



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

# *Dédicace*

*Je dédie ce mémoire de fin d'études*

*À ma chère mère*

*En témoignage de ma reconnaissance envers le soutien, les sacrifices et tous les efforts qu'elle a faits pour mon éducation et ma formation.*

*À*

*La mémoire de mon cher père*

*Que dieu le miséricordieux, vous accueille dans son éternel paradis.*

*À*

*Mes frères et sœurs, surtout mon frère jumeau **BELDJILALI SAID***

*Qui m'ont encouragé et soutenu durant tout mon cursus.*

*À*

*Toute la famille : **BELDJILALI, TOUMIAT***

*À*

***Dr. SARI lina** qui m'a toujours aidé et encouragé.*

*À*

*Mes amis et collègues*

*Avec qui j'ai partagé des moments inoubliables pendant mes études*

*Une dédicace spéciale pour toi mon binome **BETOUAF HOURIA** et tous mes amis de la cité BELMIMOUNE Mohammed avec qui j'ai résidé durant toute la durée de mes études et surtout **mes amis d'ADRAR.***

*Que ce travail soit l'accomplissement de vos vœux tant allégués, et le fruit de votre soutien infailible,*

*Merci d'être toujours là pour moi.*

*Slimane*

# *Dédicace*

*Je dédie ce modeste travail :*

À

*La femme de ma vie, mon exemple éternel, mon soutien moral et source de joie et de bonheur, celle qui s'est toujours sacrifiée pour me voir réussir, que dieu lui procure bonne santé et longue vie; **maman** que j'adore.*

À

*La lumière de mes jours, la source de mes efforts, la flamme de mon cœur, ma vie et mon bonheur, à toi **mon père**.*

Aux

*Personnes dont j'ai bien aimé la présence dans ce jour,*

À

*Mes frères **Mohamed El Amine et Youcef**,*

À

*Ma sœur adorée **Wissem**.*

À

*Toute La famille : **BETAOUAF** et **CHINOUN**.*

Aux

*Personnes qui m'ont toujours aidé et encouragé, qui étaient toujours à mes côtés, et qui m'ont accompagnaient durant mon chemin d'études supérieures, mes chère cousines, mes aimables amis, collègues d'étude, et frères de cœur, toi mon binôme **Slimane, Soumia, Nihad, Amel et Yasmine**.*

*HOURIA*

## *Remerciement*

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

*En second lieu, nous tenons à remercier notre encadreur, **Dr. ADDA Fatima** Maître assistante en Hémobiologie et transfusion sanguine, pour l'orientation, la confiance, la patience qui ont constitué un apport considérable sans lequel ce travail n'aurait pas pu être mené au bon port. Qu'elle trouve dans ce travail un hommage vivant à sa haute personnalité.*

*Nos vifs remerciements vont également à notre présidente du Jury **Pr. CHABNI Nafissa** Maitre de conférences en épidémiologie et les membres du jury **Dr. ABBAD Sarra** Maitre de conférences en génie pharmaceutique et **Dr. BENZINEB Brahim** Maitre de conférences en hématologie clinique, pour l'intérêt qu'ils ont porté à notre recherche en acceptant d'examiner notre travail et de l'enrichir par leurs propositions.*

*Nos remerciements s'étendent également à :*

***Dr. RAMDAOUI Mourad**, pour ses bonnes explications qui nous ont éclairé le chemin de la recherche et sa collaboration avec nous dans l'accomplissement de ce modeste travail.*

***Pr. CHABNI Nafiss, Dr. ABBAD Sarra, Dr. GUENDOUIZ Souhila**, pour les conseils qu'ils nous ont prodigués, l'inspiration, l'aide et le temps qu'ils ont bien voulu nous consacrer.*

***Dr. ELARGOUBI Aida, Dr. ELHANI Youssef et Dr. HAKAM** pour leur aide et leurs précieux conseils qu'ils nous ont apportés.*

*Mlle. **BELHRAZEM Setti** et tout le personnel médical et paramédical du centre de transfusion sanguine du CHU de Tlemcen pour leur collaboration et disponibilité et le personnel des différents services cliniques de CHU Tlemcen pour leur participation à notre enquête avec grande patience.*

*Enfin, nous remercions tout le corps professoral et administratif de la Faculté de médecine de Tlemcen, pour la richesse et la qualité de leur enseignement et qui déploient de grands efforts pour assurer à leurs étudiants une formation actualisée et tous ceux qui, de près ou de loin, ont contribué à la réalisation de ce travail.*

<b>LISTE DES TABLEAUX .....</b>	<b>V</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>VI</b>
<b>LISTE DES ABRÉVIATIONS.....</b>	<b>VII</b>
<b>GLOSSAIRE.....</b>	<b>IX</b>
<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>REVUE BIBLIOGRAPHIQUE .....</b>	<b>4</b>
<b>CHAPITRE 01 GÉNÉRALITÉS .....</b>	<b>5</b>
1 - SERVICE D'HÉMOBIOLOGIE ET BANQUE DU SANG.....	6
2 - DÉFINITION DE L'IMMUNOHÉMATOLOGIE .....	6
3 - ANALYSE OU EXAMEN BIOLOGIQUE .....	7
4 - LES DIFFÉRENTS EXAMENS IMMUNO- HÉMATOLOGIQUES .....	7
TABLEAU I : PRÉSENTATION DES ANALYSES D'IMMUNOHÉMATOLOGIE. ....	7
<b>CHAPITRE 02 LES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ APPLICABLES DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE.....</b>	<b>10</b>
1 - LE GUIDE DE BONNE EXÉCUTION DES ANALYSES « GBEA » .....	11
2 - LE MANUEL D'ACCREDITATION DE L'ANAES .....	12
3 - NORMES ISO.....	13
3.1 - Norme ISO 9001 .....	13
3.2 - Norme ISO 17025 .....	14
3.3 - Norme ISO 15189 (EN, NF).....	14
<b>CHAPITRE 03 LA PHASE PRÉANALYTIQUE EN IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b>	<b>17</b>
1 - DÉFINITION DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE.....	17
2 - LES SPÉCIFICITÉS ET LA COMPLEXITÉ DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE.....	17
3 - LES ÉTAPES DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE EN IMMUNOHÉMATOLOGIE .....	18
3.1 - <i>La phase pré-analytique externe</i> .....	19
3.1.1 - La prescription médicale (la demande d'examen) .....	19
3.1.2 - Le prélèvement.....	19
3.1.3 - Etiquetage des tubes .....	21
3.1.4 - Respect des conditions d'hygiène et de sécurité .....	21
3.1.5 - Conditionnement et transport .....	22
3.2 - <i>Phase pré-analytique interne</i> .....	23
3.2.1 - Réception et tri des prélèvements.....	23
3.2.2 - Enregistrement des demandes d'examens.....	23
3.2.3 - Le prétraitement des échantillons biologiques .....	23
a - La centrifugation.....	23
b - L'aliquotage.....	24
4 - ACTEURS DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE EN IMMUNOHÉMATOLOGIE.....	26
5 - LES FACTEURS INFLUENÇANT LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE EN IMMUNOHÉMATOLOGIE	26
5.1 - <i>Les facteurs non modifiables</i> .....	26

5.2 - <i>Les facteurs modifiables</i> .....	27
5.2.1 - Le prélèvement de l'échantillon .....	27
5.2.2 - La conservation de l'échantillon .....	27
5.2.3 - Le transport de l'échantillon .....	27
5.2.4 - La Réception des demandes .....	27
<b>CHAPITRE 04 ASSURANCE QUALITÉ ET OUTILS QUALITÉ</b> .....	<b>28</b>
1 - MÉTHODE PDCA .....	30
2 - DIAGRAMME DE PARETO = RÈGLE DES 20/80 .....	31
2.1 - <i>Définition</i> .....	31
2.2 - <i>Organisation, réalisation</i> .....	31
2.3 - <i>Construction graphique des données</i> .....	32
2.4 - <i>Analyse des données</i> .....	32
3 - LE DIAGRAMME CAUSE-EFFETS (ISHIKAWA) .....	33
3.1 - <i>Les préalables à la construction d'un diagramme d'Ishikawa</i> .....	33
3.2 - <i>Construction du diagramme</i> .....	34
4 - LA MÉTHODE DE QQQQCP (QUOI, QUI, OÙ, QUAND, COMMENT, POURQUOI ?) .....	35
<b>CHAPITRE 05 GESTION DES NON CONFORMITÉS DE LA PHASE PRÉANALYTIQUE EN IMMUNO-HÉMATOLOGIE</b> .....	<b>38</b>
1 - LES NON-CONFORMITÉS POSSIBLEMENT COMMISES AU NIVEAU DU LABORATOIRE D'IMMUNOHÉMATOLOGIE .....	37
1.1 - <i>Absence de la fiche de prescription ou de tube</i> .....	37
1.2 - <i>Absence de la date et l'heure du prélèvement</i> .....	37
1.3 - <i>Identification du patient illisible ou inintelligible</i> .....	37
1.4 - <i>Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription</i> .....	37
1.5 - <i>Absence de Renseignements Cliniques</i> .....	38
1.6 - <i>Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables</i> .....	38
1.7 - <i>La non identification des tubes</i> .....	38
1.8 - <i>Tube non adapté à l'analyse</i> .....	38
1.9 - <i>L'hémolyse</i> .....	38
1.10 - <i>Conditions de conditionnement et d'acheminement non-conformes</i> .....	39
1.11 - <i>Le non-respect des conditions d'hygiène et de sécurité</i> .....	39
1.12 - <i>Discordance entre l'identité du patient sur le tube et la prescription</i> .....	39
2 - GESTION DES NON-CONFORMITÉS DE LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE EN IMMUNOHÉMATOLOGIE .....	39
<b>PARTIE PRATIQUE</b> .....	<b>42</b>
<b>MATÉRIELS ET MÉTHODES</b> .....	<b>43</b>
1 - CONTEXTE DE L'ÉTUDE .....	44
1.1 - <i>Organisation de service d'hémodiagnostic et banque de sang CHU Tlemcen</i> .....	44
1.2 - <i>L'activité de l'unité d'immunohématologie</i> .....	44
2 - OBJECTIFS .....	45

2.1 - <i>Objectif principal</i> .....	45
2.2 - <i>Objectif secondaire</i> .....	45
3 - CADRE D'ÉTUDE .....	45
3.1 - <i>Type de l'étude</i> .....	45
3.2 - <i>Lieu de l'étude</i> .....	45
3.3 - <i>Période de l'étude</i> .....	45
3.4 - <i>Population de l'étude</i> .....	45
3.4.1 - Critères d'inclusion .....	46
3.4.2 - Critères de non-inclusion .....	46
3.5 - <i>Variables mesurées</i> .....	46
3.6 - <i>Collecte et analyse statistique des données</i> .....	46
3.6.1 - Collecte des données .....	46
3.6.2 - Analyse statistique des données .....	46
4 - MÉTHODES.....	47
4.1 - <i>Phase pré-analytique externe</i> .....	47
4.1.1 - Prescription .....	47
4.1.2 - Prélèvement et étiquetage.....	47
4.1.3 - Transport et conditionnement.....	47
4.2 - <i>Phase pré-analytique interne</i> .....	47
4.2.1 - Réception et tri .....	47
4.2.2 - Enregistrement des demandes .....	48
4.3 - <i>Prise en charge des non-conformités</i> .....	48
4.4 - <i>Gestion des non-conformités</i> .....	48
<b>RÉSULTATS .....</b>	<b>50</b>
1 - REPRÉSENTATION GLOBALE DES NON-CONFORMITÉS PRÉ ANALYTIQUES RECENSÉES AU NIVEAU DU SERVICE D'HÉMOBIOLOGIE ET BANQUE DU SANG CHUT .....	51
2 - REPRÉSENTATION DES NON-CONFORMITÉS PRÉ ANALYTIQUES CONCERNANT LA FICHE DE PRESCRIPTION .....	53
3 - REPRÉSENTATION DES NON-CONFORMITÉS PRÉ ANALYTIQUES CONCERNANT LE PRÉLÈVEMENT.....	54
4 - RÉPARTITION DES NON-CONFORMITÉS PAR PROVENANCE .....	55
5 - RÉSULTATS DU QUESTIONNAIRE .....	57
5.1 - <i>La fiche de prescription</i> .....	57
5.1.1 - L'importance de la fiche de prescription.....	57
5.1.2 - Modalités de remplissage de la fiche de prescription des examens immuno-hématologiques .....	58
5.1.3 - Les notions à mettre obligatoirement sur la fiche de prescription des examens immuno- hématologiques .....	58
5.1.4 - Les renseignements cliniques pertinents .....	60
5.2 - <i>Le prélèvement</i> .....	61
5.2.1 - Formation en matière de prélèvement.....	61
5.2.2 - Préparation du patient.....	62

5.2.3 - Nombre de prélèvement par jour.....	62
5.2.4 - Les tubes des prélèvements sanguins .....	63
5.2.5 - Conservation et transport .....	64
5.3 - <i>La phase pré-analytique interne</i> .....	66
5.3.1 - Profil.....	66
5.3.2 - Connaissance des différentes étapes de l'examen biologique .....	67
5.3.3 - Formation sur la phase pré-analytique .....	67
5.3.4 - Connaissance des étapes de la phase pré-analytique en immunohématologie .....	67
5.3.5 - Connaissance des examens effectués en immunohématologie .....	68
5.3.6 - Non-conformités .....	68
6 - RÉSULTATS DE L'APPLICATION DU DIAGRAMME D'ISHIKAWA POUR LA GESTION DES NON-CONFORMITÉS RECENSÉES.....	69
6.1 - <i>Diagramme d'Ishikawa pour la prescription de l'examen immuno-hématologique</i> .....	70
6.2 - <i>Diagramme d'Ishikawa pour le prélèvement</i> .....	70
<b>DISCUSSION</b> .....	<b>76</b>
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>86</b>
<b>RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b> .....	<b>88</b>
<b>ANNEXES</b> .....	<b>93</b>

**LISTE DES TABLEAUX**

<b>Tableau I</b> : Présentation des analyses d'immunohématologie. ....	7
<b>Tableau II</b> : Exigences de la Norme ISO 15189 . ....	15
<b>Tableau III</b> : Précautions standards d'hygiène de sécurité à respecter. ....	21
<b>Tableau IV</b> : Les différentes activités de la phase pré-analytique et le personnel responsable . ....	26
<b>Tableau V</b> : Outil qualité QQQQC(C)P. ....	36
<b>Tableau VI</b> : Tableau représentant les différents types de non-conformités.....	40
<b>Tableau VII</b> : Les différents types de non-conformités pré-analytiques révélées. ....	51
<b>Tableau VIII</b> : Représentation des non conformités par provenance clinique. ....	55
<b>Tableau IX</b> : Résultats des réponses sur les éléments obligatoires à mettre sur la fiche de prescription. ....	59
<b>Tableau X</b> : Résultats des réponses sur l'importance de la précision des renseignements cliniques pertinents dans la fiche de prescription. ....	60
<b>Tableau XI</b> : Résultats des réponses sur la nécessité de la préparation du patient avant le prélèvement. ....	62
<b>Tableau XII</b> : Résultats des réponses concernant la connaissance des tubes utilisés pour les prélèvements sanguins. ....	63
<b>Tableau XIII</b> : Résultats des réponses concernant les tubes à préconiser pour les examens immuno-hématologiques. ....	63
<b>Tableau XIV</b> : Résultats des réponses concernant les modalités de conditionnement et de transport des prélèvements sanguins. ....	65
<b>Tableau XV</b> : Résultats des réponses sur la connaissance de l'impact du non-respect des conditions du transport sur le résultat d'analyse. ....	66
<b>Tableau XVI</b> : Profil des participants à l'enquête. ....	66
<b>Tableau XVII</b> : Résultats des réponses concernant la formation sur la phase pré-analytique. ....	67
<b>Tableau XVIII</b> : Résultats des réponses concernant la connaissance des étapes de la phase pré-analytique en immunohématologie. ....	68
<b>Tableau XIX</b> : Résultats des réponses concernant la connaissance des différents types de non-conformités.....	69

LISTE DES FIGURES

<b>Figure 1</b> : Représentation des différentes phases d'un examen biologique. ....	17
<b>Figure 2</b> : La complexité de la phase pré-analytique par rapport aux autres phases .....	18
<b>Figure 3</b> : Représentation schématique des différentes étapes de la phase pré- analytique	18
<b>Figure 4</b> : L'ordre de remplissage des tubes .....	20
<b>Figure 5</b> : Logigramme de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques.....	25
<b>Figure 6</b> : Représentation de la roue de Deming ou cycle PDCA .....	30
<b>Figure 7</b> : Représentation du digramme de Pareto. ....	32
<b>Figure 8</b> : Représentation du diagramme d'Ishikawa.....	33
<b>Figure 9</b> : Digramme d'Ishikawa : signification des 5M .....	34
<b>Figure 10</b> : Organigramme du Service d'hémodiagnostic et banque de sang CHU Tlemcen.	44
<b>Figure 11</b> : Pourcentage des non-conformités pré analytiques. ....	52
<b>Figure 12</b> : Répartition des non-conformités pré analytiques relatives à la fiche de prescription. ....	53
<b>Figure 13</b> : Répartition des non-conformités pré analytiques concernant le prélèvement.	54
<b>Figure 14</b> : Pourcentage de demandes non-conformités par provenance clinique. ....	56
<b>Figure 15</b> : Répartition des réponses sur l'importance de la fiche de prescription selon les prescripteurs.....	57
<b>Figure 16</b> : Répartition des réponses sur les modalités de remplissage de la fiche de prescription des examens immuno- hématologiques.....	58
<b>Figure 17</b> : Répartition des réponses sur la connaissance des notions obligatoires à mettre sur la demande des examens immuno-hématologiques.....	59
<b>Figure 18</b> : Répartition des réponses sur les renseignements cliniques qu'il faut mentionner sur la fiche de demande des examens immunohématologiques. ....	61
<b>Figure 19</b> : Répartition des réponses concernant la formation en matière de prélèvement.	61
<b>Figure 20</b> :Répartition des réponses en fonction de nombre de prélèvements par jour. ....	62
<b>Figure 21</b> :Répartition des réponses concernant les éléments obligatoires à mettre sur l'étiquette de tube de prélèvement sanguin. ....	64
<b>Figure 22</b> : Répartition des réponses en rapport avec la formation en matière de conservation et de transport.....	64
<b>Figure 23</b> :Répartition des réponses concernant les CAT devant un prélèvement non transporté dans la durée qui convient. ....	65
<b>Figure 24</b> : Répartition des réponses concernant la connaissance des étapes de l'examen biologique. ....	67
<b>Figure 25</b> : Répartition des réponses concernant la connaissance des examens effectués en immunohématologie. ....	68
<b>Figure 26</b> : Répartition des réponses concernant la connaissance des non-conformités qui nécessitent le refus de la demande.....	69
<b>Figure 27</b> : Diagramme d'Ishikawa pour la prescription de l'examen immuno-hématologique. ....	70
<b>Figure 28</b> : Diagramme d'Ishikawa pour le prélèvement. ....	71

### LISTE DES ABRÉVIATIONS

**Ac** : Anticorps.

**ANAES** : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.

**ATCD** : Antécédents.

**CAT** : Conduite à tenir.

**CEI** : Commission électrotechnique internationale.

**CGR** : Concentrés de globules rouges.

**CHUT** : Centre hospitalier universitaire Tlemcen.

**EDTA** : Éthylène Diamine Tétra-Acétique.

**EN** : Normes en Europe.

**EPS** : Etablissements publics de santé.

**Fya** : Antigène Duffy a de système Duffy.

**Fyb** : Antigène Duffy b de système Duffy.

**Jka** : Antigène Jk a de système Kidd.

**Jkb** : Antigène Jk b de système Kidd.

**JO** : Journal officiel.

**HAS** : Haute autorité de santé.

**HLA** : Human leukocyte antigen.

**IFM** : Incompatibilité fœto-maternelle.

**Ig** : immunoglobuline.

**ISO** : International standardisation organisation.

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

**GR** : Globule rouge.

**GS** : Groupage sanguin.

**KEL** : Système KELL.

**LABM** : laboratoire de biologie médicale.

**NC** : Non-conformité/s.

**NF** : Normes en France.

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

**PSL** : produits sanguins labiles.

**QQOQCP** : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

**RAI** : La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires.

**RH** : Système Rhésus.

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

---

**TCD** : Test de coombs direct.

**TDA** : Le test direct à l'anti globuline.

## **GLOSSAIRE**

**Accréditation** : « Protocole externe d'évaluation qui vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels, portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités des établissements. »

**Action corrective** : « Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité (ou d'un défaut) existante ou de tout autre événement indésirable afin d'en prévenir la répétition. Les actions peuvent nécessiter par exemple des changements dans les procédures et les systèmes afin d'obtenir l'amélioration de la qualité. »

**Amélioration de la qualité** : « Entreprendre des actions, en vue d'accroître l'efficacité et le rendement des activités et des processus pour apporter des avantages accrus à la fois à l'organisme et à ses clients. »

**Analyse de biologie médicale** : « Les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique. » (GBEA 2002)

**Assurance de la qualité** : « Selon la norme ISO 8402 c'est un ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées autant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. »

**Audit interne** : « L'audit Interne est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte ses conseils pour les améliorer, et contribue à créer de la valeur ajoutée. Il aide cette organisation à atteindre ses objectifs en évaluant, par une approche systématique et méthodique, ses processus de management des risques, de contrôle, et de gouvernement d'entreprise, et en faisant des propositions pour renforcer leur efficacité. »

**Bonne exécution des analyses** : « C'est un ensemble de mesures qui permettent d'assurer au cours des différentes étapes de l'analyse (pré analytique, analytique et post analytique) la qualité et la traçabilité des résultats d'analyse tout en garantissant la sécurité des personnes et de l'environnement. »

**Certification** : « Activité pour laquelle un organisme, distinct du fabricant, de l'importateur, du vendeur ou du prestataire, atteste, à la demande de celui-ci effectuée à

des fins commerciales, qu'un produit ou service est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles. »

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

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

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

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

**Dysfonctionnement :** « Non satisfaction à une exigence ou à l'attente raisonnable liée à une utilisation prévue, y compris celles qui ont trait à la sécurité. »

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

**ISO :** « Organisation regroupant les organismes similaires de 161 pays (2010), visant à définir des référentiels d'audit du système qualité. »

**Laboratoire d'analyses de biologie médicale :** « Etablissement pour l'examen biologique, microbiologique, sérologique, chimique, immuno-hématologique, hématologique, biophysique, cytologique, pathologique ou autre de matériels dérivés du corps humain en vue d'obtenir une information contribuant au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une maladie ou d'une infirmité ou à l'évaluation de l'état de santé des êtres humains. Ces examens peuvent aussi contribuer à déterminer, mesurer ou décrire la présence ou l'absence de divers substances ou organismes dans le corps humain. »

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

**Manuel qualité :** « Le Manuel qualité est un recueil qui décrit la politique qualité et l'organisation mises en place pour respecter cette politique. »

**Méthode de Brainstorming :** « Le brainstorming est une technique de créativité qui facilite la production d'idées d'un individu ou d'un groupe. L'utilisation du brainstorming permet de trouver le maximum d'idées originales dans le minimum de temps grâce au jugement différé. Le jugement différé consiste à énoncer d'abord un grand nombre d'idées et de les évaluer uniquement dans un deuxième temps ou lors d'une autre rencontre. Notez que les termes « remue-méninges » et « tempête d'idées » servent à nommer également la technique du brainstorming. »

**Norme :** « Règles et spécifications où sont définies des prescriptions techniques et des méthodes déterminées. »

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

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

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

**Processus pré-analytique :** « Etapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement de spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début du processus analytique. »

**Processus post-analytique :** « Processus qui suit l'analyse et comprend la revue systématique, la mise en forme et l'interprétation, la validation, le compte rendu et la transmission des résultats ainsi que le stockage des échantillons biologiques. »

**Qualification :** « Opération destinée à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement et donne les résultats attendus. »

**Qualité :** « Ensemble des propriétés et des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites. »

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

**Revue :** « Mesure, analyse et amélioration entreprises pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre les objectifs définis. »

**Satisfaction du client :** « Point de vue du client sur le niveau d'adéquation de la prestation par rapport à ses exigences. »

**Spécimen** : « échantillon donnant une idée de l'espèce à laquelle il appartient. »

**Système qualité** : « C'est l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité. »

**Traçabilité** : « Aptitude de retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné. »

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

# ***INTRODUCTION***

Dans le domaine du soin, en particulier en milieu hospitalier, la qualité doit faire l'objet d'une confrontation avec des termes proches qui permettra de déboucher sur une définition de la qualité hospitalière. Ce concept est toujours associé à des notions, comme celles de l'évaluation, l'accréditation, l'audit, les normes ou les référentiels, le plan d'amélioration de la qualité, l'efficacité ou l'efficience.

La biologie médicale et plus précisément l'immuno-hématologie occupe une place de plus en plus importante et indispensable dans le système de soins. En effet, le nombre de demandes d'examens immuno-hématologiques augmente de façon considérable en quantité et en diversité, et de par son positionnement de service prestataire au sein de l'hôpital, le laboratoire d'immuno-hématologie constitue un maillon important dans le processus de prise en charge des patients.

Cependant, la fiabilité des résultats de l'examen biologique ne dépend pas uniquement d'une technique d'analyse réalisée dans les règles de l'art, une préparation adéquate doit précéder la phase analytique. Cette étape est appelée la phase pré-analytique. Elle comporte plusieurs étapes, commençant par la préparation du patient jusqu'à la préparation à l'analyse **(1)**.

Plusieurs études ont démontré que la phase pré-analytique représente une étape cruciale qui conditionne la qualité de l'examen biologique et ses résultats. En effet, selon une étude faite par Wiwanitkit, la répartition des NC (non conformités) des examens de laboratoire a montré que 85% des NC recensées émanent de la phase pré-analytique, tandis que les NC révélées durant les phases analytique et post-analytique sont respectivement de 4% et de 11% de l'ensemble des NC étudiées **(2)**.

concernant les conséquences des NC de la phase pré-analytique sur la qualité des analyses, une étude réalisée par Murat dans un établissement hospitalier Français a montré que les NC commises dans la phase pré-analytique pourraient invalider les résultats de la phase analytique **(3)**. Ce chercheur a conclu que ces NC auront plusieurs retombés possibles pour le patient telle une erreur de diagnostic, de prise en charge et de traitement, ainsi qu'une abstention thérapeutique **(4)**, ce qui prolonge la durée du séjour du malade et par conséquent pèse négativement sur les indicateurs de performance de l'hôpital. De plus les échantillons biologiques défectueux obligent à refaire les prélèvements, et provoquent des coûts supplémentaires en personnel, en matériel et des désagréments pour les patients.

La NC a donc un coût qui est souvent élevé. Dans la littérature, il est estimé à 25 % du budget annuel du matériel de prélèvement.

Certains auteurs rapportent que les échantillons non conformes peuvent endommager les analyseurs par le passage des micro caillots sanguins qui obturent leurs tuyauteries lors d'un prélèvement coagulé, ce qui provoque des arrêts répétitifs qui nécessitent des interventions de réparation et ceci amplifie le surcoût dû aux interventions de maintenance (4).

Suite à ces situations critiques concernant les dysfonctionnements de telle ou telle étape de la phase pré-analytique, une amélioration devrait être possible, sinon nécessaire, de façon à les diminuer voire les annuler. D'où la question de départ : **Comment détecter et corriger les NC commises dans la phase pré-analytique en immunohématologie ?**

Pour répondre à cette problématique on a mené plusieurs actions en parallèle. On a notamment proposé des recommandations d'actions correctives pour réduire ces NC, voir les éliminer, afin de favoriser une phase pré-analytique des examens immunohématologiques dans les règles de l'art et l'amélioration de la qualité de ces examens, en mettant en place une fiche de NC. Ainsi qu'une sensibilisation du personnel impliqué dans cette phase a été réalisée.

Notre but est de pérenniser l'amélioration de la qualité de la phase pré-analytique des analyses immuno-hématologiques et participer ainsi à l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients.

L'objectif du présent travail est de détecter, quantifier et traiter au plus vite les écarts par rapport aux exigences spécifiques du système de management de la qualité ou de la réglementation, en proposant d'éventuelles solutions permettant la bonne gestion de cette phase sur la base d'utilisation d'un certain nombre d'outils qualité.

***REVUE  
BIBLIOGRAPHIQUE***

***CHAPITRE 01***  
***GÉNÉRALITÉS***

## 1 - Service d'hémiobiologie et banque du sang

« La banque de sang a été créée par l'arrêté ministériel n° 198 du 15 février 2006 portant création, organisation et définition des attributions des structures de transfusion sanguine. » (5)

Ses missions consistent, entre autres à :

- Organisation des collectes de sang et recrutement des donneurs de sang ;
- Tenir à jour un fichier des donneurs de sang ;
- Assurer l'information des donneurs de sang et les soumettre aux interrogatoires et examens cliniques appropriés ;
- Assurer le prélèvement de sang total ;
- Constituer des réserves de sécurité ;
- Donner suite aux demandes de produits sanguins introduites par les médecins de l'établissement de santé auquel il est rattaché ;
- Assurer les analyses immuno-hématologiques chez le receveur ;
- Assurer un service de garde ;
- Transmettre toute information relative aux incidents et accidents transfusionnels au centre de wilaya de transfusion sanguine ou au centre de transfusion sanguine auquel il est rattaché en matière de couverture sanitaire transfusionnelle ;
- Transmettre un compte rendu trimestriel de l'activité transfusionnelle au centre de wilaya de transfusion sanguine ou au centre de transfusion sanguine auquel il est rattaché en matière de couverture sanitaire transfusionnelle.

## 2 - Définition de l'immunohématologie

« L'immunohématologie est la science consacrée à l'étude des propriétés antigéniques du sang, des réactions immunologiques correspondantes, et des pathologies qui y sont associées. Sont ainsi concernés les groupes sanguins, le système HLA, certaines pathologies auto-immunes, les incompatibilités fœto-maternelles, les réactions immuno-allergiques touchant les éléments figurés du sang, etc. L'immunohématologie est donc une partie de la médecine commune à l'hématologie et à l'immunologie. » (6)

Le champ d'application concerne les examens immuno-hématologiques suivants :

- Le groupage sanguin ABO-RH1 ;
- Le phénotypage sanguin RH-KEL 1 ;
- Le phénotypage étendu ou élargi ;
- La recherche d'anticorps anti-érythrocytaires (RAI) ;

- Le titrage des anticorps anti-érythrocytaires autres que l'anti-A, l'anti-B et le dosage pondéral des anti-RH ;
- L'épreuve directe de compatibilité au laboratoire EDC ;
- Le test direct à l'anti globuline TDA.

### 3 - Analyse ou examen biologique

L'examen biologique est défini par le Code de la santé publique français comme « un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine » (7).

### 4 - Les différents examens immuno- hématologiques

**Tableau I : Présentation des analyses d'immunohématologie (8).**

L'examen	Principe de l'examen	Échantillon de sang	Commentaires
Groupage sanguin, groupage ABO-RH1	Détermination sérologique du groupe sanguin ABO et du phénotype Rhésus D (RH1)	Sang prélevé sur un tube EDTA	Analyse réalisée systématiquement : Groupe ABO RH1 + phénotype RH KEL1 Analyses réalisables sur le même échantillon :
Phénotypage RH-KEL1	Détermination du phénotype érythrocytaire C, E, c, e, K d'un patient.		phénotype étendu, test direct à l'antiglobuline, recherche d'anticorps irréguliers, épreuve de compatibilité.
Phénotype élargi, ou étendu, complet	Détermination d'au moins un antigène de groupe sanguin autre que ceux évoqués dans les analyses précédentes		Cet examen peut être effectué à l'initiative du biologiste à l'occasion d'une identification d'anticorps irréguliers. Recommandé systématiquement chez tout nouveau patient drépanocytaire sur prescription (Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s)
Recherche d'anticorps irréguliers, RAI, allo-anticorps anti-érythrocytaires, Ac	Détermination de la présence d'anticorps anti-érythrocytaires dans le plasma d'un patient. Cette analyse	Sang prélevé sur un tube EDTA Durée de validité pour transfusion :	(En cas d'allo-anticorps identifié et en absence de phénotype Rhésus Kell validés connus du patient,

anti-érythrocytaire	comporte un temps de dépistage suivi d'une identification s'il est positif	- 3 jours pour adulte - 21 jours en l'absence de transfusion ou grossesse ou tout épisode immunisant si précisé dans les renseignements cliniques - 3 mois pour les nouveaux nés de 0 à 3 mois	ces analyses seront systématiquement réalisées)
Coombs direct, TCD, TDA	Mise en évidence, par l'ajout d'une anti-Ig, de la fixation <i>in vivo</i> d'anticorps sur les globules rouges du patient (GR sensibilisés). Test effectué à l'aide d'une antiglobuline anti-Ig G ou polyvalente et une antiglobuline anti-C3d	Sang prélevé sur tube EDTA	Analyse réalisable en cas : des anémies hémolytiques auto-immunes, des accidents immuno-hémolytiques transfusionnels par incompatibilité érythrocytaire entre poche et receveur du suivi des greffés de moelle et des incompatibilités fœto-maternelles (IFM). En cas de demande pour IFM, joindre GS ABO-RH et phénotype RH/KEL de la mère)
Elution des Anticorps	L'éluion permet en cas de sensibilisation des hématies du patient par des auto-anticorps ou des allo-anticorps de dissocier, par la chaleur ou l'acide, les liaisons antigène-anticorps et de recueillir les éventuels anticorps fixés sur ces hématies	Sang prélevé sur tube EDTA	Cette analyse doit être réalisée systématiquement en cas de test de Coombs direct positif. Cette analyse est mise en œuvre dans 3 types de circonstances : • incompatibilité fœto-maternelle (IFM ABO, IFM par allo-Ac maternel de nature IgG) • bilan d'une anémie hémolytique auto-immune • bilan d'une hémolyse post-transfusionnelle. L'éluion doit toujours être suivie d'une identification de l'éluât en utilisant un panel d'hématies-tests adapté

## CHAPITRE 1 : GÉNÉRALITÉS

Allo/auto adsorption	Auto adsorption : Il s'agit d'adsorber les anticorps dirigés contre les hématies du patient pour laisser apparaître d'éventuels allo-Ac dangereux dont la mise en évidence est gênée par la poly agglutination. L'allo-adsorption est réalisée selon le même principe mais vis-à-vis d'hématies distinctes de celles du patient, de phénotype connu.	Sang prélevé sur tube EDTA	L'auto-adsorption ne peut pas être réalisée en cas de transfusion récente, seule l'allo-adsorption peut alors être mise en œuvre. Auto et allo-adsorption doivent obligatoirement être suivies d'une RAI sur le sérum ou le plasma adsorbés (surnageant). L'allo adsorption est réalisée en cas de RAI complexe avec mélange d'allo-anticorps.
Anticorps immuns anti A/B	Mise en évidence des anticorps anti-A et ou anti-B de type immuns IgG.	Sang prélevé sur tube EDTA	A rechercher chez une femme venant d'accoucher d'un enfant de groupe ABO incompatible qui présente un ictère néonatal

***CHAPITRE 02 LES  
RÉFÉRENTIELS QUALITÉ  
APPLICABLES DANS LES  
LABORATOIRES DE  
BIOLOGIE MÉDICALE***

Les référentiels-qualité sont des attirails qui visent à améliorer la qualité ; ils forment une circonspection qui définit les exigences et les objectifs à attraper, pour une structure.

Ces référentiels sont tirés au profit des actes d'évaluation qui permettent à la structure de se positionner par rapport à ces besoins et objectifs. On peut les trouver sous forme réglementaire (arrêté, décret, loi), sous forme de normes (internationales, européennes, nationales) comme ils peuvent être professionnels (sociétés savantes, groupes multi professionnels).

C'est qu'en 1994 que les biologistes se sont engagés dans le domaine de l'assurance qualité, date d'affleurement du guide de bonne exécution des analyses (GBEA).

Nous discernons deux catégories de référentiels :

- Les référentiels exigés qui sont le GBEA et le manuel d'accréditation de l'ANAES. Le GBEA est opposable à tous les laboratoires de biologie médicale, Le manuel de l'ANAES couvre l'ensemble des établissements de santé, y compris leurs laboratoires.
- Les référentiels choisis dans le cadre d'une démarche qualité volontaire : les normes NF EN ISO 9001, NF EN ISO/CEI 17025 et NF EN ISO 15189.

### **1 - Le Guide de Bonne Exécution des Analyses « GBEA »**

En 1994 un arrêté ministériel réglemente le fonctionnement des laboratoires de biologie médicale ainsi que la qualité des analyses. Une révision est parue en 1999 (arrêté du 26 novembre 1999, *JO* du 11 décembre 1999) complète une réglementation qui est composée de textes relatifs à la profession et de textes touchant l'ensemble de la santé, c'est le GBEA. Il est aussi le fruit de l'actualisation de textes déjà consignés dans le domaine de la qualité en biologie médicale, en particulier dans les pays anglo-saxons. Il prend en considération les caractéristiques de la biologie médicale française, spécialement la polyvalence des laboratoires et leur activité de proximité.

Le GBEA comprend aussi les différences organisationnelles et fonctionnelles des laboratoires privés et des laboratoires des établissements publics de santé (EPS).

Le GBEA est donc un texte réglementaire, opposable à tous les laboratoires d'analyses médicales, publics et privés, élaboré par la loi de 1975, qui détermine une ébauche de la mise en disponibilité d'un système d'assurance de qualité dans les laboratoires même s'il reste, sur ce dernier point, très évasif et peu directif (9).

Le GBEA couvre plusieurs domaines qui sont notamment **(10)**:

- Des règles générales de bon fonctionnement (organisation, moyens, gestion des déchets...),
- Des règles générales des bonnes pratiques des analyses (procédures, validation et transmission des résultats),
- Des règles concernant des examens qui sont en relation avec la recherche médicale,
- Des règles d'assurance qualité,
- Des règles concernant l'archivage et l'enregistrement des données.

Ce référentiel comprend quatre principaux chapitres avec un bon fonctionnement et des recommandations pour les étapes **pré-analytique**, analytique et post analytique **(11)**.

- **CHAPITRE I** : Organisation du laboratoire (locaux, instrumentation, consommables et personnel).
- **CHAPITRE II** : Fonctionnement du laboratoire et exécution des analyses de biologie médicale.
- **CHAPITRE III** : Assurance-qualité et les principes méthodologiques.
- **CHAPITRE IV** : Sécurité et hygiène.

### **2 - Le manuel d'accréditation de l'ANAES**

Selon l'ANAES, « l'accréditation est une procédure d'évaluation externe à un établissement de santé, effectuée par des professionnels d'accréditation, indépendante de l'établissement et de ses organismes de tutelle, évaluant l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques ».

Elle a été implantée par l'ordonnance 96-346 du 24 avril 1996 qui porte une réforme hospitalière mettant en accord un délai de cinq ans à chaque établissement pour s'engager dans la démarche d'accréditation. Elle s'exige donc depuis avril 2001 à tous les établissements de santé publics ou privés. Cette accréditation concerne la globalité d'un établissement de santé ainsi qu'elle met l'accent sur la coordination des différents secteurs entre eux.

L'accréditation a comme objectifs : l'évaluation de la qualité et la sécurité des soins exécutés par un établissement de santé, la cinétique d'amélioration continue et l'inclusion des professionnels du site. Ce dernier point est plus important car, avant l'inspection des experts visiteurs de l'ANAES, une autoévaluation qui est une étape primordiale dans la démarche d'accréditation est réalisée par les professionnels de l'établissement. Le manuel

de l'ANAES n'est pas une norme, c'est un document de référence pour l'accréditation des établissements de santé. Il est avant tout logique et pédagogique.

Il comprend dix référentiels répartis en trois thèmes : « le patient et sa prise en charge », « le management et la gestion au service du patient », « la qualité et la prévention ».

Dernièrement les missions de l'ANAES ont été raccommodées par la Haute autorité de santé (HAS), « organisme d'expertise scientifique, consultatif, public et indépendant créé par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie et mis en place le 1er janvier 2005 ». Cette loi adopte un changement de vocabulaire : « l'accréditation » a été remplacée par « la certification » des établissements de santé **(12)**.

### **3 - Normes ISO**

La norme est le fruit d'un choix collectif et raisonné, elle sert de base d'attente (référence) pour la solution des problèmes récurrents en présentant un équilibre entre les besoins des utilisateurs, les possibilités technologiques des producteurs, les soucis économiques et sociaux des uns et des autres et l'intérêt général auquel doivent veiller les pouvoirs publics **(13)**.

#### **3.1 - Norme ISO 9001**

Cette norme internationale représente les exigences concernant le système de management de la qualité qui sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, à tout domaine d'activité quels que soient son type, sa taille et le produit fini **(12)**.

Dans la version 2000, les exigences sont réparties en cinq chapitres : « système management de la qualité », « responsabilité de la direction », « management des ressources », « réalisation du produit » et enfin, « mesures, analyse, amélioration ».

Les exigences sont par rapport à la fois à l'environnement, à l'organisation, au bon fonctionnement des équipements, à la conformité des produits ou prestations de services, etc. Les axes prioritaires sont l'amélioration continue, le leadership, les ressources et le client.

Les clients sont les médecins prescripteurs dans le cas de laboratoires de biologie médicale, mais aussi les patients. La satisfaction des clients est augmentée par cette norme.

Elle permet aussi de démontrer que les produits sont conformes à leurs attentes et leurs exigences réglementaires applicables.

### **3.2 - Norme ISO 17025**

« La norme ISO 17025 est une norme internationale qui établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les opérations effectuées au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires » (14).

La norme ISO 17025 s'applique à toutes les organisations, indépendamment de leurs effectifs ou l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage.

Une version de la norme ISO 17025 existe pour prendre en considération les spécificités des laboratoires d'analyses de biologie médicales, c'est la norme **ISO 15189**.

La norme ISO 17025 comporte deux grandes parties :

- Une partie qui comprend les exigences relatives au management du laboratoire. Cette partie est appelée « **Partie qualité** ».
- Une partie « **exigences techniques** » qui représente le cœur de métier. C'est entre autres sur elle que se fonde la qualification technique du laboratoire.

### **3.3 - Norme ISO 15189 (EN, NF)**

L'harmonisation des pratiques d'accréditation au niveau international, a nécessité la préparation de documents consensuels qui définissent les exigences de qualité (15).

La norme **ISO 15189** basée sur les normes ISO 9001 et ISO 17025, est un référentiel spécifique comme son titre l'indique : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » (12).

Présentement cette norme est utilisée dans le monde entier, comme seul référentiel pour **l'accréditation des laboratoires de biologie médicale**. C'est la seule norme reconnue actuellement comme spécifique à la biologie médicale. Elle se présente en deux parties dont la première concerne le système qualité : politique-qualité, gestion des non conformités, traçabilité, définition des responsabilités, évaluation (auto-évaluation, audit) et la seconde concerne les exigences techniques spécifiques aux laboratoires de biologie médicale : évaluation interne de la qualité, évaluation externe de la qualité, exécution des analyses, équipements, personnels et réactifs.

Elle décrit aussi les procédures à suivre dans la phase pré-analytique (prescription, prélèvement, identification, transport, réception et enregistrement de l'échantillon et son prétraitement), ainsi que les critères d'acceptation ou de rejet de l'échantillon (15).

## **CHAPITRE 2 : LES RÉFÉRENTIELS QUALITÉ APPLICABLES DANS LES LBM**

Ce nouveau référentiel a été capable de combiner les exigences du système qualité avec les techniques spécifiques à la réalisation d'examens de biologie médicale en développant, comme le GBEA, les aspects spécifiques de la pratique de la biologie médicale (15).

Cette nouvelle norme se diffère des normes utilisées auparavant par divers aspects, notamment par :

- La prise en charge du patient et le besoin d'exactitude du résultat des mesures,
- Le souci de la qualité et du service global assuré par le laboratoire,
- L'usage d'un langage et des terminologies applicables dans la profession de biologie médicale,
- L'intérêt vis-à-vis le déroulement des phases pré et post-analytiques indispensables à une meilleure prise en charge des patients,
- Les activités et les responsabilités du directeur du laboratoire,
- Les besoins en matière d'information, ainsi que la prise en compte des aspects éthiques des laboratoires de biologie médicale.

La norme ISO 15189 comprend deux grandes parties (**Tableau II**) :

- Les exigences relatives au système de management de la qualité du LABM. Cette partie est souvent appelée partie qualité (Chapitre 4 comprenant 15 points).
- Les exigences techniques qui correspondent au cœur de métier. C'est entre autres sur elles que se fonde l'aptitude technique du LABM (Chapitre 5 comprenant 8 points).

**Tableau II : Exigences de la Norme ISO 15189 (16) .**

<b>Exigences relatives au management de la qualité § 4</b>	<b>Exigences techniques § 5</b>
4.1. Organisation et management	5.1. Personnel
4.2. Système de management de la qualité	5.2. Locaux et conditions environnementales
4.3. Maîtrise des documents	5.3. Matériels laboratoires
4.4. Revue de contrats	5.4. Procédures pré analytiques
4.5. Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants	5.5. Procédures analytiques
4.6. Services externes et approvisionnement	5.6. Assurer la qualité des procédures analytiques
4.7. Prestations de conseils	5.7. Procédures post analytiques
4.8. Traitement des réclamations	5.8. Compte rendu des résultats
4.9. Identification et maîtrise des non-conformités	
4.10. Actions correctives	
4.11. Actions préventives	
4.12. Amélioration continue	
4.13. Enregistrements qualité et enregistrements	

**techniques**

**4.14. Audits internes**

**4.15. Revue de direction**

***CHAPITRE 03 LA PHASE  
PRÉANALYTIQUE EN  
IMMUNO-HÉMATOLOGIE***

L'examen biologique se déroule en 3 phases :

**La phase pré-analytique** : qui fait l'objet de notre étude, elle couvre toutes les étapes qui précèdent l'analyse, commençant par la prescription jusqu'à l'analyse proprement dite.

**La phase analytique** : c'est le processus permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique.

**La phase post-analytique** : cette phase comporte la validation, l'interprétation et enfin la communication des résultats aux médecins prescripteurs dans un délai approprié.

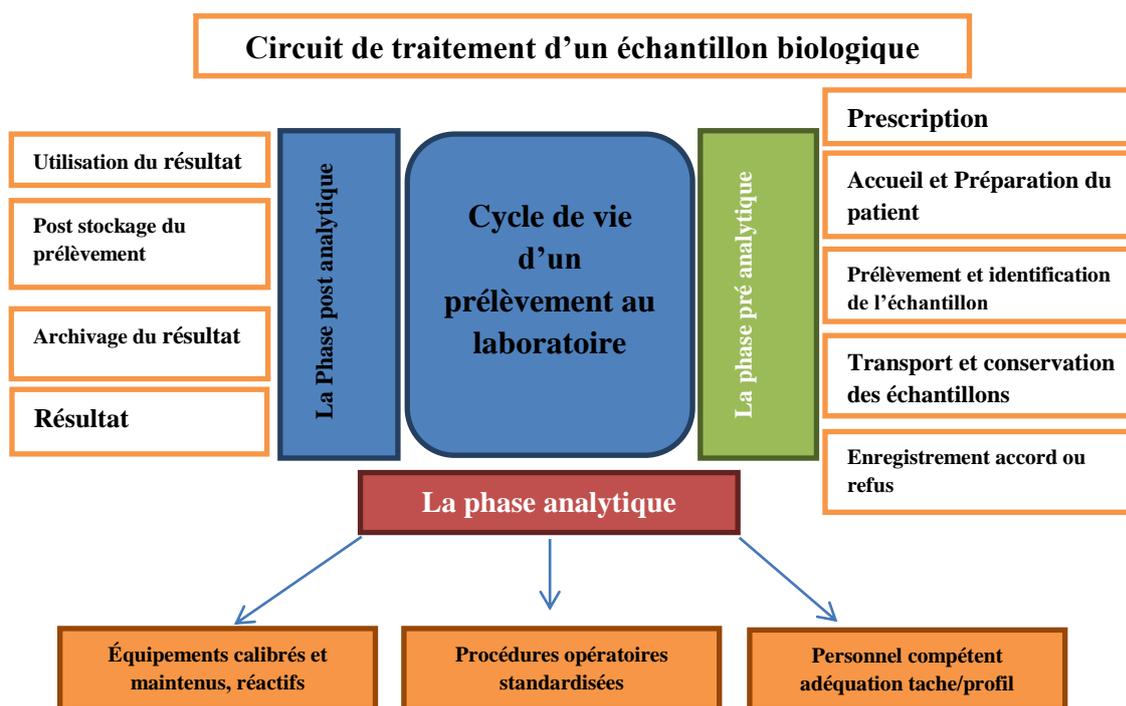


Figure 1 : Représentation des différentes phases d'un examen biologique.

### 1 - Définition de la phase pré-analytique

« Série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'examen, 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 » (16).

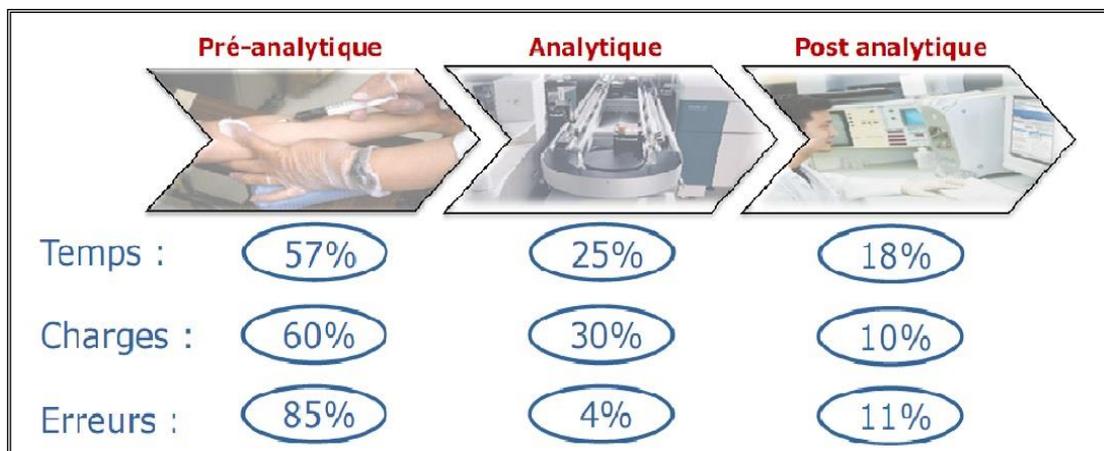
### 2 - Les spécificités et la complexité de la phase pré-analytique

Cette phase consomme beaucoup de temps et de ressources.

Est une source importante d'erreurs par ce que (17) :

- Elle comprend plusieurs manipulations et interventions humaines à savoir le personnel infirmier, le personnel de laboratoire, les médecins, les techniciens.

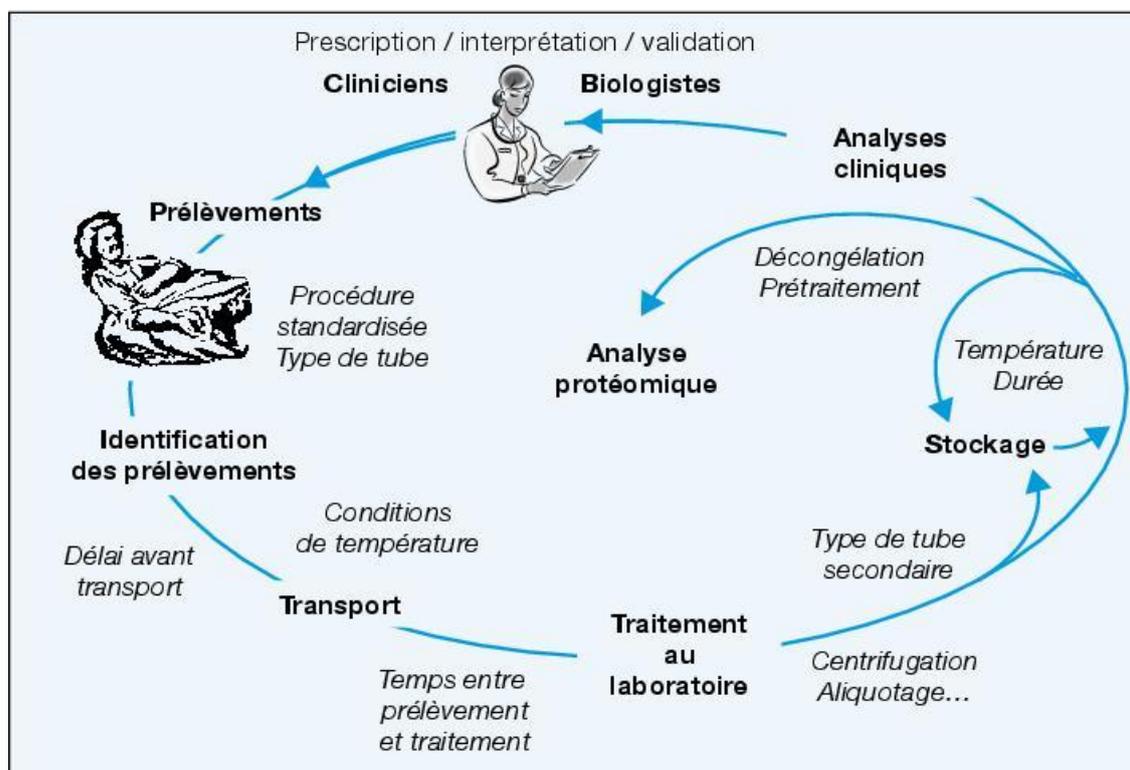
- La majeure partie de cette phase se déroule à l'extérieur du laboratoire donc en dehors de son contrôle.
- Manque de standardisation des pratiques.



**Figure 2: La complexité de la phase pré-analytique par rapport aux autres phases (17).**

### 3 - Les étapes de la phase pré-analytique en immunohématologie

La phase pré-analytique se déroule en deux phases, la première se déroule à l'extérieur du laboratoire et l'autre à l'intérieur du laboratoire.



**Figure 3 : Représentation schématique des différentes étapes de la phase pré-analytique (18).**

### 3.1 - La phase pré-analytique externe

Cette phase regroupe toutes les étapes qui se déroulent à l'extérieur du laboratoire.

#### 3.1.1 - La prescription médicale (la demande d'examen)

Les prélèvements doivent être associés à une feuille de demande d'examens conforme à la réglementation en vigueur. Cette demande doit comprendre précisément et lisiblement tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des examens et à l'interprétation de leurs résultats **(8)** :

- Identification du patient : nom et prénom, le nom marital dans le cas échéant.
- Date de naissance du patient.
- Sexe du patient.
- Identification du prescripteur et du service demandeur.
- Signature du prescripteur.
- Identification et Signature du préleveur.
- Nature des prélèvements : sang veineux.
- Nature des examens à réaliser.
- Date et heure du prélèvement de chaque échantillon.
- Degré d'urgence si nécessaire.
- Les renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation en immunohématologie:
  - Antécédents transfusionnels et date de la dernière transfusion et incidents transfusionnels.
  - Indication de la transfusion si demande associée de produits sanguins labiles.
  - Diagnostic clinique ou chirurgical.
  - Renseignements obstétricaux (ATCD de grossesse, grossesse en cours et stade, accouchement).
  - En cas d'injection récente d'immunoglobulines anti-D : date de l'injection et résultats datés de la dernière RAI avant injection.
  - Si le patient est un nouveau-né : informations concernant la mère :
    - Identité complète (nom de naissance, nom marital, prénom et date de naissance).
    - Groupe sanguin ABO-RH1 et phénotype RH-KEL1.
    - Date et résultat de la dernière RAI maternelle.

#### 3.1.2 - Le prélèvement

« Un prélèvement biologique est un acte de soins permettant l'obtention d'un échantillon biologique » **(19)**.

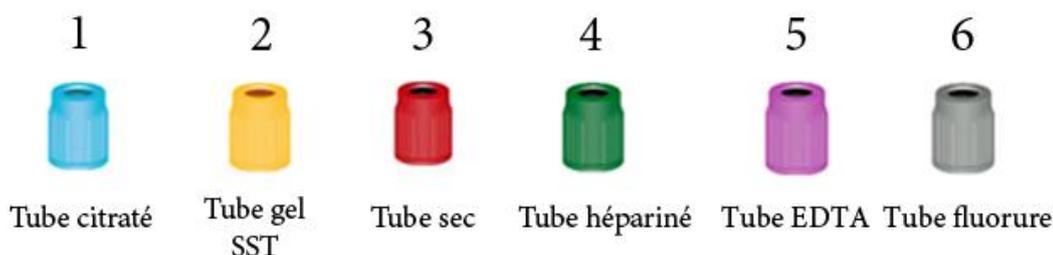
La réglementation exige que le prélèvement doit être réalisé par du personnel qualifié et autorisé, il doit être effectué en règle générale avec du matériel stérile à usage unique.

Les récipients destinés à recevoir l'échantillon biologique doivent être conformes à la nature de l'échantillon et à celle des analyses (3).

Avant d'effectuer l'acte de prélèvement le patient doit être préparé, rassuré et informé sur les conditions de prélèvements. Le prélèvement peut se faire en position assise comme en position allongée selon l'état de patient (20).

L'acte de prélèvement présente un risque pour le patient comme pour chacun des intervenants, donc il doit être réalisé par du personnel formé, compétent et autorisé. Le prélèvement doit être conforme aux exigences en matière d'éthique, d'hygiène et de sécurité (21).

Dans le cas où plusieurs échantillons doivent être prélevés successivement, il est préférable de commencer le remplissage des tubes par un tube sans additif pour éviter toute contamination des échantillons par les facteurs tissulaires qui peuvent être une source potentielle d'interférence (22). Il est recommandé de suivre l'ordre de remplissage des tubes suivant (Figure 4) :



**Figure 4 : L'ordre de remplissage des tubes (23).**

Enfin après réalisation du prélèvement, pour assurer une bonne répartition des anticoagulants dans les échantillons, les tubes doivent être soigneusement homogénéisés par agitation douce ou par retournement, 5 à 10 fois au plus tard 2 minutes.

Tous les examens immuno-hématologiques se font à partir d'un prélèvement de sang veineux prélevé sur Tube EDTA (8).

**Quantité et volume :** pour effectuer un groupage ABO-RH1 + phénotypage RH-KEL1 + RAI un seul tube EDTA de 5 ml suffit. S'il s'agit d'un patient non groupé (double détermination), un tube est nécessaire pour chaque détermination, pour les nouveaux nés et les patients difficiles à prélever, un prélèvement de 2 ml peut être toléré pour chaque détermination (8).

La transmission de sérum ou plasma décanté ne permettra pas la réalisation des examens.

### 3.1.3 - Etiquetage des tubes

Compte tenu des risques en cas d'erreur (incompatibilité transfusionnelle), l'étiquetage et l'identification des tubes constituent une étape cruciale lors de réalisation d'un examen immuno-hématologique. L'identification des échantillons doit se faire au moment du prélèvement au lit de patient par le préleveur lui-même, cela nous permet d'éviter toutes les erreurs concernant l'identité du patient (8).

Conformément à la réglementation en vigueur le prélèvement doit comporter les éléments suivants (8, 24, 25):

- Le nom et prénom, le cas échéant le nom marital, la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible,
- Le sexe du patient,
- La date et l'heure du prélèvement,
- Service demandeur
- Ces informations doivent être strictement Identiques à celles inscrites sur la prescription.



### 3.1.4 - Respect des conditions d'hygiène et de sécurité

Le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité est une discipline inscrite dans la logique de la démarche qualité comme l'indique le GBEA.

Le GBEA stipule que tous les LABM doivent mettre en œuvre des procédures relatives à l'hygiène et la sécurité du personnel et de patient. Le **Tableau III** représente les précautions standards d'hygiène et de sécurité à respecter.

**Tableau III : Précautions standards d'hygiène et de sécurité à respecter (26).**

Précautions	Recommandations
<b>Lavage et désinfection des mains</b>	Avec des solutions hydro alcooliques, après chaque retrait des gants entre 2 activités.
<b>Port de gants</b>	Si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine, 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 matériels souillés. Lors des soins ou actes à risque, lorsque les mains du soignant ou du

technicien comportent des lésions.

Lors de la manipulation des échantillons débouchés.

<b>Matériels souillés</b>	Matériel piquant/ tranchant à usage unique : -Ne jamais recapuchonner les aiguilles. -Déposer immédiatement après usage sans manipulation un conteneur adapté au plus près du soin ou de la manipulation (paillasse).
<b>Gestion des déchets</b>	Le laboratoire doit mettre en œuvre un système d'élimination des déchets qui prend en compte toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

---

### 3.1.5 - Conditionnement et transport

La norme ISO 15189, stipule que le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés :

- En respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées,
- A une température optimale,
- D'une manière qui garantit la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire conformément aux exigences réglementaires.

D'une manière générale, le conditionnement et le transport des échantillons biologiques doivent s'effectuer dans des conditions optimales et conformes aux réglementations en vigueur, afin de préserver l'intégrité des échantillons transmis et d'assurer la sécurité des personnels (8, 22, 27).

Les échantillons doivent être placés dans des contenants suivant le système du triple emballage suivant :

- Récipients primaires : les tubes, les flacons, les écouvillons et tous les récipients étanches.
- Le récipient secondaire est composé d'une boîte étanche et résistante dont le fond est tapissé d'un matériau absorbant.
- Le récipient secondaire doit être placé dans un conteneur isotherme afin de préserver une température adéquate (10 -25°C) au cours de transport.

Le délai maximal d'acheminement des échantillons est de 24h, le biologiste peut tolérer un délai de 72 h dans certains cas (des échantillons précieux, patients difficile à

prélever...), Mais à condition qu'ils soient conservés dans une température entre 2 et 8°C, au-delà de ce délai aucun prélèvement ne sera accepté.

### **3.2 - Phase pré-analytique interne**

Au laboratoire, diverses étapes ou manipulations précèdent l'analyse proprement dite du prélèvement. Elles sont destinées à assurer la fiabilité des résultats. Ces interventions sont mises en œuvre en suivant des procédures bien définies et élaborées dans chaque laboratoire en fonction de ses spécificités.

#### **3.2.1 - Réception et tri des prélèvements**

Les demandes d'examens constituées d'une fiche de prescription ou d'une ordonnance et des tubes d'échantillons correspondants, sont réceptionnées par un personnel habilité qui doit revoir systématiquement les demandes d'examens et les tubes afin de s'assurer de la pertinence et de la possibilité de réaliser les analyses (28), (29). Ce personnel doit s'assurer également d'éventuelle demande particulière telle qu'une demande d'examen en urgence.

Tous les laboratoires doivent disposer d'une procédure documentée précisant les critères d'acceptation et de rejet des demandes (17). En cas d'anomalie, un nouveau prélèvement et/ou une nouvelle demande conforme seront demandés et l'anomalie doit être tracée par l'ouverture d'une fiche de NC (29). Aucune analyse n'est réalisée avant régularisation (8).

#### **3.2.2 - Enregistrement des demandes d'examens**

Après le tri et évaluation de la conformité des demandes, les dossiers des patients sont enregistrés au secrétariat, tandis que les tubes sont transmis au laboratoire pour le prétraitement et l'analyse technique.

#### **3.2.3 - Le prétraitement des échantillons biologiques**

Le prétraitement comporte toutes opérations réalisées afin de mettre l'échantillon en adéquation avec le système analytique auquel il sera soumis. Il permet également de conserver l'échantillon dans le cas d'une analyse différée. Il est spécifique à l'analyse. La centrifugation, l'aliquotage sont les principales étapes du prétraitement en immunohématologie.

Le prétraitement des échantillons biologiques doit se faire selon les règles d'hygiène et de sécurité (21).

##### **a - La centrifugation**

La durée de la centrifugation doit être respectée, ainsi que la température et la vitesse. Dans le cas de prélèvement sérique, une centrifugation trop précoce peut être à

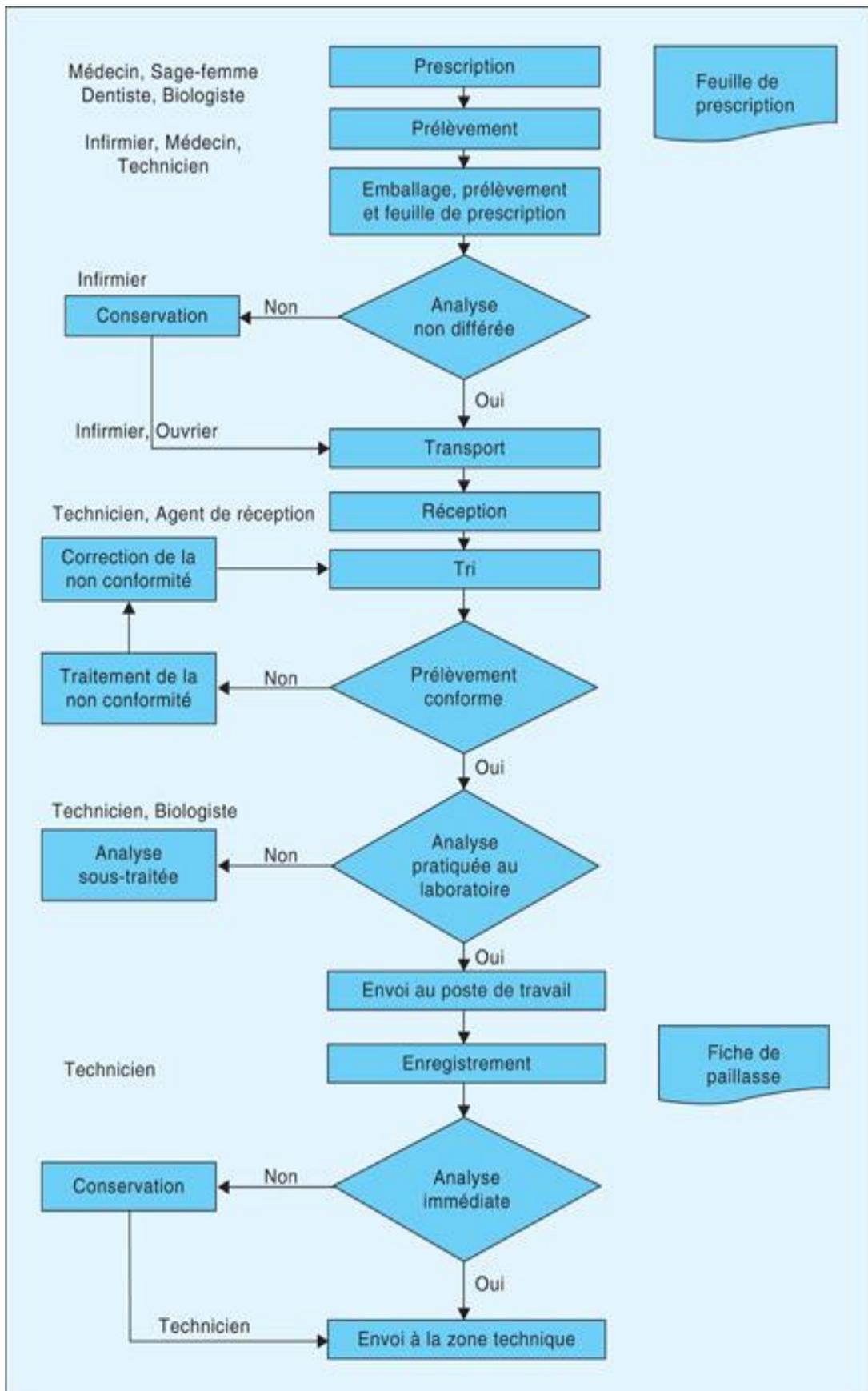
l'origine d'une coagulation incomplète susceptible d'induire de nombreux problèmes lors de l'étape analytique : bouchage des sondes, résultats sous-estimés, etc.

Il est recommandé de limiter le nombre de protocoles de centrifugation et, si possible, d'utiliser un seul protocole « standardisé » : 10 minutes entre 1 300 et 1 700 g à une température comprise entre 20 et 25 °C, ce qui est le plus souvent le cas avec les chaînes de robotique pré-analytique (30).

Le matériel de centrifugation doit faire l'objet des vérifications nécessaires et spécifiques.

### **b - L'aliquotage**

Il consiste à segmenter l'échantillon biologique mère en plusieurs fractions (échantillons fils) appelés aliquotes, à des fins de conservation, soit en vue d'une analyse biologique différée, soit pour vérification. L'étiquetage et l'identification des aliquotes est une exigence qui ne doit donner lieu à aucune ambiguïté (21).



**Figure 5 : Logigramme de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques (31).**

### 4 - Acteurs de la phase pré-analytique en immunohématologie

Tous les acteurs impliqués dans ce processus (**Tableau IV**) doivent être habilités, compétents et conscients de son importance et de toutes les erreurs possiblement commises et les risques qui peuvent invalider les résultats d'analyse.

**Tableau IV : Les différentes activités de la phase pré-analytique et le personnel responsable (32).**

Activités	Personnes impliquées
Prescription (demande d'examen)	Médecin traitant
Préparation du patient	Médecin traitant, personnel infirmier, Patient
Identification des patients et des échantillons	Médecin traitant, personnel infirmier, Patient
Prélèvement des échantillons	Médecin, personnel infirmier
Stockage des échantillons	Personnel infirmier, biologiste
Transport des échantillons	Coursier
Réception, stockage et préparation des échantillons	Personnel de laboratoire, assistants médicotecniques, médecins de laboratoire

### 5 - Les facteurs influençant la phase pré-analytique en immunohématologie

#### 5.1 - Les facteurs non modifiables

- L'âge de patient (un nouveau- né, un sujet âgé...) surtout pour l'interprétation des résultats de groupage ABO.
- Sexe de patient.
- La population (origine ethnique) à laquelle appartient le patient (groupe ou phénotype érythrocytaire rare).
- L'état du patient (grossesse, ATCD transfusionnels, ATCD médicaux et chirurgicaux), un ATCD transfusionnel récent (<4 mois) susceptible d'engendrer des résultats erronés.

### **5.2 - Les facteurs modifiables**

#### **5.2.1 - Le prélèvement de l'échantillon**

Les résultats des analyses peuvent être influencés par :

- Anticoagulant inadéquat (non conforme).
- Pose prolongée du garrot : Risque d'hémolyse (la stase prolongée provoque la fuite de l'eau du milieu plasmatique vers l'espace interstitiel et le plasma obtenu sera concentré. Majoration des valeurs des grosses molécules).
- L'identification du prélèvement : Erreur de noms, Inversion d'échantillon, échantillons non identifiés.

#### **5.2.2 - La conservation de l'échantillon**

La température de stockage peut influencer le résultat en cas de mauvaise température, risque d'instabilité de prélèvement. Ainsi que la durée et le lieu de stockage.

#### **5.2.3 - Le transport de l'échantillon**

Les mauvaises conditions de transport peuvent altérer les résultats d'analyse.

#### **5.2.4 - La Réception des demandes**

Les résultats des analyses peuvent être influencés par :

Erreurs de transcription ; erreurs d'enregistrement, erreurs de centrifugation.....

***CHAPITRE 04***  
***ASSURANCE QUALITÉ ET***  
***OUTILS QUALITÉ***

Actuellement, l'assurance qualité est reconnue comme une preuve de crédibilité et un critère de confiance.

En biologie médicale, l'objectif dépasse le respect des normes et de l'accréditation des activités des laboratoires de biologie médicales. Le but ultime est d'assurer une sécurité du patient et une détection précoce de sa maladie (19). C'est une préoccupation morale et humaine qui exige tout le personnel concerné à rechercher la qualité et à l'améliorer continuellement.

La satisfaction du patient et l'amélioration continue du service constituent une partie d'une démarche qualité qui vise à répondre aux besoins du patient qu'il soit interne ou externe, à le fidéliser et aussi à anticiper ses demandes. Pour cette raison, il est important que notre laboratoire évalue constamment la satisfaction de ses patients et leurs attentes afin que leur produit ou leur service répondent parfaitement aux exigences (33, 34).

Il existe des normes exigeantes, des guides de bonnes pratiques de laboratoire et des textes complexes pour garantir la qualité au sein du laboratoire; mais vouloir une qualité totale ou un « risque zéro » au laboratoire n'est pas réaliste (35). D'autre part, il est du devoir de tous de créer une réelle prise de conscience, il est du devoir de tout faire pour améliorer la qualité de la vie quotidienne, pour déceler les erreurs et surtout les éviter. Ce principe de pensée est la « **Démarche qualité** » (35).

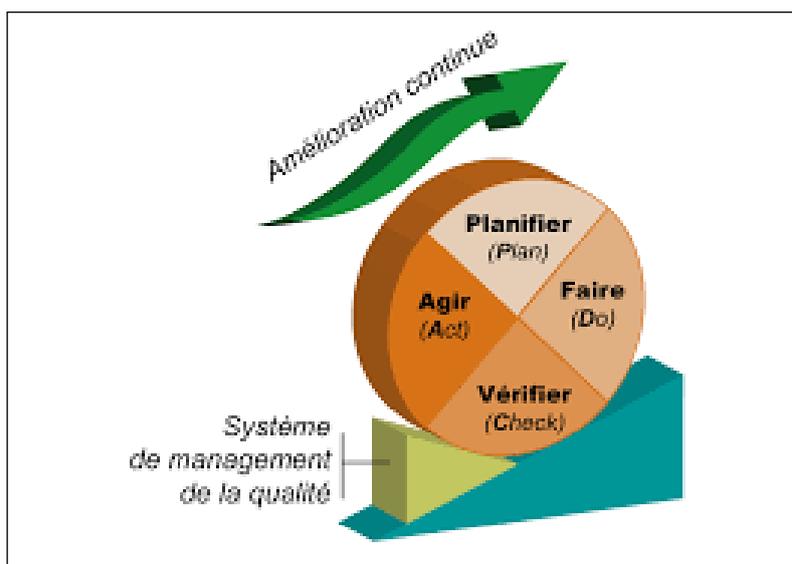
« **La qualité d'abord c'est dire ce que l'on fait, comment on le fait et faire ce que l'on a dit** » (35, 36): Tout ça en suivant et respectant quelques règles primitives :

- Rédiger tout ce que l'on doit faire avec précision et en détail, ce sont **les procédures** : enregistrées, standardisées, nécessitant des réactifs fiables, un équipement bien examiné et entretenu, la rédaction des fiches techniques constamment mises à jour. Elle exige une meilleure organisation du travail.
- Faire tout ce qu'on a rédigé : le justifier en gardant la trace, c'est **la traçabilité**.
- Gérer les NC en recherchant les causes, prendre des mesures correctives pour atteindre **l'assurance qualité**.
- Garder la continuité à travers des revues, c'est **le contrôle qualité**.

Pour atteindre tout ça et planifier une approche qualité appropriée, nous nous sommes appuyés sur des méthodes et des outils de qualité.

## 1 - Méthode PDCA

La notion du cycle PDCA a été initialement développée par le statisticien American Walter Shewhart au cours des années 1930. Dans les années 1950, elle a été reprise par un département de statistiques et de la gestion de la qualité, ce concept a été illustré par Edwards Deming sous forme d'une roue appelée roue de Deming (**Figure 6**) (37, 38).



**Figure 6 : Représentation de la roue de Deming ou cycle PDCA (37) .**

Cette roue est un cercle virtuel séparé en quatre parties et exposé sur la diagonale d'un triangle. Sur chacune des parties, une lettre P.D.C.A est marquée dans le sens des aiguilles d'une montre. Si on tourne la roue dans la même direction, elle se coince sur la diagonale en traversant chaque étape jusqu'à la fin du cycle. Puis, on commence de nouveau avec le cycle qui suit, l'idée est de répéter les 4 phases : **Plan-Do-Check-Act** *jusqu'à* ce que le niveau attendu soit atteint.

En tant que méthode séquentielle de gestion et d'amélioration de projet, elle permet la mise en œuvre d'un projet d'assurance qualité (AQ) de manière efficace et rationnelle.

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

1. Déterminer le problème.
2. Rechercher les causes, pour cela il faut :
  - Trouver les causes fondamentales par la démarche de « **Brainstorming** » qui vise à répertorier le maximum d'informations ou de solutions sur une NC donnée, dans un laps de temps plus court.
  - Bien étudier et déterminer ces causes selon la méthode d'**Ishikawa**.

- Valider les principales causes par le diagramme de **Pareto**.
- 3. Sélectionner les solutions optimales en :
  - Retrouvant des solutions adéquates par la méthode de « Brainstorming ».
  - Choisisant les solutions optimums.
  - Etablissant un plan comportant des actions correctives.

La deuxième étape du cycle **Do** « Faire » consiste à exécuter le plan d'action, à déployer les ressources et à exécuter toutes les actions correctives répertoriées dans le plan par :

- La mise en œuvre des mesures correctives définies dans le plan,
- La validation du résultat à l'aide des indicateurs d'activité.

La troisième étape **Check** « contrôler » dont l'objectif est de contrôler que les ressources déployées dans l'étape précédente (Do) et les résultats attendus sont conformes à ce qui a été prévu (plan).

Enfin, la dernière étape du cycle **Act** « Agir » vise à corriger les lacunes, en vérifiant que les solutions utilisées sont efficaces dans le temps, et à trouver des mesures d'amélioration tant que le niveau attendu n'est pas atteint (**38**).

## **2 - Diagramme de Pareto = règle des 20/80**

### **2.1 - Définition**

C'est un histogramme qui classe les causes d'un problème dans l'ordre décroissant pour mettre en évidence les causes profondes. Il est basé sur la loi empirique de 20/80 : Environ 20% des causes représentent souvent jusqu'à 80% du problème.

Il provient des analyses de l'économiste Vilfredo Pareto (1848- 1923) qui a rédigé cette loi empirique des 20/80 pour représenter l'importance relative de divers faits, cet attirail a été popularisé dans le domaine de la qualité par Juran.

Il est utilisé pour classer et visualiser toutes les causes possibles d'un problème donné selon des critères définis. Il faut que les causes classées soient indépendantes les unes des autres (**39, 40**).

### **2.2 - Organisation, réalisation**

Il faudra préalablement déterminer la période correspondant à l'enregistrement et au mode de tri des données, par exemple par des familles de causes ou par des causes majeures. Pour la collecte des données, il est nécessaire d'utiliser des feuilles de saisie de données rétrospectivement (sur une période déjà écoulée) ou prospectivement (dans une

période ultérieure), car elles sont toujours plus fiables et les données sont additionnées selon les méthodes de tri (39, 40).

### 2.3 - Construction graphique des données

L'axe des abscisses est divisé en parties égales qui correspondent au nombre d'éléments affectés par le sujet. Par exemple : les causes importantes du problème, de la plus grande jusqu'à la plus faible.

L'axe des ordonnées représente la fréquence de survenue de la cause, ou sa valeur absolue. Plus on avance sur l'axe horizontal, plus la hauteur des colonnes doit donc diminuer. Si les éléments contribuent très peu au problème étudié, on doit les regrouper dans une seule colonne sur le côté droit du diagramme (39, 40).

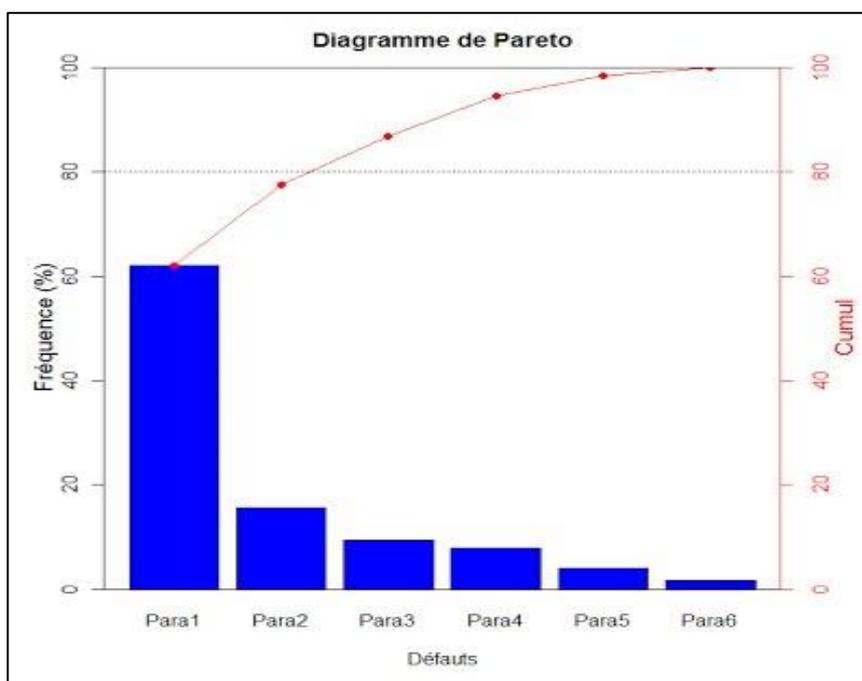


Figure 7 : Représentation du digramme de Pareto.

### 2.4 - Analyse des données

On trace un deuxième axe vertical à l'extrémité droite du diagramme, en attribuant la fréquence cumulée des données à une échelle de 0 % à 100 %. Ensuite, on reporte la courbe représentant cette fréquence cumulée sur le graphique, toutes les colonnes sont successivement prises en compte. 100 % des données correspondent donc à la dernière colonne. À partir du point 80 % du tracé de cette courbe, que se trouve la partie importante du problème, qu'il faudra analyser plus en détail (39, 40).

### 3 - Le diagramme Cause-Effets (Ishikawa)

En 1943, le professeur Kaoru Ishikawa a développé les premiers diagrammes Causes-Effets (41). Il est également appelé diagramme d'Ishikawa (Figure 7), méthode des 5M, ou encore en raison de sa forme : diagramme en arrêtes de poisson.

C'est un outil graphique, d'une approche identifiant les causes possibles d'une NC ou de n'importe quel problème (l'arborescence remonte des effets vers les causes), pour essayer de le réduire ou de le détruire. Ensuite, en recherchant leur poids relatif, nous pouvons déterminer quelle est la cause sur laquelle on peut agir en priorité tout en mettant en place des actions correctives convenables (42).

Ce diagramme n'apportant pas de solutions directes, mais il permet quand même de bien poser les questions.

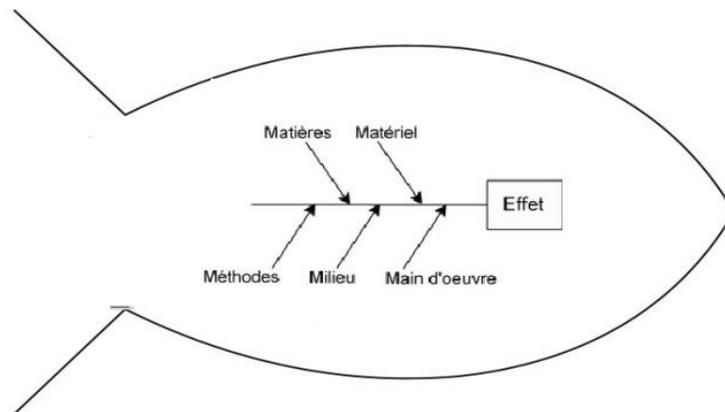


Figure 8: Représentation du diagramme d'Ishikawa (43).

#### 3.1 - Les préalables à la construction d'un diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa nécessite un travail de groupe pour sa construction. Donc il est important de constituer un groupe de travail multidisciplinaire et de faire impliquer chaque membre (42).

Cette méthode est utilisée pour (44) :

- Bien comprendre un processus ou un phénomène, en fonction des symptômes et bien identifier le problème ou l'effet observé : Une fois détecté, il est nécessaire de définir le libellé approprié pour l'exprimer.
- Etudier l'erreur tout en remontant aux causes possibles puis déterminer la cause exacte. Cela est réalisable avec la méthode de "brainstorming".
- Identifier toutes les causes du problème et choisir celles qui feront l'objet d'une analyse approfondie, pour trouver des solutions.

### 3.2 - Construction du diagramme

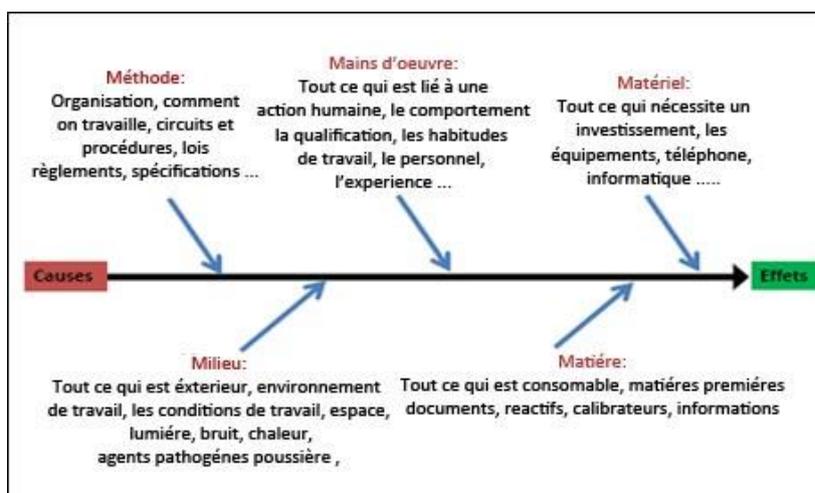
Le diagramme d'Ishikawa est présenté sous forme d'arrêtes de poisson, comme cela a été précisé. Les familles de causes sont identifiées autour des **5M** (**M**éthode, **M**ain d'œuvre, **M**atériel, **M**ilieu, **M**atière) (44).

La construction de ce diagramme se fait en cinq étapes :

**La première étape** consiste à mettre en place une flèche horizontale, dirigée vers le problème ou le but recherché (effet).



**La seconde étape** regroupe les causes potentielles en familles à l'aide de la méthode de "brainstorming" : méthode des 5M (**Figure 8**).



**Figure 9 : Diagramme d'Ishikawa : signification des 5M (44).**

**M1=Matière** : Elle concerne les matières premières, fournitures, données, pièces, traçabilité, ensembles, information.....

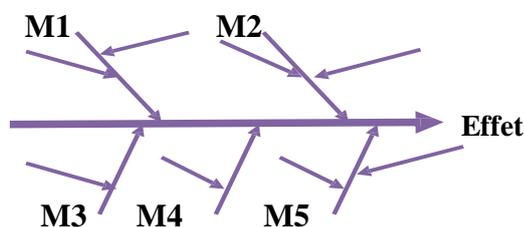
**M2=Matériel** : Cette famille permet de répertorier les causes probables ayant pour origine les produits utilisés ainsi que les supports techniques (machines, équipement, outils...).

**M3=Main d'œuvre** : Elle regroupe la formation, la qualification, la définition des missions, la motivation, le problème de compétence, de management, d'organisation...

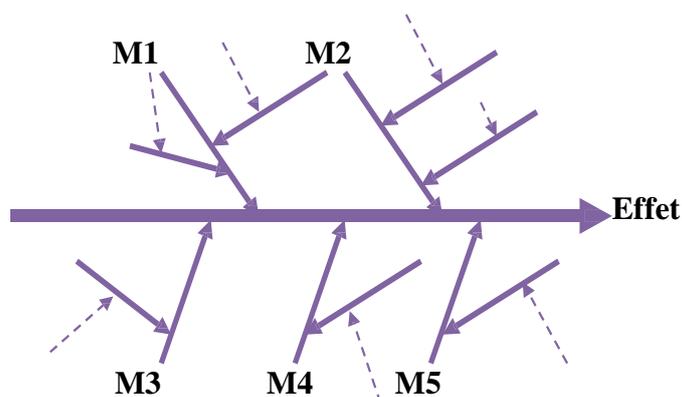
**M4=Milieu** : Cela concerne l'environnement physique, l'infrastructure, l'espace, l'éclairage, l'aménagement, le bruit, le climat, la température...

**M5=Méthodes** : Ici sont représentées les règles de travail, instructions, manuels, procédures, modes opératoires...

Dans la troisième étape, des flèches secondaires représentant le nombre de familles de causes potentielles déterminées sont tracées et raccordées à la flèche principale. Chaque flèche secondaire correspond à une des familles de causes potentielle



Dans l'étape 4, les causes liées à chacune des familles seront enregistrées sur des mini-flèches. Il faut que toutes les causes potentielles apparaissent.



Enfin, la cinquième étape : Au cours de cette étape, on essaye de trouver parmi les causes possibles, les vraies causes du problème identifié. Ce sera la cause la plus probable qui doit être vérifiée et corrigée dans la réalité.

#### 4 - La méthode de QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?)

C'est un outil qualité qui permet d'analyser la situation et structurer les informations. Il se base sur une méthode empirique qui a pour objet d'identifier le problème dans son ensemble à partir de six questions. Elle permet d'avoir plus d'informations sur toutes les causes du problème pour déterminer exactement la cause principale. Ces informations sont observées et retirées des faits consignés au cours d'enquêtes (39).

Grâce aux questions suivantes, on peut identifier les aspects essentiels du problème (45) :

- **Quoi (Q)** : On doit décrire de façon simple mais avec précision les caractéristiques de la situation. C'est la phase d'identification du problème. De Quoi s'agit-il ? Quels sont les éléments ? Qu'est-ce que c'est?, Que fait-on?
- **Qui (Q)** : Ça concerne tous les acteurs qui sont en relation directe ou indirecte avec le problème (les personnes en contact, les responsables, les victimes...).
- **Où (O)** : Cette question permet de déterminer l'endroit et le milieu de déroulement du problème.
- **Quand (Q)** : Elle vise à déterminer toutes les caractéristiques temporelles du problème : sa durée, sa date d'apparition, sa fréquence.
- **Comment (C)** : Cela permet de préciser comment le problème est apparu, son cheminement, ses conditions, ses circonstances.
- **Pourquoi (P)** : Cette question permet de détecter les causes de la survenue d'un problème.
- La question **Combien (C)** : On peut la poser après les autres questions, comme on peut la poser après chaque réponse pour les questions : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? pour déterminer l'enjeu global.

L'objectif final est d'établir un plan d'action, après avoir recherché systématiquement les réponses aux questions qui sont en relation avec l'anomalie (**Tableau V**).

**Tableau V : Outil qualité QQQQC(C)P (39).**

SITUATION	OBSERVATIONS	REFLEXION	ACTION
Analyse des faits	Recherche des causes	Elaboration d'hypothèses	Propositions et remèdes
<b>QUESTIONS CLEES</b>	<b>POURQUOI ?</b>	<b>QUE SE PASSERAIT- IL SI....</b>	<b>QUE FAUDRAIT- IL FAIRE</b>
<b>QUI</b> (Qui le fait ? /Qui devrait le faire ?)	Pourquoi celui-ci le fait-il ?	...on le faisait faire à quelqu'un d'autre ?	Remplacer ? Redistribuer ?
<b>QUOI</b> (Que fait-on ?)	Pourquoi le fait-on ?	...on ne le faisait pas ?	Eliminer ? Systématiser ?
<b>Où</b> (Où le ferait-on ?)	Pourquoi le fait-on à cet endroit ?	...on le faisait ailleurs ?	Déplacer ? Regrouper ?

<b>QUAND</b> (Quand le fait-on ?)	Pourquoi le fait-on à ce moment ?	...on le faisait à un autre moment ?	Avancer ? Combiner ?
<b>COMMENT</b> (Comment le fait-on ?)	Pourquoi le fait-on de cette façon ?	...on le faisait autrement ?	Simplifier ?
<b>COMBIEN</b> (Combien en fait-on ?)	Pourquoi en fait-on autant ?	...on en faisait plus (ou moins) ?	Augmenter ou diminuer ?

***CHAPITRE 05***

***GESTION DES NON  
CONFORMITÉS DE LA  
PHASE PRÉANALYTIQUE  
EN IMMUNO-  
HÉMATOLOGIE***

Selon la définition Iso 9000, une NC correspond à la non satisfaction d'une exigence. Elle concerne toutes les étapes de l'examen biologique :

En pré-analytique, elle concerne les différentes situations de dysfonctionnements touchant le prélèvement, l'identification, la conservation ou d'autres, n'autorisant pas la prise en charge directe de l'échantillon par les laboratoires (31).

En analytique, il peut s'agir d'une rupture de stock, d'un résultat erroné, d'une panne d'automate due à un défaut de maintenance préventive... etc. (46).

En post-analytique, les NC concernent généralement les résultats (erreur d'identité, incohérence entre le résultat et la clinique, non-respect des délais de rendement des résultats, non communication des résultats des examens urgents... (46).

Elle peut concerner aussi les achats (problème de délais, de quantité, de qualité des livraisons pour des fournisseurs ayant un impact sur la qualité des analyses); et le système de management de la qualité (46).

## **1 - Les NC possiblement commises au niveau du laboratoire d'immunohématologie**

### **1.1 - Absence de la fiche de prescription ou de tube**

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

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

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

### **1.3 - Identification du patient illisible ou inintelligible**

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

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

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

### **1.5 - Absence de Renseignements Cliniques**

Dans les examens immuno-hématologiques il est légitime de connaître de façon précise le contexte de prescription de l'examen, surtout s'il y aura une notion de transfusion. Il faut noter aussi que tout biologiste devrait être informé par le contexte clinique pour interpréter les résultats des analyses biologiques et s'assurer qu'ils sont en cohérence avec la situation observée. La qualité des résultats sera améliorée à la fois en termes de fiabilité et de délai de réponse et cela sans doute garantit une meilleure interprétation des résultats.

### **1.6 - Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables**

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

### **1.7 - La non identification des tubes**

Assurer une identité exacte aux tubes est une étape critique et le premier acte de soin d'une prise en charge de qualité pour la sécurité des patients, puisque le tube constitue le seul lien entre le patient et l'examen demandé par le prescripteur (47). Ce n'est pas une simple tâche administrative et c'est l'affaire de tout le monde. Des données inexactes ou incomplètes sur la demande d'examen ou sur l'étiquette du tube constituent un risque majeur de discordance entre le résultat biologique et l'état clinique ou que la conduite thérapeutique soit inadéquate ; sans compter le retard diagnostique. L'absence ou l'erreur d'identification de l'échantillon constitue un critère de refus de la demande et la non-exécution des actes.

### **1.8 - Tube non adapté à l'analyse**

Dans ce cas l'échantillon prélevé ne sera pas analysé et même si l'analyse est réalisée les résultats ne seront pas fiables et auront des répercussions inadaptées donc ceci aurait pour conséquence de refaire d'autres prélèvements avec des pertes considérables en coût économique, en temps et en personnel contraint à reprendre tout le processus. Aussi, des retards considérables seraient enregistrés dans la prise en charge des patients (48). Le bon choix d'un tube conforme à l'examen demandé doit être rigoureusement respecté pour avoir un échantillon de bonne qualité.

### **1.9 - L'hémolyse**

L'hémolyse est une lyse des globules rouges avec libération de leur contenu intracellulaire dans le plasma. Les facteurs qui affectent l'hémolyse in vitro se situent au niveau du prélèvement, du transport, du stockage et centrifugation des échantillons.

#### **1.10 - Conditions de conditionnement et d'acheminement non-conformes**

L'intégrité des échantillons biologiques est directement influencée par les mauvaises conditions de conditionnement et de transport.

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

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

#### **1.12 - Discordance entre l'identité du patient sur le tube et la prescription**

Cette NC peut être due au fait que le personnel soignant qui identifie le tube est différent de celui qui réalise le prélèvement de l'échantillon ou bien lorsque l'échantillon est transmis avant que les coordonnées du patient ne soient préalablement vérifiées. Cela constitue une NC qui doit générer le refus de la demande.

### **2 - Gestion des NC de la phase pré-analytique en immunohématologie**

Conformément à la norme ISO 15189 la maîtrise de toutes les NC est une exigence réglementaire (49), donc chaque LABM doit mettre en place une politique de gestion des NC. Toutes les anomalies doivent être détectées identifiées, enregistrées et corrigées (16, 46, 50)

Les NC sont très fréquentes et touchent toutes les étapes du processus pré-analytique. La situation est critique car le risque réel reste sous-estimé (17). Mais est-ce que ces anomalies sont correctement gérées ? Et est-ce que leurs causes sont analysées ? Il ne suffit pas de les détecter, mais il faut les corriger, en recherchant et analysant les causes, et évaluant les risques associés et établir des actions préventives et d'amélioration, avec évaluation de leur efficacité (46).

Pour améliorer la phase pré-analytique, le LABM doit mettre en œuvre une procédure de gestion des NC dont la première étape consiste à l'enregistrement de ces NC par le personnel chargé sur une fiche appelée la fiche de NC et la transmission de l'information au biologiste responsable.

Cette procédure doit définir le personnel chargé de résoudre le problème, les mesures à prendre, l'information du clinicien lorsque c'est nécessaire, l'interruption des analyses et la rétention des comptes rendus, les actions correctives immédiatement entreprises, le

rappel des résultats des analyses non conformes déjà communiqués ou l'identification de ces résultats non conformes et la documentation et l'enregistrement de chaque NC.

Une fois les NC détectées, enregistrées et traitées, le LABM doit analyser les causes par des outils qualité dont le plus utilisé est la méthode d'Ishikawa ou la méthode des 5M qui permet de décomposer la problématique selon cinq axes : Méthode, Milieu, Matière, Main d'œuvre et Matériel (46).

Enfin, afin d'identifier des axes d'amélioration, le laboratoire doit réaliser des audits internes annuels afin de vérifier et évaluer l'efficacité des actions entreprises (17).

**Tableau VI : Tableau représentant les différents types de NC (8).**

	Type de la NC	
	NC bloquantes	NC non bloquantes
<b>NC concernant la fiche de prescription</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Absence de demande d'examens.</li> <li>-Absence de nom et/ou prénom et/ou date de naissance et/ou sexe.</li> <li>-Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur.</li> <li>-Absence de date et heure de prélèvement.</li> <li>-Analyses à réaliser non ou mal précisées.</li> <li>-Absence totale d'information.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Absence de l'identification du prescripteur.</li> <li>-Absence de signature du préleveur.</li> <li>- Absence ou mauvaise identification du service.</li> <li>- Absence de renseignements cliniques pertinents.</li> </ul>
<b>NC concernant l'échantillon</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Absence de tube.</li> <li>-Absence de nom et/ou prénom et/ou date de naissance et/ou sexe.</li> <li>-Tubes non adaptés.</li> <li>-Prélèvement hémolysé.</li> <li>-Délai d'acheminement (&gt;24h).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Tube(s) supplémentaire(s).</li> </ul>

<b>NC concernant l'adéquation tube/prescription</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>-Discordance majeure entre données sur demande et tubes.</li><li>-Double étiquetage (avec doute sur identité du patient).</li><li>-Redondance ABO/RH.</li><li>-Redondance RAI.</li><li>-Redondance Coombs Direct.</li><li>-Redondance Phénotype étendu.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>-Discordance mineure entre demande et/ou tubes.</li></ul>
-----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------

---

# ***PARTIE PRATIQUE***

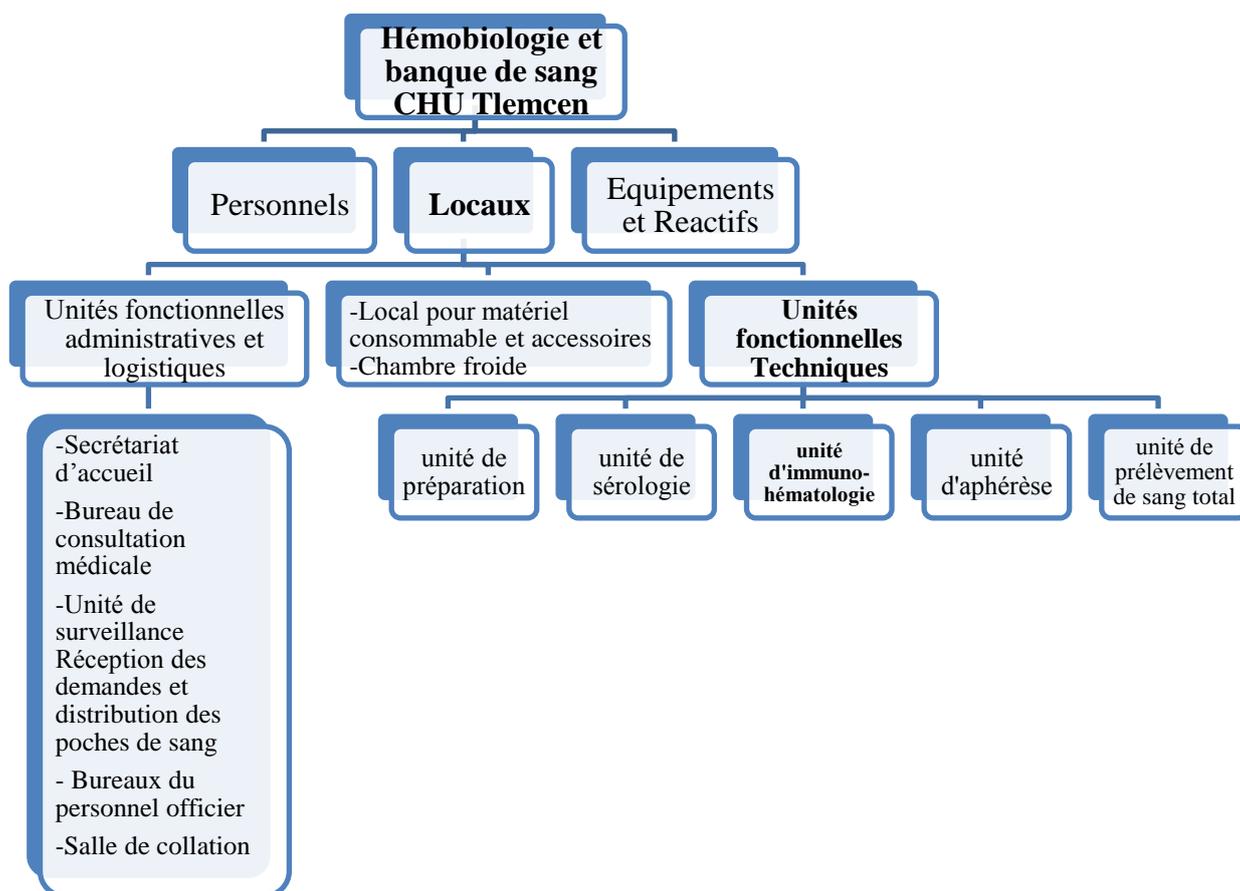
***MATÉRIELS ET  
MÉTHODES***

## 1 - Contexte de l'étude

### 1.1 - Organisation de service d'hémiologie et banque de sang CHU Tlemcen

Le service d'hémiologie et banque de sang CHU Tlemcen est un service médicotechnique dirigé par un chef de service assisté par des chefs d'unités.

Il est aménagé en plusieurs unités comme suit :



**Figure 10: Organigramme du Service d'hémiologie et banque de sang CHU Tlemcen.**

### 1.2 - L'activité de l'unité d'immunohématologie

L'unité d'immunohématologie a pour objectif essentiel la prévention contre les risques d'immunisation et les risques immuno-hémolytiques transfusionnels liés au caractère immunogène du polymorphisme érythrocytaire. Cette unité doit mettre en œuvre tous les moyens visant à réduire ou bien carrément éliminer ces risques. Cela impose la définition préalable des caractéristiques immunologiques des PSL et celles des patients qui les reçoivent grâce à la mise en œuvre d'analyses immuno-hématologiques (51).

Selon l'Arrêté du 24 Mai 1998 fixant les règles de bonnes pratiques des qualifications biologiques du don de sang, le groupage ABO-RH1 est un examen qui doit être réalisé à chaque événement de don de sang. Le groupage sanguin ABO-RH1 ne sera réputé définitif qu'à la suite d'une double détermination réalisée à partir de deux prélèvements sanguins différents prélevés par deux préleveurs différents (52).

Cette unité a pour mission de résoudre les difficultés de groupage à savoir, les discordances entre l'épreuve globulaire et l'épreuve sérique et la double population. Elle a pour autres missions de fabriquer, contrôler et distribuer le panel d'hématies tests pour la recherche des agglutinines irrégulières et la participation aux enquêtes d'hémovigilance lors d'un accident transfusionnel : TDA, recherche d'hémolyse, recherche des agglutinines irrégulières (RAI), test de compatibilité.....

### **2 - Objectifs**

#### **2.1 - Objectif principal**

Détecter les NC dans le but d'améliorer le processus pré-analytique afin de favoriser des examens immuno- hématologiques de qualité.

#### **2.2 - Objectif secondaire**

- Participer à la correction des NC de la phase pré-analytique en immunohématologie et la mise en place des actions correctives.

- Sensibiliser le personnel médical et paramédical sur l'importance de la phase pré-analytique en immunohématologie.

### **3 - Cadre d'étude**

#### **3.1 - Type de l'étude**

Il s'agit d'un audit interne de la phase pré-analytique en immunohématologie.

#### **3.2 - Lieu de l'étude**

L'étude s'est déroulée au Service d'Hémiobiologie et Banque de Sang du Centre Hospitalo-universitaire Dr. Tidjani Damerdji de Tlemcen (CHUT).

#### **3.3 - Période de l'étude**

L'étude s'est réalisée pendant une période de **05 mois**, allant du **05 septembre 2017** au **05 février 2018**.

#### **3.4 - Population de l'étude**

L'étude a pris en compte :

- Tous les prélèvements qui proviennent des services cliniques de CHU Tlemcen.

- Le personnel impliqué dans la phase pré-analytique (Techniciens, infirmiers, biologistes, médecins...), pour les sensibiliser sur l'importance de cette phase.

### **3.4.1 - Critères d'inclusion**

Cette étude a inclus les différents types de NC révélées au sein de laboratoire.

### **3.4.2 - Critères de non-inclusion**

Étaient non-inclus :

Les prélèvements des patients non-hospitalisés et ceux provenant des établissements de santé publics ou privés externes au CHU Tlemcen. Parce qu'il s'agit d'une population non accessible à l'enquête.

### **3.5 - Variables mesurées**

- Le service demandeur.
- L'origine de prélèvement.
- L'examen demandé.
- Les différents types de NC concernant la fiche de prescription.
- Les différents types de NC concernant l'échantillon prélevé.

### **3.6 - Collecte et analyse statistique des données**

#### **3.6.1 - Collecte des données**

En suivant les critères d'acceptation des demandes d'analyse, le recueil des données concernant les NC détectées a été fait au moment de la réception des demandes d'examen immunohématologiques à l'aide d'une fiche de NC qui comporte les différents types de NC possiblement commises au cours du processus pré-analytique, ainsi les actions correctives pour corriger immédiatement le dysfonctionnement (**Annexe I**).

Et par le biais d'un questionnaire, ont été recueillies aussi les données concernant :

- Une enquête d'évaluation des connaissances en rapport avec la prescription des examens de biologie médicale auprès des prescripteurs (**Annexe II**).
- Une enquête concernant l'étape de prélèvement auprès du personnel préleveur (**Annexe III**).
- Une enquête sur la phase pré-analytique auprès du personnel de l'unité d'immunohématologie (**Annexe IV**).

#### **3.6.2 - Analyse statistique des données**

Les données ont été saisies et analysées par le logiciel d'analyse statistique IBM-SPSS Statistics Base 21.

Les représentations graphiques des données ont été réalisées par le logiciel de la suite bureautique Office de Microsoft Excel 2010.

### 4 - Méthodes

#### 4.1 - Phase pré-analytique externe

Elle s'est déroulée à l'extérieur du laboratoire d'hémobiologie et banque du sang.

##### 4.1.1 - Prescription

Les fiches de prescription ont été rédigées par les médecins des différents services cliniques demandeurs de CHUT, qui doivent remplir conformément à la réglementation en vigueur les examens demandés et tous les renseignements nécessaires pour permettre une bonne exécution des analyses et une meilleure interprétation des résultats. Ainsi qu'une identification complète du patient et de prescripteur autorisé.

##### 4.1.2 - Prélèvement et étiquetage

Les prélèvements sur les patients ont été réalisés par le personnel préleveur des services cliniques demandeurs de CHUT, qui doivent être assurés en respectant les conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel.

Le spécimen a été obtenu à partir de prélèvement du sang veineux prélevé sur tube EDTA, à raison de 5 à 7 ml du sang. Pour la réalisation de : Groupage ABO-RH1+ phénotype RH-KEL1 + RAI, un seul tube EDTA suffit ; sinon pour les patients non groupés nécessitant une double détermination, on a besoin de deux tubes EDTA.

L'étiquetage des tubes doit être réalisé au cours du prélèvement, en mentionnant l'identité et les renseignements nécessaires qui doivent être strictement identiques à ceux inscrits dans la fiche de prescription.

##### 4.1.3 - Transport et conditionnement

Le transport des échantillons accompagnés de leurs fiches de prescription doit être effectué le plus rapidement possible par les agents de course des mêmes services cliniques, à une température ambiante, en utilisant des contenants prévus à cet effet suivant les normes d'emballage et d'étiquetage.

#### 4.2 - Phase pré-analytique interne

Elle s'est déroulée au sein du laboratoire d'hémobiologie et banque du sang.

##### 4.2.1 - Réception et tri

Toujours, en présence du coursier de service demandeur, les échantillons reçus ainsi que les fiches de prescription ont été contrôlés et vérifiés, tout en se référant à une fiche de critères d'acceptation des demandes d'analyse.

Les anomalies détectées ont été rapportées sur une fiche de NC comportant les mesures correctives. Cette fiche a été renvoyée au service demandeur en demandant un

nouveau prélèvement ou une nouvelle prescription conforme, et une copie de celle-ci a été conservée au laboratoire. Tout ça en respectant le délai raisonnable de rendu des résultats compte tenu du contexte.

### 4.2.2 - Enregistrement des demandes

Après le tri et l'évaluation de la conformité des demandes et des prélèvements, les dossiers des patients ont été enregistrés au secrétariat et un numéro d'enregistrement a été attribué à chaque prélèvement. Ensuite, les échantillons biologiques ont été transmis au laboratoire pour le prétraitement et l'analyse technique.

### 4.3 - Prise en charge des NC

Après avoir vérifié la conformité des tubes avec l'examen demandé, ainsi que l'aspect de l'échantillon prélevé; et après la comparaison des informations mentionnées sur l'étiquette de tube avec celles inscrites dans la fiche de prescription, les erreurs ou les NC détectées ont été rapportées sur la fiche de NC (**Annexe I**), en commençant par l'indication de la date de réception de la demande, nom, prénom, date de naissance et sexe du patient, le service demandeur, l'examen demandé et l'origine du prélèvement; si ces renseignements étaient mentionnées bien-sûr dans la demande ou sur l'étiquette de tube. Ensuite, la ou les NC relevées concernant soit la feuille de prescription, soit l'échantillon prélevé, soit les deux au même temps, ont été indiqués dans les cases des différentes NC ci-jointes.

Enfin, des mesures et des recommandations correctives concernant les NC commises ont été entreprises. Cette fiche a été photocopiée et l'exemplaire original a été envoyé au service demandeur.

### 4.4 - Gestion des NC

Pour gérer les NC relevées au niveau du laboratoire, des outils qualité ont été appliqués en recherchant les causes et en prenant des mesures correctives pour atteindre l'assurance qualité.

Afin d'agir sur les principales causes de ces NC et planifier une approche qualité approprié, on a adopté le diagramme d'Ishikawa qui nous a aidé à identifier les différents problèmes et de bien poser les questions.

Aussi, pour bien déterminer ces causes, on a établi des enquêtes anonymes au niveau des services responsables de différentes NC, pour évaluer les connaissances du personnel soignant.

La première enquête a concerné les médecins prescripteurs au niveau des services cliniques (**Annexe II**). Cette enquête a porté sur l'importance de la fiche de prescription, les notions à mettre obligatoirement sur cette fiche, les particularités concernant les

examens immuno-hématologiques et sur les renseignements cliniques qui doivent être mentionnés sur cette fiche.

La deuxième enquête s'est réalisée auprès du personnel paramédical assurant les prélèvements au niveau de ces services (**Annexe III**). Ce questionnaire a concerné l'acte de prélèvement avec ses différentes étapes, les tubes de prélèvement préconisés pour les examens immuno-hématologiques, l'étiquetage des tubes, les notions à mettre obligatoirement sur l'étiquette de tubes, les modalités de conditionnement et de transport ainsi que leur influence sur les résultats d'analyses.

Une autre enquête anonyme s'est réalisée au niveau du service d'hémobiologie et banque du sang, traitant la phase pré-analytique en immunohématologie (**Annexe IV**). Ce questionnaire a porté sur les différentes étapes de la phase pré-analytique, les examens effectués en immunohématologie, et sur les NC les plus répandues en immunohématologie et celles nécessitant le refus de la demande.

Après réalisation des questionnaires auprès des différents acteurs de la phase pré-analytique, on a réalisé une formation au profit du personnel concerné, en lui donnant des brochures concernant les bonnes pratiques de prélèvement et de transport en immunohématologie pour le personnel soignant des services cliniques responsables des NC (**Annexe V**), et d'autres brochures concernant la phase pré-analytique et la gestion de ses NC pour le personnel de laboratoire (**Annexe VI**).

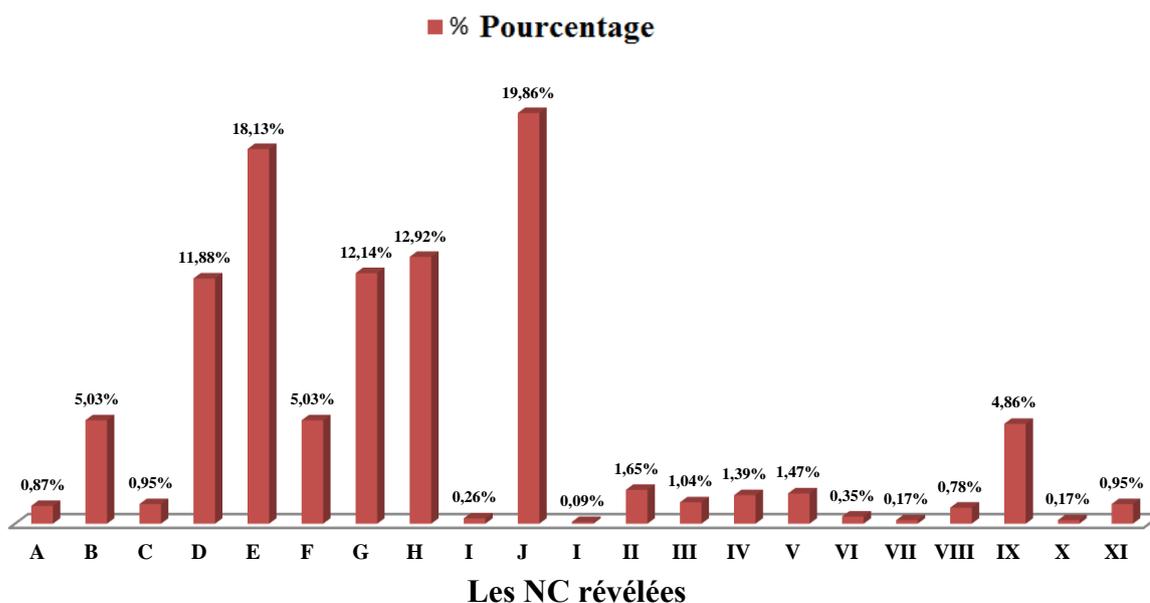
# ***RÉSULTATS***

## 1 - Représentation globale des NC pré analytiques recensées au niveau du service d'hémiobiologie et banque du sang CHUT

Durant la période de notre étude on a relevé **234** fiches de NC pré-analytiques sur près de **1704** demandes d'examens immuno- hématologiques envoyées au service. Sur ces **234** fiches de NC on a recensé près de **1153** NC, tous types confondus. Ces NC sont classées et représentées dans le **tableau VII**, et exprimées en pourcentage dans la **figure 10**.

**Tableau VII : Les différents types de NC pré-analytiques révélées.**

Catégorie	Type de NC	Effectif
<b>NC concernant la fiche de prescription</b>	<b>A</b> Absence de la demande	<b>10</b>
	<b>B</b> Discordance majeure entre les données sur la demande et tube	<b>58</b>
	<b>C</b> Absence du nom et/ou prénom du patient	<b>11</b>
	<b>D</b> Absence de la date de naissance du patient	<b>137</b>
	<b>E</b> Absence du sexe de patient	<b>209</b>
	<b>F</b> Absence ou mal identification de prescripteur	<b>58</b>
	<b>G</b> Absence de la date et l'heure de prélèvement	<b>140</b>
	<b>H</b> Absence du cachet ou mauvaise identification de service demandeur	<b>149</b>
	<b>I</b> Analyse à réaliser non ou mal précisée	<b>3</b>
	<b>J</b> Absence des renseignements cliniques pertinents	<b>229</b>
<b>NC concernant l'échantillon prélevé</b>	<b>I</b> Absence de tube	<b>1</b>
	<b>II</b> Nom mal précisé sur le tube	<b>19</b>
	<b>III</b> Tube non conforme à l'analyse	<b>12</b>
	<b>IV</b> Prélèvement hémolysé	<b>16</b>
	<b>V</b> Prélèvement coagulé	<b>17</b>
	<b>VI</b> Délai d'acheminement supérieur à 24H	<b>4</b>
	<b>VII</b> Nombre de tubes insuffisant	<b>2</b>
	<b>VIII</b> Tube non étiqueté	<b>9</b>
	<b>IX</b> Volume insuffisant	<b>56</b>
	<b>X</b> Tube cassé	<b>2</b>
	<b>XI</b> Tube doublement étiqueté	<b>11</b>
<b>Total</b>		<b>1153</b>



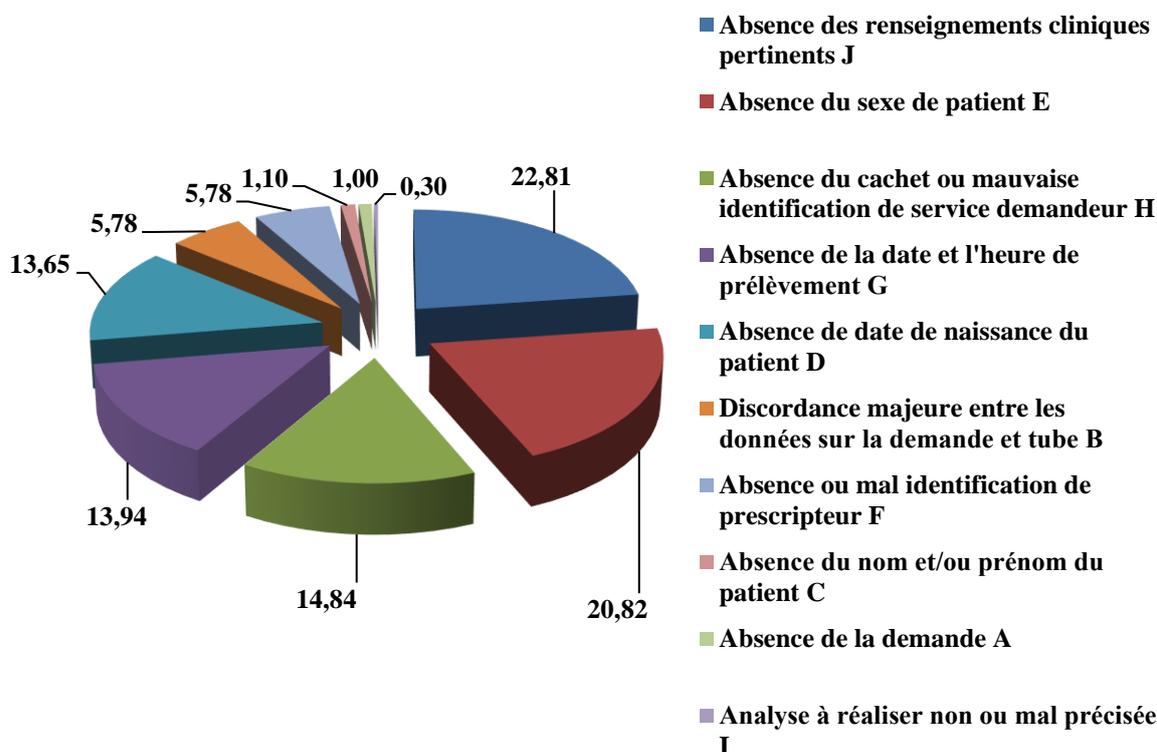
**Figure 11 : Pourcentage des NC pré analytiques.**

Les proportions des types de NC pré analytiques varient entre **0,09%** et **19,86%** sur un total de **1153** cas.

- L'absence des renseignements cliniques pertinents représente la proportion la plus élevée des NC, avec près de **229** cas (soit **19,86%** des cas de NC) (**J**).
- L'absence du sexe de patient est loin d'être négligeable et représente près de **209** cas (soit **18,13%** des cas de NC) (**E**).
- L'absence du cachet ou mauvaise identification de service demandeur correspond à **149** cas (soit **12,92%** des cas de NC) (**H**).
- L'absence de la date et l'heure de prélèvement représente **140** cas (soit **12,14%** des cas de NC) (**G**).
- L'absence de la date de naissance du patient correspond à **137** cas (soit **11,88%** des cas de NC) (**D**).
- La discordance majeure entre les données sur la demande et tube concerne près de **58** cas (soit **5,03%** des cas de NC) (**B**).
- L'absence ou mal identification de prescripteur concerne aussi **58** cas (**5,03%**) (**F**).
- Le volume insuffisant représente **56** cas (soit **4,86%** des cas de NC) (**IX**).
- Les autres types de NC représentent près de **117** cas (**10,15%**).

## 2 - Représentation des NC pré analytiques concernant la fiche de prescription

Ce sont les mêmes NC majeures que celles enregistrées de façon globale qui ressortent. On a recueilli **1004** cas de NC qui sont en relation avec la fiche de prescription (soit **87.08%** des cas de NC globales). Leurs proportions sont reportées dans la **figure 11**.



**Figure 12 : Répartition des NC pré analytiques relatives à la fiche de prescription.**

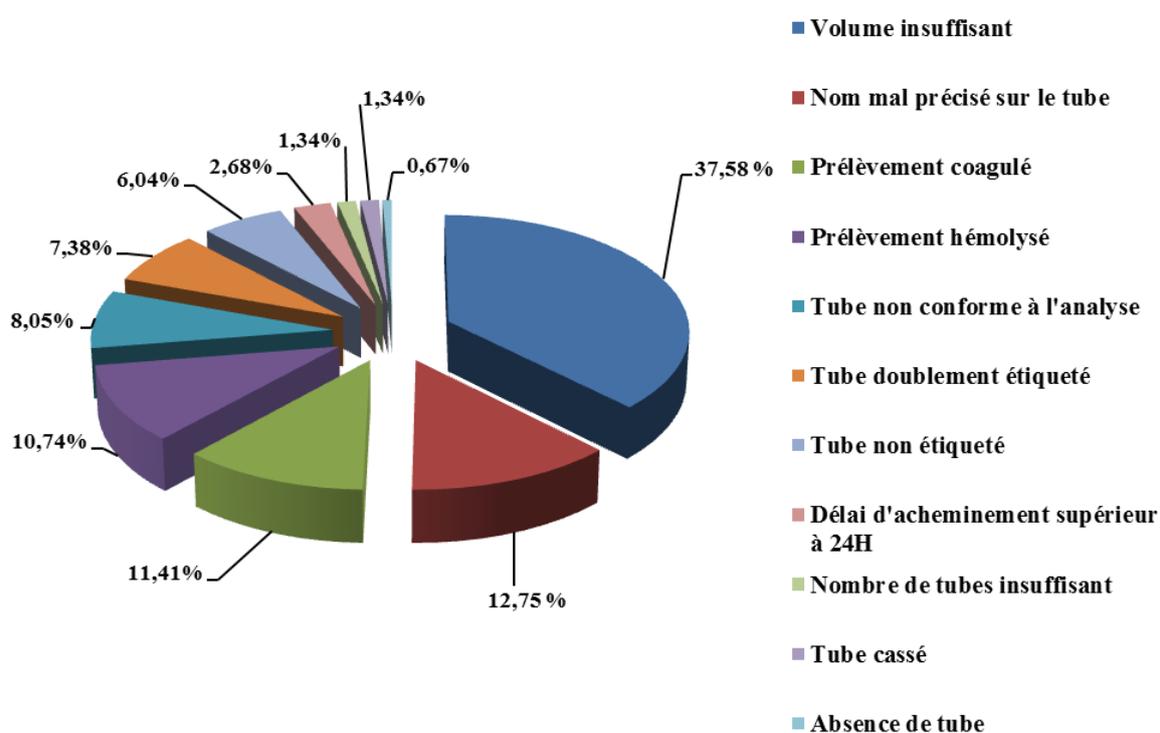
Les proportions des NC qui sont en relation avec la fiche de prescription varient entre **0,30%** et **22,81%** sur un total de **1004** cas.

- Deux cents vingt-neuf (**22,81%**) des cas de NC sont liés à l'absence des renseignements cliniques pertinents.
- Deux cents neuf (**20,82%**) des cas de NC sont en rapport avec l'absence du sexe de patient.
- Cent quarante-neuf (**14,84%**) des cas de NC sont inhérents à l'absence du cachet ou mauvaise identification de service demandeur.
- Cent quarante (**13,94%**) des cas de NC correspondent à l'absence de la date et l'heure de prélèvement.
- Cent trente-neuf (**13,65%**) des cas de NC sont en relation avec l'absence de la date de naissance du patient.

- Cinquante-huit (**5,78%**) des cas de NC concernent la discordance majeure entre les données sur la demande et sur le tube.
- Cinquante-huit (**5,78%**) des cas de NC concernent aussi l'absence ou mal identification de prescripteur.
- Vingt-quatre (**2,39%**) des cas de NC représentent les autres types de NC.

### 3 - Représentation des NC pré analytiques concernant le prélèvement

Concernant les NC qui sont en rapport avec le prélèvement, on a enregistré près de **149** cas de NC (soit **12,92%** cas de NC globales), représentés dans la **figure 12**.



**Figure 13 : Répartition des NC pré analytiques concernant le prélèvement.**

Les proportions des NC qui sont liées au prélèvement varient entre **0,67%** et **37,58%** sur un total de **149** cas.

- Cinquante-six (**37,58%**) des cas de NC correspondent au volume insuffisant.
- Dix-neuf (**12,75%**) des cas de NC concernent le nom mal précisé sur le tube.
- Dix-sept (**11,41%**) des cas de NC sont en rapport avec le prélèvement coagulé.
- Seize (**10,74%**) des cas de NC sont inhérents au prélèvement hémolysé.
- Douze (**8,05%**) des cas de NC correspondent au tube non conforme à l'analyse.

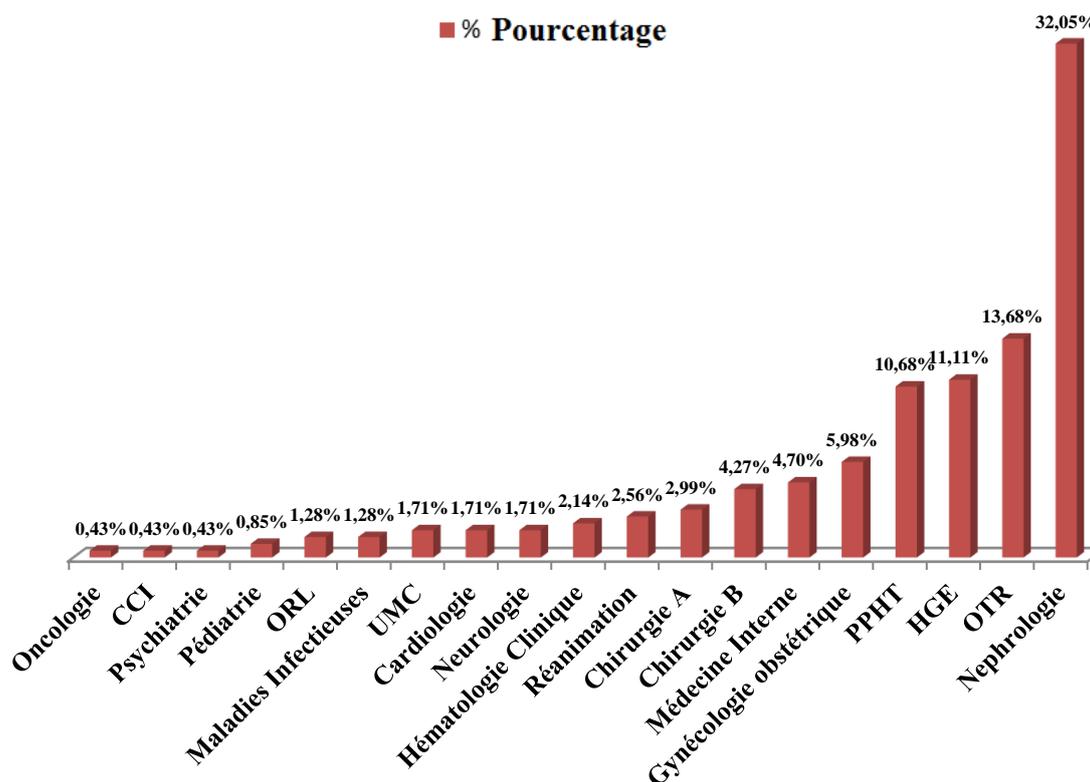
- Onze (**7,38%**) des cas de NC sont liés au tube doublement étiqueté.
- Les autres causes de NC représentent près de **18 (12,08%)** des cas de NC.

#### **4 - Répartition des NC par provenance**

Les différents types des NC relevées au cours de notre étude ont été provenus de **19** services cliniques de CHUT. Ces services responsables des NC sont classés et représentés dans le **tableau VIII** et exprimés en pourcentage dans la **figure 13**.

**Tableau VIII : Représentation des non conformités par provenance clinique.**

Services responsables des NC	Nombre de demande NC
Oncologie	1
CCI	1
Psychiatrie	1
Pédiatrie	2
ORL	3
Maladies Infectieuses	3
UMC	4
Cardiologie	4
Neurologie	4
Hématologie Clinique	5
Réanimation	6
Chirurgie A	7
Chirurgie B	10
Médecine Interne	11
Gynécologie obstétrique	14
PPHT	25
HGE	26
OTR	32
Néphrologie	75
<b>Total</b>	<b>234</b>



Les services responsables des NC

Figure 14: Pourcentage de demandes NC par provenance clinique.

Les NC sont réparties selon leurs services cliniques d'origine, on constate que le service de néphrologie et hémodialyse est le service représentant le plus grand nombre d'anomalies parmi les services étudiés avec un taux de **75 (32,05%)** des fiches de NC, alors que les services d'oncologie, de chirurgie infantile et de psychiatrie, ce sont les services les moins responsables des NC avec un taux d'une seule fiche de NC (**0,43%**) par service.

Par ailleurs, le service d'OTR est responsable de près de **32 (13,68%)** des NC, suivi par le service HGE avec un taux de **26 (11,11%)** des NC, puis, le service de PPHT qui est à l'origine de près de **25 (10,68%)** des NC, ensuite, le service de Gynécologie obstétrique avec près de **14 (5,98%)** des NC, après, le service de médecine interne qui est responsable de **11 (4,70%)** des NC ; et vient par la suite le service de chirurgie B qui est à l'origine de **10 (4,27%)** des NC. Alors que les autres services qui restent sont responsables de près de **41 (17,52%)** des NC.

**OTR** : Orthopédie -Traumatologie -Rhumatologie.

**HGE** : Hépto-Gastro-Entérologie.

**PPHT** : Pneumologie-Phtisiologie.

UMC : Urgences Médico-Chirurgicales.

ORL : Oto-Rhino-Laryngologie.

CCI : Centre de Chirurgie Infantile.

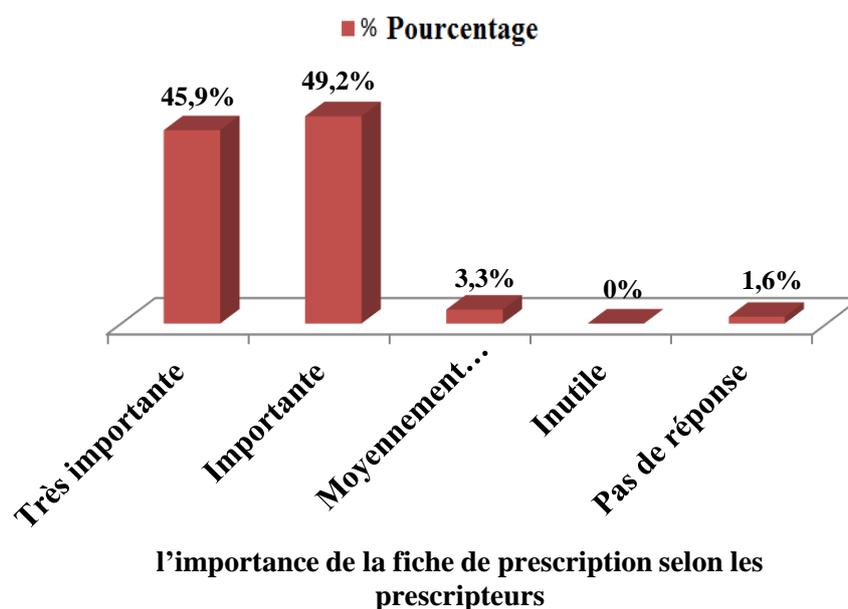
## 5 - Résultats du questionnaire

### 5.1 - La fiche de prescription

Ce questionnaire a concerné **61** médecins des différents services cliniques responsables des NC au niveau de CHUT.

#### 5.1.1 - L'importance de la fiche de prescription

On a exprimé en pourcentage les résultats des réponses sur l'importance de la fiche de prescription selon les médecins prescripteurs des différents services cliniques dans la **figure 14**.



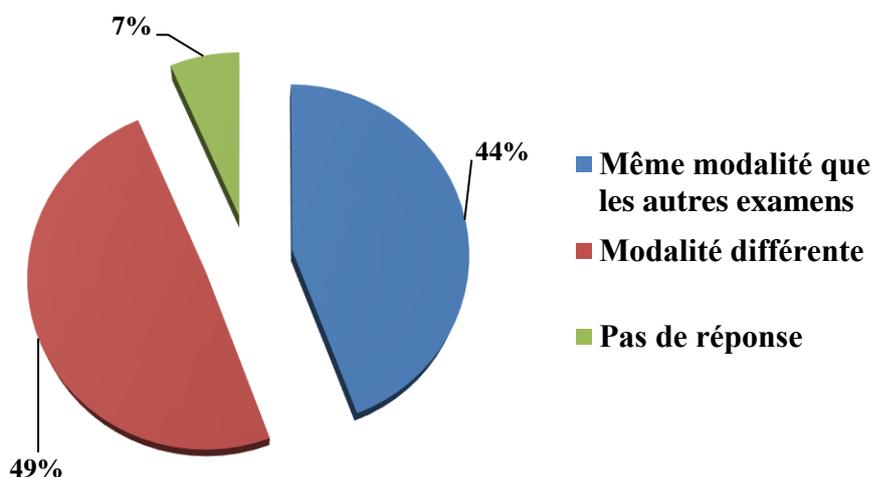
**Figure 15: Répartition des réponses sur l'importance de la fiche de prescription selon les prescripteurs.**

Parmi les 61 médecins:

- Trente (soit **49,2%** des médecins) estiment que la fiche de prescription est **importante**.
- Vingt-huit (soit **45,9%** des médecins) estiment qu'elle est **très importante**.
- Deux (soit **3,3%** des médecins) estiment qu'elle est moyennement **importante**.
- Et **1** (**1,6%** des médecins) n'a pas répondu à cette question.

### 5.1.2 - Modalités de remplissage de la fiche de prescription des examens immuno-hématologiques

Concernant le remplissage de la fiche de prescription des examens immuno-hématologiques, les résultats ont été reportés et exprimés en pourcentage dans la **figure 15**.

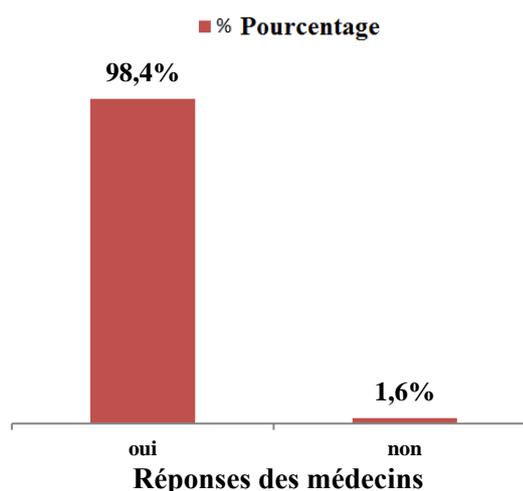


**Figure 16 : Répartition des réponses sur les modalités de remplissage de la fiche de prescription des examens immuno- hématologiques.**

- Trente médecins sur 61 (soit 49%) ont répondu que le remplissage s'effectue selon des modalités différentes.
- Vingt-sept (soit 44% des médecins) rapportent que le remplissage des fiches concernant les examens immuno- hématologiques est réalisé selon les mêmes modalités que les autres examens analytiques.
- Quatre (soit 7% des médecins) n'ont pas répondu à cette question.

### 5.1.3 - Les notions à mettre obligatoirement sur la fiche de prescription des examens immuno- hématologiques

-Connaissance des éléments à mettre obligatoirement sur la fiche :



**Figure 17 : Répartition des réponses sur la connaissance des notions obligatoires à mettre sur la demande des examens immuno-hématologiques.**

Quatre-vingt-dix-huit pourcent (**98,4%**) des médecins déclarent qu'ils connaissent les notions obligatoires à mettre sur la demande des examens immuno- hématologiques, alors que **1,6%** des médecins ne les connaissent pas.

Le **tableau XI** représente la répartition des résultats des réponses sur les notions obligatoires que doit contenir une feuille de demande d'examen immuno- hématologique.

**Tableau IX : Résultats des réponses sur les éléments obligatoires à mettre sur la fiche de prescription.**

Critère	Existence			
	Oui		Non	
	Effectif	Pourcentage %	Effectif	Pourcentage %
-Nom et prénom du patient	58	95,1	3	4,9
-Date de naissance de patient	57	93,4	4	6,6
-Sexe de patient	52	85,2	9	14,8
-Date et heure du prélèvement	48	78,7	13	21,3
-Nom du préleveur	15	24,6	46	75,4
-Les renseignements cliniques pertinents	34	55,7	27	44,3
-L'adresse du patient	9	14,8	52	85,2
-L'identification du prescripteur	50	82	11	18
-Service demandeur	51	83,6	10	16,4
-Nom marital	14	23	47	77
-L'examen demandé	56	91,8	5	8,2
-L'état civil du patient	5	8,2	56	91,8
-Cachet du service	44	72,1	17	27,9

#### 5.1.4 - Les renseignements cliniques pertinents

- La précision des renseignements cliniques pertinents sur la fiche de prescription peut aider le biologiste à fournir un résultat fiable :

Le **tableau XII** représente la répartition des réponses sur l'importance de la précision des renseignements cliniques dans la fiche de prescription, et est ce qu'ils peuvent aider le biologiste à fournir un résultat fiable.

**Tableau X : Résultats des réponses sur l'importance de la précision des renseignements cliniques pertinents dans la fiche de prescription.**

Les renseignements cliniques peuvent aider le biologiste à fournir un bon résultat ?	Effectif	Pourcentage %
-Oui	49	80,3
-Non	0	0
-Peut être	9	14,8
-Pas de réponse	3	4,9
<b>Total</b>	<b>61</b>	<b>100</b>

- Quarante-neuf (soit **80,3%** des médecins) ont répondu par **oui**, la précision des renseignements cliniques peut aider le biologiste à fournir un résultat fiable.
- Neuf (soit **14,8%** des médecins) ont répondu par **peut être**.
- Et **3** (soit **4,9%** des médecins) n'ont pas répondu à cette question.

-Les renseignements cliniques qu'il faut mentionner sur la fiche de prescription :

La **figure 17** représente la répartition des réponses sur les renseignements cliniques pertinents que doit contenir une feuille de demande d'examen immuno-hématologique.

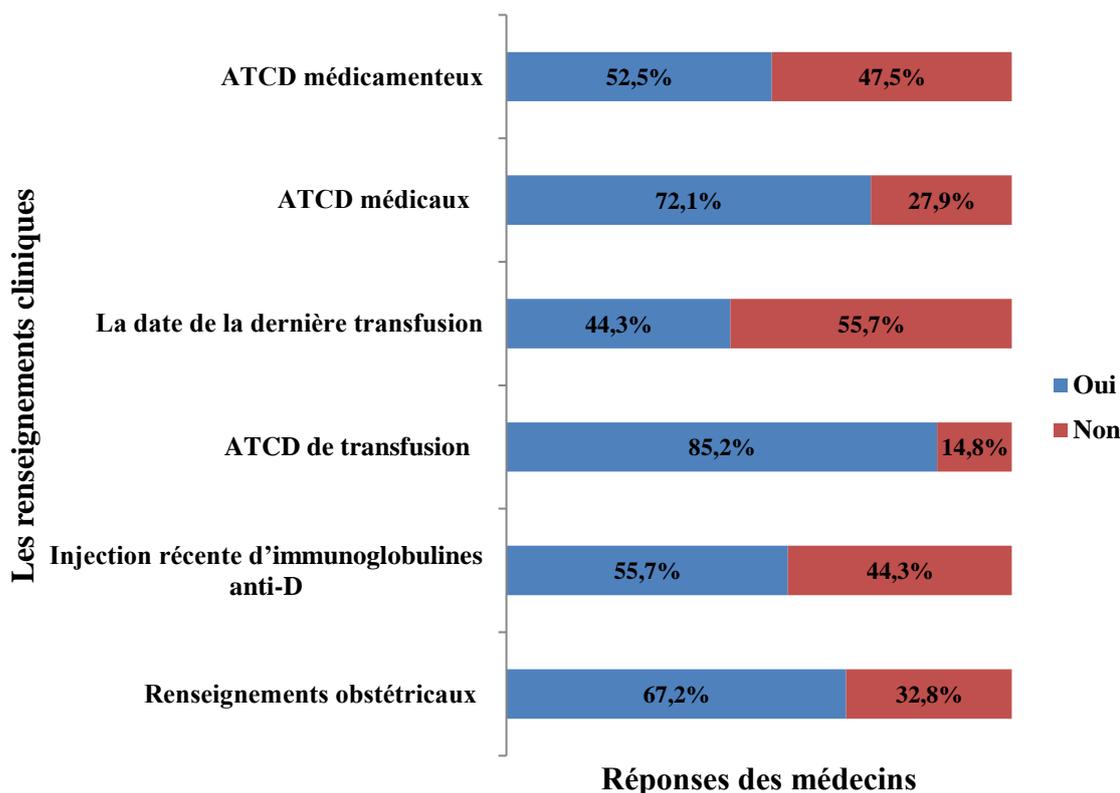


Figure 18 : Répartition des réponses sur les renseignements cliniques qu'il faut mentionner sur la fiche de demande des examens immunohématologiques.

### 5.2 - Le prélèvement

Ce questionnaire a concerné tout le personnel chargé de prélèvement, de conditionnement et de transport des échantillons biologiques des différents services cliniques responsables de NC. Ils sont au nombre de **80**.

#### 5.2.1 - Formation en matière de prélèvement

Les réponses du personnel concernant cette question sont réparties en pourcentage dans la **figure 18**.

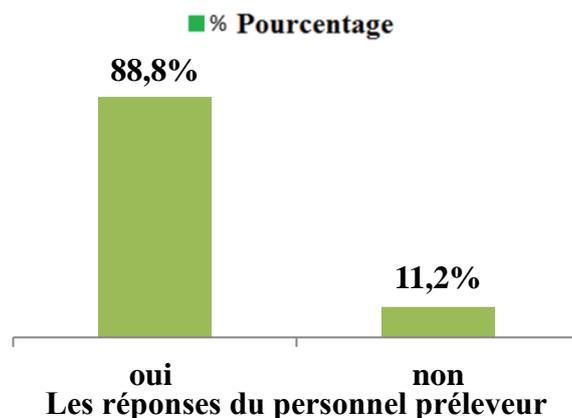


Figure 19: Répartition des réponses concernant la formation en matière de prélèvement.

A partir des réponses exploitées, **88,8%** des personnels préleveurs ont subi une formation sur l'acte de prélèvement, alors que **11,2%** des personnels n'ont subi aucune formation sur cette étape.

### 5.2.2 - Préparation du patient

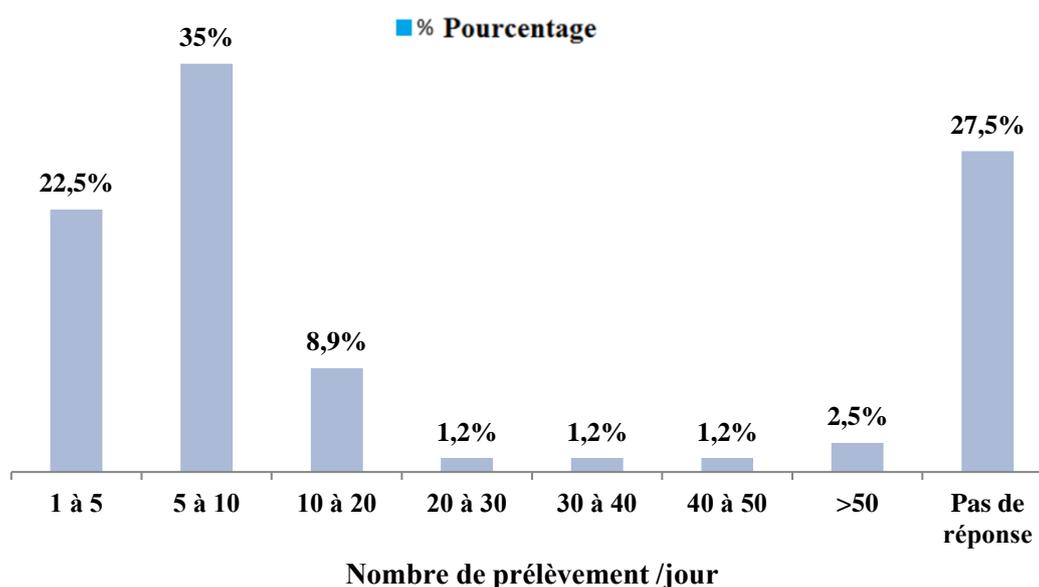
Le **tableau XIII** représente les réponses concernant la nécessité de la préparation du patient avant le prélèvement.

**Tableau XI: Résultats des réponses sur la nécessité de la préparation du patient avant le prélèvement.**

La préparation du patient	Effectifs	Pourcentage %
-Nécessaire	<b>80</b>	<b>100</b>
-Pas nécessaire	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

La totalité du personnel répondant estiment que cette étape est **nécessaire**.

### 5.2.3 - Nombre de prélèvement par jour



**Figure 20: Répartition des réponses en fonction de nombre de prélèvements par jour.**

Trente-cinq pourcent (**35%**) des enquêtés déclarent qu'ils effectuent entre **5 à 10** prélèvements par jour, **22,5%** effectuent **1 à 5** prélèvements par jour, **8,9%** effectuent entre **10 à 20** prélèvements par jour et **6,1%** des répondants déclarent qu'ils réalisent **plus de 20** prélèvements par jour.

**5.2.4 - Les tubes des prélèvements sanguins**

-Connaissance des différents tubes utilisés pour le prélèvement sanguin :

**Tableau XII: Résultats des réponses concernant la connaissance des tubes utilisés pour les prélèvements sanguins.**

<b>Connaissance des tubes</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage %</b>
-Oui	<b>71</b>	<b>88,8</b>
-Non	<b>3</b>	<b>3,8</b>
-Pas de réponse	<b>6</b>	<b>7,4</b>
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

-Connaissance des tubes à préconiser pour les examens immuno-hématologiques :

**Tableau XIII: Résultats des réponses concernant les tubes à préconiser pour les examens immuno-hématologiques.**

<b>Tubes pour examen immuno-hématologique</b>	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage %</b>
-EDTA-Citraté-Sec	<b>68</b>	<b>85</b>
-Autres	<b>1</b>	<b>1,3</b>
-Pas de réponse	<b>11</b>	<b>13,7</b>
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

-Les éléments obligatoires à mettre sur l'étiquette des tubes des prélèvements sanguins :

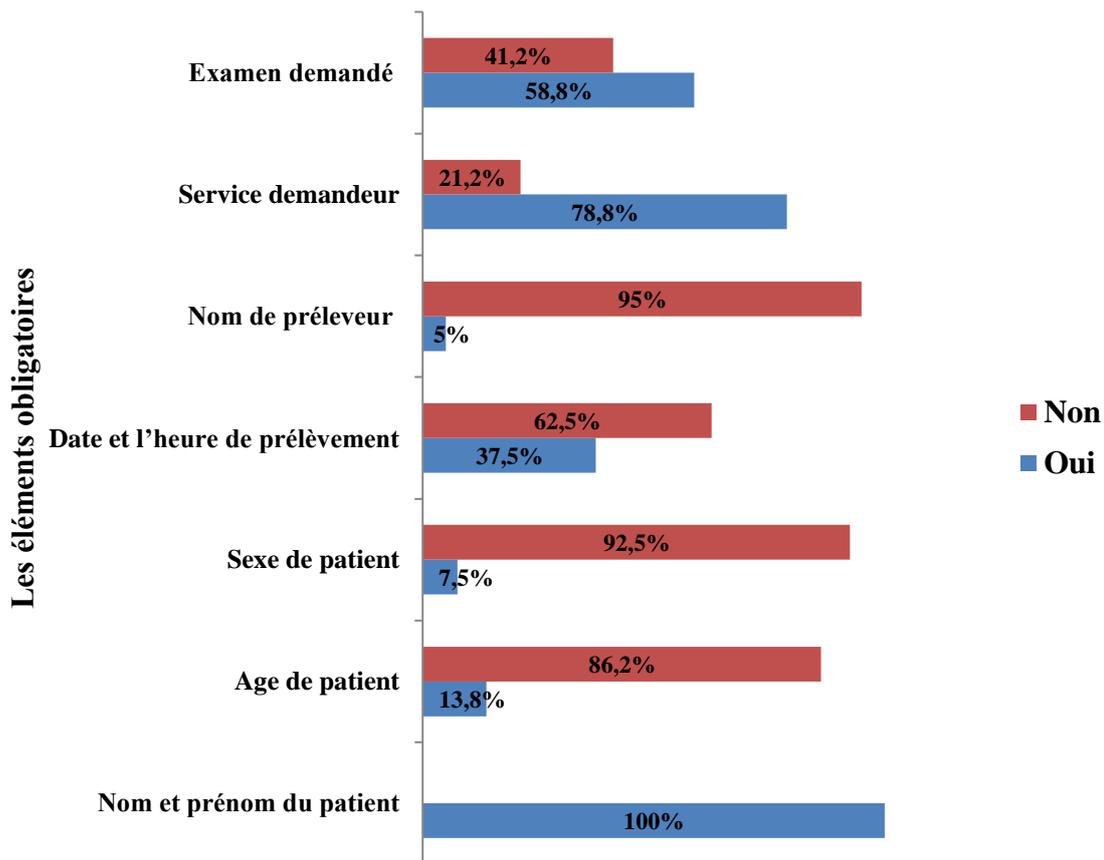


Figure 21: Répartition des réponses concernant les éléments obligatoires à mettre sur l'étiquette de tube de prélèvement sanguin.

### 5.2.5 - Conservation et transport

- Formation en matière de conservation et de transport :

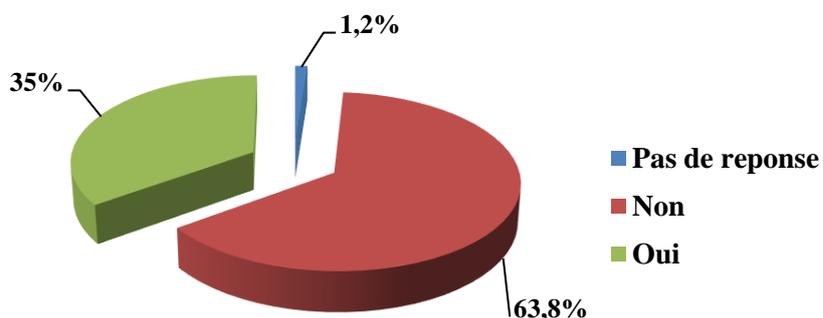


Figure 22: Répartition des réponses en rapport avec la formation en matière de conservation et de transport.

Près de soixante-quatre pourcent (**63,8%**) des enquêtés rapportent qu'ils n'ont pas reçu de formations sur la conservation et le transport des échantillons sanguins et **35%** des répondants déclarent qu'ils ont reçu des formations concernant ces deux actes.

- Modalités de conditionnement et de transport des prélèvements sanguins :

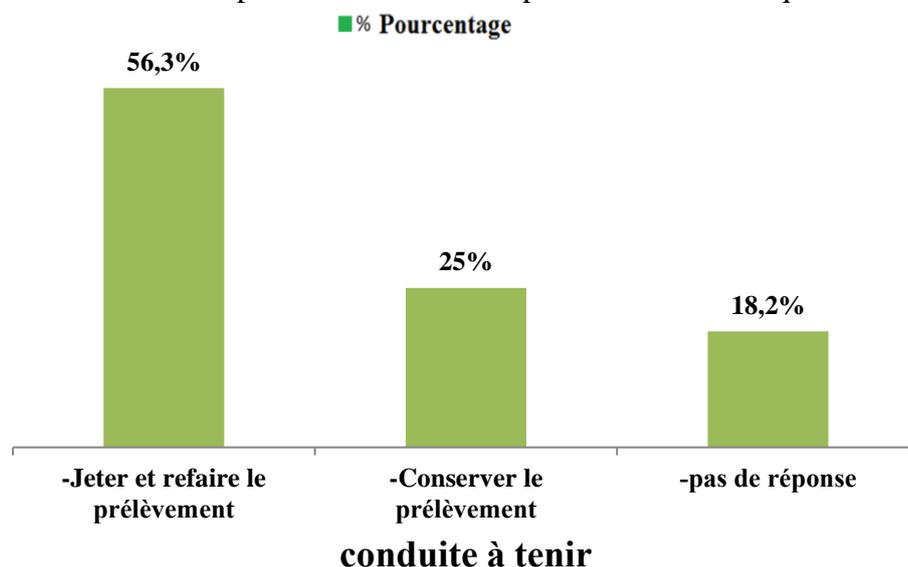
**Tableau XIV: Résultats des réponses concernant les modalités de conditionnement et de transport des prélèvements sanguins.**

Modalité de conditionnement et de transport	Effectif	Pourcentage %
-Même modalité	52	68
-Modalité différente	23	28,8
-Pas de réponse	5	6,2
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

- Soixante-huit pourcent des répondants déclarent qu'ils suivent les **mêmes modalités** de conditionnement et de transport pour tous types de prélèvements, alors que **28,8%** rapportent qu'ils suivent des **modalités différentes**.

- Près de six pourcent des enquêtés n'ont pas répondu à cette question.

-Conduite à tenir devant un prélèvement non transporté dans la durée qui convient :



**Figure 23: Répartition des réponses concernant les CAT devant un prélèvement non transporté dans la durée qui convient.**

- Près de cinquante-six pourcent des répondants déclarent qu'ils **jettent et refont** le prélèvement lorsqu'il n'est pas transporté dans la durée qui convient.
- Vingt-cinq pourcent rapportent qu'ils le **conservent**.

- Près de dix-huit pourcent n'ont pas répondu à cette question.

- Connaissance de l'impact du non-respect des conditions du transport sur le résultat d'analyse :

**Tableau XV : Résultats des réponses sur la connaissance de l'impact du non-respect des conditions du transport sur le résultat d'analyse.**

Connaissance de l'impact du non-respect des conditions du transport sur le résultat	Effectif	Pourcentage %
-oui	31	38,8
-non	41	51,2
-pas de réponse	8	10
<b>Total</b>	<b>80</b>	<b>100</b>

Près de cinquante et un pourcent des enquêtés estiment qu'ils ne connaissent pas l'impact du mauvais transport des échantillons sur le résultat d'analyse, **38,8%** des répondants estiment qu'ils le connaissent et **10%** n'ont pas répondu à cette question.

### 5.3 - La phase pré-analytique interne

Cette enquête a concerné **12** personnels impliqués dans la phase pré-analytique interne dans l'unité d'immunohématologie.

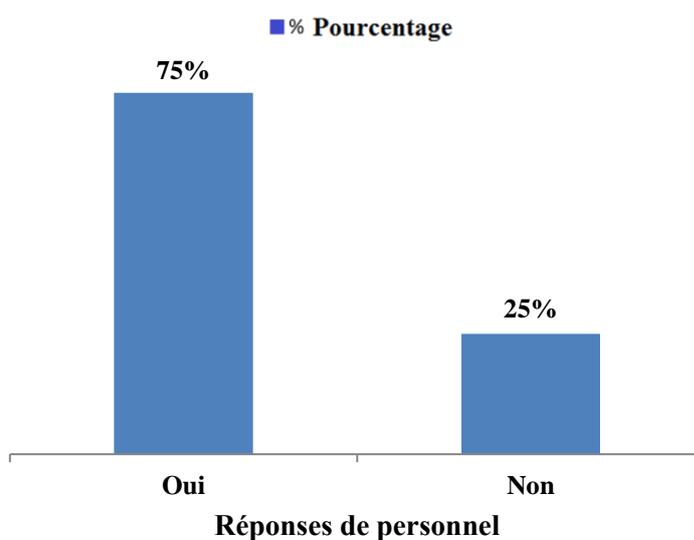
#### 5.3.1 - Profil

**Tableau XVI: Profil des participants à l'enquête.**

Profil	Effectif	Pourcentage %
-Médecin biologiste	5	41,7
-Technicien de laboratoire	7	58,3
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>100</b>

L'enquête de la phase pré-analytique a concerné **5 médecins biologistes** et **7 techniciens de laboratoire**.

### 5.3.2 - Connaissance des différentes étapes de l'examen biologique



**Figure 24 : Répartition des réponses concernant la connaissance des étapes de l'examen biologique.**

- Soixante-quinze pourcent des répondants estiment qu'ils connaissent les différentes étapes d'un examen biologique.
- Vingt-cinq pourcent déclarent qu'ils les ignorent.

### 5.3.3 - Formation sur la phase pré-analytique

**Tableau XVII : Résultats des réponses concernant la formation sur la phase pré-analytique.**

Formation sur la phase pré-analytique	Effectif	Pourcentage %
Oui	7	58,3
Non	5	41,7
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>100</b>

Près de **58%** des enquêtés déclarent qu'ils ont reçu une formation concernant la phase pré-analytique, et **41,7%** rapportent qu'ils n'ont pas reçu une formation.

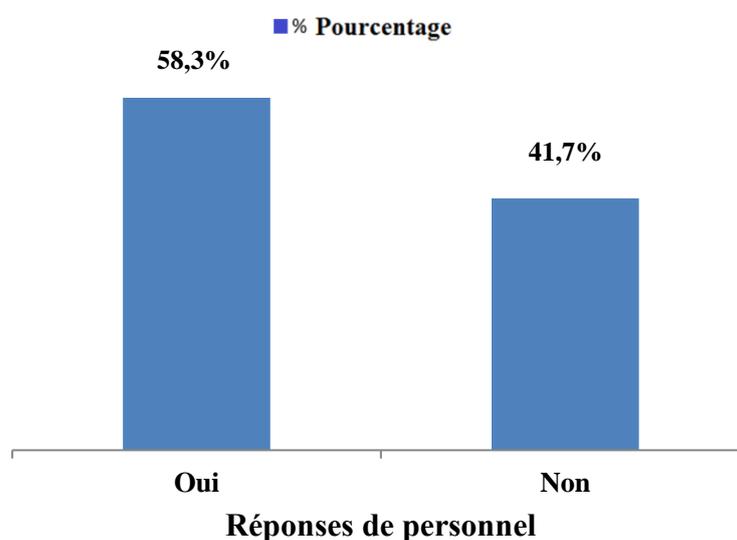
### 5.3.4 - Connaissance des étapes de la phase pré-analytique en immunohématologie

**Tableau XVIII : Résultats des réponses concernant la connaissance des étapes de la phase pré-analytique en immunohématologie.**

Connaissance des étapes de la phase pré-analytique	Effectif	Pourcentage %
-Oui	10	83.3
-Non	0	0
-Pas de réponse	2	16.7
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>100</b>

Près de **83%** des enquêtés déclarent qu'ils connaissent les différentes étapes de la phase pré-analytique en immunohématologie et le reste n'ont pas répondu à cette question.

### 5.3.5 - Connaissance des examens effectués en immunohématologie



**Figure 25: Répartition des réponses concernant la connaissance des examens effectués en immunohématologie.**

Près de **58%** des répondants estiment qu'ils connaissent les différents examens immuno- hématologiques, alors que **41,7%** des répondants estiment qu'ils les ignorent.

### 5.3.6 - Non-conformités

La totalité des enquêtés déclarent qu'ils connaissent qu'est-ce que ça veut dire une NC.

La totalité des enquêtés rapportent qu'ils se sont trouvés devant des NC qui peuvent influencer l'examen demandé.

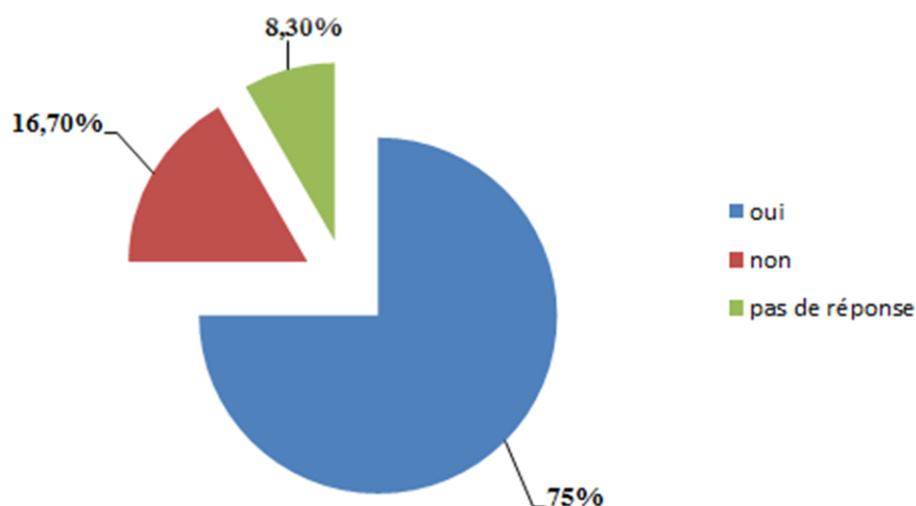
- Connaissance des différents types de NC :

**Tableau XIX : Résultats des réponses concernant la connaissance des différents types de NC.**

Connaissance des NC	Effectif	Pourcentage %
Oui	9	75
Non	3	25
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>100</b>

Près de **75%** des répondants estiment qu'ils connaissent les différents types de NC et **25%** des répondants rapportent qu'ils les ignorent.

- Connaissance des NC qui nécessitent le refus de la demande :



**Figure 26 : Répartition des réponses concernant la connaissance des NC qui nécessitent le refus de la demande.**

Près de **75%** des répondants estiment qu'ils connaissent les NC nécessitant le refus de la demande, **16,7%** des répondants les ignorent et **8,3%** n'ont pas répondu à cette question.

## **6 - Résultats de l'application du diagramme d'Ishikawa pour la gestion des NC recensées**

D'après les observations et les enquêtes réalisées au niveau des services concernés, on a essayé de construire un diagramme d'Ishikawa dans le sens des problèmes identifiés, pour visualiser et mieux identifier les principales causes des NC.

Ce diagramme sert à regrouper les familles de causes autour des 5M (Méthode, Main d'œuvre, Matériel, Milieu, Matière).

### 6.1 - Diagramme d'Ishikawa pour la prescription de l'examen immuno-hématologique

Le diagramme d'Ishikawa (Figure 26) est construit en considérant la prescription de l'examen immuno-hématologique comme problème identifié (effet).

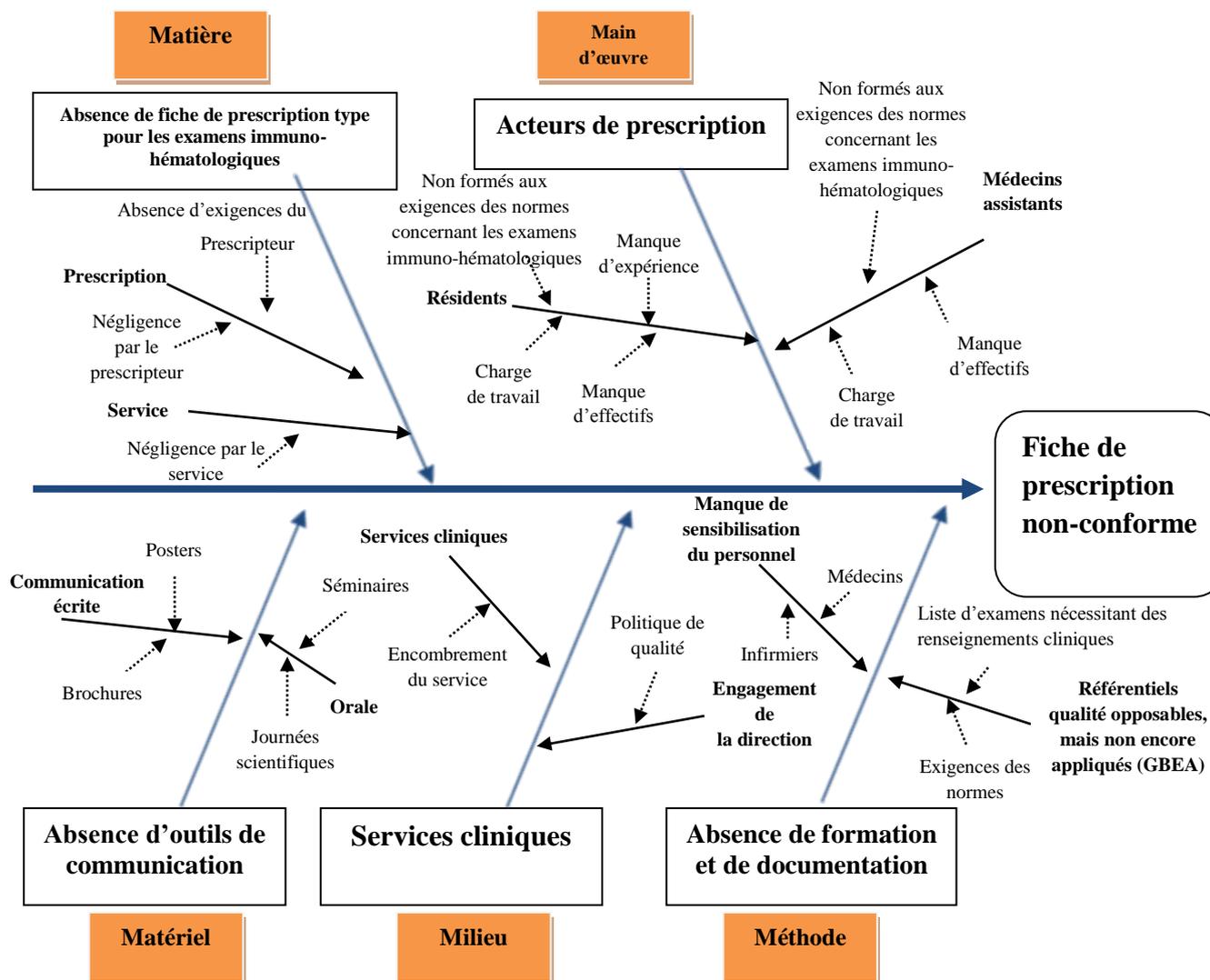


Figure 27 : Diagramme d'Ishikawa pour la prescription de l'examen immuno-hématologique.

### 6.2 - Diagramme d'Ishikawa pour le prélèvement

Le diagramme d'Ishikawa a été élaboré dans le sens de prélèvement non conforme.

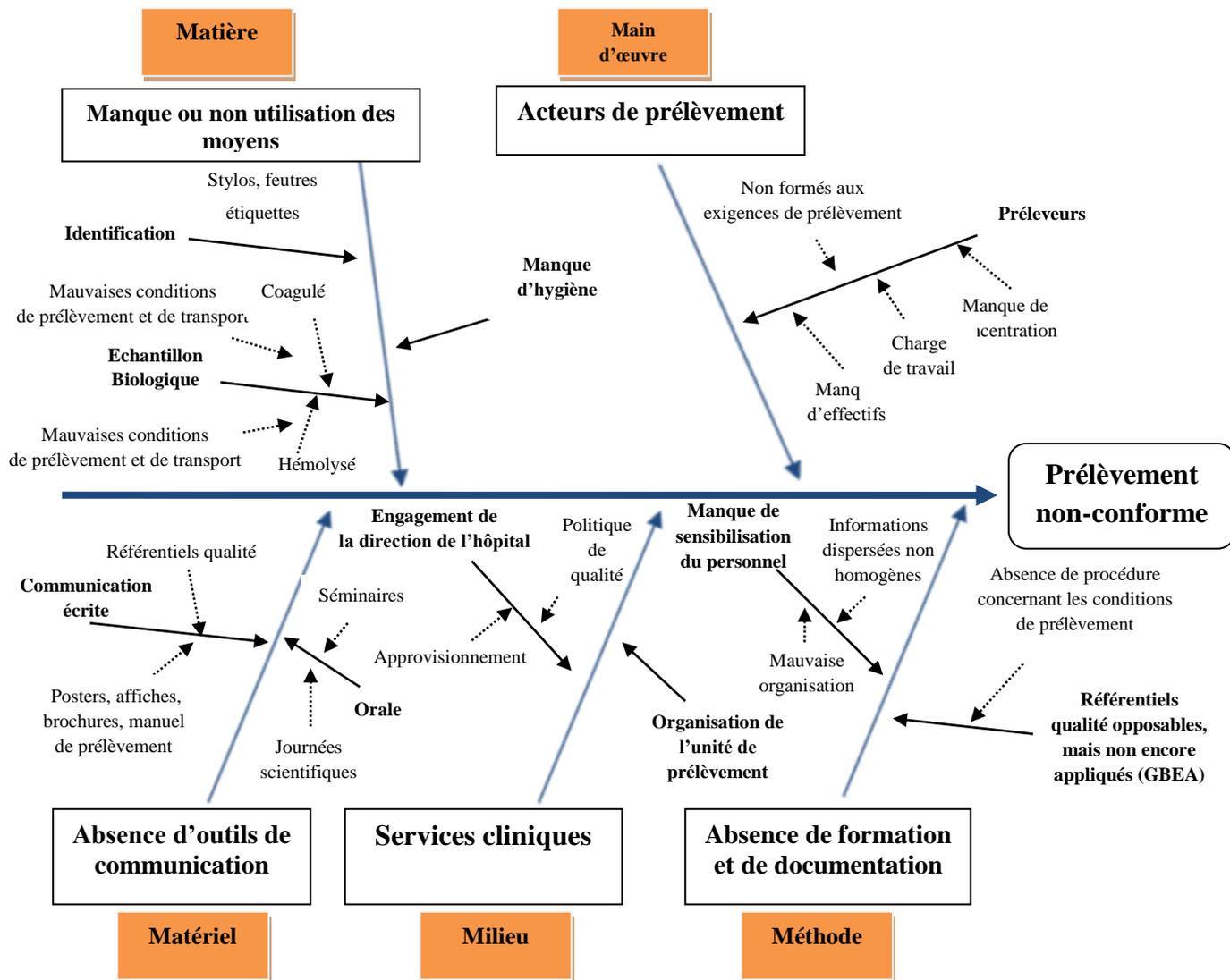


Figure 28: Diagramme d'Ishikawa pour le prélèvement.

# ***DISCUSSION***

Notre audit interne à visée de pérenniser l'amélioration de la qualité de processus pré-analytique en immunohématologie, nous a permis de détecter les principales NC commises au niveau des différents services cliniques demandeurs des examens immunohématologiques auprès du service d'hémodiagnostic et banque de sang CHU Tlemcen, et de rapporter les résultats d'évaluation des connaissances des personnels impliqués dans ce processus, afin de favoriser des examens immuno-hématologiques dans les règles de l'art.

Selon nos connaissances, c'est le premier audit interne concernant la gestion des NC en phase pré analytique réalisé au niveau de CHU Tlemcen.

Cette étude s'est faite sur un effectif de **1704** demandes d'examens immunohématologiques provenant des services cliniques de CHU Tlemcen sur une période de **5 mois**.

### **1 - La prescription des examens immuno-hématologiques**

La prescription des examens est un acte assuré par des personnels habilités à prescrire, elle doit contenir avec précision et lisibilité tous les actes dont le prescripteur attend des résultats pour soutenir son diagnostic clinique (**16, 19, 53**).

Les principales NC recensées dans le processus de prescription sont l'absence des renseignements cliniques, l'absence de la date et l'heure de prélèvement, paramètres de prescription non précis ou difficilement déchiffrables (absence d'âge et/ou du sexe de patient, mauvaise identification de service demandeur, absence ou mal identification du prescripteur), discordance majeure entre données sur le tube et données sur la fiche de prescription.

#### **1.1 - Absence de renseignements cliniques**

L'absence des renseignements cliniques représente dans notre étude **19,86%** des cas de NC, c'est le pourcentage le plus élevé des NC recensées globalement. Contrairement aux réponses positives des médecins au cours de l'enquête concernant ce paramètre. Près de **55,7%** des médecins répondants estiment mettre les renseignements cliniques sur la fiche de prescription et **85,2%** parmi eux déclarent qu'il faut mentionner les ATCD de transfusion, **72,1%** rapportent qu'il faut mettre les ATCD médicaux, **67,2%** répondent qu'il faut mentionner les renseignements obstétricaux et **55,7 %** déclarent qu'il faut indiquer une injection récente de l'anti D. Ce qui présente une contradiction avec les NC relevées.

Plusieurs études ont rapporté un pourcentage élevé des NC relatives à l'absence des renseignements cliniques. Deux études marocaines faites par **Khadija SAADOUNI** en

**2011** et **Meriem IDRISSE OUDGHIRI** en **2012** ont montré que l'absence des renseignements cliniques représentent respectivement **53,6%** et **18,71%** des cas de NC (**11, 54**).

Ceci peut être une source importante d'erreur d'interprétation des résultats. A titre d'exemple, en cas de grossesse ou d'ATCD transfusionnel récent (< 4 mois) les résultats peuvent être erronés. Dans de nombreux cas, il est légitime de connaître exactement le contexte de la prescription d'un examen immuno-hématologique, pour que la qualité de la réalisation de l'examen sera améliorée en termes de fiabilité et de délai de résultat. Cela assure une meilleure interprétation des résultats en vérifiant leur cohérence avec les différents facteurs qui peuvent interférer (**55, 56**).

### **1.2 - Absence de date et heure de prélèvement**

Nous avons recensé près de **12,14%** des cas de NC relatives à l'absence de précision de la date et l'heure de prélèvement. Ce pourcentage est très significatif par rapport à l'importance de ces deux paramètres dans la demande des examens biologiques. Ce qui diffère des réponses de près de **78,7%** des médecins enquêtés qui ont déclaré que la date et l'heure de prélèvement sont parmi les éléments à mettre obligatoirement sur la fiche de prescription.

Le laboratoire n'a pas toujours l'information nécessaire pour prévoir une possible mauvaise conservation. La précision de l'heure et la date exacte du prélèvement permet au biologiste de détecter une mauvaise conservation et d'informer le médecin afin que son interprétation du résultat ne soit pas faussée (**15**).

### **1.3 - Paramètres de prescription non précis ou difficilement déchiffrables**

Parmi les paramètres les moins retrouvés dans les fiches de prescription au cours de notre étude : L'âge du patient (représente près de **11,88%** des cas de NC), le sexe de patient (**18,13%**), l'identification de service demandeur (**12,92%**) et l'identification du prescripteur (**5,03%**). Qui est en opposition avec les réponses des médecins répondants : **93,4%** des enquêtés indiquent que l'âge est parmi les notions devant figurer sur la fiche de prescription et **85,2%** de réponses positives concernant le sexe, **83,6%** de réponses positives en relation avec l'identification du service demandeur et **82%** de réponses positives concernant l'identification de prescripteur.

L'absence d'un de ces différents paramètres ou l'existence de feuilles de demandes d'examens avec des écritures illisibles peut être mal interprété par le technicien de laboratoire ou le biologiste qui va prendre des mesures sans aucune relation avec la

demande initiale. Le médecin prescripteur reçoit alors des résultats pour des analyses qui ne lui seront d'aucun intérêt ce qui va retarder le diagnostic pour le patient et le début ou la restauration potentielle du traitement. Par exemple en cas de demande de sang (CGR) l'indication de l'âge et de sexe est très importante surtout pour une femme en âge de procréation ou il est obligatoire d'effectuer le phénotypage RH-KEL1 en plus de groupage ABO-RH1 avant la distribution de la poche. Même pour les nouveaux nés et les sujets âgés il est nécessaire de préciser l'âge pour prendre en compte ce contexte au cours de l'interprétation des résultats.

### **1.4 - Discordance majeure entre données sur le tube et données sur la fiche de prescription**

Cette NC présente près de **5,03%** des cas de NC. Parmi les discordances les plus observées sont celles du nom et /ou de prénom, ce qui constitue une source importante d'interférence, où le personnel du laboratoire se trouve souvent face à des difficultés à propos de l'identification du patient. Cela présente un risque majeur de donner une identité fautive au dossier du patient et de contribuer à des résultats faux. Tout ça est à l'origine d'une perte importante du temps et d'argent.

Au cours de notre étude on a observé l'absence d'un exemplaire de demande d'examens immuno-hématologiques effectués dans le service d'hémodiagnostic et banque de sang, dans les différents services cliniques demandeurs de CHU Tlemcen, ce qui indique que la prescription des examens en question est faite aléatoirement, expliquant le nombre élevé de NC en rapport avec la fiche de prescription commis par ces services. Ceci pose la question sur le manque de communication et de coordination entre le laboratoire et les services cliniques demandeurs.

La législation exige que dans la mesure du possible les échantillons envoyés au laboratoire doivent être associés à une fiche de prescription médicale contenant toutes les informations nécessaires au bon déroulement de l'analyse et à l'interprétation des résultats. Cette fiche doit être demandée par le superviseur du laboratoire au médecin prescripteur, chaque fois qu'elle est utile pour préciser la prescription ou pour effectuer correctement les analyses ou pour une bonne interprétation des résultats **(19)**.

## **2 - Prélèvement**

Les NC en rapport avec le prélèvement sont moins importantes que celles en relation avec la fiche de prescription. Les NC les plus recensées concernant le prélèvement sont :

### **2.1 - Volume de prélèvement insuffisant :**

Cette NC représente près de **4,86%** des cas de NC, ce résultat est faible par rapport à celui trouvé dans l'étude de **Véronique Annaix** réalisée à Angers, France l'an 2011, qui était de **32,6 % (57)** ceci peut être expliqué par le fait qu'on a été limité par une seule unité pendant la réalisation de l'étude .

Le volume de prélèvement de l'échantillon prélevé est censé d'être suffisant pour assurer une meilleure réalisation de l'examen demandé, ainsi pour permettre au biologiste de faire une éventuelle confirmation en cas d'erreur ou de doute.

### **2.2 - Mal identification de tube**

Dans cette catégorie on a recensé 2 types de NC : nom mal précisé sur le tube qui représente près de **1,65%** et tube doublement étiqueté présentant près de **0,78%**.

Les résultats du questionnaire ont montré que, parmi les données qui doivent figurer sur le tube de prélèvement : le nom et le prénom est retenu par **100%** du personnel enquêté et pour les autres éléments, le service demandeur est cité dans **78,8%** des cas, l'examen demandé dans **58,8%** des cas, date et heure de prélèvement dans **37,5%**, l'âge du patient dans **13,8%**, le sexe de patient dans **7,5%** et le nom du préleveur dans **5%**.

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

L'absence ou la mauvaise identification de l'échantillon constitue un critère de NC qui doit générer le refus de la demande (**58**). Elle doit faire l'objet d'un signalement sur la fiche de NC.

Selon le GBEA, cette identification doit contenir les renseignements suivants : nom et prénom du patient, sexe, date de naissance et date et heure de prélèvement (**59**).

En effet, les normes et les réglementations en vigueur (GBEA, ISO 15189) prévoient que l'identification de l'échantillon biologique doit être réalisée au moment du prélèvement par le personnel préleveur. Il doit être vigilant dans la mesure du possible pour éviter toute éventuelle erreur sur l'identité de la personne (Identitovigilance) (**60**). L'identitovigilance a fait, fait et fera donc l'objet de formations et d'informations régulières dans les services de soins.

### **2.3 - Prélèvement hémolysé ou coagulé**

On a trouvé près de **1,47 %** des cas de NC en rapport avec le prélèvement coagulé et **1,39 %** des cas de NC en relation avec le prélèvement hémolysé. L'hémolyse ou la

---

coagulation de l'échantillon peut être due à un mauvais prélèvement ou des mauvaises conditions de conservation et de transport ce qui rend difficile la réalisation des analyses, et dans le cas de prélèvement coagulé, ceci peut aussi endommager les analyseurs par le passage des micro-caillots sanguins, en obturant leurs tuyauteries. Ce qui impose l'information de personnel impliqué sur ce problème.

### **2.4 - Tube non conforme à l'analyse**

Cette NC représente **1,04%** des cas de NC. Parmi les personnels enquêtés, **85%** estiment qu'ils connaissent les tubes à préconiser pour les différents types d'examen immunohématologiques. Cependant, **1,3%** ont désigné des tubes inappropriés pour réaliser les différents examens immunohématologiques et **13,7%** ont déclaré ne pas connaître de réponses.

Cela souligne le manque d'informations sur la nature des additifs et des anticoagulants, leurs mécanismes d'action et l'importance des codes-couleurs des bouchons des tubes. Par conséquent, de nombreux échantillons seront prélevés sur des tubes contenant des additifs qui ne sont pas adaptés pour effectuer les tests requis. Cela signifierait que d'autres prélèvements devraient être repris avec des pertes importantes en termes de coûts économiques, de temps et de personnel obligé de reprendre tout le processus. De plus, des retards importants dans la prise en charge des patients en ce qui concerne le diagnostic, le traitement et / ou le suivi se produiraient (**61**). Il est important de choisir le bon récipient, car l'additif peut interférer avec plusieurs paramètres. Tous les récipients ne conviennent pas à toutes les analyses. La majorité de tubes destinés pour des échantillons sanguins contiennent des stabilisateurs, des anticoagulants ou des gels de séparation et sont donc optimisés pour certaines analyses.

### **2.5 - Conditionnement et transport des échantillons au laboratoire**

Près de **63%** des enquêtés rapportent qu'ils n'ont pas reçu de formations sur la conservation et le transport des échantillons sanguins. Et concernant la conduite à tenir devant un prélèvement non-transporté dans les brefs délais, **56,3%** des répondants déclarent qu'ils **jettent et refont** le prélèvement, alors que **25%** rapportent qu'ils le **conservent** et **18,2%** n'ont pas répondu à cette question.

En ce qui concerne la connaissance de l'impact du non-respect des conditions de transport sur le résultat d'analyse, **51,1%** des enquêtés estiment qu'ils ne connaissent pas l'impact du mauvais transport des échantillons sur le résultat d'analyse, et **10%** n'ont pas répondu à cette question.

Ces pourcentages expliquent le manque des formations et l'absence des manuels en matière de conservation et de transport.

Le GBEA stipule d'une manière inintelligible que chaque laboratoire doit satisfaire aux exigences relatives aux conditions de transport des échantillons **(3)**. La norme ISO 15189, exige aussi que « le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés :

- En respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées,
- A une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons,
- D'une manière qui garantit la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire conformément aux exigences réglementaire» **(29)**.

D'une manière globale, les échantillons biologiques doivent être transportés dans les brefs délais possibles au laboratoire tout en évitant les risques de contamination et de dégradation des composants. Les récipients scellés contenant les échantillons biologiques doivent être placés dans une boîte étanche munie d'un matériau absorbant et le tout placé dans un emballage extérieur rigide, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur **(21)**.

Le transport devrait être réalisé d'une manière idéale pour que l'échantillon ne subisse aucune altération ; il devrait se faire le plus rapidement possible et selon des conditions de températures précisées par le laboratoire **(21)**.

Les résultats des questionnaires et des observations ont montré que ces règles ne sont pas respectées, les échantillons de sang sont enroulés ou collés par un bout de sparadrap sur leurs propres demandes d'examen ou placés dans des supports en plastique, ou parfois dans une boîte en carton et transportés manuellement par les agents de service (non formés sur le transport des échantillons biologiques) au laboratoire sans procédures spécifiques de conditionnement et de transport et sans supports de traçabilité comme pour les demandes pour la transfusion sanguine. Cela est dû au manque d'information et de sensibilisation des employés sur les exigences et les conditions de transport des échantillons biologiques.

### **3 - Réception et triage des prélèvements au sein du laboratoire**

Durant notre étude on a observé qu'il n'existe pas un lieu spécifique équipé pour la réception et le tri des échantillons biologiques. Cependant, on a constaté qu'il n'y a pas de

procédures validées ou d'exigences écrites spécifiques pour la réception et les erreurs vérifiables.

Les résultats de questionnaire ont montré que **41,7%** des enquêtés rapportent qu'ils n'ont pas reçu une formation concernant la phase pré-analytique.

La totalité des enquêtés rapporte qu'ils se sont trouvés devant des NC qui peuvent influencer l'examen demandé. Mais, **25%** parmi eux ne connaissent pas les différents types de ces NC, **16,7%** ne connaissent pas celles nécessitant le refus de la demande et **8,3%** n'ont pas répondu à cette question.

On a observé que les NC les plus recherchées par le personnel de laboratoire sont en rapport avec la concordance entre les données sur le tube et celles de la feuille de prescription, la conformité de l'étiquetage des échantillons biologiques, et la conformité des échantillons à la réception, mais ceci reste tributaire de chaque technicien. Dans son étude en 2003, **Murat** souligne que si la conformité des échantillons biologiques n'est pas évaluée, ils peuvent être inappropriés pour l'analyse et les résultats seront sans valeur (**16**).

La norme ISO 15189 exige que tous les échantillons primaires reçus au laboratoire doivent être triés et enregistrés par un personnel autorisé qui doit systématiquement examiner les feuilles de prescription et les échantillons pour s'assurer de la pertinence et de la faisabilité de l'exécution des analyses (**29**). Ce personnel s'occupe également des demandes particulières telles qu'une demande d'examen en urgence. Le laboratoire doit disposer d'une liste de critères d'acceptation et de refus des demandes d'examens (**17**). Chose qui n'existe pas au niveau du notre laboratoire. Ces critères doivent être précisés conformément aux recommandations du manuel de prélèvements biologiques. Tout échantillon qui ne répond pas à ces critères doit être rejeté, et l'anomalie doit être suivie en ouvrant une fiche de NC (**29**).

#### **4 - Services responsables des NC**

Les services responsables de la majorité des NC recensées dans notre étude sont : le service de néphrologie avec un pourcentage de **32,05%** des cas de NC, suivi par le service d'OTR avec **13,68%** et viennent par la suite le service d'HGE avec **11,11%** et le service de PPHT avec **10,68%**.

Ces taux remarquablement élevés par rapport aux autres services demandeurs sont en relation non seulement avec la défaillance dans la maîtrise de la phase pré-analytique dans ces services, mais aussi au nombre important de demandes provenant de ces services.

En guise de synthèse, la discussion des résultats révèle plusieurs facteurs qui sont en relation avec les NC commises dans la phase pré-analytique en immunohématologie. Ces facteurs peuvent être résumés comme suit :

- ❖ Le manque de coordination et de coopération entre le service de laboratoire et les services cliniques,
- ❖ La non disposition d'un exemplaire de fiche de demande des examens immunohématologiques au sein des services cliniques,
- ❖ La non disposition d'un manuel de prélèvements biologiques au profit du personnel soignant validé par le biologiste,
- ❖ L'absence d'équipements spécifiques d'acheminements et de transport des échantillons biologiques, ainsi que les procédures validées de conditionnement,
- ❖ La mauvaise application des bonnes pratiques de réception, de tri et de gestion des NC des prélèvements biologiques au niveau du laboratoire,
- ❖ Le manque de formation et de sensibilisation de l'ensemble du personnel impliqué dans la gestion de la phase pré-analytique des examens immuno-hématologiques.

### **Recommandation**

Pour améliorer la qualité de la phase pré-analytique des échantillons biologiques, nos recommandations au terme de cette étude, sont basées sur les différents axes rapportés au niveau de la discussion des résultats et qui s'accroissent autour des trois volets en relation avec la qualité dans les établissements de santé définis par **S.M. Shortell (62)**.

#### ➤ **Recommandations relatives à la dimension structurelle**

Dans ce cadre, il semble être obligatoire de :

- Créer et structurer une unité qualité au niveau de l'hôpital. Parmi les activités de cette unité est de :
  - Assurer l'amélioration de la qualité au niveau des services en général et celle de la phase pré-analytique des examens de laboratoire en particulier.
  - Veiller à l'application des normes relatives à la phase pré-analytique (GBEA, Norme ISO 15189) avec l'aide du chef de laboratoire.
  - Effectuer, de temps à autre, des études sur la qualité des soins liés à la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire.
  - Tracer un plan de formation et de sensibilisation continue du personnel impliqué en matière de qualité des soins, en intégrant les activités en relation avec la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire.

- Relancer l'unité de triage dans le laboratoire et son équipement en moyens de communication et de traçabilité afin que le triage et la réception aient lieu dès la réception des échantillons biologiques.
- Equiper les unités de soins en matériel de prélèvement et de transport approprié et suffisant pour une meilleure prise en charge des échantillons biologiques.
- Soumettre les offres pour les réactifs de laboratoire à temps, pour éviter les ruptures de stocks.

- **Recommandations relatives à la dimension culturelle**

Dans ce contexte, il est nécessaire de sensibiliser et de former tout le personnel soignant sur les exigences de la phase pré-analytique. Donc, il est important de :

- Former tout le personnel soignant des différents services sur les techniques de prélèvements et exigences de leur conditionnement et transport.
- Sensibiliser les agents de course sur les exigences d'acheminement et de transport des échantillons biologiques au service laboratoire.
- Former et sensibiliser le personnel de laboratoire sur les modalités de tri et de contrôle des NC des spécimens biologiques.
- Etablir et dispenser un manuel de prélèvement des échantillons biologiques validé par le responsable du laboratoire.
- Elaborer, publier et mettre à jour continuellement la liste des examens biologiques disponibles au laboratoire d'analyses.

- **Recommandations relatives à la dimension technique**

La qualité ne s'improvise pas, elle nécessite des professionnels formés à cette procédure. A ce point, il faut :

- Former des conseillers-qualité qui ont pour rôle de sensibiliser le personnel impliqué à respecter les exigences élaborées par le comité qualité en matière de prélèvements et de transport des échantillons biologiques.
- Désigner un conseiller point focal pour la qualité des examens de laboratoire. Sa tâche serait de contrôler régulièrement la qualité de la phase pré-analytique des examens biologiques.
- Un formulaire électronique semble très nécessaire, il permet à l'ensemble des services concernés de saisir rapidement et dans un format homogène l'ensemble des informations pertinentes, donc l'enregistrement, l'analyse, la correction et le suivi des non-conformités seront entièrement optimisés.

# ***CONCLUSION***

L'efficacité et la fiabilité de résultat d'un examen immuno-hématologique ne sont pas liés uniquement à une procédure ou méthode d'analyse correcte, mais à une réalisation d'une phase pré-analytique dans les règles de l'art. Un échantillon non conforme, même passé sur un bon analyseur, est à l'origine d'un mauvais résultat.

La phase pré-analytique est complexe, tant par le personnel multidisciplinaire impliqué que par la diversité des étapes de ce processus. Elle est représentée par un déroulement des étapes qui s'écoulent entre la prescription et l'analyse proprement dite.

La maîtrise de la qualité de cette phase en particulier, va conduire à la maîtrise systématique du processus de l'examen immuno-hématologique dans sa totalité, incluant l'habileté des personnels impliqués.

Notre étude est la première étude menée au niveau de CHU Tlemcen, qui vise à améliorer la phase pré-analytique en immunohématologie, approcher les connaissances du personnel médical et paramédical et gérer les NC commises au cours de cette phase. Les résultats de cette étude ont révélé un nombre très élevé de NC avec un pourcentage très significatif de celles en relation avec la fiche de prescription.

L'entrée en vigueur des référentiels-qualité (GBEA, Norme ISO15189) exige au personnel d'organiser la prise en charge du processus global de la phase pré-analytique et de préciser les critères de chacun de ses segments.

En Algérie, la littérature dans le domaine d'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses médicales reste très pauvre. Les résultats de notre étude ont montré un manque d'application des référentiels-qualité applicables dans les LBM ou une utilisation volontaire de ces derniers tels que le GBEA et la norme ISO 15189, ainsi que l'absence des outils et des méthodes qualité pour la gestion des NC recensées. Il a été constaté également un manque de formation et d'information du personnel sur les nouvelles procédures et démarche qualité. Ce qui explique les écarts importants par rapport aux bonnes pratiques d'exécution des analyses.

En suivant les résultats de notre étude, il est nécessaire de développer des différents axes de travail, en se rapportant aux exigences et normes décrites dans les manuels-qualité (GBEA, Norme ISO15189) pour reconsidérer la qualité de la phase pré-analytique en immunohématologie et de proposer des solutions efficaces, en se basant sur l'application des outils qualité.

Il est recommandé aussi d'élaborer une fiche de NC qui permettra de rapporter les NC détectées et d'enregistrer les mesures correctives mises en place en vue d'éviter l'occurrence et de proposer une fiche de prescription des examens immuno-

hématologiques sur laquelle seront précisées toutes les données pertinentes pour une meilleure interprétation des résultats.

Il est impératif aussi de renforcer la collaboration et la communication du service d'hémiobiologie et banque du sang avec les différents services cliniques de CHUT. Et pour terminer, il est ainsi recommandé de former et de sensibiliser le personnel soignant (médical et paramédical), ainsi que le personnel chargé de transport et de conditionnement des échantillons sanguins ; et même le personnel de laboratoire, en particulier celui de l'unité d'immunohématologie, sur les exigences de la phase pré-analytique des examens immuno-hématologiques selon la norme ISO 15189 et le GBEA.

Enfin, nous aimerions souligner une notion d'une très grande valeur, c'est que « **l'erreur humaine n'est jamais évitable mais elle est relativement prévisible et récupérable** ». Une culture d'erreur positive doit être établie au laboratoire et doit être considérée comme une source de progrès dans la promotion des rapports et pour encourager le signalement. Le personnel du laboratoire doit admettre que le non-avertissement ou le signalement d'un dysfonctionnement est une faute grave et punissable.

***RÉFÉRENCES***  
***BIBLIOGRAPHIQUES***

1. **Togni G, Volken C, Sabo G.** Préanalytique. forum Suisse Med. [En ligne]. 2002Février.6 :113-120.
2. **Wiwanitkit G.** Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory,
3. **Murat P.** La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Rôle du PHISP : comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape. [Mémoire]. Pharmacien inspecteur de santé publique : Rennes ; 2003. 55p.
4. **Bustin A.** Importance de la phase pré-analytique spécifique aux prélèvements sanguins dans les services d'urgence. Urgences.
5. Arrêté N° 198 du 15 février 2006 portant création, oraganisation et définition des attributions des structures de transfusion sanguine.
6. <http://labosud-ocbiologie.fr/nos-poles-dexcellence/immuno-hematologie/>.
7. HAS Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé Guide méthodologique 2014.
8. EFS -manuel de prélèvement du laboratoire d'immuno-hématologie érythrocytaire 05/05/2014.
9. **Magny É,** accréditation et qualité des soins hospitaliers 2001 p 35 .
10. **Collombel C, Villemagne S.** Assurance qualité de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques dans CHU (Centre Hospitalier Lyon Sud) : Analyse préalable à l'élaboration de procédures. Thèse de pharmacie. Université Claude Bernard-Lyon I 1998 ; 224 :112p.
11. **Oudghiri MI.** gestion des non-conformités de la phase préanalytique au laboratoire de parasitologiemycologie de l'HMIM V. 2012.
12. **Pascal P, Beyerle F.** Les référentiels-qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Pathologie Biologie 2006 ;54 :317-324.
13. Ministère de l'industrie, du commerce et de mise à nouveau de l'économie. Service de Normalisation industrielle marocaine (SNIMA).Catalogues des normes marocaines 2005.
14. <http://www.axess-qualite.fr/iso-17025.html>.
15. **Cazenille E, Cynober DL.** Dysfonctionnement et non conformités au cours de la phase pré-analytique au laboratoire de biochimie. Thèse de pharmacie. Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques. Université Paris V-Rene Descartes 2005 :98p.
16. Norme ISO 15189. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Afnor, 2007.

17. **Gendt L, Szymanowicz A.** Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. *Biotribune* 2010 ;36 :50 - 57.
18. **Lehmann S , Roche S, Allory Y, Barthelaix A , Beaudoux J-L , Berger F , Betsou F , Borg J , Dupuy A, Garin J , Quillard M, Lizard G, Peoc'h K , Riviere M, Ducoroy P** Recommandations préanalytiques pour les analyses de protéomique clinique des fluides biologiques. *Annales de Biologie Clinique*. 2009;67(6):629-639. doi:10.1684/abc.2009.037.
19. République Française. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. *Journal officiel* n°287 du 11 décembre 1999 page 18441.
20. Prélèvements pour examens de biologie médicale V2b/P-LAB-01 – Version N°08 Procédure.
21. **Duchassaing D.** phase préanalytique en biochimie : processus de maîtrise de la qualité 1999.
22. Manuel de prélèvement institut de biologie clinique 14-MS-PRE-7I-025-01.
23. laboratoire des cedres. manuel de prélèvement.
24. **GINTZ .M .** Manuel de prélèvement Partie 1 Généralités 2013 -p10.
25. Manuel de prélèvement – OXABIO - PRE7E\_029 – Version 07.
26. <http://m.biolor.fr/Prevention-des-accidents-d>.
27. Manuel de prélèvement GT-PREA-001-02 Applicable le 13 juin 2017 Page 10,11.
28. **Bailly P, Dhondt JL, Drouard L, Houibert C, Soubiran P, Szymanowicz A.** Recommandations concernant l'accueil et l'enregistrement des échantillons de biologie médicale. *Annales de Biologie Clinique* 2010 Dec 1 (Vol. 68, No. 1, pp. 105-110).
29. Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. *Journal officiel* du 4 mai 2002.
30. **M. Annette-Reisch PS, A. Szymanowicz.** Recommandations concernant le traitement pré-analytique et le transport des échantillons de biologie médicale.
31. **Elargoubi Aida MM, Najjar Mohamed Fadhel,** editor Management de la phase pré-analytique: expérience pratique au laboratoire de microbiologie de l'hôpital Fattouma Bourguiba de Monastir. *Annales de Biologie Clinique*; 2014.
32. Guide préanalytique vacuette : Recommandations préanalytique (Accompagnement vers l'accréditation): [www.gbo.com/preanalytics](http://www.gbo.com/preanalytics).
33. ANAES, 1999- Préparer et conduire votre démarche d'accréditation. Publications de l'ANAES, Paris.110p.

34. **Lecllet H. & Vilcot C.** 2000.- Construire le système qualité d'un établissement de santé. AFNOR Paris. 145p.
35. **Marchal N.** La démarche qualité au laboratoire de biologie médicale. Arch.
36. Journal officiel du 4 mai 2002 – France. Arrêté du 26 avril 2002 : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).
37. **Valeins H .** Le cycle PDCA ou roue de Deming 2009 <http://www.rmsb.u-bordeau2.fr>.
38. PDCA, la roue de Deming. [http:// www.logistique.conseil.org](http://www.logistique.conseil.org).
39. **Chauvel AM.** Méthodes et outils pour résoudre un problème : 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation. Paris :dunod 1996.
40. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé, guide méthodologique 2000. <http://www.has-santé.fr>
41. **Hohmann C.** Diagramme cause-effets, quelles causes engendrent cet effet ?2010 . <http://www.chohmann.free.fr/qualité.htm>
42. **Morcrette C.** ADES : Le Diagramme d'Ishikawa 2007. <http://www.e-ades.org/Article3-2007.pdf>
43. **Theo H Varzakas IA.** A conjoint study of quantitative and semi-quantitative assessment of failure in a strudel manufacturing plant by means of FMEA and HACCP, Cause and Effect and Pareto diagram. 2007.
44. Le diagramme de cause à effet. <http://www.logistiqueconseil.org/5M-ishikawa.pdf>.
45. Comment utiliser la méthode QQQQCP ? <http://www.commentfaiton.com>.
46. Bioconsultants, Bioqualité. Les non-conformités au laboratoire. Option Bio 2008 ; 399 : 22-3.
47. **Bologna L. LC, Riggs RC.** Reducing major identification errors within a deployed phlebotomy process. Clin Leadersh Manag Rev, Jan 2002; 16(1): 22-6.
48. **G L.** Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon? Clinica Chimica Acta 200;10(5):23-26.
49. **Leblanc RM.** Accréditation : les points critiques en pré-analytique. Option Bio 2013 ; 486 : 23-4.
50. **Hawkins R.** Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. Ann Lab Med 2012 ; 32 : 5-16.

51. **Virginie Ferrera DL, Jacques Chiaroni.** L'immuno-hématologie des receveurs de sang : quels tests utiles ?. *Hématologie*. 2008;14(2):143-150. doi:10.1684/hma.2008.0236.
52. Arrêté du 24 Mai 1998 fixant les Règles de Bonnes Pratiques de Préparation des Produits Sanguins Labiles à usage thérapeutique.
53. République Française. Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. *Journal officiel* n°209 du 8 septembre 1995 page 13305.
54. **Saadouni K.** Les non-conformités pré-analytique au laboratoire de biochimie de l'HMIM V . MOHAMMED V 2011.
55. **Drosdowsky SC.** Facteurs à prendre en compte pour le prélèvement sanguin en vue de l'établissement des valeurs de référence. *Ann.Biol.Clin* 1980,38 :251-260.
56. **Siest G, Henny J, Schiele F.** Références en biologie clinique. Elsevier,ed. Collection Option Bio, paris 1990 :679p.
57. **Jaouën V.** Gestion des non-conformités au laboratoire de biologie médicale : application aux non-conformités des prélèvements pour l'année 2009. *Ann Biol Clin* 2010.
58. **Delaport G.** Manuel des Prélèvements. Laboratoire Delaporte 2009. [http://www.Labo-delaporte.fr/doc/Manuel des prélèvements](http://www.Labo-delaporte.fr/doc/Manuel%20des%20pr%C3%A9l%C3%A8vements).
59. **Sabbari TH, Kessler D, Deom A.** Centrifugation en analyse médicale. Centre Suisse De Contrôle De Qualité 2009. <http://www.cscq.ch/com/publi/f/centrifugation.pdf>.
60. **Morin C, Perrin A.** L'Identitovigilance dans les établissements publics de santé en France : état des lieux et prospective.*Ann Biol Clin*, [En ligne]. 2009 Avril.
61. **Lippi G.** Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon? *Clinica Chimica Acta* 200;10(5):23-26.
62. **Emmanuel T,ET.** La cartographie des risques d'un établissement. 2012.

# ***ANNEXES***

## Annexe I : Fiche de non-conformités de la phase pré-analytique en Immunohématologie.



Centre Hospitalier universitaire Dr Tidjani Damerджи de Tlemcen

Service d'Hémobiologie et banque de sang

### Fiche de non-conformités de la phase pré-analytique en Immuno-hématologie

**Date et heure de réception :**

**Nom et prénoms :**

**Age :**

**Sexe :** F  M

**Service demandeur :**

**Examen demandé :** Groupage ABO-RH1 :  Phénotypage RH-KEL1 :  RAI :  TDA :

Epreuve directe de compatibilité:

**Demande de poche de sang :**

**L'origine du prélèvement :** Interne :  Externe :

#### Types de non conformités :

**La feuille de prescription :**

- Absence de demande
- Discordance majeure entre données sur demande et tubes
- Absence nom et/ou prénom et/ou date de naissance et/ou sexe du patient
- Absence de l'identification du prescripteur
- Absence de date l'heure de prélèvement
- Absence ou mauvaise identification du service demandeur
- Analyses à réaliser non ou mal précisées
- Absence de renseignements cliniques pertinents

**L'échantillon prélevé :**

- Absence de tube
- Tubes non conformes à l'analyse
- Prélèvement hémolysé
- Prélèvement coagulé
- Délai d'acheminement (>24h)
- Patient transfusé depuis moins de 3 mois
- Nombre de tubes insuffisant
- Tube non étiqueté
- Volume insuffisant
- Tube cassé
- Tube doublement étiqueté

**Actions correctives:**

## Annexe II : Questionnaire concernant la fiche de prescription des analyses biologiques en immunohématologie CHU Tlemcen.

### Questionnaire concernant la fiche de prescription des analyses biologiques en immunohématologie CHU Tlemcen

Chers docteurs, votre collaboration active, votre sens de responsabilité et votre souci de changement sont d'une grande importance pour la réussite de notre étude. Ce questionnaire présente un outil de base pour la collecte de données à propos de notre sujet, ainsi l'exploitation d'un tel sujet permettra au personnel médical de connaître les points critiques dont il faut gérer, dans le but général de satisfaire le patient par un résultat d'analyse de qualité. Par ailleurs l'anonymat et la confidentialité des informations collectées par ce questionnaire seront le point de départ de notre présentation de résultat. Finalement nous vous prions de consacrer une part de votre temps, pour bien remplir ce questionnaire et être le plus objectif possible, ainsi de mentionner toute ambiguïté dans son remplissage.

1- Que pensez-vous de l'importance de la fiche de prescription des examens biologiques ?

Très importante  Importante  Moyennement importante  Inutile

2- Avez-vous une idée sur les notions à mettre sur la fiche de prescription d'un examen biologique ?

Oui  Non

- Si oui, cochez lesquelles à mettre obligatoirement sur la fiche de demande d'un examen immunohématologique :

- |                                                                  |                                                  |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nom et prénom du patient                | <input type="checkbox"/> Nom du prescripteur     |
| <input type="checkbox"/> Date de naissance                       | <input type="checkbox"/> Service demandeur       |
| <input type="checkbox"/> Sexe                                    | <input type="checkbox"/> Nom marital             |
| <input type="checkbox"/> Date et heure du prélèvement            | <input type="checkbox"/> L'examen demandé        |
| <input type="checkbox"/> Nom du préleveur                        | <input type="checkbox"/> L'état civil du patient |
| <input type="checkbox"/> Les renseignements cliniques pertinents | <input type="checkbox"/> Cachet du service       |
| <input type="checkbox"/> L'adresse du patient                    |                                                  |

3- Cochez les renseignements cliniques qu'il faut mentionner :

- Renseignements obstétricaux (ATCD de grossesse, grossesse en cours et stade, accouchement).
- Injection récente d'immunoglobulines anti-D.
- ATCD de transfusion.
- La date de la dernière transfusion.
- ATCD médicaux.
- ATCD médicamenteux.

4- Est-ce que vous remplissez toutes les cases de la fiche ou bien celles qui vous paraissent plus importantes ?

Toutes les cases                       celles importantes

5- Est-ce que vous suivez les mêmes modalités de remplissage de la fiche pour tous les types d'analyses ou bien il existe quelques particularités concernant les examens immuno-hématologiques ?

Même modalités                       Modalités différentes

S'il existe des particularités pour les examens immuno-hématologiques citez-les ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6- Pensez-vous que la précision des renseignements cliniques pertinents sur la fiche de prescription peut aider le biologiste à fournir un résultat fiable ?

Oui                                       Non                                       Peut être

### Annexe III : Questionnaire d'évaluation des connaissances sur l'étape de prélèvement dans la phase pré-analytique.

#### Evaluation des connaissances sur l'étape de prélèvement dans la phase pré-analytique

Dans le cadre d'une étude concernant la gestion des non-conformités de la phase pré analytique au laboratoire d'hémodiagnostic et banque de sang on vous prie de répondre à ce questionnaire pour nous permettre d'évaluer vos connaissances concernant l'étape de prélèvement. Ce questionnaire présente un outil de base pour la collecte de données à propos de notre mémoire l'anonymat et la confidentialité des informations collectées par ce questionnaire seront le point de départ de notre présentation de résultat.

L'étape de prélèvement est une étape primordiale dans le processus pré analytique.

- 1- Est-ce que vous êtes formés en matière de prélèvement ?  
 Oui       Non
- 2- Pensez- vous que la préparation du patient est une étape nécessaire dans le processus de prélèvement ?  
 Oui       Non
- 3- Quelle est la fréquence de prélèvements que vous faites par jour ?

.....

- 4- Quels sont les différents tubes utilisés pour les prélèvements sanguins ?

.....

.....

- 5- Connaissez-vous la différence entre ces différents tubes ?

Oui       Non

- 6- Quels sont les tubes à préconiser pour les examens immuno-hématologiques ?

Examen	Tube
Groupage sanguin ABO-RH1	
Phénotype RH-KEL1	
Recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires RAI	
Test direct à l'antiglobuline coombs direct	
Elution	
Allo/auto adsorption	
Recherche et titrage d'anticorps immuns anti-A et anti-B	

- 7- Quels sont les notions à mettre sur l'étiquette de tube ?

.....

.....

.....

8- Cochez celles qui sont obligatoirement mentionnées sur le tube :

- |                                                       |                                              |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Nom et prénom du patient     | <input type="checkbox"/> Nom du prescripteur |
| <input type="checkbox"/> Date de naissance            | <input type="checkbox"/> Service demandeur   |
| <input type="checkbox"/> Sexe                         | <input type="checkbox"/> Nom marital         |
| <input type="checkbox"/> Date et heure du prélèvement | <input type="checkbox"/> L'examen demandé    |
| <input type="checkbox"/> Nom du préleveur             |                                              |

9- Est-ce que vous êtes formés en matière de conservation et de transport des échantillons biologiques ?

- Oui       Non

10- Est-ce que vous adoptez une instruction de conditionnement et de transport précise pour chaque type de prélèvement ou vous suivez la même modalité pour tous les types de prélèvement ?

- Même modalité       Modalités différentes

11- Si vous n'avez pas pu transporter l'échantillon le jour même ou dans les brefs délais au laboratoire d'analyse, quels sont les procédures à suivre ?

.....

.....

.....

12- Est-ce que vous savez l'impact du non-respect de transport sur le résultat d'analyse ?

- Oui       Non

Si oui, comment ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

**Annexe IV : Questionnaire d'évaluation des connaissances sur la phase pré-analytique en immunohématologie et les différentes non conformités commises dans cette phase.**

**Evaluation des connaissances sur la phase pré-analytique en immunohématologie et les différentes non conformités commises dans cette phase.**

Dans le cadre d'une étude concernant la gestion des non-conformités de la phase pré analytique au laboratoire d'hémodiagnostic et banque de sang on vous prie de répondre à ce questionnaire pour nous permettre d'évaluer vos connaissances concernant cette phase. Ce questionnaire présente un outil de base pour la collecte de données à propos de notre mémoire l'anonymat et la confidentialité des informations collectées par ce questionnaire seront le point de départ de notre présentation de résultat.

1- Connaissez-vous les étapes de l'examen biologique ?

Oui       Non

Si oui, citez-les :

.....

.....

.....

2- Avez-vous déjà reçu une formation sur la phase pré analytique ?

Oui       Non

- Si oui, quelles sont ses différentes étapes ?

.....

.....

.....

.....

.....

.....

3- Quels sont les différents examens effectués en immunohématologie ?

.....

.....

.....

4- Savez-vous ce que veut dire une non-conformité ?

Oui       Non

5- Au cours de la réception des différentes demandes d'analyse, avez-vous vous trouvé devant des non-conformités qui peuvent influencer l'examen demandé ?

Oui       Non

6- Quelles sont les non conformités les plus répandues dans le laboratoire d'immunohématologie ?

.....  
.....  
.....

7- Connaissez-vous d'autres types de non-conformité ?

Oui     Non

Si oui citez-les ?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

8- Quelles sont les non-conformités qui nécessitent le refus de la demande ?

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

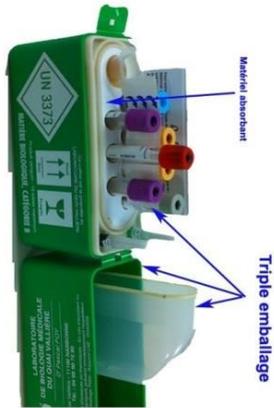
## Annexe V : Dépliant des bonnes pratiques de prélèvement et de transport en immunohématologie.

### Conditionnement :

Les conditions de conservation et de transport doivent être optimales durant l'acheminement au laboratoire. Les prélèvements doivent être placés dans des contenants prévus à cet effet suivant le système du triple emballage qui comprend les dispositions et les normes d'étiquetage suivantes :

- Les récipients primaires sont les tubes.
- Le récipient secondaire est composé d'une boîte étanche et résistante dont le fond est tapissé d'un matériau absorbant.

• Le récipient secondaire est placé dans les véhicules à l'intérieur de contenant isotherme afin notamment de respecter les conditions adéquates de température (15-25°C).



### Température et délai d'acheminement :

Le transport des tubes de sang doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants en particulier d'hémolyse.

Le transport est réalisé à température ambiante (20°C). Pour le transport en véhicule, on utilisera de préférence un contenant externe isotherme pour préserver les tubes d'une exposition à des températures extrêmes. Le délai d'acheminement des échantillons est de 24h maximum. Sauf cas particulier nécessitant une entente préalable avec le biologiste (échantillon précieux), les examens ne seront pas réalisés au-delà de 72 heures après le prélèvement, et sous réserve d'un stockage intermédiaire adapté entre 2 et 8°C.



  
**CHU Dr. Tidjani Damerdji de Tlemcen**  
**Service d'Hémiologie**  
**et banque de sang**

**Bonnes pratiques de**  
**prélèvement et de**  
**transport en immuno-**  
**hématologie**



**C'est quoi un Prélèvement ?**

C'est un Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique (GBEA).



**Qui est habilité pour faire le prélèvement ?**

La Personne qui effectue l'acte de prélèvement ; les préleveurs doivent être habilités. Le préleveur doit se conformer à la réglementation en vigueur et respecter les exigences du laboratoire auquel il confiera les échantillons qu'il a recueillis.

**Qu'est ce qu'un échantillon biologique ?**

Echantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale (GBEA). Il doit être conforme aux attentes du biologiste.

**Quels sont Les différents examens effectués en immunohématologie ?**

Groupe sanguin standard ABO RH-1 - phénotypage RH-KEL1 - Recherche d'anticorps irréguliers RA1 - Coombs direct (TCD, TDA) - Elution - Allo/auto adsorption - Recherche et titrage d'anticorps immuns anti-A et anti-B

**Les conditions de prélèvement :**

- Locaux :**
- Salle propre aérée ayant une bonne luminosité.
  - Salle différente des salles de manipulation.

**Patient :** Pas de condition particulière (pas de préparation spécifique)

**Technique de prélèvement :** le prélèvement doit se faire en respectant les règles d'hygiène et de sécurité.

- Porter un équipement de protection adapté aux diverses situations (gants, blouse, masque, lunettes, etc.)
- Prélèvements sous vide de préférence.
- Utilisez un matériel à usage unique.
- Ponction veineuse franche.
- Prélèvement sur Tube EDTA, citrate et sec.
- Homogénéiser par dix retournements.



**Nb :** si prélèvement difficile changer de veine.

Après prélèvement :

- Ne pas recapuchonner les aiguilles.
- Manipuler avec sous les objets coupants et piquants et les déposer immédiatement après usage dans des contenants adaptés.
- Lavage et désinfection des mains après chaque retrait des gants.

**Quantité :** un seul tube EDTA suffit pour la réalisation de : groupe ABO-RH1 + phénotype RH-KEL1 + RAL. S'il s'agit d'un patient non groupe, un tube est nécessaire pour chaque détermination (soit 2 tubes identifiés)

**Volume :** 7 ml ou 5 ml ; pour les nouveaux nés et les patients difficiles à prélever, un prélèvement de 2,5ml ou 2 ml peut être accepté pour chaque détermination, s'il n'y a pas d'examen supplémentaires à réaliser.

**Étiquetage des tubes échantillons :** l'identification des

tubes consiste l'étape la plus critique de la réalisation d'un examen d'immunohématologie. L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci, immédiatement après remplissage du tube et en présence du patient et doit laisser apparaître si possible. Il doit mentionner :

- Le nom de naissance, le cas échéant le nom usuel (ou marital), le(s) prénom(s) et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible.
  - Le sexe,
  - La date et l'heure du prélèvement
- Ces informations sur les tubes accompagnant la demande sont strictement identiques à celles



**Remarque : règle de la double détermination**

Pour être valide, un groupage sanguin doit être réalisé à partir de :

- 2 demandes d'analyses
  - 2 prélèvements de tubes échantillons différents prélevés soient :
    - par 2 préleveurs différents
    - par un même préleveur mais à des moments différents (important de noter l'heure).
- Ces exigences s'appliquent tout particulièrement si les prélèvements sont acheminés simultanément.

**Remarque :** La transmission de sérum ou plasma décaantés ne permettra pas la réalisation des examens.



Annexe VI : Dépliant informatif sur la phase pré-analytique et ses non-conformités.

### C'est quoi une non-conformité ?

Selon la définition Iso 9000, une NC correspond à la non satisfaction d'une exigence. Elles peuvent concerner toutes les étapes du processus analytique de l'examen biologique.

**Quelques non-conformités qu'on peut trouver dans la phase préanalytique en immuno-hématologie :**

**Concernant le transport:**  
Non intégrité de l'emballage - Température non respectée - Délai d'acheminement non respecté

**Concernant la demande d'examen:**  
Absence (ou non lisibilité) de nom de famille, prénom, date de naissance, sexe - Absence d'heures de prélèvement - Absence (ou non lisibilité) de l'analyse prescrite - Absence de date de prélèvement - Absence (ou non lisibilité) du nom du préleveur - Absence du nom du prescripteur/ service prescripteur.

**Concernant l'échantillon biologique:**  
Absence de tube, tube cassé, volume insuffisant - Absence (ou non lisibilité) de nom de famille, prénom, date de naissance - Double étiquetage discordant - Discordance entre l'identité sur la demande d'examen et l'échantillon biologique - Tubes non adaptés Prélèvement hémolysé - Sérum ou plasma décauté

### Comment gérer les non-conformités ?

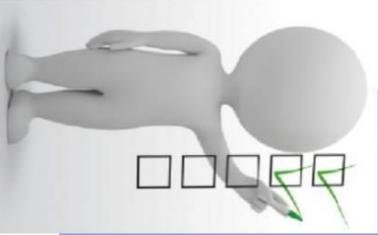
Conformément à la norme ISO 15189, le laboratoire de biologie médicale doit mettre en œuvre une politique et une procédure de gestion des non-conformités selon son système de management de la qualité.

Pour mieux gérer les Non-Conformités de la phase pré-analytique, le LBM doit mettre en place une procédure de gestion des non-conformités dont la première étape consiste l'enregistrement de ces NC par l'ensemble du personnel sur une fiche appelée fiche de NC et la transmission de l'information au biologiste responsable du laboratoire.

Enfin une fois les NC détectées, enregistrées et traitées une analyse des causes est réalisée par des outils qualité dont le plus utilisé est la méthode des 5M (Méthode d'Ishikawa) qui permet de décomposer la problématique selon cinq axes : Méthode, Milieu, Matière, Main d'œuvre et Matériel.









**CHU Dr Tidjani Damerchi de Tlemcen**  
**Service d'Hémiologie et banque de sang**

**C'est quoi la phase pré-analytique et comment gérer ses non-conformités ?**

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

**La phase pré-analytique (pré-examination), La phase analytique (examen), La phase post analytique (post-examination).**

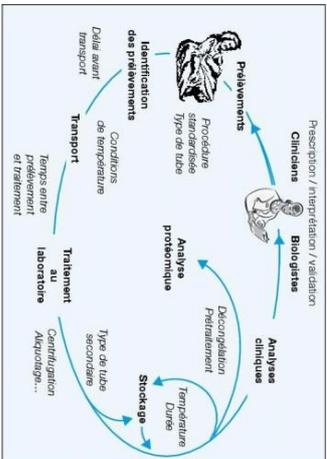
### C'est quoi la phase pré analytique ?

« Série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant :

- la demande d'examen,
- 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 ».

### Quels sont les étapes de la phase pré-analytique en immuno-hématologie ?

La phase pré-analytique se décompose en deux étapes :



**1-1 La phase pré-analytique externe:** Cette phase regroupe toutes les étapes qui se déroulent à l'extérieur du laboratoire.

#### 1-1 La prescription médicale :

Les demandes d'examen doivent être conformes à la réglementation en vigueur. Les échantillons doivent être associés à une feuille de demande d'examen comportant tous les renseignements nécessaires à leur bonne exécution et à l'interprétation des résultats.

#### 1-2 Le prélèvement :

Toutes les analyses réalisées au laboratoire d'immunohématologie s'effectuent à partir de prélèvement de sang veineux prélevé sur Tube EDTA (Bouchon violet).

**Quantité :** un seul tube EDTA suffit pour la réalisation de : groupe ABO-RHI + phénotype RH-KEL1 + RAL. S'il s'agit d'un patient non groupé, un tube est nécessaire pour chaque détermination (soit 2 tubes identifiés).

**Volume :** 7 ml ou 5 ml ; pour les nouveaux nés et les patients difficiles à prélever, un prélèvement de 2,5ml ou 2 ml peut être accepté pour chaque détermination.

**Etiquetage des tubes échantillons :** l'identification des tubes constitue l'étape la plus critique de la réalisation d'un examen en d'immunohématologie.

**1-3 Conditionnement et transport :** Les conditions de conservation et de transport doivent être optimales durant l'acheminement au laboratoire.



### 2- phase pré-analytique interne:

Cette phase regroupe toutes les étapes qui se déroulent à l'intérieur du laboratoire

#### 2-1 Réception et tri des prélèvements :

Un contrôle des tubes et des prescriptions est effectué dès réception au laboratoire en présence du coursier. En cas d'anomalie, il pourra être demandé un nouveau prélèvement ou une nouvelle prescription conforme. Aucune analyse n'est réalisée avant régularisation. Celle-ci doit être rapide, dans un délai compatible avec un délai raisonnable de rendu des résultats compte tenu du contexte.

#### 2-2 Enregistrement des demandes d'examen :

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

#### 2-3 Le prétraitement des échantillons biologiques :

Le prétraitement comporte toutes opérations réalisées afin de mettre l'échantillon en adéquation avec le système analytique auquel il sera soumis. Les principales étapes du prétraitement sont la centrifugation, la séparation des globules, l'aliquotage et la congélation.



## Annexe VII : modèle de demande d'examens immuno- hématologiques.



Centre Hospitalier universitaire Dr Tidjani Damerdji de Tlemcen

Service d'Hémiobiologie et banque de sang

## Demande d'examens d'immuno-hématologie

Nom et prénoms :

Date de naissance:

Sexe : F  M 

Date et heure de prélèvement : / /

## Renseignements cliniques indispensables

ATCD de transfusion : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	Urgence : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Si oui la date de la dernière transfusion : / /	Autres renseignements :
Allogreffe de CSH ou Moelle osseuse : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	ATCD médicaux :
Grossesse en cours : oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>	
Age de grossesse :	
Date de la dernière injection de l'anti-D : / /	

## Examens demandés

<input type="checkbox"/> Groupage ABO-RH1	<input type="checkbox"/> Elution
<input type="checkbox"/> Phénotypage RH-KEL1	<input type="checkbox"/> Allo/auto adsorption
<input type="checkbox"/> RAI	<input type="checkbox"/> Anticorps immuns anti A/B
<input type="checkbox"/> Epreuve directe de compatibilité	
<input type="checkbox"/> TDA	

Service demandeur	Identité de prescripteur	Identité de préleveur
		Nom :
		Prénom :
		Signature :

## Résumé

La phase pré-analytique est une étape cruciale du processus analytique, elle couvre l'ensemble des étapes commençant par la prescription jusqu'à l'analyse proprement dite. Cette phase représente 57% du temps pris pour l'analyse de l'échantillon, et elle est à l'origine de 85% des erreurs qui affectent la validité des résultats d'analyses. L'objectif de ce travail est d'étudier les détails de la phase pré-analytique en immunohématologie afin de déterminer : les écarts avec la réglementation, les causes de dysfonctionnement et les actions à entreprendre pour améliorer la qualité de la phase pré-analytique dans notre établissement.

Cet audit interne s'est déroulé au Service d'Hémobiologie et Banque de Sang CHUT et il a concerné un effectif de **1704** demandes d'examen immunohématologiques provenant des services cliniques de CHUT sur une période de **5 mois**. Une enquête d'évaluation des connaissances auprès du personnel impliqué dans cette phase a été établie. Les analyses statistiques ont été faites à l'aide des logiciels SPSS et Excel 2010. Nous avons recensé globalement **1153** cas de NC pré-analytiques qui sont essentiellement relatives à la fiche de prescription avec un pourcentage de **87.08%**. Les analyses des causes des non-conformités ont été effectuées par la méthode des 5M.

Tout laboratoire soucieux de la qualité et de ses prestations doit attacher une attention particulière à cette étape pour la maîtrise de ce maillon faible.

**Mots clés :** Gestion, non-conformités (NC), la phase pré analytique, assurance qualité, GBEA, ISO 15189.

## Abstract

The pre-analytic phase is a crucial step in the analytical process, it covers all the steps from the prescription to the analysis. This phase represents 57% of the time taken for sample analysis, and accounts for 85% of errors that affect the validity of test results. The objective of this work is to study the details of the pre-analytical phase in immunohematology in order to determine: the differences with the regulation, the causes of dysfunction and the actions to undertake to improve the quality of the pre-analytical phase in our establishment. This internal audit was conducted at the hemobiology and Blood Bank UHCT and involved a total of **1704** requests for immunohematological tests from different clinical services of UHCT over a period of **5 months**.

A knowledge assessment survey of staff involved in this phase has been done. The statistical analyzes were done using the SPSS and Excel 2010 software. We recorded a total of **1153** cases of pre-analytical NC who are essentially related to the prescription file with a percentage of **87.08%**. The analyzes of the causes of the non-conformities were carried out by the 5M method.

Any laboratory concerned with quality and its services must pay attention to this step for control of this weak link.

**Keywords :** Management, non-conformités (NC), pre-analytical phase, quality assurance, GBEA, ISO 15189.

## ملخص

المرحلة ما قبل التحليلية هي خطوة حاسمة في العملية التحليلية وتغطي مجموعة الخطوات من الوصفة الطبية وصولاً إلى مرحلة التحليل الفعلي. تمثل هذه المرحلة 57% من الوقت المستغرق لتحليل العينات، وتمثل 85% من الأخطاء التي تؤثر على صحة نتائج التحليل. الهدف من هذا العمل هو دراسة تفاصيل هذه المرحلة بالنسبة لمخبر علم الدم من أجل تحديد: الاختلافات مع التشريعات وأسباب الخلل والإجراءات الواجب اتخاذها لتحسين جودة هذه المرحلة. تم إجراء هذه الدراسة في مخبر علم الدم وبنك الدم بالمستشفى الجامعي لتلمسان حيث شملت ما مجموعه **1704** طلباً للاختبارات المناعية الدموية على مدى **5** أشهر. وتم إجراء تقييم معرفي للموظفين المسؤولين عن هذه المرحلة. تم إجراء التحليلات الإحصائية باستخدام برنامج SPSS و Excel 2010. سجلنا ما مجموعه **1153** حالة عدم مطابقة قبل تحليلية والتي ترتبط بشكل أساسي بالوصفة الطبية والتي تمثل نسبة **87.08%**. تم إجراء تحليلات لأسباب عدم المطابقة بواسطة طريقة إيشيكاوا. يجب أن يولي أي مختبر معني بالجودة وخدماتها اهتماماً خاصاً لهذه المرحلة للتحكم في هذه الحلقة الضعيفة.

**الكلمات المفتاحية:** الإدارة، عدم المطابقة، عدم الموافقة، المرحلة ما قبل التحليلية، ضمان الجودة، GBEA، ISO 15189.