en vigueur est fixé par arrêté du 26 Avril 2002 **(ISO 9000, 2005)**.

Le GBEA est défini comme étant un instrument au service de la qualité dont la mise en application permet de maîtriser la plupart des événements pré, per ou post analytique. A cet égard, il consacre un chapitre à l'AQ qu'il définit comme l'ensemble des actions pré-établies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de la qualité.

Le respect du GBEA implique l'application de la part du biologiste ou du laborantin les points suivants :

- La formalisation par écrit de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire ;
- La rédaction de procédures opératoires (écrire ce que l'on fait) ;
- La gestion du système documentaire, en formant et en informant le personnel ;
- L'assurance de la mise en œuvre effective et correcte de ce qui est écrit dans le système documentaire (faire ce qui est écrit) ;
- L'archivage des documents prévus par les textes législatifs et réglementaires et ceux relatifs à la qualité (apporter la preuve de ce qui a été fait).

### **I.4. Normes ISO**

Contrairement aux GBEA, les normes ISO applicables aux LABM (ISO 17025 et ISO 15189) sont de portée internationale. Elles sont élaborées par ISO puis adoptées au niveau communautaire et national. Actuellement, elles ne sont pas d'application obligatoire en France, contrairement à d'autres pays comme l'Italie par exemple **(Lalande *et al.*, 2006 ; Burnett & Blair, 2001)**.

### I.4.1. Présentation des normes ISO

#### I.4.1.1. La norme ISO 17025

Cette norme est conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais (incluant les LABM), contient d'une part, des exigences qualité, et d'autre part, met l'accent sur les compétences techniques. Ces exigences concernent entre autres, le SMQ, la responsabilité de la direction (notamment la définition de la politique qualité du laboratoire), l'analyse et l'amélioration de l'activité (traitement des réclamations, réalisation d'audits internes et mise en œuvre d'actions correctives et préventives). Cette norme ne fait pas référence à la biologie, au patient et au médecin prescripteur **(ISO 17025, Pascal & Beyerle, 2006)**.

#### I.4.1.2. La norme ISO 15189

Cette norme est spécifique aux LABM est facilement appréhendable par les biologistes et couvre la totalité de leur activité. Elle détaille notamment les exigences techniques concernant la compétence du personnel, les locaux et la qualification des matériels.

Par ailleurs, ces exigences prennent en compte l'ensemble de l'analyse y compris les phases pré per et post-analytiques. Elles reprennent celles de la norme ISO 17025 auxquelles s'ajoutent notamment la communication interne, la mesure de la satisfaction des clients, la surveillance de tous les processus et l'amélioration en continue de l'efficacité du SMQ **(ISO 15189 ; Burnett, 2006 ; Pascal & Beyerle, 2006)**. Les exigences de la norme ISO 15189 sont représentées ci-dessous **(Tableau 1)**.

Les démarches qualité concernent à la fois des aspects techniques et des aspects humains **(AFNOR, 2004)**.

Les aspects techniques s'intéressent à la réalisation d'un produit ou d'un service qui répond aux attentes d'une clientèle donnée en termes de qualité, de coûts et de délais. Ceci a pour nécessité de maîtriser les différentes étapes de la production pour éliminer la non-qualité génératrice de coûts inutiles. Il s'agit également d'être attentif aux attentes du client, voire si possible, de les anticiper par l'innovation afin d'en conquérir à nouveau **(Charvet-Protat et al., 1998)**.

Les aspects humains concernent la motivation et l'implication des personnes qui travaillent dans l'entreprise concernées. Les méthodes utilisées cherchent à développer l'implication dans l'entreprise et à répondre aux besoins de reconnaissance des professionnels. Il s'agit de tenir compte de leurs suggestions et de leur créativité ainsi que de développer leur sens des responsabilités. Il est acquis que la responsabilité des professionnels est essentielle voire impératif pour progresser dans la qualité des produits et des services (**Charvet-Protat et al., 1998**).

**Tableau 1.** Exigences relatives au mangement et aux exigences techniques de qualité

<b>Chapitre -4 exigences relative au mangement</b>	<b>Chapitre -5 exigences techniques</b>
4.1-Responsabilité en matière d'organisation et de management	5.1-personnel
4.2-Système de management de la qualité	5.2-locaux et conditions environnementales
4.3-Maitrise des documents	5.3-Matériel de laboratoire, réactifs et consommable
4.4-contrats de prestation	5.4-processus pré-analytique
4.5-examen transmis à des LBM sous-traitants	5.5-processus analytique
4.6- services externes et approvisionnement	5.6-Garantie de qualité de résultats
4.7 -prestations de conseils	5.7-processus post-analytique
4.8-traitement des réclamations	5.8-Compte rendu des résultats
4.9-identification et maitrise des non conformités	5.9-Diffusion des résultats
4.10-actions correctives	5.10-Gestion des informations de laboratoire
4.11-actions préventives	
4.12-amélioration continue	
4.13-Maitrise des enregistrements	
4.14-évaluation et audits	
4.15-revue de direction	

### **I.5. Système de gestion de la qualité**

La mise en place d'un système de gestion de la qualité au laboratoire d'analyses de biologie médicale a pour objectifs de satisfaire aux exigences des critères de la qualité, d'en assurer le suivi et d'instaurer une démarche d'amélioration continue afin d'offrir des services qui répondent aux besoins des patients, des professionnels, des médecins ainsi que des autorités légales et des autorités de réglementation. Le laboratoire, avec le soutien de la direction de l'établissement, doit désigner au moins une personne responsable de la qualité qui veillera à l'application, au suivi et à la mise à jour des exigences définis dans le système de gestion de la qualité **(CAN, 2003 ; ISO, 2007 ; NCCLS, 2004)**.

Les membres du personnel doivent suivre une formation spécifique en assurance qualité et en gestion de la qualité pour les prestations proposées **(CAN, 2003 ; ISO, 2007)**.

### **I.6. Organisation et gestion des services**

La planification des services et la structure organisationnelle doivent être mises en place afin d'assurer la satisfaction des clients (patients, professionnels, médecins, cliniques et CLSC)

Selon les principes de bases des normes CAN/CSA-Z15189-03 et ISO 15189-07, «La direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité».

Cette responsabilité comprend la nomination d'un responsable qualité qui assurera notamment le suivi, l'amélioration continue et la gestion documentaire du système de gestion de la qualité. Elle comprend aussi la nomination de responsables adjoints pour toutes les fonctions clés.

De plus, afin de coordonner le système de gestion de la qualité, la direction devrait mettre en place un comité permanent qui, par exemple, peut comprendre les intervenants suivants :

- chef médical du département;
- médecin et spécialiste du laboratoire;

- gestionnaire du système de la qualité au laboratoire (chef technologiste, coordonnateur administratif du laboratoire, etc.);
- chargé technique et clinique des prélèvements
- responsable qualité;
- technologistes médicaux qui sont responsables dans chaque secteur d'activité du laboratoire d'écrire les procédures opératoires normalisées (PON);
- infirmière;
- représentant du génie biomédical;
- usager.

### **I.7. Établissement d'une politique qualité et des objectifs du système de gestion de la qualité**

Une politique qualité est un énoncé concis qui décrit l'orientation et les intentions du laboratoire à répondre aux besoins populationnels ainsi que des moyens mis en place pour y arriver. La politique qualité doit être facilement accessible au personnel concerné selon les normes CAN/CSA-Z15189-03 et ISO 15189-07, elle doit inclure les éléments suivants :

- ❖ le domaine des prestations que le laboratoire à l'intention d'offrir;
- ❖ la déclaration de la direction du laboratoire sur le niveau de prestation du laboratoire;
- ❖ les objectifs du système de management de la qualité;
- ❖ l'exigence de l'ensemble du personnel concerné par la réalisation des analyses de se familiariser avec la documentation concernant la qualité et d'appliquer la politique et les procédures à tout moment;
- ❖ l'engagement du laboratoire à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité;
- ❖ l'engagement de la direction du laboratoire de se conformer à la présente Norme internationale.



Les objectifs du système de gestion de la qualité devraient être mesurables et revus périodiquement et permettre l'amélioration continue du système de gestion de la qualité et de la politique qualité **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07)**.

### **I.8. Processus du système de gestion de la qualité**

Lors de l'implantation d'un système de gestion de la qualité, les processus qui représentent l'ensemble des activités à accomplir pour produire les résultats visés doivent être décrits. L'organisme doit déterminer les processus nécessaires, la séquence et l'interaction de ceux-ci, les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité du fonctionnement et la maîtrise de ces processus.

#### **I.8.1. Catégories de processus**

Les processus peuvent être divisés en quatre grandes catégories :

- ❖ Les processus de gestion qui comprennent notamment la vision et la mission de l'organisation, les activités de la direction, la gestion financière, la gestion des ressources, les services de communication et d'information, etc.;
- ❖ Les processus de soutien à la réalisation qui comprennent notamment les activités de contrôle (enregistrements qualité et techniques), la maîtrise des documents, la maintenance, l'informatique, les achats, la prévention des infections, etc.;
- ❖ Les processus d'amélioration continue qui comprennent notamment les actions correctives et préventives, les non-conformités, les audits internes et externes, les indicateurs qualité, les analyses de données, l'évaluation du service à la clientèle, etc.
- ❖ Les processus de réalisation qui comprennent toutes les activités liées à la réalisation des services du laboratoire, soit les activités liées aux étapes pré-analytique, analytique et post-analytique.

Au laboratoire, le processus débute par l'ordonnance médicale et se termine par la transmission du rapport d'analyse **(NCCLS, 2004)**.

Le processus met aussi à contribution toutes les personnes qui y interviennent à une étape ou l'autre. Il est donc important de solliciter les suggestions et la participation de

toutes les personnes qui participent à une étape ou l'autre du processus afin de bien définir chacune des activités à accomplir pour produire les résultats visés.

### **I.8.2. Cartographie des processus**

La cartographie est un moyen de présentation graphique des processus qui permet de bien illustrer les activités et les éléments essentiels du système de gestion de la qualité et ainsi identifier les relations entre eux **(OPTMQ, 2009)**.

Au laboratoire, les cartographies des processus pré-analytique, analytique et post-analytique sont propres aux étapes de réalisation du système de production des analyses du laboratoire. Ce mode de présentation est très utilisé en gestion de la qualité parce qu'il permet de visualiser rapidement l'ensemble des opérations et de déterminer les procédures qui devront être définies pour en assurer la qualité.

Les exemples ci-dessous représentent la cartographie des processus pré-analytique, analytique et post-analytique **(OPTMQ, 2009)**.

### **I.8.3. Contrôle des processus**

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de gestion de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs du système de gestion de la qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

Le laboratoire doit mettre en place et maintenir un mécanisme qui permet à toute personne participant à un processus de signaler et de consigner dans un registre un problème qui survient au niveau organisationnel ou technique **(NCCLS, 2004)**. Une politique et des procédures opératoires normalisées doivent **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07 ; NCCLS, 2004) :**

- établir le mode de signalement;
- déterminer la documentation à utiliser (par exemple, un formulaire);
- désigner la ou les personnes chargées de résoudre les problèmes;
- définir les mesures à prendre (par exemple, action corrective ou action préventive);

- établir un processus décisionnel pour interrompre les analyses non conformes et retenir les rapports au besoin et apporter les corrections aux rapports déjà transmis;
- permettre de déterminer si la non-conformité, l'incident ou l'accident a des répercussions cliniques sur le patient et, lorsque c'est indiqué, en informer le prescripteur;
- permettre de faire un suivi afin de déterminer la cause du problème dans le but d'améliorer la qualité et le service.

Le système de gestion de la qualité dans le laboratoire doit comprendre la mise en place des mesures de contrôle à toutes les étapes du processus de production des analyses **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07 ; NCCLS, 2004)**.

### **I.9. Indicateurs qualité**

Les indicateurs qualité permettent de vérifier et d'évaluer de manière systématique le processus de production des analyses et la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07)**.

Les indicateurs qualité devraient être en lien avec les objectifs du système de gestion de la qualité et la politique qualité émise par le laboratoire pour l'amélioration continue. Ils permettent d'identifier les domaines où une attention spéciale peut être requise pour maintenir un système à des niveaux de service définis **(SCTL, 1995)**.

#### **I.9.1. Le rôle des indicateurs : (CCASS, 2003)**

- faire le suivi des activités d'amélioration de la qualité;
- évaluer les activités quotidiennes;
- établir des orientations stratégiques;
- comparer le rendement par rapport à une norme établie (analyses comparatives, critères d'agrément);
- refléter la mise en œuvre de mesures garantant de résultats favorables.

#### **I.9.2. Caractéristiques des indicateurs : (Bertholey *et al.*, 2002)**

- s'accordent avec les objectifs du système de gestion de la qualité;

- simples et pertinents (indiquent où il faut agir);
- orientés vers les problèmes ou procédés à volume élevé ou critiques;
- relativement faciles à contrôler;
- peuvent être audités;
- sensibles (doivent refléter les variabilités du processus à examiner);
- spécifiques (ne doivent refléter que ce qui doit être mesuré);
- reproductibles;
- mesurables.

### I.9.3. Étapes de la mise en place des indicateurs : (SCTL, 1995)

- définir les indicateurs;
- déterminer la fréquence de l'analyse des données;
- établir le seuil de référence ou de norme acceptable de l'indicateur;
- effectuer la collecte de données sur une période précise;
- évaluer les indicateurs;
- interpréter les résultats des indicateurs et des données;
- mettre en place un plan d'action.

### I.9.4. Exemples d'indicateurs

Le tableau présenté ci-dessous donne un aperçu des indicateurs possibles pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique concernant les analyses médicales (SCTL, 1995).

**Tableau 2.** Exemples d'indicateurs pour les phases pré-analytique, analytique et post-analytique

Phases d'analyses	Exemples d'indicateurs
<b>Phase pré-analytique</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Délai dans le transport des échantillons</li><li>- Nombre des échantillons non identifiés ou mal identifiés</li><li>- Temps d'attente au centre de prélèvement</li><li>- Nombre d'entrée de données informatiques</li></ul>

		- Taux d'acceptabilité des échantillons
<b>Phase analytique</b>		- Délai d'exécution des analyses
		- Taux de contamination des hémocultures
		- Unités de sang périmé
		- Corrélation des résultats d'analyses, par exemple, entre le résultat de la cytologie et celui de la biopsie, de la congélation et du diagnostic final
		- Pourcentage de réactifs périmés
		- Nombre de panne électrique et informatique
		- Temps d'arrêt du système informatique
		- Résultats de la qualité interne et externe
		- Suivi du contrôle des analyses délocalisées
		- Taux de bris d'équipement et temps d'arrêt
<b>Phase post-analytique</b>		- Temps de réponse pour les résultats urgents ou critiques,
		- Nombre de fois où le médecin n'a pas été rejoint dans le cas de résultats critiques/urgents
		- Délai entre la fin de l'analyse et l'acheminement de résultat
		- Taux de correction d'erreurs sur les rapports

### I.10. Prélèvements pour fins d'analyses

L'obtention d'un échantillon de qualité est à la base de tout résultat d'analyse fiable. Toutes procédures inadéquates relatives au prélèvement, à l'identification, à la manipulation et au transport des échantillons peuvent entraîner des résultats erronés. Les tâches reliées au prélèvement peuvent être partagées avec plusieurs intervenants, notamment les infirmières et les infirmiers, les infirmières et les infirmiers auxiliaires et les médecins comme elles peuvent être liées aussi aux technologistes médicaux.

#### I.10.1. Manuel de prélèvement des échantillons

Comme exigé dans les normes CAN/CSA-Z15189-03 et ISO 15189-07, 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 :

- le code informatique de l'analyse ;
- les restrictions alimentaires (le cas échéant);
- les interférences possibles;
- si le patient doit prendre ou non son médicament avant l'analyse;
- le délai d'analyse;
- les analyses pouvant être demandées de façon urgentes;
- les analyses de routine et celles effectuées sur demande spéciale;
- les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons;
- toute autre information et directive pertinentes à l'analyse ou au prélèvement.

Le manuel de prélèvement des échantillons doit faire partie du système de maîtrise des documents. Le laboratoire doit fournir ces directives écrites à toute personne ou tout établissement lui soumettant des échantillons pour analyse (**CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07 ; NCCLS, 2004**).

### **I.10.2. Procédures de prélèvement**

Les procédures opératoires normalisées relatives au prélèvement et à la collecte de l'échantillon doivent respecter les normes reconnues. Ces procédures doivent être disponibles au centre de prélèvement (**CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07; CAP, 2007**).

- 1- Prélèvement veineux : les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon de sang veineux doivent être documentées et doivent être effectuées conformément au document de **l'OPTMQ, 2006**.
- 2- Prélèvement capillaire : les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon de sang capillaire doivent être documentées et effectuées conformément au document de **l'OPTMQ, 1999**.
- 3- Prélèvement en cytologie : les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon pour la cytologie doivent être documentées et effectuées

conformément aux Directives concernant la pratique et l'assurance-qualité en cytopathologie de la Société canadienne de cytologie (**SCC, 2005**).

- 4- Prélèvement en histopathologie : les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon pour l'histopathologie doivent être documentées et effectuées conformément au document de **l'OPTMQ, 2000**.
- 5- Prélèvement en microbiologie : les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon de microbiologie doivent être documentées et effectuées conformément au document de **l'OPTMQ, 2006**.

### **I.11. Identification de l'échantillon**

L'identification adéquate de l'échantillon est une étape pré-analytique importante. Les éléments suivants doivent être respectés (**OPTMQ, 1999 , 2005 et 2006**)

- Chaque échantillon doit être identifié individuellement immédiatement après le prélèvement et en présence du patient.
- Chaque échantillon doit porter une double identification, c'est-à-dire le nom, le prénom du patient ainsi qu'un numéro d'identification personnalisé, le numéro d'identification personnalisé étant un numéro unique d'identité. Le numéro de requête ne constitue pas un numéro personnalisé.

De plus, les renseignements suivants doivent se retrouver sur chaque échantillon :

- date et heure exacte du prélèvement;
- initiales de la personne ayant effectué le prélèvement (**CLSI, 2008 ; Ruth et al., 2007**).

Les échantillons destinés à la banque de sang doivent respecter la norme CAN/CSA Z902-04 (Sang et produits sanguins labiles)<sup>3</sup>. La date et l'heure de prélèvement ainsi que l'identité de la personne ayant effectué le prélèvement doivent également être consignés de façon à assurer la traçabilité une fois l'échantillon éliminé (**CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07**). Des politiques ou des procédures doivent préciser l'endroit où ces informations doivent être consignées (formulaire, etc.).

Le laboratoire doit définir et mettre en œuvre une procédure d'identification de l'échantillon **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07)**. Le laboratoire doit en informer les utilisateurs.

### **I.11.1. Transport et conservation des échantillons**

Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07)**:

- transportés au laboratoire dans le respect des délais recommandés;
- conservés à la température adéquate et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer leur intégrité;
- transportés sans mettre en danger la sécurité du transporteur et du personnel du laboratoire destinataire.

### **I.11.2. Réception des échantillons**

#### **I.11.2.1. Enregistrement de la réception des échantillons**

La réception d'un échantillon au laboratoire doit être consignée soit sur papier ou sur support informatique, avant de procéder à l'analyse **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07)**. Cet enregistrement, peut être sous forme d'une copie de demande d'analyse, doit contenir absolument tous les renseignements concernant l'identité du patient, du prescripteur, des analyses prescrites, de l'heure et de la date du prélèvement, de la personne qui a effectué le prélèvement, de la nature de l'échantillon, ainsi que l'heure et la date de réception au laboratoire.

Cet enregistrement doit aussi mentionner le nom de la personne ayant reçu les échantillons **(CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07)**. Il doit être conservé conformément aux exigences du calendrier de conservation de l'établissement.

#### **I.11.2.2. Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons**

Le technologiste médical doit s'assurer que l'échantillon reçu est conforme aux critères de qualité déterminés pour l'analyse avant de procéder à son exécution.



Les critères d'acceptation ou de rejet d'un échantillon doivent être établis dans chaque laboratoire en étroite collaboration avec les spécialistes de laboratoire. 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 (ex. : menace vitale). Cette procédure opératoire normalisée doit également tenir compte des conditions suivantes **(NCCLS, 2004; OPTMQ, 2003 et 2006)**.

National Committee For Clinical Laboratory Standards. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, Approved Guideline, Third Edition, Pennsylvania, NCCLS, H18-A3, 2004.

### **I.11.2.3. L'identification adéquate de l'échantillon**

L'identification adéquate de l'échantillon ainsi que la double identification (nom, prénom et numéro d'identification personnalisé) doivent être respectées **(OPTMQ, 2006)**. Lorsque l'identification du patient n'est pas conforme, l'échantillon doit être rejeté.

### **I.11.2.4. La qualité de l'échantillon**

Les exigences de la méthode de prélèvement, les conditions de stabilisation et les délais de transport de l'échantillon pour l'analyse demandée doivent être respectés. 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 **(CAN/CSA-Z15189-03; ISO 15189-07)**.

### **I.11.2.5. 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, qu'il s'agisse d'une requête à l'informatique ou un exemplaire papier. S'il y a eu un mélange entre deux patients, de nouveaux échantillons devront être obtenus et traités à partir d'une nouvelle requête. 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.

### **I.12. L'analytique**

#### **I.12.1. Procédures opératoires normalisées liées aux activités analytiques**

Les PON liées aux activités analytiques doivent définir clairement les étapes relatives à toutes les techniques d'analyse en usage au laboratoire. La PON doit être accessible à tout le personnel. Elle devrait comprendre ce qui suit ou faire référence à une autre procédure qui comprend ce qui suit, le cas échéant :

- Le principe, le but et l'utilité clinique de l'analyse.
- Les politiques et les processus qui régissent la procédure.
- La portée du document.
- Les exigences particulières à l'échantillon (exemples : préparation du patient, diète spéciale, conditions de conservation, transport, conditions de rejet, procédures d'envoi pour les analyses effectuées dans un autre centre).
- Le mode de préparation des échantillons en vue de l'analyse. Chaque étape du mode de préparation doit être décrite. Les recommandations du fabricant doivent être prises en considération en tout temps.
- Les instructions techniques de l'analyse.
- La nature, le mode de préparation et le délai de conservation des réactifs utilisés.
- L'appareil ou le matériel à utiliser.
- Les précautions particulières de sécurité liées à l'exécution de la procédure.
- L'étalonnage.
- La maintenance préventive.
- Le contrôle de la qualité.
- Les calculs.
- L'interprétation des résultats.
- Les intervalles de référence et les valeurs cliniques.
- Les valeurs critiques ainsi que la référence à la procédure à suivre dans ces cas.
- Les spécifications des performances (par exemple la linéarité, la précision, l'exactitude exprimée en tant qu'incertitude de mesure, la limite de détection,

l'étendue de la mesure, la justesse de la mesure, la sensibilité analytique et la spécificité analytique).

- Les interférences et les réactions croisées. Les interférences possibles doivent être déterminées et décrites. Il est important d'en évaluer toutes les catégories, par exemple les interférences liées au prélèvement, aux médicaments et à l'état clinique du patient.
- Les références bibliographiques.
- La date de l'entrée en vigueur et la date de révision.
- L'identité de l'auteur, du réviseur et de la personne qui approuve la procédure.

La référence au document détaillant la procédure à suivre pour le mode de saisie et de transmission des résultats ainsi que la conduite à suivre lors de pannes électriques et informatiques (**CLSI, 2006**).

### **I.12.2. Manuel des procédures d'utilisation des appareils**

Tous les instruments et appareils du laboratoire doivent être accompagnés d'un manuel des procédures d'utilisation. Le manuel d'utilisation du fabricant, où se trouvent des renseignements précis sur l'appareil, peut aussi servir de procédure d'utilisation s'il contient tous les points énumérés ci-dessus, s'il décrit les procédures mises en œuvre dans le laboratoire et si la langue utilisée est couramment comprise par tous les technologues médicaux. Les procédures d'utilisation des appareils peuvent également être intégrées aux PON analytiques.

### **I.12.3. Notices d'accompagnement**

Les exigences décrites dans les notices d'accompagnement des trousseaux commerciales, des réactifs, des tubes à prélèvement et de tout autre élément doivent être vérifiées à tous les changements de lot (**CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07**). La notice d'accompagnement doit être lue, datée, et paraphée et conservée. Les modifications pertinentes doivent également être intégrées à la PON.

### **I.13. Matériel de laboratoire**

Le matériel de laboratoire comprend, sans y être limité, les instruments, l'équipement, les réactifs, les matériaux de référence et le matériel consommable. Le laboratoire doit

posséder tout l'équipement requis pour assurer ses prestations (**CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07**).

Le laboratoire doit définir et documenter ses politiques et procédures concernant la sélection et l'utilisation de services, d'équipement et de consommables achetés à l'extérieur susceptibles d'influer sur la qualité de ses prestations. Le matériel acheté doit constamment être conforme aux exigences de qualité du laboratoire. Le matériel de laboratoire affectant la qualité du service ne doit pas être utilisé avant d'avoir fait l'objet d'une vérification qui est conforme aux spécifications ou aux exigences normatives définies pour les procédures concernées (**CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07**). Il doit exister un système de contrôle de l'inventaire des fournitures. Chaque élément du matériel doit être étiqueté, marqué ou identifié d'une façon univoque (**CAN/CSA-Z15189-03 ; ISO 15189-07**).

### **I.13.1. Instruments**

#### **I.13.1.1. Exigences générales**

L'instrumentation est une composante importante du processus analytique. Malgré la performance accrue des instruments, le technologiste médical doit connaître son fonctionnement et demeurer vigilant quant à son utilisation (**OPTMQ, 2005**). La gestion des instruments comprend les processus de sélection, l'inventaire, l'installation, l'étalonnage, la maintenance, la certification annuelle et le retrait de l'instrument. Le laboratoire doit mettre en place des mesures afin de vérifier si les instruments utilisés sont conformes à leurs spécifications, maintenus en bon état, utilisés de façon sécuritaire, respectueux de l'environnement et qu'ils sont en quantité suffisante. La vérification de cette conformité sera effectuée avant l'achat, lors de l'installation de l'instrument ainsi qu'au cours de l'utilisation régulière (**CAN/CSA-Z15189-03; ISO 15189-07 ; CPSA, 2009**). Toutes les pièces d'instrument qui font partie directement ou indirectement des processus analytiques doivent être associées à un numéro d'identification, à une procédure d'utilisation et à un calendrier de maintenance préventive et de vérification (**Lapointe, 2008 ; CPSA, 2009**). La durée de conservation des enregistrements doit être déterminée par le laboratoire et respecter les prescriptions juridiques et administratives.

### I.13.1.2. Inventaire

Un inventaire complet des instruments doit être établi et mis à jour lors de l'achat ou du remisage de l'instrument. L'inventaire doit contenir les informations suivantes **(CAN/CSA-Z15189-03; ISO 15189-07, Lapointe, 2008)** :

- numéro d'inventaire unique pour chaque composante de l'instrument;
- localisation;
- nom du fabricant, numéro de modèle et numéro de série;
- date de réception ainsi que son état à la réception (par exemple, neuf, usagé ou remis en état);
- date de mise en fonction;
- la liste des manuels du fabricant et leurs localisations;
- la liste des logiciels et des versions.

Chaque instrument doit être identifié avec une étiquette qui comporte son numéro d'inventaire, la fréquence des étalonnages, la date de la dernière vérification effectuée et celle de la prochaine vérification. Les étiquettes utilisées doivent être résistantes à l'eau, l'humidité, la chaleur et doivent être placées à un endroit visible sur l'instrument **(Lapointe, 2008)**. Un responsable de l'inventaire des instruments devrait être nommé pour effectuer la mise à jour de l'inventaire **(Lapointe, 2008)**.

### I.13.2. Utilisation des instruments

Le technologiste médical doit s'assurer de connaître les éléments suivants **(OPTMQ, 2005)** identification unique de chaque instrument et de son logiciel (s'il y a lieu);

- l'identification du fabricant, le nom de la personne à contacter et le numéro de téléphone du fournisseur;
- date de mise en service;
- matériel requis;
- principe et limites de l'instrument;
- interférences;
- mesures correctives;

- étalonnage et le contrôle de qualité applicable et les enregistrements inhérents (résultats et interprétation par exemple) ;
- maintenance préventive et les enregistrements inhérents;
- sources d'erreurs;
- guide de dépannage;
- risques biologiques, chimiques et physiques associés aux manipulations ainsi que les précautions à prendre pour les éviter;
- procédure de décontamination.

### I.13.3. Réactifs

Les réactifs comprennent tous les produits qui sont utilisés durant une analyse, par exemple, les colorants, les produits chimiques, les trousseaux commerciales, les solutions de contrôle, etc. Un processus de gestion des réactifs doit être établi et devrait inclure **(CPSA, 2009 ; OMA, 2002)**.

- inventaire des réactifs utilisés.
- directives d'entreposage du fabricant.
- préparation, vérification et conditions de conservation des réactifs.
- enregistrement des dates de péremption et du numéro de lot des solutions commerciales.

L'étiquetage approprié des réactifs qui comprend :

- les dates de réception, d'ouverture et de préparation (s'il y a lieu pour chacune);
- la date de péremption;
- la concentration;
- les conditions de conservation;
- les initiales du technologiste médical ayant effectué la préparation;
- La description et les étiquettes des produits qui doivent répondre aux exigences du système SIMDUT. Une fiche signalétique ou une fiche technique sur la santé et la sécurité doit accompagner chaque produit. La fiche doit comprendre le nom de la personne qui l'a préparée ainsi que la date **(Shematek & Wood, 2007)**.
- Les modalités de préparation des réactifs en laboratoire, lesquelles doivent être décrites dans le manuel des techniques et des procédures de l'analyse.

### **I.13.4. Eau utilisée en laboratoire**

L'eau est le réactif le plus utilisé au laboratoire. La qualité de l'eau est capitale et peut influencer les analyses à différents niveaux comme par exemple la préparation des réactifs ou bien encore la reconstitution de matériel lyophilisé.

### **I.13.5. Exigences pour certains instruments**

Il est recommandé que certains instruments (entre autres, thermomètres, réfrigérateurs, balances, centrifugeuses) soient étalonnés par un organisme accrédité selon les normes en partenariat avec le Service d'évaluation de laboratoire d'étalonnage (CLAS).

#### **I.13.5.1. Réfrigérateur, congélateur, bain-Marie et étuve**

Le technologiste médical devrait vérifier la température à chaque utilisation. La fréquence d'enregistrement de la température doit être notée, conformément aux exigences et aux normes propres au secteur d'activité. Le laboratoire doit avoir une procédure définissant le mode de surveillance incluant la fréquence du changement du graphique de la température (enregistrement automatique) selon la spécification de l'instrument. Le technologiste médical doit consigner, dater et parapher, au moins à chaque jour, mais idéalement à chaque quart de travail, la température de chacun de ces instruments **(ASM, 2004 ; NCCLS, 1986, OMS, 2008)**.

L'exactitude des thermomètres utilisés doit être étalonnée annuellement à l'aide d'un thermomètre de référence **(CAN, 2004)**.

#### **I.13.5.2. Balances**

Les balances sont des instruments sensibles et devraient être installées dans un endroit où les facteurs d'influence spécifiés par le fabricant sont contrôlés. La balance de précision devrait être installée dans un endroit exempt de vibrations et de courants d'air.

La balance doit être propre et parfaitement à niveau. S'il s'avère nécessaire de déplacer la balance, celle-ci devrait être remise à niveau. L'étalonnage de la balance doit être

contrôlé à l'aide de poids étalons **(OMS, 2008 ; CPSA, 2009)**. Ces poids étalons doivent être accessibles, bien entretenus (dépourvus de corrosion) et étalonnés régulièrement. Les résultats de l'étalonnage doivent être consignés, datés et paraphés **(CPSA, 2009)**.

### **I.13.5.3. Centrifugeuses et cyto-centrifugeuses**

Le laboratoire établit, en incluant au minimum les spécifications du fabricant, une procédure de maintenance préventive des centrifugeuses et des cyto-centrifugeuses qui comprend un calendrier des opérations de maintenance. La maintenance doit inclure, entre autres, la vérification annuelle de la vitesse de centrifugation, généralement à l'aide d'un tachymètre ainsi que la vérification annuelle de la température pour les centrifugeuses munies d'un réfrigérateur interne **(CLSI, 2009; OMS, 2008)**. Les opérations de maintenance peuvent être effectuées en collaboration avec le Service de génie biomédical ou avec une autre personne habilitée à le faire, pourvu que les spécifications d'utilisation soient fournies par le laboratoire. Toutes les interventions de maintenance ou vérification doivent être consignées, datées et paraphées **(CPSA, 2009)**.

### **I.13.5.4. Microscope**

Un microscope entretenu de façon optimale est un élément essentiel à l'exactitude et à la précision de tout examen microscopique. Le technologiste médical doit posséder des connaissances de base concernant les composantes et les principes du microscope **(OPTMQ, 2005)**. La procédure d'utilisation du microscope devrait :

### **I.13.5.5. Pipettes automatiques et diluteurs**

Le technologiste médical doit vérifier l'exactitude et la précision de toute nouvelle pipette automatique ou de tout nouveau diluteur, avant la première utilisation, après chaque activité de maintenance préventive ou corrective selon les intervalles d'usage et au minimum une fois par année **(James, 2003)**.

### **I.13.5.6. Maintenance préventive**

Le laboratoire doit élaborer et mettre en œuvre un programme de surveillance régulière qui permet d'assurer le fonctionnement adéquat des instruments, du matériel, des réactifs et des systèmes analytiques du laboratoire **(CAN/CSA-Z15189-03; ISO 15189-07)**. Le programme de maintenance préventive doit être documenté, consigné et



doit, de façon minimale, respecter les recommandations du fabricant ou toute autre norme reconnue (**CAN/CSA-Z15189-03; ISO 15189-07**). Le technologiste médical consigne toutes les interventions de maintenance préventive et il les date et les paraphe. Les enregistrements relatifs au programme de maintenance devraient être conservés pour la vie utile de l'équipement, plus trois ans (**AQESSS, 2009**).

# MÉTHODOLOGIE

---

### II.1. Problématique :

Plusieurs études ont montré que la phase pré-analytique représente une étape importante qui conditionne la qualité de l'examen de laboratoire et les résultats obtenus après analyse. Les éléments de la non-conformité de la phase pré-analytique pourraient invalider le résultat.

Le Laboratoire de biologie médicale n'échappe pas à cette situation de non-conformités (NC) pré-analytiques. Dès lors, l'on se pose la question suivante : « **Comment peut-on améliorer le déroulement de cette étape clé du processus analytique ?** ».

### II.2. Présentation du laboratoire :

Ce laboratoire de biologie médicale est un laboratoire d'urgence qui est opérationnel depuis Aout 2009.



**Figure 3.** Photo du laboratoire d'analyse médicale

Au départ, le nombre de personnes qui avaient inauguré le travail au labo était au nombre de 05 ; ils évaluaient les paramètres d'urgence suivants :

- FNS (Formule numération sanguine) ;
- Groupe Sanguin ;
- TP (taux de prothrombines) ;
- Urée ;

- Créatinine ;
- Glycémie.

Ils assuraient à l'époque 12H de travail sur 24H, Depuis Septembre 2010 et après recrutement d'autres laborantins, le service de nuit est assurée dans le laboratoire (activité de 24 H sur 24H).

Actuellement le labo compte 03 unités (Hémobiologie, Biochimie et Microbiologie ) avec un médecin chef spécialiste en biophysique ,un médecin spécialiste en biochimie et médecin spécialiste en biophysique responsable de l'unité d'Hémobiologie .

Un nombre énorme d'autres paramètres biologiques à explorer a été ajouté aux autres analyses d'urgence précédentes à savoir :

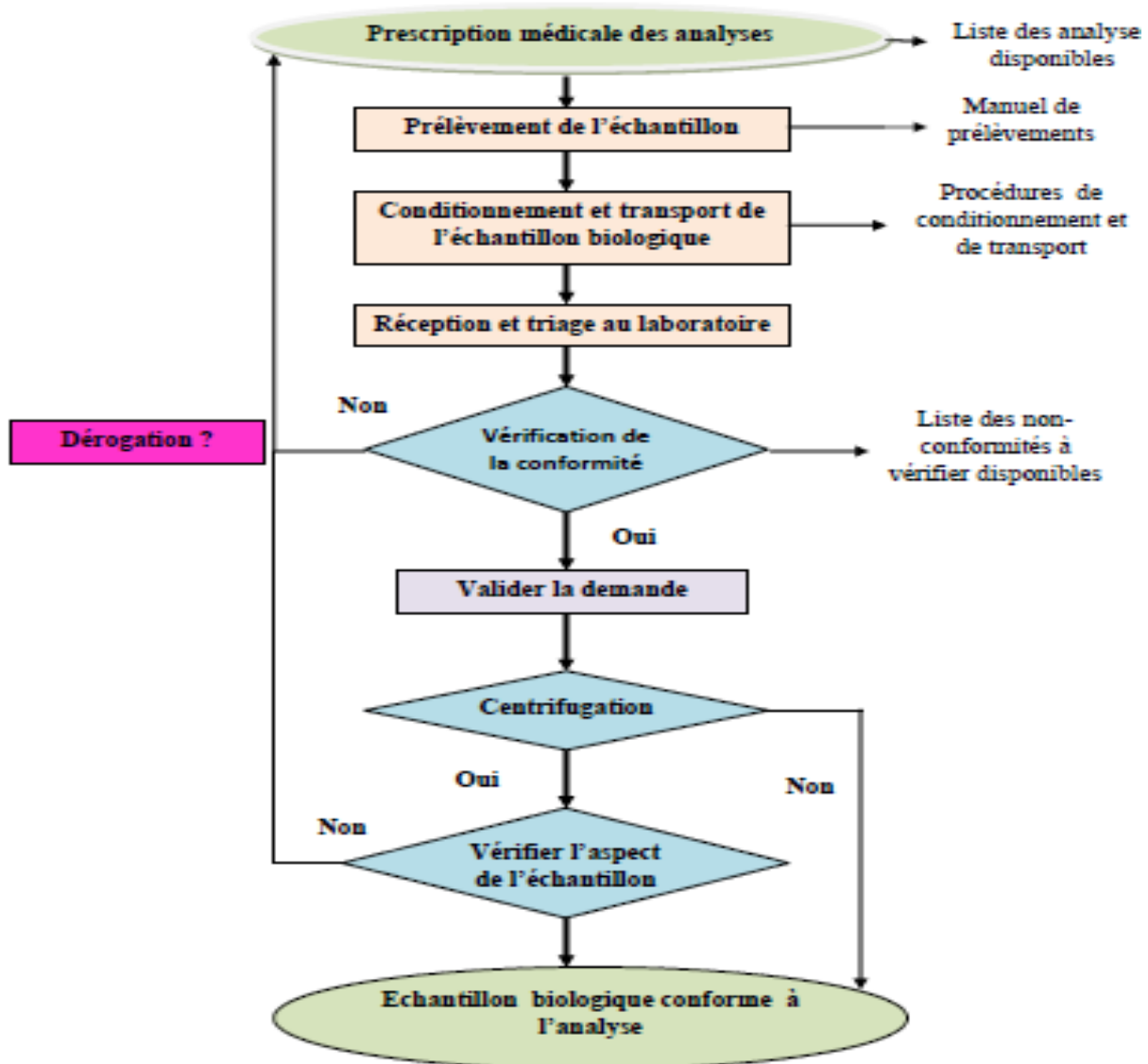
- LCR (liquide céphalo-rachidien) ;
- phénotypage sanguin restreint ;
- test de Coombs ;

Ainsi que d'autres paramètres biochimiques qui entrent dans le suivi de différents types de pathologies.

Toutes ces analyses qu'on vient de citer sont assurées à l'heure actuelle par un personnel comprenant 25 personnes travaillant en alternance.

### **II.3. Méthodologie**

Le processus de pré-analytique comprend des étapes clés voire critiques pour la suite des analyses. Le présent travail tente d'établir un diagnostic qualité qui va permettre de cibler non seulement les non-conformités et les causes de dysfonctionnement mais aussi de proposer des actions correctives et préventives à ces derniers.



**Figure 4.** Logigramme de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques

L'outil qualité sur lequel s'appuie ce travail est le diagramme d'**ISHIKAWA**, (ou diagramme d'effets et causes). Reconnu performant, il permet d'analyser les grandes catégories de causes pour parvenir à un effet particulier, et limiter l'oubli des causes en envisageant des éléments pour l'étude des solutions. Ce diagramme permet de visualiser toutes les causes d'un problème ciblé et peut servir de base de planification des actions correctives et préventives pour chaque cause.

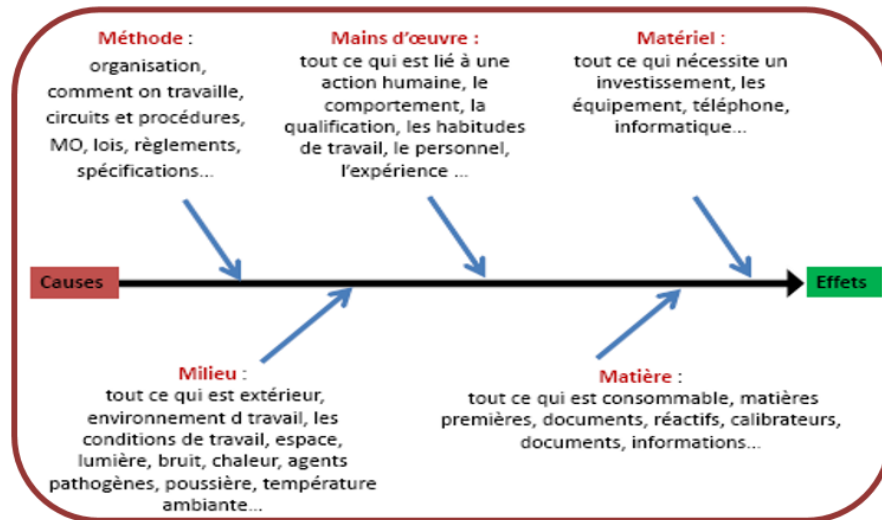


Figure 5. Diagramme d'Ishikawa (signification des 5M)

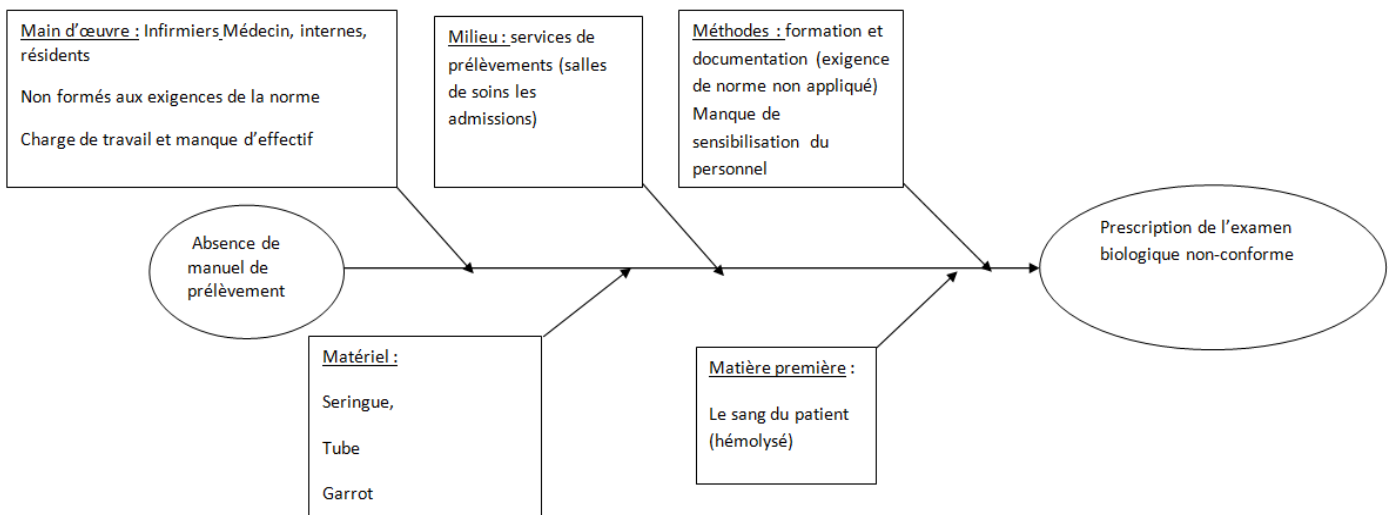
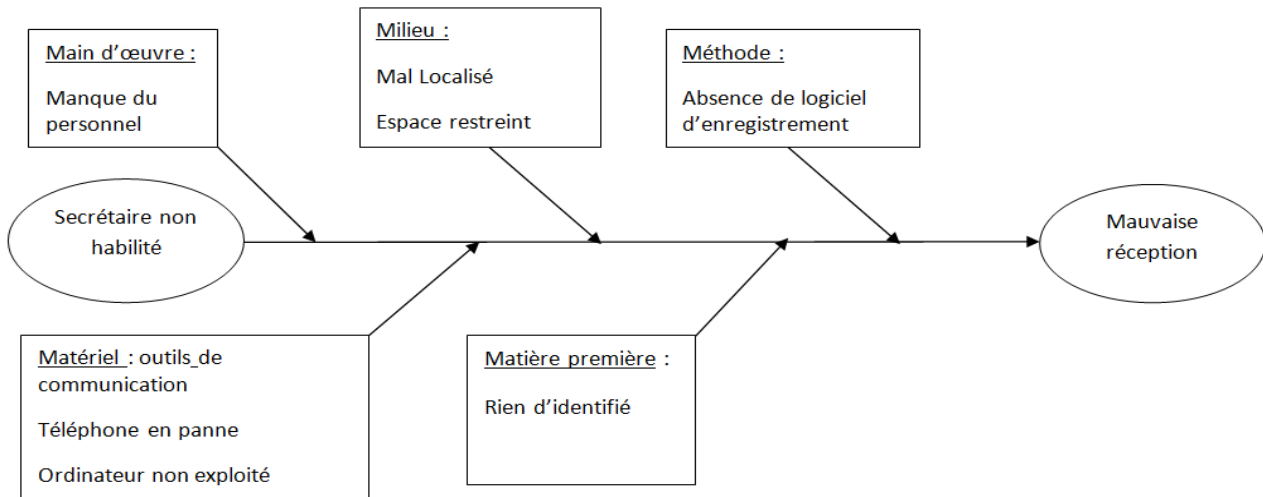
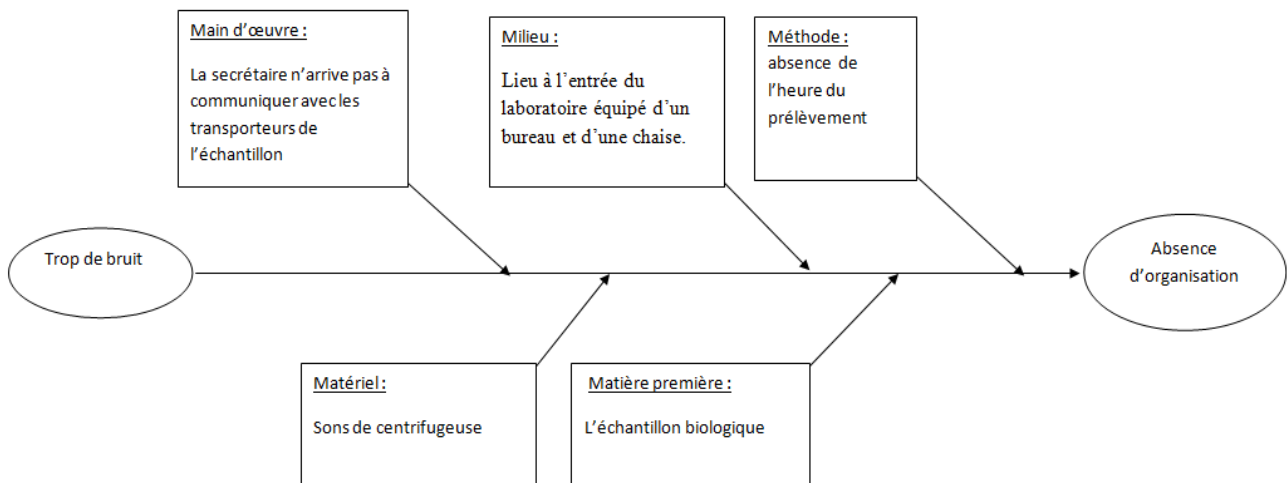


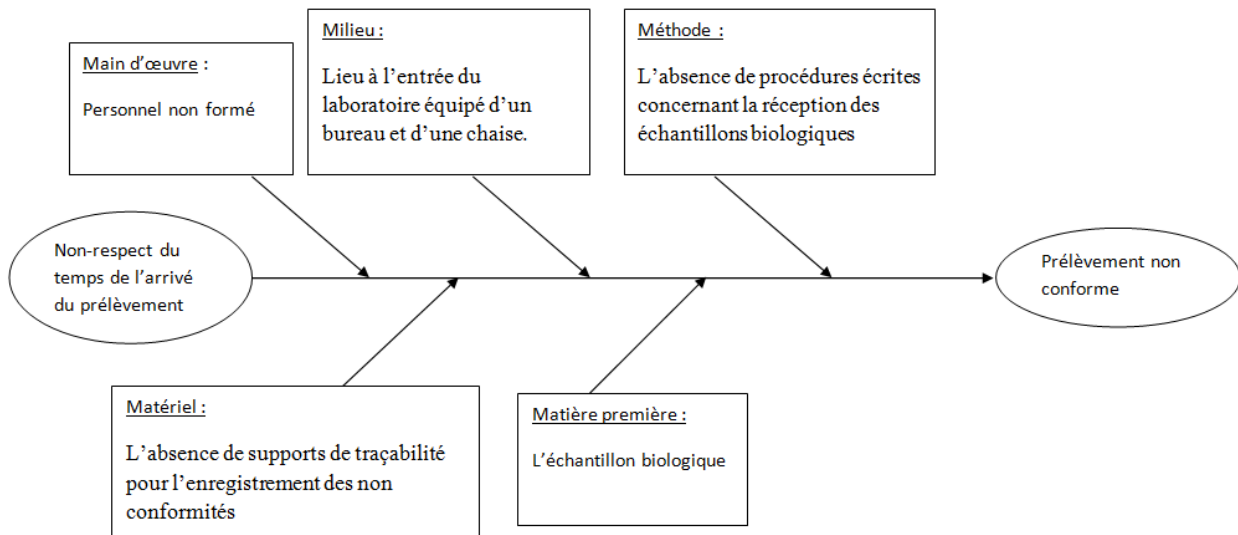
Figure 6. Diagramme d'ISHIKAWA appliqué sur les salles de soin et l'admission



**Figure 7.** Diagramme d'ISHIKAWA appliqué au niveau du comptoir de réception



**Figure 8.** Diagramme d'ISHIKAWA appliqué sur réception de l'échantillon



**Figure 9.** Diagramme d'ISHIKAWA sur le triage de l'échantillon

Après la détection des risques, on doit calculer leurs criticités. Pour cela, on applique la méthode **AMDEC** par la formule :  $C = D \times G \times F$

Avec : **C** : la criticité ;

**D** : la détectabilité (avec un barème de 1 à 4) ;

**G** : la gravité (avec un barème de 1 à 5) ;

fréquence (avec un barème de 1 à 4).

**F** : la

**Tableau 3.** Classification du risque selon la valeur de sa criticité.

Valeur de la criticité	Ampleur du risque
Si $C \leq 4$	Le risque est mineur
Si $5 \leq C \leq 16$	Le risque est majeur
Si $C \geq 16$	Le risque est critique

Après détermination des points critiques de chaque cause, un arbre de décision sera appliqué à cette dernière afin de maîtriser chaque point critique. Pour se concentrer sur les causes les plus importantes d'un effet, on prend en compte les risques qui ont une criticité supérieure à 16.



## II.4. Détermination de la criticité des étapes de la phase pré-analytique

**Tableau 4.** Analyses des dangers et estimation des taux de risque (cotation de la criticité) dans le laboratoire de biologie médicale.

Etape	Dangers	Causes de danger	Estimation de taux de risque			
			F	G	D	C
Les salles de soin et l'admission	- Danger micro-biologique (Contamination microbienne)	-présence de déchet -Non-respect du temps de contact : eau-désinfectant. L'hémolyse du sang	4	5	3	60
	-Danger chimique (Mauvaise odeur)	- Non-respect des BPH. -absence de système d'aération.	4	5	3	60
	-Danger physique	-Négligence humaine -manque d'effectif -Non-respect des BPH	3	3	4	32
Réception du comptoir du laboratoire	-Danger chimique (mauvaise odeur sortant du levier et les sachets du déchet)	- Non-respect des BPH. -Déversement des déchets (voire figure 10)	4	4	3	48
	-Danger physique (dégradation des installations électriques).	- Mauvais choix des équipements. -Courant électrique Instable (voire figure 10) -Absence d'issu de secours	2	4	4	32

Réception de l'échantillon	-Danger micro-biologique (contamination microbienne).	- Non-respect de BPH - Négligence humaine. -portoir souillé	4	5	3	60
	-Danger physique (bruit)	-son du matériel (centrifugeuse)	4	5	2	40
	-Danger chimique	-Négligence humaine.	4	3	2	24
Triage de l'échantillon	-Danger chimique (tube rempli du sang coagulé)	- Non-respect des BPH. - Non- respect de la méthode	4	5	2	40
	-Danger micro-biologique (échantillon non-conforme)	- Non-respect des BPH. - Non- respect de la méthode	4	5	2	40
	-Danger chimique (échantillon non-conforme)	- Non-respect des BPH. - Non-respect de la méthode. -Manque d'analyses de quelques paramètres.	4	5	2	40



**Figure 10.** Photo montrant un exemple de danger chimique et de danger physique (à gauche stabilisateur électrique, à droite poubelle à déchets)

### **II.5. Détermination des points critiques pour la maîtrise (CCP) :**

Pour déterminer les points critiques, on doit répondre aux questions de l'arbre de décision. Cela se fait par un tableau où on précise le danger, son effet et la réponse à chaque question.

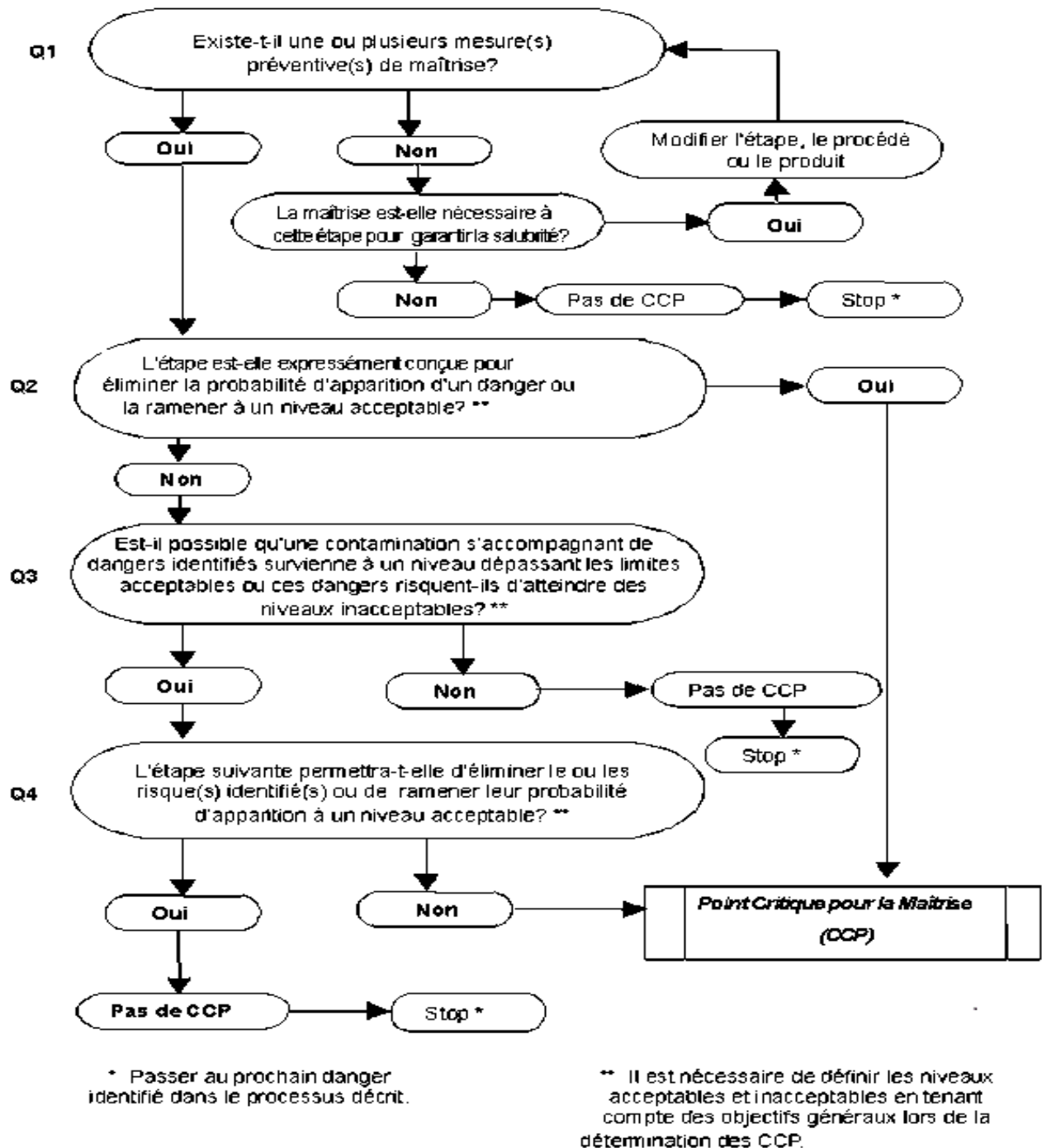


Figure 11. Exemple d'arbre de décision permettant de déterminer les CCP (modèle du codex alimentarius, 2003)

**Tableau 5.** Analyse des dangers et détermination des CCP.

Etape	Danger	Effet	Q1	Q2	Q3	Q4	CCP
Salles de soin et l'admission	-Danger chimique (manque d'aérations)	-personnel risque de trouble respiratoire et d'allergie	Oui	oui	-	-	1
	-Danger physique (vannes d'eau ne fonctionne pas)		Oui	oui	-	-	1
	-Danger microbiologique (contamination microbienne)	-personnel risque de contamination microbienne -Désinfection inefficace	Oui	oui	-	-	1
Réception du comptoir du laboratoire	-Danger chimique (manque d'aération)	-personnel risque de trouble respiratoire	Oui	oui	-	-	2
	-Danger physique (le bureau en verre mal conçu)	Risque de blessure	Oui	Oui	-	-	2

Réception de l'échantillon	-Danger biologique (contamination microbienne)	Désinfection Inefficace -risque de contamination microbienne	Oui	oui	-	-	3
	-Danger chimique	Désinfection Inefficace	Oui	Oui	-	-	3
Triage de l'échantillon	-Danger chimique (échantillon non- conforme).	-Des échantillons non représentables	Oui	Oui	-	-	4
	-Danger micro- biologique (échantillon non- conforme)		Oui	Oui	-	-	4

# RÉSULTATS & DISCUSSION

---

### III. Résultats et discussion :

Après la détermination de la criticité de chaque danger, on a pu cibler les points critiques (CCP) pour la maîtrise. Ces CCP sont présents dans différentes étapes :

#### III.1. Etape de la phase pré-analytique au niveau de la salle de soin et l'admission :

**CCP 1 :** Prescription de l'examen biologique non-conforme à cause de l'absence du manuel de prélèvement.

Concernant l'analyse de danger le risque de trouble respiratoire et d'allergie à cause du non-respect de BPH.

L'obtention d'un échantillon de qualité est à la base de tout résultat d'analyse fiable. Toutes procédures inadéquates relatives au prélèvement, à l'identification, à la manipulation et au transport. Des échantillons peuvent entraîner des résultats erronés. Les tâches reliées au prélèvement ne sont pas exclusives aux technologistes médicaux. Elles peuvent être partagées avec plusieurs intervenants, notamment les infirmiers, et les médecins.

Selon la norme ISO 15189 (2007), la phase pré-analytique représente « une série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique » **(Saadouni, 2011)**.

La phase pré-analytique couvre l'ensemble des étapes de la préparation du patient au prélèvement d'un échantillon jusqu'à l'introduction de cet échantillon dans le processus analytique.

Elle inclut l'enregistrement de l'ensemble des faits et données susceptibles d'influencer les valeurs biologiques et doit être prise en considération lors de l'interprétation des résultats de laboratoire. Différentes personnes sont impliquées dans le processus pré-analytique, chacune d'entre elles étant responsable de sa contribution à la procédure.

Toute personne impliquée dans cette phase doit être consciente de l'importance du pré-analytique et les conséquences des erreurs commises durant cette phase peuvent invalider les résultats de laboratoire.



L'hémolyse est une lyse des globules rouges avec libération de leur contenu intracellulaire dans le plasma. Cet incident peut avoir un impact très délétère sur les résultats d'analyses de certains paramètres biologiques (**Cazenille & Cynober, 2005**) :

- Il augmente les concentrations de potassium ou celles des enzymes qui sont beaucoup plus concentrés dans les cellules comme les ASAT, LDH...
- Il entraîne une dilution pour le sodium et le calcium qui sont peu concentrés dans les cellules.
- Il peut créer une interférence spectrale, l'hémoglobine vient de superposer au spectre d'autres molécules.

Les facteurs qui affectent l'hémolyse *in vitro* se situent au niveau du prélèvement, du transport, du stockage des échantillons. Ces facteurs varient en fonction de l'état du patient (fragilité des veines), et de la compétence de la personne effectuant le prélèvement (formation), et de l'environnement local (température, durée du transport) (**Bustin, 2008**).

#### - **Coordination et communication entre le laboratoire et les unités de soins**

Les interviewés ont déclaré qu'il y a un problème concernant l'information des unités de soins à temps des non conformités rencontrées, selon eux la déclaration des non conformités se fait selon le processus normal (renvoyé le bon au service), ce qui prolonge le séjour du patient. Le verbatim suivant est très significatif « ...à plusieurs reprises, certains médecins m'ont contacté pour me dire qu'il est préférable qu'on nous contacte immédiatement en cas de refus d'un prélèvement pour une erreur donnée pour qu'on refait immédiatement le prélèvement au lieu de le programmer pour demain.... ».

Pour remédier à cette situation un responsable souligne « ...La nécessité de redynamiser l'unité de triage des échantillons biologiques au sein de laboratoire ». Cette redynamisation permet à cette unité de jouer le rôle d' «... interface entre le laboratoire et les unités de soins... ». Ce qui va permettre une « ...meilleure coordination et communication avec les unités de soins... » (**Moussaoui, 2014**).

#### - **Environnement des prélèvements biologiques :**

Un responsable a déclaré qu'il y a un problème concernant les prélèvements qui se font loin des yeux du biologiste « ... on n'a pas les moyens pour surveiller et contrôler ce qui se

*« passe à l'extérieur du laboratoire... ».* Parmi les contraintes avancées par les responsables c'est le manque de formation pour les intervenants dans la phase préanalytique des examens de laboratoire. Le même responsable indique que « ... *malgré les bonnes volontés du personnel de faire un bon prélèvement, ce qui manque c'est qu'ils ne savent pas les exigences pour le faire.....*» Et même parfois « ...*il y a des pratiques qui ne sont pas justifiées... »* Tel que « ...*le transport des échantillons enroulés dans leur propre bon d'examens ....qui peuvent les souillés... »...ceci « ....augmente le risque d'exposer le personnel à la contamination par les produits biologiques... ».*

L'ensemble des responsables interviewés indiquent :

- la nécessité d'introduire un nouveau matériel pour faire les prélèvements au lieu des seringues ;
- l'équipement des unités de soins en matériel adéquat de transport des échantillons biologiques ;
- la formation du personnel sur les techniques et matériel de prélèvements

Les entretiens ont bien confirmé certains résultats révélés dans le volet quantitatif comme l'absence d'une liste mise à jour d'examens disponibles au laboratoire au niveau des unités de soins, d'un manuel de prélèvements biologiques validé, le manque de communication du laboratoire avec l'unité de soins et le manque de formation pour le personnel préleveur.

#### **Mesures correctives/préventives :**

- ❖ L'utilisation de bavettes pour éviter le risque de trouble respiratoire
- ❖ Ils ont réglés le problème de la vanne d'eau qui ne fonctionne pas
- ❖ Ils ont ramené une équipe privée pour le nettoyage donc ils vont minimiser le risque de contamination microbienne

**Tableau 6.** Précautions générales d'hygiène ou précautions standards à respecter (Ramparany, 2010).

Précautions	Recommandations
-lavage /désinfection des mains	▪ Après le retrait des gants, entre deux patients, entre deux activités
-port de gants	▪ Si le risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine,

	<p>les muqueuses ou la peau lésée du patient ,notamment à l'occasion d'actes à risques de piqûres (prélèvement sanguin)et lors de la manipulation des tubes de prélèvement biologiques, et matériel souillés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lors des soins ou actes à risque, lorsque les mains du soignant ou du technicien comportent des lésions.</li> </ul>
-Matériels souillés	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Matériel piquant /tranchant à usage unique :</li> </ul> <p>-Ne pas recapuchonner les aiguilles, ne pas les désadapter à la main.</p> <p>-déposer immédiatement après usage sans manipulation un conteneur adapté au plus près du soin ou de la manipulation (paille)</p>

**- Pratiques et procédures pour réduire l'hémolyse in vitro (Burns & Yoshikawa, 2002)**

Pour tenter de réduire ce type de non-conformité, il va falloir revoir les procédures de prélèvement sanguin des patients présentant une fragilité de leurs veines (nouveau-nés et enfants, les patients gériatriques et cancéreux, les hémodialysés), revoir les pratiques et procédures de prélèvement sanguin des patients portant d'un cathéter comme ceux qui sont admis dans les services d'urgences, de réanimation et de maternité.

Il est aussi impératif de respecter certaines règles de bonnes pratiques de prélèvement énumérées ci-dessous :

- Eviter de prélever dans un site d'hématome ;
- Eviter une pose de garrot prolongée, il est recommandé de placer le garrot de 7 à 10 cm au-dessus du site de prélèvement, et son maintien ne doit pas excéder une minute ;
- S'assurer que le volume de sang prélevé est correct ;
- Ne pas soumettre le sang prélevé à une agitation vigoureuse (vibrations, chocs) ;

- Utiliser des aiguilles standards et des tubes fermés ;
- Définir les pratiques et les procédures pour le transport des échantillons sanguins afin d'assurer la température adéquate et éviter des délais de transport prolongés.
- Centrifuger dans un délai adéquat après le prélèvement.
- Examiner les antécédents du patient pour identifier des facteurs qui pourraient affecter l'hémolyse in vivo : troubles métaboliques (maladie hépatique , anémie à hématies falciformes), médicaments (Analgésiques) et valvule cardiaque mécanique .

L'ensemble de ces bonnes pratiques doivent faire l'objet d'instructions qui seront diffusées à tout le personnel concerné.

#### - **Fiche d'amélioration de la qualité**

La maîtrise de la phase pré-analytique, un des éléments essentiels de la norme ISO 15189, est un point important pour diminuer les non-conformités de prélèvement.

L'amélioration des pratiques de prélèvement passe donc par l'implication active du biologiste et est une condition *sine qua non* pour garantir la sécurité du patient (**Bonini et al., 2002**).

Pour renforcer les conditions de sécurité et de minimiser les risques d'erreurs commises lors du prélèvement il faut que les échantillons transmis au laboratoire doivent être associés à une fiche de suivi médical comportant tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses Cette fiche de suivi médical doit être demandée au médecin prescripteur par le médecin chef de laboratoire de laboratoire,

#### **Recommandations :**

Dans ce cadre, il faut sensibiliser et former l'ensemble du personnel soignant sur les exigences de la phase pré-analytique. Ainsi, il faut :

- Former l'ensemble du personnel infirmier des services sur les techniques de prélèvements, conditionnement et transport ;
- Former les agents de service sur les modalités d'acheminement et de transport des échantillons biologiques au laboratoire ;
- Former et sensibiliser le personnel de laboratoire sur les manières de triage et de contrôle des non conformités des échantillons biologique.

#### III.2. Etape de la phase pré-analytique au niveau de LBM

**CCP 2 :** Mauvaise réception à cause de la non-habilitation du personnel (secrétaire)

-Manque de personnel

-la secrétaire du laboratoire n'a pas une formation adéquate et ne possède pas aucun certificat d'habilitation.

Concernant le matériel de réception qui est le bureau (en verre, mal conçu) a causé des blessures à une aux personnel du laboratoire.

Le coordinateur n'a pas déclaré d'accidents au niveau de l'établissement

**Mesures correctives/préventives :**

- En attendant la réponse du directeur pour la demande d'une secrétaire médicale c'est le personnel du laboratoire qui a tour de rôle devra remplacer la secrétaire ;
- le bureau (en verre, mal conçu) qui a causé un dégât a été remplacé par un autre plus résistant et plus solide (voire la photo ci-dessous).



**Figure 10.** Photos de bureau de réception (à gauche l'ancien, à droite le nouveau)

#### III.3. Etape de la phase pré-analytique sur la réception de l'échantillon

**CCP 3 :** Absence d'organisation à cause du bruit

Selon les condition défavorable au niveau de la réception comme le bruit du centrifugeuse à cause du mal séparation de la réception au laboratoire ce qui dérange la secrétaire à faire son travail

La norme ISO 15189 exige que l'ensemble des échantillons primaires reçus au laboratoire doivent être enregistrés par un personnel habilité qui doit revoir

systématiquement les feuilles de prescription et les échantillons afin de s'assurer de la pertinence et de la possibilité de réaliser les analyses.

***Action corrective :***

Séparé bien le secteur de réception au laboratoire pour éviter le bruit et pour mieux communiqué avec les gents

**III.4. Etape de la phase pré-analytique su triage de l'échantillon**

**CCP 4 :** prélèvement non conforme à cause du non-respect du temps d'arrivé du prélèvement

L'existence d'un lieu à l'entrée du laboratoire réservé au triage équipé d'un bureau et d'une chaise. Les échantillons sont déposés et trié dans ce lieu.

- L'absence de procédures écrites concernant la réception des échantillons biologiques et les non conformités à vérifier.
- L'absence de supports de traçabilité pour l'enregistrement des non conformités

***Action corrective et préventive :***

Former et sensibiliser le personnel de laboratoire sur le triage et le contrôle des non conformités des échantillons biologiques

## **CONCLUSION**

---

**L**a qualité des analyses de biologie médicale implique la maîtrise de la phase pré-analytique. Celle-ci doit requérir toutes les attentions car elle conditionne de manière importante la qualité du résultat et par là la prise en charge diagnostique et thérapeutique du patient.

Le présent travail a mis en exergue un nombre significatif de non-conformités pré-analytiques dont on peut noter les points suivants:

- problèmes de lisibilité des prescriptions,
- prélèvements inutilisables,
- absence de documents sur les conditions de prélèvement, échanges tendus avec les services cliniques... avec des retombées négatives (erreur d'identification, retard de diagnostic, interprétation inexacte des résultats...)

Ceci nous a amené à développer différents axes de travail, en se référant aux exigences et normes décrites dans les manuels-qualité (GBEA, Norme ISO15189) pour reconsidérer la qualité concernant cette première phase du processus analytique.

A cet effet, nous avons proposé des solutions sur la base de l'utilisation des outils qualité. Nous avons ainsi procédé à l'élaboration d'une fiche de non-conformité qui permettra de reporter les non-conformités détectées et d'enregistrer les mesures correctives mises en place en vue d'éviter l'occurrence.

Elaborer un manuel de prélèvement en association avec le personnel dans un premier temps, précisant les conditions particulières de prélèvement (accueil du patient, type de tube, identification, ordre, délai de transport, de température de conservation de l'échantillon selon les paramètres à doser...). Ce document sera, une fois édité, mis à la disposition du personnel préleveur dans les différents sites.

Suite aux résultats obtenus nous nous permettons d'apporter les recommandations suivantes :

- Eviter les critères de non-conformité lors de l'acte de prélèvement ;
- Sensibilisation du personnel ;
- Documentation (manuel qualité, fiches d'orientations) ;
- Formation à savoir chaque personne qualifiée pour le poste qu'elle occupe ;



- Engagement de la direction ;
- Mise en place des moyens permettant l'identification des tubes et assurer l'hygiène et sécurité du personnel ;
- Diminuer la charge de travail ;
- Respecter les exigences relatives à la bonne identification des tubes de prélèvement (Nom, prénom, sexe, date de naissance, date et heure du prélèvement) ;
- Respect de l'ordre de remplissage des tubes ;
- Respect des conditions d'hygiène et de sécurité (port de gants, lavage des mains, pas de transfert de sang d'un tube à l'autre).

Les systèmes hospitaliers sont comparables aux systèmes de production industriels sur de nombreux points, l'application de méthodes analytiques issues d'ingénierie des systèmes industriels et de sûreté de fonctionnement se révèle pourtant plus facile à mettre en œuvre dans le domaine hospitalier. C'est vrai que la qualité se paye mais le management de la qualité est avant tout une question de volonté et de collaboration collective.

# **RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

---

- AFNOR 2004. Système de management de la qualité. Exigence ISO 9001 : 2000.
- Alazar C., Separi. S (2001). Contrôle De Gestion, Manuel& Application. DUNOND
- American Society for Microbiology, Clinical Microbiology Procedures Handbook, Second Edition, Washington DC, 2004.
- 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, septembre 2003.
- Association Québécoise d'Établissement de Santé et de Services Sociaux. Direction de l'organisation des services, des affaires médicales et de la qualité. Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec, AQESSS, janvier 2009
- Bertholey F., Gaschard P., Gulianc., Guillemin C., Sédillo P. Indicateurs en transfusion, La Gazette de la Transfusion n°177; 13-15, 2002.
- Bonini P, Plebani M, Ceriotti F, Rubboli F. Errors in laboratory medicine. *Clin Chem* 2002 ; 48 : 691-8.
- Burnett, D. (2006). ISO 15189: 2003–quality management, evaluation and continual improvement. *Clinical Chemical Laboratory Medicine*, 44(6), 733-739.
- Burnett, D., & Blair, C. (2001). Standards for the medical laboratory—harmonization and subsidiarity. *Clinica chimica acta*, 309(2), 137-145.
- Burns R, Yoshikawa N. Hemolysis in serum samples drawn by emergency department personnel versus laboratory phlebotomists. *LabMed* 2002;33:378-380.
- Bustin A. Mieux réaliser les prises de sang pour s'assurer des résultats de qualité. *Revue de la Médecine Générale* 2008 ; 256 :320-325.
- Cattan. M et al « Maitriser Les Processus De L'organisme » Editions Des Organisations-2003-P22
- Cazenille E, Cynober DL. Dysfonctionnement et non-conformité au cours de la phase préanalytique de biochimie, Thèse de pharmacie, université de Paris V- Rene Descartes 2005 : 98p.

Charvet-Protat, S., Jarlier, A., & Préaubert, N. (1998). *Le coût de la qualité et de la non-qualité à l'hôpital*. ANAES.

Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory Documents: Development and Control, Approved Guideline, Pennsylvania, CLSI, Fifth Edition, GP2-A5, 2006.

Clinical and Laboratory Standards Institute. Laboratory Instrument Implementation, Verification and Maintenance, Approved Guideline, Pennsylvania, CLSI, GP31-A, 2009.

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.

College of American Pathologists. Laboratory Accreditation Program, Laboratory general checklist, 2007.

College of Physicians and Surgeons of Alberta. Major Laboratory Standards & Guidelines, October 2009.

College of Physicians and Surgeons of Alberta. Major Laboratory Standards & Guidelines, October 2009.

Conseil canadien d'agrément des services de santé. Les indicateurs 2003, 2e édition.

Deming W. E., « Qualité, La Révolution Du Management », Paris, Economica, 1988.

ISO, Organisation Internationale de Normalisation. Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence, Norme internationale, ISO 15189, Genève (Suisse), deuxième édition, 2007-0915.

ISO, Organisation Internationale de Normalisation. Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire, Norme internationale, ISO 9000, Genève (Suisse), troisième édition 2005-09-15.

James O. Westgard. Internal quality control: Planning and implementation strategies, Personal View. *Ann Clin Biochem*. 2003; 40:593-611.

Juran, J. M. (1988). *Gestion de la qualité*. Afnor.

Kelada J. « La Gestion Des Opérations Et De La Production, Une Approche Systémique »  
2ième Ed-Gaetan et Morin-19946 P 24

LABM et Europe (2007). Quand l'administration joue à la grande muette. *Les nouvelles pharmaceutiques*, 332 (8:9).

Lalande, F., Laconde, C., & Yeni, I. (2006). La biologie médicale libérale en France: bilan et perspectives, 161.

Lapointe, S. Présentation : Implantation d'un programme de contrôle de la qualité des équipements. Centre de toxicologie du Québec, mai 2008.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. Application of a Quality System Model for Laboratory Services, Approved Guideline, Third Edition, Pennsylvania, NCCLS, GP26-A3, 2004

National Committee For Clinical Laboratory Standards. Temperature Recording and Monitoring; Tentative Guideline, Pennsylvania, NCCLS, I16-T, 1986.

Norme internationale ISO 15189:2003. Laboratoires de biologie médicale : Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

Normes ISO/CEI 17025:2005. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

Ontario Medical Association. Quality Management Program – Laboratory Services, Ontario Laboratory Accreditation (OLA) Division. Ontario Laboratory Accreditation Program Requirements and « What to look for » Guidance Information, May 2002.

Ordre Professionnel des Technologistes Médicaux du Québec. Contrôle de qualité en histopathologie : Règles normatives, deuxième édition, Montréal, 2000.

Ordre Professionnel des Technologistes Médicaux du Québec. Normes de pratique du technologiste médical, troisième édition, Montréal, 2005.

Ordre Professionnel des Technologistes Médicaux du Québec. Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse : Règles de pratique, sixième édition, Montréal, 2006.

Ordre Professionnel des Technologistes Médicaux du Québec. Prélèvement de sang par ponction capillaire pour fins d'analyse : Règles normatives, deuxième édition, Montréal, 1999.

Organisation mondiale de la santé. Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. Geneva (Switzerland), 2005.

Pascal, P., & Beyerle, F. (2006). Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathologie Biologie*, 54(6), 317-324.

Pascal, P., & Beyerle, F. (2006). Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathologie Biologie*, 54(6), 317-324.

Ramparany L. Manuel de prélèvement des échantillons primaires .Institut Pasteur de Madagascar 2010 ; version 1 :44p

Ruth E. McCall, Cathie M. Tankersley. Phlebotomy Essentials. Fourth Edition, Lippincott Williams & Wilkins, USA, 2007

Saadouni, 2011. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de Biochimie de l'hôpital d'instruction Mohamed V de Rabat. Thèse de doctorat. Pharmacie ; Rabat.2011. 153p.

Shematek, G., Wood, W. La sécurité au laboratoire. Directives de la SCSLM, sixième édition, Société canadienne de science de laboratoire médical, 2006.

Société Canadienne de Cytologie. Directives concernant la pratique et l'assurance-qualité en cytopathologie, troisième révision, janvier 2005.

Société Canadienne des Technologistes de Laboratoire. Les systèmes de la qualité dans les laboratoires cliniques. Préparé par un groupe de travail de la SCTL. CJMT volume 57 #2, Supplément, 1995.