

Ministère de l'Éducation Nationale, de l'Enseignement

Supérieur et de la Recherche Scientifique

REPUBLIQUE DU MALI

Un Peuple-Un But-Une Foi



U.S.T.T-B

Faculté de Pharmacie



FAPH

DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES (D.E.S) EN BIOLOGIE CLINIQUE

Année universitaire 2018-2019

TITRE

**LES NON-CONFORMITES PRE-ANALYTIQUES AU
LABORATOIRE D'ANALYSES BIOMEDICALES DE
L'HOPITAL DU MALI**

Présenté et soutenu le 15/10/2020

Par

M. AROUBOUNA Aliou Bahachimi

Pour obtenir le Diplôme d'Études Spécialisées (D.E.S) en Biologie Clinique

Président du jury :

Pr. Amagana Dolo

Membre :

Dr. Djeneba Sylla

Membre :

Dr. Djibril Mamadou Coulibaly

Directeur de mémoire :

Pr. Bakary M Cissé

Co-Directeur de mémoire :

Dr. Boubacar Sidiki Dramé

DEDICACES

Je dédie ce mémoire à ...

A Allah

Tout puissant

Qui m'a inspiré

Qui m'a guidé dans le bon chemin

Je vous dois ce que je suis devenue

Louanges et remerciements Pour votre clémence et miséricorde

A ma très chère Mère Feue Fati YAHIYA

Autant de phrases aussi expressives soient-elles ne sauraient montrer le degré d'amour et d'affection que je prouve pour toi.

Tu m'as comblé avec ta tendresse et affection tout au long de mon parcours.

Tu n'as cessé de me soutenir et de m'encourager durant toutes les années de mes études, tu as toujours été présente à mes côtés pour me consoler quand il fallait.

*Jusqu'à cette nuit du 04 décembre où tu as été rappelé auprès de ton seigneur **Allah** le tout puissant, sache que tes bénédictions et prières nous accompagnent toujours.*

En ce jour mémorable pour moi reçoit ce travail en signe de ma vive reconnaissance et ma profonde estime.

*J'implore **Allah** le tout miséricordieux, le très miséricordieux de t'accorder son paradis djanatoulfirdaouss. Amine*

A mon regrette père Bahachimi AROUBOUNA

La volonté du tout puissant a voulu que tu nous quittes au moment où moi je venais au monde, tu t'es toujours battu pour que nous méritions le respect des autres. Saches que ta mission que tu nous légué qui ne rien d'autre que la religion, la recherche du savoir, l'entraide est accomplie.

*Je prie **Allah** le tout puissant qu'il t'accorde sa grâce et te facilite accès à son paradis.*

Remerciements

Au corps professoral et tous les enseignants de la **FAPH** et **FMOS** de l'**USTTB** pour la qualité de l'enseignement reçue

Ma plus grande reconnaissance au **Professeur Amagana DOLO**, **coordinateur du DES de Biologie Clinique** et **Directeur de l'Ecole doctorale de Bamako** pour son engagement et pour avoir conduit le bateau à bon port.

A mes frères et sœurs, Oncles et Tantes, a toute **la famille** ici à **BAMAKO** et au Niger. Merci pour vos soutiens financiers, d'encouragements, de conseils et surtout de prières je prie Allah qu'il raffermisse notre parenté.

A ma petite famille :

Ma femme et mes enfants et neveux nièces. Merci pour votre accompagnement, votre compréhension, votre soutien indéfectible et surtout pour votre patience. Que Dieu vous bénisse et nous donne longue vie.

A mes amis et compagnons de tous les jours merci pour votre soutien et surtout pour la bonne fréquentation ce travail est le vôtre.

A mes camarades de la 2e promotion du DES de Biologie Clinique de la Faculté de Pharmacie de l'Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako. Nous sommes à présent des frères. Puisse Dieu accroître l'élan de solidarité et de cohésion qui a toujours régner entre nous.

À tous les personnels des services de laboratoire de biologie médicale de l'hôpital du Mali. Merci pour l'accueil, l'assistance et la bonne collaboration durant tout mon séjour dans le service.

Merci à toutes les personnes qui ont participé de près comme de loin à la réalisation de ce Travail.

A notre Maître et Président du jury

Professeur Amagana Dolo

- ✓ Professeur Titulaire de Parasitologie-Mycologie à la FAPH
- ✓ Directeur de l'École Doctorale des Sciences et des Technologies du Mali (EDSTM)
- ✓ Coordinateur du DES de Biologie clinique à la Faculté de Pharmacie (FAPH).

Honorable Maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury malgré vos multiples occupations. Vos qualités humaines, Votre simplicité, votre grande culture scientifique, votre esprit communicatif, votre amour du travail bien fait, font de vous un formateur apprécié de tous.

Veillez accepter cher maître, nos remerciements et trouver ici toute notre reconnaissance.

A notre Maître et juge

Docteur Djeneba Sylla

- ✓ Praticienne hospitalière à l'Hôpital du Mali
- ✓ Maître assistante en endocrinologie, maladies métaboliques et nutrition à la FMOS.

Cher maître,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant spontanément de juger ce modeste travail malgré vos nombreuses occupations.

Votre disponibilité, votre grande simplicité, nous ont beaucoup marqué, nous vous remercions sincèrement.

Veillez trouver ici, l'expression de notre vive reconnaissance.

A notre Maître et juge

Docteur Djibril Mamadou Coulibaly

- ✓ Maître-assistant en biochimie clinique à la Faculté de Pharmacie
- ✓ Pharmacien Biologiste
- ✓ Praticien hospitalier

Cher Maître,

Vous nous faites le grand honneur de vous intéresser à notre modeste travail et de bien vouloir siéger parmi le jury. Nous avons été particulièrement touchés par l'amabilité de votre accueil, votre modestie et votre sympathie. Votre abord facile et votre positivité dans les actions font de vous un maître exemplaire et un modèle à suivre. Trouvez ici cher maître, l'expression de notre profonde gratitude et notre respect.

A notre Maître et Co-Directeur de mémoire

Docteur Boubacar Sidiki Ibrahim Dramé

- ✓ Chef de service du laboratoire d'analyse de biologie médicale et anatomopathologie de l'hôpital du Mali
- ✓ Maître-assistant en biochimie clinique à la FMOS
- ✓ Médecin Biologiste

Cher maître,

Ce travail est le témoignage de la confiance que vous avez placée en nous, et vous avez su, par votre disponibilité et vos bons conseils nous aider tout au long de ce travail. Nous avons été séduits par votre simplicité, votre grande culture scientifique, votre amour pour le travail bien fait et votre souci constant de la bonne formation des futures cadres. Nous voudrions être dignes de la confiance que vous nous avez accordée et nous vous prions, cher Maître, de trouver ici le témoignage de notre sincère reconnaissance et profonde gratitude.

A notre Maître et Directeur de mémoire

Professeur Bakary M Cissé

- ✓ Responsable de l'enseignement de la biochimie à la faculté de pharmacie ;
- ✓ Coordinateur du projet d'Appui pour le Développement de l'Enseignement Supérieur ;
- ✓ Chevalier des Palmes Académiques de la République Française.
- ✓ Enseignant chercheur.

Cher Maître,

Nous sommes honorés d'être parmi vos apprenants. Nous avons vite admiré vos qualités scientifiques et humaines en tant que chercheur dévoué; votre amour du travail bien fait et votre capacité d'écoute sont à imiter. Nous avons été émerveillés par l'intérêt que vous accordez à la recherche scientifique. Vos immenses connaissances intellectuelles dans une simplicité sans égale et votre rigueur dans le travail ont forcé l'admiration de tous et ont fait de vous un encadreur souhaité par tant d'étudiants.

Cher Maître, de trouver ici le témoignage de notre sincère reconnaissance et profonde gratitude.

Liste des abréviations

NC : Non-conformité/s.

ISO : *International standardisation organisation.*

GBEA : Guide de bonne exécution des analyses.

LABM : Laboratoire de biologie médicale.

ATCD : Antécédent

HGPO : Hyperglycémie provoquée per os

KELL : Système KELL

CGR : Concentré de globules rouges

LISTE DES TABLEAUX

| | |
|---|----|
| Tableque I : Présentations standards d'hygiène et de sécurité à respecter | 11 |
| Tableau II : Les différentes activités de la phase pré-analytique et le personnel responsable..... | 16 |
| Tableau III : Les NC (Niveau/Type) de la partie externe de l'étape pré-analytique. | 25 |
| Tableau IV : Les NC (Niveau/Type) de la partie interne de l'étape pré-analytique. | 27 |
| Tableau V : Répartition des patients selon l'origine du prélèvement | 31 |
| Tableau VI : Représentation globale des causes des NC de la phase pré-analytique | 31 |

LISTE DES FIGURES

| | |
|---|----|
| Figure 1 : Représentation des différentes phases d'un examen biologique..... | 6 |
| Figure 2: La complexité de la phase pré-analytique par rapport aux autres phases..... | 7 |
| Figure 3 : Représentation schématique des différentes étapes de la phase pré- analytique..... | 8 |
| Figure 4 : L'ordre de remplissage des tubes..... | 10 |
| Figure 5 : Logigramme de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques..... | 15 |
| Figure 6 : répartition des Cause des non-conformités selon l'origine du prélèvement..... | 32 |
| Figure 7 : répartition des Non-conformités relatives à la préparation du patient..... | 33 |
| Figure 8 : répartition des Non-conformité relatives à la prescription | 33 |
| Figure 9 : répartition des Non-conformité relative à l'acte du prélèvement | 34 |
| Figure 10 : répartitions des Non-conformité relative au prélèvement..... | 34 |
| Figure 11 : répartitions des Non-conformité relative aux conditions d'acheminement..... | 35 |
| Figure 12 : répartition des Non-conformité relative aux conditions d'hygiène et de sécurité. | 35 |

SOMMAIRE

| | |
|---|----|
| INTRODUCTION | 1 |
| OBJECTIFS | 3 |
| I. GENERALITES..... | 4 |
| 1 Rappels..... | 4 |
| 2 Analyse ou examen biologique | 5 |
| 2.1 Définition de la phase pré-analytique..... | 6 |
| 2.2 Les spécificités et la complexité de la phase pré-analytique..... | 6 |
| 3 Les étapes de la phase pré-analytique | 7 |
| 3.1 La prescription médicale (la demande d'examen) | 8 |
| 3.2 Le prélèvement | 9 |
| 3.3 Etiquetage des tubes | 10 |
| 3.4 Respect des conditions d'hygiène et de sécurité | 11 |
| 3.5 Conditionnement et transport | 12 |
| 3.6 Phase pré-analytique interne | 13 |
| 3.6.1 Réception et tri des prélèvements | 13 |
| 3.6.2 Enregistrement des demandes d'examens | 13 |
| 3.6.3 Le prétraitement des échantillons biologiques | 13 |
| 4 Acteurs de la phase pré-analytique | 16 |
| 5 Les facteurs influençant la phase pré-analytique | 16 |
| 5.1 Les facteurs non modifiables..... | 16 |
| 5.2 Les facteurs modifiables..... | 17 |
| 5.2.1 Le prélèvement de l'échantillon | 17 |
| 5.2.2 La conservation de l'échantillon..... | 17 |
| 5.2.3 Le transport de l'échantillon..... | 17 |
| 5.2.4 La Réception des demandes..... | 17 |
| 6 Gestion des non-conformité preanalytique | 17 |
| 6.1 Les NC possiblement commises au niveau du laboratoire de biologie Médical ... | 18 |
| 6.1.1 Absence de la fiche de prescription ou de tube | 18 |
| 6.1.2 Absence de la date et l'heure du prélèvement | 18 |
| 6.1.3 Identification du patient illisible ou inintelligible | 18 |
| 6.1.4 Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription..... | 18 |
| 6.1.5 Absence de Renseignements Cliniques | 19 |

| | |
|---|----|
| 6.1.6 Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables | 19 |
| 6.1.7 La non identification des tubes | 19 |
| 6.1.8 Tube non adapté à l'analyse | 20 |
| 6.1.9 L'hémolyse | 20 |
| 6.1.10 Conditions de conditionnement et d'acheminement non-conformes | 20 |
| 6.1.11 Le non-respect des conditions d'hygiène et de sécurité | 20 |
| 6.1.12 Discordance entre l'identité du patient sur le tube et la prescription | 20 |
| 7 Gestion des NC de la phase pré-analytique | 21 |
| II. MATERIELS ET METHODE | 23 |
| 1. Cadre d'étude | 23 |
| 1.1. Présentation de l'hôpital du Mali | 23 |
| 1.2. Le service d'imagerie médicale et du laboratoire d'analyse médicale : | 23 |
| 2. Type de l'étude..... | 23 |
| 3. Lieu de l'étude..... | 23 |
| 4. Période de l'étude..... | 24 |
| 5. Population de l'étude..... | 24 |
| 6. Critères d'inclusion | 24 |
| 7. Variables mesurées..... | 29 |
| 8. Collecte et analyse statistique des données..... | 29 |
| 8.1. Collecte des données | 29 |
| 8.1.1. Recueil et nature des données..... | 29 |
| 8.1.2. Description des différents types de non conformités..... | 24 |
| 8.2. Analyse et traitement des données | 29 |
| III. RESULTATS..... | 31 |
| IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION..... | 36 |
| CONCLUSION..... | 43 |
| RECOMMANDATION..... | 44 |
| REFERENCES | 46 |
| ANNEXES | a |

INTRODUCTION

La biologie clinique est une spécialité complexe et multidisciplinaire, cette complexité s'explique par les difficultés rencontrées dans l'exécution des analyses biomédicales au laboratoire. L'exécution des analyses biomédicales passe par plusieurs étapes et est sous le contrôle des nouvelles réformes de la biologie, des référentiels Qualité, notamment la norme ISO15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale [1]. Les résultats issus des analyses rentrent dans le processus diagnostiques et thérapeutiques des malades d'où l'importance d'avoir des résultats fiables et valides, cette fiabilité passe par le contrôle et le suivi des différentes étapes à savoir le pré analytique, l'analytique et le post analytique. Le processus pré-analytique est une étape fondamentale dans la maîtrise de la qualité des examens biologiques. Ce processus pré-analytique recouvre l'ensemble des étapes depuis la prescription de l'analyse jusqu'à la présentation de l'échantillon sur l'analyseur. Sa qualité, dont les acteurs échappent à « l'autorité » du biologiste, conditionne la qualité des résultats produits. Les progrès accomplis ces dernières années en méthodologie, instrumentation et standardisation de la phase analytique font que l'erreur liée à la collecte de l'échantillon et aux autres étapes de la phase pré-analytique est nettement plus importante que celle de la méthode analytique. En effet, la phase pré-analytique représente 57 % du temps utilisé (20 % hors laboratoire et 37 % dans le laboratoire), elle est à l'origine de 85 % des erreurs et dysfonctionnements qui affectent les résultats d'analyses [1].

Ces erreurs pré-analytiques pourraient invalider le bon déroulement des analyses et se répercuter incontestablement sur la fiabilité des résultats. Il s'agit ainsi d'une phase que l'on pourrait avec justesse qualifier de "Maillon faible" dans l'analyse [2] et dont la maîtrise implique, non seulement le laboratoire, mais aussi tous ses correspondants préleveurs. L'évolution de la réglementation oblige, de nos jours, le biologiste à se préoccuper des conditions de réalisation et

d'acheminement du prélèvement, puisqu'il doit refuser tout prélèvement qui lui apparaît non-conforme à ses exigences [3].

Le Laboratoire d'analyse biomédicale de l'hôpital du Mali n'échappe pas à cette règle exigée par le GBEA malien et ISO15189 relative à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Dans le but de gérer pour mieux maîtriser ses non conformités (NC) pré analytiques, nous nous sommes intéressés à cette question : *Comment améliorer le déroulement de la phase pré-analytique* pour une démarche qualité des analyses biomédicales au sein du laboratoire d'analyse biomédicale de l'hôpital du Mali. Pour répondre à cette problématique, il nous a paru nécessaire de mener une étude prospective et descriptive.

OBJECTIFS

1. Objectif général

Evaluer les pratiques pré-analytiques dans le laboratoire d'analyse médicale de l'hôpital du Mali.

2. Objectifs spécifiques

- ✓ Déterminer la proportion des bulletins non conformes
- ✓ Déterminer les causes de non-conformité liées aux prescripteurs
- ✓ Déterminer les causes de non-conformité au niveau du laboratoire
- ✓ Déterminer les facteurs associés aux non-conformités de la pré-analytique

I. GENERALITES

1 Rappels

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

Cependant, la fiabilité des résultats de l'examen biologique ne dépend pas uniquement d'une technique d'analyse réalisée dans les règles de l'art, une préparation adéquate doit précéder la phase analytique. Cette étape est appelée la phase pré-analytique. Elle comporte plusieurs étapes, commençant par la préparation du patient jusqu'à la préparation à l'analyse [4].

Plusieurs études ont démontré que la phase pré-analytique représente une étape cruciale qui conditionne la qualité de l'examen biologique et ses résultats. En effet, selon une étude faite par Wiwanitkit, la répartition des NC (non conformités) des examens de laboratoire a montré que 85% des NC recensées émanent de la phase pré-analytique, tandis que les NC révélées durant les phases analytique et post-analytique sont respectivement de 4% et de 11% de l'ensemble des NC étudiées [5].

Concernant les conséquences des NC de la phase pré-analytique sur la qualité des analyses, une étude réalisée par Murat dans un établissement hospitalier Français a montré que les NC commises dans la phase pré-analytique pourraient invalider les résultats de la phase analytique [6]. Ce chercheur a conclu que ces NC auront plusieurs retombés possibles pour le patient telle une erreur de diagnostic, de prise en charge et de traitement, ainsi qu'une abstention thérapeutique [7], ce qui prolonge la durée du séjour du malade et par

conséquent pèse négativement sur les indicateurs de performance de l'hôpital. De plus les échantillons biologiques défectueux obligent à refaire les prélèvements, et provoquent des coûts supplémentaires en personnel, en matériel et des désagréments pour les patients. La NC a donc un coût qui est souvent plus élevé. Dans la littérature, il est estimé à 25 % du budget annuel du matériel de prélèvement.

Certains auteurs rapportent que les échantillons non conformes peuvent endommager les analyseurs par le passage des micro caillots sanguins qui obturent leurs tuyauteries lors d'un prélèvement coagulé, ce qui provoque des arrêts répétitifs qui nécessitent des interventions de réparation et ceci amplifie le surcoût dû aux interventions de maintenance [7].

Suite à ces situations critiques concernant les dysfonctionnements de telle ou telle étape de la phase pré-analytique, une amélioration devrait être possible, sinon nécessaire, de façon à les diminuer voire les annuler.

2 Analyse ou examen biologique

L'examen biologique est défini par le Code de la santé publique français comme « un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain, hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine » [8].

L'examen biologique se déroule en 3 phases :

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

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

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

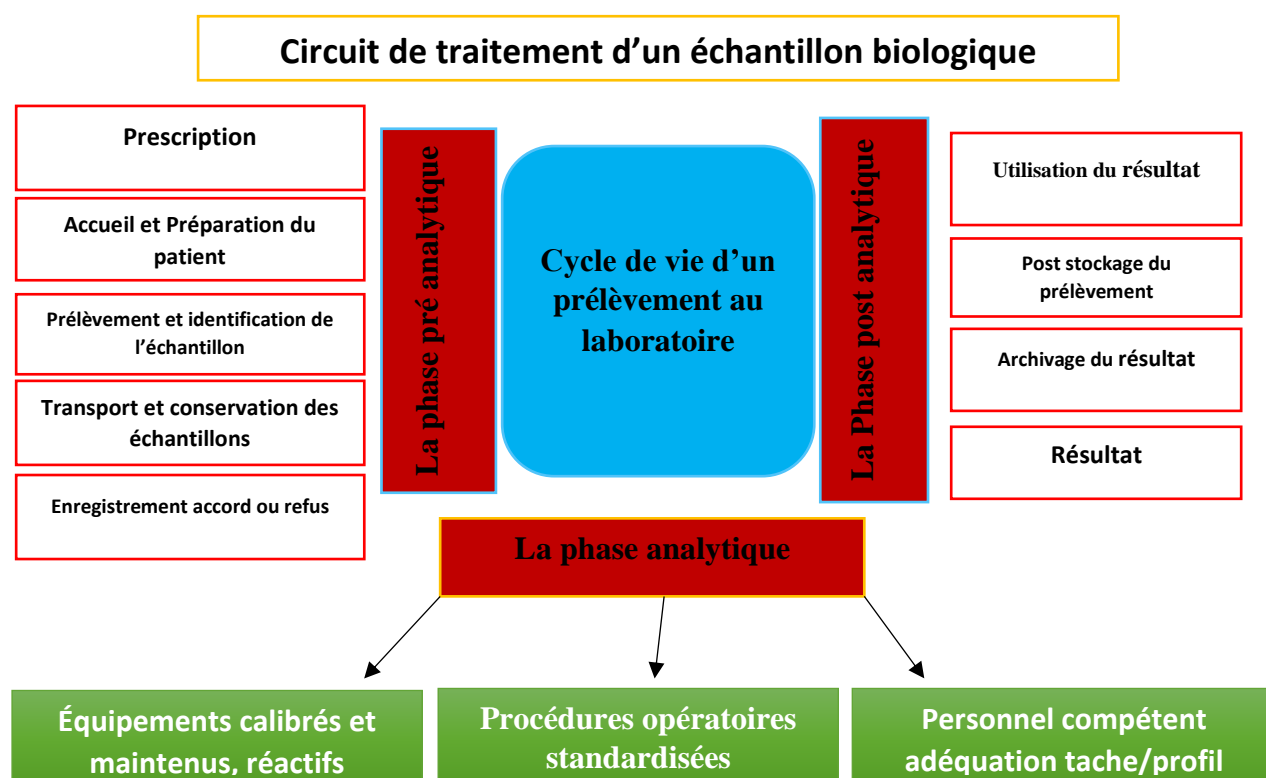


Figure 1 : Représentation des différentes phases d'un examen biologique[9].

2.1 Définition de la phase pré-analytique

« Série d'étapes commençant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, comprenant la demande d'examen, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et au sein du laboratoire et finissant au début de la procédure analytique » [9].

2.2 Les spécificités et la complexité de la phase pré-analytique

Cette phase consomme beaucoup de temps et de ressources et est une source importante d'erreurs par ce que [10] :

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

La majeure partie de cette phase se déroule à l'extérieur du laboratoire donc en dehors de tout contrôle du biologiste.

-Manque de standardisation des pratiques.

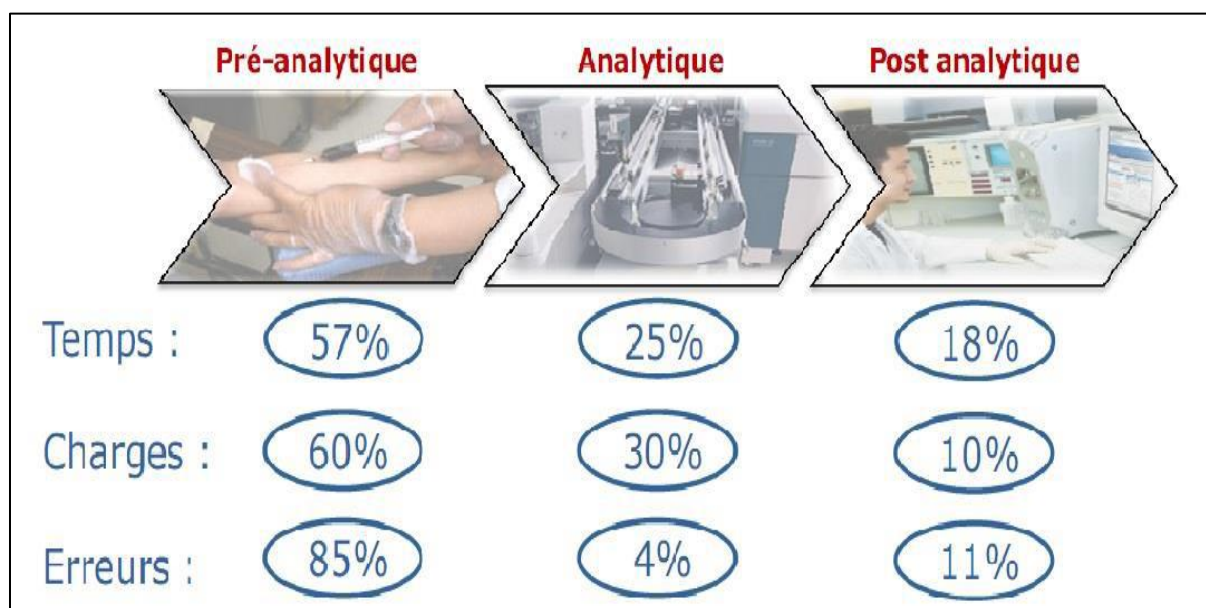


Figure 2: La complexité de la phase pré-analytique par rapport aux autres phases [10].

3 Les étapes de la phase pré-analytique

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

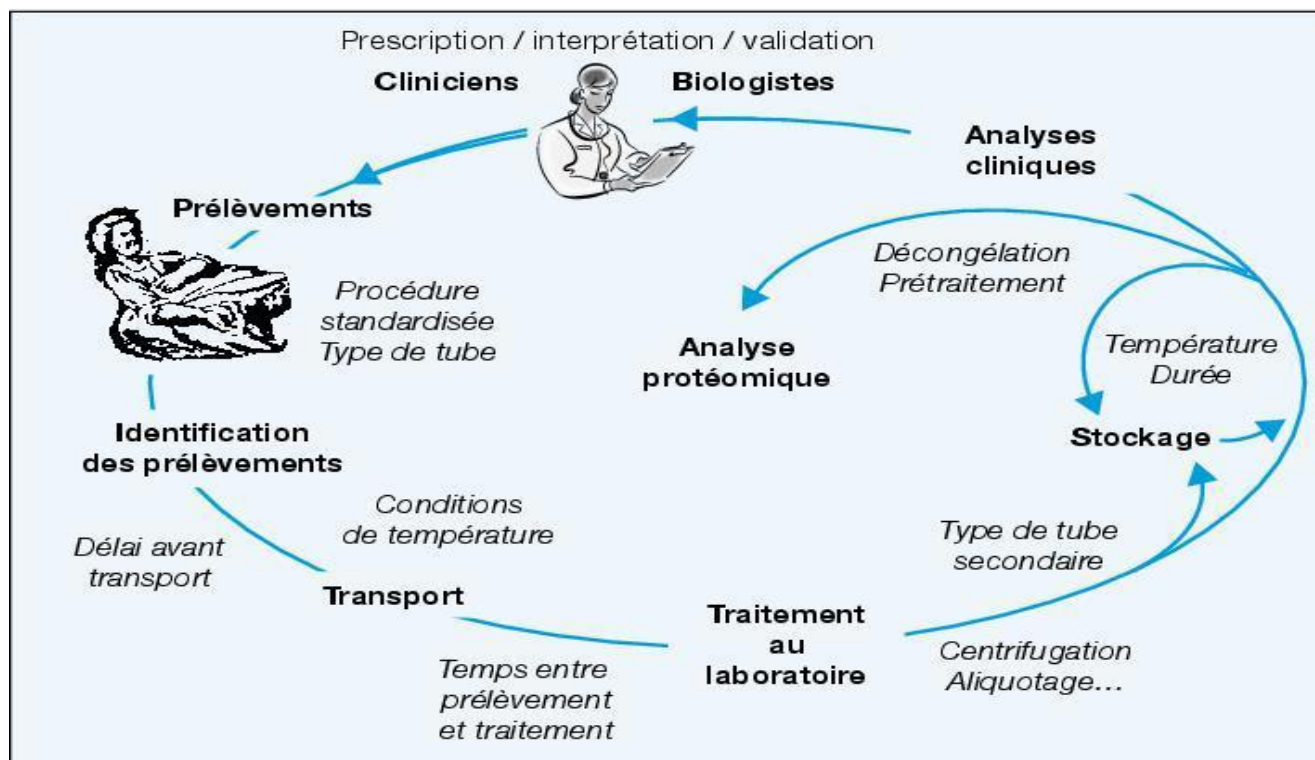


Figure 3 : Représentation schématique des différentes étapes de la phase pré- analytique [11].

3.1 La prescription médicale (la demande d'examen)

Les prélèvements doivent être associés à une feuille de demande d'examens conforme à la réglementation en vigueur. Cette demande doit comprendre précisément et lisiblement tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des examens et à l'interprétation de leurs résultats [12] :

- Identification du patient : nom et prénom, le nom marital dans le cas échéant.
- Date de naissance du patient.
- Sexe du patient.
- Identification du prescripteur et du service demandeur.
- Signature du prescripteur.
- Identification et Signature du préleveur.
- Nature des prélèvements : sang veineux.

- Nature des examens à réaliser.
- Date et heure du prélèvement de chaque échantillon.
- Degré d'urgence si nécessaire.
- Les renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation.

3.2 Le prélèvement

« Un prélèvement biologique est un acte de soins permettant l'obtention d'un échantillon biologique [13].

La réglementation exige que le prélèvement soit réalisé par du personnel qualifié et autorisé, il doit être effectué en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Les récipients destinés à recevoir l'échantillon biologique doivent être conformes à la nature de l'échantillon et à celle des analyses [6].

Avant d'effectuer l'acte de prélèvement le patient doit être préparé, rassuré et informé sur les conditions de prélèvement. Le prélèvement peut se faire en position assise comme en position allongée selon l'état de patient [14].

L'acte de prélèvement présente un risque pour le patient comme pour chacun des intervenants, donc il doit être réalisé par du personnel formé, compétent et autorisé. Le prélèvement doit être conforme aux exigences en matière d'éthique, d'hygiène et de sécurité [15].

Dans le cas où plusieurs échantillons doivent être prélevés successivement, il est préférable de commencer le remplissage des tubes par un tube sans additif pour éviter toute contamination des échantillons par les facteurs tissulaires qui peuvent être une source potentielle d'interférence de l'hémolyse sur les résultats [16]. Il est recommandé de suivre l'ordre de remplissage des tubes suivant **(Figure 4)** :

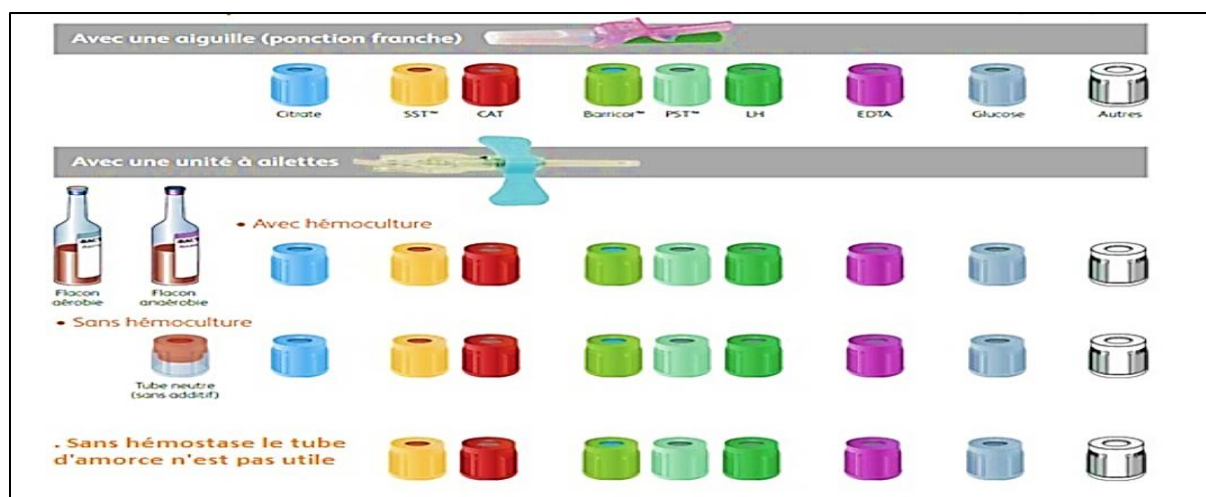


Figure 4 : L'ordre de remplissage des tubes [17].

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

3.3 Etiquetage des tubes

Compte tenu des risques en cas d'erreur, l'étiquetage et l'identification des tubes constituent une étape cruciale lors de réalisation d'un examen biologique. L'identification des échantillons doit se faire au moment du prélèvement au lit de patient par le préleveur lui-même, cela nous permet d'éviter toutes les erreurs concernant l'identité du patient [12].

Conformément à la réglementation en vigueur le prélèvement doit comporter les éléments suivants[18], [19] :

- Le nom et prénom, le cas échéant le nom marital, la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible,
- Le sexe du patient,
- La date et l'heure du prélèvement,
- Service demandeur

- Ces informations doivent être strictement Identiques à celles inscrites sur la prescription.

3.4 Respect des conditions d'hygiène et de sécurité

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

Le GBEA stipule que tous les LABM doivent mettre en œuvre des procédures relatives à l'hygiène et la sécurité du personnel et de patient.

Le **Tableau I** représente les précautions standards d'hygiène et de sécurité à respecter.

Tableau I : Précautions standards d'hygiène de sécurité à respecter [20].

| Précautions | Recommandations |
|---|--|
| Lavage et désinfection des mains | Avec des solutions hydro alcooliques, après chaque retrait des gants entre 2 activités |
| Port de gants | Si risque de contact avec du sang, ou tout autre produit d'origine humaine, les muqueuses ou la peau lésée du patient, notamment à l'occasion d'actes à risques de piqûres (prélèvement sanguin) et lors de la manipulation des tubes de prélèvement biologiques, et matériels souillés. Lors des soins ou actes à risque, lorsque les mains du soignant ou du technicien comportent des lésions. Lors de la manipulation des échantillons débouchés. |
| Matériels souillés | Matériel piquant/ tranchant à usage unique : - Ne jamais ré capuchonner les aiguilles. -Déposer immédiatement après usage sans Manipulation un conteneur adapté au plus près du soin ou de la manipulation (paillasse). |
| Gestion des déchets | Le laboratoire doit mettre en œuvre un système de tri, de collecte et d'élimination des déchets qui prend en compte toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations |

3.5 Conditionnement et transport

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

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

D'une manière générale, le conditionnement et le transport des échantillons biologiques doivent s'effectuer dans des conditions optimales et conformes aux réglementations en vigueur, afin de préserver l'intégrité des échantillons transmis et d'assurer la sécurité des personnels [21].

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

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

Le délai maximal d'acheminement des échantillons est de 24h, le biologiste peut tolérer un délai de 72 h dans certains cas (des échantillons précieux, patients difficile à prélever...), Mais à condition qu'ils soient conservés à une température entre 2 et 8°C, au-delà de ce délai aucun prélèvement ne sera accepté.

3.6 Phase pré-analytique interne

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

3.6.1 Réception et tri des prélèvements

Les demandes d'examens constituées d'une fiche de prescription ou d'une ordonnance et des tubes d'échantillons correspondants, sont réceptionnées par un personnel habilité qui doit revoir systématiquement les demandes d'examens et les tubes afin de s'assurer de la pertinence et de la possibilité de réaliser les analyses [22], [23]. Ce personnel doit s'assurer également d'éventuelle demande particulière telle qu'une demande d'examen en urgence.

Tous les laboratoires doivent disposer d'une procédure documentée précisant les critères d'acceptation et de rejet des demandes [10]. En cas d'anomalie, un nouveau prélèvement et/ou une nouvelle demande conforme seront demandés et l'anomalie doit être tracée par l'ouverture d'une fiche de NC [23]. Aucune analyse n'est réalisée avant régularisation [12].

3.6.2 Enregistrement des demandes d'examens

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

3.6.3 Le prétraitement des échantillons biologiques

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

Le prétraitement des échantillons biologiques doit se faire selon les règles d'hygiène et de sécurité [15].

a. La centrifugation

La durée de la centrifugation doit être respectée, ainsi que la température et la vitesse. Dans le cas de prélèvement sérique, une centrifugation trop précoce peut être à l'origine d'une coagulation incomplète susceptible d'induire de nombreux problèmes lors de l'étape analytique : bouchage des sondes, résultats sous-estimés, etc.

Il est recommandé de limiter le nombre de protocoles de centrifugation et, si possible, d'utiliser un seul protocole « standardisé » : 10 minutes entre 1 300 et 1 700 g à une température comprise entre 20 et 25 °C, ce qui est le plus souvent le cas avec les chaînes de robotique pré-analytique [24].

Le matériel de centrifugation doit faire l'objet des vérifications nécessaires et spécifiques avec un planning de calibration et de maintenance approprié.

b. L'aliquotage

Il consiste à segmenter l'échantillon biologique mère en plusieurs fractions (échantillons fils) appelés aliquotes, à des fins de conservation, soit en vue d'une analyse biologique différée, soit pour vérification. L'étiquetage et l'identification des aliquotes est une exigence qui ne doit donner lieu à aucune ambiguïté [15].

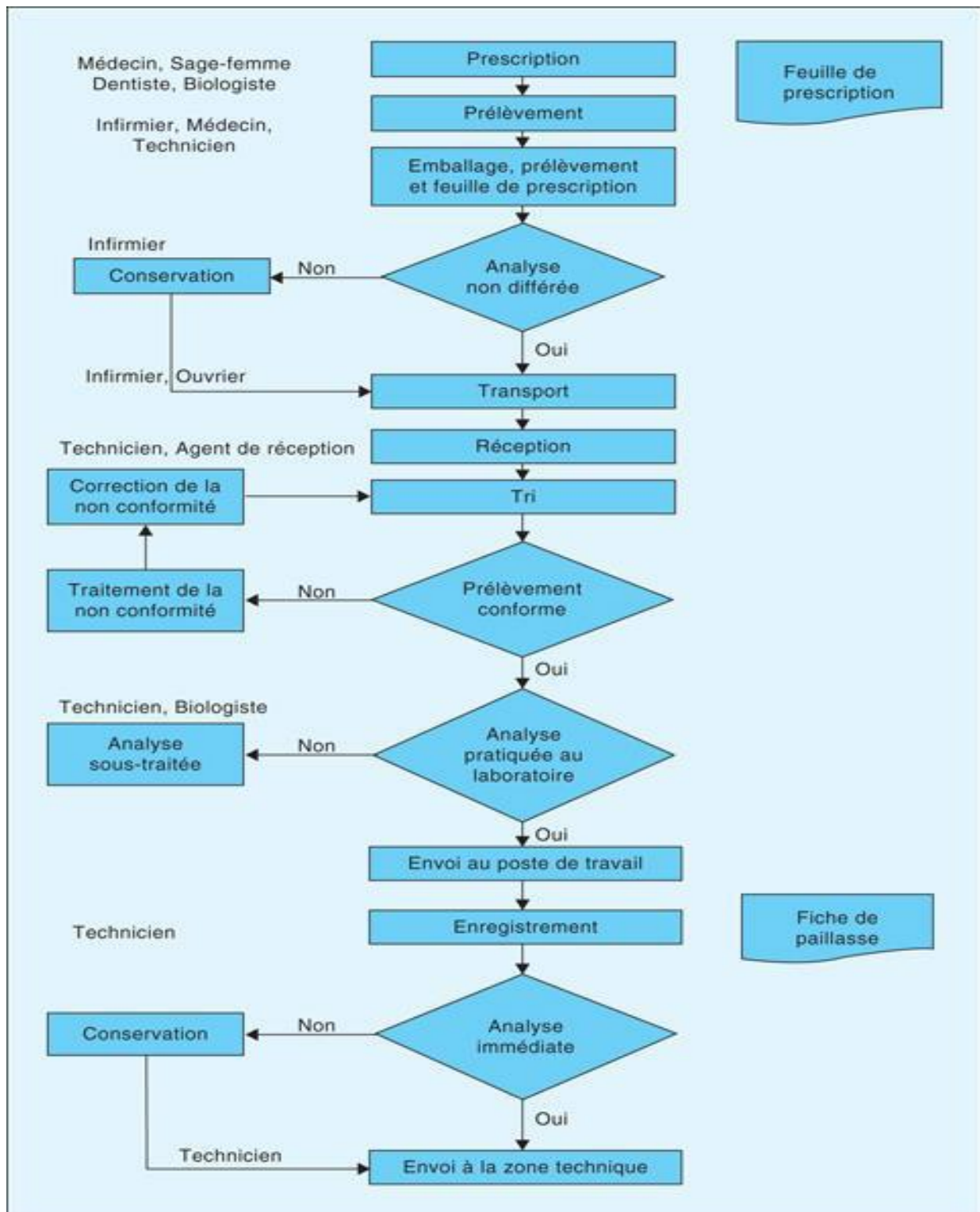


Figure 5 : Logigramme de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques [25]

4 Acteurs de la phase pré-analytique

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

Tableau II : Les différentes activités de la phase pré-analytique et le personnel responsable [26].

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

5 Les facteurs influençant la phase pré-analytique

5.1 Les facteurs non modifiables

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

5.2 Les facteurs modifiables

5.2.1 Le prélèvement de l'échantillon

Les résultats des analyses peuvent être influencés par :

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

5.2.2 La conservation de l'échantillon

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

5.2.3 Le transport de l'échantillon

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

5.2.4 La Réception des demandes

Les résultats des analyses peuvent être influencés par :

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

6 Gestion des non-conformités pré-analytique

Selon la définition Iso 9000, une NC correspond à la non satisfaction d'une exigence[27]. Elle concerne toutes les étapes de l'examen biologique :

En pré-analytique, elle concerne les différentes situations de dysfonctionnements touchant le prélèvement, l'identification, la conservation ou d'autres, n'autorisant pas la prise en charge directe de l'échantillon par les laboratoires [25].

En analytique, il peut s'agir d'une rupture de stock, d'un résultat erroné, d'une panne d'automate due à un défaut de maintenance préventive... etc. [28].

En post-analytique, les NC concernent généralement les résultats (erreur d'identité, incohérence entre le résultat et la clinique, non-respect des délais de rendement des résultats, non communication des résultats des examens urgents... [28].

Elle peut concerner aussi les achats (problème de délais, de quantité, de qualité des livraisons pour des fournisseurs ayant un impact sur la qualité des analyses); et le système de management de la qualité [28].

6.1 Les NC possiblement commises au niveau du laboratoire d'analyses biomédicales

6.1.1 Absence de la fiche de prescription ou de tube

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

6.1.2 Absence de la date et l'heure du prélèvement

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

6.1.3 Identification du patient illisible ou inintelligible

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

6.1.4 Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription

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

6.1.5 Absence de Renseignements Cliniques

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

6.1.6 Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables

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

6.1.7 La non identification des tubes

Assurer une identité exacte aux tubes est une étape critique et le premier acte de soin d'une prise en charge de qualité pour la sécurité des patients, puisque le tube constitue le seul lien entre le patient et l'examen demandé par le prescripteur [29]. Ce n'est pas une simple tâche administrative et c'est l'affaire de tout le monde. Des données inexacts ou incomplètes sur la demande d'examen ou sur l'étiquette du tube constituent un risque majeur de discordance entre le résultat biologique et l'état clinique ou que la conduite thérapeutique soit inadéquate ; sans compter le retard diagnostique. L'absence ou l'erreur d'identification de l'échantillon constitue un critère de refus de la demande et la non-exécution des actes.

6.1.8 Tube non adapté à l'analyse

Dans ce cas l'échantillon prélevé ne sera pas analysé et même si l'analyse est réalisée les résultats ne seront pas fiables et auront des répercussions inadaptées donc ceci aurait pour conséquence de refaire d'autres prélèvements avec des pertes considérables en coût économique, en temps et en personnel contraint à reprendre tout le processus. Aussi, des retards considérables seraient enregistrés dans la prise en charge des patients [30]. Le bon choix d'un tube conforme à l'examen demandé doit être rigoureusement respecté pour avoir un échantillon de bonne qualité.

6.1.9 L'hémolyse

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

6.1.10 Conditions de conditionnement et d'acheminement non-conformes

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

6.1.11 Le non-respect des conditions d'hygiène et de sécurité

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

6.1.12 Discordance entre l'identité du patient sur le tube et la prescription

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

7 Gestion des NC de la phase pré-analytique

Conformément à la norme ISO 15189 la maîtrise de toutes les NC est une exigence réglementaire [31], donc chaque LABM doit mettre en place une politique de gestion des NC. Toutes les anomalies doivent être détectées identifiées, enregistrées, traitées et corrigées [32]

Les NC sont très fréquentes et touchent toutes les étapes du processus pré-analytique. La situation est critique car le risque réel reste sous-estimé [10]. Mais est-ce que ces anomalies sont correctement gérées ? Et est-ce que leurs causes sont analysées ? Il ne suffit pas de les détecter, mais il faut les corriger, en recherchant et analysant les causes, et évaluant les risques associés et établir des actions préventives et d'amélioration, avec évaluation de leur efficacité [28].

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

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

Une fois les NC détectées, enregistrées et traitées, le LABM doit analyser les causes par des outils qualité dont le plus utilisé est la méthode d'Ishikawa ou la méthode des 5M qui permet de décomposer la problématique selon cinq axes : Méthode, Milieu, Matière, Main d'œuvre et Matériel [28].

Enfin, pour identifier des axes d'amélioration, le laboratoire doit réaliser des audits internes annuels afin de vérifier et évaluer l'efficacité des actions entreprises [10].

II. MATERIELS ET METHODE

1. Cadre d'étude

Laboratoire d'analyse biologie médicale et anatomopathologie de l'hôpital du Mali

1.1. Présentation de l'hôpital du Mali

L'Hôpital du Mali crée par la loi N°10-010 du 20 mai 2010 est le vrai fruit de l'amitié entre la Chine et le Mali. C'est un Hôpital de 3^{ième} référence, situé à Missabougou dans la commune VI, au sud du troisième pont du District de Bamako.

1.2. Le service d'imagerie médicale et du laboratoire d'analyse médicale :

Le premier service reçoit et satisfait les demande de service de l'Hôpital et des structures extérieurs, puis rend réel et effectif des examens de radiographie, de scanner et d'échographie. Le second service est un indicateur du niveau de la qualité des prestations d'une structure hospitalière, il réalise des examens variés et très nombreux, dans le domaine de l'hématologie, de la biochimie, de la parasitologie, de la bactériologie, de l'Immunologie et de l'anatomopathologie. Les deux services réalisent les examens complémentaires qui aident les prescripteurs à poser le bon diagnostic, à faire le contrôle et le suivi des traitements.

2. Type de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective et descriptive des NC de la phase pré-analytique.

3. Lieu de l'étude

L'étude s'est déroulée au Service de laboratoire d'analyses biomédicales et anatomopathologie de l'hôpital du Mali

4. Période de l'étude

L'étude s'est réalisée pendant une période d'un **(01) mois**, allant du **01** au **30 AVRIL 2020**.

5. Population de l'étude

L'étude a pris en compte :

- Tous les prélèvements qui proviennent des services cliniques de l'hôpital du Mali.
- Le personnel impliqué dans la phase pré-analytique (Techniciens, infirmiers, biologistes, médecins...), pendant la période du prélèvement.

Formule de calcul de la taille de l'échantillon

Formule : $n = z^2 \times p (1 - p) / m^2$

n = taille de l'échantillon

z = niveau de confiance *s* (pour un niveau de confiance de 95%, $z = 1.96$, nous allons prendre ce niveau)

p = proportion estimée de la population qui présente la caractéristique (, dans notre cas elle est de 80%)=Proportion estimée des non-conformités de la pré-analytique.

m = marge d'erreur tolérée (par exemple on veut connaître la proportion réelle à 5% près, on choisira cette marge)

On aura :

$N = (1.96^2) \times 0.8(1-0.8) / (0.05)^2 = 2,46$

On multiplie ce chiffre par 100= $2,46 \times 100 = 246$

La taille de l'échantillon = 246

6. Critères d'inclusion

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

6.1.1. Description des différents types de non conformités

a. Au niveau du service de prélèvement

Les NC relevées sont en rapport avec l'acte de prélèvement et les conditions d'hygiène et de sécurité. Le tableau III présente l'ensemble de ces NC.

Tableau III : Les NC (Niveau/Type) de la partie externe de l'étape pré-analytique.

| Non-conformités (NC) | |
|--|--|
| Niveau | Type |
| Acte de prélèvement | Discordance entre analyse demandée et tube utilisé |
| | Moment de prélèvement inapproprié |
| | Difficulté d'approvisionnement en matériels de prélèvement |
| | Durée de la pose du garrot prolongée |
| | Homogénéisation inadéquate des tubes |
| | Non identification des tubes au moment du prélèvement |
| | Ordre de remplissage des tubes non respecté, Très souvent anarchique |
| Conditions d'hygiène et de Sécurité | Tube ou feuille de prescription souillée avec du sang |
| | Port des gants non respecté |

✓ **Discordance entre analyse demandée et tube utilisé**

Cet item correspond à toutes les situations d'inadéquation entre la prescription et le tube utilisé par le préleveur. C'est le cas par exemple du tube bouchon gris utilisé pour réaliser un ionogramme, ou du tube sec pour le dosage de l'hémoglobine glyquée A1c.

✓ **Moment de prélèvement inapproprié**

Cela concerne notamment le non-respect de l'heure de prélèvement particulièrement pour certains paramètres biochimiques qui possèdent un rythme circadien comme le cortisol par exemple. La réalisation du cycle glycémique, de

la glycémie postprandiale ou de l'HGPO est également affectée par ce type de NC.

✓ **Difficulté d'approvisionnement en matériels de prélèvement**

Cela peut concerner les gants, les pansements adhésifs, mais également le matériel de prélèvement propres aux nouveau-né et enfants en bas âge qui jusqu'au jour d'aujourd'hui n'est pas disponible.

✓ **Durée de la pose du garrot prolongée**

Le rôle du garrot est de dilater la circulation de la veine superficielle. Il doit être desserré dès le sang afflue dans le premier tube.

Le temps de pose du garrot ne doit pas excéder **1minute** si non de nombreux paramètres biologiques peuvent être faussés

✓ **Homogénéisation inadéquate des tubes**

Il s'agit d'une homogénéisation insuffisante ou d'une agitation trop brutale, voire absence d'homogénéisation.

✓ **Non identification des tubes**

Cela peut correspondre à un oubli d'étiquetage, mais surtout de la non mention du sexe et de l'âge du patient, de la date ou de l'heure du prélèvement sur le tube.

✓ **Ordre de remplissage des tubes non respecté, très souvent anarchique**

✓ **Hygiène et sécurité non respectées**

Tube ou feuille de prescription souillée avec du sang

Port des gants non respecté

Par ailleurs, nous avons relevé un dysfonctionnement dans les modalités de l'accueil du patient quant à l'attitude de certains personnels infirmiers ou secrétaires, leur comportement, la communication avec le malade et

l'information de ce dernier. Il s'agit là d'un relevé des plaintes et insatisfactions exprimées oralement qui n'ont pas été chiffrées, mais aussi des conclusions que nous-mêmes avons élaborées sur la base de ce que nous avons constaté durant la période de l'étude.

b. Au laboratoire (Partie interne de la phase pré-analytique)

Les NC recensées sont en rapport avec la prescription, les prélèvements ou les conditions d'acheminement. Elles sont reportées dans le tableau IV.

Tableau IV : Les NC (Niveau/Type) de la partie interne de l'étape pré-analytique.

| Non conformités (NC) | |
|--------------------------------------|--|
| Niveau | Type |
| La feuille de prescription | Identification du patient illisible ou inintelligible |
| | Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription |
| | Renseignements cliniques non précisés |
| | Date et heure des prélèvements non renseignées |
| | Paramètres de prescription non spécifiés / Difficilement déchiffrables |
| L'échantillon prélevé | Discordance : Identité du patient sur le tube /Prescription |
| | Prélèvements inutilisables |
| | Nombre de tubes insuffisant |
| | Prélèvement /Recueil urinaire non reçus |
| Les conditions d'acheminement | Transmission retardée |
| | Température inadéquate |
| | Exposition à la lumière |

•

- **Identification du patient illisible ou inintelligible**

Cela concerne particulièrement la difficulté de déchiffrer, par les secrétaires au moment de la réception des échantillons et leur enregistrement dans la base de données du laboratoire ou les techniciens au moment de la saisie de la demande d'analyse, les informations relatives aux patients comme les nom et prénom sur la prescription médicale qui sont illisibles ou incomplets

- **Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription**
- **Renseignements cliniques non précisés sur la feuille de prescription** (Age, sexe, poids, taille, état de grossesse, tabagisme, période du cycle menstruel, traitement médicamenteux en cours...)
- **Date et heure des prélèvements non renseignées**
- **Paramètres de prescription non spécifiés / Difficilement déchiffrables**

Le médecin prescrit un examen médical sans préciser exactement les paramètres à doser (cas du bilan lipidique, bilan thyroïdien...).

- **Discordance identité du patient sur le tube /Prescription**
- **Prélèvements inutilisables**

Cela correspond aux cas de figures suivants :

- ✓ Tube périmé ou Tube cassé
- ✓ Prélèvement coagulé, hémolysé, lactescent
- ✓ Quantité insuffisante de l'échantillon

- **Nombre de tubes insuffisant**

Les prélèvements reçus avec les feuilles de prescription sont parfois en nombre insuffisant pour le dosage des différents paramètres demandés.

- **Conditions d'acheminement non-conformes**

7. Variables mesurées

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

8. Collecte et analyse statistique des données

8.1. Collecte des données

8.1.1. Recueil et nature des données

Une fiche de NC (cf. annexe1) a été renseignée par nous même au niveau du service de prélèvement. Ont été reportées sur cette fiche, les données suivantes :

L'origine du prélèvement

Il s'agissait de prélèvement réalisé à titre interne au profit des patients hospitalisés ou à titre externe dans le cas contraire (patients non hospitalisés).

Les NC inhérentes

- À la prescription, à l'acte de prélèvement.
- À l'échantillon prélevé.
- Aux conditions d'acheminement.
- Aux conditions d'hygiène et de sécurité.

Une enquête de satisfaction des patients relative aux modalités de leur accueil au moment de l'enregistrement ainsi que dans les boxes de prélèvement a été menée en collectant leurs avis **oralement** et en observant l'attitude des différents acteurs et responsables de ce secteur

8.2. Analyse et traitement des données

Les données ont été saisies et traitées par les logiciels R et Excel 2010. L'étude a comporté une analyse descriptive avec calcul du total des NC recensées.

Les résultats ont été exprimés en pourcentage et représentés sous formes d'histogrammes, de secteurs ou de barres.

III. RESULTATS

Durant la période de l'étude, nous avons rempli 250 fiches d'enquête recensant 1107 cas de NC pré-analytiques au laboratoire.

Répartition des résultats de façon globale

Tableau V : Répartition des patients selon l'origine du prélèvement

| Origine du prélèvement | Nombre | Pourcentage |
|---------------------------|------------|-------------|
| Patients hospitalisés | 36 | 15% |
| Patients non hospitalisés | 210 | 85% |

Nous avons observé que **85 %** des prélèvements provenaient des **patients non hospitalisés** ce **taux représente également le nombre de prélèvements effectués au niveau du laboratoire**

Tableau VI : Représentation globale des causes des NC de la phase pré-analytique

| Non-conformité | Nombre | Pourcentage |
|--|-------------|-------------|
| Relative à l'instruction sur la préparation du patient | 207 | 19% |
| Relative à la prescription | 227 | 20% |
| Relative l'acte de prélèvement | 199 | 18% |
| Relative au prélèvement | 244 | 22% |
| Relative aux conditions d'acheminement | 7 | 1% |
| Relative aux conditions d'hygiène et de sécurité | 228 | 21% |
| Total | 1107 | 100% |

La NC relative au prélèvement est la plus représentée soit **un taux de 22 %**.

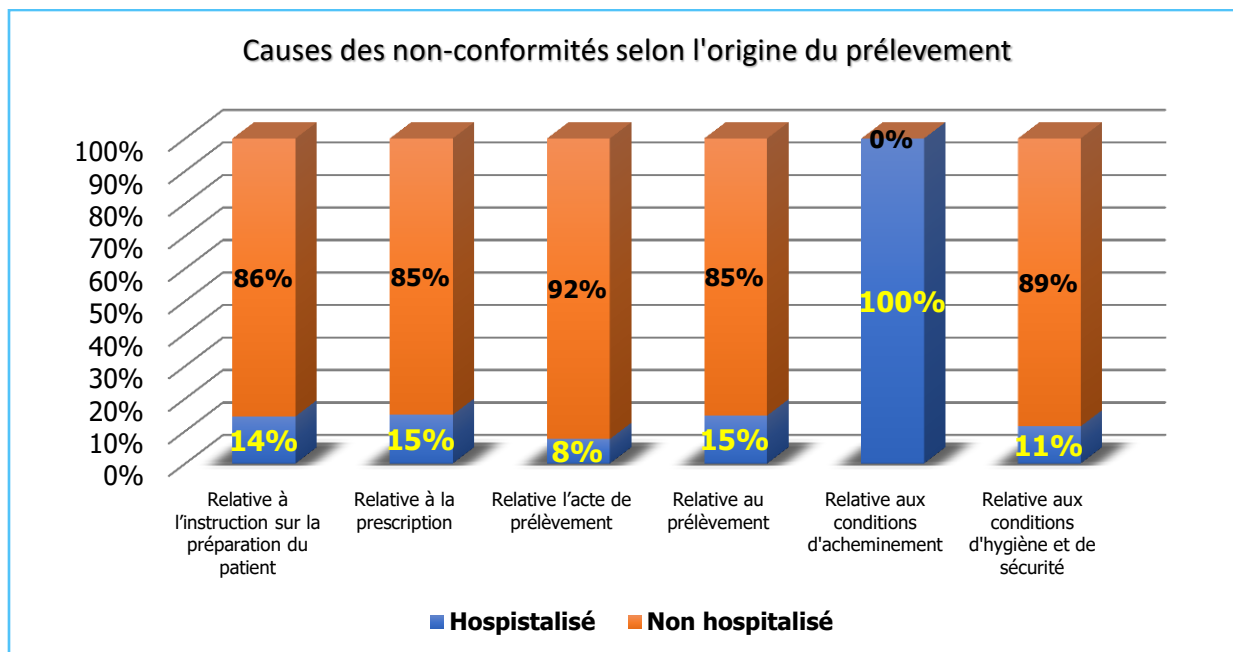


Figure 6 : répartition des causes des non-conformités selon l'origine du prélèvement

La NC relative à l'acte de prélèvement est la plus représentée soit 92% pour les patients ambulatoires et concernant les patients hospitalisés la NC relative aux conditions d'acheminement est la plus représenté soit près des 100%

➤ Répartition des résultats des non-conformités relatives aux prescripteurs

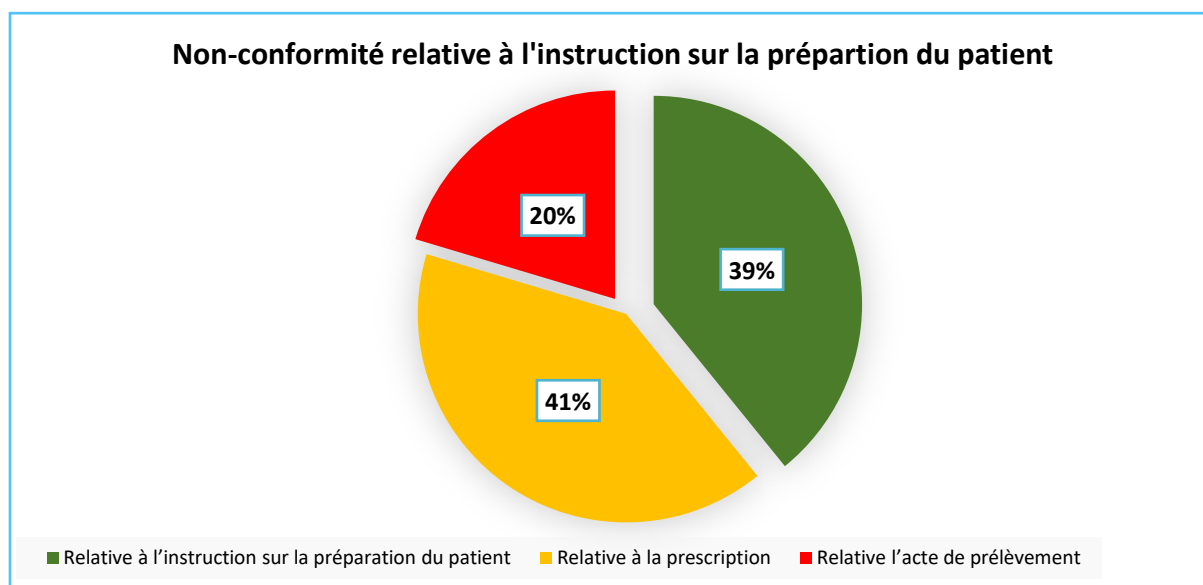
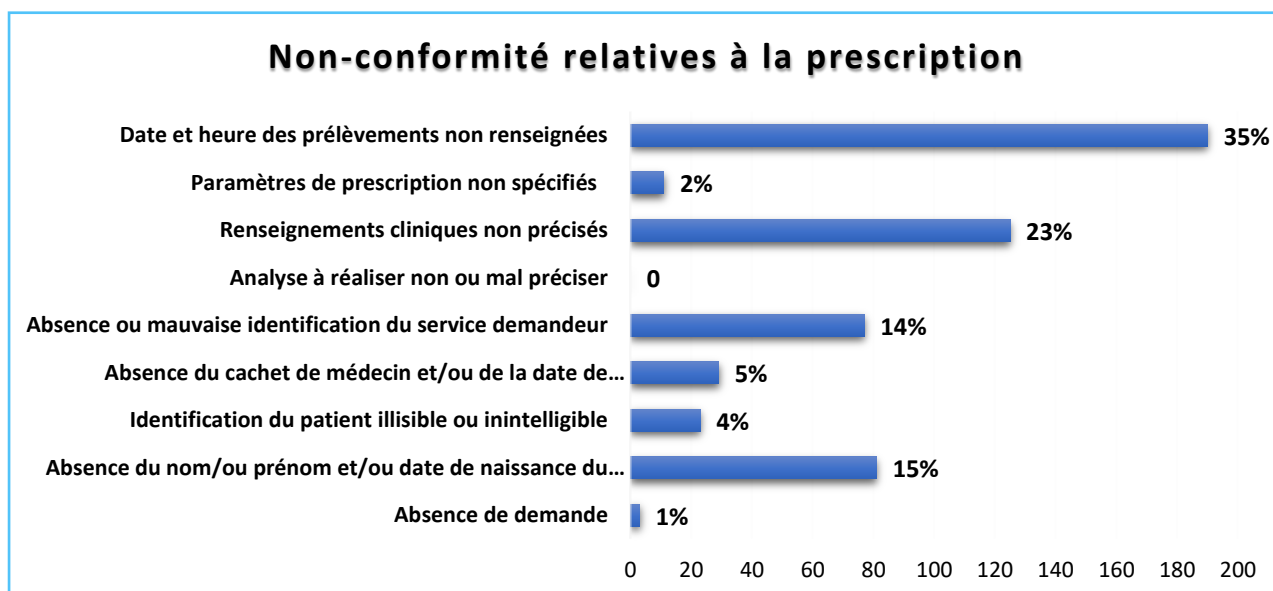


Figure 7 : répartition des Non-conformités relatives à la préparation du patient.

Près de **41%** des NC étaient liées à la prescription, Près de **39%** des patients



n'étaient pas informés sur les conditions exigées par la nature des prélèvements

Figure 8 : répartition des Non-conformité relatives à la prescription

Pour la NC relative à la prescription, la non précision de date et heure des prélèvements était la plus représenté soit 35 % Suivi des renseignements cliniques non précisés soit 23%

+ Répartition des résultats des non-conformités relatives au laboratoire et aux conditions d'acheminement

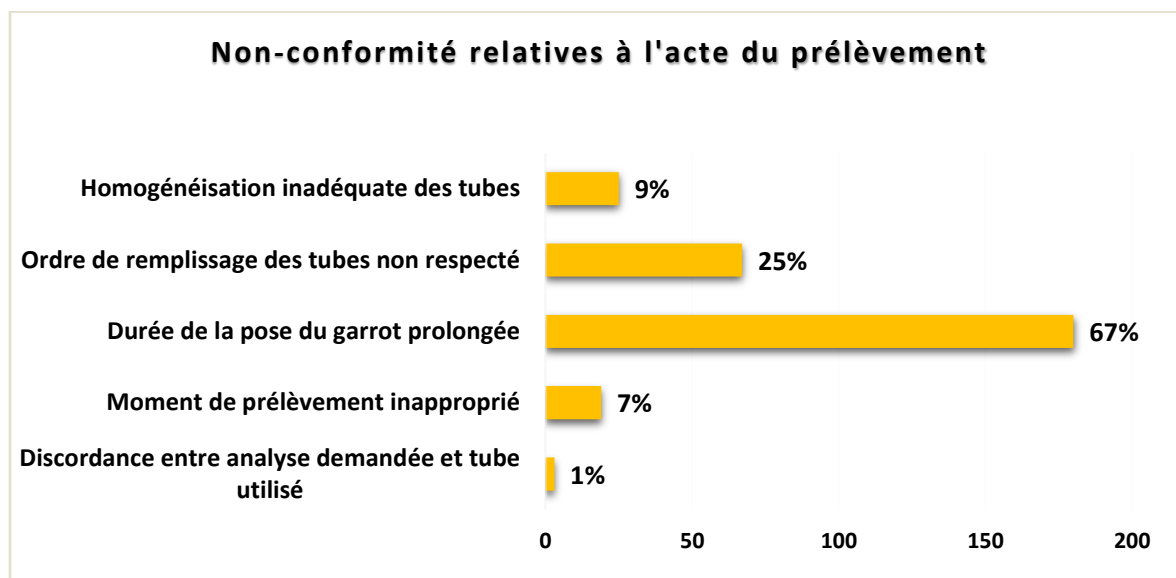


Figure 9 : répartition des Non-conformité relative à l'acte du prélèvement au laboratoire

La durée de pose de garrot prolongée est la plus représenté suivi du non-respect de l'ordre de remplissage des tubes soit respectivement **67% et 25 %**

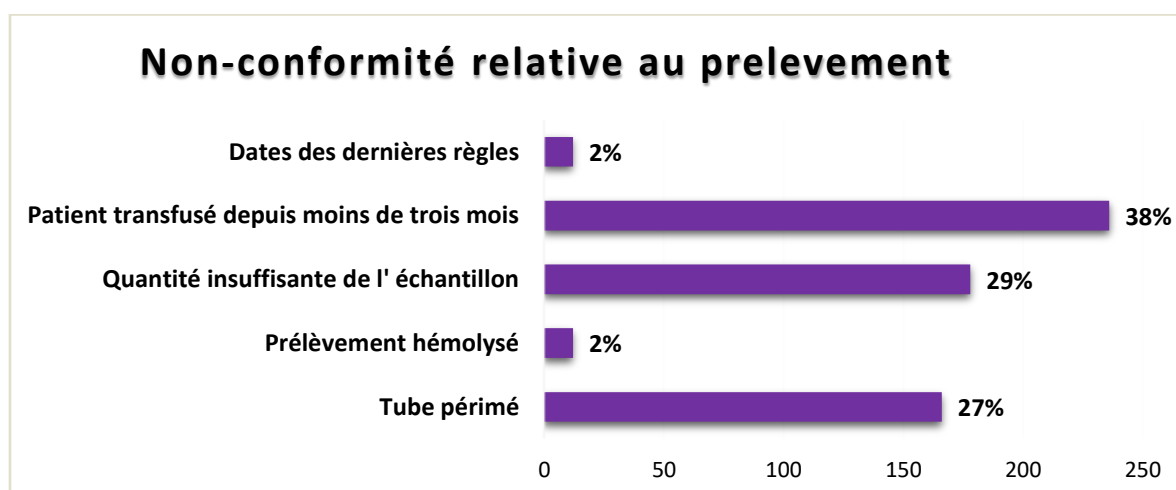


Figure 10 : répartitions des Non-conformité relative au prélèvement au laboratoire

La non précision de l'état de transfusion des patients depuis moins de trois mois était la plus représentée soit 38% suivi du non-respect de la quantité de remplissage des tubes soit 29%

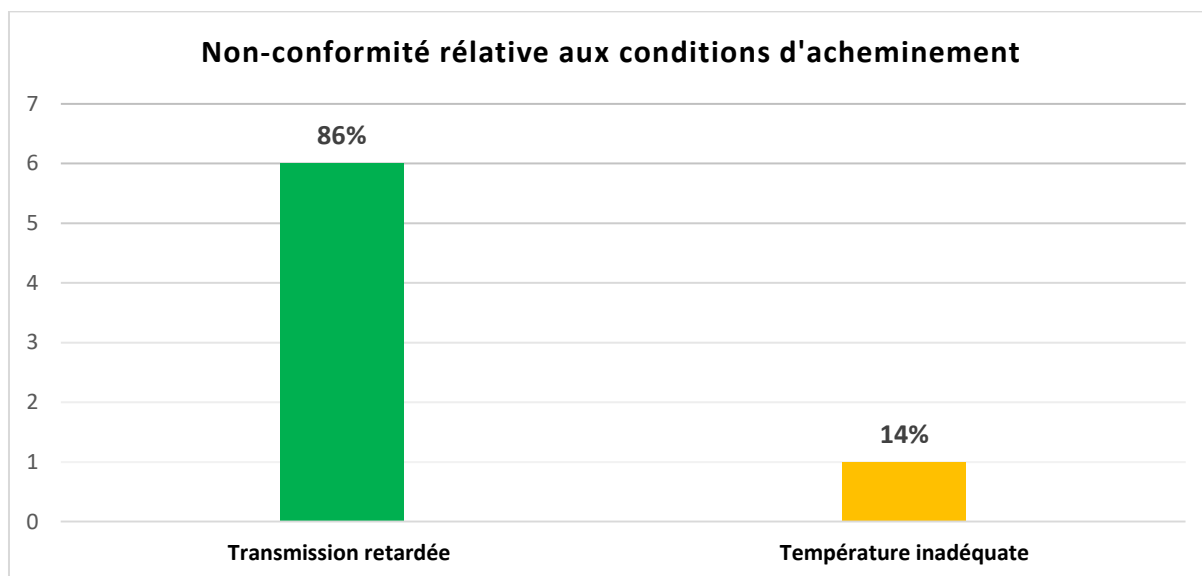


Figure 11 : répartitions des Non-conformité relative aux conditions d'acheminement

La transmission retardée des échantillons représente 86 %

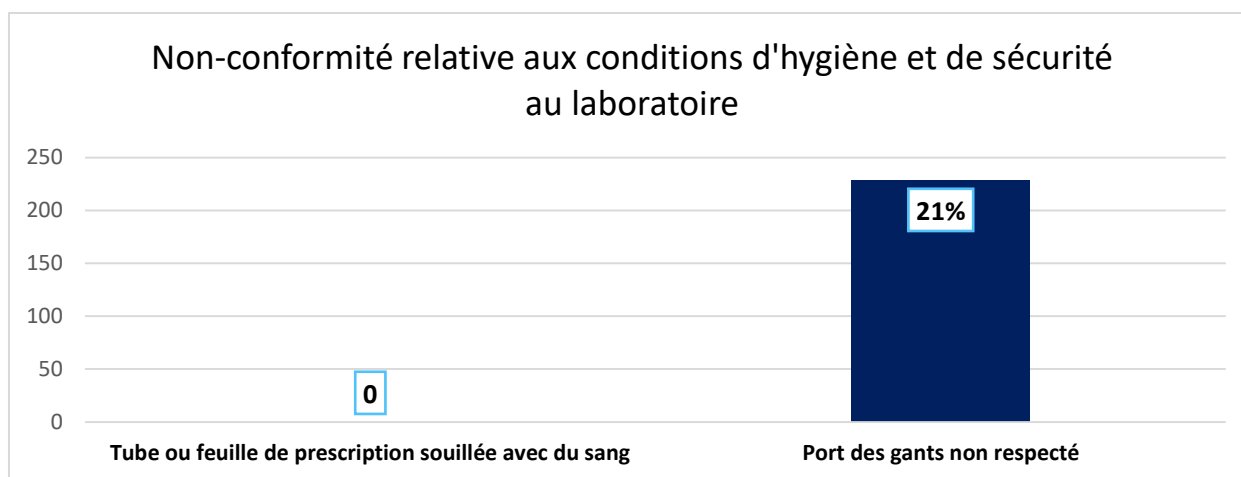


Figure 12 : répartition des Non-conformité relative aux conditions d'hygiène et de sécurité au laboratoire.

Le non-respect de port des gants était la plus représenté soit un taux 21 %.

IV. COMMENTAIRES ET DISCUSSION

Au regard des résultats obtenus, les commentaires et discussions ont été apportés selon :

1 – l'analyse des caractéristiques de la prescription des examens biologiques

La prescription des examens biologiques est un acte assuré par des personnels habilités à prescrire, elle doit contenir avec précision et lisibilité tous les actes dont le prescripteur attend des résultats pour soutenir son diagnostic clinique [9], [33].

Les principales NC recensées au cours de notre étude, dans le processus de prescription sont l'absence des renseignements cliniques (**25%**), l'absence de la date et l'heure de prélèvement (**35%**), paramètres de prescription non précis ou difficilement déchiffrables (**15% +14%**) (Absence d'âge et/ou du sexe de patient, mauvaise identification de service demandeur, absence ou mal identification du prescripteur).

1.1 - Absence de renseignements cliniques

L'absence des renseignements cliniques représente dans notre étude **25%** des cas de NC, c'est le pourcentage le plus élevé des NC recensées par rapport à la prescription après l'absence de la date et heure de prélèvement (**35%**). Plusieurs études ont rapporté un pourcentage élevé des NC relatives à l'absence des renseignements cliniques. Deux études marocaines faites par Khadija SAADOUNI en 2011 [34] et Meriem IDRISSE OUDGHIRI [35] en 2012 ont montré que l'absence des renseignements cliniques représentent respectivement **53,6%** et **18,71%** des cas de NC, contrairement à une étude réalisée en 2017 - 2018 par BELDJILALI Slimane et BETAOUAF Houria ou des réponses positives des médecins au cours d'une l'enquête concernant ce paramètre. Près de **55,7%** des médecins répondants estiment mettre les renseignements cliniques sur la fiche de prescription et **85,2%** parmi eux déclarent qu'il faut mentionner

les ATCD de transfusion, **72,1%** rapportent qu'il faut mettre les ATCD médicaux, **67,2%** répondent qu'il faut mentionner les renseignements obstétricaux et **55,7 %** déclarent qu'il faut indiquer une injection récente de l'anti D [36].

Ceci peut être une source importante d'erreur d'interprétation des résultats. A titre d'exemple, en cas de grossesse ou d'ATCD transfusionnel récent (< 4 mois) les résultats peuvent être erronés. Dans de nombreux cas, il est légitime de connaître exactement le contexte de la prescription d'un examen immuno-hématologique, pour que la qualité de la réalisation de l'examen soit améliorée en termes de fiabilité et de délai de résultat. Cela assure une meilleure interprétation des résultats en vérifiant leur cohérence avec les différents facteurs qui peuvent interférer [37], [38].

1.2 - Absence de date et heure de prélèvement

Nous avons recensé près de **35%** des cas de NC relatives à l'absence de précision de la date et l'heure de prélèvement. Ce pourcentage est très significatif par rapport à l'importance de ces deux paramètres dans la demande des examens biologiques. Ce résultat diffère des réponses de près de **78,7%** des médecins enquêtés qui ont déclaré que la date et l'heure de prélèvement sont parmi les éléments à mettre obligatoirement sur la fiche de prescription toujours dans l'étude réalisée par BELDJILALI Slimane et BETAOUAF Houria [36].

Le laboratoire n'a pas toujours l'information nécessaire pour prévoir une possible mauvaise conservation. La précision de l'heure et la date exacte du prélèvement permet au biologiste de détecter une mauvaise conservation et d'informer le médecin afin que son interprétation du résultat ne soit pas faussée [39].

1.3 - Paramètres de prescription non précis ou difficilement déchiffrables

Parmi les paramètres les moins retrouvés dans les fiches de prescription au cours de notre étude : L'âge du patient, le sexe de patient (représente près de **15%** des

cas de NC), l'identification de service demandeur (**14%**) et l'identification du prescripteur (**5%**). Qui est en opposition avec les réponses des médecins répondants : **93,4%** des enquêtés indiquent que l'âge est parmi les notions devant figurer sur la fiche de prescription et **85,2%** de réponses positives concernant le sexe, **83,6%** de réponses positives en relation avec l'identification du service demandeur et **82%** de réponses positives concernant l'identification de prescripteur dans l'étude réalisée par BELDJILALI Slimane et BETAOUAF Hourri [36].

L'absence d'un de ces différents paramètres ou l'existence de feuilles de demandes d'examens avec des écritures illisibles peut être mal interprété par le technicien de laboratoire ou le biologiste qui va prendre des mesures sans aucune relation avec la demande initiale. Le médecin prescripteur reçoit alors des résultats pour des analyses qui ne lui seront d'aucun intérêt ce qui va retarder le diagnostic pour le patient et le début ou la restauration potentielle du traitement. Par exemple en cas de demande de sang (CGR) l'indication de l'âge et de sexe est très importante surtout pour une femme en âge de procréation ou il est obligatoire d'effectuer le phénotypage RH-KEL1 en plus de groupage ABO-RH1 avant la distribution de la poche. Même pour les nouveaux nés et les sujets âgés il est nécessaire de préciser l'âge pour prendre en compte ce contexte au cours de l'interprétation des résultats.

2 - Prélèvement

Les NC en rapport avec le prélèvement sont les plus importantes (**22%**) que celles en relation avec la fiche de prescription (**20%**) des causes des NC globale dans notre étude. Les NC les plus recensées concernant le prélèvement sont :

2.1 - Volume de prélèvement insuffisant

Cette NC représente près de **29%** des cas de NC relative au prélèvement, ce résultat est superposable à celui trouvé dans l'étude de **Véronique Annaix** réalisée à Angers, France l'an 2011, qui était de **32,6 %** [40].

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

2.2 - Prélèvement hémolysé ou coagulé et durée de la pose du garrot

On a trouvé près de **2%** des cas de NC en rapport avec le prélèvement coagulé et des cas de NC en relation avec le prélèvement hémolysé. Quant aux NC relatives à la durée de la pose du garrot, le non-respect de l'ordre de remplissage des tubes et les tubes périmés elles représentent respectivement un pourcentage très important soit un taux de **67%**, **25%** et **27%** celles-ci peuvent avoir un rôle majeur dans le processus des prélèvements hémolysés ou coagulés.

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

2.3 - Tube non conforme à l'analyse

Cette NC représente **1%** des cas de NC de l'acte de prélèvement. Dans l'étude réalisée par BELDJILALI Slimane et BETAOUAF Houria, Parmi les personnels enquêtés, **85%** estiment qu'ils connaissent les tubes à préconiser pour les différents types d'examens. Cependant, **1,3%** ont désigné des tubes inappropriés pour réaliser les différents examens et **13,7%** ont déclaré ne pas connaître de réponses [36].

Cela souligne le manque d'informations sur la nature des additifs et des anticoagulants, leurs mécanismes d'action et l'importance des codes-couleurs des bouchons des tubes. Par conséquent, de nombreux échantillons seront prélevés

sur des tubes contenant des additifs qui ne sont pas adaptés pour effectuer les tests requis. Cela signifierait que d'autres prélèvements devraient être repris avec des pertes importantes en termes de coûts économiques, de temps et de personnel obligé de reprendre tout le processus. De plus, des retards importants dans la prise en charge des patients en ce qui concerne le diagnostic, le traitement et / ou le suivi se produiraient [41]. Il est important de choisir le bon récipient, car l'additif peut interférer avec plusieurs paramètres. Tous les récipients ne conviennent pas à toutes les analyses. La majorité de tubes destinés pour des échantillons sanguins contiennent des stabilisateurs, des anticoagulants ou des gels de séparation et sont donc optimisés pour certaines analyses.

2.4 - Conditionnement et transport des échantillons au laboratoire

Dans notre étude le pourcentage relatif de NC lié à acheminement des échantillons tourne au tour de **86%** pour le délai d'acheminement et **14%** pour les conditions d'acheminement (température). Toujours dans l'étude réalisée par BELDJILALI Slimane et BETAOUAF Houria, Près de **63%** des enquêtés rapportent qu'ils n'ont pas reçu de formations sur la conservation et le transport des échantillons sanguins. Et concernant la conduite à tenir devant un prélèvement non-transporté dans les brefs délais, **56,3%** des répondants déclarent qu'ils jettent et refont le prélèvement, alors que **25%** rapportent qu'ils le conservent et **18,2%** n'ont pas répondu à cette question.

En ce qui concerne la connaissance de l'impact du non-respect des conditions du transport sur le résultat d'analyse, **51,1%** des enquêtés estiment qu'ils ne connaissent pas l'impact du mauvais transport des échantillons sur le résultat d'analyse, et **10%** n'ont pas répondu à cette question. Ces pourcentages expliquent le manque des formations et l'absence des manuels en matière de conservation et de transport [36].

Le GBEA stipule d'une manière inintelligible que chaque laboratoire doit satisfaire aux exigences relatives aux conditions de transport des échantillons

[6]. La norme ISO 15189, exige aussi que « le laboratoire doit s'assurer que les échantillons ont été transportés :

- En respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées,
- A une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des échantillons primaires et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des échantillons,
- D'une manière qui garantit la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire conformément aux exigences réglementaire» [23].

D'une manière globale, les échantillons biologiques doivent être transportés dans les brefs délais possibles au laboratoire toute en évitant les risques de contamination et de dégradation des composants. Les récipients scellés contenant les échantillons biologiques doivent être placés dans une boîte étanche munie d'un matériau absorbant et le tout placé dans un emballage extérieur rigide, portant les noms et adresses du laboratoire destinataire et de l'expéditeur [15].

Le transport devrait être réalisé d'une manière idéale pour que l'échantillon ne subisse aucune altération ; il devrait se faire le plus rapidement possible et selon des conditions de températures précisées par le laboratoire [15].

3 - Services responsables des NC

Lors de notre passage au laboratoire pendant la période de l'étude nous avons trouvé une organisation des personnels en place dans le cadre de la réception des patients et échantillons. Pour la plus plupart des taches techniques des SOP (standard operating procédure) étaient affichés dans la salle de prélèvement plus précisément les techniques concernant le prélèvement et le remplissage des tubes mais le grand souci reste au niveau de l'application, en effet nous avons constaté un manque d'assiduité de la part des techniciens dans l'application.

Pour corriger cette non application des SOP nous avons directement touché le surveillant de la salle de prélèvement qui nous a rassurer que des mesures seront prises à l'interne face à la situation.

NB : A préciser que la période de l'étude à coïncider avec le début des cas confirmés de la maladie à coronavirus au Mali, durant toute la période de l'enquête les stagiaires étaient absents dans le service de laboratoire donc les différents résultats sont issus des gestes propres au personnel titulaires du service.

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

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

CONCLUSION

L'efficacité et la fiabilité de résultat d'un examen biologique ne sont pas liées uniquement à une procédure ou méthode d'analyse correcte, mais à une réalisation d'une phase pré-analytique dans les règles de l'art. Au terme de notre étude sur 250 fiches d'enquêtes nous avons recensé 1107 cas de non-conformités pré analytiques dont 85% des bulletins d'analyse concernent les malades ambulatoires prélevés au laboratoire. Les causes de non-conformités liées aux prescripteurs étaient dominées, par la non-précision de la date et l'heure des prélèvements et le manque des renseignements cliniques précis soient respectivement un taux de 35% et 23%. Au niveau du laboratoire sur les 210 bulletins non conformes, la durée de la pose du garrot prolongée représentait 67% des non-conformités relatives à acte de prélèvement ; la quantité insuffisante de l'échantillon, les tubes périmés et le non-respect des ports des gants représentaient respectivement 29%, 27% et 21% des non-conformités relatives au prélèvement. Le manque d'assiduité dans l'application stricte et le suivi des protocoles déjà en place, l'absence de formation continue des personnels soignants , des techniciens de labo et surtout l'absence de communication en pré-analytiques entre les services cliniques et le laboratoire sont les facteurs associés aux non-conformités de cette phases pré-analytiques .

RECOMMANDATION

Pour améliorer la qualité de la phase pré-analytique des échantillons biologiques, nos recommandations au terme de cette étude, sont basées sur les différents axes rapportés au niveau de la discussion des résultats et qui s'accroissent autour des trois volets en relation avec la qualité dans les établissements de santé définis par **S.M. Shortell** [42].

Recommandations relatives à la dimension structurelle

Dans ce cadre, il semble être obligatoire de :

- Créer et structurer une unité qualité au niveau de l'hôpital. Parmi les activités de cette unité est de :
 - Assurer l'amélioration de la qualité au niveau des services en général et celle de la phase pré-analytique des examens de laboratoire en particulier.
 - Veiller à l'application des normes relatives à la phase pré-analytique (GBEA, Norme ISO 15189) avec l'aide du chef de laboratoire.
 - Effectuer, de temps à autre, des études sur la qualité des soins liés à la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire.
 - Tracer un plan de formation et de sensibilisation continue du personnel impliqué en matière de qualité des soins, en intégrant les activités en relation avec la qualité de la phase pré-analytique des examens de laboratoire.
 - Relancer l'unité de triage dans le laboratoire et son équipement en moyens de communication et de traçabilité afin que le triage et la réception aient lieu dès la réception des échantillons biologiques.
 - Equiper les unités de soins en matériel de prélèvement et de transport approprié et suffisant pour une meilleure prise en charge des échantillons biologiques.
 - Soumettre les offres pour les réactifs de laboratoire à temps, pour éviter les ruptures de stocks.

Recommandations relatives à la dimension culturelle

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

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

Recommandations relatives à la dimension technique

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

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

REFERENCES

- [1] Ruchet I. Laboratoire pré-analytique. Comment éviter les pièges 2008. <http://www.médical-tribune.ch>.
- [2] Jaumotte S. La phase pré-analytique : le maillon faible. Clinical News 2004; 8:16-17. <http://www.analis.com>
- [3] Gaillard O, Mantet-Gay J, Davy C, Houdray M H, Akli J. Gestion des non-conformités pré-analytiques au laboratoire. Spectra Biologie 2000 ; 112 : 19-24
- [4] Togni G, Volken C, Sabo G. Préanalytique. Forum Suisse Med. [En ligne]. 2002Février.6:113-120.
- [5] Wiwanitkit G. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002:1994 certified clinical laboratory.
- [6] Murat P. La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale. Rôle du PHISP : comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape. [Mémoire]. Pharmacien inspecteur de santé publique : Rennes ; 2003. 55p.
- [7] Bustin A. Importance de la phase pré-analytique spécifique aux prélèvements sanguins dans les services d'urgence. Urgences 2005. 65: 15p.
- [8] HAS Activités de biologie médicale et certification des établissements de santé Guide méthodologique 2014. 4p
- [9] Norme ISO 15189. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Afnor, 2012, 5.4: 26p
- [10] Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase pré-analytique selon la norme NF EN ISO 15189. Biotribune 2010 ; 36 :50 - 57
- [11] Lehmann S, Roche S, Allory Y, Barthelaix A, Beaudeau J-L, Berger F, Betsou F, Borg J, Dupuy A, Garin J, Quillard M, Lizard G, Peoc'h K, Riviere M, Ducoroy P Recommandations préanalytiques pour les analyses de protéomique clinique des fluides biologiques. Annales de Biologie Clinique. 2009;67(6):629-639. doi :10.1684/abc.2009.037.

- [12] EFS -manuel de prélèvement du laboratoire d'immunohématologie érythrocytaire 0 5 / 0 5 / 2 0 1 4. page 5
- [13] République Française. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Journal officiel n°287 du 11 décembre 1999 page 18441.
- [14] Prélèvements pour examens de biologie médicale V2b/P-LAB-01 – Version N°08 Procédure. 5 /10/2010, 4-6p
- [15] Duchassaing D. phase préanalytique en biochimie : processus de maîtrise de la qualité 1999. Page 27-34
- [16] Manuel de prélèvement institut de biologie clinique 14-MS-PRE-7I-025-01. Janvier 2012, page 28-30
- [17] laboratoire des cèdres. Manuel de prélèvement FT-02PVT-Version2. 10-13p
- [18] GINTZ.M. Manuel de prélèvement Partie 1 Généralités 2013 -p10.
- [19] Manuel de prélèvement – OXABIO - PRE7E_029 – Version 07. page 14-16
- [20] <http://m.biolor.fr/Prevention-des-accidents-d>.
- [21] Manuel de prélèvement GT-PREA-001-02 Applicable le 13 juin 2017 Page 10-11.
- [22] Bailly P, Dhondt JL, Drouard L, Houlbert C, Soubiran P, Szymanowicz A. Recommandations concernant l'accueil et l'enregistrement des échantillons de biologie médicale. Annales de Biologie Clinique 2010 Dec 1 (Vol. 68, No. 1, pp. 105-110).
- [23] Arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Journal officiel du 4 mai 2002. text no 80
- [24] M. Annette-Reisch PS, A. Szymanowicz. Recommandations concernant le traitement pré-analytique et le transport des échantillons de biologie médicale 2010 Page 10.

- [25] Elargoubi Aida MM, Najjar Mohamed Fadhel, editor Management de la phase pré-analytique : expérience pratique au laboratoire de microbiologie de l'hôpital Fattouma Bourguiba de Monastir. Annales de Biologie Clinique ; 2014. Page 25
- [26] Guide préanalytique vacuette : Recommandations préanalytique (Accompagnement vers l'accréditation) Page6-8: www.gbo.com/preanalytics.
- [27] Norme ISO 9000. Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire. Afnor, 2015.
- [28] Bioconsultants, Bioqualité. Les non-conformités au laboratoire. Option Bio 2008; 399: 22-3p.
- [29] Bologna L. LC, Riggs RC. Reducing major identification errors within a deployed phlebotomy process. Clin Leadersh Manag Rev, Jan 2002; 16(1): 22-6p.
- [30] G L. Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon? Clinica Chimica Acta 200 ;10(5) :23-26p.
- [31] Leblanc RM. Accréditation : les points critiques en pré-analytique. Option Bio 2013 ; 486 : 23-4p.
- [32] Hawkins R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. Ann Lab Med 2012 ; 32 : 5-16p
- [33] République Française. Décret n° 95-1000 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale. Journal officiel n°209 du 8 septembre 1995 page 13305.
- [34] Oudghiri MI. Gestion des non-conformités de la phase préanalytique au laboratoire de parasitologiemycologie de l'HMIM V. 2012.page 30-35
- [35] Saadouni K. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de biochimie de l'HMIM V. MOHAMMED V 2011. page 15-22
- [36] Mohammadi K. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de biochimie de Institut pasteur du Maroc V 2011. page 369-370

- [37] Drosdowsky SC. Facteurs à prendre en compte pour le prélèvement sanguin en vue de l'établissement des valeurs de référence. Ann.Biol.Clin 1980,38 :251-260p.
- [38] Siest G, Henny J, Schiele F. Références en biologie clinique. Elsevier, ed. Collection Option Bio, paris 1990 :679p.
- [39] Cazenille E, Cynober DL. Dysfonctionnement et non conformités au cours de la phase pré-analytique au laboratoire de biochimie. Thèse de pharmacie. Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques. Université Paris V-Rene Descartes 2005 :98p.
- [40] Jaouën V. Gestion des non-conformités au laboratoire de biologie médicale : application aux non-conformités des prélèvements pour l'année 2009. Ann Biol Clin 2010.
- [41] Lippi G. Governance of preanalytical variability: Travelling the right path to the bright side of the moon? Clinica Chimica Acta 200 ;10(5) :23-26p.
- [42] Emmanuel T, ET. La cartographie des risques d'un établissement. 2012 page 6-7

ANNEXES

| | | |
|--|---|---|
| | FICHE D'EXPLOITATION DES NON CONFORMITES (NC) PHASE PRE-ANALYTIQUE | Date d'application/...../..... |
| | LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES HOPITAL DU MALI Tel 79077173 | Page 2/2 |

CIRCONSTANCE DE DECOUVERTE

Lieu : Service de prélèvement Laboratoire

Origine du prélèvement : Patient hospitalisé Patient non hospitalisé

Date:

MOTIFS DE NON CONFORMITE

Existe-il un document mise en place par le laboratoire pour informer les prescripteurs de :

- L'orientation du laboratoire les horaires de travail la liste des analyses faisables au laboratoire
- Autres à préciser :

NC DES INSTRUCTIONS RELATIVES A LA PREPARATION DU PATIENT

- Information sur l'emplacement du laboratoire (orientation par le prescripteur)
- Information sur l'heure d'ouverture et de la fermeture du laboratoire
- Information sur la faisabilité oui ou non de l'analyse dans ce laboratoire
- Information sur les conditions exigées par la nature de prélèvement

NC RELATIVE A LA PRESCRIPTION

- Absence de demande
- Absence du nom/ou prénom et/ou date de naissance du patient et/ou sexe du patient
- Identification du patient illisible ou inintelligible
- Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription
- Absence ou mauvaise identification du service demandeur
- Analyse à réaliser non ou mal préciser
- Renseignements cliniques non précisés
- Paramètres de prescription non spécifiés /Difficilement déchiffrables
- Date et heure des prélèvements non renseignées

NC RELATIVE A L'ACTE DE PRELEVEMENT

- Discordance entre analyse demandée et tube utilisé
- Moment de prélèvement inapproprié
- Durée de la pose du garrot prolongée
- Ordre de remplissage des tubes non respecté
- Homogénéisation inadéquate des tubes
- Tubes non identifiés
- Tube doublement identifié
- Difficulté d'approvisionnement en matériels de prélèvement

NC RELATIVE AU PRELEVEMENT

- Discordance identité du patient sur le tube / Fiche de Prescription
- Tube périmé
- Tube cassé
- Nombre de tubes insuffisant
- Prélèvement coagulé
- Prélèvement hémolysé
- Aspect chyleux du sérum
- Quantité insuffisante de l'échantillon
- Prélèvement /Recueil urinaire non reçus
- Patient transfusé depuis moins de trois mois
- Dates des dernières règles

NC RELATIVE AUX CONDITIONS D'ACHEMINEMENT

- Transmission retardée
- Température inadéquate
- Exposition à la lumière

NC RELATIVE AUX CONDITIONS D'HYGIENE ET DE SECURITE

- Tube ou feuille de prescription souillée avec du sang
- Port des gants non respecté

FICHE SIGNALETIQUE

Nom : AROUBOUNA

Prénom : Aliou Bahachimi

Email : bahachimialiou@yahoo.fr

Titre du mémoire

Les non conformités pré analytiques au laboratoire biomédical de l'hôpital de la Mali

Année académique : 2019-2020

Ville de soutenance : Bamako

Lieu de dépôt :

Bibliothèque de la faculté de pharmacie (FAPH)

Pays d'origine : Mali

Secteur d'intérêt : Biologie clinique, phase pré analytique, prélèvement, non conformités

Résumé

Introduction

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

Matériels et méthodes

Il s'agit d'une étude prospective et descriptive des NC de la phase pré-analytique sur une période d'un **(1) mois**, allant du **01 au 30 AVRIL 2020** L'étude a pris en compte tous les prélèvements qui proviennent des services cliniques, Le personnel impliqué dans la phase pré-analytique (Techniciens, infirmiers, biologistes, médecins...), pendant la période du prélèvement. Cette étude a inclus les différents types de NC révélées au sein de laboratoire et différentes variables comme le service demandeur, l'origine de prélèvement, l'examen demandé. Les différents types de NC concernant la fiche de prescription, les différents types de NC concernant l'échantillon prélevé ont été mesurés.

Résultats.

L'étude s'est déroulée au Service de laboratoire d'analyses médicales de l'hôpital du Mali, il a concerné un effectif de **250** fiches d'enquête recensant les cas de non-conformités, provenant des services cliniques et du service de prélèvement du laboratoire de l'hôpital du Mali. Les analyses statistiques ont été faites à l'aide des logiciels R et Excel 2010. Nous avons recensé globalement **1107** cas de NC pré-analytiques, qui sont essentiellement relatives aux prescriptions des consultations des patients ambulatoires avec un pourcentage de **85%**, la non précision de date et heure des prélèvements était la plus représenté soit **35 %** Suivi des renseignements cliniques non précisés soit **23%**. Les non conformités relatives au prélèvement de façon globale représentent la cause la plus importante de l'ensemble des NC soit un taux de **22%**.

Conclusion

Tout laboratoire soucieux de la qualité et de ses prestations doit attacher une attention particulière à cette étape pour la maîtrise de ce maillon faible. La maîtrise de la qualité de cette phase pré analytique en particulier, va conduire à la maîtrise systématique du processus de l'examen biologique dans sa totalité, incluant l'habileté des personnels impliqués.

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

SHEET

NAME: AROUBOUNA

FIRST NAME: Aliou Bahachimi

EMAIL: bahachimialiou@yahoo.fr

THESIS TITLE

Preanalytical non-conformities in the biomedical laboratory of the hospital of Mali

TOWN OF DEFENSE: Bamako

DEPOT LOCATION:

Library of pharmacological faculty (FAPH)

COUNTRY OF ORIGIN: Mali

AREA OF INTEREST

Clinical biology, pre analytical phase, sample, non-conformities

ABSTRACT

Introduction

The pre-analytical phase is a crucial step in the analytical process, it covers all the stages starting from the prescription until the analysis itself. This phase represents **57%** of the time taken for the analysis of the sample, and it causes **85%** of the errors that affect the validity of the analysis results. The objective of this work is to evaluate the pre-analytical practices in the medical analysis laboratory of the hospital in Mali. In order to determine: deviations from the regulations, the causes of dysfunction and the actions to be taken to improve the quality of the pre-analytical phase in our establishment.

Materiels and methods

This is a prospective descriptive study of the NC of the pre-analytical phase over a period of one **(1) month**, from **01 to 30 APRIL 2020** The study took into account all samples that come from clinical services, personnel involved in the pre-analytical phase (technicians, nurses, biologists, doctors, etc.), during the sampling period. This study included the different types of NC revealed within the laboratory and various variables such as the requesting service, the origin of the sample, the examination requested. The different types of NC concerning the prescription sheet, the different types of NC concerning the sample taken were measured.

Results.

Study took place at the medical analysis laboratory service of the hospital in Mali, it involved a staff of **250** investigation files listing the cases of non-conformities, coming from the clinical services and the sampling service of the laboratory of Mali hospital. Statistical

analyses were carried out using R and Excel 2010 software. Overall, we identified **1107** cases of pre-analytical NC which mainly relate to prescriptions for outpatient consultations with a percentage of **85%** for the NC relating to the overall prescription, the non-precision of date and time of the samples was the most represented, is **35%** Follow-up of unspecified clinical information, or **23%**. Non-conformities relating to sampling overall represent the most important cause of all NC, is a rate of **22%**.

Conclusion

Any laboratory concerned with quality and its services must pay particular attention to this stage in order to control this weak link. Control of the quality of this pre-analytical phase in particular, will lead to systematic control of the entire biological examination process, including the skills of the personnel involved.

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