

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT  
SUPERIEUR ET DE LA  
RECHERCHE SCIENTIFIQUE

UNIVERSITE ABOU BEKR  
BELKAÏD

FACULTE DE MEDECINE  
DR. B. BEN ZERDJEB - TLEM CEN



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي

جامعة أبو بكر بلقايد

كلية الطب

د. ب. بن زرجب - تلمسان

DEPARTEMENT DE PHARMACIE

MEMOIRE DE FIN D'ETUDES POUR L'OBTENTION  
DU DIPLOME DE DOCTEUR EN PHARMACIE

THÈME :

**Etude des non-conformités de la phase pré-analytique  
des prélèvements sanguins dirigés au laboratoire de  
biochimie au CHU Tlemcen**

Présenté par :

M<sup>lle</sup>. MAHI Lina

M<sup>lle</sup>. MAHI Hadjer

**Le Jury**

**Président :**

D<sup>f</sup> BRIKCI NIGASSA Nawal.....Maitre assistante en biophysique

**Membres :**

D<sup>f</sup> BAOUCH Ahmed.....Maitre assistant en biochimie

D<sup>f</sup> MILOUD ABID Dalila.....Maitre assistante en toxicologie

**Encadrante :**

D<sup>f</sup> HADDOU Marwa.....Maitre assistante en biochimie

**Co-encadrante :**

D<sup>f</sup> BENALLAL Bouchra.....Maitre assistante en biophysique

Année universitaire : 2020 - 2021

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

قَالُوا رَبُّنَا كَذُوبٌ

لَا عِندَنَا إِلَٰهٌ إِلَّا مَا عَلَّمْنَا مِن قَبْلِهِ

أَنْتَ الرَّحْمَنُ الرَّحِيمُ

# Remerciements

*Nous remercions tout d'abord Dieu le tout puissant et miséricordieux de nous avoir accordé la puissance et la volonté pour achever ce travail.*

*Nous voudrions ensuite remercier avec plus grande gratitude  
D<sup>r</sup> BRIKCI NIGASSA N. MAHU en biophysique médicale de  
l'honneur qu'elle nous fait d'avoir accepté de présider le jury de ce  
mémoire.*

*Et nous tenons particulièrement à remercier notre co-encadrante,  
D<sup>r</sup> BENALLAL B. MAHU en biophysique médicale qui nous a fait  
confiance et accepté de nous accompagner jusqu'à la fin. Merci pour son  
accueil, sa disponibilité et ses remarques précieuses qui ont contribué à  
faire de ce travail une expérience très positive.*

*Nous adressons aussi nos vifs remerciements aux membres de jury  
D<sup>r</sup> BAOUCH A. ET D<sup>r</sup> MILOUD ABID D. pour avoir bien voulu  
examiner et juger ce travail. Veuillez accepter, chers maîtres, dans cet  
ouvrage l'assurance de notre estime et notre profond respect.*

*Nos remerciements sincères vont également à :*

*D<sup>r</sup> BENMANSOUR M. et D<sup>r</sup> BENHAMIDAT C. pour leur  
sympathie et leur assistance mais aussi de nous avoir ouvert les portes  
de leurs laboratoires et de nous avoir facilité le travail.*

*D<sup>r</sup> KLOUCHE Y. MAHU en biochimie médicale qui s'est montré  
disponible et pour toutes les informations qu'il nous a apportées.*

*D<sup>r</sup> BOUKHELEF F. pour l'aide et le temps qu'elle a bien voulu nous  
consacrer.*

---

## REMERCIEMENTS

---

*Au corps médical et paramédical des services de cardiologie, pédiatrie, maternité, oncologie et biochimie d'avoir participé à notre étude.*

*Enfin nous remercions tous ceux qui ont collaboré de près ou de loin à la réalisation de cet ouvrage.*

---

# Dédicaces

*A ma très chère mère **ABBES Samira***

*Aucune dédicace ne pourrait exprimer les sincères sentiments que j'éprouve pour toi, tu as guetté mes pas, et m'as couvée d'affection, ta prière et ta bénédiction m'ont été d'un grand secours pour mener à bien mes études.*

*Que ce modeste travail soit l'exaucement de tes vœux tant formulés, le fruit de tes innombrables sacrifices.*

*Puisse Dieu, le très Haut te combler de santé, de bonheur et te procurer une longue vie.*

*A mon très cher père **MAHI Abdellatif***

*Tu as toujours été mon école de patience, de confiance et surtout d'espoir et d'amour.*

*Ce travail est le résultat de l'esprit de sacrifice dont tu m'as fait preuve, j'espère que tu y trouveras les fruits de ta semence et le témoignage de ma grande fierté de t'avoir comme père.*

*Je prie Dieu le tout puissant de t'accorder une bonne santé, une longue vie et beaucoup de bonheur.*

*A mes sœurs **Zeyneb** et **Raouda** et à mon frère **Anes***

*Je ne pourrais jamais imaginer la vie sans vous, vous comptez énormément pour moi*

*Je vous dédie ce travail en témoignage de l'amour et de l'affection qui nous attachent.*

---

*A mon neveu Rachad,*

*Que Dieu te protège te bénisse et te prête bonheur et longue vie.*

*A ma chère grand-mère maternelle,*

*Ceci est ma profonde gratitude pour tes attentions particulières, tes prières et ton amour inconditionnel.*

*Dieu te comble de santé et te procure une longue vie parmi nous.*

*A la mémoire de mes grands pères paternels et maternels et ma grand-mère paternelle,*

*Puisse Dieu vous avoir en sa sainte miséricorde et que ce travail soit une prière pour vos âmes.*

*A Lina, chère cousine et amie avant d'être binôme, pour ton soutien moral, ta patience et ta compréhension tout au long de ce projet.*

*A mes amis*

*En souvenir des moments heureux passés ensemble, avec mes vœux sincères de réussite, bonheur, santé et de prospérité.*

*Hadjer*

---

# Dédicaces

*Je dédie ce travail :*

*A ma très chère maman **ABDELLAOUI Hassiba** pour son amour, ses encouragements et ses sacrifices, à celle qui m'a arrosé de tendresse et d'espoirs, à la source d'amour qui n'a pas cessé de me soutenir et de m'épauler pour que je puisse atteindre mes objectifs, à celle qui m'a appris à ne jamais baisser les bras, à garder la tête haute et surtout à rester persévérante et optimiste.*

*A mon très cher papa **MAHI Mohammed** pour ce qu'il m'a apporté, de m'avoir aidée à me construire, d'être à mes côtés chaque jour, pour tout ce qu'il a fait pour moi depuis 24 ans jusqu'à aujourd'hui, il a cru en moi, il m'a protégée, et en plus de tout cela il m'a aimée inconditionnellement.*

*A vous mes frères et surtout à mon adorable petite sœur **Nadedj** qui n'a pas cessé de me conseiller, soutenir et encourager tout au long de mes années d'études.*

*A Mes grands-mères **MAHI Kheira**, **MAHI Nafissa** et **ABDELLAOUI Batoul**, ceux qui n'ont pas hésité à prier pour moi et à me souhaiter le succès et la réussite.*

*A mon grand-père, mes oncles, mes tantes, mes cousins et à toute la famille du proche ou du loin, que Dieu leur protège et leur offre la chance et le bonheur.*

*A toi chère cousine **Hadjer**, mon binôme et mon bras droit tout au long du cursus. J'apprécie vraiment tes efforts, ton aide, ta disponibilité, ta patience, et tes merveilleux conseils. Je n'aurai pas pu réussir la réalisation de ce travail sans toi. J'ai de la chance de t'avoir comme binôme.*

---



## DÉDICACES

---

*À mes **amies** qui sont toujours là pour moi, qui m'ont rassurée, soutenue,  
et qui sont toujours présentes à l'écoute.*

*Lina*

---

# Dédicace Spéciale

*A la mémoire de notre chère encadrante D<sup>r</sup> HADDOU Marwa, partie trop tôt.*

*Celle qui aurait voulu voir cet instant et dont la responsabilité, l'engagement et le soutien à nos cotés ont été capitaux pour la consécration de notre parcours.*

*Sachez que vous resterez gravée dans nos mémoires à tout jamais.*

*Nous n'oublierons pas vos conseils, votre perspicacité, et vos connaissances qui nous ont aidés tout au long de ce travail. Nous avons souhaité l'accomplir avec vous mais c'est ce que Dieu voulait et nous n'opposons pas au destin de Dieu.*

اللهم ارحم أستاذتنا  
التي ضحّت بوقتها و مجهدها  
اللهم اجعلها ممن رضيت عنهم و غفرت لهم  
و كتبت لهم الفروس الأعلى  
و حرمتهم عن النار

---

## Table de matière

### Remerciements

### Dédicaces

Table de matière .....	I
Liste des figures .....	VIII
Liste des tableaux .....	XI
Liste des abréviations.....	XII
Introduction .....	1

## Revue bibliographique

### Chapitre I. Organisation et fonctionnement d'un laboratoire de biochimie

I.1 Généralités sur la biochimie médicale.....	4
I.2 Examen biochimique .....	4
I.3 Les différents paramètres biochimiques .....	4
I.4 Importance des paramètres biochimiques pour le diagnostic, pronostic et suivi thérapeutique .....	6
I.5 Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires de biologie médicale.....	7
I.5.1 Le Guide de bonnes pratiques d'exécution des analyses GBEA .....	7
I.5.2 Le manuel d'accréditation de l'ANAES .....	8
I.5.2.1 L'ANAES .....	8
I.5.2.2 Le manuel d'accréditation .....	9
I.5.3 Les normes ISO.....	9
I.5.3.1 Les documents ISO 9000.....	9
I.5.3.2 La norme ISO15189 .....	10
I.5.3.3 La norme ISO17025 .....	10

### Chapitre II. La phase pré analytique en biochimie

II.1 Définition de la phase pré analytique .....	11
II.2 Les étapes de la phase pré analytique en biochimie .....	11
II.2.1 La phase externe.....	11
II.2.1.1 Prescription et demande d'analyse .....	11
II.2.1.2 Préparation du patient .....	12
II.2.1.3 Prélèvement .....	13
II.2.1.3.1 Accueil du patient.....	13
II.2.1.3.2 Acte de prélèvement.....	13
II.2.1.3.3 Les différents types de prélèvements sanguins .....	13

## TABLE DE MATIÈRE

---

II.2.1.4	Identification et étiquetage .....	14
II.2.1.5	Transport au laboratoire.....	14
II.2.2	La phase interne .....	14
II.2.2.1	Réception et enregistrement des prélèvements.....	14
II.2.2.2	Homogénéisation et centrifugation des échantillons .....	15
II.2.2.3	Aliquotage .....	15
II.2.2.4	Conservation.....	15
II.3	Les acteurs de la phase pré analytique en biochimie.....	16
II.4	Les facteurs influençant la phase pré analytique en biochimie .....	17
II.4.1	Les facteurs liés aux patients.....	17
II.4.1.1	Variables modifiables à long terme .....	17
II.4.1.1.1	L'âge.....	17
II.4.1.1.2	La masse corporelle.....	18
II.4.1.1.3	Etat physio/pathologique .....	18
II.4.1.2	Variables modifiables à court terme .....	19
II.4.1.2.1	Le rythme circadien .....	19
II.4.1.2.2	Le rythme biologique .....	19
II.4.1.2.3	L'activité physique .....	19
II.4.1.2.4	Le stress .....	20
II.4.1.2.5	Le traitement médicamenteux .....	20
II.4.1.2.6	La consommation de certains produits.....	20
II.4.1.2.7	L'état de jeûne .....	20
II.4.1.2.8	Le régime alimentaire.....	21
II.4.1.3	Variables non modifiables .....	21
II.4.1.3.1	Le sexe.....	21
II.4.1.3.2	Origine ethnique .....	21
II.4.1.3.3	Ménopause.....	22
II.4.2	Les facteurs liés aux artéfacts.....	22
II.4.2.1	La prescription .....	22
II.4.2.2	L'identification .....	22
II.4.2.3	Les facteurs liés au prélèvement.....	22
II.4.2.3.1	La date et l'heure du prélèvement .....	22
II.4.2.3.2	Le temps de repos du patient.....	22
II.4.2.3.3	La posture .....	23
II.4.2.3.4	La pose du garrot.....	23
II.4.2.3.5	Le site de ponction .....	23
II.4.2.3.6	Le choix et l'ordre de remplissage des tubes de prélèvement.....	24
II.4.2.3.7	L'agitation des tubes .....	24
II.4.2.4	Les facteurs liés à l'échantillon .....	24
II.4.2.4.1	Volume de remplissage inapproprié.....	24
II.4.2.4.2	Le transport et la conservation .....	25
II.4.2.4.3	Le Prétraitement.....	26
II.4.2.4.3.1	La centrifugation.....	26

## TABLE DE MATIÈRE

---

II.4.2.4.3.2 Echantillons insuffisamment homogénéisés .....	26
II.4.2.4.3.3 L'aspect du sérum .....	27
II.5 Les non-conformités de la phase pré analytique .....	28
II.5.1 Notion de non-conformité .....	28
II.5.1.1 Définition d'une non-conformité .....	28
II.5.1.2 La non-conformité en biologie médicale .....	29
II.5.2 Les non-conformités de la phase pré analytique .....	29
II.5.2.1 Les non conformités de la phase externe.....	29
II.5.2.1.1 Les non-conformités de la prescription.....	29
II.5.2.1.2 Les non-conformités du prélèvement.....	30
II.5.2.1.3 Les non-conformités lors de l'acheminement.....	31
II.5.2.2 Les non conformités de la phase interne .....	31
II.5.2.2.1 Les non-conformités lors de la réception des échantillons .....	31
II.5.2.2.2 Les non-conformités lors du pré traitement des échantillons .....	31
II.5.2.2.2.1 La centrifugation .....	31
II.5.2.2.2.2 L'homogénéisation .....	32
II.5.2.2.3 Le stockage .....	33
II.5.3 La gestion des non conformités .....	33
II.5.3.1 Détection des NC .....	34
II.5.3.2 Enregistrement .....	34
II.5.3.3 Traitement .....	34
II.5.3.3.1 Estimation de la gravité des conséquences et la fréquence de la NC .....	34
❖ Estimation de la gravité des conséquences de la NC.....	34
❖ Estimation de la probabilité de récurrence de l'évènement de NC .....	34
❖ Estimation du score de criticité.....	35
II.5.3.3.2 Analyse de causes de survenue des NC.....	35
❖ Le diagramme Cause-Effets d'ISHIKAWA ou méthode des 5M .....	35
❖ Le cycle PDCA ou la roue de DEMING .....	36
❖ Autres méthodes .....	36
II.5.3.3.3 Actions correctives et préventives basées sur les observations de l'analyse des causes .....	37
II.5.3.4 Traçabilité.....	37
II.5.3.5 Revue.....	37

## Partie pratique

<b>Problématique</b> .....	38
<b>I.Objectifs</b>	
I.1    Objectif principal.....	39
I.2    Objectifs secondaires.....	39
<b>II.Cadre de l'étude</b>	
II.1    Type de l'étude.....	40
II.2    Lieu de l'étude.....	40
II.3    Période de l'étude.....	40
II.4    Population de l'étude.....	40
II.4.1    Critères d'inclusion.....	40
II.4.2    Critères de non inclusion.....	40
II.5    Variables étudiées.....	41
II.6    Considérations éthiques.....	41
II.7    Collecte et analyse des données.....	41
II.7.1    Collecte des données.....	41
II.7.2    Analyse des données.....	41
<b>III.Matériels et méthodes</b>	
III.1    Conception des questionnaires et enquête.....	43
<b>IV.Résultats</b>	
IV.1    Taux de participation.....	45
IV.2    Résultats des questionnaires destinés aux acteurs de la phase pré analytique externe.....	46
IV.2.1    Résultats relatifs à la fiche de prescription.....	46
IV.2.1.1    Informations générales sur les prescripteurs.....	46
➤ Répartition des médecins prescripteurs selon les services.....	46
➤ Répartition des médecins selon l'ancienneté.....	46
IV.2.1.2    Pratiques relatives à la prescription des examens biochimiques.....	47
➤ La prescription des analyses biochimiques.....	47
➤ Les données les plus importantes à mentionner sur la fiche de prescription d'une analyse biochimique.....	47
➤ Disponibilité de la liste des examens biochimiques.....	48
➤ Les notions cliniques essentielles à citer dans la demande d'analyse biochimique .....	49
➤ La mention d'urgence en cas d'un examen biochimique urgent.....	49

## TABLE DE MATIÈRE

---

➤	Recommandations données au patient .....	50
➤	La fréquence d'explication à la mère sur la précision au préleveur de l'heure de la dernière prise du lait / repas dans le cas d'un nourrisson / jeune enfant .....	50
➤	L'importance de la communication entre le médecin prescripteur et le laboratoire d'analyses biochimiques .....	51
IV.2.2	Résultats relatifs à la préparation du patient .....	52
IV.2.2.1	Profil sociodémographique et sanitaire des patients .....	52
➤	Sexe .....	52
➤	Age .....	52
➤	Provenance .....	53
➤	Niveau de scolarité .....	53
➤	Etat de santé .....	54
➤	Antécédent médical .....	54
➤	Analyses demandées .....	55
IV.2.2.2	Facteurs d'influence liés aux patients .....	56
➤	Connaissance de la conduite à tenir (CAT) avant le prélèvement .....	56
➤	Etat du stress.....	56
➤	Vérification du jeune .....	57
➤	Traitement médicamenteux .....	57
➤	Consommation des compléments alimentaires .....	58
➤	Effort physique .....	58
➤	Régime alimentaire .....	59
➤	Consommation du tabac .....	59
IV.2.2.3	Non conformités liées à la préparation du patient au prélèvement .....	60
➤	NC liées à la vérification du jeune .....	60
➤	NC liées au stress .....	60
➤	NC liées à la prise médicamenteuse .....	60
➤	NC liées à l'activité physique.....	60
➤	NC liées au régime alimentaire .....	61
➤	NC liées à la consommation du tabac .....	61
IV.2.3	Résultats relatifs à l'acte de prélèvement .....	61
IV.2.3.1	Caractéristiques générales du personnel paramédical.....	61
➤	Age .....	61
➤	Sexe .....	62
➤	Service actuel d'exercice.....	62
➤	Nombre d'années de service .....	63
IV.2.3.2	Pratiques courantes des infirmiers préleveurs.....	63
A.	Réalisation des prélèvements sanguins dirigés au laboratoire de biochimie.....	63
B.	Mode de réception de la demande d'analyse.....	63
C.	Fréquence des instructions données aux patients.....	64
D.	Les données vérifiées lors de la prise du sang.....	64

## TABLE DE MATIÈRE

---

❖ Concernant l'identité du patient : .....	64
❖ Sur la fiche de prescription .....	65
E. Temps de repos accordé au patient .....	65
F. Fréquence de vérification de la date de péremption du matériel.....	66
G. Fréquence de vérification de la préparation du patient .....	66
H. utilisation et durée de maintien du garrot.....	67
I. Site de ponction .....	68
J. Séchage du site de ponction après désinfection à l'alcool .....	68
K. Fréquence de respect du rapport anticoagulant/sang.....	69
IV.2.3.3 Connaissances des infirmiers sur l'acte de prélèvement.....	70
A. Connaissance du code-couleurs des tubes de prélèvement .....	70
B. Conditions particulières à respecter avant prélèvement destiné à l'analyse de quelques paramètres biochimiques .....	70
C. Ordre de remplissage des tubes .....	71
D. Actions à faire après l'acte de prélèvement .....	72
E. Informations obligatoires à noter sur le tube prélevé .....	72
F. Evènements susceptibles de provoquer une hémolyse.....	73
G. Adéquation tube-type d'analyse .....	74
IV.3 Résultats des questionnaires destinés aux acteurs de la phase pré analytique interne.....	75
IV.3.1 Résultats relatifs à la réception des échantillons .....	75
IV.3.1.1 Acheminement des tubes de prélèvements sanguins au laboratoire de biochimie.....	75
IV.3.1.2 Réception .....	75
IV.3.1.3 Contrôle des données .....	76
IV.3.1.4 Vérification de l'adéquation tube-type d'analyse .....	76
IV.3.2 Résultats relatifs aux connaissances des techniciens sur le stockage et la centrifugation des échantillons.....	77
IV.3.2.1 Le stockage .....	77
IV.3.2.2 La centrifugation .....	78
IV.3.3 Résultats relatifs aux non conformités .....	79
IV.3.3.1 La connaissance de la notion de non-conformité.....	79
IV.3.3.2 Les NC les plus fréquentes au laboratoire de biochimie.....	79
IV.3.3.3 Les NC bloquantes et les NC non bloquantes.....	80
IV.3.3.4 L'existence d'une formation continue dans la gestion des NC.....	81
IV.3.3.5 L'existence de procédures validées pour les erreurs à éviter.....	81
IV.3.3.6 L'existence d'une procédure à mettre en œuvre en cas de tubes de prélèvements sanguins non conformes.....	82
IV.3.3.7 Conduite à tenir dans le cas d'échantillons sanguins hémolysés .....	82
<b>V. Discussion .....</b>	<b>83</b>

---



## TABLE DE MATIÈRE

---

**Conclusion**..... 94

**Références bibliographiques**

**Annexes**

**Résumé**

**Liste des figures**

<b>Figure 1</b> : Différentes causes de refus d'admission d'un prélèvement .....	14
<b>Figure 2</b> : Les étapes de la phase pré analytique. ....	16
<b>Figure 3</b> : Les acteurs de la phase pré analytique .....	17
<b>Figure 4</b> : Evolution des lipides en fonction de l'âge.....	18
<b>Figure 5</b> : Fluctuation du cortisol au cours de la journée. ....	19
<b>Figure 6</b> : Augmentation de quelques éléments biochimiques suite à un effort physique .....	20
<b>Figure 7</b> : Elévation en % de quelques paramètres sanguins suite au changement de la position allongée à la position assise.....	23
<b>Figure 8</b> : L'ordre de remplissage des tubes de prélèvement. ....	24
<b>Figure 9</b> : Influence de la durée de stockage et de la température sur le glucose.....	26
<b>Figure 10</b> : La concentration de calcium après la décongélation et avant une homogénéisation suffisante .....	26
<b>Figure 11</b> : Echantillons présentant des hémolyses de différentes intensités .....	27
<b>Figure 12</b> : Rapport de concentration de différents paramètres dans les érythrocytes et dans le sérum .....	28
<b>Figure 13</b> : Echantillons lipémiques à l'aspect trouble de différentes intensités.....	28
<b>Figure 14</b> : Les conséquences d'un prélèvement sanguin non conforme .....	33
<b>Figure 15</b> : Diagramme d'ISHIKAWA .....	36
<b>Figure 16</b> : Roue de DEMING .....	36
<b>Figure 17</b> : Pourcentages des catégories de participants. ....	45
<b>Figure 18</b> : Répartition des médecins selon les services. ....	46
<b>Figure 19</b> : Répartition des médecins selon l'ancienneté. ....	46
<b>Figure 20</b> : Représentation du pourcentage de la prescription des analyses. ....	47
<b>Figure 21</b> : Les données les plus importantes à mentionner sur la fiche de prescription selon les médecins.....	48
<b>Figure 22</b> : Les notions cliniques essentielles à citer dans la demande d'examen biochimique selon les médecins.....	49
<b>Figure 23</b> : Fréquence de mention de l'urgence d'un examen biochimique. ....	49
<b>Figure 24</b> : Répartition des médecins selon la fréquence des recommandations données au patient... 50	50
<b>Figure 25</b> : Répartition des médecins selon la fréquence d'explication à la mère sur la précision au préleveur de la dernière prise du lait / repas par son nourrisson / jeune enfant.....	51
<b>Figure 26</b> : L'importance de la communication entre le médecin prescripteur et le laboratoire de biochimie selon les médecins. ....	51
<b>Figure 27</b> : Répartition des patients selon le sexe. ....	52
<b>Figure 28</b> : Répartition des patients selon l'âge. ....	52
<b>Figure 29</b> : Répartition des patients selon la provenance. ....	53
<b>Figure 30</b> : Répartition des patients selon le niveau de scolarité.....	53
<b>Figure 31</b> : Répartition des patients selon l'état de santé. ....	54
<b>Figure 32</b> : Répartition des patients selon l'existence ou non d'un antécédent médical. ....	54
<b>Figure 33</b> : Représentation des proportions des maladies présentées par les patients.....	55
<b>Figure 34</b> : Répartition des réponses selon l'examen demandé. ....	55
<b>Figure 35</b> : Répartition des réponses des patients selon l'état du stress.....	56
<b>Figure 36</b> : Répartition des réponses des patients selon s'ils ont été demandés s'ils étaient à jeune. ... 57	57

## LISTE DES FIGURES

---

<b>Figure 37</b> : Répartition des réponses des patients selon s'ils ont gardé le régime alimentaire habituel. ....	59
<b>Figure 38</b> : Répartition des réponses des patients selon la consommation du tabac. ....	59
<b>Figure 39</b> : Représentation des cas de NC relatives à la préparation des patients au prélèvement. ....	60
<b>Figure 40</b> : Répartition des infirmiers par tranches d'âge. ....	61
<b>Figure 41</b> : Répartition des infirmiers selon le sexe. ....	62
<b>Figure 42</b> : Répartition des infirmiers selon le service actuel d'exercice. ....	62
<b>Figure 43</b> : Répartition des infirmiers selon l'ancienneté. ....	63
<b>Figure 44</b> : Répartition des réponses selon le mode de réception de la demande d'analyse. ....	63
<b>Figure 45</b> : Répartition des réponses selon la fréquence des instructions données aux patients. ....	64
<b>Figure 46</b> : Répartition des réponses selon les données vérifiées concernant l'identité du patient. ....	64
<b>Figure 47</b> : Répartition des réponses selon les données vérifiées sur la fiche de prescription. ....	65
<b>Figure 48</b> : Répartition des réponses selon le temps de repos accordé au patient. ....	66
<b>Figure 49</b> : Répartition des réponses selon la fréquence de vérification de la date de péremption du matériel. ....	66
<b>Figure 50</b> : Répartition des réponses selon la fréquence de vérification de la préparation du patient. .	67
<b>Figure 51</b> : Répartition des réponses selon l'utilisation du garrot. ....	67
<b>Figure 52</b> : Répartition des réponses des infirmiers selon s'ils éloignent la ponction du site de perfusion. ....	68
<b>Figure 53</b> : Répartition des réponses des infirmiers selon s'ils laissent sécher l'alcool avant de faire la ponction. ....	69
<b>Figure 54</b> : Répartition des réponses selon la fréquence de respect du rapport anticoagulant/sang. ....	69
<b>Figure 55</b> : Répartition des réponses des infirmiers selon leur connaissance du code-couleurs des tubes de prélèvement. ....	70
<b>Figure 56</b> : Représentation des proportions des informations notées obligatoirement selon les infirmiers. ....	73
<b>Figure 57</b> : Représentation des pourcentages des événements susceptibles de provoquer une hémolyse selon les infirmiers. ....	73
<b>Figure 58</b> : Répartition des réponses selon le type de tube utilisé pour certains paramètres biochimiques. ....	74
<b>Figure 59</b> : Représentation des personnes acheminant les prélèvements sanguins au laboratoire de biochimie et leur fréquence. ....	75
<b>Figure 60</b> : Répartition des réponses des techniciens selon les personnes recevant les échantillons biologiques au niveau du laboratoire de biochimie. ....	75
<b>Figure 61</b> : Fréquence de vérification des données par les techniciens. ....	76
<b>Figure 62</b> : Répartition des réponses des techniciens concernant les actions correctes et les actions incorrectes liées au stockage des prélèvements sanguins. ....	77
<b>Figure 63</b> : Répartition des réponses des techniciens concernant les actions correctes et les actions incorrectes liées à la centrifugation des prélèvements sanguins. ....	78
<b>Figure 64</b> : Répartition des réponses des techniciens selon s'ils connaissent la notion de non-conformité. ....	79
<b>Figure 65</b> : Répartition des réponses des techniciens selon s'il existe une formation dans la gestion des NC. ....	81
<b>Figure 66</b> : Répartition des réponses des techniciens selon s'il existe des procédures validées pour les erreurs à éviter. ....	81

## LISTE DES FIGURES

---

<b>Figure 67</b> : Répartition des réponses des techniciens selon s'il existe une procédure à mettre en œuvre en cas de tubes de prélèvements sanguins non conformes. ....	82
--	----

**Liste des tableaux**

<b>Tableau I</b> : Présentation des paramètres biochimiques. ....	5
<b>Tableau II</b> : Différences liées au sexe. ....	21
<b>Tableau III</b> : Echelle pour l'estimation de la gravité et de la fréquence. ....	35
<b>Tableau IV</b> : Taux de participation. ....	45
<b>Tableau V</b> : Répartition des médecins selon le nombre de fiches de prescription par jour. ....	47
<b>Tableau VI</b> : Répartition des réponses sur la disponibilité de la liste des examens biochimiques et sa mise à jour. ....	48
<b>Tableau VII</b> : Répartition des réponses des patients selon la connaissance de la CAT avant le prélèvement. ....	56
<b>Tableau VIII</b> : Répartition des réponses des patients selon la prise médicamenteuse. ....	57
<b>Tableau IX</b> : Répartition des réponses des patients selon la consommation des compléments alimentaires. ....	58
<b>Tableau X</b> : Répartition des réponses des patients selon l'exercice d'un effort physique. ....	58
<b>Tableau XI</b> : Répartition de réponses selon la durée de maintien du garrot. ....	68
<b>Tableau XIV</b> : Les conditions à respecter particulièrement pour quelques paramètres biochimiques et leurs proportions. ....	71
<b>Tableau XII</b> : Répartition des réponses des infirmiers selon leur connaissance sur l'ordre de remplissage des tubes. ....	72
<b>Tableau XIII</b> : Répartition des réponses selon les actions à faire après le prélèvement. ....	72
<b>Tableau XV</b> : Les NC les plus fréquentes selon les techniciens. ....	79
<b>Tableau XVI</b> : Les NC bloquantes selon les techniciens. ....	80
<b>Tableau XVII</b> : Les NC non bloquantes selon les techniciens. ....	80

### Liste des abréviations

**ACTH** : Adrenocorticotropie hormone.

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

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

**ASAT** : Aspartate aminotransférase.

**CEI** : Commission électrotechnique internationale.

**CK** : Créatine kinase.

**EDTA** : Éthylène diamine tétra acétique.

**EN** : European norm.

**EPS** : Etablissement de santé publique.

**GBEA** : Guide de bonnes exécutions des analyses.

**ISO** : Organisation internationale de normalisation.

**LDH** : Lactate déshydrogénase.

**LBM** : Laboratoire d'analyse médicale.

**NC** : Non conformité.

**NF** : Norme française.

**PO<sub>2</sub>** : Pression en oxygène.

**PSA** : Prostate specific antigen.

**TSH** : Thyroid stimulating hormone.

# ***INTRODUCTION***

### **Introduction**

Apparue dans les années cinquante, la biologie médicale est une composante essentielle de la prestation de soins de santé de qualité. En effet, La fréquence de demandes des examens de biologie médicale ne cesse de s'accroître, contribuant actuellement à environ 70% des diagnostics médicaux réalisés(1). Cette spécialité joue alors un rôle primordial dans le dépistage, le diagnostic, la rationalisation et la surveillance d'un traitement. Par conséquent, des décisions importantes sont souvent prises sur la base de résultats de laboratoire(2).

Cependant, la fiabilité des examens biologiques constitue un enjeu majeur et est conditionnée par la qualité du processus analytique plus précisément de ses trois phases : la pré analytique, l'analytique et la post analytique. En biochimie clinique, le premier maillon de cette chaîne recouvre l'ensemble des étapes qui comprennent la prescription de l'examen biochimique, la préparation du patient, l'acte de prélèvement, l'identification des échantillons, leur éventuel acheminement au laboratoire et leur prétraitement(2).

Du fait de sa complexité et de sa longue durée, La phase pré analytique est connue comme la partie la plus vulnérable de l'ensemble du processus, conduisant ainsi à des erreurs potentielles(3). En effet, la multitude des intervenants impliqués depuis la prescription jusqu'au prétraitement des échantillons, le manque de coordination entre les services où se font les prélèvements et le laboratoire d'analyse, et le délai du transport constituent des facteurs contribuant à la survenue de risques des non conformités. L'étude de la littérature montre que cette phase est en grande partie externe au laboratoire, ce qui rend difficile d'établir et d'appliquer un contrôle de qualité à cette étape cruciale, contrairement aux deux autres phases qui sont strictement internes et demeurent, dans ce contexte, mieux maîtrisées(4).

Considérant d'une part, la déclaration de l'Organisation Mondiale de la Santé "*...de par le monde, des centaines de milliers de décès ou de maladies graves sont imputables chaque année à des inexactitudes ou des erreurs commises dans les laboratoires cliniques et de santé publique...*"(5) et ayant recours d'autre part, à l'étude de Wiwanitkit V. qui s'est portée sur les types et la fréquence des erreurs pré analytiques, et qui démontre que seule la phase pré analytique comprend 85% des dysfonctionnements du processus analytique(6), il nous a paru nécessaire de mener une étude à travers laquelle nous cherchons à identifier les origines des non conformités pré analytiques en biochimie clinique plus particulièrement celles en relation



avec les prélèvements sanguins dirigés au laboratoire du Centre Hospitalo-Universitaire de Tlemcen.

Pour atteindre cet objectif, nous nous sommes intéressées à la question suivante : ***Peut-on trancher que la phase pré analytique est étroitement liée à la qualité des examens biochimiques? Et comment maîtriser cette phase?***

Afin de pouvoir répondre à cette problématique, nous avons songé à adopter une étude descriptive visant à démontrer l'importance du pré analytique dans ses deux phases externe et interne. Le travail a été construit de trois parties :

Une première partie qui a consisté à faire une revue de la littérature, des documents et des articles en ligne traitant la phase pré analytique en biochimie, les facteurs qui l'influencent et les non conformités se produisant durant cette phase ainsi que leur gestion. Ajoutant à cela un bref aperçu sur la réglementation de la biologie médicale à travers les référentiels de qualité.

Une deuxième partie qui se résume en une enquête sur terrain, nous étions allées à la rencontre du personnel des services cliniques et celui médico-technique de biochimie pour essayer de comprendre les problèmes liés à la modification qualitative et quantitative des échantillons entre le recueil et l'analyse, et les risques éventuels sur la qualité de ceux-ci. Pour ce faire, nous avons élaboré des questionnaires et réalisé des entretiens.

Une troisième partie, où nous discutons les résultats de notre étude, mettons nos constatations, et donnons notre point de vue général sur le bilan de l'étude.

Enfin, nous faisons des recommandations pour l'amélioration de la qualité de la phase pré analytique avant de conclure.



***REVUE  
BIBLIOGRAPHIQUE***

***CHAPITRE I***  
***ORGANISATION ET***  
***FONCTIONNEMENT D'UN***  
***LABORATOIRE DE***  
***BIOCHIMIE***

## **I. Organisation et fonctionnement d'un laboratoire de biochimie**

### **I.1 Généralités sur la biochimie médicale**

La biochimie médicale, branche essentielle de la biologie humaine, est une spécialité exercée conjointement par des médecins et des pharmaciens biologistes(7). Egalement nommée biochimie clinique, cette discipline consiste à l'analyse des molécules se trouvant dans les différents fluides corporels tels que le sang, les urines, le liquide céphalo-rachidien...etc.(8).

L'analyse de ces molécules permet de (9):

- Dépister une pathologie ;
- Evaluer l'état de santé générale d'un sujet ;
- Evaluer le fonctionnement d'un organe ;
- S'assurer du bon suivi d'un traitement ;
- Déceler une lésion au niveau d'un organe ;
- Détecter des substances chimiques libérées par des tissus endommagés.

### **I.2 Examen biochimique**

Faisant partie des examens biologiques, un examen ou analyse biochimique comprend le dosage des molécules chimiques contenues dans les liquides physiologiques dans le but de déterminer la valeur normale ou le déséquilibre des constantes biologiques du corps humain(10). Le laboratoire de biochimie médicale réalise cette mesure selon un mode opératoire défini utilisant un système analytique représenté par des méthodes, des appareils, des logiciels, des réactifs, des échantillons de calibrages et de contrôle(11).

En littérature, quand il s'agit d'un examen biochimique sanguin, le suffixe « émie » est ajouté au nom de l'analyte indiquant sa concentration dans le sang, exemples : Phosphorémie, cholestérolémie(12).

L'examen biochimique révèle des informations qui ne sont pas repérées par l'examen clinique.

### **I.3 Les différents paramètres biochimiques**

Les paramètres biochimiques sont très nombreux et varient suivant les organes et les maladies à détecter. Certains sont demandés aussi bien chez l'homme que chez la femme, d'autres sont caractéristiques du sexe, d'âge, ou dépendent de l'état physiologique du sujet comme la grossesse par exemple. Le choix des paramètres biochimiques dépend donc de l'objectif d'utilisation notamment biologique ou médical(13).

## CHAPITRE I : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOCHIMIE

Les paramètres biochimiques caractérisent les différentes substances de l'organisme dont la concentration est relativement constante et dont le degré de variation permet de juger l'état fonctionnel de l'organisme. L'estimation quantitative de ces substances par le dosage et la comparaison des résultats obtenus avec des valeurs dites usuelles ou constantes biologiques permettent de mettre en évidence un état pathologique éventuel(14).

**Tableau I : Présentation des paramètres biochimiques(15).**

<b>Paramètres biochimiques</b>	<b>Bilan glucidique</b>	<input type="checkbox"/> Glycémie à jeun. <input type="checkbox"/> Glycémie postprandiale <input type="checkbox"/> Insuline <input type="checkbox"/> Peptide C <input type="checkbox"/> Hémoglobine glyquée (HbA1c)
	<b>Bilan lipidique</b>	<input type="checkbox"/> Cholestérol total. <input type="checkbox"/> Triglycérides. <input type="checkbox"/> HDL-cholestérol. <input type="checkbox"/> LDL-cholestérol. <input type="checkbox"/> Apolipoprotéine A1. <input type="checkbox"/> Apolipoprotéine B.
	<b>Bilan rénal</b>	<input type="checkbox"/> Urée sanguin. <input type="checkbox"/> Créatinine sanguine. <input type="checkbox"/> Acide urique sanguin.
	<b>Bilan hépatique</b>	<input type="checkbox"/> SGOT (ASAT). <input type="checkbox"/> SGPT (ALAT). <input type="checkbox"/> Gamma GT. <input type="checkbox"/> Phosphatases alcalines (PAL). <input type="checkbox"/> Bilirubine directe. <input type="checkbox"/> Bilirubine totale. <input type="checkbox"/> Bilirubine Indirecte
	<b>Bilan phosphocalcique</b>	<input type="checkbox"/> Calcium. <input type="checkbox"/> Phosphore. <input type="checkbox"/> Magnésium
	<b>Bilan martial</b>	<input type="checkbox"/> Fer sérique. <input type="checkbox"/> Transferrine. <input type="checkbox"/> Ferritine. <input type="checkbox"/> TIBC. <input type="checkbox"/> Coefficient de saturation CS.
	<b>Dosage de vitamines</b>	<input type="checkbox"/> Vitamine B12 <input type="checkbox"/> vitamine B9 (Folates) <input type="checkbox"/> Vitamine D (25 OH vitamine D)
	<b>Bilan thyroïdien</b>	<input type="checkbox"/> TSH us (TSH ultrasensible). <input type="checkbox"/> FT3 (T3 libre) <input type="checkbox"/> FT4 (T4 libre)
	<b>Bilan protéique</b>	<input type="checkbox"/> Protéines totales <input type="checkbox"/> Albumine. <input type="checkbox"/> Haptoglobine. <input type="checkbox"/> Protéine C réactive (CRP).

## CHAPITRE I : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOCHIMIE

<b>Bilan cardiaque</b>	<input type="checkbox"/> Créatine Kinase-MB (CK –MB). <input type="checkbox"/> Troponine.
<b>Marqueurs tumoraux</b>	<input type="checkbox"/> PSA libre. <input type="checkbox"/> PSA total. <input type="checkbox"/> Ratio : PSA L/PSA T. <input type="checkbox"/> CA 153. <input type="checkbox"/> CA 199. <input type="checkbox"/> CA 125 <input type="checkbox"/> ACE. <input type="checkbox"/> AFP
<b>Les gaz du sang</b>	<input type="checkbox"/> PaO <sub>2</sub> (pression partielle d'oxygène) <input type="checkbox"/> PaCO <sub>2</sub> (pression partielle de dioxyde de carbone) <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> (bicarbonate) <input type="checkbox"/> SaO <sub>2</sub> (saturation en oxygène)
<b>Autres paramètres biochimiques</b>	<input type="checkbox"/> Ionogramme sanguin (Na, K,Cl). <input type="checkbox"/> Amylase. <input type="checkbox"/> Lipase. <input type="checkbox"/> Beta HCG. <input type="checkbox"/> ASLO. <input type="checkbox"/> D-dimères.
<b>Paramètres urinaires</b>	<input type="checkbox"/> Chimie des Urines <input type="checkbox"/> Glucose urinaire <input type="checkbox"/> Créatinines urinaire <input type="checkbox"/> Urée urinaire <input type="checkbox"/> Acide urique urinaire <input type="checkbox"/> Micro albuminurie <input type="checkbox"/> Ionogramme urinaire (Na, K, Cl). <input type="checkbox"/> Claiance de la créatinine. <input type="checkbox"/> Calcium urinaire <input type="checkbox"/> Phosphore urinaire <input type="checkbox"/> Magnésium urinaire <input type="checkbox"/> Amylase urinaire <input type="checkbox"/> Protéines urinaires
<b>Paramètres du LCR</b>	<input type="checkbox"/> Glycerachie <input type="checkbox"/> Protéinorachie <input type="checkbox"/> Lactate <input type="checkbox"/> L'interféron alpha

### I.4 Importance des paramètres biochimiques pour le diagnostic, pronostic et suivi thérapeutique

Les examens biologiques et en particulier biochimiques sont prescrits par le clinicien afin d'infirmer ou de confirmer un état pathologique suspecté. Ils constituent donc une aide

précieuse au diagnostic. Une fois ce dernier est posé et le traitement est mis en place, les examens biochimiques permettent ensuite de surveiller l'évolution de la pathologie en question et d'adapter le traitement en fonction des résultats d'analyse. Le caractère numérique des examens biochimiques suggère une notion d'objectivité et d'exactitude que n'ont pas la plupart des symptômes et signes cliniques recherchés lors de l'évaluation d'un patient(16).

A titre d'exemples :

- La pose du diagnostic : insuffisance rénale ;
- Le tranchage dans le diagnostic différentiel : entre un rhumatisme articulaire et une polyarthrite ;
- L'évaluation du suivi thérapeutique : du diabète, d'athérosclérose... etc. ;
- L'établissement du pronostic d'une pathologie : covid19, hépatite...etc.

### **I.5 Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires de biologie médicale**

La démarche qualité des laboratoires de biologie médicale (LBM) s'inscrit dans un contexte réglementaire depuis l'entrée en vigueur de la première version du guide de bonnes exécutions des analyses au milieu des années 90 suivie par celle du manuel d'accréditation de l'ANAES l'année 2001. Le premier référentiel est opposable à tout laboratoire d'analyses de biologie médicale, tandis que le deuxième référentiel concerne les établissements de santé dans leur ensemble y compris leurs laboratoires. Cette démarche peut aussi se traduire par l'application volontaire de normes internationales ISO dont le respect fait l'objet d'une accréditation(17).

#### **I.5.1 Le Guide de bonnes pratiques d'exécution des analyses GBEA**

Paru dans le journal officiel français le 2 novembre 1994, le GBEA est un texte qui régleme les pratiques des laboratoires d'analyses de biologie médicale privés et de ceux des établissements publics de santé (EPS). Ces pratiques comprennent l'ensemble des tâches pré analytiques, analytiques et post analytiques : depuis le prélèvement de l'échantillon biologique jusqu'à la remise du compte-rendu d'analyses(18).

Ce référentiel instaure une ébauche de la mise en place d'un système d'assurance de qualité qui présente une partie essentielle de l'activité des LBM et qui n'était pas définie avant l'année 1994.

Le GBEA a été modifié par l'arrêté du 26 novembre 1999 publié au Journal Officiel français. Les principales évolutions portent sur l'instrumentation en particulier le suivi

## CHAPITRE I : ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOCHIMIE

---

métrologique des équipements, la gestion des réactifs, l'informatique, le transport des échantillons biologiques et la mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire(19).

Le guide est constitué de **VI** chapitres intitulés comme suit:

- **I.** Introduction ;
- **II.** Règles de fonctionnement :

Organisation, installation, instrumentation, matériels et réactifs, informatique, élimination des déchets ;

- **III.** Règles générales sur l'exécution des analyses :

Procédures et modes opératoires, prélèvement identification conservation et élimination des échantillons, validation des résultats, expression des résultats et comptes rendus d'analyses, transmission des résultats.

- **IV.** Cas particuliers :

A - Cas particulier des examens de laboratoire destinés aux recherches biomédicales ;

B - Cas particulier des examens utilisant les techniques de biologie moléculaire.

- **V.** L'assurance de qualité ;
- **VI.** Stockage et conservation des archives(18).

La mise en application du GBEA dans les laboratoires fait l'objet d'inspection et de contrôles par les directions régionales des affaires sanitaires et sociales (Drass)(5).

### **I.5.2 Le manuel d'accréditation de l'ANAES**

#### **I.5.2.1 L'ANAES**

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé est un établissement public administratif de l'état créé par l'Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996, dans le cadre de la réforme du système de soins français. Elle est chargée de la mise en œuvre de l'accréditation.

L'accréditation est une procédure effectuée par des professionnels du système de santé qui ont pour mission d'évaluer le fonctionnement et les pratiques des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, civils ou militaires. Elle a pour but de promouvoir l'amélioration continue de la qualité dans ces établissements de santé et de s'assurer que les conditions de sécurité et de qualité des soins et de prise en charge du patient sont prises en compte.

L'accréditation a débuté aux États-Unis et s'est étendue à des pays comme le Canada - où l'accréditation est appelée "agrément", le Royaume-Uni, ou encore l'Australie. Plusieurs



pays européens mettent en place des démarches expérimentales d'accréditation. En France, elle s'impose aux structures de santé depuis 2001.

### **I.5.2.2 Le manuel d'accréditation**

C'est un document qui comporte 10 référentiels couvrant l'ensemble des activités des établissements de santé qui participent à la prise en charge du patient. Ces référentiels sont regroupés en 3 thèmes :

- **I.** Le patient et sa prise en charge ;
- **II.** Management et gestion au service du patient ;
- **III.** Qualité et prévention des risques.

Les principaux objectifs du manuel d'accréditation sont :

- L'appréciation de la qualité et de la sécurité des soins ;
- L'appréciation de la capacité de l'établissement à améliorer de façon continue la qualité des soins et la prise en charge globale du patient ;
- La formulation de recommandations explicites ;
- L'implication des professionnels à tous les stades de la démarche de qualité ;
- La reconnaissance externe de la qualité des soins dans les établissements de santé ;
- l'amélioration continue de la confiance du public(20).

### **I.5.3 Les normes ISO**

Il existe plusieurs normes internationalement acceptées applicables aux laboratoires. Un bon nombre d'entre eux ont été élaborés par l'organisation internationale de normalisation (ISO).

Les standards ISO regroupent les processus dans les catégories «pré-examination», «examination» et «post-examination». Des termes comparables sont employés dans l'usage courant : Processus pré analytiques, analytiques, et post analytiques. Même si chaque pays décide quelles normes correspondent à sa situation, tous devraient aspirer à adopter les normes internationales existantes(21).

Les normes ISO fournissent une base technique pour l'évaluation de la santé, la sécurité et la conformité. Ils sont acceptés partout dans le monde, sont volontaires et l'ISO n'a aucune autorité légale pour faire appliquer la mise en œuvre de ses normes.

#### **I.5.3.1 Les documents ISO 9000**

Ils constituent un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité pour les industries de fabrication et de service et peuvent être appliqués dans plusieurs autres domaines. L'ISO 9001:2008 concerne le système de gestion de la qualité en général

et s'applique aux laboratoires(22). Dans la version 2000, les exigences sont regroupées en cinq chapitres (contre 20 dans la version précédente) :

- Système de management de la qualité ;
- Responsabilité de la direction ;
- Management des ressources ;
- Réalisation du produit ;
- Mesures, analyse et amélioration(23).

Deux normes concernent spécifiquement les laboratoires (22):

### **I.5.3.2 La norme ISO15189**

Intitulée « Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Elle détaille les exigences techniques relatives à la compétence du personnel, aux locaux et à la qualification des matériels(17). Son sommaire est très voisin de celui de la norme française NF EN ISO/CEI 17025. Cette norme conjugue les exigences du système qualité de la norme NF EN ISO 9001:2000 et les exigences techniques propres aux analyses de biologie médicale, avec une partie «Exigences relatives au management» et une partie «Exigences techniques» qui prend en compte l'ensemble de l'analyse y compris les phases pré- et post-analytiques(23).

### **I.5.3.3 La norme ISO17025**

Sous le titre : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ». Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires(14). Cette norme contient d'une part, des exigences qualité et, d'autre part, met l'accent sur les compétences techniques(17). Ses dispositions générales sont très voisines de la norme NF EN ISO 9001. Les prescriptions techniques font sa spécificité, tout ce qui concourt au résultat de l'analyse doit être pris en compte(23).

***CHAPITRE II***  
***LA PHASE***  
***PREANALYTIQUE***  
***EN BIOCHIMIE***

## II. La phase pré analytique en biochimie

L'exécution des examens biochimiques, comme pour le cas des examens biologiques, est soumise aux règles des référentiels de qualité précédemment abordés et notamment de la norme ISO15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Ce processus passe par trois phases selon le code de la santé publique : la phase pré analytique, la phase analytique et la phase post analytique(24).

La phase pré analytique représente une étape cruciale dans la maîtrise de la qualité des examens biologiques. En effet, la fiabilité des résultats d'analyse dépend en grande partie de cette phase du fait qu'elle occupe 57% de la durée du processus analytique(25).

Comparée aux deux phases suivantes, la phase pré analytique est en proie à un moindre degré de standardisation, ce qui la rend plus vulnérable aux erreurs(26). Cela a été démontré lors d'une étude qui a conclu que le pourcentage des non conformités durant la phase pré analytique était près de 85% contre 4% et 11% pour les phases analytique et post analytique respectivement(6).

### II.1 Définition de la phase pré analytique

Selon la norme ISO15189 (version 2007), la phase pré analytique regroupe une série d'étapes débutant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'analyse, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique(27).

De cette définition, on peut tirer trois points qui font de cette phase un processus complexe et difficile à maîtriser(28):

- Le nombre important d'opérateurs qui sont souvent externes au laboratoire ;
- La multiplicité des actions successives régissant ce processus ;
- La problématique relative à l'acheminement des échantillons.

### II.2 Les étapes de la phase pré analytique en biochimie

La phase pré analytique passe par deux sous-phases, l'une est en dehors du laboratoire « la phase externe » et l'autre se déroule à l'intérieur du laboratoire « la phase interne »(29).

#### II.2.1 La phase externe

##### II.2.1.1 Prescription et demande d'analyse

La prescription ou demande d'analyse figure au niveau normatif uniquement dans la norme NF EN ISO15189 au point 5.4, sous le titre « Procédures pré analytiques »(30).

Les prescriptions sont établies par le personnel habilité à le faire, doivent être écrites, horodatées et signées. Le prescripteur doit réaliser une prescription conforme, rédigée de façon claire et lisible, qui mentionne clairement le caractère urgent ou non des examens demandés.

Il convient que la feuille de prescription ou son équivalent électronique prévoit suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Nom du prescripteur (et ses coordonnées exactes) ;
- Date de la prescription ;
- Signature du prescripteur ;
- Nom complet de naissance, nom marital si pertinent, prénom(s), sexe et date de naissance du patient, afin d'obtenir une identification univoque de ce dernier ;
- Nom de ou des examen(s) demandé(s) ;
- Nature de l'échantillon biologique ;
- Les renseignements cliniques pertinents ;
- Identification du service demandeur.

Pour certains examens, des documents spécifiques (attestation de consultation, attestation de consentement, fiche de renseignements) doivent obligatoirement être fournis au laboratoire(31).

### **II.2.1.2 Préparation du patient**

L'une des étapes les plus importantes dans la chaîne pré analytique, pour assurer la qualité des prélèvements et pour l'obtention des résultats fiables(32).

Il faut veiller à préciser au patient :

- Les éventuelles contraintes de date ou d'heure du prélèvement ;
- Le respect du rythme circadien ;
- Le fait de se préparer pour une analyse postprandiale ou à jeun (relatif / absolu) ;
- Le fait de suivre un régime précis en vue de l'examen (aliments interdits, restriction hydrique, dilution hydrique) ;
- Les médicaments à éviter ou à arrêter ;
- les restrictions et les recommandations spécifiques (arrêt du tabac, abstinence vis à vis de l'alcool)(30).

### II.2.1.3 Prélèvement

#### II.2.1.3.1 Accueil du patient

Tous les contacts avec le patient doivent être empreints d'une attitude posée, qui reflète la compétence et le professionnalisme. Le calme, le sourire, le respect, l'empathie et la discrétion sont des éléments clés de la démarche(33).

Le préleveur :

- Vérifie l'identité du patient, ainsi que la concordance entre cette identité et le nom, prénom, date de naissance, aussi bien sur la demande d'analyse que sur les étiquettes des tubes(34) ;
- Vérifie la préparation du patient concernant : les restrictions alimentaires (la durée du jeûne, le régime...), la prise médicamenteuse, l'effort physique, le rythme circadien...etc. ;
- Obtient le consentement éclairé du patient pour effectuer la ponction veineuse(33).

#### II.2.1.3.2 Acte de prélèvement

Acte permettant l'obtention d'un échantillon biologique selon le GBEA, le prélèvement doit être réalisé par du personnel formé, compétent et autorisé. Il doit être conforme aux exigences réglementaires en matière d'éthique, de sécurité et d'hygiène(29).

#### II.2.1.3.3 Les différents types de prélèvements sanguins

- **Prélèvement de sang veineux** : le prélèvement est effectué le plus souvent au niveau des veines du pli du coude, du dos de la main ou dans la veine fémorale (bébé ou adulte dans certaines circonstances) à visée diagnostique ou thérapeutique: saignée(35).
- **Prélèvement de sang artériel** : à partir d'une artère, la plupart du temps pour doser les gaz du sang. Un tel prélèvement ne doit être effectué que par des agents de santé légalement habilités. Cet échantillon peut être obtenu par le biais d'un cathéter placé dans une artère ou en utilisant une aiguille et une seringue pour perforer l'artère. Ces seringues sont pré héparinées et manipulées de manière à minimiser l'exposition à l'air de l'échantillon, qui altère les valeurs obtenues pour les gaz du sang.
- **Prélèvement capillaire** : prélèvement de sang provenant du système veineux capillaire par piqûre transcutanée. Un prélèvement capillaire est au niveau du doigt, du talon ou (rarement) du lobe de l'oreille sur des patients de tous âges en vue d'examens spécifiques nécessitant de faibles quantités du sang. Néanmoins, cette procédure étant courante en pédiatrie(36).

### II.2.1.4 Identification et étiquetage

Les prélèvements sont identifiés à la fin de l'acte de prélèvement ils comportent les mentions suivantes (présentes généralement sur les étiquettes institutionnelles): nom du patient, nom de naissance, prénom, sexe, date de naissance, date et heure de prélèvement. L'étiquetage du prélèvement doit être en concordance avec l'identification de la feuille de prescription du patient concerné par l'examen biologique demandé(37).

### II.2.1.5 Transport au laboratoire

Il doit être effectué dans des conditions optimales afin que le prélèvement ne subisse aucune altération car les échantillons biologiques sont des milieux fragiles. Selon la nature des paramètres à doser, le transport doit se faire dans les plus brefs délais, à la température optimale (+4°, température ambiante, dans de la glace) et à l'abri de la lumière (cas des vitamines, de la bilirubine...etc.). Il doit garantir la sécurité du personnel et sa protection contre les accidents d'exposition au sang (AES)(38).

## II.2 La phase interne

### II.2.2.1 Réception et enregistrement des prélèvements

Le personnel du laboratoire vérifie la conformité des prélèvements et des prescriptions aux procédures techniques et réglementaires, ainsi la cohérence entre la prescription et les prélèvements joints. Le respect des conditions de transport (délai, température) est également contrôlé en particulier en cas d'examens sensibles. Toutes les anomalies doivent être signalées car elles peuvent générer un risque significatif d'erreur d'identité ou de résultat, entraînant généralement le refus de la demande d'analyse(32).

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

**Figure 1 : Différentes causes de refus d'admission d'un prélèvement(38).**

Tous les spécimens reçus doivent être enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de réception des spécimens ainsi que l'identité du responsable de la réception doivent être notées(39).

### II.2.2.2 Homogénéisation et centrifugation des échantillons

Immédiatement après le remplissage, chaque tube doit être homogénéisé par retournement lent et complet. Le retournement des tubes est suivi d'une centrifugation, qui est principalement utilisée pour séparer le plasma ou le sérum à partir des prélèvements sanguins(40).

Sans précision de délai, la centrifugation doit se faire dans les quatre heures qui suivent la réalisation du prélèvement(41). La durée, la vitesse, et la température de la centrifugation varient en fonction du type d'analyse. D'une manière générale, les indications sont les suivantes :

- ❖ **Sérum** : après coagulation complète (au minimum 30 minutes à température ambiante, le temps peut être prolongé si le patient est sous anticoagulant), centrifuger le tube entre 1300 et 2500 g pendant dix à 15 minutes. Certains tubes avec gel séparateur contiennent un activateur de coagulation et pourront être centrifugé moins longtemps, entre 2000 – 4000 g.
- ❖ **Plasma** : centrifuger le tube entre 1300 et 3000 g pendant cinq à 15 minutes, ceci peut être fait immédiatement après le prélèvement(42).

### II.2.2.3 Aliquotage

L'aliquotage s'effectue généralement après la centrifugation des échantillons. C'est la répartition du sérum centrifugé de l'échantillon primaire dans un ou plusieurs tubes secondaires donnant un ou plusieurs échantillons secondaires. Cela est fait pour que l'échantillon puisse être analysé simultanément ou séparément à différents postes de travail et pour différents tests(43).

### II.2.2.4 Conservation

Les échantillons doivent être stockés pendant une durée spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse après le compte rendu du résultat ou pour effectuer des analyses complémentaires. Il faut observer les directives spéciales de conservation, exemples :



- Conserver au froid (par ex: dosage de la gastrine, de l'ammoniaque, de l'acide lactique, des catécholamines);
- Ne pas centrifuger (par ex: mesure du taux d'hémoglobine glyquée) ;
- Protéger de la lumière (par ex: dosage de la bilirubine, des porphyrines, des vitamines... etc.)(33).



Figure 2 : Les étapes de la phase pré analytique(44).

### II.3 Les acteurs de la phase pré analytique en biochimie

Entre la conception de la prescription et la disposition de l'échantillon en vue de l'analyse, la phase pré analytique met en jeu plusieurs acteurs : techniciens, infirmiers, biologistes, médecins... Chacun d'entre eux assure différentes tâches(2):

- La prescription des analyses est faite par les médecins, les sages-femmes, les pharmaciens biologistes, et les internes en médecine.
- Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, les pharmaciens biologistes, les infirmiers, les techniciens, ou par les internes en médecine.
- Le transport des échantillons biologiques est assuré par les coursiers, les infirmiers, les agents hospitaliers, ou par le patient lui-même(45).
- La réception ainsi que le prétraitement des échantillons biologiques sont réalisés par le personnel du laboratoire : les laborantins ou les techniciens(2).

## La phase préanalytique

### Plusieurs interfaces - plusieurs acteurs

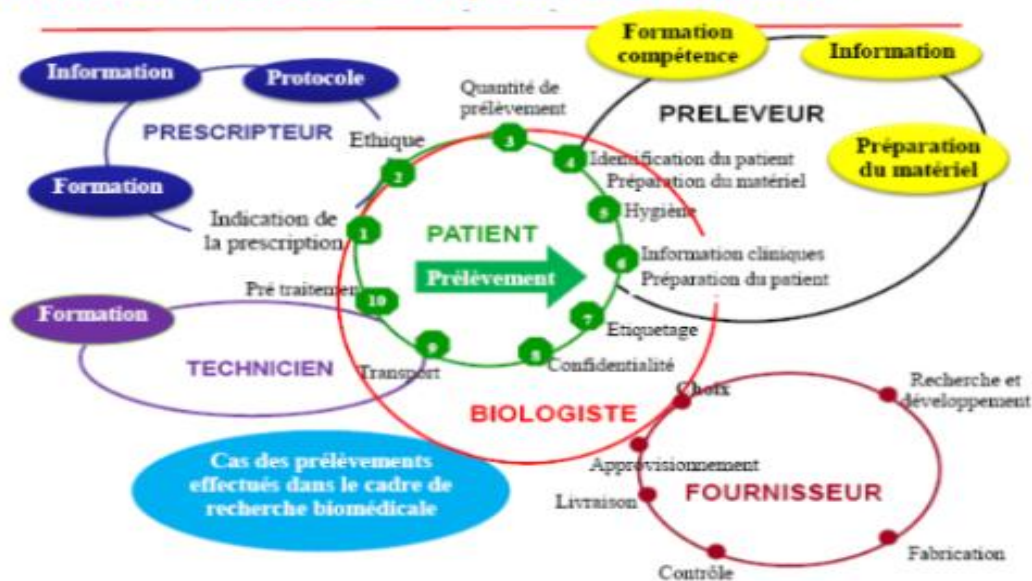


Figure 3 : Les acteurs de la phase pré analytique(45).

## II.4 Les facteurs influençant la phase pré analytique en biochimie

### II.4.1 Les facteurs liés aux patients

#### II.4.1.1 Variables modifiables à long terme

##### II.4.1.1.1 L'âge

Plusieurs paramètres passent par des variations depuis la naissance jusqu'au vieillissement(46) :

- Le glucose : les valeurs de la glycémie sont plus basses chez le nouveau-né, elles augmentent avec l'âge, et la tolérance au glucose diminue.
- L'aldolase : une enzyme musculaire dont la valeur à la naissance est environ deux fois supérieure à celle observée chez l'adulte. Chez le jeune enfant, cette valeur est encore doublée.
- La bilirubine : nettement élevée chez le nouveau-né (1 enfant /2), c'est l'ictère physiologique du nourrisson.

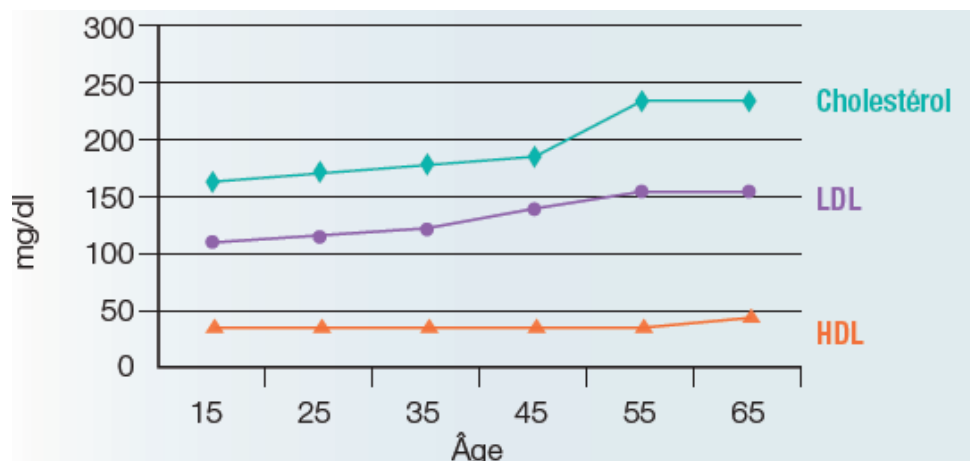


Figure 4 : Evolution des lipides en fonction de l'âge(47).

#### II.4.1.1.2 La masse corporelle

La masse corporelle est requise pour la mesure de la clairance de la créatinine et des volumes sanguins. De nombreux sujets avec des taux élevés d'acide urique, de glucose et de cholestérol sont enclins à avoir une masse corporelle élevée(48).

#### II.4.1.1.3 L'état physio/pathologique

##### Grossesse

Pendant la grossesse certains paramètres biochimiques connaîtront une chute par hémodilution tels que les protéines totales,

La filtration glomérulaire augmente et rend plus abondantes les urines de la femme enceinte, ceci aura pour conséquence une baisse de la concentration plasmatique de l'urée et de la créatinine, secondaire à l'augmentation de leurs clairances(49).

##### Allaitement

Au cours duquel il ya une élévation physiologique du taux de prolactine(50).

##### Sport permanent

Des exercices physiques prolongés augmentent la protéinémie(46). Chez les athlètes de légères augmentations de l'urée et de la Lactate déshydrogénase (LDH) sont rencontrées(48).

##### Sédentarité

Chez un sujet alité, les taux de la créatine kinase (CK) sont nettement diminués(46).

##### Obésité

Des augmentations non spécifiques de phosphatases alcalines (PAL) sont observées surtout chez les femmes(46).

##### Pathologies chroniques

L'homocystéine plasmatique est augmentée en cas d'insuffisance hépatique ou rénale. Chez le sujet diabétique, les valeurs usuelles de la lipase sont plus faibles(46).

## II.4.1.2 Variables modifiables à court terme

### II.4.1.2.1 Le rythme circadien

La concentration plasmatique de certaines hormones fluctue au cours de la journée: ce phénomène est lié à la variation du métabolisme pendant les périodes diurnes et nocturnes et pendant le sommeil(29). L'hormone adrénocorticotrope ACTH atteint un pic le matin entre six et huit heures, et des taux les plus bas le soir. Ceci est pareil pour le cortisol ce qui nécessite de noter l'heure du prélèvement(46).

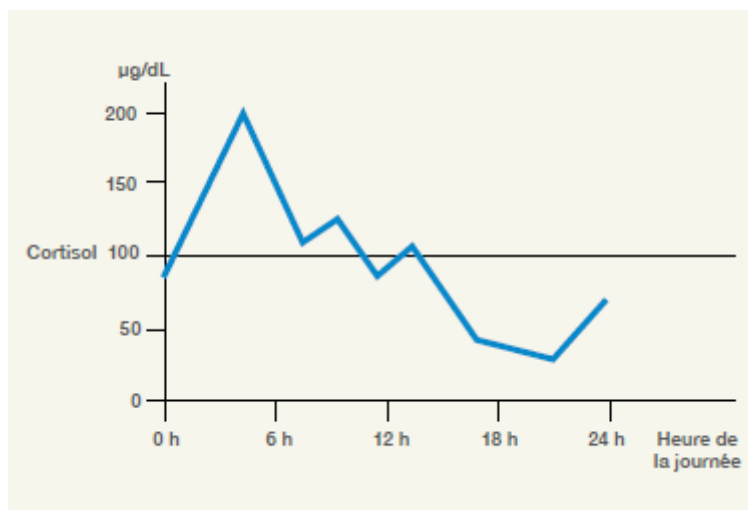


Figure 5 : Fluctuation du cortisol au cours de la journée(51).

### II.4.1.2.2 Le rythme biologique

La production de la vitamine D (25OH) connaît des fluctuations saisonnières. L'abondance du rayonnement UV en été permet de synthétiser une plus grande quantité de vitamine D qu'en hiver(47).

Les hormones sexuelles féminines varient suivant un cycle menstruel(51).

### II.4.1.2.3 L'activité physique

L'exercice physique provoque une libération d'enzymes musculaires et donc surtout d'aspartateamino-transférase (ASAT). La LDH peut atteindre 40%. Une hausse significative du taux de l'urée plasmatique est aussi décrite(46).

D'autres explications disent que les variations de la concentration des analytes pendant l'exercice sont dues aux déplacements des liquides entre le secteur intra vasculaire et le compartiment interstitiel, aux pertes par la sueur et aux sécrétions hormonales(45).

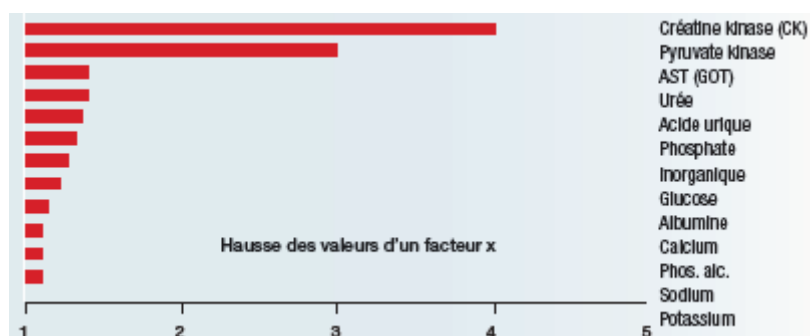


Figure 6 : Augmentation de quelques éléments biochimiques suite à un effort physique(47).

#### II.4.1.2.4 Le stress

Son importance est fréquemment sous-estimée. Il déclenche la production de certaines hormones : aldostérone, rénine, angiotensine, vasopressine, catécholamines, cortisol...etc.(29).

#### II.4.1.2.5 Le traitement médicamenteux

Les antagonistes dopaminergiques tels que les phénothiazines et le métoclopramide induisent une hyper prolactinémie(50).

Les salicylés, certains diurétiques, l'acide ascorbique augmentent le taux de la créatinine plasmatique par contre les antiépileptiques la diminuent. Les corticoïdes ont de plus un effet hyperglycémiant(46).

#### II.4.1.2.6 La consommation de certains produits

- **Compléments alimentaires :** la connaissance des compléments et de leurs conditions d'administration (posologie, horaire) est importante pour l'interprétation des résultats d'analyse. En effet, la vitamine C augmente significativement l'absorption du fer, alors qu'environ 10 % du fer est absorbée par le corps, la sidérémie augmente à 20 % avec une source de vitamine C. Par contre, la consommation des compléments caféinés réduisent son absorption(52).
- **Nicotine :** le tabac entraîne une diminution de la pression en oxygène ( $pO_2$ ). Les fumeurs ont des concentrations plus faibles en acide urique que les non-fumeurs(46).
- **Alcool :** l'ingestion chronique modifie la tolérance au glucose et augmente les taux du lactate et du pyruvate(46).
- **Drogues :** les opiacés, morphine et codéine, l'indométacine et les dérivés cholinergiques provoquent des interférences lors du dosage de la lipase(46).

#### II.4.1.2.7 L'état de jeûne

C'est un facteur qui assure une meilleure qualité du plasma et du sérum. Le respect d'un jeûne strict est indispensable avant toute exploration du métabolisme des glucides et des

lipides, car les produits du métabolisme de ces aliments, rapidement absorbés, sont présents dans le sang en moins d'une heure et y persistent plus longtemps lorsque leur élimination est altérée par un processus pathologique(29).

#### II.4.1.2.8 Le régime alimentaire

A titre d'exemple, l'ionogramme est influencé par un régime hyper sodé ou au contraire un régime désodé prolongé.

Il existe une variation des concentrations plasmatiques de l'urée en fonction de l'état d'hydratation, du régime alimentaire et du catabolisme protidique :

- Régime végétarien : diminution.
- Régime hyper protidique : augmentation (de 50 à 80%) (46).

### II.4.1.3 Variables non modifiables

#### II.4.1.3.1 Le sexe

Certains paramètres sont sexo-spécifiques comme l'antigène prostatique spécifique (PSA), d'autres dépendent d'autres facteurs en plus : la CK et la créatinine dépendent de la masse musculaire raison pour laquelle elles sont plus augmentées chez l'homme(47).

**Tableau II : Différences liées au sexe(51).**

Paramètre	Homme	Femme	Unité
Alanine amino-transférase	< 50	< 35	U/I
Fer	6,3 - 30,1	4,1 - 24	µmol/L
Ferritine	18 - 360	9 - 140	µg/L
Acide urique	3,6 - 7	2,3 - 6,1	mg/dL
Créatinine, cinétique réaction de Jaffé	0,81 - 1,44	0,66 - 1,09	mg/dL

#### II.4.1.3.2 L'origine ethnique

Chez les africains, le taux de la vitamine B12 est 1,35 fois plus élevée que chez les européens(43).

L'activité de l'alcool déshydrogénase est réduite chez la population asiatique par rapport à celle européenne(47).

### II.4.1.3.3 La ménopause

La triglycéridémie augmente chez la femme ménopausée, la cholestérolémie également(46).

## II.4.2 Les facteurs liés aux artéfacts

### II.4.2.1 La prescription

La prescription orale peut être diluée (internes, assistants, consultants) et suivie d'une cascade de retranscriptions manuscrites assurée par des personnels paramédicaux qui ne sont pas forcément présents au moment de la décision d'où le risque d'erreur pouvant avoir des implications cliniques graves(53).

La précision sur la prescription d'examen biologique, de renseignements cliniques, de pathologies chroniques, du traitement au long cours, et même de pathologies aiguës et des événements intercurrents pourrait être d'une grande utilité pour le biologiste et permettre une adaptation des analyses pratiquées et une optimisation de la pertinence clinique des analyses réalisées(54).

### II.4.2.2 L'identification

L'identification erronée du patient, de l'échantillon ou du formulaire de demande ne nuit pas à la qualité d'un échantillon, mais elle complique considérablement le travail du laboratoire. Elle peut entraîner des malentendus et des retards voire même rendre impossible l'attribution des résultats de laboratoire au patient(51).

### II.4.2.3 Les facteurs liés au prélèvement

#### II.4.2.3.1 La date et l'heure du prélèvement

L'interprétation des résultats du dosage de certains paramètres biochimiques dépend de la connaissance de la date du prélèvement et ceci dans le cas de prise médicamenteuse ou pour la réalisation d'un dosage de cortisol sanguin, d'une gazométrie, d'une glycémie...etc.

L'indication de l'heure de prélèvement évite au clinicien une interprétation inexacte, et permet de minimiser l'influence des fluctuations se produisant au cours de la journée de quelques paramètres biochimiques. Ces variations sont bien connues pour certaines hormones: cortisol, prolactine, TSH et pour le phosphore(55).

#### II.4.2.3.2 Le temps de repos du patient

Ce facteur doit être pris en considération dans le dosage de :

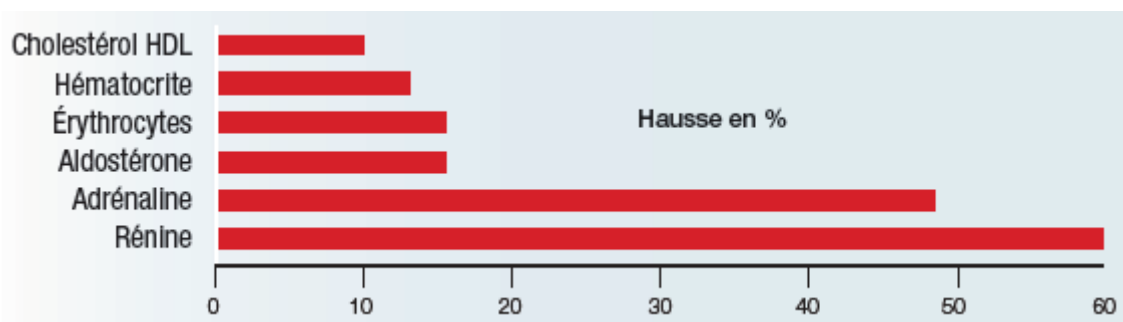
- La prolactine ; un repos de 20 minutes est nécessaire afin d'éviter une hyperprolactinémie factice secondaire à l'exercice(50) ;

- L'aldostérone ; une heure de repos si prélèvement sur patient allongé(46).

### II.4.2.3.3 La posture

Le passage d'une position allongée à une position assise peut induire une augmentation de quelques paramètres biochimiques comme l'adrénaline, la noradrénaline, la rénine...etc.(55).

L'orthostatisme stimule considérablement la production de l'aldostérone(46).



**Figure 7 : Elévation en % de quelques paramètres sanguins suite au changement de la position allongée à la position assise(47).**

### II.4.2.3.4 La pose du garrot

Lorsque la durée est inférieure à une minute, la pose et le maintien d'un garrot n'ont pratiquement pas d'influence(29). Quand la compression dépasse cette durée, la stase veineuse combinée à la contraction répétée de la main peut entraîner une hémolyse et donc des modifications significatives des taux de certains paramètres telles que l'élévation du potassium et de l'acide lactique et la diminution du pH sanguin(48).

### II.4.2.3.5 Le site de ponction

- **Ponction capillaire** : il n'existe pas d'impact pour les électrolytes, tandis que pour les gaz sanguins et plusieurs autres tests de biochimie, le liquide tissulaire introduit dans le spécimen lors d'un prélèvement capillaire peut fausser l'interprétation des résultats de ces tests.
- **Prélèvement près du site d'un soluté en intra veineuse** : c'est la cause des résultats erronés qui sont dus au facteur dilutionnel en particulier pour les électrolytes et le glucose.
- **Prélèvement à partir d'un cathéter** : cet acte peut conduire à des problèmes de dilution et de coagulation.
- **Ponction artérielle** : comparés au sang veineux, on y retrouve des valeurs différentes pour l'acide lactique, la pO<sub>2</sub> et la saturation en oxygène. Par contre il y a peu de différences pour le pH et la pCO<sub>2</sub>(48).



#### II.4.2.3.6 Le choix et l'ordre de remplissage des tubes de prélèvement

Le choix des tubes est crucial du fait de la possibilité d'interférences par contamination croisée des additifs si l'ordre de remplissage des tubes n'est pas respecté.

Exemples :

- Le dosage du fer ne peut se faire sur les tubes contenant l'anticoagulant Éthylène diamine tétra acétique (EDTA) : minoration du résultat ;
- Le dosage du lithium n'est pas réalisable sur les tubes dont l'anticoagulant est l'Héparinate de Lithium : majoration du résultat(56) ;
- Les anticoagulants liant le calcium, dont l'EDTA, le citrate et l'oxalate ne sont pas indiqués pour le dosage du calcium, des électrolytes, ni des enzymes (p. ex. : PAL) dont le calcium est cofacteur(57).

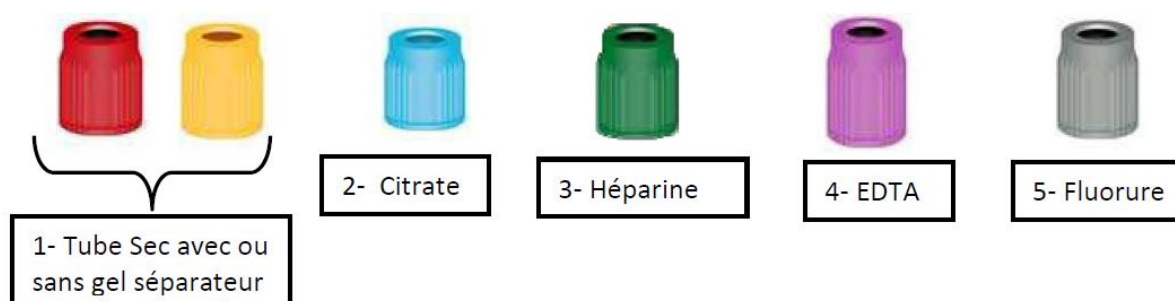


Figure 8 : L'ordre de remplissage des tubes de prélèvement(58).

#### II.4.2.3.7 L'agitation des tubes

Les retournements brusques des tubes après l'acte de prélèvement conduisent à l'hémolyse, par contre la pratique des retournements insuffisants est à l'origine de problème de coagulation et par conséquent, les résultats d'analyse seront altérés significativement(57).

#### II.4.2.4 Les facteurs liés à l'échantillon

Les principaux facteurs d'influence liés à l'intégrité de l'échantillon sont généralement les suivants :

##### II.4.2.4.1 Le volume de remplissage inapproprié

La qualité et la stabilité du spécimen sont directement liées au respect du ratio adéquat de sang/anticoagulant dans le tube de prélèvement(57).

Une concentration finale trop élevée d'additif (tube sous-rempli) peut entraîner des erreurs pré-analytiques en particulier un prélèvement hémolysé (inhibiteur glycolytique) et des temps de coagulation prolongés (citrate). Une concentration finale trop faible d'additif (tube trop rempli) peut induire un retard de coagulation ou une formation de fibrine (sérum),

ou une anti coagulation inadéquate et la création de micro caillots (plasma ou sang total), qui, à son tour peut affecter la performance de l'instrument(59).

### II.4.2.4.2 Le transport et la conservation

Les échantillons biologiques sont des milieux fragiles car ce sont pour la plupart des tissus vivants à l'intérieur desquels le métabolisme se poursuit.

- **Durée** : le contact prolongé du plasma ou sérum, avec les éléments figurés du sang est susceptible de modifier la concentration des métabolites à doser. Les mécanismes sont divers :
- Diffusion du contenu des cellules hématologiques dans le plasma : potassium, LDH... ;
- Utilisation par les métabolismes cellulaires : glucose, oxygène...,
- Production par les métabolismes cellulaires : acide lactique. ;
- Dégradation ou transformation par les enzymes cellulaires : ACTH, peptide C...(29).

Les échantillons destinés au dosage des gaz du sang et du pH ont une courte période de stabilité du fait que ces analyses sont réalisées sur du sang total(60).

- **Température** : le maintien à + 4° (effet voulu) limite l'activité du métabolisme cellulaire et donc stabilise certains analytes : ammoniac, acides aminés, hormones peptidiques(61).
- **Contact prolongé avec le caillot** : certains prélèvements doivent être repris à cause de la présence de caillots, source de résultats erronés. Certaines substances sont présentes dans les globules rouges en une concentration très élevée par rapport à celle du sérum ou du plasma alors que d'autres substances des globules rouges vont être à l'origine de phénomènes comme la glycolyse.
- Les analytes les plus sensibles à un contact prolongé avec le caillot sont le glucose, le potassium, et la LDH(48).
- **Exposition prolongée du spécimen à la lumière du jour** : on y trouve un abaissement de la bilirubine. D'autres analytes sont sensibles à la lumière et exigent de garder le spécimen à l'obscurité. Il s'agit de la vitamine A, de la bêta-carotène et des porphyrines(48).

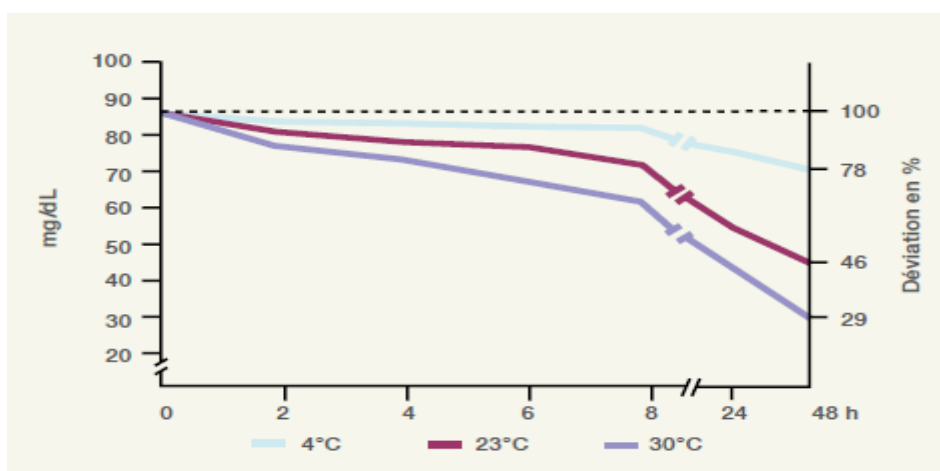


Figure 9 : Influence de la durée de stockage et de la température sur le glucose(51).

### II.4.2.4.3 Le Prétraitement

#### II.4.2.4.3.1 La centrifugation

La durée, la vitesse, ainsi que la température de la centrifugation sont aussi des facteurs susceptibles d'affecter les concentrations des constituants à doser. En effet, un refroidissement ou un réchauffement extrême dans la centrifugeuse peut provoquer une hémolyse(51).

Dans le cas de prélèvement sérique, une centrifugation trop précoce peut être à l'origine d'une coagulation incomplète pouvant induire de nombreux problèmes lors de l'étape analytique : bouchage des sondes, résultats sous-estimés...etc.(29).

#### II.4.2.4.3.2 Les échantillons insuffisamment homogénéisés

La décongélation de sérum ou de plasma conduit à la présence de différents gradients de concentration en allant du moins concentré en haut du tube au plus concentré en bas. Les analytes se trouvant dans l'échantillon ne sont plus régulièrement distribués(51).

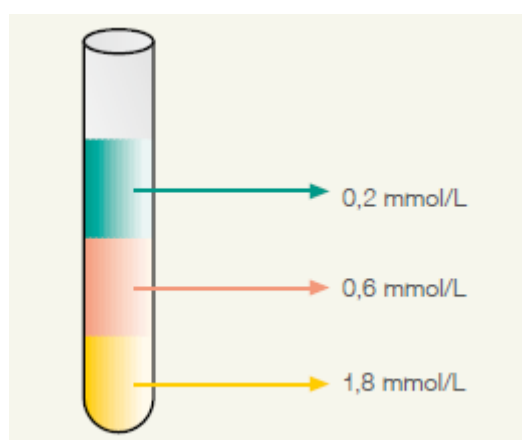


Figure 10 : La concentration de calcium après la décongélation et avant une homogénéisation suffisante(51).

### II.4.2.4.3.3 L'aspect du sérum

#### ❖ Aspect hémolytique

Une hémolyse se produit si la membrane cellulaire des érythrocytes est détruite. Des éléments intracellulaires passent alors dans le sérum ou dans le plasma. Une très légère hémolyse peut déjà engendrer, dans le sérum ou le plasma, une augmentation des paramètres dont la concentration dans les érythrocytes diffère considérablement de la concentration dans le sérum(51).



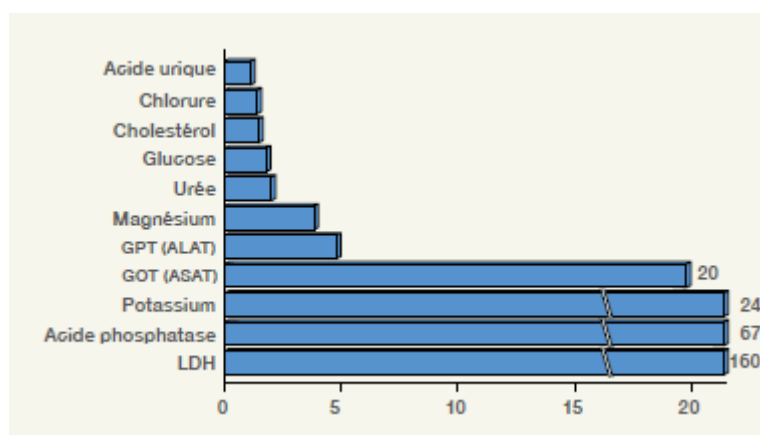
**Figure 11 : Echantillons présentant des hémolyses de différentes intensités(51).**

L'hémolyse en pré analytique est la conséquence de pratiques incorrectes telles que :

- La manipulation inappropriée de l'échantillon (agitation excessive) ;
- L'aspiration trop rapide du sang au cours du prélèvement ;
- La pose prolongée du garrot ;
- L'utilisation d'aiguilles trop fines.

Les effets de ce phénomène sont :

- Interférences avec les méthodes de dosage colorimétriques : hémoglobine, bilirubine ;
- Libération de substances intra-érythrocytaire entraînant une surestimation de l'analyte: potassium, hémoglobine, LDH, transaminases ;
- Interférences avec les méthodes de dosage enzymatiques(56).



**Figure 12 : Rapport de concentration de différents paramètres dans les érythrocytes et dans le sérum(51).**

❖ **Aspect lipémique**

Le sérum ou le plasma dans ce cas a un aspect trouble du au taux élevé des lipides. Ces derniers ayant tendance à flotter à la surface après centrifugation. De ce fait, un automate qui prélève la phase supérieure pour un dosage analysera un liquide enrichi en lipides et dépourvu en eau, ce qui faussera le résultat(56).



**Figure 13 : Echantillons lipémiques à l’aspect trouble de différentes intensités(51).**

## **II.5 Les non conformités de la phase pré analytique en biochimie**

### **II.5.1 Notion de non-conformité**

#### **II.5.1.1 Définition d’une non-conformité**

Selon la norme iso 9000:2005, une non conformité (NC) correspond à la non satisfaction d’une exigence qui est un besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés(62).

### II.5.1.2 La non-conformité en biologie médicale

Une NC survenue au niveau du LBM, comprend tout problème lié à la demande et/ou au prélèvement qui ne répond pas en tout ou en partie à la législation en cours ou aux exigences techniques nécessaires à la bonne réalisation de l'analyse(63). Elle peut se produire pendant toutes les étapes de l'analyse biologique à savoir la phase pré analytique, analytique et post analytique.

En pré analytique, c'est tout écart d'application qui peut entraîner des conséquences sur la validité des résultats entre les dispositions prévues dans les documents définis par le LBM qui s'appliquent à la phase pré-analytique et ce qui est réellement fait(64). Les non conformités de l'étape pré analytique en biochimie clinique sont relatives aux actes suivants : la prescription, le prélèvement, l'acheminement, la réception au laboratoire et le pré traitement des prélèvements.

En analytique, une NC peut être une rupture de stock, un résultat erroné, une panne d'automate due à un défaut de maintenance préventive...etc.

En post analytique, ces anomalies concernent principalement le rendu des résultats (erreur d'identité, non-respect des délais...etc.)(65).

### II.5.2 Les non conformités de la phase pré analytique

Ces dysfonctionnements peuvent se produire aussi bien lors de la phase externe que lors de la phase interne.

#### II.5.2.1 Les non conformités de la phase externe

##### II.5.2.1.1 Les non-conformités de la prescription

Les NC produites au premier niveau de la chaîne d'étapes qui conduisent à l'acte de l'analyse biologique qu'est la prescription sont surtout liées à l'identification du patient, elles sont principalement(66) :

- Absence d'identification de la demande ou identification illisible ;
- Demande incomplète ;
- Absence de date de naissance ou de nom de naissance du patient ;
- Absence du sexe si ambiguïté du prénom ;
- Identification comportant des discordances avec les antécédents du dossier ;
- Absence du nom et du cachet du prescripteur ou nom du prescripteur illisible ;
- Service demandeur non identifié ;
- Date de prescription non mentionnée ;

- Redondance : deux demandes simultanées identiques avec une même identité ;
- Absence de renseignements cliniques et/ou du contexte de prescription indispensables à l'interprétation d'un dossier ;
- Absence de traitement pour les dosages de médicaments ;
- Feuille vierge : pas d'analyse demandée ;
- Notion d'urgence non mentionnée pour un prélèvement urgent ;
- Incohérence entre examen, âge et sexe.

### II.5.2.1.2 Les non-conformités du prélèvement

Les NC de prélèvements sont les plus fréquentes et les plus simples à tracer. Elles viennent en majorité de l'extérieur du laboratoire(65). Sur les prélèvements sanguins, ces NC peuvent être :

- Absence totale d'identification des échantillons et de la prescription(64) ;
- Discordance entre l'identité portée sur le prélèvement et celle figurant sur la prescription ou le formulaire de demande(67) ;
- Erreurs de saisie : retranscription incomplète des informations du patient, oubli d'enregistrement de la demande, ou carrément absence de saisie de l'acte(62,63) ;
- Absence de demande d'analyse (tube en excès)(67) ;
- Erreur d'étiquetage sur le tube primaire(66) ;
- Tube manquant pour une analyse(67) ;
- Inadéquation entre le type de tube et l'analyse demandée(66) ;
- Absence de la datation et de l'heure de prélèvement (66) ;
- Conditions pré analytiques non respectées : patient non à jeun, heure de prélèvement inappropriée, délais entre injection et dosage non respecté et/ou non précisé, repos insuffisant, consommation de certains produits...etc., particulièrement pour certains examens biochimiques(66)(67) ;
- Mode de recueil des échantillons non respecté : temps de pose du garrot prolongé, utilisation du garrot pour des examens exigeant la non compression, position du corps inappropriée, non-respect de l'ordre de remplissage des tubes(67) ;
- Homogénéisation inadéquate des tubes : agitation brusque, insuffisante ou retardée(51) ;
- Volume de remplissage non respecté(67) ;
- Echantillon prélevé dans la perfusion(67) ;
- Tube mal bouché, cassé, vide, renversé, périmé, perdu...etc.(64)(66) ;
- Prélèvement hémolysé, lactescent ou ictérique(64) ;

- Echantillon dilué ou contaminé par la perfusion(64) ;
- Tube coagulé pour analyse nécessitant du sang total ou du plasma(67) ;
- Prélèvement suspecté d'avoir été prélevé dans un tube non conforme et d'avoir été transvasé dans un tube conforme (ex :un tube hépariné transvasé dans un tube EDTA)(64) ;
- Présence d'air dans la seringue dans le cas d'analyse des gaz du sang(67) ;
- Hygiène et sécurité non respectées(67).

### **II.5.2.1.3 Les non-conformités lors de l'acheminement**

Les conditions dans lesquelles le prélèvement est acheminé peuvent influencer qualitativement et quantitativement les constituants des échantillons biologiques(64):

- Transport hors délai ;
- Non-respect des conditions de transport (abri de la lumière, température...etc.) telles qu'indiquées dans le catalogue des analyses ;
- Détérioration du contenant ;
- Détérioration de l'étiquette ;
- Erreur d'acheminement ;
- Perte de l'échantillon au cours du transport ;
- Contenant cassé ou renversé ;
- Non respect de la réglementation ADR (accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route).

### **II.5.2.2 Les non conformités de la phase interne**

#### **II.5.2.2.1 Les non-conformités lors de la réception des échantillons**

Lors de la réception d'un échantillon, il arrive fréquemment que des échantillons soient mal identifiés par erreur humaine ou parce que les informations sur la demande d'analyse sont parfois difficiles à lire, ce qui va générer une mauvaise saisie des données.

L'acceptation d'un mauvais prélèvement (prélèvements hémolysés, des échantillons biologiques en quantité insuffisante, tube coagulé, nature incorrecte de l'anticoagulant...etc.) et le non refus de tout échantillon prélevé et transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires conduisent à mener des analyses non fiables et par conséquent, des résultats erronés(68).

#### **II.5.2.2.2 Les non-conformités lors du pré traitement des échantillons**

##### **II.5.2.2.2.1 La centrifugation**

Les NC qui concernent ce pré traitement sont nombreuses et sont les suivantes :



- Une centrifugation incorrecte peut provoquer par exemple une augmentation du taux de potassium, de phosphate ou de LDH(51) ;
- La centrifugation dans des récipients ouverts entraîne une évaporation de l'échantillon, notamment dans le cas d'échantillons de volume réduit(51) ;
- La température de la centrifugation inadéquate : un refroidissement ou un réchauffement extrême dans la centrifugeuse peut provoquer une hémolyse(51) ;
- Le non respect de la durée d'attente avant la centrifugation : une durée d'attente très longue avant la centrifugation peut provoquer des modifications du sérum / plasma au-dessus des cellules. Par contre, si la durée d'attente avant la centrifugation est très courte et si le sang n'a pas pu coaguler entièrement, une post-coagulation peut se produire dans le sérum. Celle-ci produira des fibres de fibrine dans le sérum, qui risquent d'obstruer les conduites de l'analyseur. En outre, le gel contenu dans les tubes avec gel séparateur ne pourra pas former une barrière de séparation suffisante. Par conséquent, les tubes de sérum ne doivent pas être centrifugés dans les 30 minutes suivant le prélèvement sanguin(51) ;
- La re-centrifugation des tubes avec gel séparateur : Les tubes avec gel ne doivent jamais être re-centrifugés car la re-centrifugation de tels tubes peut avoir des conséquences sur les résultats. Des particules de gel peuvent se détacher et se mélanger au sérum(69) ;
- La re-centrifugation des échantillons conservés : une pseudo augmentation du potassium peut être observée sur des sérums re-centrifugés, après 12 heures de conservation(69) ;
- Le retournement des tubes centrifugés : provoque un re-mélange des constituants du sang.

### **II.5.2.2.2 L'homogénéisation**

- Trop brutale, elle entraîne une hémolyse.
- Les échantillons insuffisamment homogénéisés entraînent la formation de micro caillots ou de fibrine retard.
- La décongélation provoque la présence de différents gradients de concentration dans les échantillons de sérum ou de plasma. Les substances dissoutes sont mal distribuées. Ces échantillons doivent évidemment être mélangés suffisamment avant tout traitement(51).

### II.5.2.2.3 Le stockage

- Si un échantillon n'est pas hermétiquement fermé pendant son stockage, une évaporation susceptible d'en modifier la concentration peut s'ensuivre ;
- Si le sérum ou le plasma n'est pas séparé des cellules à l'aide d'un gel séparateur ou par décantation après la centrifugation, des substances peuvent passer des cellules au plasma ou au sérum par diffusion ;
- La température inadéquate : les éléments intracellulaires comme le potassium, le phosphate et la LDH peuvent être libérés si le sang est conservé à des températures très basses ;
- L'exposition à une lumière inadéquate influe sur la concentration de certains paramètres comme la bilirubine ;
- Les tubes mal fermés : l'oxygénation des composants sanguins et l'évaporation de l'eau provoquent une modification de la concentration(70).

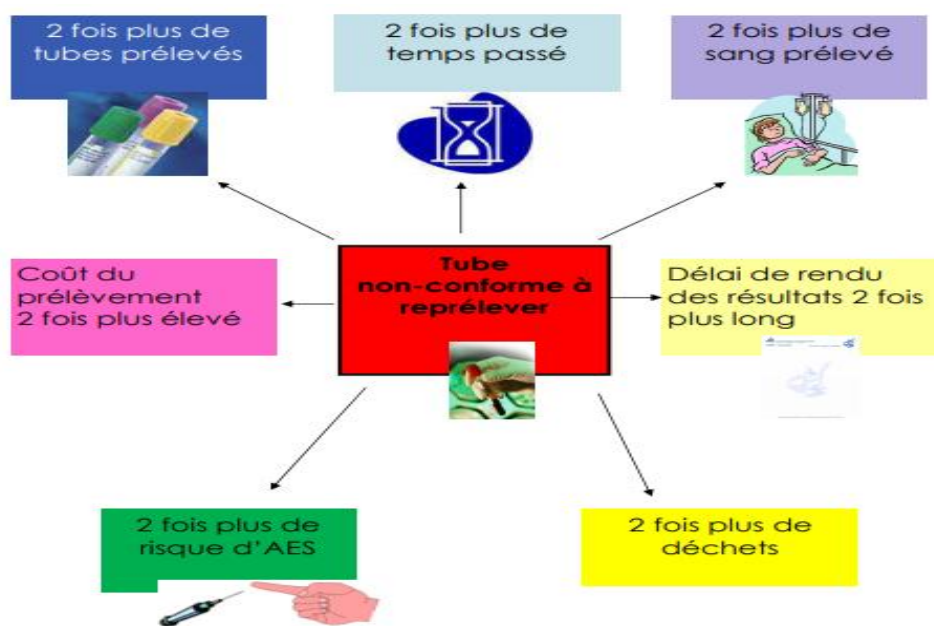


Figure 14 : Les conséquences d'un prélèvement sanguin non conforme(71).

### II.5.3 La gestion des non conformités

Conformément à la définition de l'ISO, quand un événement est en défaut avec une politique ou un processus annoncés, il est classé comme une NC et doit être rigoureusement géré(72).

La gestion des NC pré analytiques fait partie essentielle de la démarche qualité décrite dans les référentiels de qualité, elle demande l'implication de tout le personnel du laboratoire et une analyse approfondie afin de limiter les anomalies et de fournir des résultats de qualité

aux cliniciens. Ainsi, le laboratoire doit établir une politique pour un traitement efficace de ces NC, celle-ci peut être conduite de la manière suivante :

### **II.5.3.1 Détection des NC**

Il s'agit de l'identification et du classement de la NC selon son origine : interne ou externe(73).

### **II.5.3.2 Enregistrement**

Il se fait de façon informatisée sur des logiciels qualité ou bien sur papier sous forme d'une fiche d'enregistrement d'une NC. Ceci est effectué systématiquement à n'importe quelle étape de détection de la NC et par toute personne travaillant au sein du laboratoire(73).

### **II.5.3.3 Traitement**

Les NC sont traitées selon la stratégie suivante (73):

#### **II.5.3.3.1 Estimation de la gravité des conséquences et la fréquence de la NC**

##### **❖ Estimation de la gravité des conséquences de la NC**

On distingue différents niveaux allant d'un niveau mineur qui n'a pas d'impact sur la santé du patient ou sur sa prise en charge, jusqu'à un niveau critique voir même catastrophique qui met en jeu la vie du patient.

##### **❖ Estimation de la probabilité de récurrence de l'évènement de NC**

Elle peut être d'un niveau rare et donc une récurrence improbable ou encore d'un niveau fréquent avec une probabilité de récurrence élevée.

**Tableau III : Echelle pour l'estimation de la gravité et de la fréquence(74).**

Gravité				
<b>Mineure</b> <i>Conséquence mineure sans préjudice</i>	<b>Significative</b> <i>Incident avec préjudice temporaire</i>	<b>Majeure</b> <i>Incident avec impact</i>	<b>Critique</b> <i>Conséquences graves</i>	<b>Catastrophique</b> <i>Conséquences très grave</i>
Fréquence				
<b>Très improbables</b> <i>Jamais vu</i>	<b>Très peu probable</b> <i>Vu une fois dans la carrière</i>	<b>Peu probable</b> <i>Vu dans les autres LBM</i>	<b>Possible/probable</b> <i>Survient dans le LBM</i>	<b>Très probable à certain</b> <i>Vécu dans la structure</i>

❖ **Estimation du score de criticité**

C'est la multiplication du score de gravité des conséquences par le score de probabilité de récurrence. La criticité varie de 1 à 9 (1=gravité très faible donc pas d'action immédiate à mener, 9=gravité très élevée et donc action à mener immédiatement).

**II.5.3.3.2 Analyse de causes de survenue des NC**

Il existe plusieurs méthodes qui permettent de déterminer les étiologies des NC :

❖ **Le diagramme Cause-Effets d'ISHIKAWA ou méthode des 5M**

C'est un outil graphique qui permet de décomposer la problématique selon cinq axes afin d'identifier les causes possibles d'un problème pour tenter de le diminuer ou de l'anéantir (75):

- Matière : causes ayant pour origine les matières premières...;
- Main d'œuvre : causes ayant pour origine le personnel ;
- Matériel : causes relatives aux équipements utilisés, les machines, les outils...;
- Méthode : effets liés aux procédures, modes opératoires utilisés...;
- Milieu : causes liées à l'environnement de l'essai.

Le laboratoire procède ainsi à hiérarchiser les causes critiques et de déterminer sur quelle cause agir en priorité en mettant en place des actions correctives appropriées(75).

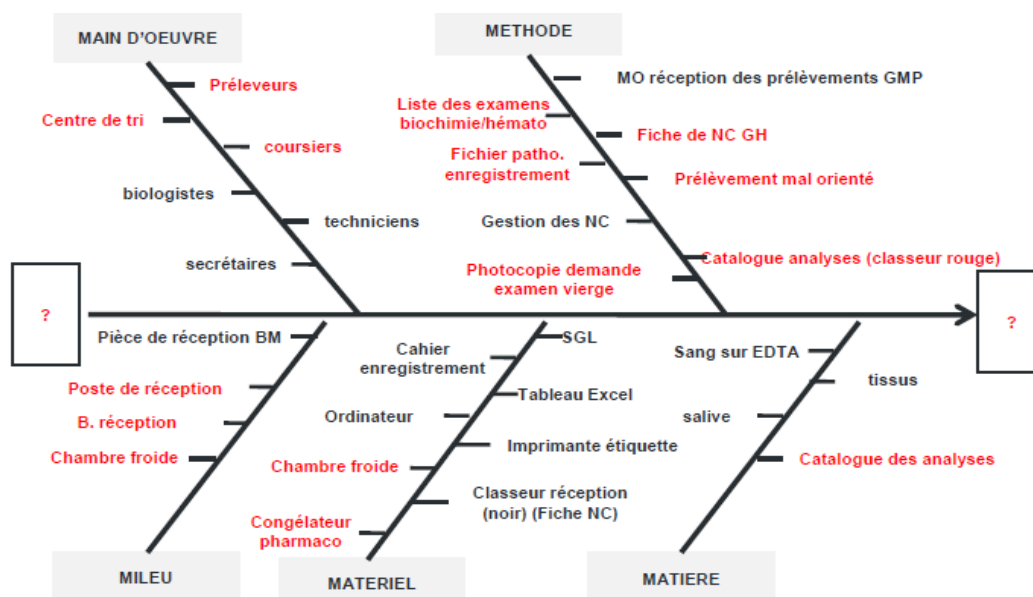


Figure 15 : Diagramme d'ISHIKAWA(74).

❖ Le cycle PDCA ou la roue de DEMING

Le cycle PDCA résume le management de la qualité en quatre étapes, ce qui permet de comprendre la maîtrise de l'amélioration de la qualité, en pilotant chaque processus et en éliminant les NC par rapport à ce qui est attendu(76) :

- PLAN (P) : planifier ou préparer ;
- DO (D) : former puis exécuter ;
- CHECK (C) : vérifier que les objectifs visés sont atteints ;
- ACT (A) : prendre les mesures correctives pour arriver au résultat. Cette étape porte sur le traitement des NC par rapport aux exigences de la qualité.

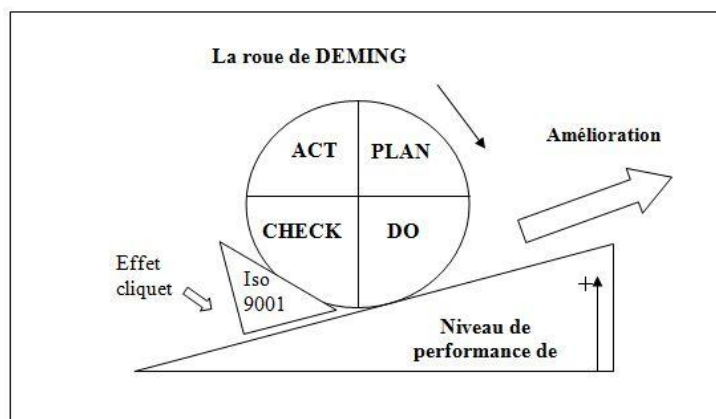


Figure 16 : Roue de DEMING(76).

❖ Autres méthodes

- Le diagramme de Pareto = règle des 80-20 ;
- La méthode de QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?).

### II.5.3.3 Actions correctives et préventives basées sur les observations de l'analyse des causes

Le laboratoire déclenche des actions correctives et/ou préventives afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition des NC(77):

❖ **Les actions correctives** sont définies dans la norme ISO 9001 (au chapitre 8.5.2) comme « *des mesures prises pour éliminer la cause d'une NC détectée* ». La norme note aussi que des actions correctives sont prises pour éviter la récurrence. Donc ce sont des actions courtes de remise en route rapide faisant suite à la survenue d'un risque au moment présent.

❖ **Les actions préventives** sont, quant à elles, définies dans la norme ISO 9001 (au chapitre 8.5.3) comme « *des mesures prises pour éliminer les causes potentielles d'une NC* ».

La norme ISO 9001 distingue l'action préventive de l'action corrective en notant que « des actions préventives sont prises pour prévenir l'apparition d'une NC », par opposition à la récurrence qui caractérise l'action corrective.

Le traitement d'une NC peut conduire à la nécessité d'un rappel des patients lorsqu'elle est de nature critique, en direct avec information des prescripteurs, ou par l'intermédiaire des prescripteurs. Dans certains cas, l'analyse doit être arrêtée, et les résultats retenus jusqu'à la résolution de la NC(78)(72).

### II.5.3.4 Traçabilité

Après avoir traité les NC signalées, le laboratoire procède à la traçabilité des actions engagées pour régler ces dysfonctionnements. Il s'agit du reportage, sur la fiche d'enregistrement de la NC ou via le logiciel qualité, de la criticité et des actions correctives et préventives mises en œuvre. Une vérification de l'efficacité de ces actions doit être ensuite effectuée(73).

### II.5.3.5 Revue

C'est la dernière étape de la gestion des NC au cours de laquelle une analyse des fiches de NC est réalisée permettant de déterminer le nombre et la nature des anomalies qui se produisent pendant un intervalle de temps. Une évaluation des actions correctives et préventives fait aussi l'objet de discussion. La revue a lieu périodiquement ou lors des audits internes dans le but d'améliorer la qualité des processus du laboratoire(73).

***PARTIE  
PRATIQUE***

# *Problématique*

---



## **Problématique**

La prescription de l'examen biochimique, la préparation du patient, l'acte de prélèvement, l'identification des échantillons, leur acheminement au laboratoire et leur prétraitement constituent la phase pré analytique.

La multitude des intervenants de cette phase, leur étendue de connaissances et leurs pratiques représente une source de facteurs contribuant à la survenue de risques des non conformités.

La question à laquelle on tente de répondre est : *peut-on trancher que la phase pré analytique est étroitement liée à la qualité des examens biochimiques ? Et comment maîtriser cette phase ?*

## *Objectifs de l'étude*

---

### I. Objectifs

#### I.1 Objectif principal

Notre étude vise la mise en évidence des erreurs commises lors des deux phases externe et interne du processus pré analytique en biochimie clinique, et qui peuvent altérer la qualité du résultat de l'analyse.

#### I.2 Objectifs secondaires

- Déterminer les non conformités pré analytiques relatives aux prélèvements sanguins et exposer leur impact sur la validité du résultat ;
- Instaurer un système de détection et de gestion des non conformités au niveau du service du laboratoire de biochimie.

Le but final étant la sensibilisation de l'ensemble du corps médical sur la nécessité de la communication et de la coordination entre le laboratoire de biochimie et les services cliniques.

# *Matériels et méthodes*

---

## II. Cadre de l'étude

### II.1 Type de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive transversale portant sur la recherche des non conformités les plus fréquentes qui se produisent pendant la phase pré analytique.

### II.2 Lieu de l'étude

L'étude s'est déroulée :

- Au Centre Hospitalo-Universitaire Dr Tidjani Damerdji de Tlemcen (CHUT), plus précisément au service de biochimie ainsi qu'aux services suivants: Oncologie, Cardiologie, Maternité, et Pédiatrie ;
- Dans deux laboratoires d'analyse du sang privés situés à Tlemcen.

### II.3 Période de l'étude

L'étude s'est allongée sur une période de trois mois allant du **15 Décembre 2020 au 15 Mars 2021**.

### II.4 Population de l'étude

L'échantillon de l'étude comprend une population diversifiée composée du :

- Personnel médical et paramédical : médecins et infirmiers préleveurs ;
- Personnel du laboratoire de biochimie : techniciens et biologistes ;
- Patients.

#### II.4.1 Critères d'inclusion

- Les médecins prescripteurs exerçant dans les services préalablement mentionnés;
- Les infirmiers préleveurs au niveau des unités de soin ;
- Le personnel du laboratoire de biochimie ;
- Toute personne ayant effectué un prélèvement sanguin destiné au laboratoire de biochimie ;
- Toute non conformité relevée pendant les deux phases de l'étape pré analytique.

#### II.4.2 Critères de non inclusion

Nous n'avons pas inclus dans notre enquête les patients hospitalisés à cause de la faible observance (du jeûne, de la médication, ...etc.), de leur non conscience (dans certains cas), et du défaut d'accessibilité du à la pandémie COVID 19.

### II.5 Variables étudiées

Pour les fins de notre recherche, les variables étaient regroupées de la manière suivante:

- Renseignements sociodémographiques, professionnelles et sanitaires ;
- Préparation du patient au prélèvement : données d'identification devant figurer sur la fiche de prescription et sur le contenant, recommandations au patient, pratiques précédant le prélèvement (effort, jeûne, prise médicamenteuse, rythme alimentaire...etc.) ;
- Connaissances des préleveurs sur l'acte de prélèvement : ponctualité aux conditions pré prélèvement, contrôle du matériel...etc. ;
- Pratiques post prélèvement : acheminement, stockage et centrifugation ;
- Procédure et gestion en cas de survenue de NC.

Au cours de la recherche, d'autres variables, recueillies sur le terrain, peuvent également s'ajouter.

### II.6 Considérations éthiques

Durant le déroulement de l'étude, nous avons tenu à respecter le droit d'information des participants sur le but de notre enquête, ainsi qu'à les assurer du caractère anonyme de cette dernière. Nous nous sommes soucies de leur expliquer que les informations confiées seront traitées de manière strictement confidentielle et que leur exploitation sera de façon purement statistique.

Nous avons obtenu un consentement verbal et une acceptation de répondre aux questionnaires.

### II.7 Collecte et analyse des données

#### II.7.1 Collecte des données

Nous avons élaboré quatre questionnaires pour répondre à notre objectif, ils ont été retranscrits chacun et adressés aux quatre catégories de la population d'étude à savoir les prescripteurs, les préleveurs, les patients, et le personnel du laboratoire de biochimie. Ces acteurs du processus pré analytique ont rempli les questionnaires d'évaluation après avoir observé le déroulement journalier des pratiques pré analytiques.

#### II.7.2 Analyse des données

Les analyses statistiques ont été effectuées en utilisant le logiciel Statistical Package for The Social Sciences « SPSS » Statistics Base version 21.

Les données obtenues et les représentations graphiques ont été réalisées par un logiciel tableur : le Microsoft EXCEL 2007.

### III. Matériels et méthodes

#### III.1 Conception des questionnaires et enquête

Le choix méthodologique s'est porté sur une enquête anonyme auprès des acteurs de la PPA. Pour y aboutir, nous avons opté pour la création des questionnaires visant à donner un aperçu de ce qui est susceptible d'influencer la PPA et d'attitudes et des connaissances du personnel –impliqué dans cette phase- sur les exigences et les erreurs pré analytiques. La sélection des services cliniques (lieux de déroulement de notre enquête) s'est faite suite à la constatation, sur le registre d'enregistrement des prélèvements, des principales origines internes des échantillons sanguins reçus au laboratoire de biochimie.

La conception des questions de notre outil de recherche était basée sur des sources traitant les NC pré analytiques en biochimie médicale, leur impact sur le résultat d'analyse et les procédures d'éviction de ces erreurs. Nous nous étions inspirées des guides pré analytiques et des manuels de prélèvement ce qui a enrichi notre démarche.

Les questionnaires élaborés pour chaque groupe et affinés après réalisation des tests, ont été structurés comme suit :

Le questionnaire destiné aux médecins prescripteurs (**Annexe I**) : des informations professionnelles telles que le service d'exercice et l'ancienneté, des questions portant sur les éléments devant figurer sur la fiche de prescription d'analyse, les renseignements cliniques pouvant être utiles aux biologistes et les instructions données aux patients.

Le questionnaire destiné aux patients (**Annexe II**) : une première phase qui a consisté à des données générales : sexe, âge, provenance, niveau de scolarité, état de santé...etc., et une deuxième phase comprenant des questions sur l'attitude et la préparation avant le prélèvement.

Le questionnaire adressé au personnel paramédical (**Annexe III**) : construit de trois parties ; une partie comportant la présentation du participant (service actuel d'exercice, âge, sexe, nombre d'années de service), la seconde traitant les connaissances sur la PPA : renseignements auprès du patient sur sa préparation, identification de ce dernier et exigences de l'acte de prélèvement, la troisième portant sur l'évaluation de l'étendue des connaissances sur les modalités des prélèvements ( prendre soin de vérifier le matériel, durée de maintien du garrot, types de tubes pour quelques paramètres biochimiques, ordre de remplissage des tubes,



### III MATERIELS ET METHODES

---

respect du rapport anticoagulant/volume du sang ...etc.) et des pratiques suivant le prélèvement (étiquetage et transport).

Le dernier questionnaire dédié au personnel du laboratoire (**Annexe IV**) : contenant des questions en rapport avec la réception des échantillons sanguins (contrôle des données d'identification relatives aux patients et de la concordance des tubes avec le type d'examen demandé), d'autres sur les NC les plus rencontrées en biochimie, celles bloquant le lancement de l'analyse et leur gestion. Enfin, une rubrique portant sur les pratiques liées à la conservation et à la centrifugation.

Les questions étaient de différents types : des questions avec des choix à cocher, quelques-unes dichotomiques (de type oui / non) et d'autres à réponses ouvertes pour permettre aux répondants de s'exprimer librement. En ce qui concerne les questions appréciées par une échelle discontinue de fréquence, nous avons considéré les réponses «souvent et toujours» comme affirmatives et les réponses «parfois et jamais» comme infirmatives.

# *Résultats*

---

## IV. Résultats

### IV.1 Taux de participation

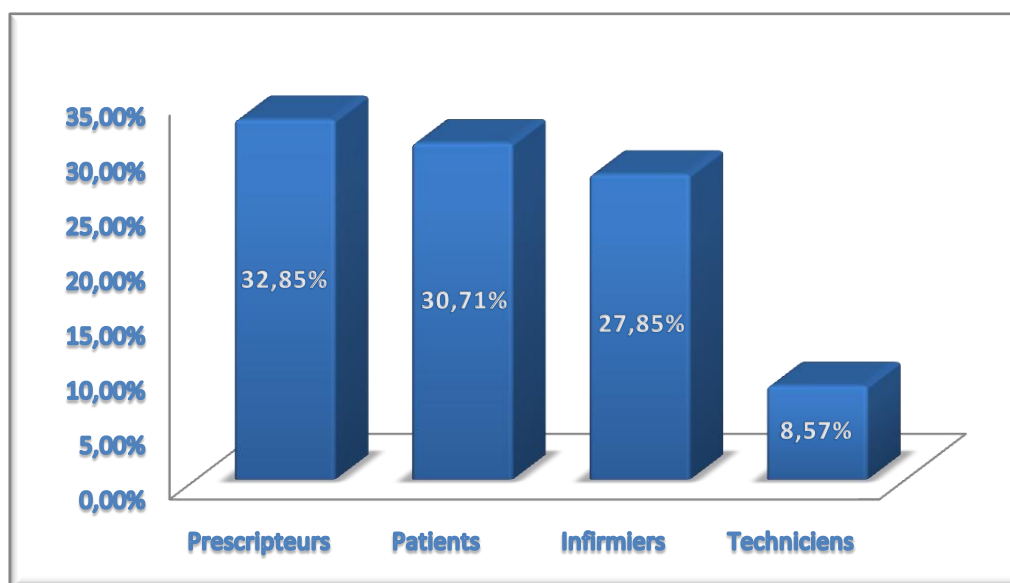
Sur les **174** questionnaires distribués, **140** ont été colligés, soit un taux de participation de **80,46%**. Les pourcentages de participation de chaque catégorie de population sont représentés dans le **tableau IV** :

**Tableau IV : Taux de participation.**

Catégorie	Questionnaires distribués	Questionnaires colligés	Pourcentage de participation
<b>Prescripteurs</b>	54	46	85,18%
<b>Patients</b>	43	43	100%
<b>Infirmiers</b>	55	39	70,91%
<b>Techniciens</b>	22	12	54,54%
<b>Total</b>	174	137	80,46%

Le pourcentage des patients est le plus élevé avec **100%** de participation, celui des prescripteurs atteint les **85,18%**, alors que les pourcentages des infirmiers et des techniciens sont de l'ordre de **70,91%** et de **54,54%** respectivement.

Par ailleurs, les prescripteurs représentent **32,85%** des répondants, le pourcentage des patients est estimé de **30,71%**, celui des infirmiers est de **27,85%**, tandis que le pourcentage des techniciens est le plus faible avec **08,57 %**. Les proportions de ces catégories sont exprimées dans la **figure 17** :



**Figure 17 : Pourcentages des catégories de participants.**

## IV.2 Résultats des questionnaires destinés aux acteurs de la phase pré analytique externe

### IV.2.1 Résultats relatifs à la fiche de prescription

#### IV.2.1.1 Informations générales sur les prescripteurs

➤ Répartition des médecins prescripteurs selon les services

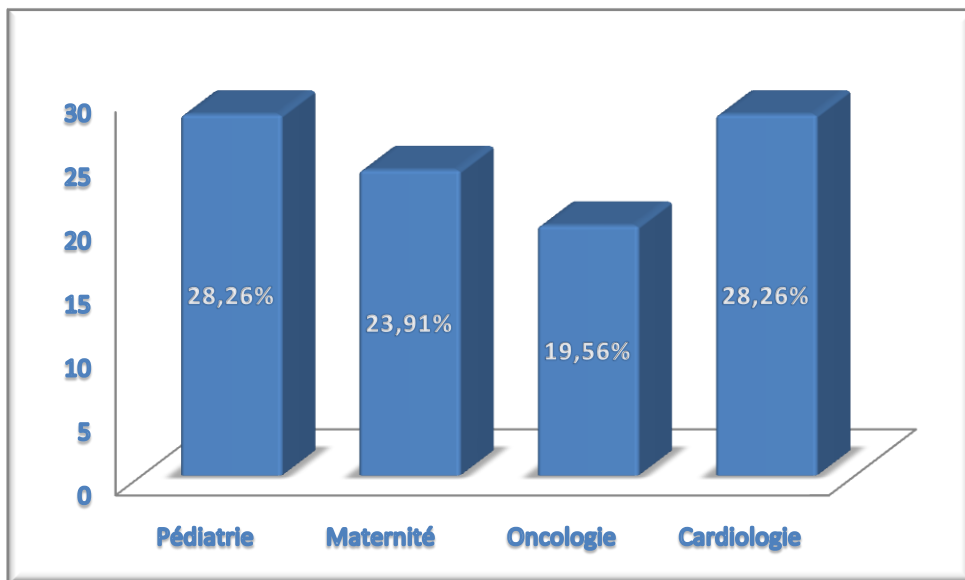


Figure 18 : Répartition des médecins selon les services.

19,56% des médecins sont des spécialistes en oncologie, 23,91% sont gynécologues, tandis que 28,26% sont pédiatres, les cardiologues ayant le même pourcentage que celui des pédiatres.

➤ Répartition des médecins selon l'ancienneté

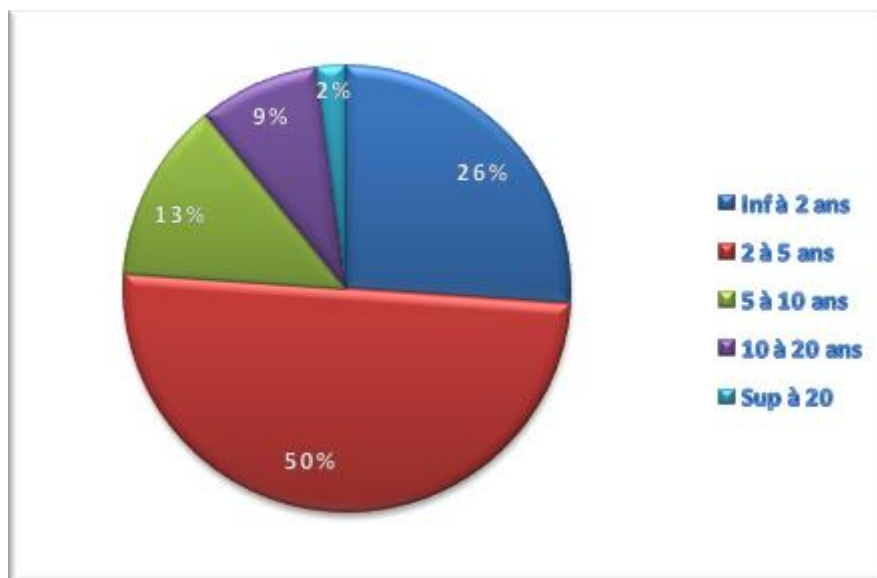


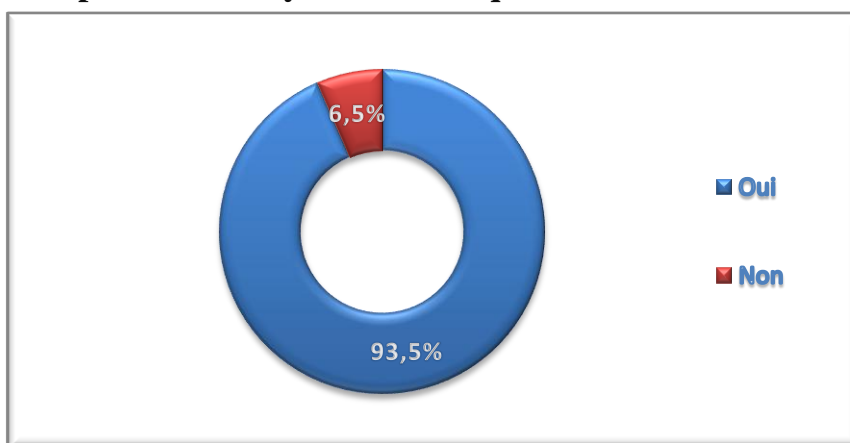
Figure 19 : Répartition des médecins selon l'ancienneté.

**50%** des médecins participants ont de deux à cinq ans de service (occupant le poste de résident) et **26%** ont une durée de service inférieure à deux ans.

**13%** des médecins ont une ancienneté allant de cinq à dix ans, **9%** de dix à 20 ans, et enfin **2%** travaillant plus de 20 ans.

#### IV.2.1.2 Pratiques relatives à la prescription des examens biochimiques

##### ➤ La prescription des analyses biochimiques



**Figure 20 : Représentation du pourcentage de la prescription des analyses.**

Selon l'enquête, **93,5%** des médecins ont répondu qu'ils prescrivent des analyses alors que **6,5%** d'eux ont répondu par la négation.

**Tableau V : Répartition des médecins selon le nombre de fiches de prescription par jour.**

		Nombre de fiches par jour			Total
		Moins de 5	De 5 à 10	Plus de 10	
<b>Prescription des analyses</b>	Oui	26,10%	43,50%	23,90%	93,5%
	Non	0	0	0	6,5%
					100%

**26,10%** des médecins prescrivent **moins de cinq** fiches par jour, tandis que **43,50%** prescrivent **de cinq à dix**, et **plus de dix** fiches sont prescrites par **23,90%** des médecins par jour.

##### ➤ Les données les plus importantes à mentionner sur la fiche de prescription d'une analyse biochimique

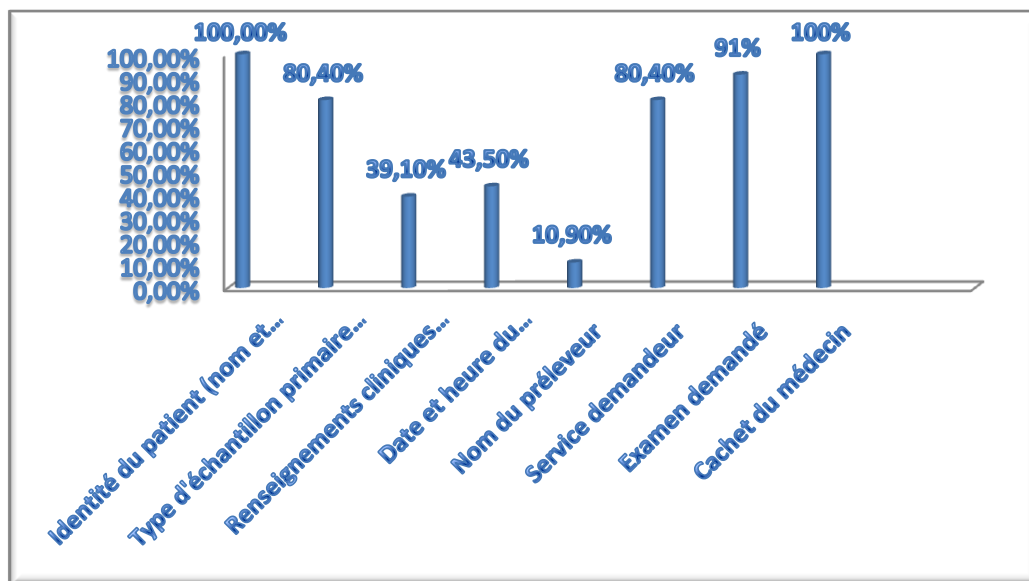
L'**identité complète** du patient (nom et prénom, âge, sexe) et le **cachet du prescripteur** sont à la tête des données qui doivent être figurées sur la demande d'analyses biochimiques (**100%** des réponses). **91%** des médecins trouvent que l'**examen demandé** doit

également l'être, tandis que **le type d'échantillon primaire** et **le service demandeur** sont à mentionner selon **80,40%** des médecins.

De faibles proportions des médecins (soient **43,50%** et **39,10%**) estiment que **la date et l'heure du prélèvement** ainsi que **les renseignements cliniques** respectivement doivent être rapportés dans la demande d'analyses.

Enfin, **10,90%** d'eux trouvent que la mention du **nom du préleveur** est obligatoire.

Ces données sont exprimées en pourcentage dans la **figure 21** :



**Figure 21 : Les données les plus importantes à mentionner sur la fiche de prescription selon les médecins.**

➤ **Disponibilité de la liste des examens biochimiques**

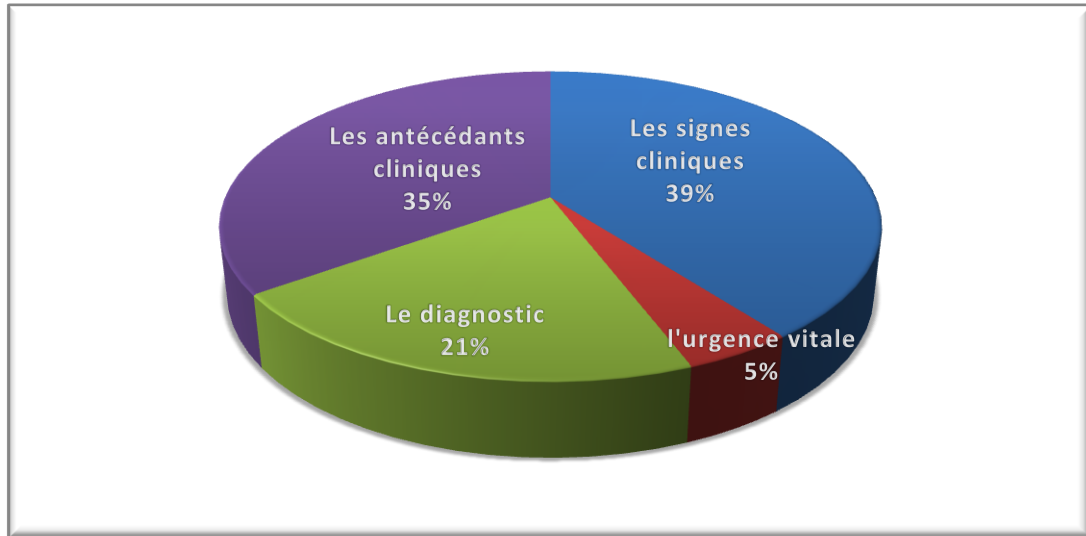
**Tableau VI : Répartition des réponses sur la disponibilité de la liste des examens biochimiques et sa mise à jour.**

		La mise à jour de la liste des examens biochimiques		Total
		Oui	Non	
La liste des examens biochimiques disponibles	Oui	8,69%	21,73%	30,44%
	Non	0	0	69,56%
				100%

**69,56%** des médecins déclarent que la liste des examens biochimiques n'existe pas au niveau des services, par contre **30,44%** d'eux déclarent le contraire.

Nous avons eu la confirmation de sa mise à jour par **21,73%** des médecins, tandis que **8,69%** ont dit qu'elle ne l'est pas.

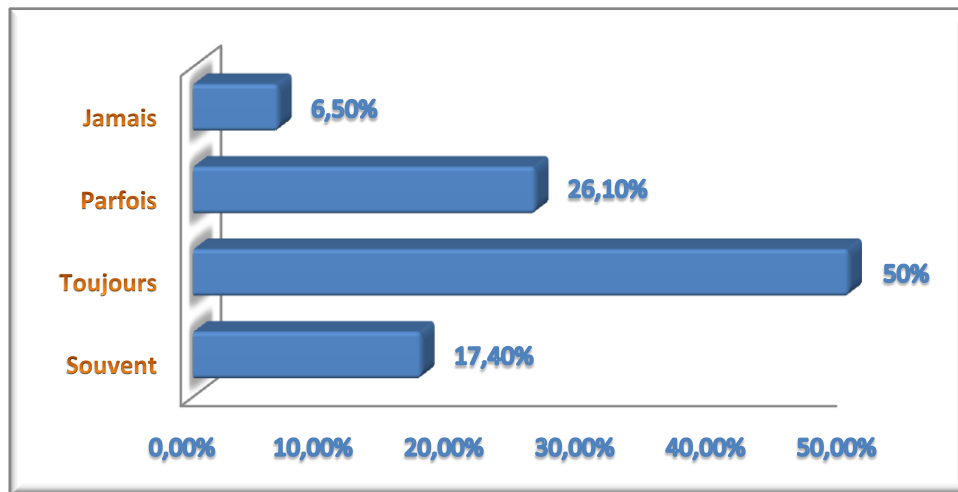
➤ **Les notions cliniques essentielles à citer dans la demande d'analyse biochimique**



**Figure 22 : Les notions cliniques essentielles à citer dans la demande d'examen biochimique selon les médecins.**

39% des médecins précisent que **les signes cliniques** sont parmi les notions cliniques essentielles à rapporter sur la demande d'analyse et qui pourront orienter le biologiste. 35% d'eux voient que **les antécédents cliniques** le sont aussi. Par contre, 21% trouvent que **le diagnostic** peut être cité et enfin **l'urgence vitale** (5% des réponses).

➤ **La mention d'urgence en cas d'un examen biochimique urgent**



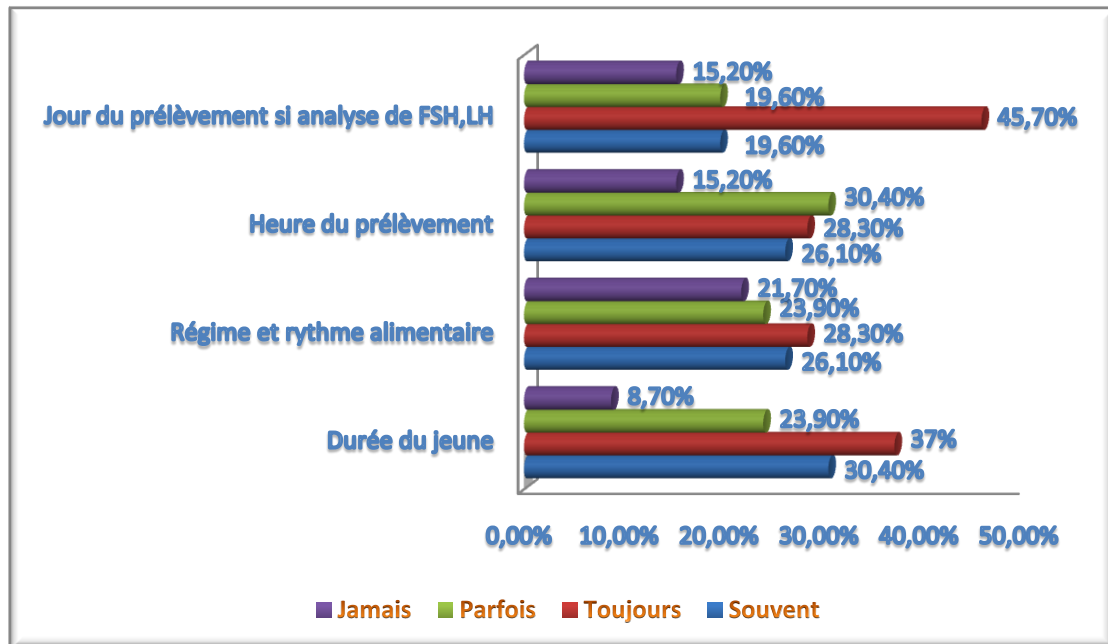
**Figure 23 : Fréquence de mention de l'urgence d'un examen biochimique.**

Selon les réponses des médecins participants :

- **50%** mentionnent **toujours** l'urgence en cas d'un examen biochimique urgent ;
- **26,10%** le font **parfois** ;
- **17,40%** le font **souvent** ;

- Et **6,5%** ne le font **jamais**.

➤ **Recommandations données au patient**



**Figure 24 : Répartition des médecins selon la fréquence des recommandations données au patient.**

Pour chacune des recommandations suivantes, la fréquence majoritaire est :

- **37%** des médecins précisent **toujours** la **durée du jeune** au patient ;
- **28,30%** d’eux recommandent **toujours** un **régime alimentaire** précis avant le prélèvement ainsi que le **rythme** ;
- **30,40%** indiquent **parfois** l’heure du prélèvement au patient ;
- **45,70%** renseignent **toujours** le patient sur le **jour du prélèvement** dans le cas d’analyse des hormones sexuelles telles que la FSH (Follicule Stimulating Hormone) et la LH (Luteinizing Hormone).

➤ **La fréquence d'explication à la mère sur la précision au préleveur de l'heure de la dernière prise du lait / repas dans le cas d'un nourrisson / jeune enfant**

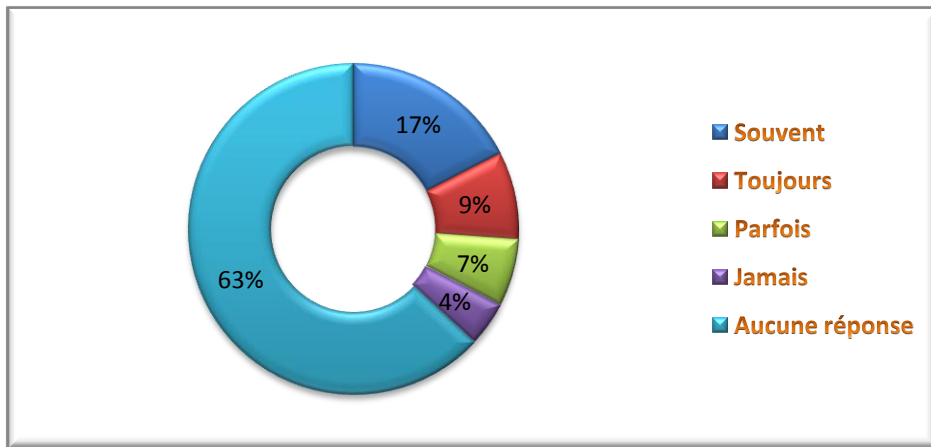
Parmi les médecins :

- **17%** rappellent **souvent** à la mère de préciser au préleveur l’heure de la dernière prise du lait / repas par son nourrisson / jeune enfant ;
- **9%** le font **toujours** ;
- **7%** le font **parfois** ;
- **4%** ne le font **jamais** ;



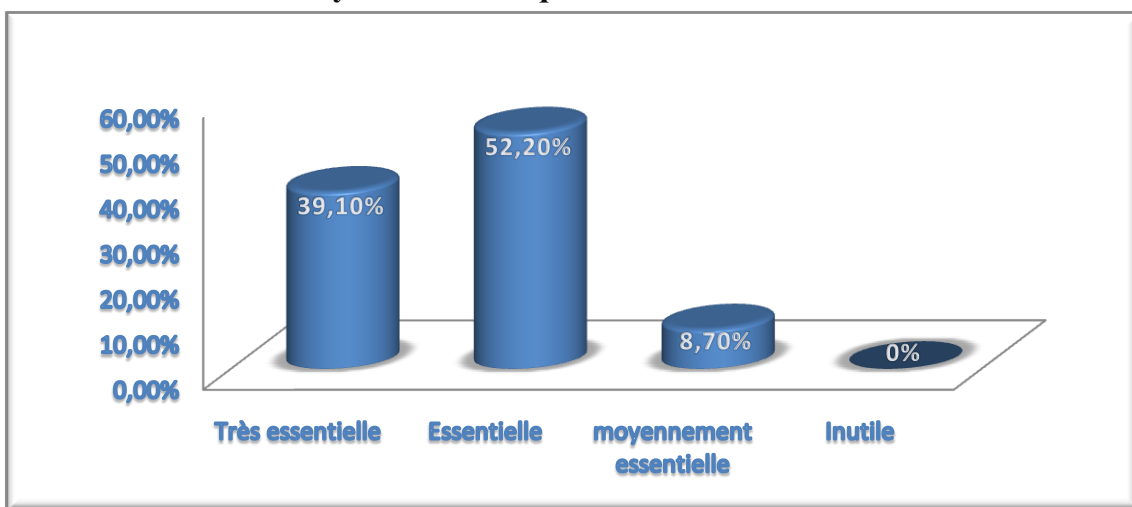
- **63%** n'ont donné **aucune réponse**.

Ces proportions sont représentées dans la **figure 25** :



**Figure 25** : Répartition des médecins selon la fréquence d'explication à la mère sur la précision au préleveur de la dernière prise de lait / repas par son nourrisson / jeune enfant.

- **L'importance de la communication entre le médecin prescripteur et le laboratoire d'analyses biochimiques**



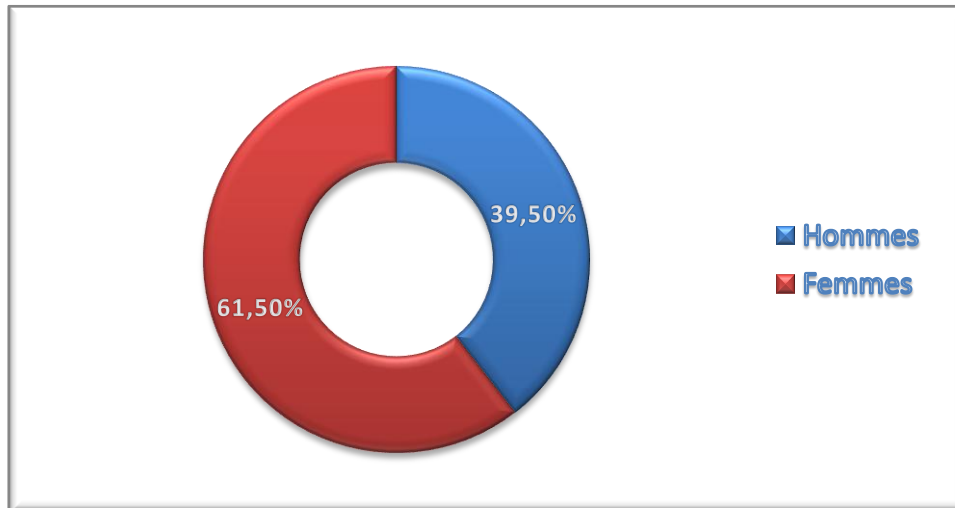
**Figure 26** : L'importance de la communication entre le médecin prescripteur et le laboratoire de biochimie selon les médecins.

- **39,10%** des médecins voient que la communication entre le médecin et le laboratoire d'analyse biochimiques est **très essentielle** ;
- **52,20%** d'eux voient qu'elle est **essentielle** ;
- **8,7%** voient qu'elle est **moyennement essentielle** ;
- Et enfin, aucun d'eux ne voit qu'elle est **inutile**.

## IV.2.2 Résultats relatifs à la préparation du patient

### IV.2.2.1 Profil sociodémographique et sanitaire des patients

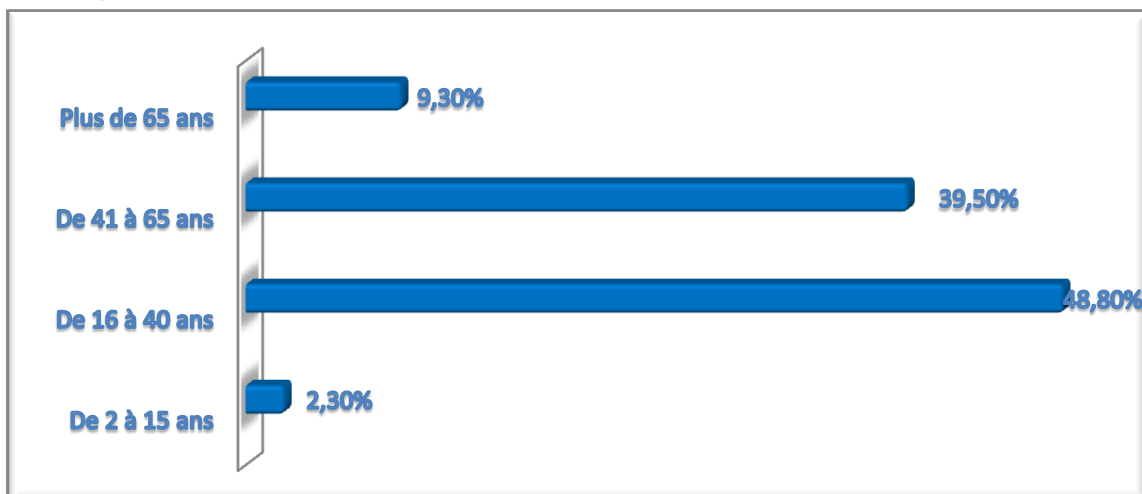
#### ➤ Sexe



**Figure 27 : Répartition des patients selon le sexe.**

Notre population d'étude est constituée de **39,50%** d'hommes contre **61,50%** de femmes avec un sexe ratio H/F égal à **0,64**.

#### ➤ Age

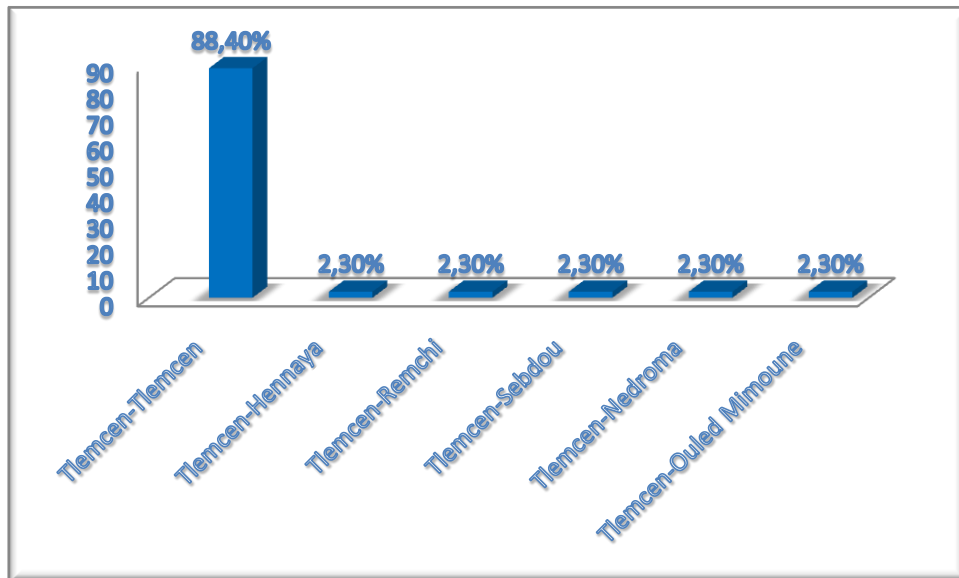


**Figure 28 : Répartition des patients selon l'âge.**

Près de cinquante pour cent des enquêtés (**48,80%**) étaient des jeunes appartenant à une tranche d'âge de [**16 ; 40**], tandis que la deuxième tranche d'âge la plus touchée était celle de [**41 ; 65**] avec près de quarante pourcent (**39,50%**).

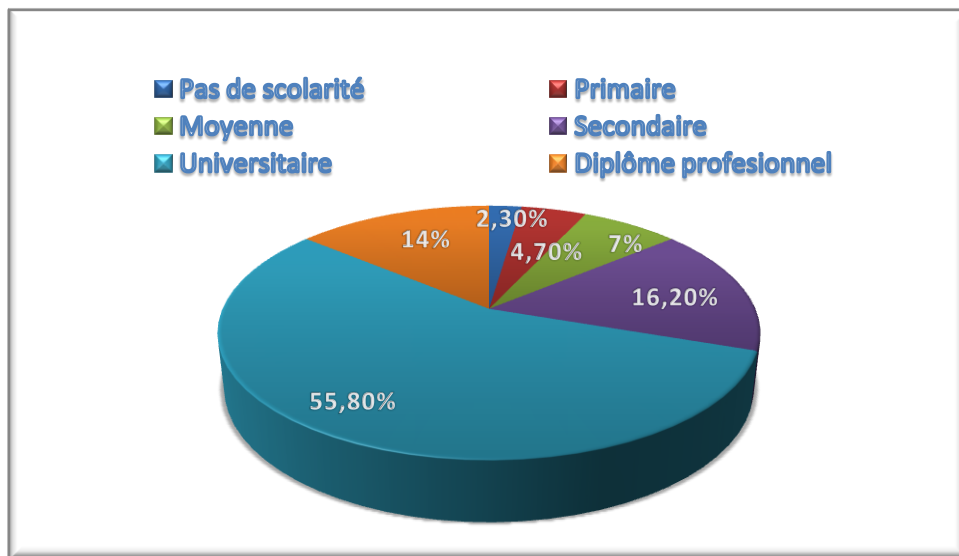
➤ **Provenance**

La totalité des patients était de la wilaya de **Tlemcen (100%)** et provenait majoritairement de la commune de **Tlemcen (88,40%)** comme le montre la **figure 29** :



**Figure 29 : Répartition des patients selon la provenance.**

➤ **Niveau de scolarité**



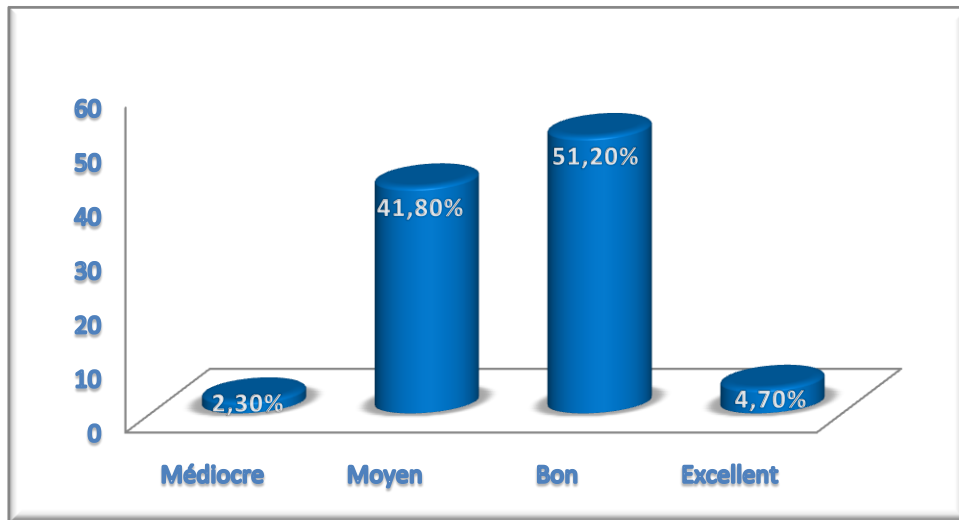
**Figure 30 : Répartition des patients selon le niveau de scolarité.**

Le niveau **universitaire** était dominant chez les patients avec **55,80%**. Une bonne proportion avait le niveau **secondaire (16,20%)**, suivie de **14%** ayant un **diplôme professionnel**.

De faibles pourcentages représentaient une scolarité **moyenne (7%)**, primaire (**4,70%**), et **2,3%** des patients **n'ont pas eu de scolarité**.

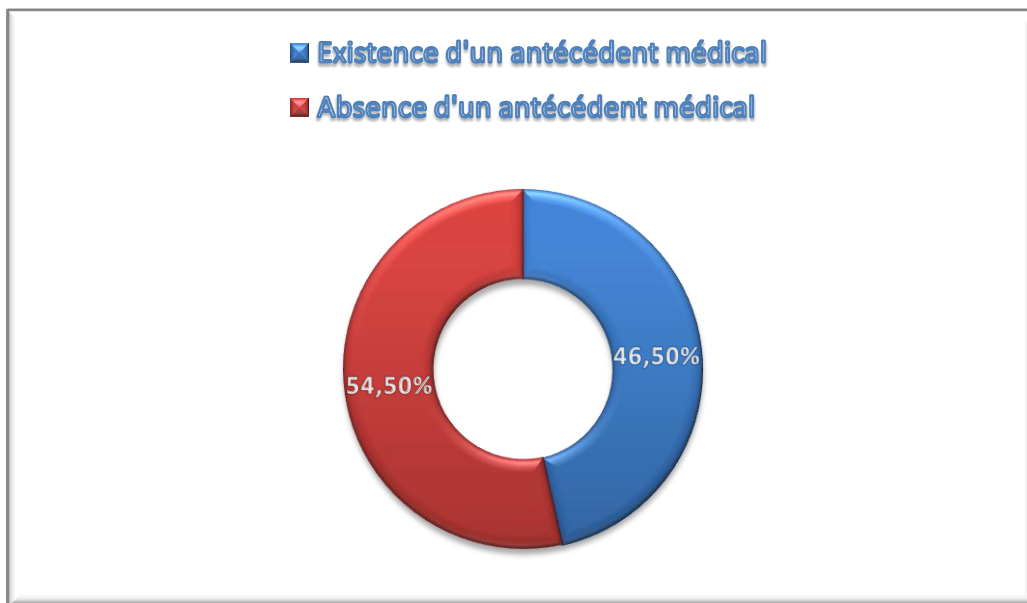
➤ **Etat de santé**

La plupart des patients avait soit un **bon** état de santé (**51,20%**) soit un état **moyen** (**41,80%**). La **figure 31** représente la répartition des patients selon leur état sanitaire.



**Figure 31 : Répartition des patients selon l'état de santé.**

➤ **Antécédent médical**



**Figure 32 : Répartition des patients selon l'existence ou non d'un antécédent médical.**

Moins de la moitié des patients **avait** un antécédent médical (**46,50%**) pendant la période d'étude, alors que **54,50%** **n'en avaient pas**.

L'**hypertension artérielle** était la maladie la plus fréquente avec **28,05%** suivie des **dysthyroïdies** (**24%**). Le **diabète** et les **dyslipidémies** étaient moins fréquents avec **12%** chacun. Les maladies présentées par les patients sont exprimées en pourcentage dans la **figure 33** :

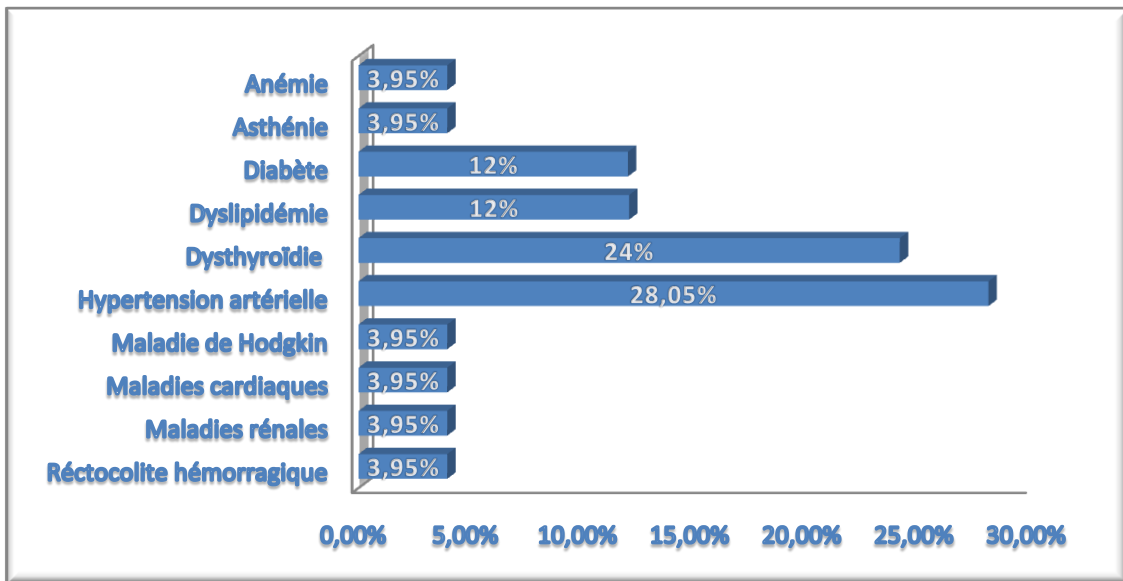


Figure 33 : Représentation des proportions des maladies présentées par les patients.

➤ Analyses demandées

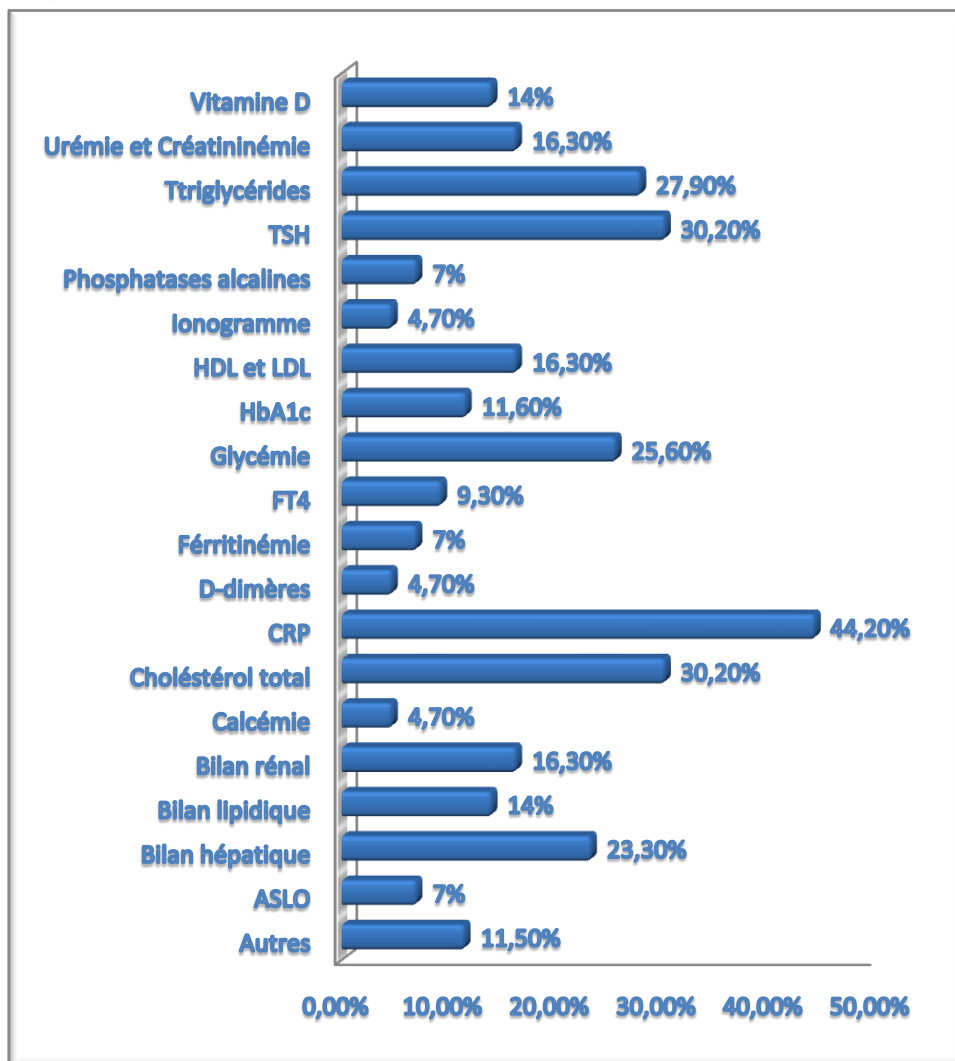


Figure 34 : Répartition des réponses selon l'examen demandé.

## IV RESULTATS

Les analyses demandées variaient entre des **bilans complets** (hépatique (**23,30%**), rénal (**16,30%**) et lipidique (**14%**)) et des **examens isolés**. La **C-Réactive-protéine(CRP)** représentait l'examen le plus demandé (**44,20%**). L'expression « Autres » comprend des examens dont le pourcentage est identique **2,30%** et est le plus faible : **natrémie, LDH, troponine, électrophorèse des protéines plasmatiques...** etc.

### IV.2.2.2 Facteurs d'influence liés aux patients

#### ➤ Connaissance de la conduite à tenir (CAT) avant le prélèvement

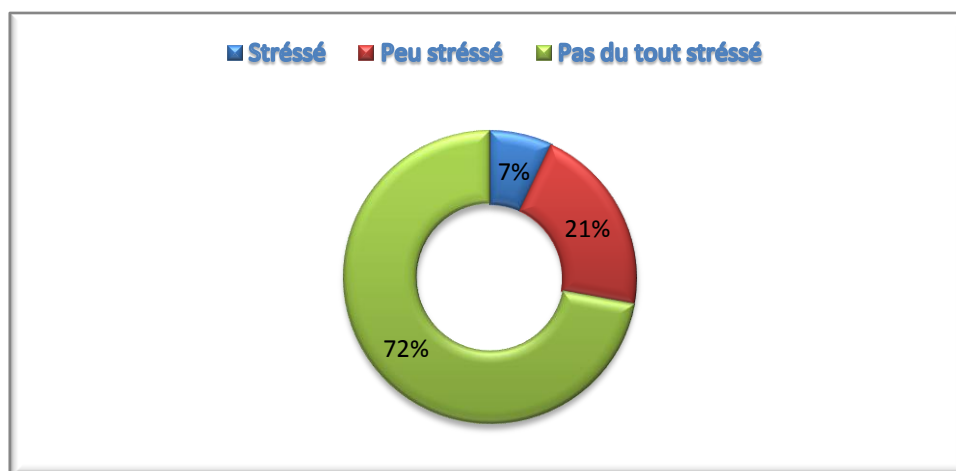
**Tableau VII : Répartition des réponses des patients selon la connaissance de la CAT avant le prélèvement.**

		Mode du savoir		Total
		Soi-même	Par le médecin	
Connaissance sur la CAT avant le prélèvement	Oui	69,76%	11,63 %	81,39%
	Non	0	0	18,61%
				100%

Selon le résultat, la majorité des patients (soit **81,39%**) déclare **avoir une idée** sur la conduite à tenir avant le prélèvement, tandis que **18,61%** **n'avaient pas une connaissance** là-dessus.

**69,76%** des patients **savent par eux-mêmes** comment ils doivent se préparer alors que **11,63%** l'ont appris du médecin traitant.

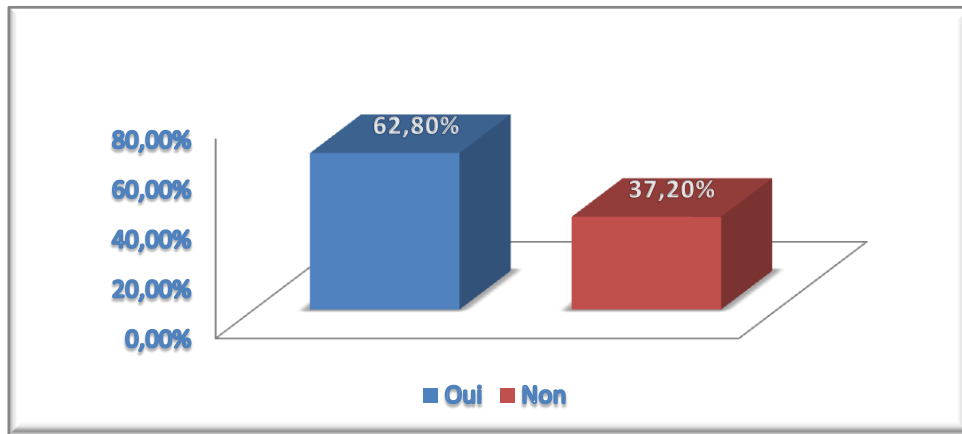
#### ➤ Etat du stress



**Figure 35 : Répartition des réponses des patients selon l'état du stress.**

Lors du prélèvement, **72%** des patients ont affirmé qu'ils **n'étaient pas du tout stressés**, **12%** d'eux étaient **peu stressés** alors qu'une minorité parmi eux (soit **7%**) était stressée.

➤ **Vérification du jeune**



**Figure 36 : Répartition des réponses des patients selon s'ils ont été demandés s'ils étaient à jeune.**

**37,20%** des participants ont déclaré qu'ils n'ont **pas été demandés** par le préleveur/l'agent de réception s'ils étaient à jeune alors que **62,80%** parmi eux ont déclaré le contraire.

➤ **Traitement médicamenteux**

**Tableau VIII : Répartition des réponses des patients selon la prise médicamenteuse.**

		Suivi d'un traitement pendant les jours qui précèdent le prélèvement	
		Oui	Non
<b>Les Médicaments pris</b>	Hormones thyroïdiennes	11,63%	0
	Hormones thyroïdiennes + Antidiabétiques	2,32%	0
	Antihypertenseurs	13,95%	0
	Antidépresseurs	2,32%	0
	Antidiabétiques + Antihypertenseurs	2,32%	0
	Anticoagulants + Antiarythmiques + Antihypertenseurs	2,32%	0
	Antidiabétiques	2,32%	0
Total : 100%		37,21%	62,79%

Une bonne partie (soit **62,79%**) des patients **ne suivait pas un traitement** pendant les jours qui précédaient le prélèvement, par contre, **37,21%** d'eux **prenaient des traitements** divers : hormones thyroïdiennes (**11,63%**), antihypertenseurs (**13,95%**), hormones thyroïdiennes + antidiabétiques, antidépresseurs, antidiabétiques + antihypertenseurs, anticoagulants + antiarythmiques + antihypertenseurs (**2,32%**) chacun.

➤ **Consommation des compléments alimentaires**

**Tableau IX : Répartition des réponses des patients selon la consommation des compléments alimentaires.**

		Consommation des compléments alimentaires au cours des dernières 24 heures avant le prélèvement	
		Oui	Non
Les compléments pris	Le fer	2,32%	0
	Le magnésium	2,32%	0
Total : 100%		4,65%	95,35%

Nous avons noté une prédominance de **la non consommation des compléments alimentaires** pendant les jours précédant le prélèvement (soit **95,35%** des patients). Seulement deux personnes **en prenaient** ; une le fer et l'autre le magnésium avec un pourcentage de **2,32%** chacune.

➤ **Effort physique**

**Tableau X : Répartition des réponses des patients selon l'exercice d'un effort physique.**

		L'exercice d'un effort physique avant le prélèvement	
		Oui	Non
Type de l'effort	La marche	6,98%	0
Total : 100%		6,98%	93,02%

Il **n'y a presque pas eu d'effort physique** avant le prélèvement selon les réponses (**93,02%**). En effet, seulement **6,98%** ont déclaré qu'ils **ont fait la marche**.



➤ Régime alimentaire

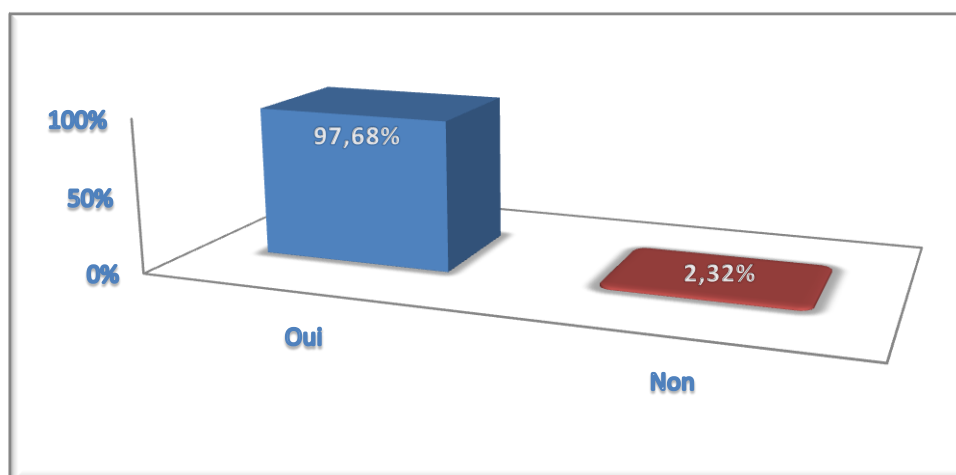


Figure 37 : Répartition des réponses des patients selon s'ils ont gardé le régime alimentaire habituel.

La majorité des répondants (soit **97,68%**) a gardé le régime alimentaire habituel la veille du prélèvement, le reste représenté par **2,32%** avait consommé un repas moins sucré.

➤ Consommation du tabac

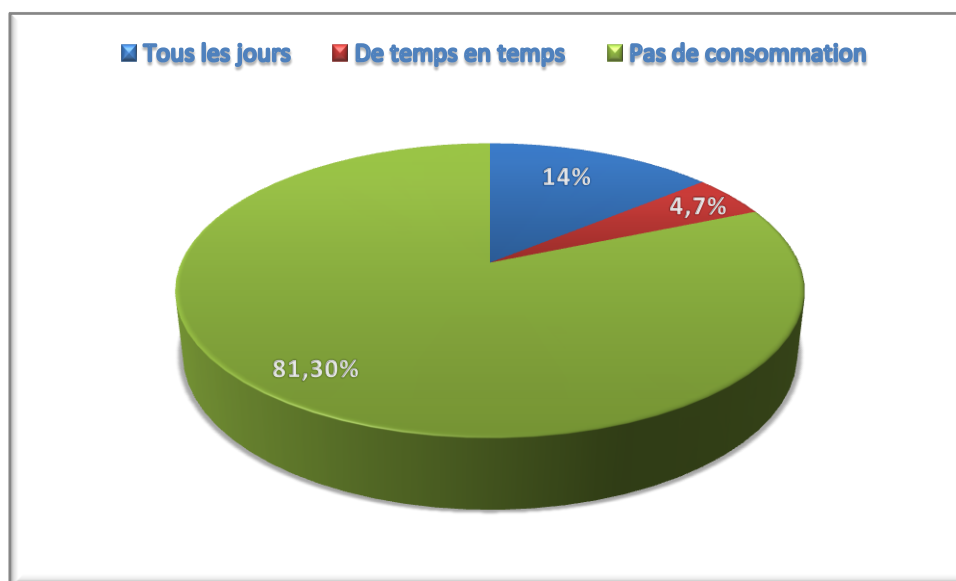


Figure 38 : Répartition des réponses des patients selon la consommation du tabac.

La majorité des enquêtés **ne fumaient pas** (soit **81,30%**), **4,70%** le faisaient **de temps en temps** tandis que **14%** fumaient **tous les jours**.

IV.2.2.3 Non conformités liées à la préparation du patient au prélèvement

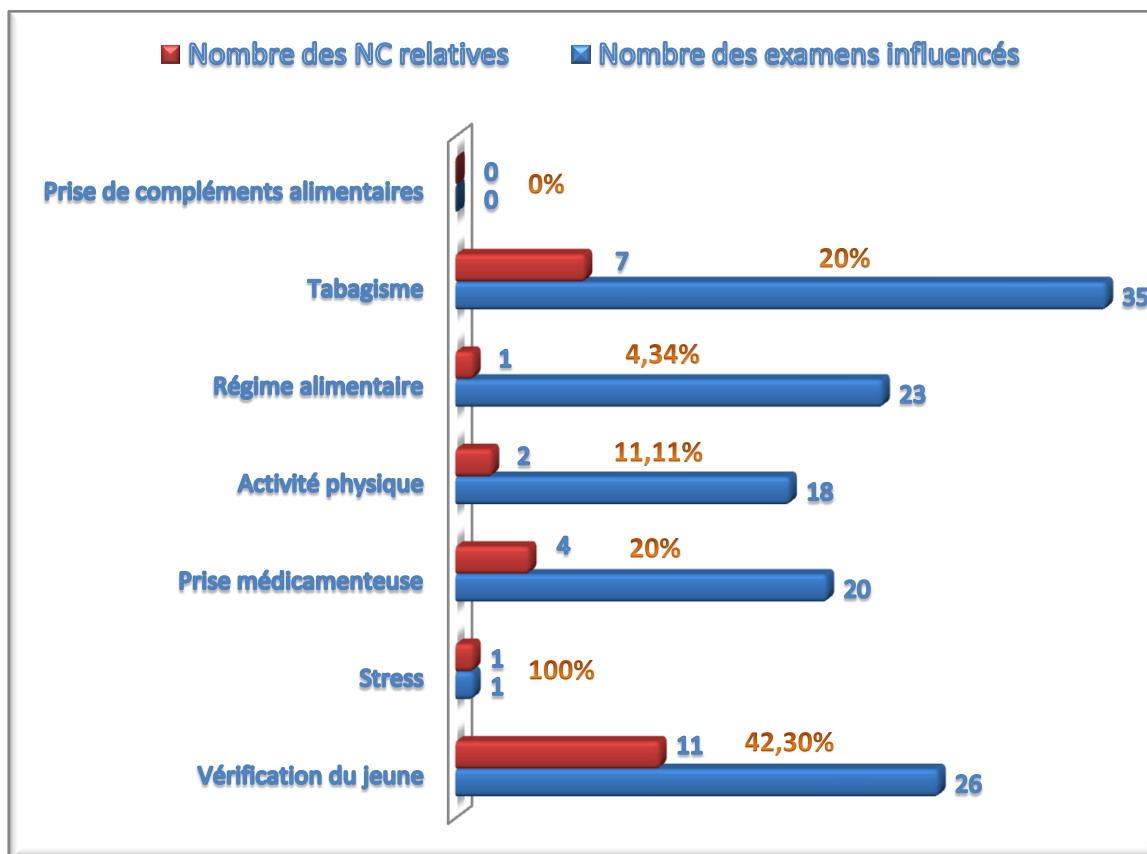


Figure 39 : Représentation des cas de NC relatives à la préparation des patients au prélèvement.

➤ **NC liées à la vérification du jeune**

Parmi les examens biochimiques demandés, **26** cas sont influencés par le facteur du jeune. Nous avons relevé **11** cas où les patients ont déclaré qu'ils n'ont pas été demandés s'ils étaient à jeune soit **42,30%** des cas.

➤ **NC liées au stress**

La **troponine** était le **seul** paramètre influencé par le stress parmi les examens, il était à doser pour **un seul** patient, ce dernier était peu stressé, soit **100%** de NC.

➤ **NC liées à la prise médicamenteuse**

**20** cas d'examens dont le dosage est sensible à la prise médicamenteuse. **Quatre** cas où les patients ont pris le médicament le jour du prélèvement ce qui peut interférer avec la concentration de l'analyte soit **20%** de NC.

➤ **NC liées à l'activité physique**

**18** cas d'examens recensés sont influencés par l'effort physique. Nous avons eu **deux** cas où les patients ont effectué un effort environ une heure avant le prélèvement, soit un pourcentage de NC de **11,11%**.

### ➤ NC liées au régime alimentaire

Nous avons noté **23** cas d'examens pouvant être influés par le régime alimentaire. **Un** cas a été marqué, le patient a opté pour un régime moins sucré la veille du prélèvement. Le paramètre à doser était la **glycémie** et donc un pourcentage de NC de **4,34%**.

### ➤ NC liées à la consommation du tabac

Nous avons colligé **35** cas de paramètres connus de leur sensibilité au tabac : Parmi ces cas, **deux** patients fumaient de temps en temps (soit **5,71%**) et **cinq** le faisaient chaque jour (soit **14,28%**), soit un total de **20%** de NC.

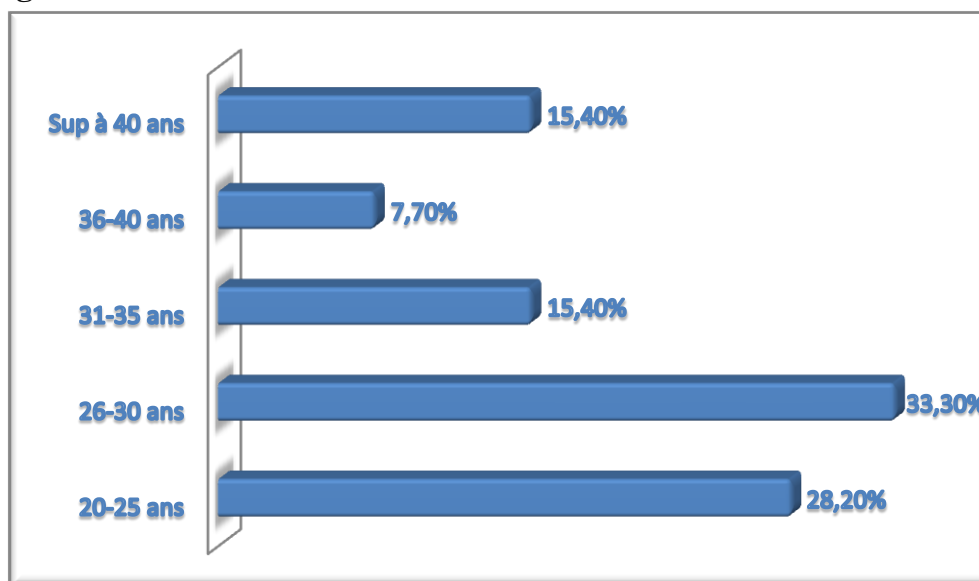
Nous n'avons pas noté des NC liées à la prise des **compléments alimentaires** dans notre échantillon d'étude.

En totalité, sur **123** cas d'examens pouvant être influés par les facteurs précédemment cités, nous avons marqué **26** cas de NC pré analytiques soit un pourcentage de **21,14%**.

## IV.2.3 Résultats relatifs à l'acte de prélèvement

### IV.2.3.1 Caractéristiques générales du personnel paramédical

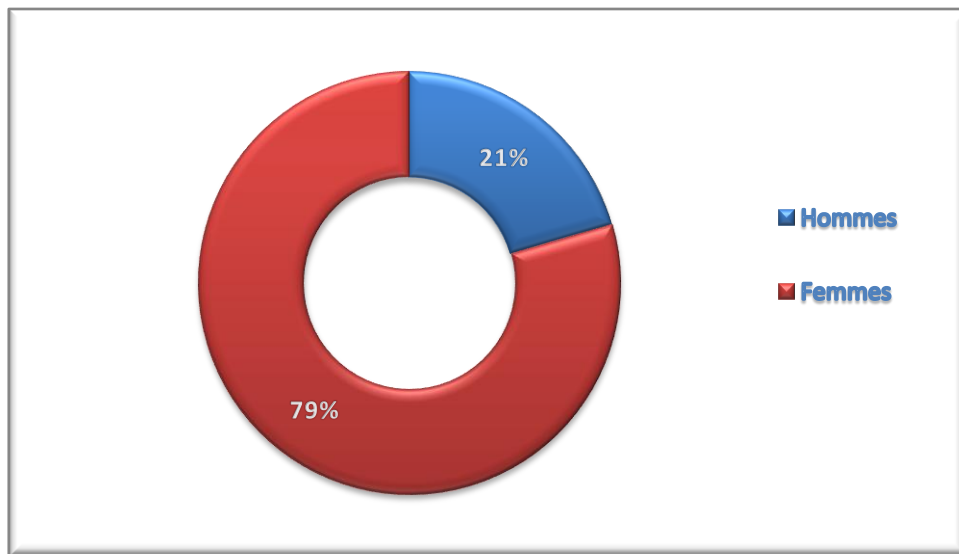
#### ➤ Age



**Figure 40 : Répartition des infirmiers par tranches d'âge.**

Les deux classes d'âge prédominantes des infirmiers participant à notre étude étaient : **[20 ; 25]** avec **28,20%** et **[26 ; 30]** avec **33,30%**. De ce fait, ils étaient majoritairement jeunes.

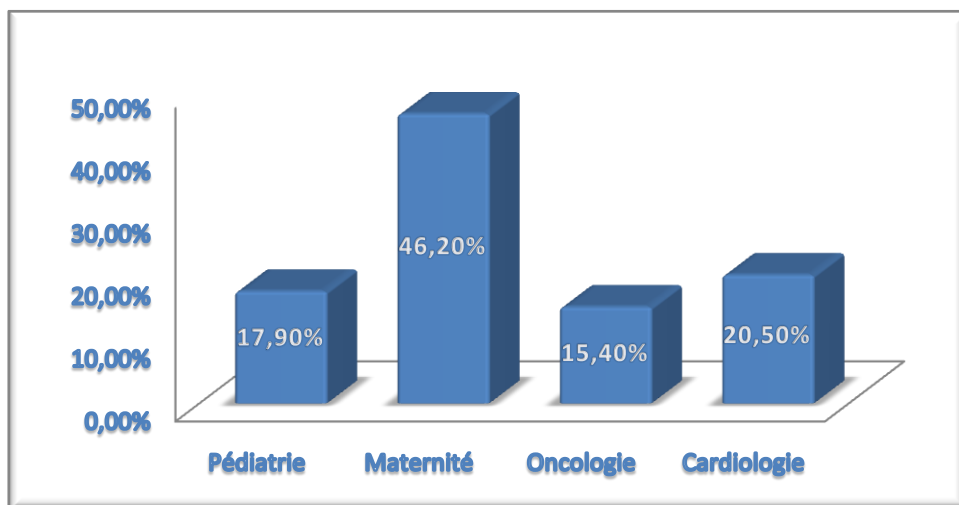
➤ Sexe



**Figure 41 : Répartition des infirmiers selon le sexe.**

Nous avons noté une supériorité de la **proportion féminine** avec près de quatre-vingt pourcent (**79%**) au sein des quatre services.

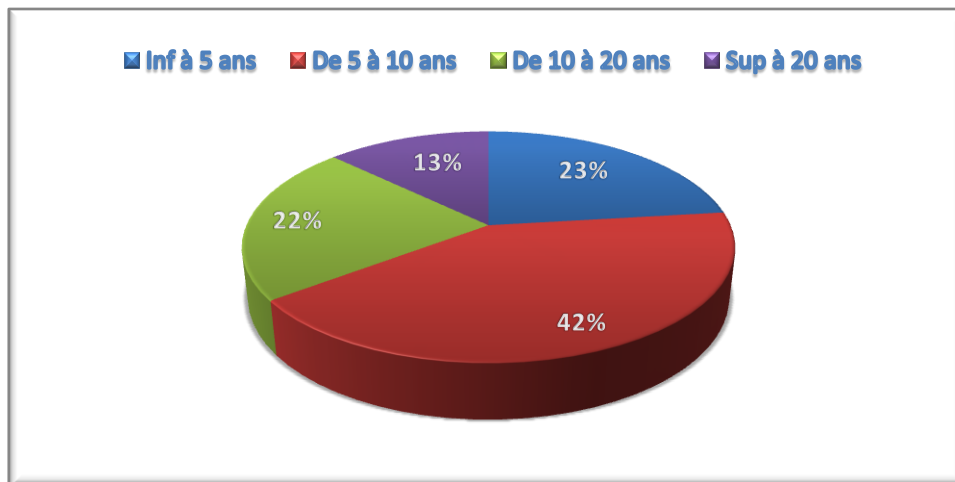
➤ Service actuel d'exercice



**Figure 42 : Répartition des infirmiers selon le service actuel d'exercice.**

Le service de **maternité** comprend le pourcentage le plus élevé des infirmiers (soit **46,20%**), suivi de celui de **cardiologie** avec **20,50%** tandis que **17,90%** des infirmiers exerçaient au service de **pédiatrie** et **15,40%** au service d'**oncologie**.

➤ **Nombre d'années de service**



**Figure 43 : Répartition des infirmiers selon l'ancienneté.**

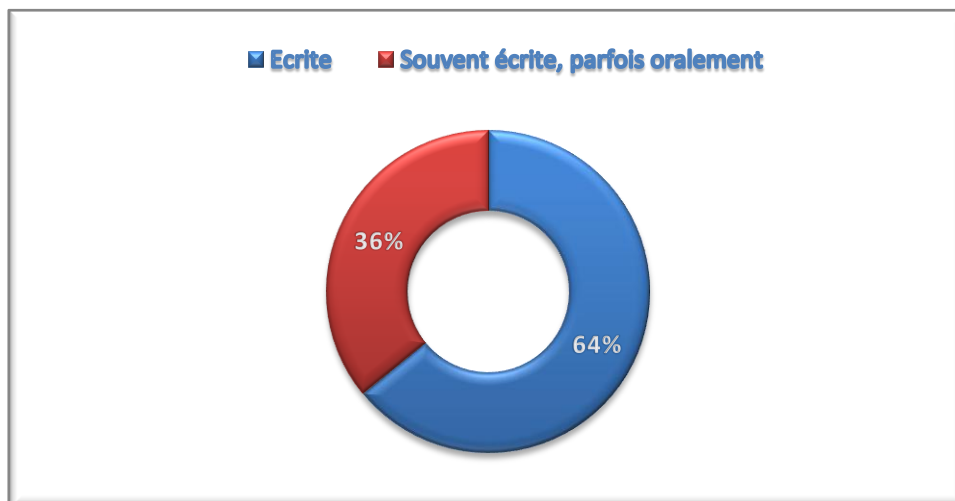
La plupart des infirmiers avait une ancienneté allant de **cinq à dix ans** (soit **42%**). Les classes [1 ; 5[ et [10 ; 21[ étaient proches dans les proportions (23% et 22% respectivement). 13% des infirmiers ayant exercé pendant **plus de 20 ans**.

**IV.2.3.2 Pratiques courantes des infirmiers préleveurs**

**A. Réalisation des prélèvements sanguins dirigés au laboratoire de biochimie**

Tous les infirmiers (soit **100%**) ont déclaré qu'ils effectuent des prélèvements sanguins destinés à des analyses **biochimiques**.

**B. Mode de réception de la demande d'analyse**



**Figure 44 : Répartition des réponses selon le mode de réception de la demande d'analyse.**

Dans la majorité des cas (soit **64%**), les infirmiers préleveurs reçoivent la demande d'analyse **écrite**, tandis que dans **36%** des cas, ils la reçoivent **souvent écrite et parfois oralement**.

C. Fréquence des instructions données aux patients

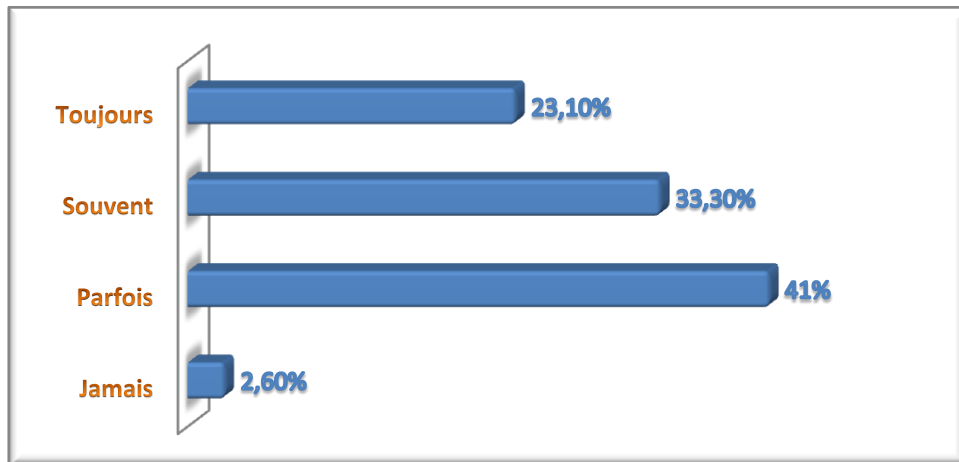


Figure 45 : Répartition des réponses selon la fréquence des instructions données aux patients.

- 41% des infirmiers donnent **parfois** aux patients des instructions qui sont en rapport avec leur propre préparation au prélèvement ;
- 33,30% d’eux le font **souvent** ;
- 23,10% le font **toujours** ;
- Et seulement 2,60% ne le font **jamais**.

D. Les données vérifiées lors de la prise du sang

❖ Concernant l’identité du patient :

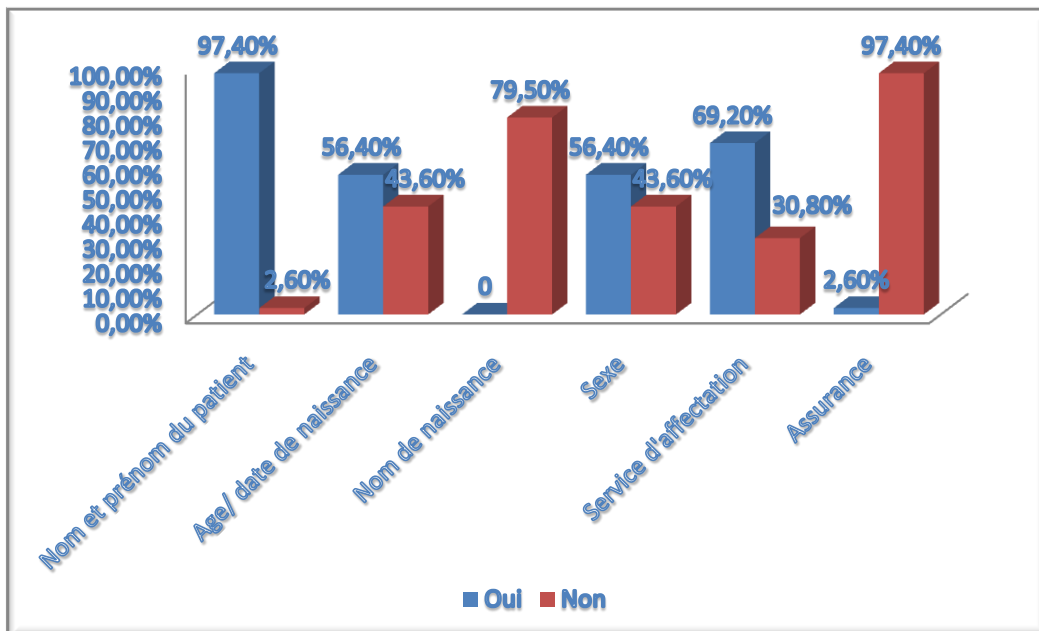


Figure 46: Répartition des réponses selon les données vérifiées concernant l’identité du patient.

La plupart des infirmiers ont déclaré qu'ils vérifient le **nom** et le **prénom du patient** (97,40%). Des proportions moyennes d'eux vérifient l'âge ou la **date de naissance** (56,40%), le **sexe** (56,40%), et le **service d'affectation** (69,20%).

Des pourcentages considérables du personnel ne vérifient pas le **nom de naissance** (cas de femme mariée) et **si le patient est assuré ou non** (79,50% et 97,40% respectivement).

❖ Sur la fiche de prescription

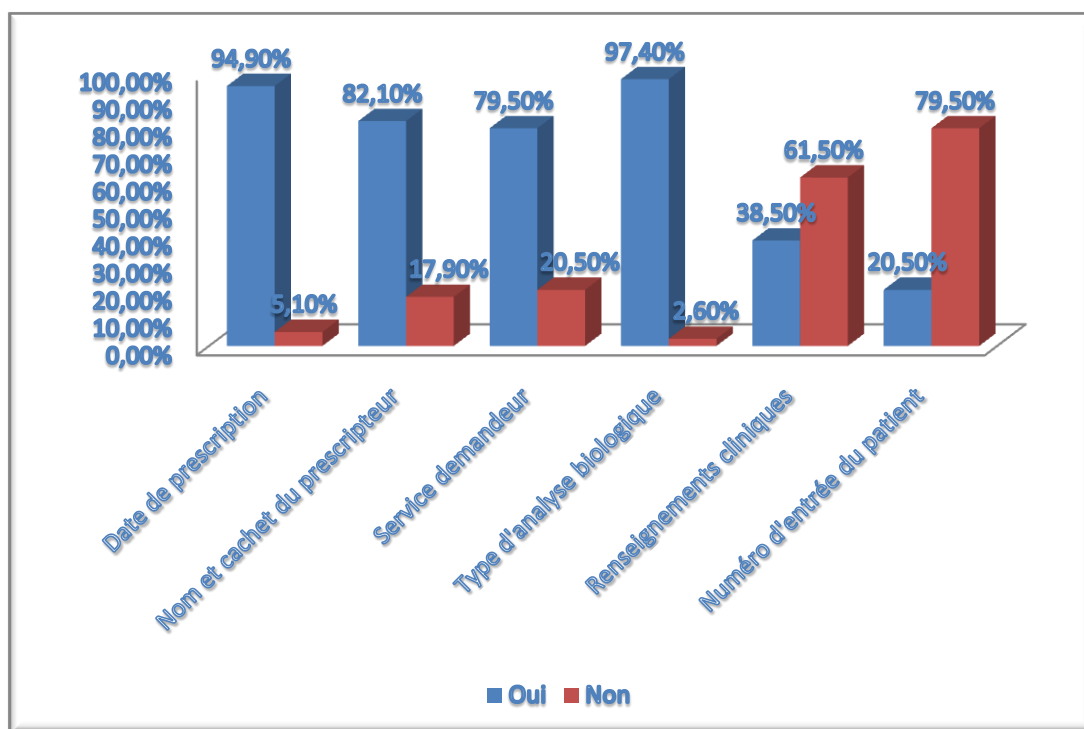


Figure 47 : Répartition des réponses selon les données vérifiées sur la fiche de prescription.

Concernant la fiche de prescription, les données vérifiées majoritairement par les infirmiers sont la **date de prescription** (94,90%), le **nom et le cachet du prescripteur** (82,10%), le **service demandeur** (79,50%) et le **type d'analyse biologique** (97,40%).

La plupart d'eux ne vérifient pas les **renseignements cliniques** (61,50%) et le **numéro d'entrée du patient** (79,50%).

**E. Temps de repos accordé au patient**

69% des infirmiers accordent un temps de repos **de cinq à dix minutes** aux patients, alors que 31% parmi eux leur accordent un temps **inférieur à cinq minutes** comme le montre la **figure 48** :

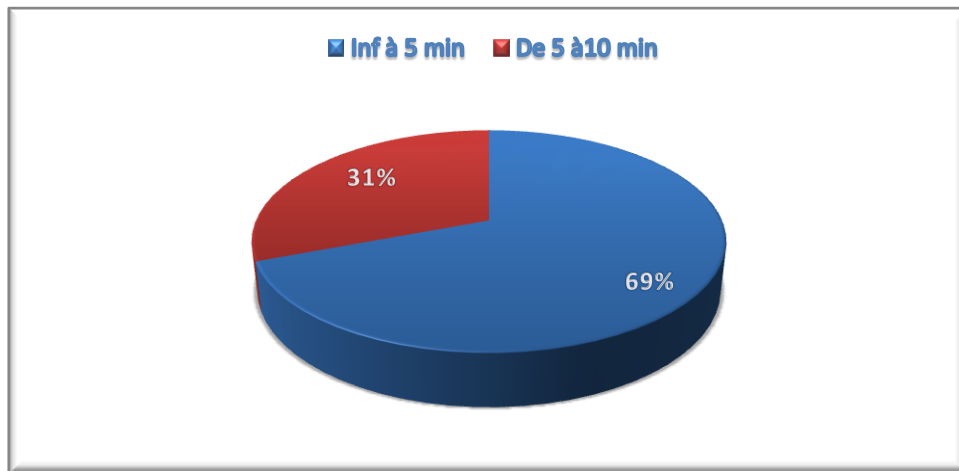


Figure 48 : Répartition des réponses selon le temps de repos accordé au patient.

**F. Fréquence de vérification de la date de péremption du matériel**

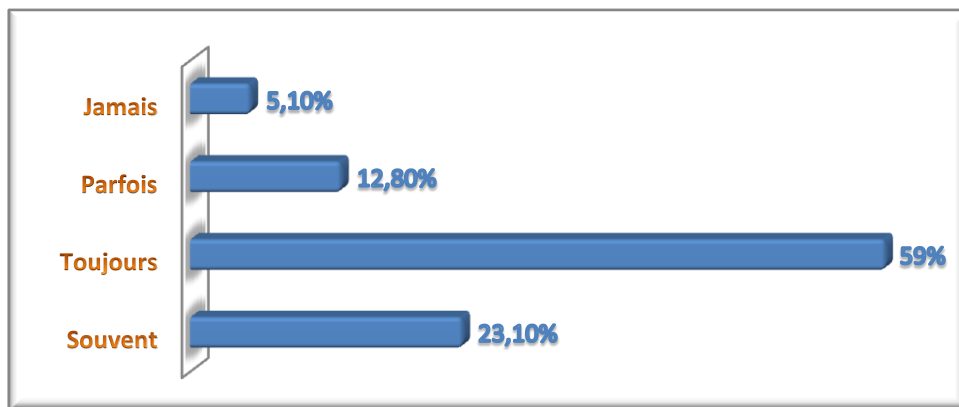


Figure 49 : Répartition des réponses selon la fréquence de vérification de la date de péremption du matériel.

Selon les réponses :

- **59%** des enquêtés vérifient **toujours** la date de péremption du matériel de prélèvement ;
- **23,10%** le font **souvent** ;
- **12,80%** le font **parfois** ;
- Et **5,10%** ne le font **jamais**.

**G. Fréquence de vérification de la préparation du patient**

Pour chacune des vérifications des facteurs d'influence liés à la préparation du patient, la fréquence majoritaire est :

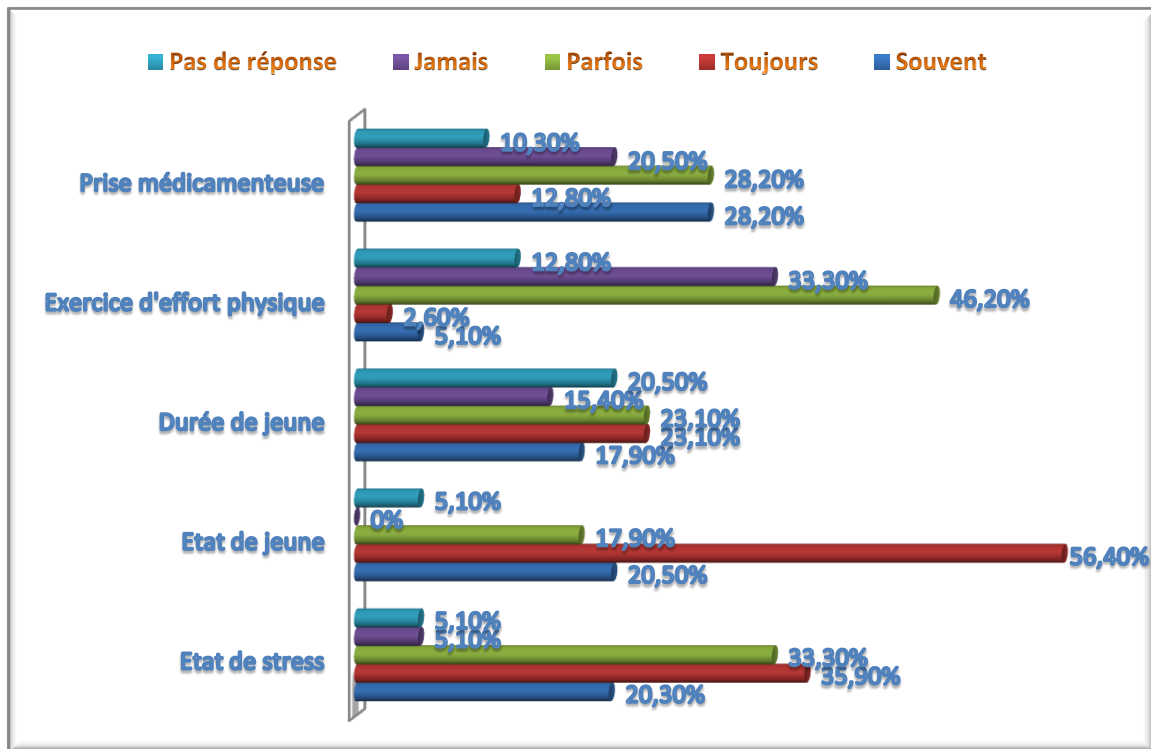
- **56,40%** des infirmiers vérifient **toujours** l'état de jeune des patients et **23,10%** d'eux s'enquière**nt toujours / parfois** de la **durée de jeune**;
- Près de trente-six pour cent (**35,90%**) sont **toujours** soucieux d'examiner si les patients sont **stressés** ;



## IV RESULTATS

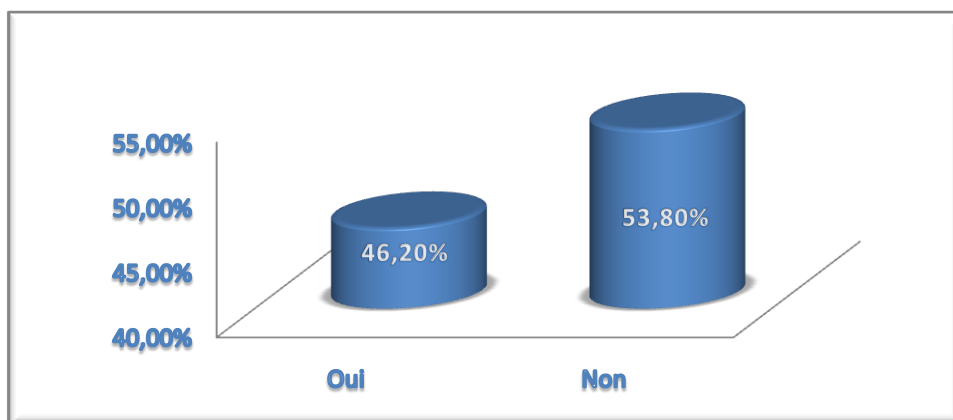
- **46,20%** demandent **parfois** aux patients s'ils ont exercé un **effort physique** pendant les heures précédant le prélèvement ;
- Et **28,20%** essaient **souvent / parfois** de connaître les médicaments pris par les patients si ces derniers suivent un traitement.

Les fréquences de vérification de ces facteurs sont exprimées en pourcentage dans la **figure 50** :



**Figure 50:** Répartition des réponses selon la fréquence de vérification de la préparation du patient.

### H. Utilisation et durée du maintien du garrot



**Figure 51 :** Répartition des réponses selon l'utilisation du garrot.

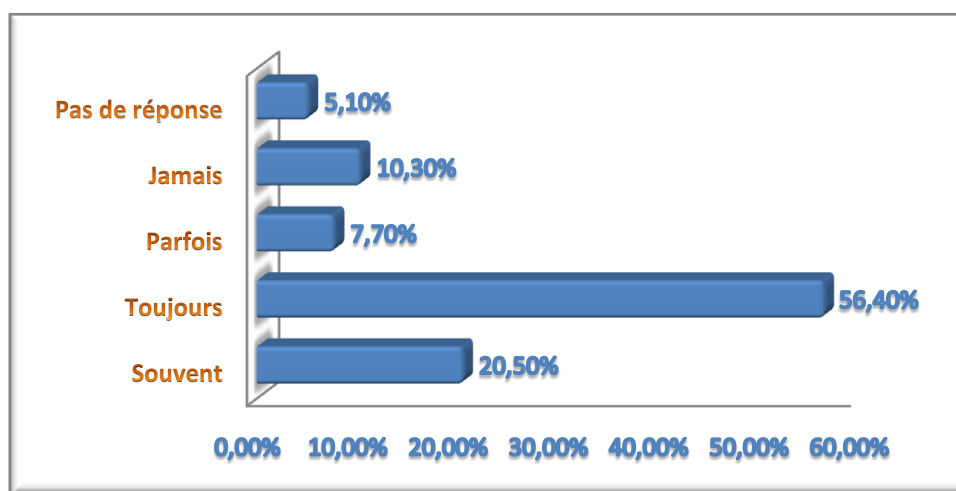
46,20% des infirmiers ont déclaré qu'ils **effectuent tous** les prélèvements **sous garrot**, tandis que **53,80%** d'eux ont dit qu'ils **ne le font pas** pour tous les prélèvements.

**Tableau XI : Répartition de réponses selon la durée de maintien du garrot.**

Temps	Moins d'une minute	Une à deux minutes	Plus de deux minutes	Aucune réponse
<b>Pourcentage des infirmiers</b>	51,30%	25,60%	15,40%	7,70%

Selon les répondants, **51,30%** maintiennent le garrot **moins d'une minute**. **25,60%** le laissent maintenu pendant **une à deux minutes**. **15,40%** le font pendant **plus de deux minutes**, et **7,70%** n'ont pas donné de réponse.

**I. Site de ponction**



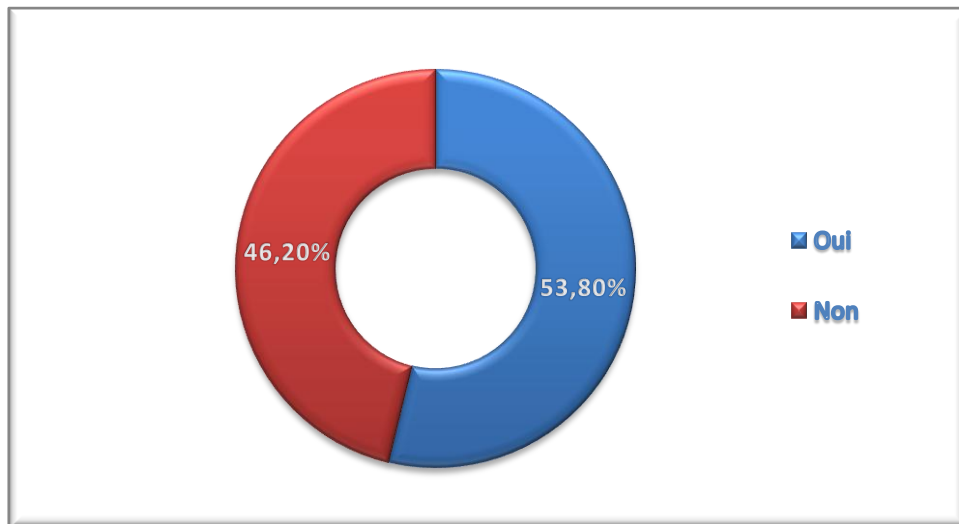
**Figure 52 : Répartition des réponses des infirmiers selon s'ils éloignent la ponction du site de perfusion.**

Dans le cas des patients hospitalisés et perfusés, **56,40%** des enquêtés éloignent **toujours** la ponction veineuse du site de perfusion, tandis que **20,50%** le font **souvent**. **7,70%** d'eux le font **parfois**, et **10,30%** ne le font **jamais**.

**5,10%** n'ont pas répondu à cette question.

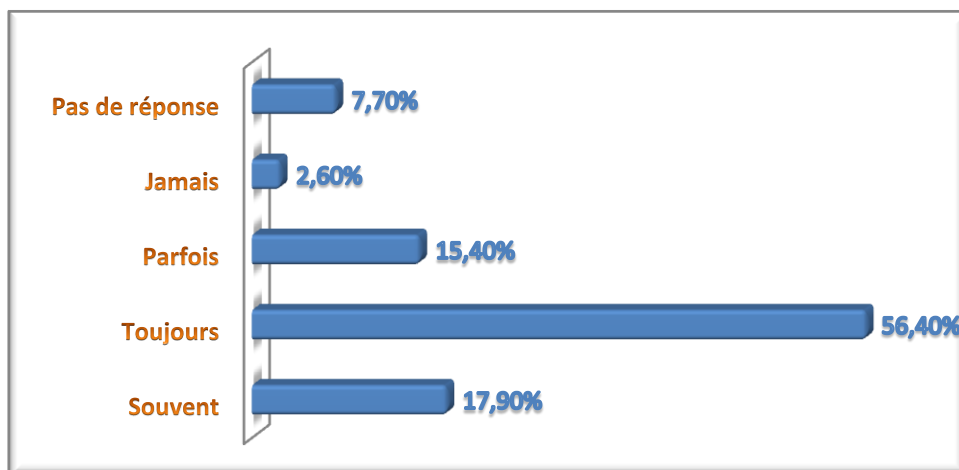
**J. Séchage du site de ponction après désinfection à l'alcool**

Lors de la pratique, **53,80%** des infirmiers **laissent sécher l'alcool** avant de prélever le sang alors que **46,20%** **ne le font pas**. Ces pourcentages sont représentés dans la **figure 53** :



**Figure 53: Répartition des réponses des infirmiers selon s'ils laissent sécher l'alcool avant de faire la ponction.**

**K. Fréquence de respect du rapport anticoagulant/sang**



**Figure 54 : Répartition des réponses selon la fréquence de respect du rapport anticoagulant/sang.**

- **56,40%** des participants estiment qu'ils respectent **toujours** le rapport anticoagulant/sang ;
  - **17,90** parmi eux estiment le faire **souvent** ;
  - **15,40%** estiment le faire **parfois** ;
  - Et **2,60%** estiment de ne **jamais** le faire.
- 7,70%** n'ont pas donné de réponse.

IV.2.3.3 Connaissances des infirmiers sur l'acte de prélèvement

A. Connaissance du code-couleurs des tubes de prélèvement

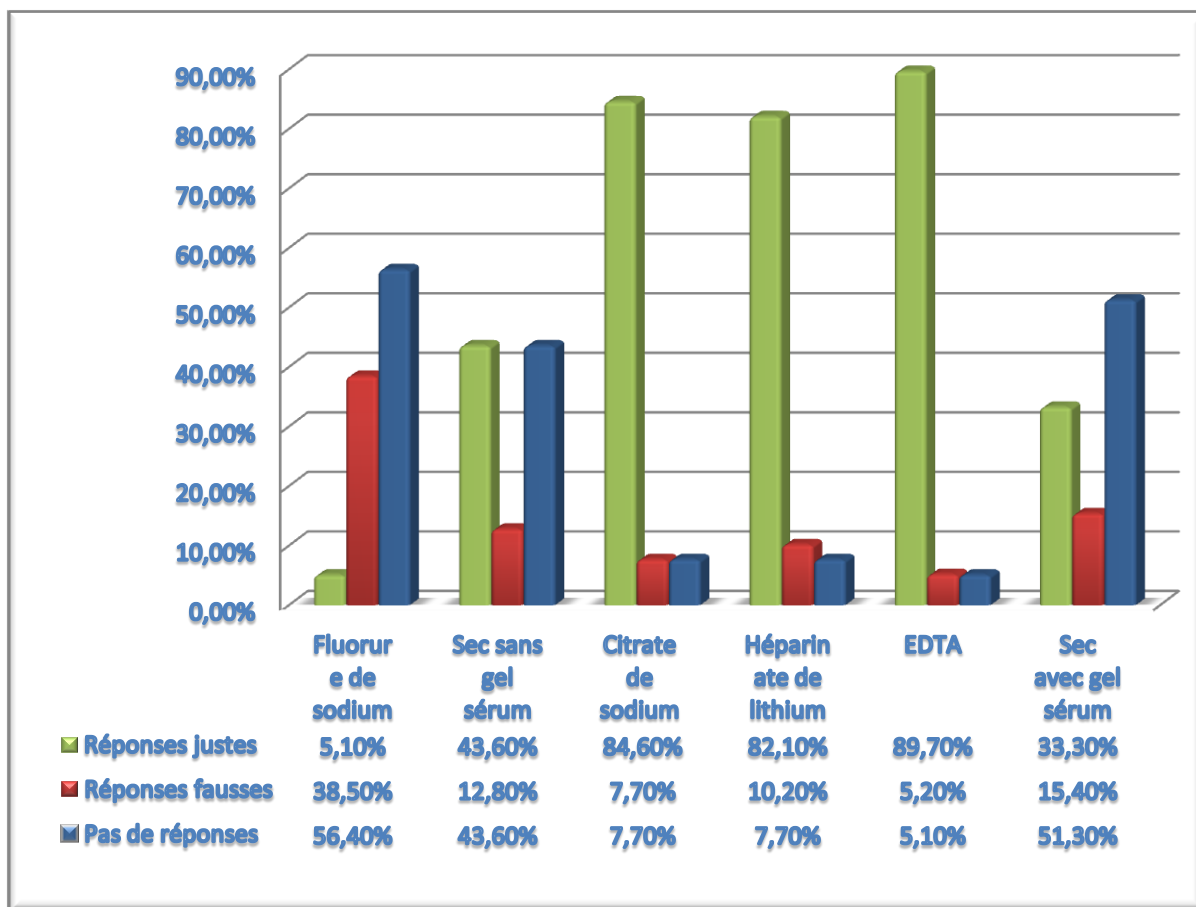


Figure 55 : Répartition des réponses des infirmiers selon leur connaissance du code-couleurs des tubes de prélèvement.

Une grande majorité des infirmiers répondants était capable de reconnaître le code-couleurs des tubes : **citraté (84,60%)**, **hépariné (82,10%)** et à **EDTA (89,70%)**.

Concernant les tubes **Fluoré**, **sec sans gel sérum** et **sec avec gel sérum**, les pourcentages des réponses fausses étaient considérables (**38,50%**, **12,80%**, **15,40%** respectivement). Nous avons noté une non participation importante à cette question à propos de ces mêmes tubes (**56,40%**, **43,60%**, **51,30%** respectivement).

B. Conditions particulières à respecter avant prélèvement destiné à l'analyse de quelques paramètres biochimiques

**Tableau XII : Les conditions à respecter particulièrement pour quelques paramètres biochimiques et leurs proportions.**

Paramètres	Pourcentages de réponses	Conditions particulières
Glycémie	66,70%	La durée de jeune 66,70%
Bilan lipidique	41%	La durée de jeune 38,40%
		Le régime strict 2,60%
Créatinine	12,90%	Le jeune 10,30%
		Le régime strict 2,60%
Cortisol	33,30%	Le jeune 12,80%
		L'heure du prélèvement (le matin) 12,80%
		L'arrêt du traitement 7,70%
FSH et LH	51,30%	Le jeune 10,30%
		Le jour du cycle menstruel 41%
prolactine	43,60%	Le jeune 7,70%
		Le jour du cycle menstruel 28,20%
		L'heure du prélèvement (le matin) 5,10%
		L'arrêt du traitement 2,60%

Nous avons enregistré le pourcentage de participation le plus faible pour cette question, les réponses étaient de type ouvert et variaient selon le paramètre. D'après les infirmiers, la condition la plus marquante pour chacun des paramètres était :

- **Glycémie** : la durée de jeune (selon **66,70%** des répondants) ;
- **Bilan lipidique** : la durée de jeune (selon **38,40%**) ;
- **Créatinine** : le jeune (selon **10,30%**) ;
- **Cortisol** : le jeune (selon **12,80%**) et l'heure du prélèvement (selon **12,80%** également) ;
- **FSH et LH** : le jour du cycle menstruel (selon **41%**) ;
- **Prolactine** : le jour du cycle menstruel (selon **28,20%**).

### C. Ordre de remplissage des tubes

Seulement **15,40%** des infirmiers ont reconnu le bon ordre de remplissage des tubes, tandis que presque la moitié d'eux (soit **46,20%**) ont répondu qu'il n'est pas important de suivre un ordre précis.

Les proportions des réponses sont exprimées en pourcentage dans le **tableau XII** :

**Tableau XIII : Répartition des réponses des infirmiers selon leur connaissance sur l'ordre de remplissage des tubes.**

Ordre de remplissage	Pourcentages d'observation
Sec, Héparinate de lithium, EDTA, Citrate de sodium, Fluorure	2,60%
Citrate de sodium, Sec, Héparinate de lithium, EDTA, Fluorure	15,40%
Citrate de sodium, Héparinate de lithium, Sec, EDTA, Fluorure	30,70%
Aucune importance	46,20%
Pas de réponse	5,10%
<b>Total</b>	<b>100%</b>

**D. Actions à faire après l'acte de prélèvement**

**Tableau XIV : Répartition des réponses selon les actions à faire après le prélèvement.**

Actions	Pourcentages d'observation
Identifier les tubes	97,40%
Laisser les tubes à plat	13,20%
Retourner les tubes au moins 5 à 8 fois	71,10%
Ouvrir les tubes en cas du volume limite pour transvaser d'un tube à autre	5,30%
Mettre les tubes au réfrigérateur	18,40%

Presque la totalité des enquêtés (soit **97,40%**) estiment que c'est obligatoire d'**identifier les tubes** une fois les prélèvements sont faits, et **71,10%** parmi eux estiment qu'il faut procéder au **retournement des tubes cinq à huit fois au minimum**.

Il est possible :

- De **laisser les tubes à plat** selon **13,20%** d'eux ;
- De **mettre les tubes au réfrigérateur** selon **18,40%** ;
- D'**ouvrir les tubes en cas du volume limite pour transvaser d'un tube à autre** selon **5,30%**.

**E. Informations obligatoires à noter sur le tube prélevé**

Le taux de réponses à cette question a atteint les **94,90%**.

Le **nom** et le **prénom** du patient sont à noter sur le tube de prélèvement selon tous les infirmiers (soit **100%**), alors que la **date de naissance** l'est selon **81,10%**.

Une proportion faible des infirmiers (soit **21,60%**) trouve qu'il est aussi obligatoire de mentionner le **sexe** et l'**âge** comme le montre la **figure 57** :

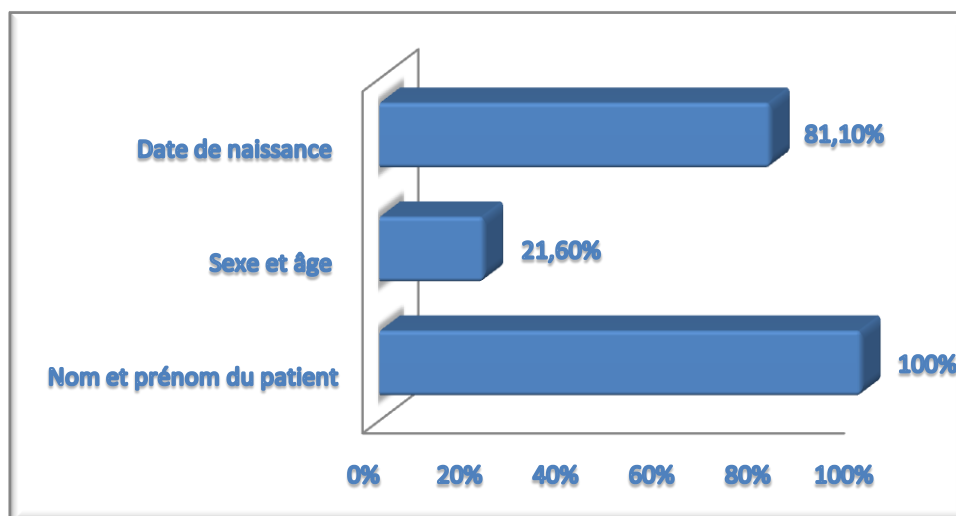


Figure 56 : Représentation des proportions des informations notées obligatoirement selon les infirmiers.

#### F. Evènements susceptibles de provoquer une hémolyse

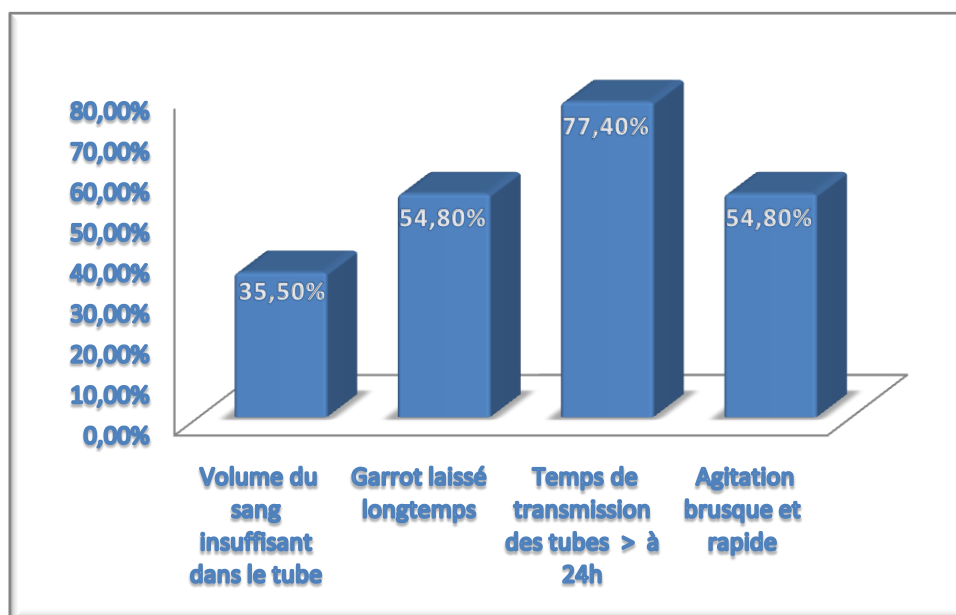


Figure 57 : Représentation des pourcentages des évènements susceptibles de provoquer une hémolyse selon les infirmiers.

**79,50%** des infirmiers ont répondu à cette question.

Parmi les événements qui peuvent provoquer une hémolyse de l'échantillon prélevé, nous avons noté : le **temps de transmission** des tubes qui est supérieur à 24h (selon **77,40%** des enquêtés), le **garrot** laissé longtemps et l'**agitation** brusque et rapide de tube (**54,80%** chacun), et enfin le **volume** insuffisant du sang dans le tube (selon **35,50%**).

## G. Adéquation tube-type d'analyse

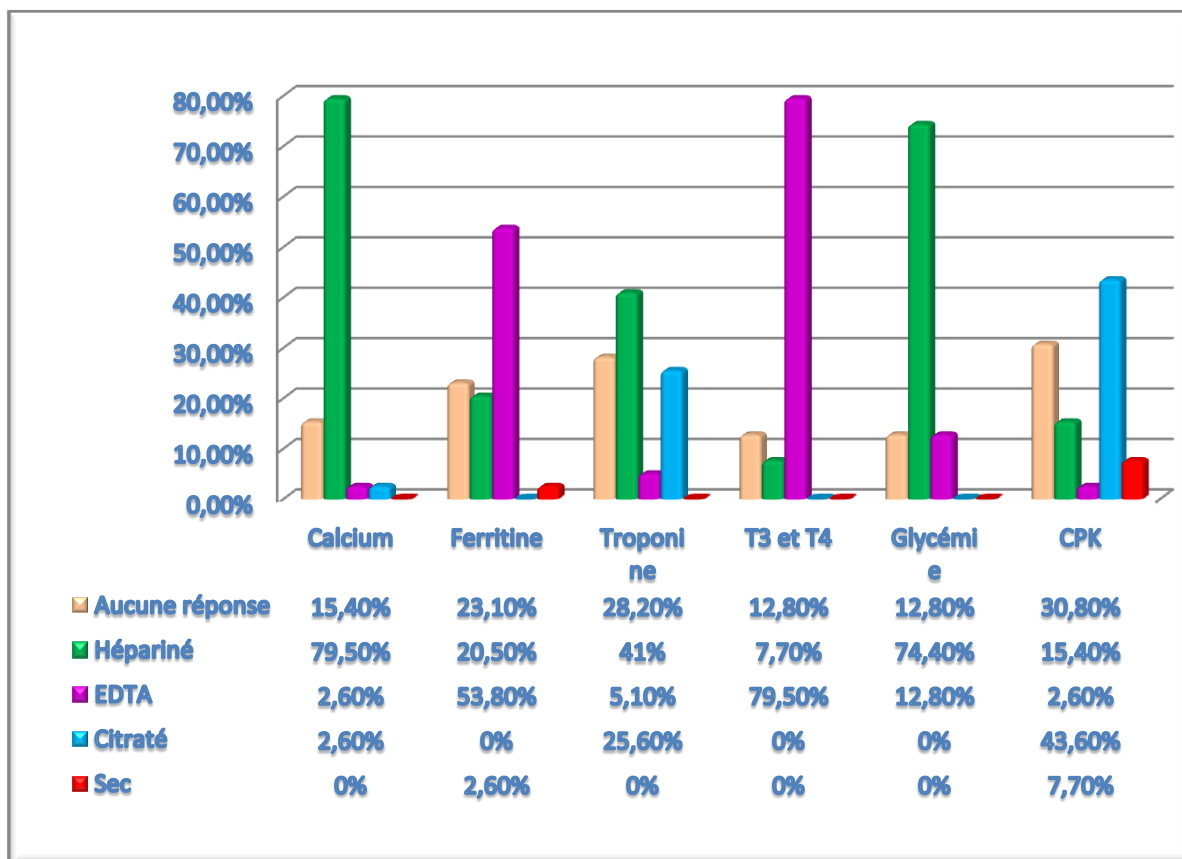


Figure 58 : Répartition des réponses selon le type de tube utilisé pour certains paramètres biochimiques.

Selon les infirmiers :

- Le récipient le plus adapté pour le prélèvement du **calcium** est le tube **hépariné** (soit **79,50%**) ;
- Celui qui est adéquat au dosage de la **ferritine** est le tube dont l'anticoagulant est l'**EDTA** (selon **53,80%**) ;
- Pour la **troponine** cela variait entre le tube **hépariné** (**41%**) et le tube **citraté** (**25%**) ;
- En ce qui concerne les **hormones thyroïdiennes T3 et T4**, cela était majoritairement le tube à l'**EDTA** (**79,50%**) ;
- Pour la **glycémie**, les réponses étaient : l'**hépariné** (**74,40%**) et celui à l'**EDTA** (**12,80%**).
- Et enfin pour la **créatine phosphokinase (CPK)**, le tube **citraté** est le plus adapté (selon **43,60%** des infirmiers).



### IV.3 Résultats des questionnaires destinés aux acteurs de la phase pré analytique interne

#### IV.3.1 Résultats relatifs à la réception des échantillons

##### IV.3.1.1 Acheminement des tubes de prélèvements sanguins au laboratoire de biochimie

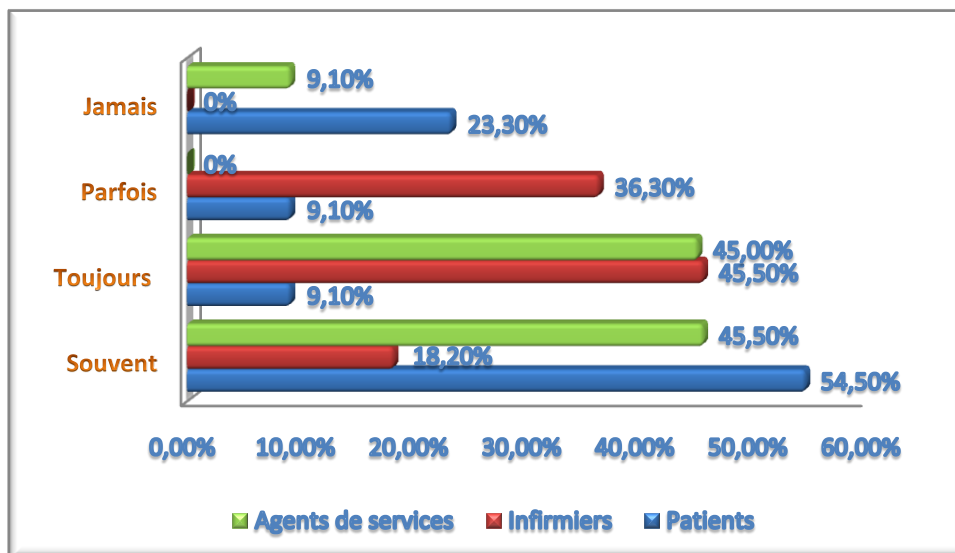


Figure 59 : Représentation des personnes acheminant les prélèvements sanguins au laboratoire de biochimie et leur fréquence.

Pour chacune des personnes qui acheminent les prélèvements sanguins au laboratoire de biochimie selon les techniciens, la fréquence majoritaire est :

- **Souvent** les **patients** (selon **54,50%** des techniciens) ;
- Tandis que **45,50%** ont répondu que cela était **souvent** les **agents de services** ;
- Et **45,50%** aussi ont répondu que cela était **toujours** les **infirmiers** qui leur acheminent les prélèvements sanguins.

##### IV.3.1.2 Réception

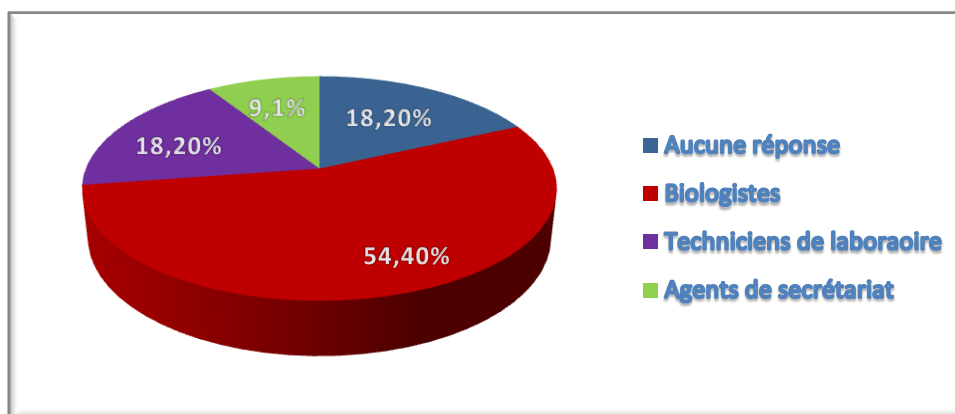
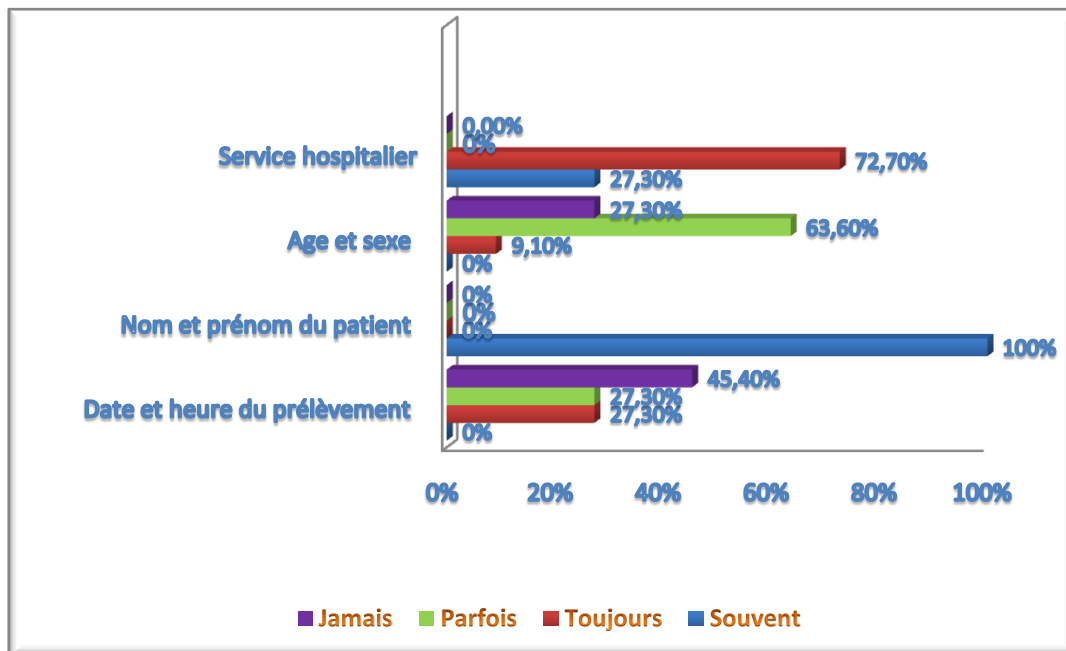


Figure 60 : Répartition des réponses des techniciens selon les personnes recevant les échantillons biologiques au niveau du laboratoire de biochimie.

Selon les techniciens du laboratoire, le personnel responsable de la réception des échantillons biologiques est : les **biologistes (54,40%)**, les **techniciens de laboratoire (18,20%)**, et les **agents de secrétariat (9,1%)**.

18,20% d'eux n'ont pas donné de réponse à cette question.

### IV.3.1.3 Contrôle des données



**Figure 61 : Fréquence de vérification des données par les techniciens.**

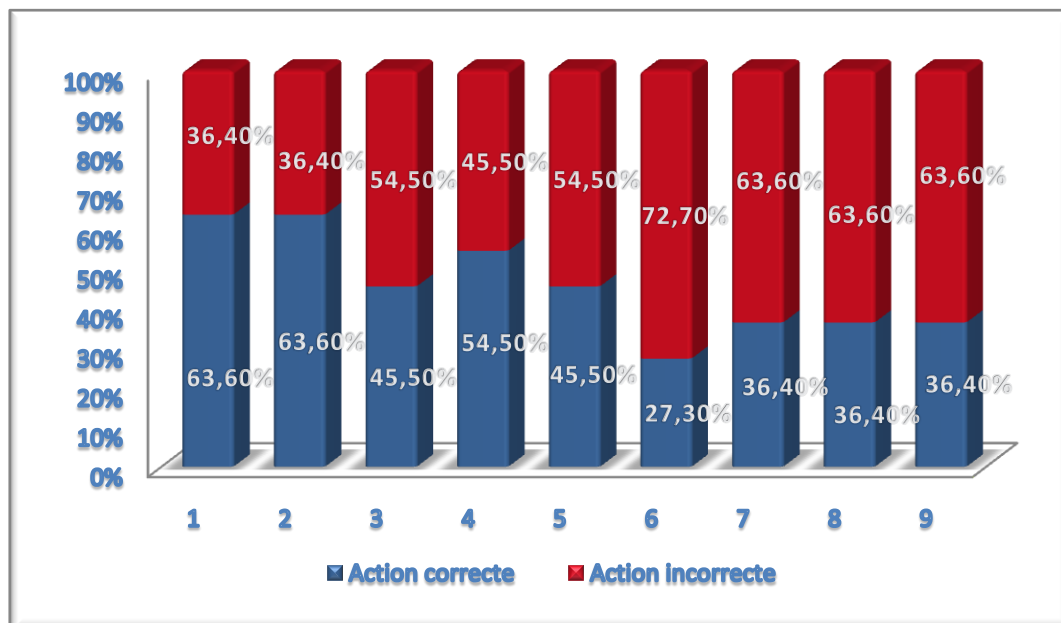
Selon les réponses, tous les techniciens (soit **100%**) vérifient **souvent** le **nom** et le **prénom du patient** sur les tubes de prélèvements sanguins. **63,60%** d'eux vérifient **parfois** l'âge et le **sexe**. Alors que **72,70%** d'eux vérifient **toujours** le **service hospitalier**. Et enfin **45,40%** ne vérifient **jamais** la **date** et l'**heure du prélèvement**.

### IV.3.1.4 Vérification de l'adéquation tube-type d'analyse

La totalité des techniciens (soit **100%**) a déclaré qu'elle vérifie si le tube est conforme avec le type de l'analyse demandée.

## IV.3.2 Résultats relatifs aux connaissances des techniciens sur le stockage et la centrifugation des échantillons

### IV.3.2.1 Le stockage



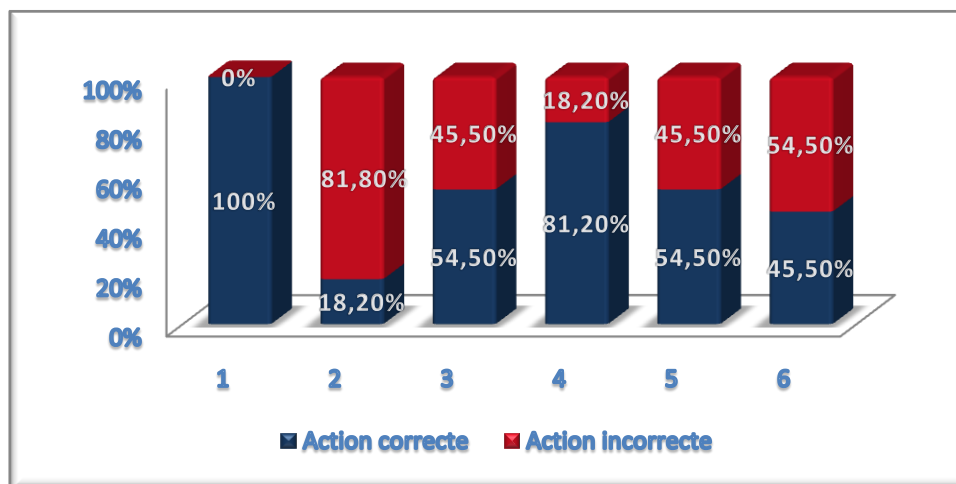
**Figure 62 : Répartition des réponses des techniciens concernant les actions correctes et les actions incorrectes liées au stockage des prélèvements sanguins.**

- (1) Le sang total ne doit en aucun cas être congelé ;
- (2) Conserver les échantillons du sérum et du plasma à T° comprise entre 2 et 4°C en cas de stockage prolongé;
- (3) Certains échantillons peuvent être stockés à T° ambiante pendant une période prolongée;
- (4) Eviter les fluctuations extrêmes de la T° ;
- (5) Protéger les tubes si nécessaires de la lumière;
- (6) Stocker les échantillons centrifugés et ceux non centrifugés dans le même endroit ;
- (7) Tous les types des échantillons sont conservés à la même T°;
- (8) Le processus de décongélation des échantillons doit être rapide ;
- (9) La T° de conservation des échantillons avant centrifugation doit être comprise entre 15 et 25°C.

Les actions correctes relatives au stockage des prélèvements sanguins ont été reconnues par les proportions suivantes des techniciens répondants:

- Le sang total ne doit en aucun cas être congelé (**63,60%** des enquêtés) ;
- Certains échantillons peuvent être stockés à T° ambiante pendant une période prolongée (**45,50%**) ;
- Eviter les fluctuations extrêmes de la T° (**54,50%**) ;
- Protéger les tubes si nécessaires de la lumière (**45,50%**) ;
- La T° de conservation des échantillons avant centrifugation doit être comprise entre 15 et 25°C (**36,40%**).

### IV.3.2.2 La centrifugation



**Figure 63 : Répartition des réponses des techniciens concernant les actions correctes et les actions incorrectes liées à la centrifugation des prélèvements sanguins.**

- (1) Dépôt des tubes ayant des poids identiques de façon à ce qu'ils soient l'un en face de l'autre;
- (2) Il faut augmenter la T° des tubes à 37°C soit la T° du corps humain avant de procéder à la centrifugation;
- (3) Le temps de centrifugation des spécimens coagulés est le même que celui des spécimens anticoagulés ;
- (4) Les tubes avec gel peuvent être re-centrifugés ;
- (5) La vitesse de centrifugation diffère selon le type d'échantillon ;
- (6) La re-centrifugation des échantillons conservés plus de 12h est possible.

Les actions incorrectes en relation avec la centrifugation des prélèvements sanguins ont été reconnues par les proportions suivantes des techniciens répondants :

- Il faut augmenter la T° des tubes à 37°C soit la T° du corps humain avant de procéder à la centrifugation (**81,80%** des techniciens) ;
- Le temps de centrifugation des spécimens coagulés est le même que celui des spécimens anti coagulés (**45,50%**) ;
- Les tubes avec gel peuvent être re-centrifugés (**18,20%**) ;
- La re-centrifugation des échantillons conservés plus de 12h est possible (**54,50%**).

### IV.3.3 Résultats relatifs aux non conformités

#### IV.3.3.1 La connaissance de la notion de non-conformité

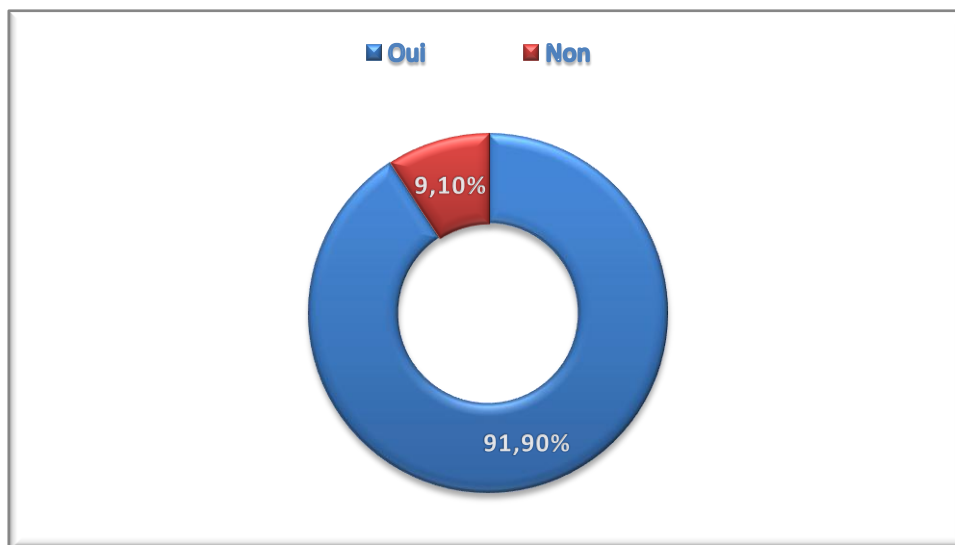


Figure 64 : Répartition des réponses des techniciens selon s'ils connaissent la notion de non-conformité.

La grande majorité des techniciens (soit **91,90%**) ont une idée sur la notion de non-conformité tandis que **9,10%** n'en ont pas.

#### IV.3.3.2 Les NC les plus fréquentes au laboratoire de biochimie

Tableau XV : Les NC les plus fréquentes selon les techniciens.

Non conformités	Pourcentage d'observation
Quantité insuffisante de prélèvement	80%
Type de tube non conforme	30%
Discordance entre l'identité sur la fiche de prescription et celle portée sur le tube	10%
Sang coagulé	50%
Sang hémolysé	80%
Sérum ictérique	20%
Sérum lactescent	10%
Présence de bulles d'air dans le tube	10%
Prélèvement non conforme	10%

- Une proportion importante des techniciens (soit **80%**) estime que les NC les plus rencontrées à la réception sont la quantité insuffisante de prélèvement ainsi que le sang hémolysé ;
- La moitié (soit **50%**) rapporte que c'est le cas pour le sang coagulé ;

## IV RESULTATS

---

- **30%** trouvent que la NC la plus fréquente est en relation avec l'inadéquation du type de tube avec l'analyse demandée ;
- La discordance entre l'identité sur la fiche de prescription et celle portée sur le tube, le sérum ictérique, le sérum lactescent, la présence de bulles d'air dans le tube et le prélèvement non conforme constituent aussi des NC souvent rencontrées selon **10%** des techniciens.

### IV.3.3.3 Les NC bloquantes et les NC non bloquantes

- Connaissance des techniciens sur les NC bloquantes :

**Tableau XVI : Les NC bloquantes selon les techniciens.**

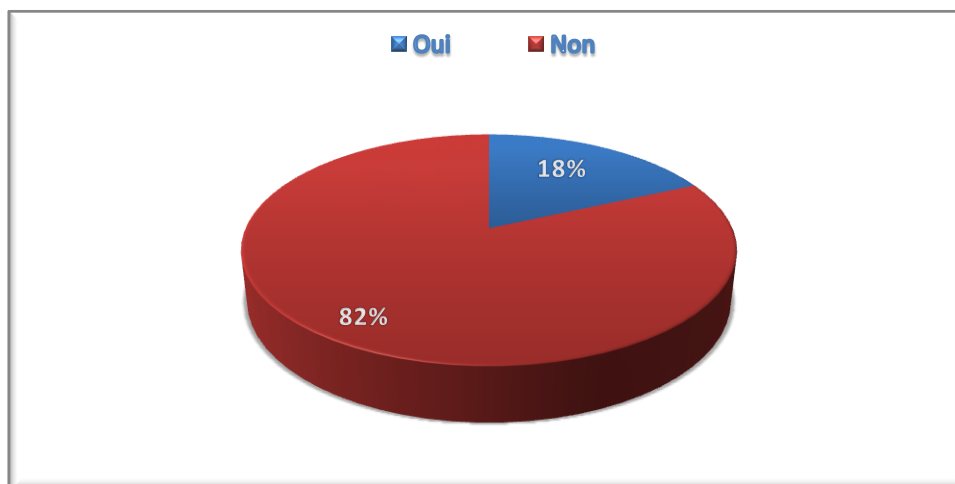
NC bloquantes	Pourcentage d'observation
Sang coagulé	45,50%
Sang hémolysé	72,70%
Sérum ictérique	9,10%
Quantité insuffisante de prélèvement	63,60%

- Connaissance des techniciens sur les NC non bloquantes :

**Tableau XVII : Les NC non bloquantes selon les techniciens.**

NC non bloquantes	Pourcentage d'observation
Sang coagulé	9,10%
Sang hémolysé	9,10%
Sérum ictérique	45,50%
Sérum lipémique	36,40%
Présence de bulle d'air dans le tube	36,40%
Quantité insuffisante de prélèvement	18,20%
Sang légèrement hémolysé	18,20%

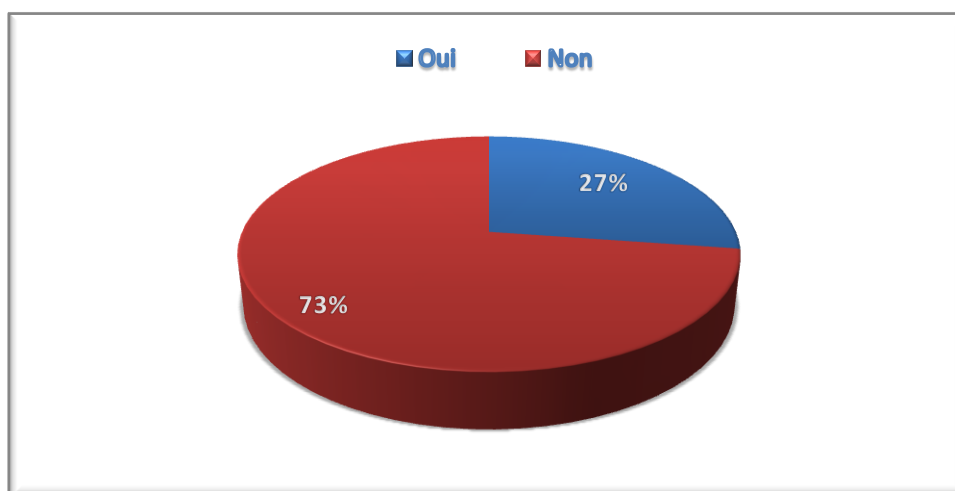
#### IV.3.3.4 L'existence d'une formation continue dans la gestion des NC



**Figure 65 : Répartition des réponses des techniciens selon s'il existe une formation dans la gestion des NC.**

La plupart des techniciens (soit **82%**) ont souligné l'**absence de sessions de formation** continue dans la gestion des NC pour l'ensemble du personnel de laboratoire de biochimie.

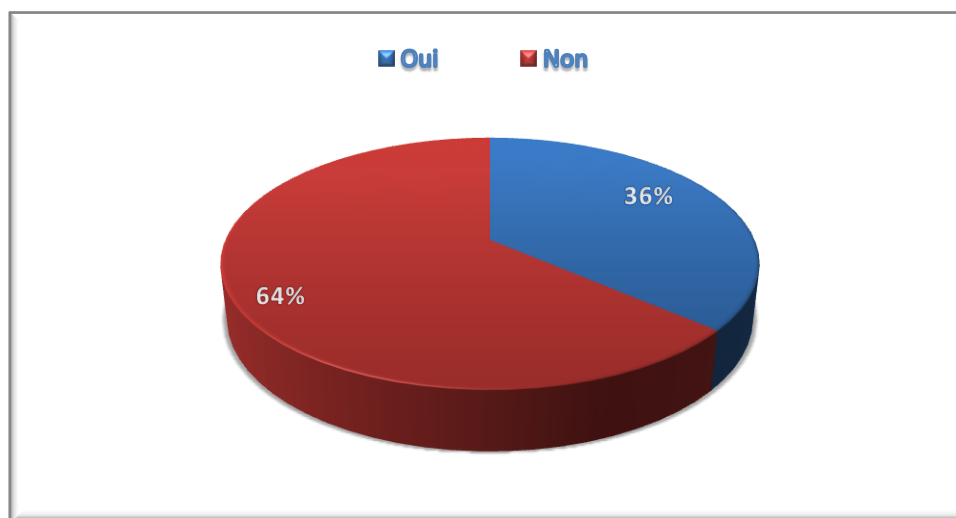
#### IV.3.3.5 L'existence de procédures validées pour les erreurs à éviter



**Figure 66 : Répartition des réponses des techniciens selon s'il existe des procédures validées pour les erreurs à éviter.**

**73%** ont déclaré qu'il **n'existe pas de procédures validées ou d'exigences** particulières écrites mises à leur disposition, et qui sont relatives aux erreurs à éviter concernant la phase pré analytique en biochimie.

#### IV.3.3.6 L'existence d'une procédure à mettre en œuvre en cas de tubes de prélèvements sanguins non conformes



**Figure 67 : Répartition des réponses des techniciens selon s'il existe une procédure à mettre en œuvre en cas de tubes de prélèvements sanguins non conformes.**

**64%** du personnel enquêté ont rapporté qu'il **n'y a pas une procédure** à mettre en œuvre en cas de survenue de tubes de prélèvements sanguins non conformes tandis que le reste (soit **36%**) a rapporté le **contraire**. Parmi cette proportion, **27%** ont expliqué qu'ils mentionnent la NC sur le registre d'enregistrement ou sur l'ordonnance, et **9%** ont déclaré qu'ils demandent aux patients de refaire le prélèvement.

#### IV.3.3.7 Conduite à tenir dans le cas d'échantillons sanguins hémolysés

Les réponses étaient ouvertes et diverses :

« ...Mentionner que le tube est hémolysé et demander de refaire le prélèvement... » Et

« ...Demander de refaire le prélèvement... » **36,40%** des techniciens chacune.

« ...Passer les analyses puis mentionner dans le résultat que le tube était hémolysé... »,

« ...Analyser le tube si une légère hémolyse et refaire le prélèvement en cas d'une forte hémolyse... » Et «...Passer les analyses non affectées par l'hémolyse, noter que le tube est hémolysé et refaire le prélèvement... » **9,10%** des techniciens chacune.



# ***DISCUSSION***

## V. Discussion

### 1. La phase externe

#### 1.1. La prescription

C'est le premier acte dans le processus de réalisation d'un examen biochimique, elle est faite par les médecins prescripteurs autorisés du secteur public ou privé.

Dans la présente étude, la fiche de prescription est rédigée par les médecins dans **64%** des cas, et dans **36%** des cas il se peut que son contenu soit transmis oralement aux infirmiers qui vont le retranscrire par la suite. Cet acte est susceptible d'être à l'origine des erreurs d'inattention ce qui va conduire parfois à des examens non demandés et par la suite à des surcouts inutiles pour le laboratoire de biochimie. Ce résultat est considérable et rejoint celui d'une étude réalisée au Maroc par ELMOUSSAOUI M. en 2014(79) où le pourcentage de la retranscription des fiches de prescription a atteint les **30%**.

D'autre part, les constatations ont montré que les fiches de prescription sont majoritairement manuscrites, rarement informatisées et dans certains cas établies par désignation de la case en regard de l'analyse. Le personnel du laboratoire est souvent confronté à des fiches de prescription dont l'écriture est illisible, chose qui entrave le travail des biologistes et retarde le lancement des analyses et donc le rendement des résultats. Ceci va se refléter négativement sur la prise en charge du patient et la mise en route ou l'ajustement d'un traitement à l'heure convenable.

Selon les réponses du personnel prescripteur, la totalité des médecins (**100%**) estiment que l'identité du patient (nom, prénom, âge et sexe) et le cachet du médecin sont des éléments qui doivent figurer dans la fiche de prescription et la majorité ont désigné l'examen demandé (**91%**), le service demandeur et le type d'échantillon primaire (**80,40%** chacun) chose qui est recommandée par les deux référentiels de qualité le GBEA et la norme ISO15189(80).

Les résultats liés à l'identité sont conformes avec ceux d'une étude menée par BETAOUAF H. et BELDJILALI S. en 2018 au CHU Tlemcen(81) qui sont estimés à **95,10%**, et ceux trouvés par ELMOUSSAOUI M. (**100%**).

Cependant, nous avons noté l'absence des renseignements cliniques dans la majorité des demandes d'analyses à la réception, ceci concorde avec le pourcentage des médecins prescripteurs répondants (**60%**) qui ont déclaré qu'il n'est pas important de les mentionner. Une proportion qui est considérablement supérieure à **44,30%** selon l'étude de BELDJILALI S. et BETAOUAF H. et à **33,70%** selon celle d'ELMOUSSAOUI M. Cela est possiblement dû à l'ignorance de l'utilité des renseignements cliniques pour le biologiste, au désintéret de

les préciser ou encore au manque du temps. Selon l'article publié dans « World Journal Biology Pharmacy and Health Sciences », il est crucial de connaître précisément le contexte dans lequel l'examen a été prescrit. Ainsi, chaque biologiste doit être informé du contexte clinique afin d'interpréter les résultats des analyses et de s'assurer de leur cohérence avec la situation observée. Ceci garantit une interprétation judicieuse des résultats en permettant de vérifier leur cohérence avec les différents facteurs pouvant interférer(82).

La mention de la date et de l'heure du prélèvement fait partie des éléments devant figurer sur la fiche de prescription selon **43,50%** des médecins. Ce résultat est nettement inférieur à celui trouvé par BELDJILALI S. et BETAOUAF H. et qui est estimé à **78,70%**. A titre d'exemple, certaines analyses demandent à être faites à une heure particulière (dosage du cortisol) ou à un jour du cycle particulier (dosage de FSH et de LH) car ce sont des paramètres physiologiques qui passent par des variations dans le temps(83).

En outre, près de soixante-dix pourcent (**69,56%**) des médecins ont confirmé l'absence de la liste des examens biochimiques disponibles au niveau des services où ils exercent. Ce pourcentage serait supérieur à celui de l'étude d'ELMOUSSAOUI M. où cette liste est inexistante selon **48,10%** des médecins. Cela démontre le manque de coordination et de communication entre le laboratoire de biochimie et les services cliniques. Dans ce contexte, **91,30%** des médecins participant à notre étude ont rapporté qu'ils considèrent qu'il est essentiel d'être communiqué par le personnel du laboratoire d'éventuelles actualités concernant les analyses.

### **1.1. La préparation du patient**

Les patients ont aussi leur part de responsabilité concernant la qualité de la phase pré analytique à travers leurs attitudes qui précèdent la prise du sang et qui peuvent affecter les concentrations des analytes. Le patient doit communiquer au médecin concernant les renseignements cliniques, indiquer correctement sa médication (prise / arrêt) et son alimentation (régime et rythme).

La moyenne des pourcentages de NC liées aux attitudes des patients (effort physique, régime alimentaire, prise médicamenteuse, stress, consommation du tabac) a atteint les **31%**, un taux assez important comparant avec une large proportion des patients qui nous ont répondu qu'ils savent bien comment ils doivent se préparer pour les examens demandés (**81%** des enquêtés).

Concernant la vérification du jeune par le personnel préleveur, au niveau du secteur étatique, **77%** des infirmiers ont répondu qu'ils vérifient l'état de jeune. Au niveau du secteur

privé, **62,80%** des patients ont rapporté qu'ils ont été demandés s'ils étaient à jeune, un taux de réponses qui n'est pas très élevé et qui peut être expliqué par l'existence des examens qui ne nécessitent pas le jeune.

### 1.2. Le prélèvement

Le personnel préleveur est responsable de l'organisation de l'acte du prélèvement, de la documentation correcte comprenant l'identification du patient et l'indication de l'heure, de l'instruction et de la préparation du patient, et enfin du stockage jusqu'au acheminement au laboratoire(47).

Durant notre période d'étude, la salle de prélèvement du laboratoire de biochimie était non accessible aux patients à cause de la pandémie COVID 19. Les prélèvements provenaient directement des services ou de l'extérieur sur des tubes majoritairement héparinés mais aussi sur ceux à EDTA.

Selon les résultats, **56,40%** des infirmiers préleveurs ont rapporté qu'ils donnent des instructions aux patients. Ce pourcentage serait inférieur à celui de l'étude d'ELMOUSSAOUI M. qui est estimé à **84,60%**. En effet, prendre soin d'expliquer les conditions pré analytiques du prélèvement aux patients et de répondre à leurs demandes de renseignements contribue grandement à les sensibiliser afin d'éviter d'éventuelles NC liées à une préparation inadéquate.

Les infirmiers ne rapportent pas toutes les informations de la fiche de prescription sur les tubes (la date de naissance est à noter selon **81%** et le sexe et l'âge sont à noter selon **21%**) ce qui peut conduire à une mal attribution des échantillons. Dans les services de soins, l'identification des patients lors du prélèvement sanguin reste souvent mal maîtrisée, alors qu'une erreur à ce stade peut avoir des conséquences graves quant à la prise en charge du patient. L'une des explications possibles est que les infirmiers ont de multiples tâches qui engendrent des oublis et des erreurs. Cela pourrait aussi s'expliquer par le manque de formation du personnel sur l'importance et la criticité de l'identification. En effet, l'identification du tube est une étape clé permettant au biologiste de lier l'échantillon biologique au patient, de différencier les homonymes, de relier le patient à son histoire et d'attribuer des valeurs de référence adaptées (homme ; femme ; enfant)(82).

D'après les constatations au niveau des quatre services, le nom, le prénom et le numéro d'affectation étaient les éléments d'identification des tubes sanguins les plus utilisés par les préleveurs, tandis que le sexe du patient, l'âge et le service demandeur étaient souvent non

mentionnés. Selon une étude, l'identification du patient représente, à elle seule, une source de **25%** d'erreurs importantes dans la phase pré analytique(6).

Relativement au repos des patients avant le prélèvement, **69%** des infirmiers accordent à ces derniers cinq à dix minutes de repos, tandis que **31%** des infirmiers leur donnent un temps de repos de moins de cinq minutes. Ces résultats sont nettement différents de ceux d'une étude réalisée par SAMIH M. en 2013 au Maroc(84) et qui sont estimés à **9,90%** et **62%** respectivement. Une autre étude, suédoise, avait montré que seuls **18%** des préleveurs respectaient une durée minimale de 15 minutes(85). D'après les résultats obtenus par notre enquête, aucun préleveur n'accorde aux patients plus de dix minutes de repos (durée souhaitable). Selon certains, le patient aurait déjà été en phase de repos en attendant son tour pour le prélèvement, il ne serait donc pas nécessaire d'observer une durée supplémentaire de repos.

A trait à la préparation du patient, il est indispensable d'observer une période de repos avant d'effectuer la prise du sang. Un effort physique, même minime, et la position du corps sont capables de faire varier les taux de nombreux paramètres biochimiques.

Concernant les pratiques et plus précisément le choix du site de la ponction veineuse, **10,30%** des infirmiers n'éloignent pas la ponction de l'endroit de la perfusion. Une telle pratique conduit à une dilution des échantillons sanguins et par la suite à de fausses diminutions des paramètres à doser.

Parmi les NC pré analytiques, les prélèvements hémolysés représentent le pourcentage le plus élevé (**57,40%**) selon une étude faite au laboratoire de biochimie à l'institut Pasteur du Maroc(75). Au niveau du laboratoire de biochimie CHU de Tlemcen c'est aussi le cas d'après **80%** des techniciens. Les origines de l'hémolyse sont nombreuses. A travers notre étude nous avons recensé quelques-unes :

Le garrot : Une proportion importante des infirmiers (soit **46,20%**) effectuent tous les prélèvements sous garrot y compris l'ionogramme. Une mesure correcte de la kaliémie à titre d'exemple nécessite un prélèvement sans garrot(86). Dans le cas d'utilisation du garrot, **41%** des enquêtés le maintiennent pendant une durée supérieure à une minute, ce pourcentage ne concorde pas avec celui des infirmiers (**54,80%**) qui ont déclaré savoir que le garrot laissé longtemps peut provoquer une hémolyse.

L'alcool : une ponction effectuée avant que l'alcool n'ait eu le temps de sécher causera la rupture de la membrane des globules rouges(87). Selon notre étude, **46,20%** des infirmiers ne laissent pas sécher l'alcool convenablement avant d'effectuer la ponction.

Le rapport anticoagulant/sang : une concentration excessive d'additifs peut lyser la membrane des GR (87), **74,3%** des répondants respectent ce rapport mais seulement **35,5%** ont reconnu que le volume insuffisant peut conduire à une hémolyse.

En ce qui concerne la connaissance des préleveurs sur les tubes de prélèvement, quelques enquêtés n'ont pas pu établir la correspondance entre la couleur du bouchon et le type d'additif en relation avec les trois tubes : fluorure de sodium (**38,50%**), sec sans gel sérum (**12,80%**) et sec avec gel sérum (**15,40%**). Pour ces mêmes types de tubes, nous avons noté une absence de réponses estimée à **56,40%**, **43,60%** et **51,30%** respectivement. Cela peut être dû à la non utilisation fréquente de ces trois tubes dans la pratique courante contrairement aux tubes : EDTA, Héparinate de lithium, et citrate de sodium qui sont largement utilisés.

A propos de l'ordre de remplissage des tubes, **79,50%** des infirmiers ont donné de fausses réponses. Ce résultat est différent de celui trouvé par SAMIH M. et qui est égal à **91,70%**. En littérature, lorsque les tubes sont remplis selon l'ordre de remplissage recommandé, tout transfert d'additif pouvant se produire n'aura pas d'impact significatif sur les résultats des tests, par contre si les additifs sont transférés dans un type de tube différent, les résultats peuvent être considérablement affectés, par exemple: si l'EDTA un anticoagulant riche en potassium, est transféré dans un tube à tester pour le potassium, le niveau de potassium peut être faussement élevé conduisant à des erreurs médicales mettant la vie en danger(88). Dans la présente étude, **46,20%** des enquêtés ont souligné qu'il n'est pas important de suivre un ordre précis. Ceci met l'accent sur un manque important en informations relatives à l'influence des additifs sur les taux de certains analytes.

Au sujet des actions effectuées par les préleveurs après l'acte de prélèvement : d'une part, **13,20%** laissent les tubes à plat, quoi qu'il soit recommandé de les maintenir debout(89). D'autre part, **5,30%** ouvrent les tubes en cas du volume limite pour transvaser d'un tube à autre, cela peut provoquer une contamination des additifs des tubes, par exemple : transvaser d'un tube EDTA (contenant un chélateur de calcium) dans un tube sec peut baisser le taux du calcium(90). En outre, **18,40%** mettent les tubes directement au réfrigérateur, alors qu'avant la centrifugation une température de +2°C à + 8°C est fortement déconseillée. La température de conservation doit être faite à température ambiante soit une température comprise entre 15°C et 25°C(41).

Ce qui est des conditions particulières à respecter avant le prélèvement de quelques paramètres à doser, nous avons noté un faible taux de participation. Une proportion notable des infirmiers (soit **61,60%**) ignore que le prélèvement destiné au dosage du cortisol se fait à

un temps bien déterminé de la journée. Tandis qu'aucun d'entre eux (0%) n'a évoqué l'impact de l'effort physique intense sur le dosage de la créatinine. En effet, l'effort est susceptible de créer une variation de ce marqueur qui peut atteindre 30% et se maintenir jusqu'à 12 heures après(46). Une connaissance des conditions pré analytiques par le personnel préleveur peut contribuer au bon renseignement des patients et à avoir des résultats représentatifs à la fin.

Il est aussi important pour le préleveur de choisir correctement le type du tube suivant l'examen à effectuer. Cependant, nous avons observé des pourcentages moyennement significatifs de non réponses sur le bon choix des tubes. **43.60%** des infirmiers participants choisissent par exemple le tube citraté pour le dosage de la CPK alors qu'il est préconisé d'utiliser un tube sec ou hépariné(91). L'utilisation d'un mauvais tube peut conduire à des résultats souvent aberrants et perturbés qui peuvent être à l'origine d'une prise en charge inadaptée du patient.

Toutes ces pratiques relevées durant notre étude et ayant comme conséquence une mauvaise qualité du prélèvement, démontrent la formation relativement incomplète des infirmiers préleveurs et l'absence d'une référence tel qu'un manuel de prélèvement ou un guide pré analytique qui explicitent les différentes informations nécessaires à savoir à propos de la phase pré analytique.

### **1.3. Le transport des prélèvements au laboratoire de biochimie**

Le transport des échantillons est une étape inséparable de la phase pré analytique. Le conditionnement de ces derniers et les circonstances de transport doivent permettre de maîtriser la confidentialité, l'intégrité de l'échantillon et la sécurité des personnes(92).

Entre les services où s'est déroulée l'étude et le laboratoire de biochimie, le transport des prélèvements sanguins s'avère être la pratique la moins bien organisée du processus pré-analytique du fait de l'abondance du personnel impliqué (préleveurs, agents de services et patients), de l'absence de matériel adapté à l'acheminement des échantillons ainsi que du non respect de la température du transport.

Les tubes étaient portés manuellement, collés à la demande d'analyse, sans conteneur dédié et sans emballage protecteur pouvant ainsi exposer le personnel chargé de cette mission à des accidents du sang.

### 2. La phase interne

#### 2.1. Réception et enregistrement

Arrivés au laboratoire, les prélèvements sanguins sont réceptionnés au secrétariat. Après avoir vérifié leur conformité et statué sur leur acceptabilité, vient l'étape de l'enregistrement. Ceci est fait manuellement sur un registre au niveau de la salle pré analytique, avant d'être conservés ou directement employés pour les analyses qui leur auront été attribuées.

Les constatations montrent que le personnel responsable de l'enregistrement mentionne sur le registre : le nom et le prénom du patient, le service demandeur, les analyses demandées, et enfin, un numéro d'enregistrement est attribué à chaque patient.

#### 2.2. Prétraitement et stockage

Dès la réception des prélèvements, les techniciens du laboratoire procèdent à une centrifugation pour isoler le sérum/plasma du sang total.

Tous les tubes sont centrifugés à la même vitesse (5000 tours / min) pendant dix à 15 minutes, et à température ordinaire.

Les échantillons du sang centrifugés sont stockés pendant une durée spécifiée en vue de les analyser ultérieurement, permettre la répétition de l'analyse ou de réaliser des analyses complémentaires si nécessaire. Les tubes sont stockés d'une façon réfrigérée ou congelée.

#### 2.3. Prise en charge et gestion des non conformités

Au sein du laboratoire de biochimie, notre étude a relevé qu'une majorité abondante des techniciens (soit **91,90%**) connaît la notion de non conformité. BELDJILALI S. et BETAOUAF H. ont également enregistré un pourcentage important (**100%**) à ce sujet. Par ailleurs, **73%** des techniciens enquêtés ont affirmé qu'il n'existe pas de procédures validées ou d'exigences particulières relatives aux erreurs à éviter. Ceci concorde avec les constatations rapportées par l'étude d'ELMOUSSAOUI M.

A la réception des échantillons sanguins, la totalité des techniciens (**100%**) ont déclaré effectuer la vérification de la conformité des échantillons avec la fiche de prescription principalement l'identité (nom et prénom du patient). En cas d'illisibilité d'identification, le patient ou la personne ayant transporté le tube sera averti. Ce résultat rejoint celui d'une étude suédoise menée par WALLIN et al.(93). En effet, les erreurs liées à l'identification comprenant des informations incorrectes sur les demandes et les étiquettes peuvent représenter, selon une étude, plus des deux tiers de tous les échantillons rejetés dans le laboratoire(94).



Selon le personnel du laboratoire, les échantillons hémolysés et la quantité insuffisante des prélèvements sont à la tête de la liste des NC les plus couramment rencontrées lors de la réception. Dans l'absence de procédures à mettre en œuvre en cas de survenue de tubes non conformes (d'après **64%** des enquêtés) et de formation continue (d'après **82%**), les techniciens semblent avoir des conduites à tenir non uniformisées. En effet, les réponses étaient multiples au sujet du traitement des tubes hémolysés. Celle que nous estimons relativement la plus correcte est : « ...*Passer les analyses non affectées par l'hémolyse, noter que le tube est hémolysé et refaire le prélèvement...* » Déclarée par **9,10%** des techniciens, un pourcentage étant faible. Les pratiques devant les quantités de prélèvements insuffisantes d'après les constatations étaient : refuser directement les prélèvements, ou faire passer l'analyse s'il existe peu de paramètres à doser.

Concernant les NC bloquantes et les NC non bloquantes, cela était observé que chacun des techniciens avait son propre concept. Le sang coagulé, hémolysé, ictérique et la quantité insuffisante des prélèvements sont des NC bloquantes pour certains tandis qu'ils sont des NC non bloquantes pour d'autres laissant déduire que chacun d'entre eux les gère à sa façon : par exemple, une possibilité de faire passer les échantillons coagulés à l'analyse et donc causer un éventuel dysfonctionnement des automates par obturation de tuyauterie.

En outre, la gestion des NC au niveau du laboratoire de biochimie reste aussi primitive que limitée. En effet, ce dernier ne dispose pas d'un système concret de traçabilité et/ou de résolution des événements pré analytiques perturbants.

### **2.4. Connaissances des techniciens sur le stockage et la centrifugation**

A trait aux connaissances du personnel de laboratoire concernant le stockage des échantillons sanguins, nous avons noté qu'un pourcentage important (soit **63,40%**) ignore que la température de conservation des échantillons avant centrifugation doit être comprise entre 15 et 25°C(90). Tandis que seulement la moitié des techniciens a une idée sur le fait qu'il faut protéger les tubes de la lumière et éviter les fluctuations extrêmes de la Température. Et enfin **36,40%** des enquêtés méconnaissent que le sang total ne doit en aucun cas être congelé.

Concernant le prétraitement des échantillons, nous avons constaté d'après les réponses des techniciens qu'environ la moitié d'eux a un mauvais savoir sur la centrifugation. A titre d'exemple, la conviction que le temps de centrifugation des spécimens coagulés est le même que celui des spécimens anti coagulés, et que la vitesse de centrifugation ne diffère pas selon le type d'échantillon. En effet, La durée de centrifugation requise diffère selon que l'échantillon soit du sérum (trente minutes) ou du plasma (cinq à quinze minutes) alors que la

vitesse de centrifugation dépend du type d'échantillon, du type de tube choisi, ainsi que de la centrifugeuse utilisée(69). Environ la moitié des techniciens aussi trouvent que la recentrifugation des échantillons conservés plus de 12h est possible. Ceci n'est pas le cas pour le potassium par exemple où une pseudo augmentation peut être observée sur des sérums recentrifugés après telle durée de conservation(69).

Ce manque de connaissances des techniciens sur les bases essentielles du processus pré analytique en biochimie pourrait être à l'origine de pratiques incorrectes et d'erreurs commises pouvant nuire à la qualité des échantillons et par la suite invalider les résultats du laboratoire.

### **Recommandations**

La mise en œuvre de stratégies pour améliorer la qualité pré-analytique est une étape critique pour garantir la fiabilité des examens biologiques, réduire le nombre d'erreurs et augmenter ainsi la sécurité des patients et les résultats du système de santé.

Voici quelques recommandations que nous proposons pour bien maîtriser les non conformités pré analytiques :

- Etablir une liste des examens biologiques disponible au laboratoire de la biochimie, la fournir aux différents services et assurer sa mise à jour régulière ;
- La rédaction électronique des fiches de prescription pour diminuer le risque d'erreurs au moment de la lecture par le personnel de laboratoire ;
- Formaliser une liste facilement accessible pour informer les professionnels sur les modalités particulières pour la réalisation des prélèvements et la prise en charge de certains examens spécifiques (des examens nécessitant un jeûne strict, influencés par le rythme circadien, sujets à des interférences médicamenteuses et à des variations importantes selon l'activité et la position du patient).

Concernant le transport :

- Les modalités du transport sont souvent complexes et nécessitent de se référer à un guide technique détaillé conforme aux référentiels normatifs applicables tels que la norme NF EN ISO 15189, et la norme de transport des marchandises dangereuses par route (ADR). Afin d'assurer la maîtrise des points suivants : la confidentialité ; l'intégrité de l'échantillon ; l'intégrité des analytes et la sécurité des personnes ;

- Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions utiles pour éviter le risque de contamination et de dégradation des constituants ;
- L'utilisation d'un système de triple emballage : récipient primaire étanche contenant le matériel (tube dans le cas de prélèvement sanguin), inséré dans une boîte secondaire étanche et résistant aux chocs avec un matériau absorbant, et l'ensemble placé dans un emballage tertiaire résistant, dont la plus petite dimension est >10cm ;
- Le délai et la température de transport doivent être maîtrisés. Un enregistrement de l'heure de départ, l'heure d'arrivée ainsi que les températures est donc nécessaire ;
- Le personnel qui participe au transport doit être adéquatement formé et connaître les normes en vigueur à cet effet. Cela montre l'importance du choix d'un transporteur certifié respectant les règles et les conditions prévues dans le protocole.

A propos du prélèvement :

- Approfondir les connaissances et actualiser les pratiques relatives aux prélèvements sanguins par des formations périodiques ;
- Mise en disposition, auprès des préleveurs, d'un manuel de prélèvement qu'est la clé de voûte de la maîtrise du processus pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. Ce manuel peut comprendre, outre des recommandations générales, un catalogue de fiches pré-analytiques qui peut guider le préleveur pour effectuer un prélèvement de qualité et donc un échantillon biologique conforme.

Au sein du laboratoire :

- Dès la réception des prélèvements au laboratoire, les conditions pré analytiques doivent être examinées soigneusement : conditions de prélèvement, remplissage correct, identification, adéquation des spécimens aux analyses demandées, volume suffisant pour les analyses...etc. ;
- Faire recours à des systèmes informatisés pour la saisie des données des patients afin d'augmenter l'observance, éviter les problèmes d'identification, et assurer la traçabilité par la suite ;
- Il est utile que le laboratoire dispose et mette à jour continuellement :

\*Un manuel englobant les procédures validées ou les exigences particulières pour les erreurs à éviter ;

\*Un manuel expliquant les procédures à mettre en œuvre en cas de tubes de prélèvement sanguin non conformes ;

- Effectuer des formations continues à l'ensemble du personnel de laboratoire sur la réception, la vérification, les prétraitements et le stockage des échantillons biologiques ;
- Mise en place des processus de suivi des résultats évalués comme « non conformes » et créer des stratégies de contrôle de la qualité pour les réduire ;
- Renforcer la communication entre le laboratoire et les différents services cliniques, car une bonne communication entre les participants facilite les procédures, prévient les malentendus et permet d'éviter les erreurs pré analytiques.

### **Limites de l'étude**

La principale limite de la présente étude est la non implication du personnel permanent du service de biochimie (techniciens) et des services cliniques (prescripteurs et préleveurs) sachant que nous avons désigné au départ six services cliniques (cardiologie, maternité, oncologie, pédiatrie, gastrologie et néphrologie). Notre but était d'inclure la totalité du personnel ayant une main dans la phase pré analytique. Cependant nous nous sommes retrouvées avec seulement quatre services cliniques à cause du refus des cheffes de services de gastrologie et de néphrologie de nous accorder leur accord. Par conséquent, la taille de notre échantillon était réduite.

Nous n'avons pu réaliser l'étude que sur une durée de trois mois, cette période a été fixée selon notre disponibilité et des stages que nous devrions accomplir ultérieurement. Nous trouvons cette durée très limitée et insuffisante pour mener une sensibilisation et une formation adéquates auprès des acteurs de la phase pré analytique.

De plus, le questionnement des patients ordinairement prélevés à la salle de prélèvement du laboratoire de biochimie fait défaut à la présente étude. En effet, cette salle n'était pas accessible et le service de prélèvement a été momentanément interrompu dans le cadre de la prévention contre la pandémie actuelle «COVID19». Ceci nous a obligées de poursuivre notre enquête auprès des patients pris en charge par deux laboratoires privés au niveau de Tlemcen.

Pour la même raison, l'accès à certaines unités de soin était difficile notamment celle de l'oncologie. Cela ne nous a pas permis de nous assurer si les enquêtés avaient bien compris les questions et de connaître ceux qui ont répondu véritablement aux questionnaires. Ce point présente l'une des limites d'étude par questionnaire.

***CONCLUSION***

### Conclusion

Au terme de notre étude, nous avons contribué à la mise en évidence des différentes non-conformités touchant les prélèvements sanguins et qui peuvent avoir lieu tout au long de la phase pré analytique depuis la prescription de la fiche d'examen biochimique jusqu'au prétraitement des échantillons au sein du laboratoire. Ces erreurs pré analytiques peuvent affecter la santé des patients, invalider le bon déroulement des analyses, aboutir à des résultats non concordants à l'état clinique du patient et par la suite à des décisions thérapeutiques inadéquates. Elles peuvent également entraîner une augmentation des dépenses globales du fonctionnement, tant pour les laboratoires que pour les hôpitaux.

Notre travail est, actuellement, le premier mené à Tlemcen-Algérie auprès du personnel impliqué dans cette phase incluant le coté externe et le coté interne. Nous avons révélé un manque important du savoir relatif aux circonstances pré analytiques ainsi que des pratiques constamment erronées résultant de l'absence d'une formation continue.

La phase pré-analytique reste la partie la plus sujette aux erreurs vue sa complexité, en raison de la présence de nombreuses étapes qui se produisent à la fois avant et après l'arrivée de l'échantillon au laboratoire. Nous espérons que les études se poursuivront profondément et particulièrement concernant le système de gestion des non-conformités pré analytiques, afin de pouvoir établir des méthodes permettant de trouver les erreurs, de les gérer immédiatement et éviter qu'elle ne se reproduisent.

Une attention particulière doit être accordée à cette phase visant à la conception de stratégies correctives et préventives qui peuvent libérer progressivement les laboratoires de telles erreurs et atteindre les normes de haute qualité. Nous souhaitons, dans ce contexte, l'instauration d'un système d'assurance qualité au sein du laboratoire de biochimie CHU Tlemcen en se référant aux référentiels de qualité notamment à la norme ISO 15189 et ceci afin de maîtriser et d'améliorer le déroulement de la phase pré analytique.

D'autres mesures peuvent être entreprises au fur et à mesure de la mise en place de système de gestion des anomalies pré analytiques telles que :

- L'établissement de fiche de non conformités au niveau du laboratoire de biochimie, qui contribuera à classer les NC, les enregistrer et à proposer des mesures correctives.

## CONCLUSION

---

- L'élaboration dans le cadre de formations continues des dépliants informatifs détaillant le déroulement adéquat de cette phase et qui seront distribués périodiquement au personnel médical et paramédical ;
- Mener auprès des patients des campagnes de sensibilisation portant sur la bonne préparation à la prise du sang.



***REFERENCES***  
***BIBLIOGRAPHIQUES***



### Références bibliographiques

1. BOUCHET T, BOURDE-VACHER K, BOURGUIGNON S, BROCHET J, KO G, GRASMICK C, et al. Le livre blanc « La biologie dans le parcours de soins du patient ». 2014.
  2. Philippe M. La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Rôle du PHISP : comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape ? 2003;55.
  3. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. Clin Chem. 1 août 1997;43(8):1348-51.
  4. Séguéla J-P, Sampol J. L'étape pré-analytique en biologie médicale. Rev Fr Lab. nov 1999;1999(317):25.
  5. MINJARD L, BASTIEN L. La réglementation des laboratoires et rôle de l'ingénieur biomédical. 1998.
  6. Wiwanitkit V. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory, a 6 – month monitoring. BMC Clin Pathol. déc 2001;1(1):5.
  7. Annaix V, Bermont L, Bigot-Corbel É, Association des enseignants de biochimie et biologie moléculaire des facultés de pharmacie (France). Explorations en biochimie médicale: cas cliniques : interprétations et orientations diagnostiques. 2019.
  8. Biochimie médicale : Définition simple et facile du dictionnaire.
  9. SPEE M. La biochimie, qu'est-ce que c'est ? <https://www.passeportsante.net/>. avr 2017;
  10. Examens de biologie médicale - hopital.fr - Fédération Hospitalière de France.
  11. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
  12. Analyse biochimique - hopital.fr - Fédération Hospitalière de France. 2015.
  13. BOUALI S, MENAD M. Intérêts des dosages des paramètres biochimiques et hématologiques au niveau des services des urgences (EPH d'Ain Tedles -Mostaganem). [Mostaganem]: Université Abdelhamid Ibn Badis-Mostaganem Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie; 2018.
  14. OUEDRAOGO M. PARAMETRES BIOCHIMIQUES D'INTERET BIOMEDICAL : Etude comparative chez la femme enceinte et la femme non enceinte au Centre Hospitalier National Yalgado Ouédraogo (C.H.N.Y.O) et au Centre Médical Saint Camille de Ouagadougou. UNIVERSITE DE OUAGADOUGOU; 2001.
  15. Institut pasteur d'Algérie, annexe El Hamma. Paramètres biologiques du laboratoire de biologie médicale.
  16. Nicolas G. L'utilisation des biomarqueurs -sanguins dans le quotidien clinique. 2020 15. 8 avr 2020;(15).
  17. Mirfendereski R. La démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés franciliens. 2007;53.
-

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

18. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Journal officiel français 11 décembre. 1999.
  19. Pascal P, Beyerle F. Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Pathol Biol. juill 2006;54(6):317-24.
  20. L'ANAES Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé [Internet]. 2000. Disponible sur: <http://www.hosmat.fr/hosmat/bonnes-pratiques/accreditation/ANAES-2000.pdf>
  21. World Health Organization. Laboratory quality standards and their implementation. Geneva: World Health Organization; 2011.
  22. Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire - Normes internationales de laboratoire.
  23. Masson E. Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. EM-Consulte. 2006.
  24. Code de la santé publique - Chapitre 1er : Examen de biologie médicale [Internet]. 2012. Disponible sur: <https://www.codes-et-lois.fr/code-de-la-sante-publique/toc-etablissements-services-sante-biologie-medicale-definition--596d3b2-texte-integral>
  25. Bahachimi A. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire biomédical de l'hôpital du Mali. 2020;68.
  26. Cornes M, Simundic A-M, de la Salle B, Kristensen GBB, Guimaraes JT, Grankvist K, et al. European survey on preanalytical sample handling – Part 1: How do European laboratories monitor the preanalytical phase? On behalf of the European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for the Preanalytical Pha. Biochem Medica. 15 juin 2019;29(2):322-33.
  27. ISO 15189:2012(fr), Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence. 2012.
  28. Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. Bio Trib Mag. oct 2010;36(1):50-8.
  29. Duchassaing D. Phase pré-analytique en biochimie : processus de maîtrise de la qualité. Rev Fr Lab. 1 nov 1999;1999(317):27-34.
  30. Sophie BARGEL. LES ÉTAPES PRÉANALYTIQUE ET POSTANALYTIQUE DU PROCESSUS D'EXPERTISE TOXICOLOGIQUE MÉDICO-LÉGALE : RÉFÉRENTIELS APPLICABLES. 2012.
  31. Pau, Oloron, Orthez. Prescription des examens de biologie médicale. 2015.
  32. Vialle S. LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES - MANUEL QUALITE version 22. :53.
  33. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide de prélèvement de sang par ponction veineuse aux fins d'analyse. 2018.
  34. Préparation du patient et prélèvement [Internet]. Disponible sur: <https://www.hopitalduvalais.ch/fr/professionnels-de-la-sante/institut-central-des-hopitaux/laboratoires/prestations/preanalytique/preparation-du-patient.html>
-

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

35. Chazal I, Genestier A. PRELEVEMENTS SANGUINS : LES GRANDS PRINCIPES. :10.
  36. Organisation mondiale de la santé. Lignes directrices de l'OMS applicables aux prélèvements sanguins : les meilleures pratiques en phlébotomie.
  37. Le laboratoire de biologie médicale, Centre Hospitalier de Gonesse. Manuel-de-prelevement. version 5. 2019.
  38. L'importance de la phase pré-analytique dans la fiabilité des examens biologiques. ParaMedical. 2018.
  39. Ministère de la Santé Publique, Unité des Laboratoires de Biologie Médicale. Guide de Bonne Pratique de Laboratoire. Tunis. 2010.
  40. LABELIANS Groupe CML ID. GUIDE PRELEVEMENT BAT [Internet]. Disponible sur: <https://labelians.fr/media/docs/documentations/LABELIANS-GUIDE-PRELEVEMENT-BAT-02-05.pdf>
  41. Laboratoire Cerba. Informations préanalytiques [Internet]. Disponible sur: </sites/Cerba/home/transmettre-et-prescrire-un-exam/informations-preanalytiques.html>
  42. Vernez L, Kessler D. Centrifugation - Centre Suisse de Contrôle de Qualité. janv 2017;2.
  43. M. Annette-Reisch, P. Soubiran, A. Szymanowicz. Recommandations concernant le traitement pré-analytique et le transport des échantillons de biologie médicale. 2010;19.
  44. Manenq C. Soirée biologie : Condition de prélèvement. 2019;45.
  45. El Jahiri Y. La phase préanalytique en Biologie Médicale. 2011 déc 10.
  46. Simonnet C, et al. BIOCHIMIE, guide de laboratoire.
  47. Lichtinghagen R. Conseils et techniques en pré-analytique. www.sarstedt.com. 2015.
  48. Laboratoire de biologie médicale du site Saint-Jérôme. Interprétation des résultats. Guide de prélèvements du CISSS des Laurentides. 2013.
  49. Kara Zaitri MA. Modifications biologiques et hormonales au cours de la grossesse normale et pathologique. 2019.
  50. Delisle J. Le traitement de l'hyperprolactinémie [Internet]. 2007. Disponible sur: [www.monportailpharmacie.ca](http://www.monportailpharmacie.ca) Pharmacie
  51. MEIBNER D. VACUETTE\_Preanalytis\_Manual\_booklet\_fr\_rev. 2019.
  52. JENNY-LYNE S-A. Comment augmenter l'absorption du fer? Dispensaire diététique de Montréal. 2011.
  53. Gérôme P, Dusseau J-Y, Masseron T, Bercion R. La phase pré-analytique en bactériologie. Rev Fr Lab. sept 2001;2001(335):23-30.
  54. Despas D. Insuffisance de renseignements cliniques sur les prescriptions de biologie médicale: points de vue croisés des prescripteurs et des biologistes. 1985;81.
-

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

55. BENZIANE N. Gestion de la phase pré analytique au laboratoire de biochimie de l'Hmimy. 2011.
  56. NACHI M. INTRODUCTION A LA BIOCHIME LES DIFFERENTES ETAPES DE L'ANALYSE BIOCHIMIQUE. Janvier2021.
  57. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse -Règles de pratique- sixième édition. : www.optmq.org. 2006.
  58. Messaoudi A, Belarbi. C, Moussaoui R, Nachi M, Benhabib M, Abed A, et al. Manuel de prélèvement. Service de biochimie EHU Oran. 2013;12.
  59. Arkin CF, National Committee for Clinical Laboratory Standards. Tubes and additives for venous blood specimen collection: approved standard. Wayne, Pa.: NCCLS; 2003.
  60. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale. 2019.
  61. Duchassaing D, Elalamy I, Michotey O, Piemont Y. Assurance de qualité de la phase préanalytique: les centres de tri. Rev Fr Lab. janv 1998;1998(299):29-37.
  62. Certification F. La non-conformité | Certification Iso - Formation et accompagnement. 2014.
  63. GREIMERS R. Non\_conformites\_pre-analytiques. Version 8 [Internet]. 2020 [cité 22 avr 2021]. Disponible sur: [https://www.chu.ulg.ac.be/upload/docs/application/pdf/2020-02/pat.noco.ges\\_-\\_non\\_conformites\\_pre-analytiques.pdf](https://www.chu.ulg.ac.be/upload/docs/application/pdf/2020-02/pat.noco.ges_-_non_conformites_pre-analytiques.pdf)
  64. MORET M ange. Gestion des non conformités pré analytiques Version 4. 2015.
  65. Les non-conformités au laboratoire. Option/Bio. avr 2008;19(399):22-3.
  66. Centre Hospitalier d'Ardèche Méridionale. Manuel-de-Prelevement-LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE du CH. Ar. Me.
  67. TAUVEL H. Gestion des Non Conformites preanalytiques. 2018.
  68. Larrose C, Le Carrer D. Traitement des non conformités en pratique quotidienne. Ann Biol Clin (Paris). 1 janv 2007;65(1):99-105.
  69. Hassani TS, Dagmar Kessler et André Deom. Centrifugation. janv 2017;2.
  70. LABELIANS,groupe CML-ID. LABELIANS-GUIDE DE PRÉLÈVEMENT SANGUIN. 2017;17.
  71. HILLION A-M. Manuel\_de\_prelevement-Chapitre\_12-Criteres\_d\_acceptation\_et\_de\_refus\_des\_prelevements.pdf. 2019.
  72. Gendt DL. PHASE PRE-ANALYTIQUE et NORME EN ISO 15189. 29 sept 2009;31.
  73. JOURDAIN M. Comment gérer les non-conformités en laboratoire ? Initiative qualité. 2017.
  74. Didier PRUDENT Hôpital du Kremlin Bicêtre. XIIème Journée Professionnelle de l'AFTLM Norme 15189 V2012 L'APPROCHE PROCESSUS. 20 nov 2015;
-

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

75. Mohammadi K, Khallass M, Safi A, Mohammadi H, Douira A, Elmaaroufi A. Gestion des Non-Conformite du Processus pre-Analytique au Laboratoire de Biochimie (Institut Pasteur du Maroc). mars 2020;22.
  76. Monin J-M. La certification qualité dans les services. Paris: Association française de normalisation; 2001. 309 p.
  77. Tartal J. Corrective and Preventive Action Basics. 4 nov 2014;
  78. Centre Hospitalier de Saint-Denis. manuel-qualite. 2 mai 2016;44.
  79. EL MOUSSAOUI M. EVALUATION DE LA QUALITE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE DES EXAMENS DE LABORATOIRE CAS DE L'HOPITAL CIVIL DE TETOUAN. 2014.
  80. Mlle. OUDGHIRI IDRISSE M. GESTION DES NON-CONFORMITÉS DE LA PHASE PRÉANALYTIQUE AU LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE-MYCOLOGIE DE L'HMIMV. Université MOHAMMED V- SOUISSI faculté de médecine et de pharmacie - RABAT; 2012.
  81. BELDJILALI S, BETAOUAF H. Gestion des non-conformités de la phase pré-analytique en immunohématologie au niveau de CHU-Tlemcen allant du 05 septembre 2017 au 05 février 2018. UNIVERSITE ABOU BEKR BELK AÏD FACULTE DE M EDECINE DR. B. BEN ZERDJ EB - TLEM CEN; 2018.
  82. Ranaivosoa M, Rahajanirina V, Ravahatra Z, Randriamora J, Rakoto Alson O. Management of pre-analytical nonconformities at the biochemistry laboratory in Antananarivo in 2019. World J Biol Pharm Health Sci. 28 févr 2021;5:006-11.
  83. Laboratoire Drouot Paris. Conditions de prélèvements — Laboratoire d'Analyses Médicales à Paris [Internet]. Laboratoire Drouot Paris. Disponible sur: <https://www.labodrouot.com/conditions-de-prelevements>
  84. SAMIH M. La phase préanalytique des prélèvements sanguins: connaissances, attitudes et pratiques du personnel paramédical du CHU Mohammed VI. 2013.
  85. Söderberg J, Wallin O, Grankvist K, Brulin C. Is the test result correct? A questionnaire study of blood collection practices in primary health care: Blood collection practices in primary health care. J Eval Clin Pract. 14 juin 2010;16(4):707-11.
  86. BOURNÉRIAS F. KALIÉMIE. Encyclopædia Universalis.
  87. DUFOUR MJ. COMMENT ÉVITER LES PRÉLÈVEMENTS HEMOLYSÉS. 31 août 2017;
  88. Center for Phlebotomy Education: The Order of Draw: 2021; Disponible sur: <https://www.phlebotomy.com/the-order-of-draw.html>
  89. VIGAN L. LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE PAGES. :7.
  90. Groupement des hôpitaux de l'institut catholique de Lille. MANUEL DE PRELEVEMENT. déc 2017;78.
  91. Le Laboratoire de Biologie Médicale CBM25. Référentiel des analyses médicales des laboratoires [Internet]. CBM 25. Disponible sur: <https://www.cbm25.fr/dictionnaires-des-analyses>
-

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

---

92. Ateba GN, Assoumou MCO, Adiogo D, Yangrelo JLB. Évaluation de la Phase Pré-Analytique dans quelques Laboratoires d'Analyses Médicales de la Ville de Yaoundé. *Health Sci Dis.* 13 févr 2014;15(1).
93. Wallin O, Söderberg J, Van Guelpen B, Stenlund H, Grankvist K, Brulin C. Preanalytical venous blood sampling practices demand improvement - A survey of test-request management, test-tube labelling and information search procedures. *Clin Chim Acta Int J Clin Chem.* 1 mai 2008;391:91-7.
94. Murphy MF, Stearn BE, Dzik WH. Centre de science | Performance actuelle de la collecte d'échantillons de patients au Royaume-Uni. *Médecine transfusionnelle*, 14(2), 113-121 | 10.1111/j.0958-7578.2004.0488.x. 2004.



# ***ANNEXES***

## Annexes

## Annexe I : Questionnaire relatif à la fiche de prescription des analyses de biochimie.

Chers Docteurs, dans le cadre d'une préparation du mémoire de fin d'étude du Docteur en pharmacie et qui est intitulé « **Etude des non-conformités de la phase pré-analytique des prélèvements sanguins, dirigés au laboratoire de biochimie au CHU Tlemcen** », nous lançons ce questionnaire ayant pour objet l'évaluation de votre connaissance à propos de cette phase si importante. Nous vous remercions, donc, de bien vouloir consacrer 2 minutes à y répondre et nous signalons que votre anonymat est garanti et que les données recueillies ne seront utilisées qu'à des fins statistiques.

Service : ..... Date à laquelle vous remplissez ce questionnaire : --/--/2021  
Ancienneté : .....

- < à 2 ans
- 2 à 5ans
- 5 à 10 ans
- 10 à 20 ans
- > à 20 ans

1/ Prescrivez vous des analyses ?  Oui  Non

Si oui, combien de fiches par jour ?

- Moins de 5
- De 5 à 10
- Plus de 10

2/ Quelles sont les données les plus importantes à mentionner sur la fiche de prescription d'une analyse biochimique :

- Identité du patient (nom et prénom, âge, sexe, adresse...)
- Nom ou tout autre moyen d'identification du médecin ou de toute autre personne légalement habilitée à prescrire un examen analytique
- Type d'échantillon primaire (sang, urines, LCR...)
- Renseignements cliniques relatifs aux patients
- Date et heure du prélèvement de l'échantillon
- Nom du préleveur
- Service demandeur
- L'examen demandé
- Cachet du médecin

3/ a) Disposez vous de la liste des examens biochimiques disponibles ?

- Oui  Non



b) Si oui, est ce qu'elle est mise à jour ?

- Oui  Non

4/ Quelles sont d'après vous les notions cliniques les plus essentielles à citer dans la demande d'analyse ?

.....  
 .....

5/ En cas d'un examen biochimique urgent / prioritaire, vous mentionnez ceci :

- Souvent  Toujours  Parfois  Jamais

6/ Précisez vous au patient les conduites à tenir avant d'effectuer un prélèvement ?

	Souvent	Toujours	Parfois	Jamais
Durée du jeune				
Régime et rythme alimentaire				
Heure du prélèvement				
Le jour du prélèvement si analyse de FSH, LH...				

7/ Etant donné que le jeune est impossible chez le nourrisson / jeune enfant, à quelle fréquence expliquez vous à la mère de préciser au préleveur l'heure de la dernière prise du lait/ repas ?

- Souvent  Toujours  Parfois  Jamais

8/ Pour assurer une efficacité optimale des investigations analytiques, pensez-vous que la communication entre le médecin prescripteur et le laboratoire d'analyses biochimiques est :

- Très essentielle  
 Essentielle  
 Moyennement essentielle  
 Inutile

**Annexe II : Questionnaire relatif à la préparation des patients à l'acte de prélèvement.**

Dans le cadre d'une préparation du mémoire de fin d'étude du Docteur en pharmacie et qui est intitulé « **Etude des non-conformités de la phase pré-analytique des prélèvements sanguins** », nous lançons ce questionnaire ayant pour objet l'évaluation de votre connaissance à propos de cette phase si importante. Nous vous remercions, donc, de bien vouloir consacrer 2 minutes à y répondre et nous signalons que votre anonymat est garanti et que les données recueillies ne seront utilisées qu'à des fins statistiques.

---

Date à laquelle vous remplissez ce questionnaire : --/--/2021

Sexe :

Homme  Femme

Age :

- Moins de 2 ans  
 De 2 à 15 ans  
 De 16 à 40 ans  
 De 41 à 65 ans  
 Plus de 65 ans

De quel territoire venez-vous (Wilaya/ Commune)? : .....

Votre plus haut niveau de scolarité :

- Pas de scolarité  
 Primaire  
 Moyenne  
 Secondaire  
 Universitaire  
 Diplôme professionnel

1/ Votre état de santé :

Médiocre  Moyen  Bon  Excellent

2/ plaignez vous d'un problème de santé actuellement ?

Oui  Non

Si oui lequel ? .....

3/ Analyse(s) demandée(s) : .....

4/ Avez-vous une idée sur la conduite à tenir avant le prélèvement et qui a lien avec l'examen demandé ?

Oui  Non

Si oui, vous :

- Le savez vous-même
- L'avez appris par votre médecin

**5/** Avant et/ou pendant le prélèvement avez-vous été :

- Trop stressé(e)
- Stressé(e)
- Peu stressé(e)
- Pas du tout stressé(e)

**6/** Avez-vous été demandé(e), par le préleveur, si vous étiez à jeun ?

- Oui
- Non

**7/** Au cours des dernières 24 heures avant prélèvement, avez-vous consommé un(des) complément(s) alimentaire(s) ?

- Oui
- Non

Si oui, le(les) quel(s) ? .....

**8/** Suiviez-vous un traitement pendant les jours qui précédaient le prélèvement ?

- Oui
- Non

Si oui, quel(s) médicament(s) preniez-vous ? .....  
.....

**9/** Avez-vous exercé un effort physique avant prélèvement ?

- Oui
- Non

Si oui, lequel ? .....

Et cela a été quand ? .....

**10/** Est ce que vous avez gardé le régime alimentaire habituel la veille du prélèvement ?

- Oui
- Non

Si non, cela a été :

- Plus sucré
- Plus riche en graisse
- Plus salé
- Autres : .....
- Moins sucré
- Moins riche en graisse
- Moins salé

**11/** Fumez-vous du tabac :

- Tous les jours
- De temps en temps
- Pas du tout

**Annexe III : Questionnaire relatif à l'acte de prélèvement.**

Dans le cadre d'une préparation du mémoire de fin d'étude du Docteur en pharmacie et qui est intitulé « **Etude des non-conformités de la phase pré-analytique des prélèvements sanguins, dirigés au laboratoire de biochimie au CHU Tlemcen** », nous lançons ce questionnaire ayant pour objet l'évaluation de votre connaissance à propos de cette phase si importante. Nous vous remercions, donc, de bien vouloir consacrer 3 minutes à y répondre et nous signalons que votre anonymat est garanti et que les données recueillies ne seront utilisées qu'à des fins statistiques.

Date à laquelle vous remplissez ce questionnaire : --/--/2021

Service actuel : ..... Age : ..... Sexe : .....

Nombre d'années de service : .....

**1/ Réalisez-vous des prélèvements sanguins dirigés au laboratoire de biochimie ?**

Oui  Non

**2/ Recevez vous la demande d'analyse :**

- Ecrite  
 Oralement puis vous la transcrivez  
 Souvent écrite, parfois oralement

**3/ Est-ce que vous informez et donnez des instructions aux patients en rapport avec leur propre préparation avant le prélèvement des échantillons biologiques ?**

Souvent  Toujours  Parfois  Jamais

**4/ Quelles données vérifiez-vous lors de la prise du sang ?**

**A\*** concernant l'identité du patient :

Nom et prénom	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
L'âge / date de naissance	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Sexe	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Nom de naissance	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Service d'affectation	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Assurance	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

**B\*** sur la fiche de prescription :

Date de prescription	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Nom et cachet du prescripteur	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Service demandeur	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Type d'analyse biologique	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Renseignements cliniques	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non
Numéro d'entrée du patient	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non

**5/ Le temps de repos que vous accordez au patient avant d'effectuer le prélèvement est-il ?**

< à 5 min       De 5 à 10 min       > à 10 min

6/ vérifiez vous la date de péremption du matériel du prélèvement ?

Souvent       Toujours       Parfois       Jamais

7/ Demandez-vous au patient :

	Souvent	Toujours	Parfois	Jamais
S'il est stressé				
S'il est à jeun				
La durée du jeun				
S'il a exercé un effort physique				
S'il a pris des médicaments				

8/ Effectuez-vous tous les prélèvements avec garrot ?       Oui       Non

9/ Pendant combien de temps maintenez vous le garrot?

Moins d'une min       Une à 2 min       Plus de 2 min

10/ Si le patient est hospitalisé et perfusé, éloignez vous la ponction du site de perfusion ?

Souvent       Toujours       Parfois       Jamais

11/ Laissez vous l'alcool bien sécher avant de prélever ?

Oui       Non

12/ Faites correspondre le type d'additif à la couleur du bouchon du tube :

	Vert	Rouge	Mauve	Bleu	Jaune	Gris
Fluorure de sodium						
Sec sans gel sérum						
Citrate de sodium						
Héparinate de lithium						
EDTA						
Sec avec gel sérum						

13/ Quel est l'ordre du remplissage des tubes recommandé ?

- Sec, Héparinate de lithium, EDTA, Citrate de sodium, Fluorure  
 Sec, Citrate de sodium, Héparinate de lithium, EDTA, Fluorure  
 Citrate de sodium, Sec, Héparinate de lithium, EDTA, Fluorure  
 Citrate de sodium, Héparinate de lithium, Sec, EDTA, Fluorure  
 Aucune importance

**14/** Les prélèvements sont faits, quelles sont les actions à réaliser ?

- Identifier les tubes
- Laisser les tubes à plat
- Retourner les tubes au moins 5 à 8 fois
- Ouvrir les tubes en cas du volume limite pour transvaser d'un tube à un autre
- Mettre les tubes au réfrigérateur

**15/** Quelles sont les informations obligatoires à noter sur un tube prélevé ?

- Nom et prénom du patient
- Sexe et âge
- Date de naissance

**16/** Quels sont les événements qui peuvent provoquer l'hémolyse ?

- Volume du sang insuffisant dans le tube
- Garrot laissé longtemps
- Temps de transmission des tubes > à 24h
- Agitation brusque et rapide

**17/** Respectez vous le rapport anticoagulant/sang?

- Souvent
- Toujours
- Parfois
- jamais

**18/** Quelles sont les conditions particulières à respecter avant prélèvement destiné aux analyses suivantes ?

Glycémie.....	Bilan lipidique .....
Créatinine.....	Cortisol.....
FSH et LH.....	Prolactine .....

**19/** Sur quels tubes les prélèvements sont-ils faits pour les analyses suivantes ?

Calcium .....	T4 T3 .....
Ferritine.....	Glycémie .....
Troponine .....	CPK.....

## Annexe IV : Questionnaire destiné au personnel du laboratoire de biochimie.

Dans le cadre d'une préparation du mémoire de fin d'étude du Docteur en pharmacie et qui est intitulé « **Etude des non-conformités de la phase pré-analytique des prélèvements sanguins dirigés au laboratoire de biochimie au CHU Tlemcen** », nous lançons ce questionnaire ayant pour objet l'évaluation de votre connaissance à propos de cette phase si importante. Nous vous remercions, donc, de bien vouloir consacrer 2 minutes à y répondre et nous signalons que votre anonymat est garanti et que les données recueillies ne seront utilisées qu'à des fins statistiques.

**1/ Qui sont les personnes qui vous acheminent les tubes de prélèvement sanguin ?**

	Souvent	Toujours	Parfois	Jamais
Patients				
Infirmiers préleveurs				
Agents de services				

Autres ? Précisez : .....

**2/ Qui est ce qui est chargé de la réception des échantillons biologiques au niveau du laboratoire de biochimie? .....**

**3/ Sur le tube de prélèvement sanguin, contrôlez vous les données suivantes ?**

	Souvent	Toujours	Parfois	Jamais
Date et heure du prélèvement				
Nom et prénom du patient				
Age et sexe				
Date de naissance				
Service hospitalier				

**4/ Avez-vous une idée de ce que veut dire une Non-conformité ?**

Oui  Non

Si oui, quelles sont les non conformités les plus fréquentes durant la phase pré-analytique après réception des échantillons sanguins au niveau du laboratoire de biochimie ?

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

**5/ Quelles sont d'après vous les non conformités bloquantes (qui empêchent de lancer l'analyse) et les non conformités non bloquantes ? Citez quelques unes**

Non conformités bloquantes	Non conformités non bloquantes

6/ Existe-t-il une formation continue dans la gestion des non conformités pour l'ensemble du personnel du laboratoire ?

- Oui  Non

7/ Existe-t-il de procédures validées ou d'exigences particulières écrites pour les erreurs à éviter ?

- Oui  Non

8/ Existe-t-il une procédure à mettre en œuvre en cas de tubes de prélèvement sanguin non conformes ?

- Oui  Non

Si oui, cela se passe comment ? .....

9/ Concernant le stockage des spécimens sanguins, quelles sont, d'après vous, les actions correctes ?

- Le sang total ne doit en aucun cas être congelé
- Conserver les échantillons du sérum et du plasma à T° comprise entre 2 et 4°C en cas de stockage prolongé
- Certains échantillons peuvent être stockés à T° ambiante pendant une période prolongée
- Eviter les fluctuations extrêmes de la T°
- Protéger les tubes si nécessaire de la lumière
- Stocker les échantillons centrifugés et ceux non centrifugés dans le même endroit
- Tous les types des échantillons sont conservés à la même T°
- Le processus de décongélation des échantillons doit être rapide
- La T° de conservation des échantillons avant centrifugation doit être comprise entre 15 et 25°C

10/ Quelles sont, d'après vous, les actions incorrectes liées à la centrifugation des tubes sanguins?

- Dépôt des tubes ayant des poids identiques de façon à ce qu'ils soient l'un en face de l'autre
- Il faut augmenter la T° des tubes à 37°C soit la T° du corps humain avant de procéder à la centrifugation
- Le temps de centrifugation des spécimens coagulés est le même que celui des spécimens anticoagulés
- Les tubes avec gel peuvent être re-centrifugés
- La vitesse de centrifugation diffère selon le type d'échantillon
- La recentrifugation des échantillons conservés plus de 12h est possible

11/ Vérifiez-vous si le choix du tube est conforme avec le type d'analyse demandée ?

- Oui  Non

12/ Que faites vous dans le cas d'échantillons sanguins hémolysés ?

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



### Résumé

La phase pré analytique est la partie la plus vulnérable du processus d'analyse des échantillons biologiques et est considérée comme l'un des plus grands défis pour les professionnels de la santé. Elle est caractérisée par la succession de plusieurs étapes en dehors et à l'intérieur du laboratoire, allant de la prescription jusqu'à l'arrivée de l'échantillon au laboratoire.

Tout au long de ce processus, certaines non conformités peuvent se produire et donnent lieu à des analyses inadaptées et à des résultats erronés, conduisant ainsi à la génération d'erreurs de diagnostic, qui peuvent nuire à la prise de la décision clinique et aux soins gérés, compromettre la sécurité des patients et entraîner des coûts supplémentaires en personnel, en matériel, en temps et en énergie.

**Objectif :** L'objectif de cette étude était d'évaluer les pratiques de la phase pré analytique et ses caractéristiques, détecter les sources des non-conformités qui touchent les différentes étapes et proposer quelques recommandations pour améliorer la qualité de cette phase assez complexe.

**Méthodes :** C'est une étude descriptive transversale qui a été menée au Centre Hospitalo-Universitaire Dr Tidjani Damerджи de Tlemcen (CHUT), sur une période de 3 mois du 15 Décembre 2020 au 15 Mars 2021, par une enquête sur terrain en utilisant des questionnaires appuyant sur les actes et les connaissances des différents acteurs de la phase pré analytique, et destinés à une population variée comportant :46 prescripteurs, 43 patients, 39 préleveurs, et 12 techniciens du laboratoire de biochimie.

**Résultats :** Nous avons détecté plusieurs erreurs pré analytiques telles qu'un manque d'informations sur l'étiquetage des tubes de prélèvement, un mauvais transport des échantillons sanguins, des conditions pré analytiques non respectées, des instructions de prélèvement qui n'ont pas été toujours suivies et d'autres aberrations qui peuvent nuire à la qualité de l'examen biochimique.

**Conclusion :** Nos résultats soulignent l'importance de la mise d'un système de gestion des non conformités de la phase pré analytique. Ces dernières peuvent être facilement évitées grâce à la sensibilisation et à la formation du personnel impliqué et responsable de l'exécution de cette phase cruciale.

**Mots clés :** non conformité, pré analytique, analyse, prélèvement sanguin, biochimie.

---

### **Abstract**

The pre-analytical phase is the most vulnerable part of the biological sample analysis process and is considered one of the greatest challenges for health professionals. It is characterized by the succession of several steps outside and inside the laboratory, from the prescription to the arrival of the sample in the laboratory.

Throughout this process, certain non conformities can occur and result in inappropriate analyses and erroneous results, leading to the generation of diagnostic errors, which could interfere with clinical decision making and managed care, compromise patient safety, and result in additional costs in terms of staff, materials, time and energy.

**Objective:** The objective of this study was to evaluate the practices of the pre-analytical phase and its characteristics, to detect the sources of non-conformities that affect the different steps and to propose some recommendations to improve the quality of this rather complex phase.

**Methods:** This is a descriptive cross-sectional study that was conducted at the University Hospital Dr. Tidjani Damerdji of Tlemcen (CHUT), over a period of 3 months from December 15<sup>th</sup>, 2020 to March 15<sup>th</sup>, 2021, by a field survey using questionnaires based on the acts and knowledge of the various actors of the pre-analytical phase, and intended for a varied population including : 46 prescribers, 43 patients, 39 samplers, and 12 technicians of the biochemistry laboratory.

**Results:** We detected several pre-analytical errors such as a lack of information on the labelling of the collection tubes, poor transport of blood samples, pre-analytical conditions not respected, collection instructions not always followed and other aberrations that can affect the quality of the biochemical examination.

**Conclusion:** Our results underline the importance of setting up a management system for non-conformities in the pre-analytical phase. The latter can be easily avoided thanks to the awareness and training of the staff involved and responsible for the execution of this crucial phase.

**Key words :** non conformity, pre-analytical, analysis, blood sampling, biochemistry.

---

## الملخص

تُعدّ مرحلة ما قبل التّحليل الجزء الأكثر تعرّضا للأخطاء في عملية تحليل العيّنات البيولوجية كما أنّها تُعتبر إحدى أكبر التحدّيات التي يواجهها مختصّو الصّحة. تتضمن هذه المرحلة عدّة خطّوات خارج وداخل المختبر، بدءا من إنشاء وصفا التّحاليل الطّبية وصولا إلى دخول العيّنة إلى المختبر.

خلال هذه المرحلة، قد تحصل بعض الاختلالات التي قد تؤدّي إلى تحاليل غير ملائمة ونتائج خاطئة وهذا ما يسهم في حدوث أخطاء في التّشخيص ممّا يؤثّر سلبا على اتّخاذ الإجراءات السريرية والرّعاية الصّحية، الإضرار بسلامة المرضى، وتكبّد تكاليف إضافية في الأشخاص، المواد، الوقت والطّاقة.

**الهدف:** من هذه الدّراسة هو تقييم ممارسات مرحلة ما قبل التّحليل وخصائصها، الكشف عن مصادر الاختلالات التي تمسّ مختلف مراحلها واقتراح بعض التّوصيات لتحسين جودة هذه المرحلة المعقّدة نوعا ما.

**الطّريقة:** أُجريت هذه الدّراسة الوصفية المقطعية في المركز الإستشفائي الجامعي الدكتور تيجاني دمرجي بتلمسان (CHUT)، على مدى 3 أشهر بين 15 ديسمبر 2020 و 15 مارس 2021، من خلال استجواب ميداني باستخدام استبيانات تستند إلى ممارسات ومع ارف الجهات الفاعلة في مرحلة ما قبل التّحليل، وُجّهت هذه الاستبيانات إلى مجموعة متنوّعة من الفئات تضمّ: 46 طبيبا، 43 مريضا، 39 ممرّضا و 12 تقنيّا من مختبر الكيمياء الحيوية.

**النتائج:** تمّ الكشف عن العديد من أخطاء ما قبل التّحليل مثل: نقص المعلومات المكتوبة على أنابيب الدّم، سوء نقل عيّنات الدّم، عدم مراعاة شروط ما قبل التّحليل، تعليمات سحب الدّم التي لم يتمّ إتباعها دائما، واختلالات أخرى قد تؤثر على جودة التّحليل البيوكيميائي.

**الخلاصة:** تؤكّد نتائجنا أهميّة وضع نظام لإدارة اختلالات مرحلة ما قبل التّحليل، والتي يمكن تجنّبها بسهولة من خلال عمليات تحسيريّة وتدريب الجهات المعنية والمسؤولة على هذه المرحلة الحاسمة.

**الكلمات المفتاحية:** اختلال، ما قبل التّحليل، التّحليل، عيّنة الدّم، الكيمياء الحيوية.