

ANNEE: 2011

THESE N°: 54

**GESTION DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE AU
LABORATOIRE DE BIOCHIMIE DE L'HMIMV**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le :.....

PAR

Mlle. Noura BENZIANE

Née le 22 Novembre 1986 à Fès

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES: pré-analytique- non-conformité-démarche qualité-GBEA

JURY

Mr. L. CHABRAOUI

Professeur de Biochimie

Mme. Z. OUZZIF

Professeur Agrégé de Biochimie

Mme. W. EL MELLOUKI

Professeur de Parasitologie

Mme. F.MAHASSIN

Professeur Spécialiste en Médecine Interne

Mme. S. BOUHSAIN

Professeur Agrégé de Biochimie

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES

سُبْحَانَكَ

لَا عِلْمَ لَنَا إِلَّا بِمَا عَلَّمْتَنَا

إِنَّكَ أَنْتَ الْعَلِيمُ الْحَكِيمُ

(البقرة: من الآية 32)



**UNIVERSITE MOHAMMED V- SOUISSI
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE - RABAT**

DOYENS HONORAIRES :

- 1962 - 1969 : Docteur Abdelmalek FARAJ
1969 - 1974 : Professeur Abdellatif BERBICH
1974 - 1981 : Professeur Bachir LAZRAK
1981 - 1989 : Professeur Taieb CHKILI
1989 - 1997 : Professeur Mohamed Tahar ALAOUI
1997 - 2003 : Professeur Abdelmajid BELMAHI

ADMINISTRATION :

- Doyen : Professeur Najia HAJJAJ
Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et estudiantines
Professeur Mohammed JIDDANE
Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération
Professeur Ali BENOMAR
Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie
Professeur Yahia CHERRAH
Secrétaire Général : Mr. El Hassane AHALLAT

PROFESSEURS :

Février, Septembre, Décembre 1973

1. Pr. CHKILI Taieb Neuropsychiatrie

Janvier et Décembre 1976

2. Pr. HASSAR Mohamed Pharmacologie Clinique

Mars, Avril et Septembre 1980

3. Pr. EL KHAMLICHI Abdeslam Neurochirurgie
4. Pr. MESBAHI Redouane Cardiologie

Mai et Octobre 1981

5. Pr. BOUZOUBAA Abdelmajid Cardiologie
6. Pr. EL MANOUAR Mohamed Traumatologie-Orthopédie
7. Pr. HAMANI Ahmed* Cardiologie
8. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajih Chirurgie Cardio-Vasculaire
9. Pr. SBIHI Ahmed Anesthésie - Réanimation
10. Pr. TAOBANE Hamid* Chirurgie Thoracique

11. Mai et Novembre 1982

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| 12. Pr. ABROUQ Ali* | Oto-Rhino-Laryngologie |
| 13. Pr. BENOMAR M'hammed | Chirurgie-Cardio-Vasculaire |
| 14. Pr. BENSOUA Mohamed | Anatomie |
| 15. Pr. BENOSMAN Abdellatif | Chirurgie Thoracique |
| 16. Pr. LAHBABI ép. AMRANI Naïma | Physiologie |

Novembre 1983

- | | |
|-----------------------------------|---------------------|
| 17. Pr. ALAOUI TAHIRI Kébir* | Pneumo-phtisiologie |
| 18. Pr. BALAFREJ Amina | Pédiatrie |
| 19. Pr. BELLAKHDAR Fouad | Neurochirurgie |
| 20. Pr. HAJJAJ ép. HASSOUNI Najia | Rhumatologie |
| 21. Pr. SRAIRI Jamal-Eddine | Cardiologie |

Décembre 1984

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------|
| 22. Pr. BOUCETTA Mohamed* | Neurochirurgie |
| 23. Pr. EL GUEDDARI Brahim El Khalil | Radiothérapie |
| 24. Pr. MAAOUNI Abdelaziz | Médecine Interne |
| 25. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi | Anesthésie -Réanimation |
| 26. Pr. NAJI M'Barek * | Immuno-Hématologie |
| 27. Pr. SETTAF Abdellatif | Chirurgie |

Novembre et Décembre 1985

- | | |
|---|---|
| 28. Pr. BENJELLOUN Halima | Cardiologie |
| 29. Pr. BENSALD Younes | Pathologie Chirurgicale |
| 30. Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa | Neurologie |
| 31. Pr. IHRAI Hssain * | Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale |
| 32. Pr. IRAQI Ghali | Pneumo-phtisiologie |
| 33. Pr. KZADRI Mohamed | Oto-Rhino-laryngologie |

Janvier, Février et Décembre 1987

- | | |
|--|------------------------------|
| 34. Pr. AJANA Ali | Radiologie |
| 35. Pr. AMMAR Fanid | Pathologie Chirurgicale |
| 36. Pr. CHAHED OUZZANI Houria ép.TAOBANE | Gastro-Entérologie |
| 37. Pr. EL FASSY FIIHRI Mohamed Taoufiq | Pneumo-phtisiologie |
| 38. Pr. EL HAITEM Naïma | Cardiologie |
| 39. Pr. EL MANSOURI Abdellah* | Chimie-Toxicologie Expertise |
| 40. Pr. EL YAACOUBI Moradh | Traumatologie Orthopédie |
| 41. Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah | Gastro-Entérologie |
| 42. Pr. LACHKAR Hassan | Médecine Interne |
| 43. Pr. OHAYON Victor* | Médecine Interne |
| 44. Pr. YAHYAOUI Mohamed | Neurologie |

45. Décembre 1988

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------|
| 46. Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib | Chirurgie Pédiatrique |
| 47. Pr. DAFIRI Rachida | Radiologie |
| 48. Pr. FAIK Mohamed | Urologie |

49. Pr. HERMAS Mohamed Traumatologie Orthopédie
 50. Pr. TOLOUNE Farida* Médecine Interne

Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990

51. Pr. ADNAOUI Mohamed Médecine Interne
 52. Pr. AOUNI Mohamed Médecine Interne
 53. Pr. BENAMEUR Mohamed* Radiologie
 54. Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali Cardiologie
 55. Pr. CHAD Bouziane Pathologie Chirurgicale
 56. Pr. CHKOFF Rachid Pathologie Chirurgicale
 57. Pr. FARCHADO Fouzia ép.BENABDELLAH Pédiatrique
 58. Pr. HACHIM Mohammed* Médecine-Interne
 59. Pr. HACHIMI Mohamed Urologie
 60. Pr. KHARBACH Aïcha Gynécologie -Obstétrique
 61. Pr. MANSOURI Fatima Anatomie-Pathologique
 62. Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda Neurologie
 63. Pr. SEDRATI Omar* Dermatologie
 64. Pr. TAZI Saoud Anas Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

65. Pr. AL HAMANY Zaïtounia Anatomie-Pathologique
 66. Pr. ATMANI Mohamed* Anesthésie Réanimation
 67. Pr. AZZOUZI Abderrahim Anesthésie Réanimation
 68. Pr. BAYAHIA Rabéa ép. HASSAM Néphrologie
 69. Pr. BELKOUCHI Abdelkader Chirurgie Générale
 70. Pr. BENABDELLAH Chahrazad Hématologie
 71. Pr. BENCHEKROUN BELABBES Abdellatif Chirurgie Générale
 72. Pr. BENSOU DA Yahia Pharmacie galénique
 73. Pr. BERRAHO Amina Ophtalmologie
 74. Pr. BEZZAD Rachid Gynécologie Obstétrique
 75. Pr. CHABRAOUI Layachi Biochimie et Chimie
 76. Pr. CHANA El Houssaine* Ophtalmologie
 77. Pr. CHERRAH Yahia Pharmacologie
 78. Pr. CHOKAIRI Omar Histologie Embryologie
 79. Pr. FAJRI Ahmed* Psychiatrie
 80. Pr. JANATI Idrissi Mohamed* Chirurgie Générale
 81. Pr. KHATTAB Mohamed Pédiatrie
 82. Pr. NEJMI Maati Anesthésie-Réanimation
 83. Pr. OUAALINE Mohammed* Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
 84. Pr. SOULAYMANI Rachida ép.BENCHEIKH Pharmacologie
 85. Pr. TAOUFIK Jamal Chimie thérapeutique

Décembre 1992

86. Pr. AHALLAT Mohamed Chirurgie Générale
 87. Pr. BENOUDA Amina Microbiologie
 88. Pr. BENSOU DA Adil Anesthésie Réanimation
 89. Pr. BOUJIDA Mohamed Najib Radiologie

- | | | |
|------|--------------------------------------|-------------------------|
| 91. | Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza | Gastro-Entérologie |
| 92. | Pr. CHRAIBI Chafiq | Gynécologie Obstétrique |
| 93. | Pr. DAOUDI Rajae | Ophthalmologie |
| 94. | Pr. DEHAYNI Mohamed* | Gynécologie Obstétrique |
| 95. | Pr. EL HADDOURY Mohamed | Anesthésie Réanimation |
| 96. | Pr. EL OUAHABI Abdessamad | Neurochirurgie |
| 97. | Pr. FELLAT Rokaya | Cardiologie |
| 98. | Pr. GHAFIR Driss* | Médecine Interne |
| 99. | Pr. JIDDANE Mohamed | Anatomie |
| 100. | Pr. OUAZZANI TAIBI Med Charaf Eddine | Gynécologie Obstétrique |
| 101. | Pr. TAGHY Ahmed | Chirurgie Générale |
| 102. | Pr. ZOUHDI Mimoun | Microbiologie |

Mars 1994

- | | | |
|------|-------------------------------------|---|
| 103. | Pr. AGNAOU Lahcen | Ophthalmologie |
| 104. | Pr. AL BAROUDI Saad | Chirurgie Générale |
| 105. | Pr. BENCHERIFA Fatiha | Ophthalmologie |
| 106. | Pr. BENJAAFAR Nouredine | Radiothérapie |
| 107. | Pr. BENJELLOUN Samir | Chirurgie Générale |
| 108. | Pr. BEN RAIS Nozha | Biophysique |
| 109. | Pr. CAOUI Malika | Biophysique |
| 110. | Pr. CHRAIBI Abdelmjid | Endocrinologie et Maladies Métaboliques |
| 111. | Pr. EL AMRANI Sabah ép. AHALLAT | Gynécologie Obstétrique |
| 112. | Pr. EL AOUAD Rajae | Immunologie |
| 113. | Pr. EL BARDOUNI Ahmed | Traumato-Orthopédie |
| 114. | Pr. EL HASSANI My Rachid | Radiologie |
| 115. | Pr. EL IDRISSE LAMGHARI Abdennaceur | Médecine Interne |
| 116. | Pr. EL KIRAT Abdelmajid* | Chirurgie Cardio- Vasculaire |
| 117. | Pr. ERROUGANI Abdelkader | Chirurgie Générale |
| 118. | Pr. ESSAKALI Malika | Immunologie |
| 119. | Pr. ETTAYEBI Fouad | Chirurgie Pédiatrique |
| 120. | Pr. HADRI Larbi* | Médecine Interne |
| 121. | Pr. HASSAM Badredine | Dermatologie |
| 122. | Pr. IFRINE Lahssan | Chirurgie Générale |
| 123. | Pr. JELTHI Ahmed | Anatomie Pathologique |
| 124. | Pr. MAHFOUD Mustapha | Traumatologie – Orthopédie |
| 125. | Pr. MOUDENE Ahmed* | Traumatologie- Orthopédie |
| 126. | Pr. OULBACHA Said | Chirurgie Générale |
| 127. | Pr. RHRAB Brahim | Gynécologie –Obstétrique |
| 128. | Pr. SENOUCCI Karima ép. BELKHADIR | Dermatologie |
| 129. | Pr. SLAOUI Anas | Chirurgie Cardio-Vasculaire |

Mars 1994

- | | | |
|------|-------------------------|-------------------------|
| 130. | Pr. ABBAR Mohamed* | Urologie |
| 131. | Pr. ABDELHAK M'barek | Chirurgie – Pédiatrique |
| 132. | Pr. BELAIDI Halima | Neurologie |
| 133. | Pr. BRAHMI Rida Slimane | Gynécologie Obstétrique |

134. Pr. BENTAHILA Abdelali	Pédiatrie
135. Pr. BENYAHIA Mohammed Ali	Gynécologie – Obstétrique
136. Pr. BERRADA Mohamed Saleh	Traumatologie – Orthopédie
137. Pr. CHAMI Ilham	Radiologie
138. Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae	Ophtalmologie
139. Pr. EL ABBADI Najia	Neurochirurgie
140. Pr. HANINE Ahmed*	Radiologie
141. Pr. JALIL Abdelouahed	Chirurgie Générale
142. Pr. LAKHDAR Amina	Gynécologie Obstétrique
143. Pr. MOUANE Nezha	Pédiatrie
144. <u>Mars 1995</u>	
145. Pr. ABOUQUAL Redouane	Réanimation Médicale
146. Pr. AMRAOUI Mohamed	Chirurgie Générale
147. Pr. BAIDADA Abdelaziz	Gynécologie Obstétrique
148. Pr. BARGACH Samir	Gynécologie Obstétrique
149. Pr. BEDDOUCHE Amoqrane*	Urologie
150. Pr. BENAZZOUZ Mustapha	Gastro-Entérologie
151. Pr. CHAARI Jilali*	Médecine Interne
152. Pr. DIMOU M'barek*	Anesthésie Réanimation
153. Pr. DRISSI KAMILI Mohammed Nordine*	Anesthésie Réanimation
154. Pr. EL MESNAOUI Abbes	Chirurgie Générale
155. Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila	Oto-Rhino-Laryngologie
156. Pr. FERHATI Driss	Gynécologie Obstétrique
157. Pr. HASSOUNI Fadil	Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
158. Pr. HDA Abdelhamid*	Cardiologie
159. Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed	Urologie
160. Pr. IBRAHIMY Wafaa	Ophtalmologie
161. Pr. MANSOURI Aziz	Radiothérapie
162. Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia	Ophtalmologie
163. Pr. RZIN Abdelkader*	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
164. Pr. SEFIANI Abdelaziz	Génétique
165. Pr. ZEGGWAGH Amine Ali	Réanimation Médicale
<u>Décembre 1996</u>	
166. Pr. AMIL Touriya*	Radiologie
167. Pr. BELKACEM Rachid	Chirurgie Pédiatrie
168. Pr. BELMAHI Amin	Chirurgie réparatrice et plastique
169. Pr. BOULANOUAR Abdelkrim	Ophtalmologie
170. Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan	Chirurgie Générale
171. Pr. EL MELLOUKI Ouafae*	Parasitologie
172. Pr. GAOUZI Ahmed	Pédiatrie
173. Pr. MAHFOUDI M'barek*	Radiologie
174. Pr. MOHAMMADINE EL Hamid	Chirurgie Générale
175. Pr. MOHAMMADI Mohamed	Médecine Interne
176. Pr. MOULINE Soumaya	Pneumo-phtisiologie
177. Pr. OUADGHIRI Mohamed	Traumatologie-Orthopédie

178. Pr. OUZEDDOUN Naima Néphrologie
 179. Pr. ZBIR EL Mehdi* Cardiologie

Novembre 1997

180. Pr. ALAMI Mohamed Hassan Gynécologie-Obstétrique
 181. Pr. BEN AMAR Abdesselem Chirurgie Générale
 182. Pr. BEN SLIMANE Lounis Urologie
 183. Pr. BIROUK Nazha Neurologie
 184. Pr. BOULAICH Mohamed O.RL.
 185. Pr. CHAOUIR Souad* Radiologie
 186. Pr. DERRAZ Said Neurochirurgie
 187. Pr. ERREIMI Naima Pédiatrie
 188. Pr. FELLAT Nadia Cardiologie
 189. Pr. GUEDDARI Fatima Zohra Radiologie
 190. Pr. HAIMEUR Charki* Anesthésie Réanimation
 191. Pr. KANOUNI NAWAL Physiologie
 192. Pr. KOUTANI Abdellatif Urologie
 193. Pr. LAHLOU Mohamed Khalid Chirurgie Générale
 194. Pr. MAHRAOUI CHAFIQ Pédiatrie
 195. Pr. NAZI M'barek* Cardiologie
 196. Pr. OUAHABI Hamid* Neurologie
 197. Pr. SAFI Lahcen* Anesthésie Réanimation
 198. Pr. TAOUFIQ Jallal Psychiatrie
 199. Pr. YOUSFI MALKI Mounia Gynécologie Obstétrique

Novembre 1998

200. Pr. AFIFI RAJAA Gastro-Entérologie
 201. Pr. AIT BENASSER MOULAY Ali* Pneumo-phtisiologie
 202. Pr. ALOUANE Mohammed* Oto-Rhino-Laryngologie
 203. Pr. BENOMAR ALI Neurologie
 204. Pr. BOUGTAB Abdesslam Chirurgie Générale
 205. Pr. ER RIHANI Hassan Oncologie Médicale
 206. Pr. EZZAITOUNI Fatima Néphrologie
 207. Pr. KABBAJ Najat Radiologie
 208. Pr. LAZRAK Khalid (M) Traumatologie Orthopédie

Novembre 1998

209. Pr. BENKIRANE Majid* Hématologie
 210. Pr. KHATOURI ALI* Cardiologie
 211. Pr. LABRAIMI Ahmed* Anatomie Pathologique

Janvier 2000

212. Pr. ABID Ahmed*	Pneumophtisiologie
213. Pr. AIT OUMAR Hassan	Pédiatrie
214. Pr. BENCHERIF My Zahid	Ophtalmologie
215. Pr. BENJELLOUN DAKHAMA Badr.Sououd	Pédiatrie
216. Pr. BOURKADI Jamal-Eddine	Pneumo-phtisiologie
217. Pr. CHAOUI Zineb	Ophtalmologie
218. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer	Chirurgie Générale
219. Pr. ECHARRAB El Mahjoub	Chirurgie Générale
220. Pr. EL FTOUH Mustapha	Pneumo-phtisiologie
221. Pr. EL MOSTARCHID Brahim*	Neurochirurgie
222. Pr. EL OTMANYAzzedine	Chirurgie Générale
223. Pr. GHANNAM Rachid	Cardiologie
224. Pr. HAMMANI Lahcen	Radiologie
225. Pr. ISMAILI Mohamed Hatim	Anesthésie-Réanimation
226. Pr. ISMAILI Hassane*	Traumatologie Orthopédie
227. Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss	Gastro-Entérologie
228. Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*	Anesthésie-Réanimation
229. Pr. TACHINANTE Rajae	Anesthésie-Réanimation
230. Pr. TAZI MEZALEK Zoubida	Médecine Interne

Novembre 2000

231. Pr. AIDI Saadia	Neurologie
232. Pr. AIT OURHROUI Mohamed	Dermatologie
233. Pr. AJANA Fatima Zohra	Gastro-Entérologie
234. Pr. BENAMR Said	Chirurgie Générale
235. Pr. BENCHEKROUN Nabiha	Ophtalmologie
236. Pr. CHERTI Mohammed	Cardiologie
237. Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma	Anesthésie-Réanimation
238. Pr. EL HASSANI Amine	Pédiatrie
239. Pr. EL IDGHIRI Hassan	Oto-Rhino-Laryngologie
240. Pr. EL KHADER Khalid	Urologie
241. Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*	Rhumatologie
242. Pr. GHARBI Mohamed El Hassan	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
243. Pr. HSSAIDA Rachid*	Anesthésie-Réanimation
244. Pr. LACHKAR Azzouz	Urologie
245. Pr. LAHLOU Abdou	Traumatologie Orthopédie
246. Pr. MAFTAH Mohamed*	Neurochirurgie
247. Pr. MAHASSINI Najat	Anatomie Pathologique
248. Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae	Pédiatrie
249. Pr. NASSIH Mohamed*	Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale
250. Pr. ROUIMI Abdelhadi	Neurologie

Décembre 2001

251. Pr. ABABOU Adil	Anesthésie-Réanimation
252. Pr. AOUAD Aicha	Cardiologie
253. Pr. BALKHI Hicham*	Anesthésie-Réanimation
254. Pr. BELMEKKI Mohammed	Ophtalmologie
255. Pr. BENABDELJLIL Maria	Neurologie
256. Pr. BENAMAR Loubna	Néphrologie
257. Pr. BENAMOR Jouda	Pneumo-phtisiologie
258. Pr. BENELBARHDADI Imane	Gastro-Entérologie
259. Pr. BENNANI Rajae	Cardiologie
260. Pr. BENOUACHANE Thami	Pédiatrie
261. Pr. BENYOUSSEF Khalil	Dermatologie
262. Pr. BERRADA Rachid	Gynécologie Obstétrique
263. Pr. BEZZA Ahmed*	Rhumatologie
264. Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi	Anatomie
265. Pr. BOUHOUCHE Rachida	Cardiologie
266. Pr. BOUMDIN El Hassane*	Radiologie
267. Pr. CHAT Latifa	Radiologie
268. Pr. CHELLAOUI Mounia	Radiologie
269. Pr. DAALI Mustapha*	Chirurgie Générale
270. Pr. DRISSI Sidi Mourad*	Radiologie
271. Pr. EL HAJJOUI Ghziel Samira	Gynécologie Obstétrique
272. Pr. EL HIJRI Ahmed	Anesthésie-Réanimation
273. Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid	Neuro-Chirurgie
274. Pr. EL MADHI Tarik	Chirurgie-Pédiatrique
275. Pr. EL MOUSSAIF Hamid	Ophtalmologie
276. Pr. EL OUNANI Mohamed	Chirurgie Générale
277. Pr. EL QUESSAR Abdeljlil	Radiologie
278. Pr. ETTAIR Said	Pédiatrie
279. Pr. GAZZAZ Miloudi*	Neuro-Chirurgie
280. Pr. GOURINDA Hassan	Chirurgie-Pédiatrique
281. Pr. HRORA Abdelmalek	Chirurgie Générale
282. Pr. KABBAJ Saad	Anesthésie-Réanimation
283. Pr. KABIRI EL Hassane*	Chirurgie Thoracique
284. Pr. LAMRANI Moulay Omar	Traumatologie Orthopédie
285. Pr. LEKEHAL Brahim	Chirurgie Vasculaire Périphérique
286. Pr. MAHASSIN Fattouma*	Médecine Interne
287. Pr. MEDARHRI Jalil	Chirurgie Générale
288. Pr. MIKDAME Mohammed*	Hématologie Clinique
289. Pr. MOHSINE Raouf	Chirurgie Générale
290. Pr. NABIL Samira	Gynécologie Obstétrique
291. Pr. NOUINI Yassine	Urologie
292. Pr. OUALIM Zouhir*	Néphrologie
293. Pr. SABBAH Farid	Chirurgie Générale
294. Pr. SEFIANI Yasser	Chirurgie Vasculaire Périphérique
295. Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia	Pédiatrie

296. Pr. TAZI MOUKHA Karim

Urologie

Décembre 2002

297. Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*

Anatomie Pathologique

298. Pr. AMEUR Ahmed *

Urologie

299. Pr. AMRI Rachida

Cardiologie

300. Pr. AOURARH Aziz*

Gastro-Entérologie

301. Pr. BAMOU Youssef *

Biochimie-Chimie

302. Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*

Endocrinologie et Maladies Métaboliques

303. Pr. BENBOUAZZA Karima

Rhumatologie

304. Pr. BENZEKRI Laila

Dermatologie

305. Pr. BENZZOUBEIR Nadia*

Gastro-Entérologie

306. Pr. BERNOUSSI Zakiya

Anatomie Pathologique

307. Pr. BICHRA Mohamed Zakariya

Psychiatrie

308. Pr. CHOHO Abdelkrim *

Chirurgie Générale

309. Pr. CHKIRATE Bouchra

Pédiatrie

310. Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair

Chirurgie Pédiatrique

311. Pr. EL ALJ Haj Ahmed

Urologie

312. Pr. EL BARNOUSSI Leila

Gynécologie Obstétrique

313. Pr. EL HAOURI Mohamed *

Dermatologie

314. Pr. EL MANSARI Omar*

Chirurgie Générale

315. Pr. ES-SADEL Abdelhamid

Chirurgie Générale

316. Pr. FILALI ADIB Abdelhai

Gynécologie Obstétrique

317. Pr. HADDOUR Leila

Cardiologie

318. Pr. HAJJI Zakia

Ophtalmologie

319. Pr. IKEN Ali

Urologie

320. Pr. ISMAEL Farid

Traumatologie Orthopédie

321. Pr. JAAFAR Abdeloihab*

Traumatologie Orthopédie

322. Pr. KRIOULE Yamina

Pédiatrie

323. Pr. LAGHMARI Mina

Ophtalmologie

324. Pr. MABROUK Hfid*

Traumatologie Orthopédie

325. Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*

Gynécologie Obstétrique

326. Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid*

Cardiologie

327. Pr. MOUSTAINE My Rachid

Traumatologie Orthopédie

328. Pr. NAITLHO Abdelhamid*

Médecine Interne

329. Pr. OUJILAL Abdelilah

Oto-Rhino-Laryngologie

330. Pr. RACHID Khalid *

Traumatologie Orthopédie

331. Pr. RAISS Mohamed

Chirurgie Générale

332. Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*

Pneumophtisiologie

333. Pr. RHOU Hakima

Néphrologie

334. Pr. SIAH Samir *

Anesthésie Réanimation

335. Pr. THIMOU Amal

Pédiatrie

336. Pr. ZENTAR Aziz*

Chirurgie Générale

337. Pr. ZRARA Ibtisam*

Anatomie Pathologique

PROFESSEURS AGREGES :

Janvier 2004

338. Pr. ABDELLAH El Hassan	Ophtalmologie
339. Pr. AMRANI Mariam	Anatomie Pathologique
340. Pr. BENBOUZID Mohammed Anas	Oto-Rhino-Laryngologie
341. Pr. BENKIRANE Ahmed*	Gastro-Entérologie
342. Pr. BENRAMDANE Larbi*	Chimie Analytique
343. Pr. BOUGHALEM Mohamed*	Anesthésie Réanimation
344. Pr. BOULAADAS Malik	Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
345. Pr. BOURAZZA Ahmed*	Neurologie
346. Pr. CHAGAR Belkacem*	Traumatologie Orthopédie
347. Pr. CHERRADI Nadia	Anatomie Pathologique
348. Pr. EL FENNI Jamal*	Radiologie
349. Pr. EL HANCHI ZAKI	Gynécologie Obstétrique
350. Pr. EL KHORASSANI Mohamed	Pédiatrie
351. Pr. EL YOUNASSI Badreddine*	Cardiologie
352. Pr. HACHI Hafid	Chirurgie Générale
353. Pr. JABOUIRIK Fatima	Pédiatrie
354. Pr. KARMANE Abdelouahed	Ophtalmologie
355. Pr. KHABOUZE Samira	Gynécologie Obstétrique
356. Pr. KHARMAZ Mohamed	Traumatologie Orthopédie
357. Pr. LEZREK Mohammed*	Urologie
358. Pr. MOUGHIL Said	Chirurgie Cardio-Vasculaire
359. Pr. NAOUMI Asmae*	Ophtalmologie
360. Pr. SAADI Nozha	Gynécologie Obstétrique
361. Pr. SASSENOU ISMAIL*	Gastro-Entérologie
362. Pr. TARIB Abdelilah*	Pharmacie Clinique
363. Pr. TIJAMI Fouad	Chirurgie Générale
364. Pr. ZARZUR Jamila	Cardiologie

Janvier 2005

365. Pr. ABBASSI Abdellah	Chirurgie Réparatrice et Plastique
366. Pr. AL KANDRY Sif Eddine*	Chirurgie Générale
367. Pr. ALAOUI Ahmed Essaid	Microbiologie
368. Pr. ALLALI Fadoua	Rhumatologie
369. Pr. AMAR Yamama	Néphrologie
370. Pr. AMAZOUZI Abdellah	Ophtalmologie
371. Pr. AZIZ Nouredine*	Radiologie
372. Pr. BAHIRI Rachid	Rhumatologie
373. Pr. BARKAT Amina	Pédiatrie
374. Pr. BENHALIMA Hanane	Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
375. Pr. BENHARBIT Mohamed	Ophtalmologie
376. Pr. BENYASS Aatif	Cardiologie
377. Pr. BERNOUSSI Abdelghani	Ophtalmologie
378. Pr. BOUKLATA Salwa	Radiologie

379. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed	Ophtalmologie
380. Pr. DOUDOUH Abderrahim*	Biophysique
381. Pr. EL HAMZAoui Sakina	Microbiologie
382. Pr. HAJJI Leila	Cardiologie
383. Pr. HESSISSEN Leila	Pédiatrie
384. Pr. JIDAL Mohamed*	Radiologie
385. Pr. KARIM Abdelouahed	Ophtalmologie
386. Pr. KENDOSSI Mohamed*	Cardiologie
387. Pr. LAAROUSSI Mohamed	Chirurgie Cardio-vasculaire
388. Pr. LYAGOUBI Mohammed	Parasitologie
389. Pr. NIAMANE Radouane*	Rhumatologie
390. Pr. RAGALA Abdelhak	Gynécologie Obstétrique
391. Pr. SBIHI Souad	Histo-Embryologie Cytogénétique
392. Pr. TNACHERI OUAZZANI Btissam	Ophtalmologie
393. Pr. ZERAIDI Najia	Gynécologie Obstétrique

AVRIL 2006

423. Pr. ACHEMLAL Lahsen*	Rhumatologie
424. Pr. AFIFI Yasser	Dermatologie
425. Pr. AKJOUJ Said*	Radiologie
426. Pr. BELGNAoui Fatima Zahra	Dermatologie
427 Pr. BELMEKKI Abdelkader*	Hématologie
428. Pr. BENCHEIKH Razika	O.R.L
429 Pr. BIYI Abdelhamid*	Biophysique
430. Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine	Chirurgie - Pédiatrique
431. Pr. BOULAHYA Abdellatif*	Chirurgie Cardio - Vasculaire
432. Pr. CHEIKHAoui Younes	Chirurgie Cardio - Vasculaire
433. Pr. CHENGUETI ANSARI Anas	Gynécologie Obstétrique
434. Pr. DOGHMI Nawal	Cardiologie
435. Pr. ESSAMRI Wafaa	Gastro-entérologie
436. Pr. FELLAT Ibtissam	Cardiologie
437. Pr. FAROUDY Mamoun	Anesthésie Réanimation
438. Pr. GHADOUANE Mohammed*	Urologie
439. Pr. HARMOUCHE Hicham	Médecine Interne
440. Pr. HANAFI Sidi Mohamed*	Anesthésie Réanimation
441 Pr. IDRIS LAHLOU Amine	Microbiologie
442. Pr. JROUNDI Laila	Radiologie
443. Pr. KARMOUNI Tariq	Urologie
444. Pr. KILI Amina	Pédiatrie
445. Pr. KISRA Hassan	Psychiatrie
446. Pr. KISRA Mounir	Chirurgie - Pédiatrique
447. Pr. KHARCHAFI Aziz*	Médecine Interne
448. Pr. LAATIRIS Abdelkader*	Pharmacie Galénique
449. Pr. LMIMOUNI Badreddine*	Parasitologie
450. Pr. MANSOURI Hamid*	Radiothérapie
451. Pr. NAZIH Naoual	O.R.L

452. Pr. OUANASS Abderrazzak
 453. Pr. SAFI Soumaya*
 454. Pr. SEKKAT Fatima Zahra
 455. Pr. SEFIANI Sana
 456. Pr. SOUALHI Mouna
 457. Pr. TELLAL Saida*
 458. Pr. ZAHRAOUI Rachida

Psychiatrie
 Endocrinologie
 Psychiatrie
 Anatomie Pathologique
 Pneumo - Phtisiologie
 Biochimie
 Pneumo - Phtisiologie

Octobre 2007

458. Pr. LARAQUI HOUSSEINI Leila
 459. Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 460. Pr. MOUSSAOUI Abdelmajid
 461. Pr. LALAOUI SALIM Jaafar *
 462. Pr. BAITE Abdelouahed *
 463. Pr. TOUATI Zakia
 464. Pr. OUZZIF Ez zohra *
 465. Pr. BALOUCH Lhousaine *
 466. Pr. SELKANE Chakir *
 467. Pr. EL BEKKALI Youssef *
 468. Pr. AIT HOUSSA Mahdi *
 469. Pr. EL ABSI Mohamed
 470. Pr. EHIRCHIOU Abdelkader *
 471. Pr. ACHOUR Abdessamad *
 472. Pr. TAJDINE Mohammed Tariq *
 473. Pr. GHARIB Nouredine
 474. Pr. TABERKANET Mustafa *
 475. Pr. ISMAILI Nadia
 476. Pr. MASRAR Azlarab
 477. Pr. RABHI Monsef *
 478. Pr. MRABET Mustapha *
 479. Pr. SEKHSOKH Yessine *
 480. Pr. SEFFAR Myriame
 481. Pr. LOUZI Lhoussain *
 482. Pr. MRANI Saad *
 483. Pr. GANA Rachid
 484. Pr. ICHOU Mohamed *
 485. Pr. TACHFOUTI Samira
 486. Pr. BOUTIMZINE Nourdine
 487. Pr. MELLAL Zakaria
 488. Pr. AMMAR Haddou *
 489. Pr. AOUI Sarra
 490. Pr. TLIGUI Houssain
 491. Pr. MOUTAJ Redouane *
 492. Pr. ACHACHI Leila
 493. Pr. MARC Karima
 494. Pr. BENZIANE Hamid *
 495. Pr. CHERKAOUI Naoual *

Anatomie pathologique
 Anesthésie réanimation
 Anesthésier réanimation
 Anesthésie réanimation
 Anesthésie réanimation
 Cardiologie
 Biochimie
 Biochimie
 Chirurgie cardio vasculaire
 Chirurgie cardio vasculaire
 Chirurgie cardio vasculaire
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Chirurgie plastique
 Chirurgie vasculaire périphérique
 Dermatologie
 Hématologie biologique
 Médecine interne
 Médecine préventive santé publique et hygiène
 Microbiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Virologie
 Neuro chirurgie
 Oncologie médicale
 Ophtalmologie
 Ophtalmologie
 Ophtalmologie
 ORL
 Parasitologie
 Parasitologie
 Parasitologie
 Pneumo phtisiologie
 Pneumo phtisiologie
 Pharmacie clinique
 Pharmacie galénique

496. Pr. EL OMARI Fatima		Psychiatrie
497. Pr. MAHI Mohamed *		Radiologie
498. Pr. RADOUANE Bouchaib	*	Radiologie
499. Pr. KEBDANI Tayeb		Radiothérapie
500. Pr. SIFAT Hassan *		Radiothérapie
501. Pr. HADADI Khalid *		Radiothérapie
502. Pr. ABIDI Khalid		Réanimation médicale
503. Pr. MADANI Naoufel		Réanimation médicale
504. Pr. TANANE Mansour *		Traumatologie orthopédie
505. Pr. AMHAJJI Larbi *		Traumatologie orthopédie

Mars 2009

Pr. BJIJOU Younes		Anatomie
Pr. AZENDOUR Hicham *		Anesthésie Réanimation
Pr. BELYAMANI Lahcen	*	Anesthésie Réanimation
Pr. BOUHSAIN Sanae *		Biochimie
Pr. OUKERRAJ Latifa		Cardiologie
Pr. LAMSAOURI Jamal *		Chimie Thérapeutique
Pr. MARMADÉ Lahcen		Chirurgie Cardio-vasculaire
Pr. AMAHZOUNE Brahim	*	Chirurgie Cardio-vasculaire
Pr. AIT ALI Abdelmounaim *		Chirurgie Générale
Pr. BOUNAIM Ahmed *		Chirurgie Générale
Pr. EL MALKI Hadj Omar		Chirurgie Générale
Pr. MSSROURI Rahal		Chirurgie Générale
Pr. CHTATA Hassan Toufik *		Chirurgie Vasculaire Périphérique
Pr. BOUI Mohammed *		Dermatologie
Pr. KABBAJ Nawal		Gastro-entérologie
Pr. FATHI Khalid		Gynécologie obstétrique
Pr. MESSAOUDI Nezha *		Hématologie biologique
Pr. CHAKOUR Mohammed *		Hématologie biologique
Pr. DOGHMI Kamal *		Hématologie clinique
Pr. ABOUZAHIR Ali *		Médecine interne
Pr. ENNIBI Khalid *		Médecine interne
Pr. EL OUENNASS Mostapha		Microbiologie
Pr. ZOUHAIR Said*		Microbiologie
Pr. L'kassimi Hachemi*		Microbiologie
Pr. AKHADDAR Ali *		Neuro-chirurgie
Pr. AIT BENHADDOU El hachmia		Neurologie
Pr. AGADR Aomar *		Pédiatrie
Pr. KARBOUBI Lamya		Pédiatrie
Pr. MESKINI Toufik		Pédiatrie
Pr. KABIRI Meryem		Pédiatrie
Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *		Pneumo-phtisiologie
Pr. BASSOU Driss *		Radiologie
Pr. ALLALI Nazik		Radiologie
Pr. NASSAR Ittimade		Radiologie
Pr. HASSIKOU Hasna *		Rhumatologie

Pr. AMINE Bouchra
Pr. BOUSSOUGA Mostapha *
Pr. KADI Said *

Rhumatologie
Traumatologie orthopédique
Traumatologie orthopédique

Octobre 2010

Pr. AMEZIANE Taoufiq*
Pr. ERRABIH Ikram
Pr. CHERRADI Ghizlan
Pr. MOSADIK Ahlam
Pr. ALILOU Mustapha
Pr. KANOUNI Lamyra
Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
Pr. DARBI Abdellatif*
Pr. EL HAFIDI Naima
Pr. MALIH Mohamed*
Pr. BOUSSIF Mohamed*
Pr. EL MAZOUZ Samir
Pr. DENDANE Mohammed Anouar
Pr. EL SAYEGH Hachem
Pr. MOUJAHID Mountassir*
Pr. RAISSOUNI Zakaria*
Pr. BOUAITY Brahim*
Pr. LEZREK Mounir
Pr. NAZIH Mouna*
Pr. LAMALMI Najat
Pr. ZOUAIDIA Fouad
Pr. BELAGUID Abdelaziz
Pr. DAMI Abdellah*
Pr. CHADLI Mariama*

Médecine interne
Gastro entérologie
Cardiologie
Anesthésie Réanimation
Anesthésie réanimation
Radiothérapie
Radiologie
Radiologie
Pédiatrie
Pédiatrie
Médecine aérologique
Chirurgie plastique et réparatrice
Chirurgie pédiatrique
Urologie
Chirurgie générale
Traumatologie orthopédie
ORL
Ophtalmologie
Hématologie
Anatomie pathologique
Anatomie pathologique
Physiologie
Biochimie chimie
Microbiologie

ENSEIGNANTS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS

1. Pr. ABOUDRAR Saadia
2. Pr. ALAMI OUHABI Naima
3. Pr. ALAOUI KATIM
4. Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma
5. Pr. ANSAR M'hammed
6. Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz
7. Pr. BOUHOUCHE Ahmed
8. Pr. BOURJOUANE Mohamed
9. Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia
10. Pr. DAKKA Taoufiq
11. Pr. DRAOUI Mustapha
12. Pr. EL GUESSABI Lahcen
13. Pr. ETTAIB Abdelkader

Physiologie
Biochimie
Pharmacologie
Histologie-Embryologie
Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Applications Pharmaceutiques
Génétique Humaine
Microbiologie
Biochimie
Physiologie
Chimie Analytique
Pharmacognosie
Zootechnie

14.	Pr. FAOUZI Moulay El Abbas	Pharmacologie
15.	Pr. HMAMOUCHE Mohamed	Chimie Organique
16.	Pr. IBRAHIMI Azeddine	
17.	Pr. KABBAJ Ouafae	Biochimie
18.	Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
19.	Pr. REDHA Ahlam	Biochimie
20.	Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med	Chimie Organique
21.	Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
22.	Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie
23.	Pr. ZELLOU Amina	Chimie Organique

*** * * *Enseignants Militaires***



DEDICACES

A cœur vaillant rien d'impossible
A conscience tranquille tout est accessible
Espérant des lendemains épiques
Un avenir glorieux et magique
Souhaitant que le fruit de nos efforts fournis
Jour et nuit, nous mènera vers le bonheur fleuri
Aujourd'hui, ici rassemblés auprès des jurys,
Nous prions dieu que cette soutenance
Fera signe de persévérance
Et que nous serions enchantés
Par notre travail honoré



Je dédie cette thèse 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

OUEDGHIRI BEN OTTMANE Khadija

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 cotés pour me consoler quand il fallait.

En ce jour mémorable pour moi et aussi pour toi reçoit ce travail en signe de ma vive reconnaissance et mon profond estime.

Je prie Dieu le tout puissant de te donner santé, bonheur et longue vie afin que je puisse te combler à mon tour.



A Mon très cher père

BENZIANE Mohammed

Autant de phrases et d'expressions aussi éloquentes soient-elles ne sauraient exprimer ma gratitude et ma reconnaissance .

Tu as su m'inculquer le sens de la responsabilité, de l'optimisme et de la confiance en soi face aux difficultés de la vie.

Tes conseils ont toujours guidé mes pas vers la réussite.

Ta compréhension et ton encouragement sont pour moi le soutien indispensable que tu as toujours su m'apporter.

Je te dois ce que je suis aujourd'hui et ce que je serai demain et je ferai toujours de mon mieux pour rester ta fierté et ne jamais te décevoir.

Que Dieu le tout puissant te préserve, t'accorde santé, bonheur, quiétude de l'esprit et te protège de tout mal.



A Mon très cher frère Kamal et sa charmante épouse Amina

*Pour l'affection qui nous lie, pour l'intérêt que vous portez à ma vie,
pour votre soutien , votre compréhension et vos encouragements.*

*Veillez trouver dans ce travail, le témoignage de mes sentiments les
plus sincères et les plus affectueux.*

*Que dieu le tout Puissant , vous accorde longue vie, prospérité et
bonheur.*

A Mes très chers frères Karim et Anouar

*En témoignage des profonds liens fraternels qui nous unissent. Ces
quelques lignes ne sauront exprimer toute l'affection et l'amour que je
vous porte.*

*J'espère avoir été à la hauteur de votre estime et que ce travail soit un
témoignage de mes sentiments les plus chers que j'ai pour vous.*

*Que Dieu vous protège et vous accorde un brillant avenir avec une vie
pleine de joie, de bonheur et de succès.*



A Mes très chères grands-mères

Que ce modeste travail, soit l'expression des vœux que vous n'avez cessé de formuler dans vos prières.

Que Dieu vous préserve santé et longue vie .

A Mes chers oncles , Mes chères tantes ainsi que Mes chers cousins et cousines

J'espère du fond du cœur que tout ce petit monde familial, mon monde à moi, trouve ici un mot de reconnaissance.

J'espère aussi que l'effort déployé dans le présent travail réponde au attentes des uns et des autres.

A MOHAMMED BEN AMAR

En témoignage de mon affection et mon respect , je tiens à te remercier vivement pour ton soutien , ton aide et ton encouragement tout au long de ce travail.



A Mes très chères amies

*Fatima Zohra ,Houda,Khadija, Khaoula, Leila ,Lina ,Malak,Nada ,
Nadia , Oumaima, Randa , Sabrina ,Sara et Siham.*

*Vos encouragements étaient la bouffée d'oxygène qui me ressourçait
dans les moments pénibles , de solitude et de souffrance , où l'on a
terriblement besoin d'un petit mot , d'un petit geste , aussi humble
soit-il, de soutien moral.*

Que ce modeste travail soit un gage de nos liens les plus solidaires.

A Ma très chère Khadija SAADOUNI

*Ce travail est le fruit d'une longue période de Patience et d'efforts
que nous avons partagé ensemble. Je te remercie du fond du cœur pour
ton aide précieuse qui m'a été indispensable
pour la réalisation de ce travail.*

*Je te souhaite beaucoup de succès, dans ta vie professionnel
et familiale, et aussi beaucoup de joie et de bonheur.*



*A tous mes Maitres et Professeurs de la Faculté de Médecine et de
Pharmacie de Rabat.*

A tous ceux que j'aime.....

A toute ma promotion.

*A tous ceux qui ont participé de près ou de loin à l'élaboration de ce
travail.*



REMERCIEMENTS



A Notre Maître et Président de Thèse
Monsieur LAYACHI CHEBRAOUI
Professeur de Biochimie

*Vous m'avez accordé un grand honneur en acceptant de présider le jury
de ma thèse.*

*Vos qualités scientifiques, pédagogiques et surtout humaines seront
pour nous un exemple à suivre dans l'exercice de notre profession.*

*Nous saisissons cette occasion pour exprimer notre haute estime,
considération et gratitude.*

*Veillez trouver ici, cher maître, le témoignage de mon respect le plus
profond et mes remerciements les plus sincères.*



A Notre Maitre et Rapporteur de Thèse

Madame ZOHRA OUZZIF

Professeur Agrégé de Biochimie

Nous vous reconnaissons la gentillesse et la spontanéité avec lesquelles vous avez bien voulu diriger ce travail.

Vous vous y êtes grandement impliqués par vos directives, vos remarques et suggestions, mais aussi par vos encouragements dans les moments clés de son élaboration.

Nous tenons à vous remercier aussi pour cette liberté que vous avez permise, votre manière de penser et de procéder, votre manière d'être, bref toute votre personnalité.

Qu'ALLAH vous protège et vous accorde santé, bonheur et prospérité à vous et à vos enfants.



A Notre Maitre et Juge de Thèse
Madame WAFAE EL MELLOUKI
Professeur de Parasitologie

*C'est pour nous un grand honneur que vous acceptiez de siéger parmi
notre honorable jury.*

*Votre modestie , votre sérieux et votre compétence professionnelle seront
pour nous un exemple dans l'exercice de notre profession.*

*Permettez nous de vous présenter dans ce travail, le témoignage de
notre grand respect.*



A Notre Maitre et Juge de Thèse

Madame Fattouma MAHASSIN

Professeur en Médecine Interne

*Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en
acceptant de juger notre travail.*

*Notre gratitude est grande pour l'intérêt que vous avez montré à
l'encontre de notre travail.*

*Veuillez accepter nos remerciements ainsi que le témoignage de notre
respect et notre reconnaissance.*



A Notre Maitre et Juge de Thèse

Madame SANAE BOUHSAIN

Professeur agrégé de Biochimie

Nous sommes particulièrement reconnaissants pour l'honneur que vous nous faites en acceptant de juger notre travail.

Notre gratitude est grande pour l'intérêt que vous avez montré à l'encontre de notre travail.

Veillez trouver dans ce travail le témoignage de notre profonde reconnaissance et respect.



**LISTE DES ABREVIATIONS,
TABLEAUX ET FIGURES**

LISTE DES ABRÉVIATIONS

<i>AES</i>	: Accident d'Exposition au Sang.
<i>AFAQ</i>	: Association française pour l'Assurance de la Qualité.
<i>Afssaps</i>	: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
<i>AQ</i>	: Assurance Qualité.
<i>ASAT</i>	: Aspartate Amino Transférase.
<i>COFRAC</i>	: Comité Français d'Accréditation
<i>CQI</i>	: Contrôle Qualité Interne.
<i>COMAC</i>	: Comité Marocain d'Accréditation
<i>DMDIV</i>	: Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro.
<i>ES</i>	: Etablissement de Santé.
<i>GBEA</i>	: Guide de Bonne Exécution des Analyses.
<i>HAS</i>	: Haute Autorité de Santé
<i>HMIMV</i>	: Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V
<i>HL</i>	: Hémolyse Lactescence
<i>IPP</i>	: Identifiant Permanent du Patient
<i>LABM</i>	: Laboratoire d'Analyse de Biologie Médical
<i>LCR</i>	: Liquide Céphalo Rachidien
<i>LDH</i>	: Lactate Déshydrogénase.

LH : Luteinizing Hormone

NC : Non Conformité

OMS :Organisation Mondiale de la Santé

PDCA :Plan,Do,Check ,Act

QQOQCP : Quoi, Qui, Où,Quand,Comment,Pourquoi

TSH : Thyroid Stimulating Hormone

INDEX DES TABLEAUX

Tableau I	Outil Qualité QQQQC(C)P	Page :16
Tableau II	Rappel des différentes causes de NC pré-analytiques relevées de façon globale	Page :19
Tableau III	Rappel des différentes causes de NC pré-analytiques relevées au niveau du service de prélèvement	Page :20
Tableau IV	Rappel des différentes causes de NC pré-analytiques relevées au niveau du service du laboratoire de biochimie	Page :21
Tableau V	L'Outil qualité QQQQC(C) P appliqué à la prescription non-conforme de l'examen biologique.	Page :24
Tableau VI	L'Outil qualité QQQQC(C) P appliqué à l'acte de prélèvement non-conforme	Page :28
Tableau VII	L'outil qualité QQQQC(C)P appliqué à l'Hémolyse	Page :32
Tableau VIII	Renseignements cliniques (et biologiques) à associer lors d'une demande d'examen	Page :63
Tableau IX	Précautions générales d'hygiène ou précautions standards à respecter	Page :68

INDEX DES FIGURES

<i>Figure 1</i>	Représentation de la roue de Deming ou cycle PDCA	Page : 5
<i>Figure 2</i>	Représentation du diagramme d'Ishikawa	Page : 10
<i>Figure 3</i>	Diagramme d'Ishikawa : Signification des 5M	Page : 12
<i>Figure 4</i>	Histogramme des différents types de NC relevées de façon globale	Page : 22
<i>Figure 5</i>	Diagramme cause-effet (Ishikawa) pour une fiche de prescription non conforme.	Page : 23
<i>Figure 6</i>	Histogramme des différents types de NC relevés au service de prélèvement	Page : 26
<i>Figure 7</i>	Diagramme cause-effet (Ishikawa) pour l'acte de prélèvement non conforme	Page : 27
<i>Figure 8</i>	Histogramme des différents types de NC relevées au laboratoire de biochimie	Page : 30
<i>Figure 9</i>	Diagramme cause-effet (Ishikawa) pour l'Hémolyse	Page :31
<i>Figure 10</i>	Exigences de la Norme ISO 15189	Page :42
<i>Figure 11</i>	Représentation des différentes phases d'un examen biologique	Page :69
<i>Figure 12</i>	Acteurs du processus pré-analytique	Page :
<i>Figure 13</i>	Ordre de remplissage des tubes de prélèvement	Page :

ANNEXE 1

Fiche de non-conformité de la phase pré-analytique

ANNEXE 2

Feuille de prescription

ANNEXE 3

Manuel de prélèvement des examens de biochimie

ANNEXE 4

Affiche :Bonnes pratiques de prélèvement



INTRODUCTION

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

Une des explications avancées par les professionnels est que la phase pré-analytique est souvent externe au laboratoire et peut échapper au contrôle du biologiste, alors que les autres phases sont internes et semblent de ce fait mieux maîtrisées. En effet, l'éloignement, le délai, l'absence de communication clinico-biologique et l'abondance des intervenants entre la prescription et l'arrivée du prélèvement sur son lieu de traitement, sont autant de points de rupture possibles entre les différentes étapes du cheminement du prélèvement et de facteurs qui expliquent les risques d'erreurs considérables au niveau de la phase pré analytique. Cela influencera de manière incontestable la qualité du résultat final et pourra compromettre le diagnostic et le traitement du patient.

La connaissance de l'origine de ces erreurs nous permet de gérer les événements y interférents dans le but de les corriger et les prévenir, comme le préconise la méthode PDCA instaurée par le grand qualiticien Edward DEMING [1]. Elle s'intègre dans le cadre de la gestion ou maîtrise des risques (ici de type sanitaire), définie comme une organisation mise en place pour identifier, évaluer et réduire, chaque fois que possible, les risques (définition ISO 8402).

Elle constitue une pièce maîtresse du management qualité au sein d'un laboratoire.

Le Laboratoire de Biochimie-Pharmacologie-Toxicologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V (HMIMV) de Rabat n'échappe pas à cette situation de non-conformités (NC) pré-analytiques. Dès lors, l'on se pose la question suivante : « *Comment peut-on améliorer le déroulement de cette étape clé du processus analytique ?* », une question *résumant* l'objectif de notre démarche qui s'inscrit parfaitement dans les exigences des référentiels qualité, notamment le Guide de Bonne Exécution d'Analyse (GBEA) marocain [2] bientôt opposable aux laboratoires privés et publics de notre pays et la norme ISO 15189 requise pour l'accréditation. Pour atteindre cet objectif, il nous fallait décrire point par point l'état des lieux et le déroulement de cette étape, relever les dysfonctionnements (NC) et déterminer quel pourrait être le risque pour le patient dans chaque mode de défaillance dans un premier temps, c'est ce qui a été fait dans la première étape (travail précédent) [3]

Dans un second lieu (objectif du présent travail), grâce à l'utilisation des outils qualité, nous nous sommes penchées sur les dysfonctionnements les plus fréquemment relevés au sein de notre laboratoire pour décrire les différentes causes possibles et proposer d'éventuelles solutions. Celles-ci consistent à réfléchir sur la procédure générale de gestion des NC pré-analytiques afin d'y faire adhérer et participer des intervenants et acteurs et de réduire voire d'anéantir ce type de NC pré-analytiques. Ceci n'est possible que par une étroite collaboration clinico-biologique pour une meilleure qualité de prise en charge du patient.



**MATERIELS ET
METHODES**

A-Matériels

Il s'agit d'une étude d'observation des NC de la phase pré-analytique, relevées au sein du laboratoire de biochimie, d'immunochimie et de toxicologie et du service de prélèvement de l' HMIMV de Rabat.

B-Méthodes de l'étude

Afin d'agir sur les principales causes des NC pré analytiques et planifier une démarche qualité adéquate, nous nous sommes basées sur la méthode PDCA (application de la première démarche) et des outils de qualité.

1. Méthode PDCA [1,4]

Le concept du cycle PDCA a été développé à l'origine par le statisticien American Walter Shewhart dans les années 1930. Il a été repris efficacement dans les années 50 par une autorité en statistiques et management de la qualité, Edwards Deming qui a illustré ce concept par une roue appelée roue de Deming (figure n°1).

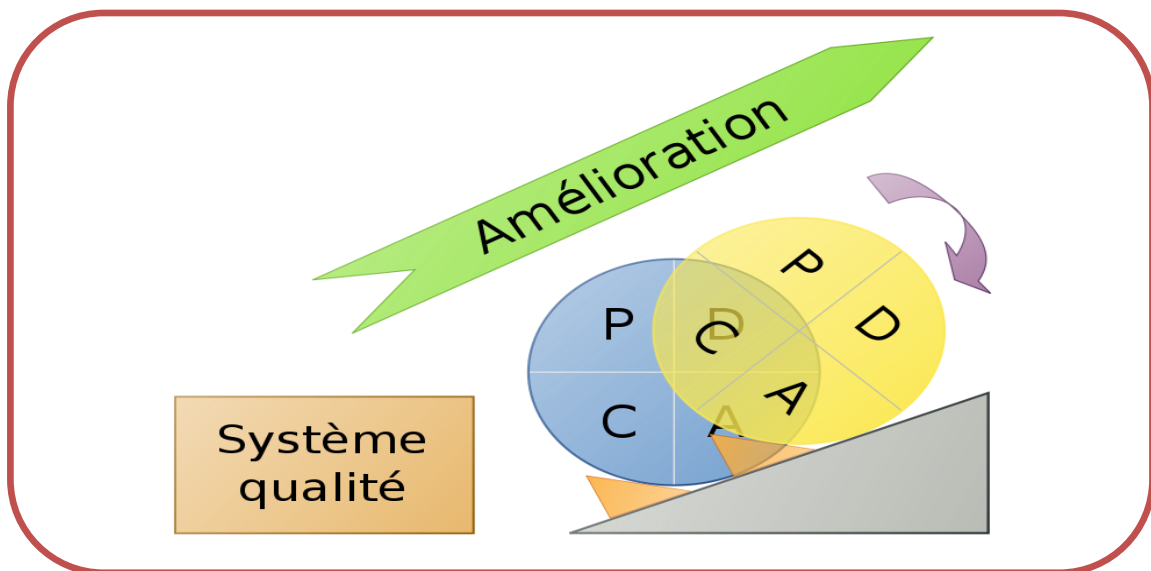


Figure n°1 : Représentation de la roue de Deming ou cycle PDCA[1]

Cette roue est un cercle vertueux divisé en quatre portions et présenté sur la diagonale d'un triangle. Sur chacune des portions, est marquée une lettre P.D.C.A dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsqu'on tourne la roue dans le même sens, elle grippe sur la diagonale en passant sur chaque étape jusqu'à la fin du cycle.

Ensuite, on recommence avec le cycle suivant, l'idée est de répéter les 4 phases : Plan -Do- Check- Act tant que le niveau attendu n'est pas atteint.

Méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet, elle permet d'exécuter un projet d'Assurance Qualité (AQ) de manière efficace et rationnelle. Elle peut être utilisée à un niveau très global comme la conception du projet du laboratoire, pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, pour conduire une action d'amélioration.

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

- ✚ Identifier le vrai problème

- ✚ Trouver les causes, pour cela il faut :

- Ⓢ Rechercher les causes racines par la démarche de "**Brainstorming**" qui consiste à recenser le maximum d'idées , d'informations ou de solutions sur un problème donné ou une NC , en un laps de temps réduit.

- Ⓢ Analyser et identifier ces causes par la méthode **d'Ishikawa**.

- Ⓢ Valider les causes principales par la démarche du diagramme **de Pareto**.

- ✚ Choisir les solutions optimums en :

- Ⓢ Recherchant des solutions possibles par la méthode de "**Brainstorming**".

④ Sélectionnant les solutions optimales.

④ Planifiant et mettant en œuvre des actions correctives.

La seconde étape du cycle **Do** « *Faire* » dont l'objectif est d'exécuter le plan d'action, de déployer les ressources et mettre en œuvre toutes les opérations correctives mentionnées dans le plan par :

- L'application des actions correctives définies dans le plan,
- La vérification du résultat et sa mesure à l'aide des indicateurs d'activité.

La troisième étape **Check** « *contrôler* » consiste à contrôler que les ressources mises en œuvre dans l'étape précédente (Do) et les résultats obtenus correspondent bien à ce qui a été prévu (plan).

Enfin la dernière étape du cycle **Act** « *Agir* » a pour objectif d'ajuster les écarts, de vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps, de rechercher des points d'amélioration tant que le niveau attendu n'est pas atteint.

2. Les outils de qualité

Les outils de la qualité ont parfois été désignés comme les 7 outils de la qualité (feuille de relevé, diagramme de Pareto, diagramme causes-effets, graphiques et histogrammes, cartes de contrôle, remue-méninges, QQQQC(C)P). Il s'agit des moyens mis en œuvre dans les actions d'amélioration. Ce sont des outils de résolution de problème[5].

2.1 - Diagramme de Pareto = règle des 20/80 [5,6]

a. Définition

Il s'agit d'un histogramme classant les causes d'un problème en ordre décroissant, afin de mettre en évidence les causes principales. Il s'appuie sur la

loi empirique du **80/20** : environ 20 % des causes expliquent souvent jusqu'à 80 % du problème.

Il est issu des analyses de l'économiste Vilfredo Pareto (1848 –1923) qui a conçu cette loi empirique des 80/20 pour représenter l'importance relative de différents faits, cet outil a été vulgarisé dans le domaine de la qualité par Juran.

Il est utilisé pour classer et visualiser, selon des critères définis, l'ensemble des causes potentielles d'un problème donné. Les causes à classer doivent être indépendantes les unes des autres.

b. Organisation, réalisation

Il va falloir, au préalable, déterminer la période correspondante au relevé de données et le mode de tri des données, par exemple par familles de causes, ou par causes principales.

Pour le recueil de données, il faut utiliser des fiches d'acquisition de données, de façon rétrospective (sur une période déjà écoulée), ou de préférence prospective (sur une période à venir), car toujours plus fiable et faire la somme des données, en fonction des modes de tri retenus.

c. Construction graphique des données

L'axe horizontal (abscisse) est divisé en segments égaux correspondant au nombre d'éléments concernés par le sujet. Par exemple : les causes principales du problème, à partir de la mesure la plus grande jusqu'à la plus faible.

L'axe vertical (ordonnée) correspond à la fréquence de survenue de la cause, ou à sa valeur absolue. La hauteur des colonnes doit donc diminuer au fur et à mesure que l'on avance sur l'axe horizontal. Quand des éléments contribuent pour une très faible part au problème étudié, les regrouper dans une colonne unique, à droite du diagramme.

d. Analyse des données

Un second axe vertical à l'extrémité droite du diagramme est tracé, en faisant correspondre à une échelle de 0 % à 100 % la fréquence cumulée des données. La courbe figurant cette fréquence cumulée est ensuite reportée sur le graphique, en prenant en compte successivement toutes les colonnes. La dernière correspond donc à 100 % des données. Le tracé de cette courbe permet, à partir du point 80 %, d'identifier les éléments représentant la partie importante du problème, qu'il faudra analyser plus en détail.

2.2- Le diagramme Cause-Effets (Ishikawa)

Les premiers diagrammes Causes-Effets ont été développés par le professeur Kaoru Ishikawa en 1943 [7]. Ce type de diagramme est de ce fait également appelé diagramme d'Ishikawa (figure 2), ou méthode des 5M ou encore diagramme en arrêtes de poisson en raison de sa forme. Il s'agit d'un outil graphique, d'une démarche qui permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou d'une NC (l'arborescence remonte des effets vers les causes), pour tenter de le diminuer ou de l'anéantir. Puis en cherchant leur poids relatif, on peut déterminer sur quelle cause agir en priorité en mettant en place des actions correctives appropriées [8].

Le diagramme peut être utilisé comme support de communication, de formation. Il peut être vu comme une base de connaissance.

N'apportant pas directement de solutions, il permet néanmoins de bien poser les questions.

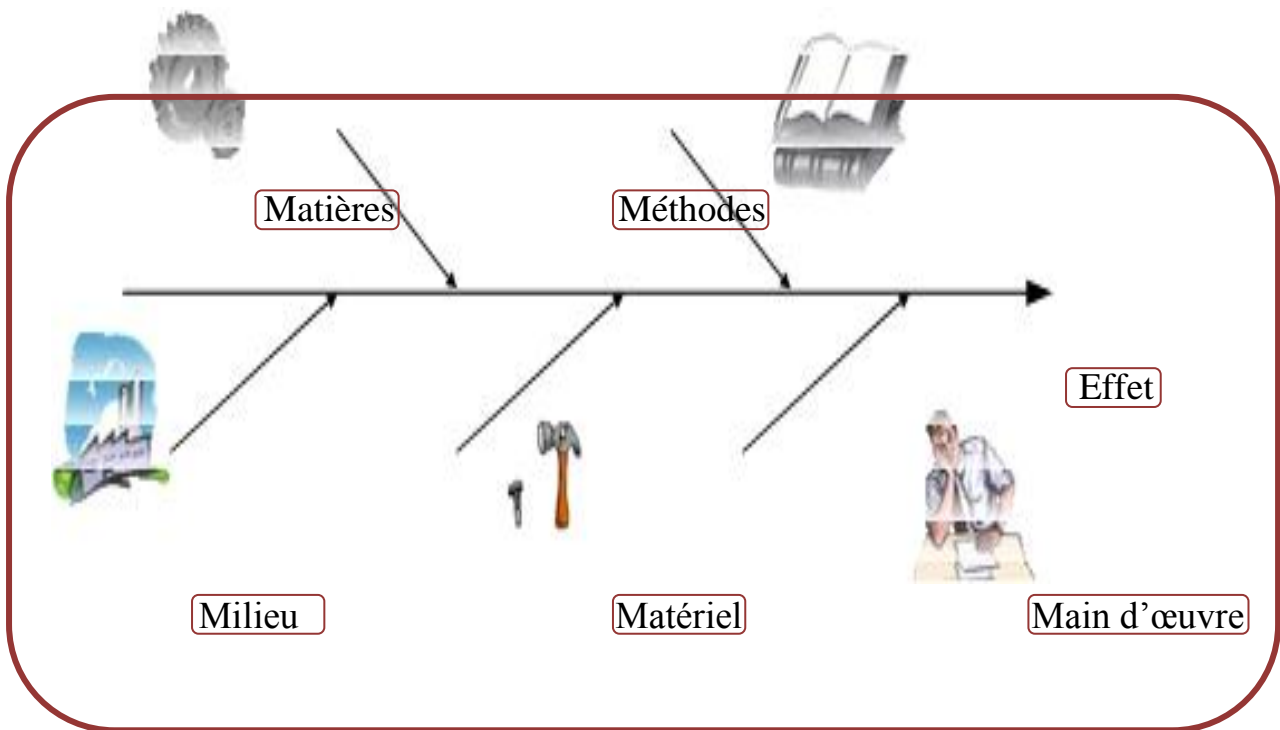


Figure n°2 : Représentation du diagramme d'Ishikawa [8]

a. Les préalables à la construction d'un diagramme d'Ishikawa

La construction du diagramme d'Ishikawa est basée sur un travail de groupe. Il est important de former une équipe de travail pluridisciplinaire et de faire participer chaque membre [8].

Cet outil est, en effet, utilisé pour [9] :

1. Comprendre un phénomène, un processus, en fonction du/des symptôme(s) et définir le problème ou l'effet observé : Après l'avoir détecté, il s'agit de définir la formulation appropriée pour exprimer celui-ci

2. Analyser un défaut en remontant aux causes probables puis identifier la cause certaine. Cela est possible en utilisant la méthode de "brainstorming".

3. Identifier l'ensemble des causes du problème et sélectionner celles qui feront l'objet d'une analyse poussée, afin de trouver des solutions.

b. Construction du diagramme [9]

Le diagramme d'Ishikawa se présente sous la forme d'un graphe en arrêtes de poisson, comme cela a été précisé. Les familles de causes peuvent se définir autour des **5M** (**M**atière, **M**ain d'œuvre, **M**atériel, **M**éthode, **M**ilieu).

Ce diagramme se construit en cinq étapes :

✓ **La première étape consiste à** placer une flèche horizontalement, pointée vers le problème identifié ou le but recherché (effet).



✓ **La seconde étape permet de** regrouper à l'aide de la méthode de "brainstorming" par exemple, les causes potentielles en familles, c'est-à-dire les 5M (figure 3).

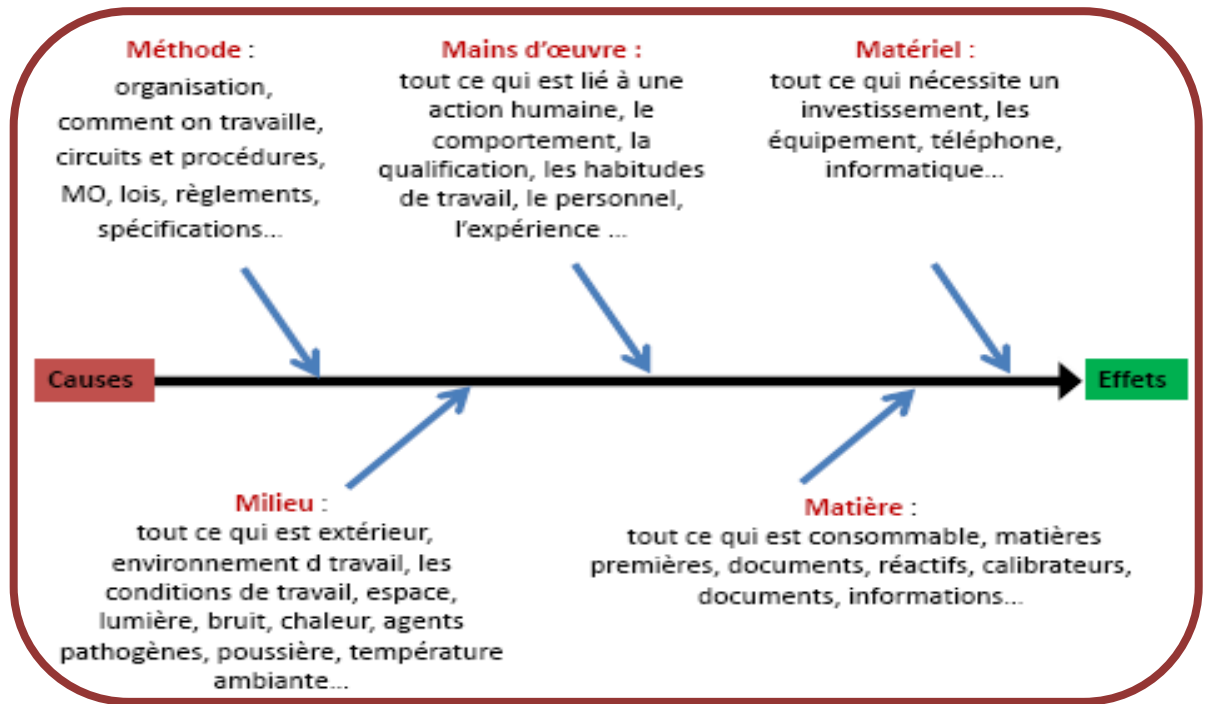


Figure n°3 : Diagramme d'Ishikawa : Signification des 5M [9].

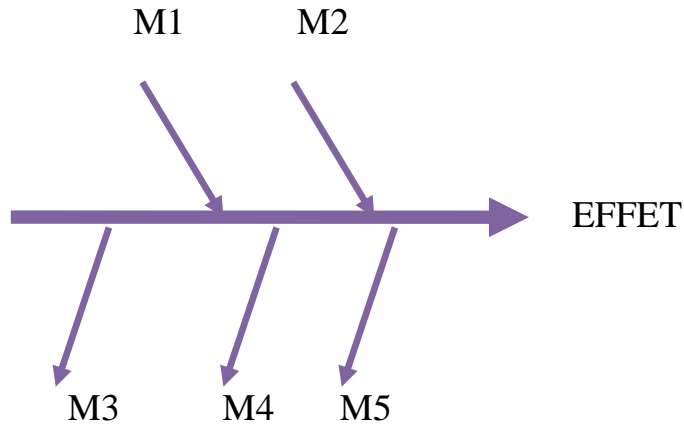
- **M1=Matière** : cela regroupe les matières premières, pièces, ensembles, fournitures, données, information, traçabilité, identification...

- **M2=Matériel** : Il recense les causes probables ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés (machines, outils, équipement, capacité, nombre, maintenance...).

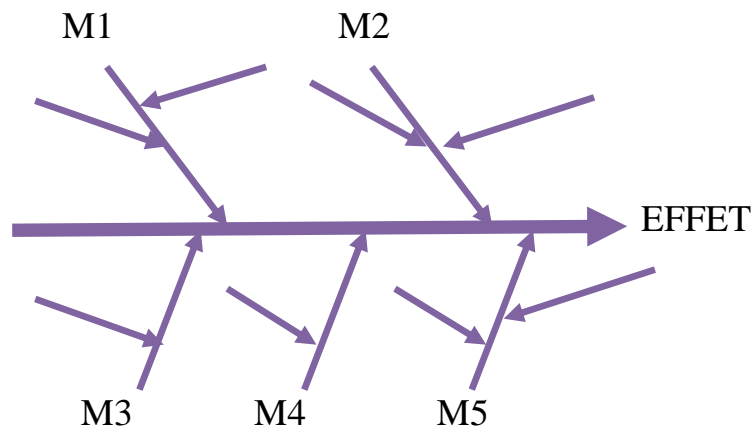
- **M3=Main d'œuvre** : Cette famille englobe la qualification, la motivation, la formation, la définition des missions, le problème de compétence, d'organisation, de management...

- **M4=Milieu** : Cela correspond à l'environnement physique, l'espace, l'infrastructure, l'éclairage, le bruit, l'aménagement, la température, le climat, le marché, la législation...

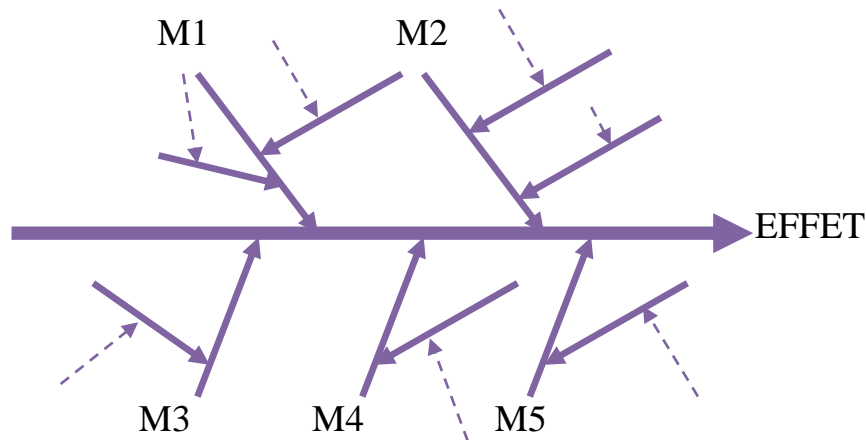
- **M5=Méthodes** : Ici sont représentées les règles de travail, instructions, manuels, procédures, modes opératoires...



✓ **Dans la troisième étape, on trace** les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées, et on les raccorde à la flèche principale. Chaque flèche secondaire identifie une des familles de causes potentielles.



✓ **Dans l'étape 4**, seront inscrits sur des minis flèches, les causes rattachées à chacune des familles. Il faut veiller à ce que toutes les causes potentielles apparaissent.



✓ **Enfin, la cinquième étape tentera de** rechercher parmi les causes potentielles exposées, les causes réelles du problème identifié. Ce sera notamment la cause la plus probable qu'il restera à vérifier dans la réalité et à corriger.

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

Une fois qu'on a réfléchi aux causes des différentes NC et après avoir vérifié que le problème est réel et que son enjeu est significatif, il va falloir faire appel à un autre outil qualité qui permettra de structurer les informations pour pouvoir analyser la situation : c'est la méthode **QQOQC(C)P**.

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

Elle permet d'avoir sur toutes les causes du problème, des informations suffisantes pour déterminer avec exactitude quelle est la cause principale. Ces

informations sont souvent basées sur des observations, des faits que l'on consigne au cours d'enquêtes [5].

Ainsi, les aspects essentiels du problème seront identifiés grâce aux questions suivantes [10] :

- **Quoi (Q)**: Il s'agit de décrire simplement mais précisément les caractéristiques de la situation. On est dans une phase d'identification du problème. De Quoi s'agit-il (objet, méthodes, opérations,...) ?, Quels sont les éléments (actions, opérations qui caractérisent la situation...)?, Qu'est-ce que c'est?, Que fait-on?.
- **Qui (Q)**: Ici sont cernés tous les acteurs qui ont un lien direct ou indirect avec le problème (les responsables, les victimes, les personnes en contact).
- **Où (O)**: Cette question vise à préciser l'endroit, le milieu d'apparition du problème (local, machine, service, poste...).
- **Quand (Q)** : Il s'agit là de déterminer toutes les caractéristiques temporelles du problème : sa date d'apparition, sa durée, sa fréquence.
- **Comment (C)**: Cela vise à identifier le plus précisément possible comment le problème est apparu, son cheminement, ses circonstances, ses conditions.
- **Pourquoi (P)** : Il s'agit d'identifier les causes d'apparition du problème.
- La question **Combien (C)** peut se poser à la suite des autres questions, mais il convient aussi de se la poser après chaque réponse

pour les questions Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Temps, argent, quantité, pourcentage, ...

Le « **Combien** » est souvent utilisé à priori pour déterminer l'enjeu global.

Après la recherche systématique de réponses aux questions en rapport avec le dysfonctionnement, le but final étant d'établir un plan d'action (tableau I) .

Tableau I : Outil Qualité QQQQC(C)P [5]

SITUATION Analyse des faits	OBSERVATIONS Recherche des causes	REFLEXION Elaboration d'hypothèses	ACTION Propositions et remèdes
QUESTIONS CLEES	POURQUOI ?	QUE SE PASSERAIT- IL SI...	QUE FAUDRAIT- IL FAIRE POUR...
QUI (Qui le fait ?/Qui devrait le faire ?	Pourquoi celui-ci le fait il ?	...on le faisait faire à quelqu'un d'autre ?	Remplacer ? Redistribuer ?
QUOI (que fait-on ?)	Pourquoi le fait-on ?	...on le faisait pas ?	Eliminer ? Systématiser ?
Où (où le ferait-on ?)	Pourquoi le fait-on à cet endroit ?	...on le faisait ailleurs ?	Déplacer ? Regrouper ?
QUAND (quand le fait-on ?)	Pourquoi le fait-on à ce moment ?	...on le faisait à un autre moment ?	Avancer ? Combiner ?
COMMENT (comment le fait- on ?)	Pourquoi le fait-on de cette façon ?	...on le faisait autrement ?	Simplifier ?
COMBIEN	Pourquoi en fait-on	...on en faisait plus	Augmenter ou

(Combien en fait-on ?)	autant ?	(ou moins) ?	diminuer ?
------------------------	----------	--------------	------------

RESULTATS

A-Les NC pré analytiques recensées au sein du laboratoire de biochimie de l'HMIMV

Nous nous proposons tout d'abord de rappeler les principales NC relevées dans la thèse de Khadija SAADOUNI sous la direction de Mme le Pr. OUZZIF [3].

➡ Principales NC vues globalement

Ces principales NC détectées au niveau du service de prélèvement et du laboratoire de Biochimie, d'une manière globale, sont représentées dans le tableau II. Dans un souci d'amélioration de la présentation des résultats lors de l'application de l'outil « Pareto », nous avons jugé bon de modifier les codes attribués aux différentes NC par rapport au travail précédent.

Tableau II : Rappel des différentes causes de NC pré-analytiques relevées de façon globale

NC pré-analytiques externes (Service de prélèvement)		%	NC pré-analytiques internes (Laboratoire de Biochimie)		%
A	Non identification des tubes	<i>0,54</i>	I	Renseignements cliniques non précisés	<i>53,6</i>
B	Hygiène et sécurité non respectées	<i>0,5</i>	II	Paramètres de prescription non spécifiés/ Difficilement déchiffrables	<i>19,8</i>
C	Ordre de remplissage des tubes non respecté, très souvent anarchique	<i>0,24</i>	III	Date et heure des prélèvements non renseignées	<i>9,33</i>
D	Homogénéisation des tubes inadéquate	<i>0,17</i>	IV	Prélèvements inutilisables	<i>7,63</i>
E	Discordance entre analyse demandée et tube utilisé	<i>0,16</i>	V	Identification du patient illisible ou inintelligible	<i>5,74</i>
F	Difficulté d'approvisionnement en matériels de prélèvement	<i>0,1</i>	VI	Prélèvement /Recueil urinaire non reçus	<i>1</i>
G	Moment de prélèvement inapproprié	<i>0,03</i>	VII	Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription	<i>0,4</i>
H	Durée de la pose du garrot prolongée	<i>0,01</i>	VIII	Conditions d'acheminement non conformes	<i>0,34</i>
			IX	Discordance identité du patient sur le tube /Prescription	<i>0,21</i>
			X	Nombre de tubes insuffisant	<i>0,2</i>

➡ Principales NC détectées au niveau du service de prélèvement, nous rappelons la liste de ces NC (tableau III).

Tableau III : Rappel des différentes causes de NC pré-analytiques relevées au niveau du service de prélèvement.

NC pré-analytiques externes (Service de prélèvement)		%
A	Non identification des tubes	31,4
B	Hygiène et sécurité non respectées	28
C	Ordre de remplissage des tubes non respecté, très souvent anarchique	13,1
D	Homogénéisation des tubes inadéquate	9,7
E	Discordance entre analyse demandée et tube utilisé	9,3
F	Difficulté d'approvisionnement en matériels de prélèvement	5,6
G	Moment de prélèvement inapproprié	2
H	Durée de la pose du garrot prolongée	0,9

➡ Principales NC détectées au niveau du laboratoire de biochimie, le tableau IV permet de rappeler ces NC.

Tableau IV : Rappel des différentes causes de NC pré-analytiques relevées au niveau du service du laboratoire de biochimie.

NC pré-analytique internes (Laboratoire de Biochimie)		%
I	Renseignements cliniques non précisés	54,55
II	Paramètres de prescription non spécifiés/ Difficilement déchiffrables	20,15
III	Date et heure des prélèvements non renseignées	9,5
IV	Prélèvements inutilisables	7,77
V	Identification du patient illisible ou inintelligible	5,84
VI	Prélèvement /Recueil urinaire non reçus	1,01
VII	Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription	0,4
VIII	Conditions d'acheminement non conformes	0,35
IX	Discordance identité du patient sur le tube /Prescription	0,23
X	Nombre de tubes insuffisant	0,2

B-Résultats de l'application des outils qualité à la gestion des NC relevées

Afin d'agir sur les principales causes de ces NC et planifier une démarche adéquate, nous nous sommes basées sur la **loi de Pareto** « *20% des causes sont responsables de 80% des NC* ».

Pour la recherche des principales causes de ces NC, nous sommes basées sur les outils qualité (Diagramme Ishikawa, QQQQC(C)P) décrites dans le chapitre Matériels et Méthodes.

1.Cas des NC globales

Histogramme de Pareto (figure 4)

D'après les résultats, les **20%** des causes sont représentées par **3 NC** majeures : renseignements cliniques non-précisés (I), paramètres de prescription non spécifiés (II) et date et heure des prélèvements non renseignées(III).

Ainsi, la prise en compte de ces 3 NC qui sont liées à **la prescription de l'examen biologique**, nous permettra de résoudre **80% (82,73%)** des dysfonctionnements de la phase pré-analytique au niveau du service de prélèvement et au laboratoire de biochimie.

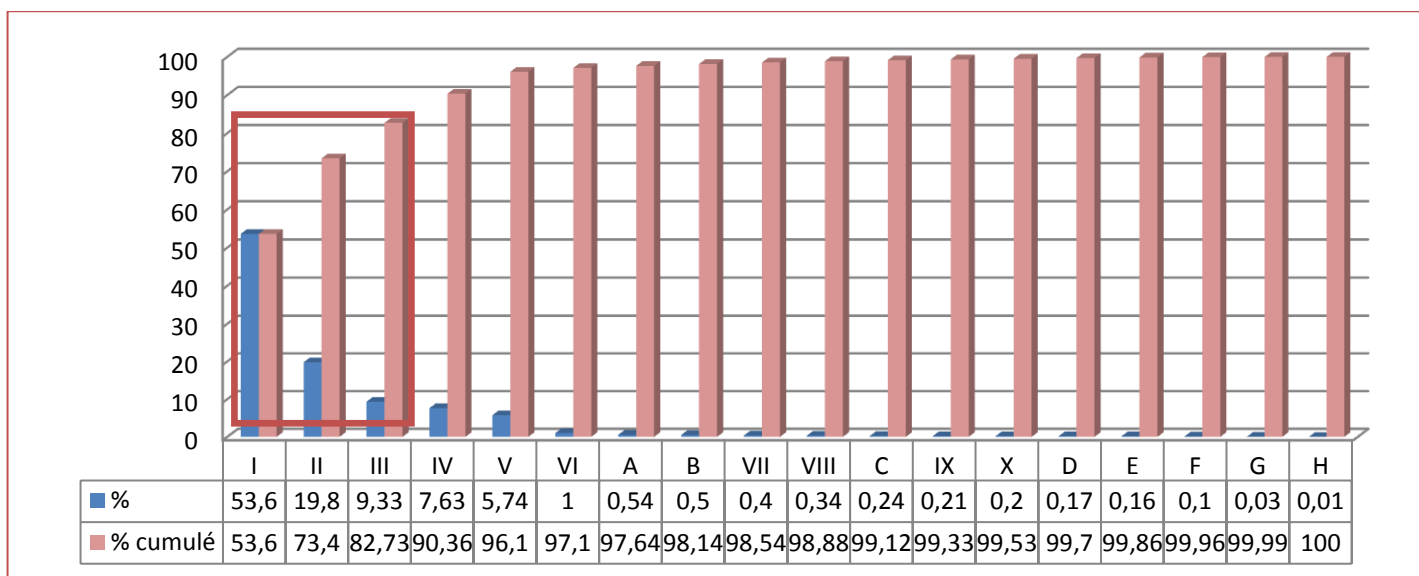


Figure n°4 : Histogramme des différents types de NC relevées de façon globale.

Diagramme d'Ishikawa pour la prescription de l'examen biologique

Les 3 causes responsables des 80 % des NC recensées globalement relèvent toutes de la prescription de l'examen biologique, comme cela a été précisé plus haut. Le diagramme d'Ishikawa (figure 5) est donc élaboré dans ce sens, c'est-à-dire en considérant, comme problème identifié (effet), la prescription non-conforme de l'examen biologique.

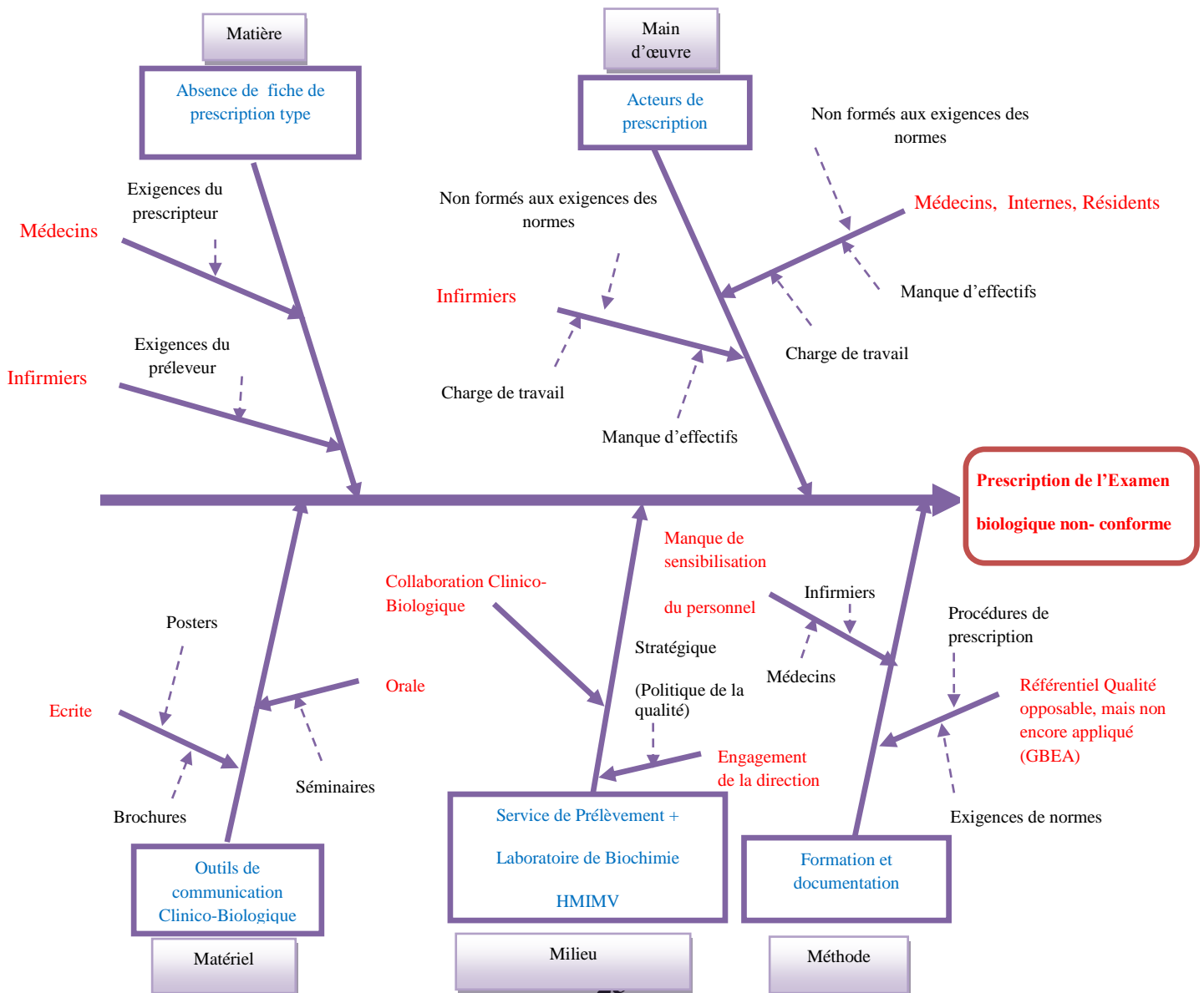


Figure n°5 : Diagramme cause-effet (Ishikawa) pour une fiche de prescription non conforme.

1e

Le tableau V révèle les résultats de l'application de cet outil.

Tableau V : L'Outil qualité QQQQC(C) P appliqué à la prescription non-conforme de l'examen biologique.

SITUATION Analyse des faits	OBSERVATIONS Recherche des causes	REFLEXION Elaboration d'hypothèses	ACTION Propositions et remèdes
QUESTIONS CLEES	POURQUOI ?	QUE SE PASSERAIT-IL SI....	QUE FAUDRAIT- IL FAIRE POUR...
QUOI Prescription d'un examen biologique <i>non conforme</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Manque de renseignements - Interprétation difficile voire erronée des résultats - Incidence sur le patient 	<ul style="list-style-type: none"> - Bonne prise en charge et sécurité du patient - Gain de temps -Résultats fiables 	<ul style="list-style-type: none"> - Eviter les critères de NC de la prescription
QUI Médecins, internes, résidents,	<ul style="list-style-type: none"> - Charge de travail - Effectif bas - Délégation anarchique des tâches - Absence de couverture législative 	<ul style="list-style-type: none"> -Médecin habilité -Prescription améliorée 	<ul style="list-style-type: none"> - Sensibiliser - Documenter - Former - Faire engager la direction
Où -Au sein des différents services cliniques de l'HMIMV. -Au niveau des différents établissements de soins externes à l'hôpital.	<ul style="list-style-type: none"> - Les établissements de santé publics ou privés ne sont pas soumis aux exigences normatives - Non sensibilisation des prescripteurs 	<ul style="list-style-type: none"> -Application du GBEA -Sensibilisation des prescripteurs 	<ul style="list-style-type: none"> -Planifier une campagne d'information des prescripteurs (Nouvelle réglementation)

<p>QUAND</p> <ul style="list-style-type: none"> - Au moment de la saisie des demandes d'analyses 	<ul style="list-style-type: none"> - Charge de travail - Absence de feuille de prescription préétablie 	<ul style="list-style-type: none"> - Prescription conforme, adéquate 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuer la charge de travail du prescripteur - Conception de feuille de prescription préétablie
<p>COMMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> - Renseignements cliniques non précisés - Cachet et signature du prescripteur non apposés - Date de prescription manquante - Paramètres des bilans biologiques non détaillés - Date et heure du prélèvement non renseignées 	<ul style="list-style-type: none"> - Pratiques disparates - Intérêt méconnu des informations exigées 	<ul style="list-style-type: none"> - Validation biologique correcte des résultats d'analyse 	<ul style="list-style-type: none"> - Disposer de feuilles de prescription pré-établies - Respecter les consignes relatives à la bonne formulation de la feuille de prescription - Se conformer aux exigences normatives en vigueur - Obtenir l'engagement de la direction

<p>COMBIEN Grande fréquence (importante occurrence)</p>	<p>-Manque de sensibilisation - Vide juridique</p>	<p>-Diminution de la charge du travail - Application des exigences du GBEA</p>	<p>- Œuvrer pour changer les habitudes et faire baisser la fréquence - Planifier la sensibilisation, la formation et la documentation -Obtenir l'engagement de la direction</p>
--	--	--	--

2.Cas des NC relevées au niveau du service de prélèvement

Histogramme de Pareto (Figure6)

D'après les résultats, les 3 causes majeures (37%) détectées au niveau du service de prélèvement, notamment la non-identification des tubes (A), le non respect des conditions d'hygiène (B), le non respect de l'ordre de remplissage des tubes (C) seraient à l'origine de **72,5% des NC** inhérentes aux conditions ou à l'acte de prélèvement.

La maîtrise de ces 3 causes majeures permettra ainsi de résoudre **80%** des dysfonctionnements de la phase pré-analytique à ce niveau.

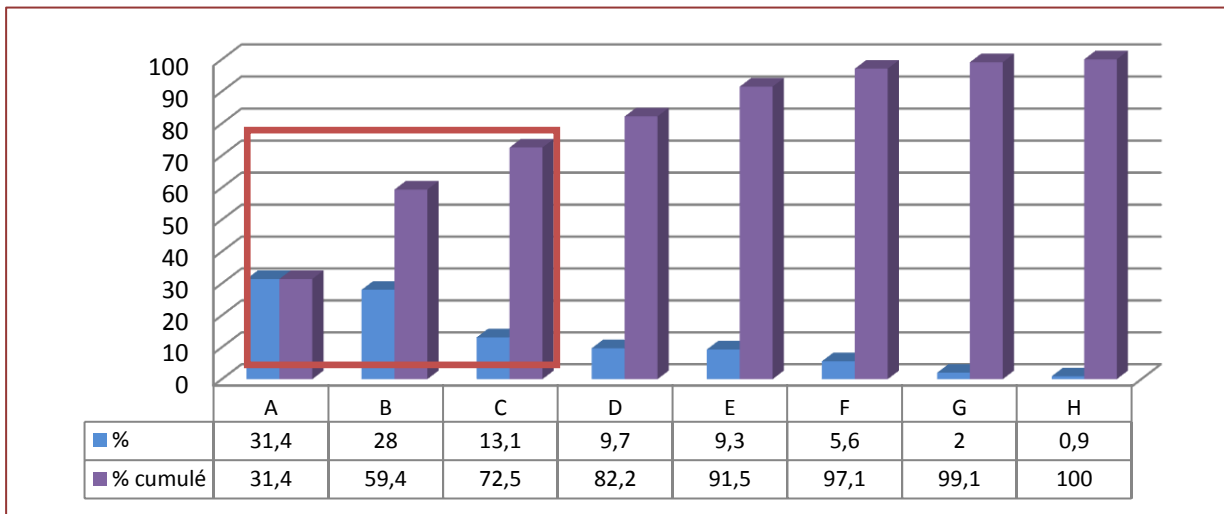
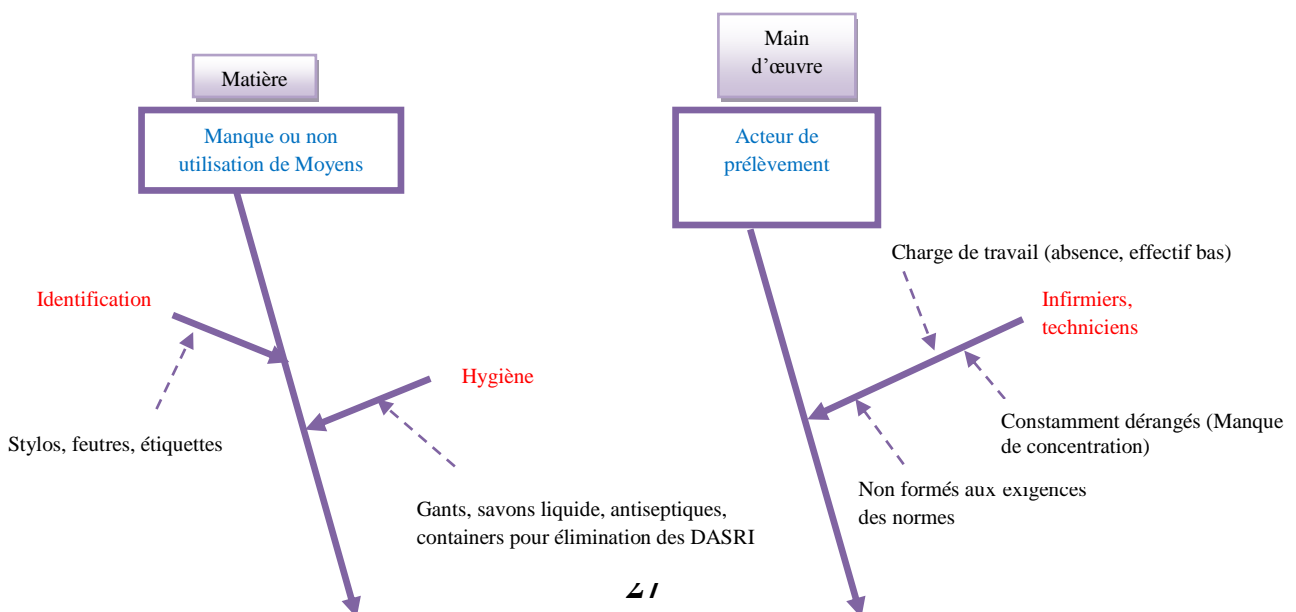


Figure n°6 : Histogramme des différents types de NC relevées au service de prélèvement

Par commodité, nous avons inclus les 3 causes majeures sous le volet « *acte de prélèvement non-conforme* » qui devient dès lors l'effet ou le problème à gérer et pour lequel nous avons établi le diagramme causes-effet et par la suite le QQQQC(C)P.

● Diagramme d'Ishikawa relatif à l'acte de prélèvement non-conforme (figure 7)



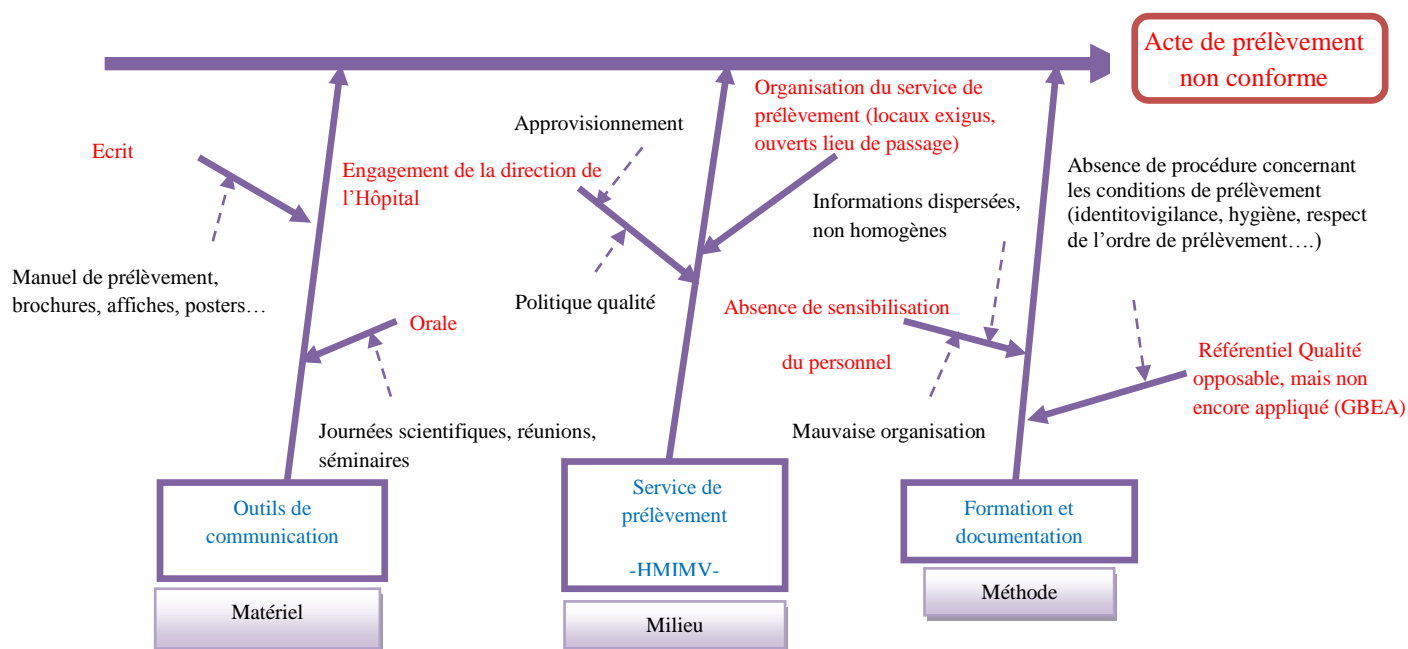


Figure n°7: Diagramme cause-effet (Ishikawa) pour l'acte de prélèvement non conforme

● QOOQC(C)P relatif à l'acte de prélèvement non-conforme

Le tableau VI présente les résultats de l'application de l'outil QOOQC(C) P à ce type de NC.

Tableau VI : L'Outil qualité QOOQC(C) P appliqué à l'acte de prélèvement non-conforme

SITUATION	OBSERVATIONS	REFLEXION	ACTION
Analyse des faits	Recherche des causes	Elaboration d'hypothèses	Propositions et remèdes
QUESTIONS	POURQUOI ?	QUE SE PASSERAIT-	QUE FAUDRAIT IL FAIRE POUR...

CLEES		IL SI...	
QUOI -Acte de prélèvement non-conforme	- Manque de sensibilisation et de formation du personnel -Incidence sur le patient -Incidence sur le préleveur	- Indispensable pour une bonne prise en charge des patients -Sécurité du personnel -Résultat fiable	- Eviter les critères de NC de l'acte de prélèvement
QUI Infirmiers, techniciens	- Méconnaissance des exigences des normes qualité - Charge de travail - Effectifs bas - Manque de concentration (personnel constamment dérangé)	-Cet acte est fait par un personnel hospitalier habilité	- Sensibilisation - Documentation - Formation
Où - Au sein des services cliniques, du service de prélèvement (HMIMV)	- Absence d'une politique qualité - Organisation du service de prélèvement à revoir (locaux exigus, ouverts lieu de passage)	-Sensibilisation du personnel hospitalier -Application du GBEA	- Engagement de la direction -Mise en place des moyens permettant l'identification des tubes et assurer l'hygiène et sécurité du personnel
QUAND - Au moment du prélèvement	-Manque de moyens nécessaires pour le déroulement de l'acte de prélèvement (feutres, étiquettes, gants, antiseptiques, containers...).	-Acte de prélèvement conforme	-Diminuer la charge de travail

<p>COMMENT</p> <ul style="list-style-type: none"> -Tubes de prélèvement non identifiés -Conditions d'hygiène et de sécurité non respectées -Ordre de remplissage des tubes non respecté, très souvent anarchique 	<ul style="list-style-type: none"> - Absence de procédures concernant les conditions de prélèvement (identitovigilance, hygiène, respect de l'ordre de prélèvement...) 	<ul style="list-style-type: none"> -Bonne prise en charge du patient -Résultat fiable -Sécurité du personnel 	<ul style="list-style-type: none"> -Respect des exigences relatives à la bonne identification des tubes de prélèvement (Nom , prénom, sexe, date de naissance , date et heure du prélèvement) -Respect de l'ordre de remplissage des tubes -Respect des conditions d'hygiène et de sécurité (port de gants, lavage des mains, pas de transfert de sang d' un tube à l'autre)
<p>COMBIEN</p> <p>Grande fréquence (importante occurrence)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Manque de sensibilisation - Vide juridique (Manque de textes réglementaires) -Manque d'outils de communication 	<ul style="list-style-type: none"> -Diminution de la charge du travail -Formation du personnel infirmier et technicien - Elaboration et mise en place de procédures écrites (Manuel de prélèvement) 	<ul style="list-style-type: none"> - Changer les habitudes en sensibilisant les infirmiers et les techniciens pour faire baisser l'occurrence

3.Cas des NC recensées au laboratoire de biochimie

Histogramme de Pareto (figure 8)

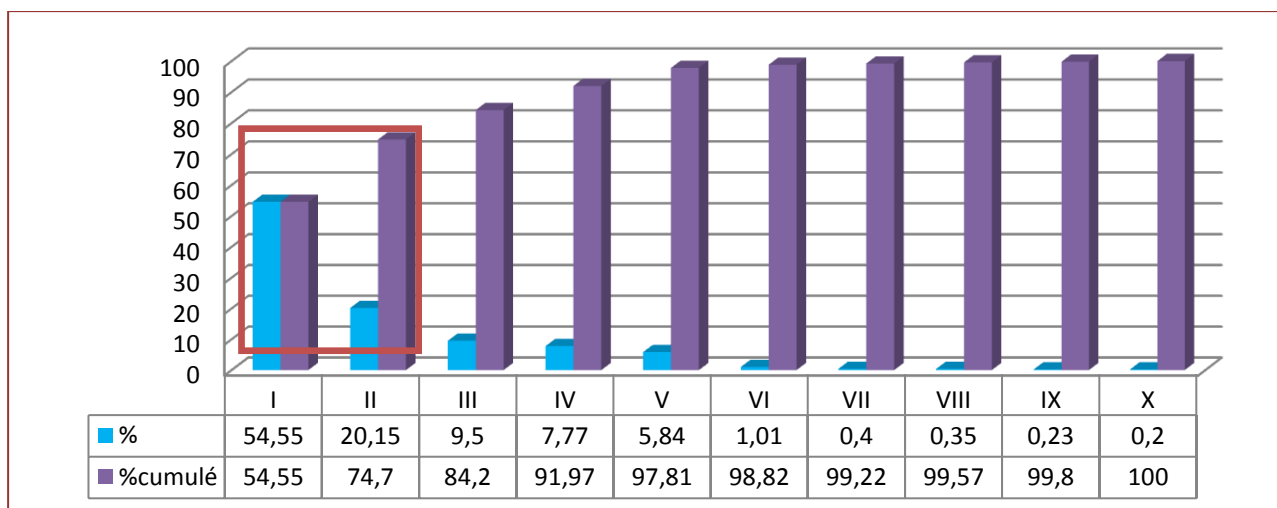


Figure n°8 : Histogramme des différentes types de NC relevées au laboratoire de biochimie.

Selon les résultats du Pareto, les **20%** des causes sont représentées par **2 NC** majoritaires : renseignements cliniques non-précisés (I), paramètres de prescription non spécifiés (II).

La maîtrise de ces 2 principales causes permettra de résoudre **74,70%** des dysfonctionnements de la phase pré-analytique au niveau du laboratoire de biochimie. Il s'agit là des mêmes NC relevées lors de l'analyse globale, ce qui nous autorise à appliquer les mêmes conclusions que celles issues de cette dernière (figure 5, tableau V).

4.Cas de l'Hémolyse

Nous nous sommes penchées sur le problème de l'hémolyse non pas à cause de l'occurrence de cette NC, quoique soulignée en pédiatrie dans la présente étude, mais plutôt par rapport à ses retombées très souvent négatives sur le résultat, son interprétation et la prise en charge du patient (perte de temps et spoliation sanguine par les demandes de re-prélèvement).

🔴 Diagramme d'Ishikawa pour l'hémolyse (figure 9)

La figure 9 présente les détails du diagramme d'Ishikawa pour ce type de NC.

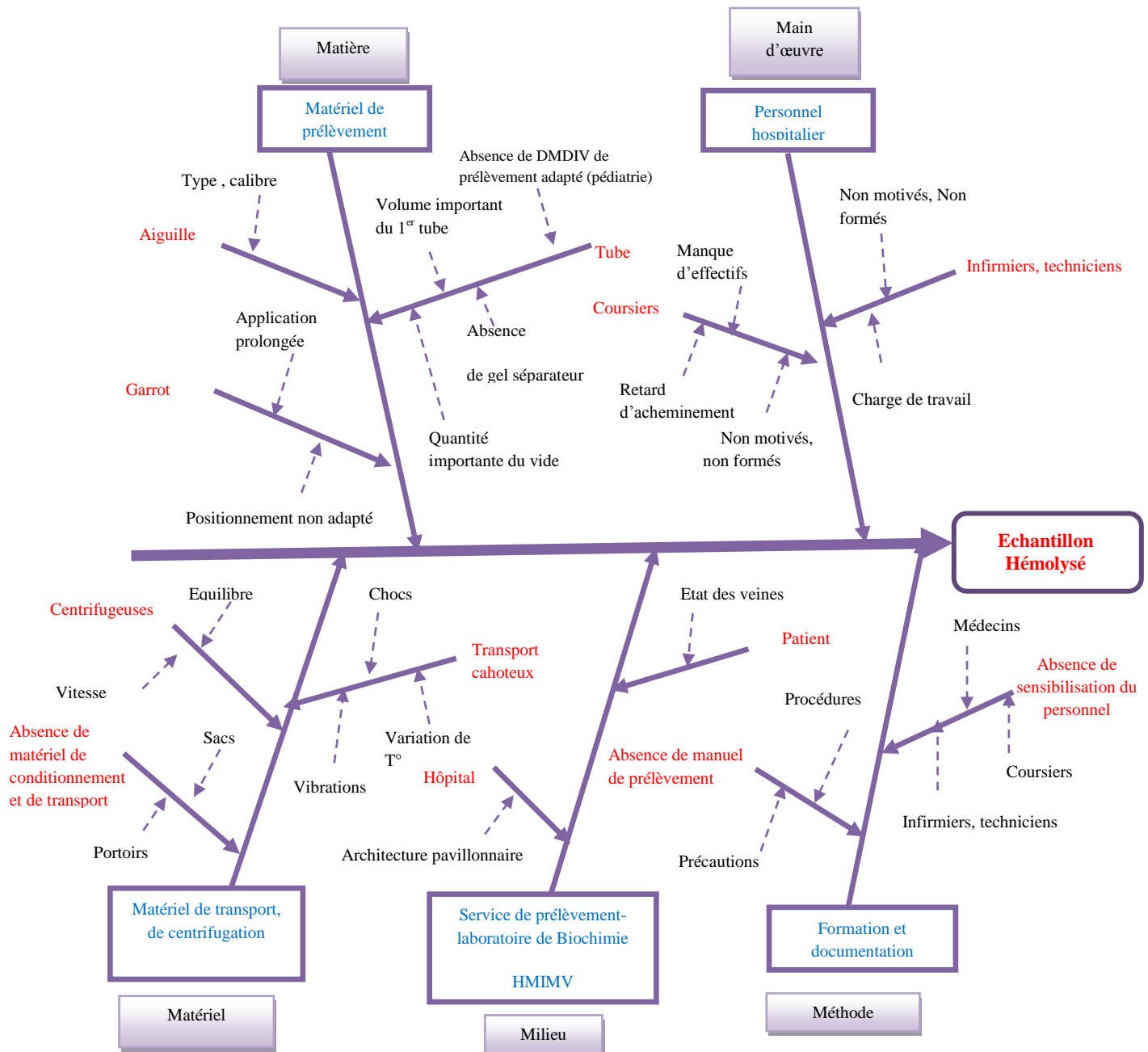


Figure n°9 : Diagramme cause-effet (Ishikawa) pour l'hémolyse

— Le plan PDCA appliqué à l'hémolyse (Tableau

VII)

Dans le tableau VII, sont présentés les résultats de cette analyse.

Tableau VII: L’outil qualité QQQQC(C)P appliqué à l’hémolyse

SITUATION Analyse des faits	OBSERVATIONS Recherche des causes	REFLEXION Elaboration d’hypothèses	ACTION Propositions et remèdes
QUESTIONS CLEES	POURQUOI ?	QUE SE PASSERAIT- IL SI...	QUE FAUDRAIT IL FAIRE POUR...
QUOI - Echantillon hémolysé	-Prélèvement non- conforme à l’analyse -Résultat erroné	-Gain de temps, d’énergie -Résultat fiable -Bonne prise en charge et sécurité du patient	-Eviter l’hémolyse
QUI - Infirmiers, techniciens -Coursiers	-Non motivés, non formés, charge de travail -Absence de moyens de conservation et de transport, manque d’effectifs	-Cet acte est fait par un personnel hospitalier qualifié	-Sensibilisation -Formation -Documentation - Engagement de la direction
Où -Au sein des services cliniques, du service de prélèvement et au laboratoire de biochimie à l’HMIMV	- Architecture pavillonnaire de l’ES - Patients hospitalisés, mauvais état du capital veineux - Qualité du matériel de centrifugation	-Laboratoire de prélèvement facilement accessible aux services cliniques -Réception rapide du prélèvement au sein du laboratoire d’analyse - Réglage des centrifugeuses	- Formation - Sensibilisation - Documentation - Transport correct et rapide - Mise à disposition des moyens de transport et de conservation
QUAND -Lors du prélèvement	-Mauvaise technique de prélèvement	-Prélèvement de qualité	-Technique de prélèvement adéquate.

<p>-Lors de l'acheminement</p> <p>-lors de la réception au laboratoire</p>	<p>-Longue durée d'acheminement</p> <p>-Mauvaise conservation</p> <p>-Retard de prétraitement</p> <p>-Mauvaise conditions de centrifugation (vitesse, équilibrage)</p>		<p>-Bonnes conditions d'acheminement.</p> <p>-Prétraitement correct et analyse rapide de l'échantillon.</p>
<p>COMMENT</p> <p>- Lyse des globules rouges</p>	<p>- Disparité des calibres des veines et aiguilles</p> <p>-Garrot trop serré ou mal positionné</p> <p>-Qualité du tube, matériel de prélèvement inapproprié (pédiatrie)</p> <p>-Instabilité de l'échantillon, état du patient, prétraitement incorrect de l'échantillon</p>	<p>-Résultats des analyses fiables.</p>	<p>- Respecter les consignes relatives au bon déroulement d'un prélèvement</p> <p>(Utiliser des aiguilles standards et des tubes fermés, éviter une pose de garrot prolongée)</p> <p>-Disposer d'un matériel adéquat pour le prélèvement, l'acheminement</p> <p>- Ne pas soumettre le sang prélevé à une agitation vigoureuse</p> <p>- Centrifuger dans un délai adéquat après le prélèvement</p>
<p>COMBIEN</p> <p>Grande occurrence dans la population nouveau-nés et des enfants</p>	<p>-Manque de sensibilisation , matériel de prélèvement, conditions de transport, conditions de travail.</p>	<p>- Diminution de la charge de travail</p> <p>- DMDIV de prélèvement adapté</p> <p>-Augmentation de la sécurité du patient</p>	<p>- Œuvrer pour changer les habitudes et faire baisser la fréquence (sensibilisation, formation, documentation, engagement de la direction)</p>

A blue-outlined graphic consisting of two overlapping rectangular frames. The front frame has a wavy bottom edge. Inside this frame, the word "DISCUSSION" is written in a blue, serif, all-caps font with a slight drop shadow effect.

DISCUSSION

I- La qualité en biologie médicale : Réforme, référentiels et exigences

A- La biologie médicale, en France, et son nouveau cadre juridique : Que rapporte l'Ordonnance du 13 Janvier 2010 ?

La biologie médicale est devenue, à la suite d'une évolution profonde de l'approche médicale et de la connaissance scientifique, un élément crucial du parcours de soins, déterminant pour le diagnostic de la majorité des pathologies et pour le suivi de celles-ci et de leurs thérapeutiques[11].

La réforme de la biologie médicale, via l'ordonnance du 13 Janvier 2010, réaffirme la *médicalisation* de la discipline et souligne le droit de chaque patient d'accéder à une biologie médicale de qualité prouvée et payée à sa juste valeur [12,13].

Dans ce nouveau contexte juridique, le biologiste a un rôle médical à part entière et réaffirme son rôle dans le parcours du patient. En liaison avec le médecin clinicien, le biologiste devient responsable de la totalité de l'acte médical appelé dorénavant *examen* de biologie médical[13].

Elle vise ainsi à *harmoniser* les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre le secteur privé et le secteur public. Elle facilite la coopération entre établissement public et entre les deux autres secteurs, notamment à travers des groupements de coopération sanitaire[13].

L'ordonnance incite à une *maitrise médicalisée* des examens sur la base de référentiels, publiés notamment par la Haute Autorité de Santé (HAS), et introduit une sanction pécuniaire pour les laboratoires de biologie qui pratiqueraient des examens non justifiés par rapport à la nomenclature des actes de biologie médicale et aux recommandations de bonnes pratiques en vigueur.

L'ordonnance institue un *régime d'accréditation obligatoire selon la norme ISO 15189* des laboratoires de biologie médicale, au plus tard le 1^{er} Novembre 2016 avec une période intermédiaire au 1^{er} Novembre 2013 où ils devront prouver leur entrée dans les démarches [13].

Cette accréditation doit se faire par un organisme indépendant le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), sa mission est de s'assurer de la bonne application de la norme et délivrer un certificat , reconnaissant formellement qu'un laboratoire est compétent pour effectuer des examens de biologie médicales ou des activités spécifiques s'y rapportant [14].

B- Les référentiels Qualité applicables dans les Laboratoires d'Analyse de Biologie Médicale

Un référentiel se définit comme l'ensemble des exigences qui s'appliquent à une activité. Il peut être réglementaire (loi, décret, arrêté), normatif (international, européen, national) ou professionnel (sociétés savantes, groupes multi professionnels) [15].

1.Le Guide de Bonne Exécution des Analyses « GBEA »

1.1- En France

Né de la volonté de l'administration et de la profession d'harmoniser la pratique de la biologie et d'améliorer la qualité en se référant à un texte officiel, opposable à tout laboratoire d'analyse médicale, publics ou privés ,le GBEA français est défini en annexe de l'arrêté du 2 novembre 1994 [16 , 17].

Il s'agit d'un instrument au service de la qualité dont la mise en application permet de maîtriser la plupart des événements pré, per et post analytique. A ce titre, il consacre un chapitre à *l'AQ* qu'il définit comme l'ensemble des actions

préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de la qualité[16].

La parution de ce texte réglementaire et obligatoire a été un événement important pour tous les laboratoires.

Cinq ans après sa première parution, le GBEA a été modifié par l'arrêté du 26 novembre 1999 publié au Journal Officiel le 11 décembre 1999. Les principales évolutions portent sur l'instrumentation en particulier le suivi métrologique des équipements, la gestion des réactifs, l'informatique, le transport des échantillons biologiques et la mise en œuvre des techniques de biologie moléculaire [18] .

Le GBEA décrit les conditions d'exécution des analyses et présente l'avantage de donner des détails pratiques.

La mise en application des dispositions du GBEA doit permettre de maîtriser l'ensemble des tâches *pré analytiques*, analytiques et post analytiques : depuis le prélèvement de l'échantillon biologique auprès du patient jusqu'à la transmission du compte-rendu d'analyses[18].

Le GBEA comprend six parties assez hétérogènes et quelques redondances. Les règles de fonctionnement concernent l'organisation en termes de personnel, l'installation et l'instrumentation. Une partie importante est consacrée à l'exécution des analyses, elle précise toutes les étapes à formaliser par des documents écrits[18] .

La partie «AQ» est en revanche assez succincte, les principes méthodologiques sont à peine abordés. Un chapitre traite du stockage et de la conservation des archives[18] .

La mise en place d'un *Systeme d'AQ* ainsi que sur l'implication du personnel et de la direction représente un facteur clé de réussite de la mise en œuvre du GBEA.

Le respect de ce référentiel implique le passage de la tradition orale à une communication écrite et à la traçabilité des activités. Ce changement de «culture» ne doit donc pas être perçu par le personnel comme un moyen de surveillance et de sanction[16].

La version toute récente (2011) de ce référentiel paraîtra durant l'année en cours.

1.2-Au Maroc [2]

Le GBEA Marocain est prévu par l'article 55 de la loi n°12-01, publié dans le Bulletin Officiel N° 5892 -11hija 1431 (18-11-2010). Son application prendra effet après 12 mois de sa publication.

Il représente le référentiel Qualité opposable aux laboratoires marocains publics et privés. Ce document a pour objectifs principaux :

- D'aider à rationaliser le fonctionnement des Laboratoires d'Analyse de Biologie Médicale(LABM).
- De rappeler un certain nombre de règles et de recommandations dont le but n'est ni d'imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste .

Le GBEA adopte quatre grands chapitres des règles de bon fonctionnement et des recommandations environnant les étapes *pré-analytique*, analytique et post-analytique :

🚦 **CHAPITRE I : ORGANISATION DU LABORATOIRE** (locaux, instrumentation, consommables, DMDIV, personnel.

✚ **CHAPITRE II : FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE ET REALISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE** (prélèvement, identitovigilance, identification, conservation, procédures et modes opératoires, compte –rendu des analyses, transmission des résultats, transmission de prélèvement entre laboratoires, maintenances des appareils.

✚ **CHAPITRE III : AQ, Contrôle de Qualité Interne.**

✚ **CHAPITRE IV: SECURITE ET HYGIENE.**

2.Les normes ISO

Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définition des caractéristiques[15] .

Les normes internationales contribuent à la vie et accroître la fiabilité et l'efficacité des biens et services utilisés[15].

2.1- Norme ISO 9001 [18]

Cette norme internationale décrit des exigences relatives au système de management de la qualité qui sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, à tout domaine d'activité quels que soient son type, sa taille et le produit fourni. Le terme « produit » est ici très général et s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client.

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

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

Dans le cas des laboratoires de biologie, les clients sont les médecins prescripteurs mais aussi les patients. Cette norme permet d'accroître la satisfaction des clients et de démontrer que les produits sont conformes à leurs attentes et aux exigences réglementaires applicables. Elle peut conduire de surcroît à l'obtention d'une **certification** résultant d'une démarche volontaire.

2.2- Norme ISO (EN, NF, NM) 15189 [18 ,19,20]

Basée sur les normes ISO 9001 et ISO 17025, la norme **ISO15189** rassemble les exigences particulières requises pour la qualité et la compétence des LABM. Cette norme est destinée à être utilisée dans toutes les disciplines pratiquées par ceux-ci.

Actuellement cette norme est adoptée dans le monde entier, comme seul référentiel pour ***l'accréditation des laboratoires de biologie médicale***. C'est la seule norme aujourd'hui reconnue comme spécifique à la profession de biologie.

Cette nouvelle norme se distingue des normes utilisées auparavant par différents aspects, notamment par :

- La prise en charge du patient sans négliger le besoin d'exactitude du résultat des mesures,
- Le souci non seulement de la qualité des mesures, mais aussi du service global assuré par le laboratoire : consultation, respect des délais, traitement des réclamations,

- L'utilisation d'un langage et des terminologies en usage dans la profession de biologiste médical,

- L'intérêt vis-à-vis d'un grand nombre d'éléments constitutifs des phases pré et post-analytiques indispensables à une prise en charge efficace des patients,

- Le rôle et les responsabilités du directeur du laboratoire,

- La prise en compte des aspects éthiques et les besoins en matière d'informatique des laboratoires de biologie.

La première version française de la norme est parue en 2003, puis la seconde édition a suivi en 2007. Une nouvelle version 2012, en cours de préparation, est réorganisée pour tenir compte des observations.

- **Une partie qui intègre les exigences relatives au management du LABM. Cette partie est souvent appelée "Exigences Qualité"**

- Organisation et management

- Système de management de qualité

- Maîtrise de la qualité

- Identification et maîtrise des NC

- Amélioration continue

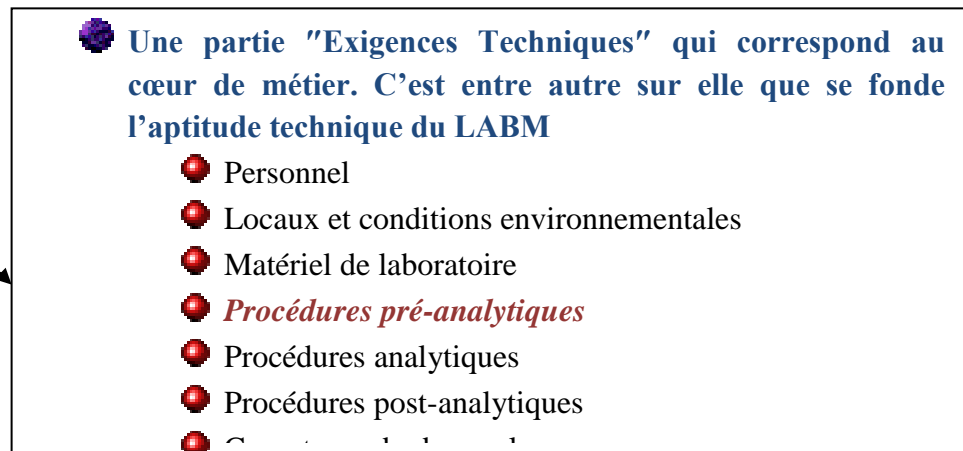
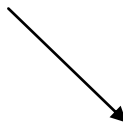


Figure n°10 : Exigences de la Norme ISO 15189

Ainsi, la norme prend en compte des exigences non envisagées par le GBEA, notamment :

- Le Manuel qualité
- La Maîtrise des NC
- Le Traitement des réclamations
- La Gestion des actions correctives et préventives
- L'Audit interne et l'Evaluation des pratiques
- La Revue de direction

3. Le manuel de certification HAS [21]

La procédure de certification des établissements de santé, a pour objectif de porter une appréciation indépendante sur la qualité des prestations d'un établissement.

Le manuel de certification HAS a trois versions : la première a vocation à initier la démarche de certification , la deuxième a privilégié une médicalisation de la démarche et la toute dernière (2010) a été élaborée avec une volonté de concentration de la démarche de certification sur les principaux leviers et éléments traceurs de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé. Elle représente une évolution importante du référentiel de certification des établissements de santé et introduit notamment des « Pratiques exigibles prioritaires » autour desquelles la HAS exprime des attentes renforcées.

L'objectif est d'offrir au système de santé un dispositif qui apporte une réponse pertinente et équilibrée aux attentes des usagers, des professionnels de santé et des pouvoirs publics .

4.Certification/Accréditation

4.1-Certification [22]

Certifier c'est affirmer une conformité. La Certification est la preuve de l'existence d'un système qualité (ISO 9000). Elle est définie par la reconnaissance internationale de l'efficacité de l'organisation qualité de l'entreprise et permet de garantir la confiance et la satisfaction des clients.

L'organisme reconnu pour assurer la certification, en France, est ***l'AFAQ*** (*Association Française pour l'Assurance de la Qualité*).

4.2- Accréditation

Accréditer veut dire donner crédit. L'accréditation est la reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire, d'un organisme à réaliser des activités spécifiques bien définies et examinées lors de l'audit de l'accréditation[23].

Cette reconnaissance de compétence vise à garantir aux clients des organismes accrédités que les prestations réalisées par ceux-ci, sous couvert de leur accréditation sont dignes de confiance [23].

l'article L.6221-1 CSP(Code de la Santé Publique) rend obligatoire l'accréditation des LABM sur l'ensemble des activités qu'ils réalisent : *«Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie sans accréditation, l'accréditation porte sur les trois phases , définies à l'article L.6211 -2 , de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire . L'accréditation porte également :*

- 1° *sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;*
- 2° *sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale »* [12].

Cette accréditation est basée sur la norme internationale ISO 15189 (*exigences particulières concernant la qualité et la compétence des laboratoires d'analyse de biologie médicale*) [23].

Le COFRAC est l'unique organisme d'accréditation reconnu pour réaliser cette tâche, en France. Son homologue marocain est le COMAC (Comité Marocain d'Accréditation).

II-Etapes du processus analytique

L'examen de biologie médicale se déroule en 3 phases : *pré-analytique* (*pre examination*), analytique (*examination*) et post analytique (*post examination*).

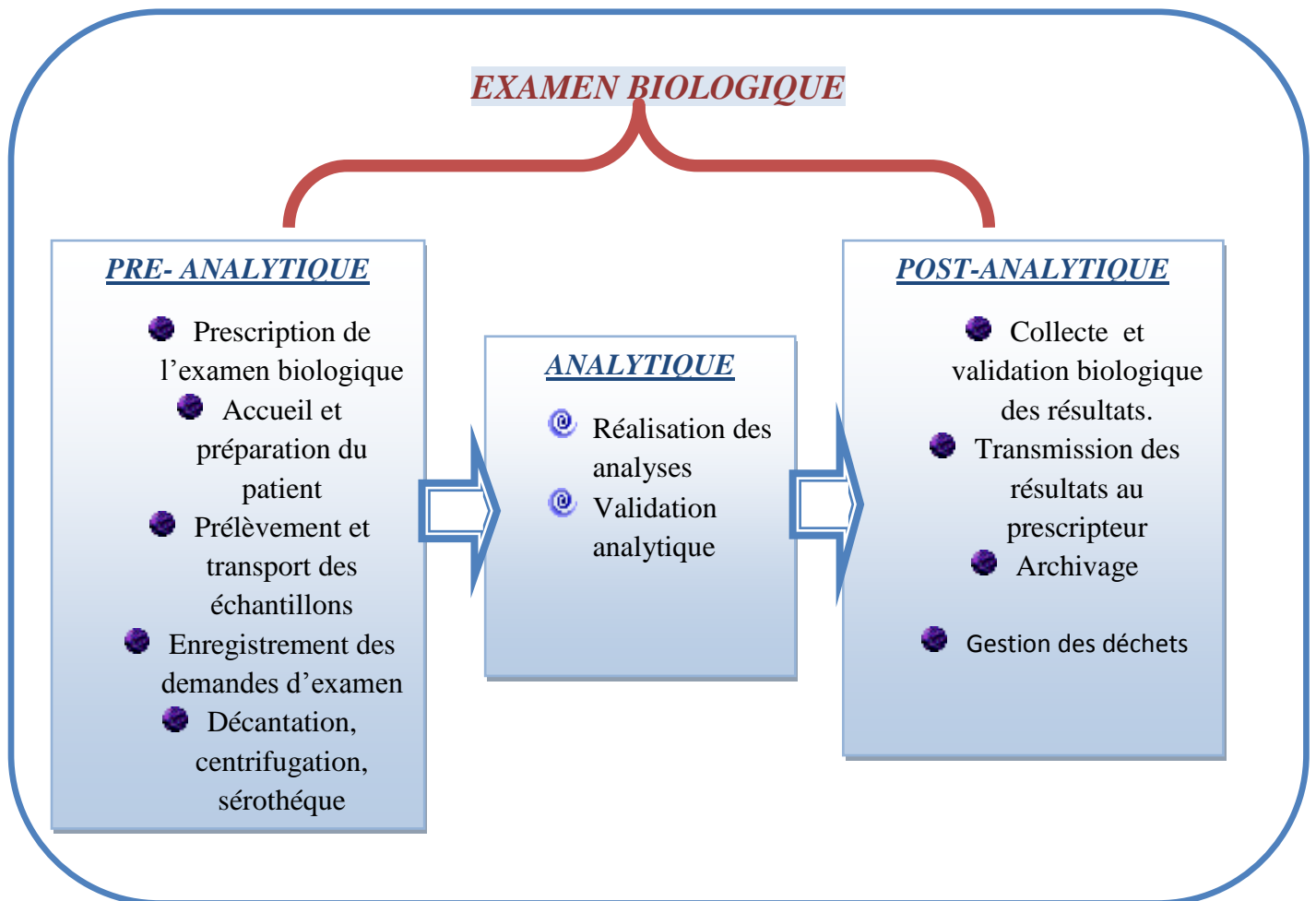


Figure n°11: Représentation des différentes phases d'un examen biologique

A- Comment définir plus précisément la phase pré-analytique des examens de biologie médicale ?

1. La phase pré analytique, c'est Quoi au juste ?

Première étape du macro processus cœur de métier du laboratoire «réaliser un examen de Biologie médicale », la phase pré-analytique couvre l'ensemble des étapes de la préparation du patient au prélèvement d'un échantillon et s'arrête au moment de l'introduction de celui-ci dans le processus analytique [14,24]

Elle inclut l'enregistrement de l'ensemble des faits et données susceptibles d'influencer les résultats biologiques et doit être prise en considération lors de la validation biologique des comptes-rendus d'analyses.

C'est une phase complexe en raison [15]:

- de l'incertitude de l'identification des échantillons,
- du nombre d'opérateurs,
- de la multiplicité des tâches,
- de la diversité des sites de prélèvements,
- des difficultés croissantes de l'acheminement et du transfert des prélèvements.

2. Acteurs de la phase pré analytique, c'est Qui ?

Les différents acteurs impliqués dans ce processus pré-analytique (figure n°12) doivent être conscients de son importance et des retombées des erreurs possiblement commises qui peuvent invalider les résultats des examens biologiques :

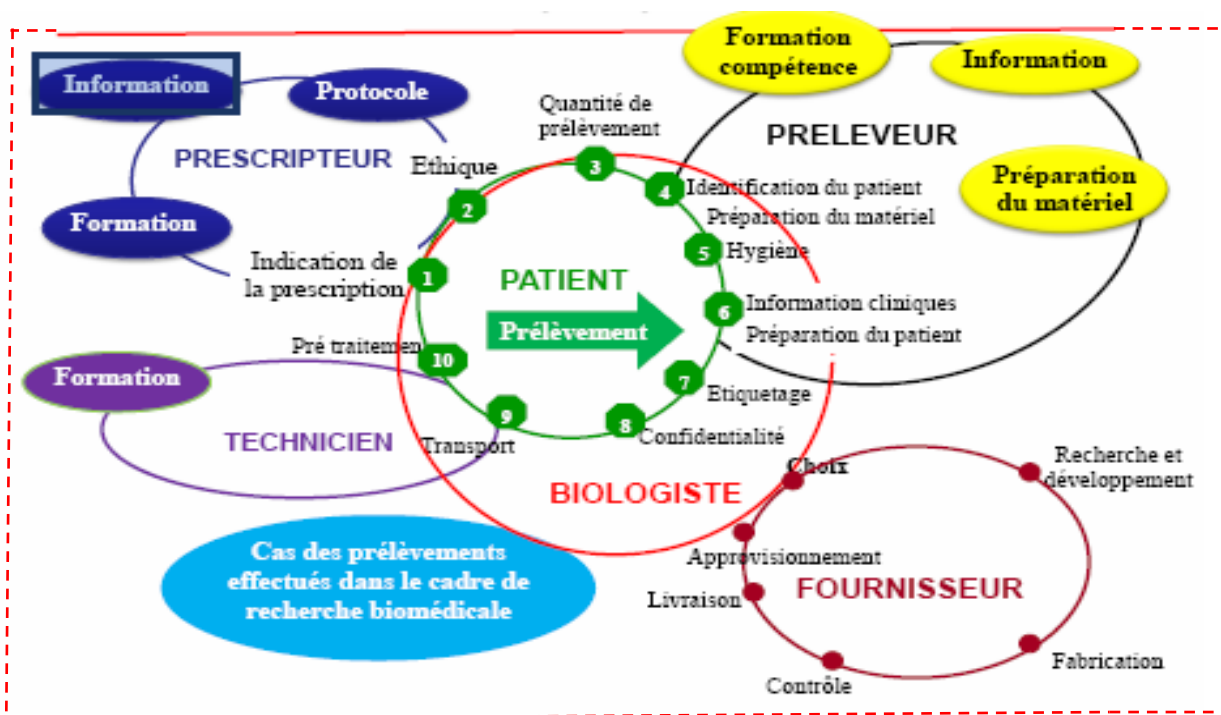


Figure n°12 : Acteurs du processus pré-analytique[25]

➤ *le biologiste*, responsable de par la réglementation (GBEA marocain/chapitre II, norme ISO 15189/chapitre 5.4), de ce processus pré analytique qu'il soit traité par des personnes placées sous sa responsabilité (techniciens, préleveurs) ou non (infirmières des services cliniques), il prépare bien en amont pour mieux maîtriser en aval : la bonne personne, la bonne étiquette et le bon tube. A cet effet, il doit rédiger des procédures et modes opératoires, datés et validés concernant[26] :

- Les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités de prélèvement (manuel de prélèvement...),
- Le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon,
- Le mode de prélèvement,

- L'identification du patient et de l'échantillon : nom patronymique, prénom, nom marital, sexe et date de naissance,
- Le transport éventuel des échantillons,
- Le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition et fractions aliquotes...),
- La conservation avant et après analyse.

Il doit également s'impliquer dans la formation et la sensibilisation des différents autres acteurs du processus pré analytique[26] .

➤ **le médecin**, qui prescrit les examens biologiques au patient. Il doit à cet effet se conformer aux bonnes règles de prescription et aux recommandations du guide de prélèvement mis à sa disposition par le biologiste. Il mettra à la disposition du biologiste, via la fiche de prescription dûment remplie les renseignements cliniques requis pour une validation biologique adéquate.

➤ **le personnel d'accueil**, chargé de l'accueil du patient et de lui fournir tous les renseignements et explications nécessaires à la réalisation de cet acte dans les conditions optimales [27].

➤ **le personnel soignant**, qui doit se procurer le matériel adéquat :

1. pour les actes médicaux : Seringue et trocart stérile pour le LCR et le matériel pour les ponctions,
2. pour les actes infirmiers : Tubes de prélèvements correspondant à la demande d'examens,
3. pour identifier les prélèvements et la feuille de prescription (règles d'identitovigilance) [28] ,

➤ **des agents hospitaliers**, pour le transport des prélèvements conformément aux exigences des référentiels qualité en matière de conservation et stabilité des paramètres biologiques, d'hygiène et sécurité du personnel,

➤ **le personnel de la réception** au laboratoire, qui contrôle les tubes de prélèvements et vérifie que l'identification des demandes d'examens est en adéquation avec la nature et le conditionnement des prélèvements, avant l'enregistrement de la demande d'examen dans la base de données du laboratoire [28]. A cet effet, il doit détecter les NC suivantes[26] :

- Absence d'identification du patient,
- Choix incorrect du tube,
- Problème d'étiquetage,
- Mauvaise condition de transport,
- Délai d'acheminement incorrect...

➤ **le technicien du laboratoire**, chargé de l'étape de pré traitement de l'échantillon biologique (centrifugation, aliquotage...),

➤ **le fournisseur**, garant d'un matériel répondant aux bonnes pratiques de prélèvement, livré dans des conditions optimales (transport et délai).

Il est à préciser que l'ensemble de ces acteurs doivent être **formés** et **informés** de façon continue en vue d'une meilleure gestion et une maîtrise de qualité de ce maillon faible du processus analytique.

3.Lieu de la phase pré analytique, c'est Où?

La phase pré analytique peut se dérouler dans un laboratoire en vue de la transmission d'échantillons à un autre laboratoire ou dans le même site où s'effectuera l'analyse (laboratoire privé).

Elle inclut également le prélèvement éventuel du patient hors des murs du laboratoire (domicile, unité de soins, service de prélèvement) par du personnel du laboratoire ou par autre personnel préleveur [15].

4. Quand a-t-elle eu lieu ?

Le processus pré analytique est le premier maillon du chaînon analytique. Il a lieu à chaque fois qu'une demande d'examen est prescrite et arrive au laboratoire pour exécution.

5. Comment se déroule-t-elle ?

Le processus pré analytique est une succession de plusieurs étapes :

a. La prescription

la prescription est un acte médical, fait par des personnes habilitées (médecins , sage- femme), elle formalise le choix de l'analyse la mieux adaptée au but poursuivi. Elle résulte d'une réflexion intellectuelle qui répond à un objectif diagnostique, pronostique, thérapeutique ou préventif [29]

b. L'accueil du patient/ enregistrement de la demande d'analyse

Mission difficile, l'accueil est le premier maillon de la chaine de soins. En effet, s'il est difficile pour le patient d'évaluer la qualité des soins médicaux, il lui est beaucoup plus facile d'évaluer celle de l'accueil[30] .

Le patient inquiet face au préleveur, s'il n'est pas pris en charge et bien accueilli, peut transformer son angoisse parfois par une agressivité et logorrhée difficilement maîtrisables.

Un accueil chaleureux et personnalisé peut pallier ces différentes difficultés, ceci n'est possible que si l'acteur de prélèvement met en place un arsenal de *techniques* : apaiser le patient par son comportement et par ses mots, utiliser les bonnes manières et les formules de politesse habituelles (bonjour ,

merci, s'il vous plait), informer le malade du soin, poser les bonnes questions sans risquer de choquer [27].

Au moment de l'enregistrement de la demande, le personnel de l'accueil veille à vérifier l'identité du patient (moyens exigés selon l'organisation du laboratoire : carte d'identité nationale, ...), lui fournir les renseignements requis pour un acte de prélèvement de qualité.

c. L'exécution du prélèvement

Le prélèvement est un acte de soins qui consiste à prélever un échantillon biologique en vue d'analyse dans des conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et le personnel habilité à le faire (médecins, infirmiers, techniciens de laboratoire) [25].

Le personnel préleveur veille à réaliser son geste en respectant la pudeur du patient, calmer l'angoisse d'une mère à côté de son enfant et savoir gérer les incidents (malaise, hématome...)[27].

Les échantillons biologiques en biochimie correspondent aux échantillons sanguins, urinaires ou LCR.

► *Le prélèvement sanguin* [31]

Effectué par ponction artérielle, capillaire ou veineuse, il doit être réalisé par un matériel stérile et à usage unique.

Plusieurs facteurs peuvent influencer les résultats, ils doivent être pris en considération dès la planification d'une analyse de sang :

◆ Etat de jeune

C'est un des éléments permettant la bonne exécution technique des analyses et une interprétation pertinente des résultats, il assure une meilleure qualité des sérums et/ou plasmas.

Une période de jeûne strict d'au moins 12H est indispensable pour le dosage de la glycémie, des triglycérides, du cholestérol et des apolipoprotéines.

Pour les autres dosages, une période de jeûne de 4H est recommandée mais non obligatoire. A défaut un repas léger, pauvre en matière grasse est à prévoir.

◆ Facteurs physiologiques

- Sexe, femme en âge de procréer, ménopause, grossesse
- Age
- Habitudes de vie (Exercice physique, sédentarité, cigarettes, alcool)
- Habitudes alimentaires

◆ Facteurs liés au prélèvement

- Heure du prélèvement (rythme circadien)
- Pose prolongée du garrot
- Anticoagulant inadéquat
- Interférences HL (Hémolyse : agitation rigoureuse de l'échantillon sanguin, Lactescence : jeûne non observé)
- Ordre des tubes de prélèvements non respecté
- Ratio sang /anticoagulants non respecté
- Position couchée ou assise du patient lors du prélèvement
- Etat de stress (syndrome de la blouse blanche).

➤ **Prélèvement urinaire** : Les analyses urinaires sont effectuées sur des urines de 24heures ou sur une miction. Le recueil des urines de 24H est souvent préféré en raison des variations importantes de l'élimination de nombreux composés observées durant le nyctémère [32].

➤ **Le LCR :** le prélèvement de LCR est un acte médical, effectué par ponction lombaire. Le prélèvement est recueilli dans 3 tubes stériles acheminés rapidement au laboratoire :

- Tube pour la biochimie.
- Tube pour la bactériologie.
- Tube pour la cytologie et immunochimie

d. L'identification des tubes

L'identification des échantillons est une étape cruciale du processus de prélèvement, faite au moment du prélèvement par le préleveur lui-même de façon à éviter toute erreur sur l'identité de la personne[33].

e. Le transport et la conservation des échantillons

En vue d'assurer la bonne conservation et l'intégrité de l'échantillon biologique, de respecter la confidentialité du patient et préserver la sécurité du personnel et sa protection contre les Accidents d'Exposition au Sang (AES)[24], le biologiste et les autres intervenants impliqués dans le prélèvement et sa transmission doivent se conformer aux recommandations relatives aux délai, conditionnement, température telles que décrites dans les référentiels qualité (NF ISO 15189 et GBEA) qui exigent :

-Un transport rapide et sécurisé au laboratoire (conditionnement étanche et résistant dans des sachets double cloison permettant de séparer l'échantillon biologique de la feuille de prescription médicale ou dans une boîte étanche tapissée par un matériel absorbant et placée dans un emballage extérieur résistant aux chocs avec la mention du nom du laboratoire dont l'échantillon est destiné) [33]

-Un manuel de prélèvement précisant les recommandations qui fixent les conditions particulières de délai de transport, de T° de conservation de chaque paramètre [34].

- L'indication de l'heure de prélèvement sur la feuille de prescription pour envisager toute mauvaise conservation des échantillons biologiques [34].

-La fourniture du matériel adéquat pour le transport des échantillons pour le dosage de paramètres biologiques nécessitant des conditions particulières (valisettes thermostatées à 37°C pour l'acheminement des tubes de sang destinés à la recherche de cryoglobulines, sacs contenant de la glace pour gazométrie, lactates...) [14]

f. Réception et enregistrement des demandes d'examens

Après tri et évaluation de la conformité des prélèvements, les dossiers des patients sont enregistrés au secrétariat tandis que les échantillons biologiques préalablement identifiés, en leur attribuant un numéro unique pour chaque type de demande d'analyse, sont transmis au laboratoire pour le prétraitement et l'analyse technique [24].

Ils sont répartis en fonction des prétraitements prévus:

- portoir pour le dosage de l'HbA1c,
- portoir pour examens de biologie moléculaire,
- portoir pour analyses urgentes ...,
- portoir pour tous les examens requérant une centrifugation.

Dans le cas particulier des examens demandés en urgence, ils doivent être signalés à l'accueil, au technicien et au biologiste et doivent être orientés vers le circuit d'urgence pour une analyse rapide.

g. Le prétraitement des échantillons biologiques

Il 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.

Les principales opérations du prétraitement sont :

➡ La centrifugation [26,35]

Pour l'obtention d'un sérum, il faut respecter le temps nécessaire à la formation et à la rétraction du caillot (30 à 60 minutes en l'absence de prise d'anticoagulants par le patient).

Il est recommandé d'adapter les conditions de centrifugation aux paramètres recherchés, aux méthodes de dosage et au type d'échantillon. Les conditions de centrifugation habituelles (hors hémostase) sont de 1300 - 1500 g pendant 10 minutes (avec une centrifugeuse à rotor angulaire, ne pas dépasser une force relative de centrifugation de 1300 g avec des tubes en verre et éviter d'utiliser des tubes à gel séparateur car la barrière séparatrice ne sera pas perpendiculaire à la paroi).

L'Organisation Mondiale de la Santé(OMS) conseille une force relative de centrifugation de 1500 g minimum pour les échantillons de sérum et de 2500 g pour les plasmas . La température de centrifugation doit rester <30°C mais pour certains paramètres, il peut être nécessaire de maintenir une température de 18°C ou de 4°C. Quelle que soit la température retenue, il est souhaitable d'utiliser une centrifugeuse thermostatée ou aérée, si ce n'est réfrigérée.

Les tubes avec gel ne doivent jamais être re-centrifugés, des particules en gel peuvent se détacher et se mélanger au sérum.

Si l'échantillon devrait être re-centrifugé, aspirer le sérum ou le plasma du tube primaire et le re-centrifuger dans un autre tube propre et sec.

Le non-respect de recommandations de manipulation des échantillons peut provoquer une hémolyse, la présence de fibrine retard due à une coagulation (sérum) ou à une anticoagulation (plasma) incomplète, une formation défectueuse de la barrière de gel pouvant conduire à des pannes d'analyseurs et à un manque de fiabilité des résultats.

A cet effet, l'Afssaps a indiqué dans une note du 31 mars 2005 que, pour des tubes contenant de l'héparinate de lithium avec ou sans gel séparateur, l'absence d'une homogénéisation soignée de l'échantillon dès la fin du prélèvement et/ou une centrifugation à une température $>30^{\circ}\text{C}$ avaient été les seuls facteurs contributifs à la présence de fibrine associée à des plaquettes visibles ou non, en surface du plasma. Associés aux caractéristiques intrinsèques de certains analyseurs (faibles volumes utilisés pour l'analyse, absence de pré-dilution, pipetage en surface du plasma), ils ont été la cause de résultats aberrants et/ou d'un manque de reproductibilité du dosage de certains paramètres de chimie clinique (LDH, créatinine et électrolytes).

L'aliquotage [25]

Cette opération consiste à répartir un échantillon biologique (dit primaire) en fractions conditionnées dans des récipients adaptés (tubes secondaires en polypropylène avec bouchon vissant, dûment étiquetés). Elle permet ainsi d'effectuer l'analyse simultanée de l'échantillon à différents postes, la conservation des spécimens biologiques en vue d'une analyse différée ou encore de préparer une bio thèque.

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

B- Notion de NC

1. Définition

Une NC est tout écart par rapport à des normes, pratiques, procédures, réglementations, qui pourrait entraîner directement ou indirectement des blessures ou maladies, des dommages à la propriété , à l'environnement du lieu de travail ou une combinaison de ces éléments [36].

Selon la définition Iso 9000, une NC correspond à la non satisfaction d'une exigence (besoin ou attente formulée : *Objet, processus, organisation...*). Cela impose d'avoir défini la conformité !

2.NC dans le domaine de la biologie médicale et leur gestion

Les NC peuvent concerner toutes les étapes du processus analytique de l'examen biologique [37]:

- En pré-analytique, cela peut concerner l'identification du patient, la qualité et/ou la quantité des prélèvements, le choix des tubes, l'enregistrement des demandes d'analyse, le transport ...)
- En analytique, il peut s'agir d'un résultat erroné, de panne d'automate due à un défaut de maintenance préventive..)
- En post-analytique, les NC concernent principalement le compte rendu des résultats (erreur d'identité, incohérence entre le résultat et la clinique, non-respect des délais, non communication des résultats des examens urgents...).

Ces différentes NC peuvent générer pour le malade des retards de diagnostic avec, comme corollaire, le rappel du patient (plusieurs appels

téléphoniques, prescription d'un nouveau prélèvement). Cela mène bien à un surcoute, une perte de temps et une spoliation sanguine du patient [28 , 37].

La gestion rigoureuse de ces NC est une exigence de la norme ISO 15189 (*15189/4.9* : Maîtrise des NC). Une procédure détaillée relative à cette tâche est exigée par le GBEA français et non pas par le GBEA marocain.

Il s'agit d'un enjeu fondamental dans la mise en place d'une démarche qualité dans un LABM. Elle permet de réduire significativement le nombre de ces NC d'une part parce qu'elles vont être détectées, identifiées et quantifiées, d'autre part parce que leur traitement dans le cadre de la mise en place d'actions d'amélioration, est la condition pour progresser sur le chemin de l'amélioration continue [37].

Pour gérer les NC de la phase pré-analytique, le laboratoire doit mettre en place une procédure dont la première étape consiste à l'obligation de leurs enregistrement par l'ensemble du personnel sur un support appelé fiche de NC et la transmission de l'information au biologiste responsable du laboratoire [28, 37]. Ainsi, cette procédure devra 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.

Sur les supports de traçabilité, il est recommandé de prévoir les champs pour les actions correctrices immédiates, les actions correctives et préventives, ainsi que le suivi de ces actions (date, responsable, efficacité).

Une fois les NC détectées et traitées, une analyse des causes est réalisée par des outils qualité dont le plus utilisé est la méthode des 5M (Méthode

d'Ishikawa) qui permet de décomposer la problématique selon cinq axes : Méthode, Milieu, Matière, Main d'œuvre et Matériel [37].

Afin d'identifier des axes d'amélioration, le laboratoire doit réaliser des audits internes annuels dont le but est de vérifier que les opérations sont toujours conformes aux exigences de système de management de la qualité [14 ,34].

Enfin pour mesurer l'efficacité des actions réalisées, le laboratoire doit disposer d'indicateurs qualité tel que le nombre des NC attachées aux prélèvements dont le bilan sera présenté et discuté lors de la revue de direction organisée annuellement [14].

III- Discussion des résultats de la présente étude et proposition de solution de gestion des NC

A- Les NC recensées de façon globale et au laboratoire de biochimie

Nous rappelons que les principales NC à ce niveau concernent la feuille de prescription de l'examen biologique (renseignements cliniques non précisés, paramètres de prescription non-spécifiés ou difficilement déchiffrables, date et heure de prélèvement non renseignées).

La surcharge du travail , le manque de sensibilisation et la non formation aux exigences des normes du personnel hospitalier ainsi que le report sur la feuille de prescription du bilan demandé par des personnes qui sont peu qualifiées pour assurer cet acte (infirmiers , stagiaires) sont très souvent les causes de ces NC.

Dans le but de gérer ce type de NC, nous proposons un modèle de feuille de NC (*annexe1*) pour le signalement de ce type de dysfonctionnements au

laboratoire et un modèle de feuille de prescription qui sera mis à la disposition des prescripteurs (*annexe2*).

1.Modèle de feuille de NC (annexe 1)

Nous n'allons pas revenir sur l'intérêt de la mise en place de ce type de document que nous avons déjà souligné dans le paragraphe relatif à la discussion générale, mais nous insistons sur l'obligation de le pérenniser et surtout de le faire accepter par le personnel du laboratoire chargé de le renseigner. Sur ce document en papier sont reportés des faits réels (et risque potentiel d'accident). Il est conçu pour laisser la possibilité de description libre, préciser les circonstances de survenue (et si possible leur détection et évitabilité), estimer les conséquences et dommages si possible et permettre l'analyse en vue des actions de maîtrise. La version ou formulaire informatisé pourrait être envisageable dans un futur proche pour une gestion plus pratique des dysfonctionnements. Les données ainsi saisies permettront d'établir facilement des statistiques concernant le nombre total de NC, les services les plus touchés , les causes les plus fréquentes et les mesures prises, et serviront d'indicateurs qualité dans ce contexte.

Une évaluation périodique permettra de suivre de façon objective et quantifiable l'efficacité des actions entreprises et l'amélioration résultante [28].

Nous sommes conscientes de l'intérêt de la formation, la sensibilisation et la motivation du personnel qui sont les seuls garants d'une meilleure exploitation de ce document ainsi que de toute action d'amélioration de la qualité. Inciter le personnel à déclarer les problèmes, erreurs et dysfonctionnements sans faire passer la notion de faute, sans culpabilisation

constitue la logique d'amélioration sur laquelle se base l'avancement de la roue de Deming, mais également notre engagement dans cette démarche.

2.Modèle de feuille de prescription (annexe 2)

Le modèle proposé respecte les recommandations relatives à la bonne formulation de la prescription telles qu'elles sont décrites par la norme ISO 15189[34]. Celle-ci exige en effet que ce document doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter les éléments suivants :

a. L'identification univoque du patient

L'identitovigilance est un système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des patients, pratique exigible prioritaire de la certification HAS version 2010 et du GBEA marocain. Elle relève des vigilances sanitaires (pharmaco, hémo, réacto, matériovigilance...), mais ne semble pas réglementaire tout comme la nutrivigilance [38]

Une erreur d'identité (défaut d'interrogatoire, erreur initiale de saisie d'identité, erreur de regroupement (fusion) de dossiers, correction inappropriée d'homonyme, absence d'information (date de naissance), falsification de documents, usurpation d'identité par le personnel ou par le patient, erreur d'étiquetage du prélèvement...) représente un danger potentiel. Elle risque en effet de ne pas être mise en évidence si le bilan biologique réalisé reste vraisemblable dans les résultats, cohérent dans le contexte du patient et homogène avec l'antériorité du dossier. Il s'agit d'un risque vital à maîtriser eu égard aux conséquences graves en cas d'erreur de patient et/ou de perte des antériorités, d'une source de plaintes, d'un coût direct à cause des réclamations,

de condamnations et d'impossibilité de facturation, et indirect du fait de la perte de temps (recherches, corrections...).

Dés lors, on conçoit parfaitement l'importance de l'identification univoque du patient qui représente un élément fondamental de la sécurité des soins.

La maîtrise de cette étape consiste à disposer des informations nécessaires et suffisantes qui permettent de reconnaître de manière fiable un patient grâce à :

- **Un numéro unique à l'établissement** (Identifiant Permanent du patient : IPP)
 - **Des traits de vérification**, enregistrés sur la feuille de prescription en présence de la carte d'identité du patient, qui comprennent :
 - Des traits stricts, comme les nom, prénom, date de naissance, sexe.
 - Des traits étendus complémentaires utilisés pour éviter le risque d'aboutir à une liste des patients homonymes. Il s'agit de l'adresse du domicile, le numéro de téléphone, la profession... [39].
- Les référentiels qualité mentionnés ci-dessus recommandent la nomination d'un référent « identité ».

b. Le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin ou de toute personne légalement habilitée à prescrire des analyses, ainsi que son adresse. Ces renseignements permettent de rendre le prescripteur joignable pour le recueil d'informations manquantes et de lui adresser nominativement les résultats obtenus [29, 34].

c. Le type de prélèvement (sérum, plasma, urine, LCR...), son indication est nécessaire pour choisir les techniques de laboratoire les plus appropriées et aussi la bonne interprétation des résultats [29].

d. La nature des analyses prescrites qui doivent être claires et lisibles.

e. **Les renseignements cliniques** dont quelques exemples sont présentés dans le tableau VIII .

Ils sont requis pour une meilleure interprétation des résultats par le biologiste au moment de la validation biologique [25].

Tableau VIII : Renseignements cliniques (et biologiques) à associer lors d'une demande d'examen [25]	
Gaz du sang	Condition de ventilation, signe d'acidose ou d'alcalose
Electrolytes	Perfusion, diarrhée, vomissement, signe de déshydratation
Tolérance au glucose	Polyurie, polydipsie, antécédents familiaux, obésité, trouble de la nutrition
Bilan rénal	Diurèse, présence d'un œdème, oligurie, anurie, contexte infectieux, diabète
Bilan cardiaque	Douleur caractéristique, délai depuis la première douleur
Bilan hépatique	Ictère, vomissement, alcoolisme
Bilan inflammatoire	Fièvre, processus évolutif, suspicion d'infection, rhumatisme
Bilan nutritionnel et statut vitaminique	Anorexie, signe de carence ou au contraire de surcharge
Exploration lipidique	Facteurs nutritionnels, facteurs héréditaires prédisposant
Bilan de fertilité	Date des dernières règles, aménorrhée, dysménorrhée
Exploration thyroïdienne	Hyper ou hypoactivité thyroïdienne
Exploration d'une anémie	Asthénie, anorexie, âge, pâleur des muqueuses, troubles fonctionnels
Exploration d'une	Origine géographique du sujet, âge, notion de

hémoglobinopathie	transfusion durant les trois mois avant l'analyse, facteurs héréditaires, antécédents familiaux, données de l'hémodiagramme et du bilan martial
--------------------------	---

D'autres renseignements doivent être mentionnés tels :

- ✚ **Le poids** : une augmentation du poids corporel peut s'accompagner d'une augmentation des facteurs suivants : cholestérol , triglycérides, acide urique , cortisol , insuline [40] .
- ✚ **La grossesse** : pendant la grossesse , le volume du plasma augmente d'environ 50% . Une modification de la concentration peut être observée sur une série de paramètres : la concentration d'électrolytes diminue, celle des lipides sanguins augmente, celle du cuivre double [40].
- ✚ **La ménopause** : elle est à l'origine d'une augmentation du cholestérol total, de ferritine, de l'acide urique et d'une diminution du progestérone et d'œstrogène [40] .
- ✚ **La date des dernières règles** : ceci est important lors du dosage de la prolactine, progestérone , œstradiol , LH et β -HCG[40] .
- ✚ **La prise du médicament** : le nom du médicament et la dose prise doivent être communiqués au laboratoire pour prévenir toute interprétation incorrecte des résultats [40].
- ✚ **La position du patient** : Passer d'une position allongée à une position assise peut entraîner une augmentation de certains paramètres biochimiques comme l'adrénaline, la noradrénaline, la rénine, l'aldostérone... [40].

f. La date et l'heure du prélèvement

L'indication de la date de prélèvement est nécessaire en cas d'une prise médicamenteuse ou pour la réalisation d'un dosage de cortisol sanguin, d'une gazométrie, d'une glycémie... [41].

L'indication de l'heure de prélèvement permet au biologiste :

-D'envisager une mauvaise conservation de l'échantillon et d'en avertir le clinicien pour que l'interprétation qu'il fera du résultat ne soit pas faussée [28].

-De minimiser l'influence des fluctuations qui se produisent au cours de la journée de quelques paramètres biochimiques. Ces variations sont bien connues pour certaines hormones : cortisol , prolactine , TSH , Fer , Acide Urique et le phosphore [40].

Nous ne sous-estimons guère l'impacte de la sensibilisation des prescripteurs, leur information et leur implication dans ce processus de gestion maîtrisée de la phase pré analytique. Nous comptons beaucoup sur l'engagement de la direction de notre établissement pour faire aboutir cette démarche.

B- Les NC relevées au niveau du service de prélèvement

Au niveau du service de prélèvement, les NC relatives à l'acte de prélèvement semblent majoritaires, comme cela a été précisé dans le volet « résultats » (non identification des tubes, non respect des conditions d'hygiène, non respect de l'ordre de remplissage des tubes).

1.La non identification des tubes

Assurer une identité exacte est le premier acte de soin d'une prise en charge de qualité pour la sécurité des patients. Ce n'est pas une simple tâche administrative et c'est l'affaire de tous, comme nous l'avons préalablement souligné.

L'absence ou l'erreur d'identification du prélèvement ou de l'échantillon constitue un critère de NC qui doit générer la non exécution des actes [31]. Elle doit faire l'objet d'un signalement sur la feuille de NC.

Cette identification selon le GBEA doit impérativement mentionner les renseignements suivants : nom et prénom du patient, sexe, date de naissance et date et heure de prélèvement [33].

En vue de gérer ce type de dysfonctionnement, nous avons élaboré un guide de prélèvement (*annexe 3*) qui rappelle entre autres les bonnes pratiques de prélèvement (vérification de l'identité du patient *avant* prélèvement en lui posant la question, l'étiquetage des tubes *après* le prélèvement par la *même* personne. L'élaboration de ce document est une exigence du GBEA et de la norme 15189 chapitre 5.4.4 (« le manuel de prélèvement des spécimens doit faire partie du système de maîtrise des documents »).

Là aussi, la sensibilisation du personnel soignant à l'importance de cette étape et aux conséquences graves qu'elle pourrait générer, leur formation et information sont incontournables dans ce contexte d'identitovigilance.

Ces dernières années, l'automatisation et l'informatisation des laboratoires et centres de prélèvement ont conduit à un niveau de sécurité très élevé dans l'identification des tubes :

- Par des étiquettes code à barres qui facilitent l'identification, la traçabilité des échantillons et réduisent le risque d'erreurs [28].

- Un bracelet d'identification en milieu hospitalier, actuellement réservé au minimum pour toute personne incapable de décliner son identité, même temporairement (nouveau-né, enfant, démence, confusion mentale...), ou tout patient dès son entrée, selon la politique de l'établissement. Le décryptage de

l'identification du patient se fait par lecture du code barre inscrit sur le bracelet au moment du prélèvement [28].

Dans tous les cas, quelque soit la méthode adoptée, il va falloir définir des règles de saisie des identités (caractères spéciaux, apostrophe, prénom composé...), à partir d'une pièce d'identité systématiquement demandée et surtout former le personnel à ces règles et à l'importance d'une identification correcte.

2.Le non respect des conditions d'hygiène et de sécurité

Ce dysfonctionnement aux conséquences dramatiques (risque d'AES avec tout que cela peut signifier et générer sur le plan éthique, humain et économique) peut être réduit par la mise en place et le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité qui s'inscrit dans la logique de la démarche qualité comme l'indique le GBEA. Ce dernier stipule que :

● Les responsables des laboratoires doivent mettre en œuvre des procédures applicables relatives à l'hygiène et la sécurité du personnel (utilisation des gants, changement de blouses en textile aussi souvent que nécessaire, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, nettoyage des plans de travail avec respect des durées d'actions des désinfectants et des décontaminants) [33]. Le tableau IX représente les précautions générales d'hygiène ou précautions standards à respecter [42].

● Le laboratoire doit s'assurer de l'élimination des déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations [33].

Dans notre action de gestion de la phase pré analytique, nous avons

préciser les bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité ainsi que la conduite à tenir en cas d'AES au niveau du manuel de prélèvement et au niveau des affiches (*annexe 4*) qui seront disponibles au niveau des boxes de prélèvement.

Le tableau IX : Précautions générales d'hygiène ou précautions standards à respecter [42]

Précautions	Recommandations
-Lavage / désinfection des mains	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Après le retrait des gants, entre 2 patients , entre 2 activités.
-Port de gants	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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.

<p>-Matériels souillés</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Matériel piquant/ tranchant à usage unique : -Ne pas recapuchonner les aiguilles, ne pas les désadapter à la main. -Déposer immédiatement après usage sans manipulation un conteneur adapté au plus près du soin ou de la manipulation (paillasse)
-----------------------------------	--

3. Le non respect du remplissage des tubes

Il est impératif, afin d'éviter des interférences par transfert des additifs entre les tubes d'informer le préleveur de respecter un ordre lors des prélèvements (Figure 11) [43]:

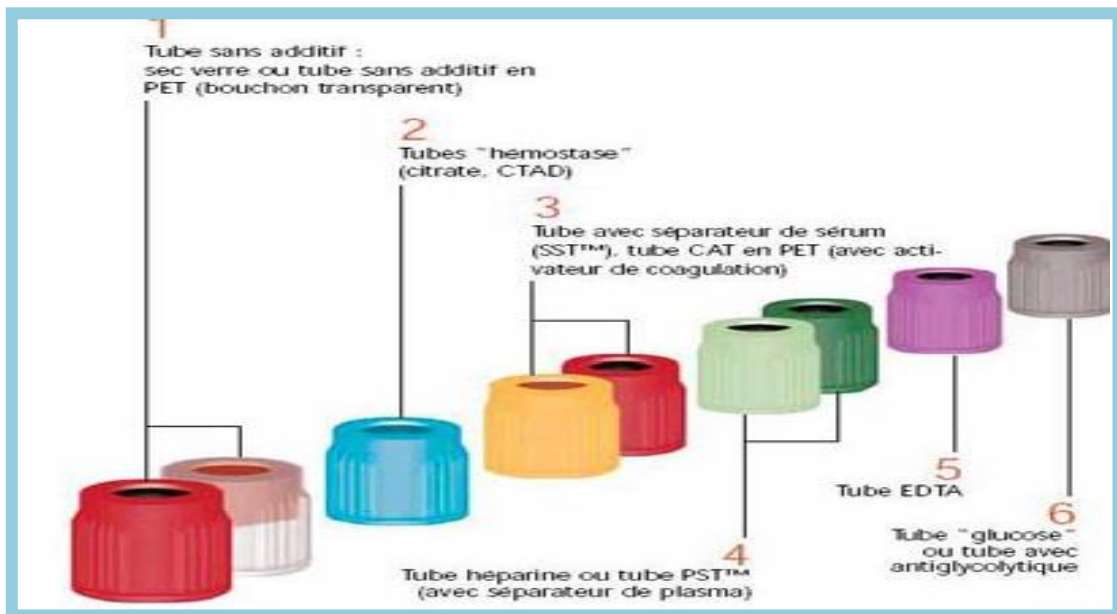


Figure n°11 : Ordre de remplissage des tubes de prélèvement [43]

A ce niveau, l'élaboration du manuel de prélèvement, qui comme nous l'avons précisé plus haut comporte tous les renseignements et instructions relatifs à la préparation du patient, l'identification des échantillons, la réalisation du prélèvement, l'ordre de remplissage des tubes, la façon de renseigner la feuille de prescription, la liste des différents paramètres biochimiques réalisés au laboratoire en précisant le délai de transport et leur conservation dans les divers cas de figure, serait contributive dans la maîtrise de ce type de NC. Là aussi, il ne s'agit pas seulement de mettre ce document à la disposition du personnel soignant, il va falloir également assurer des actions de formation, de sensibilisation et d'information pour garantir son implication.

4.L'hémolyse

➤ *Définition*

L'hémolyse est une lyse des globules rouges avec libération de leur contenu intracellulaire dans le plasma. Cet incident peut avoir un impact très délétère sur les résultats d'analyses de certains paramètres biologiques [28] :

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

Les facteurs qui affectent l'hémolyse in vitro se situent au niveau du prélèvement, du transport, du stockage des échantillons. Ces facteurs varient en fonction de l'état du patient (fragilité des veines), et de la compétence de la

personne effectuant le prélèvement (formation), et de l'environnement local (température, durée du transport) [43]

➤ ***Pratiques et procédures pour réduire l'hémolyse in vitro*** [44,45,46]

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

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

- ❖ Eviter de prélever dans un site d'hématome ;
- ❖ Eviter une pose de garrot prolongée, il est recommandé de placer le garrot de 7 à 10 cm au dessus du site de prélèvement , et son maintien ne doit pas excéder une minute ;
- ❖ S'assurer que le volume de sang prélevé est correct ;
- ❖ Ne pas soumettre le sang prélevé à une agitation vigoureuse (vibrations , chocs) ;
- ❖ Utiliser des aiguilles standards et des tubes fermés ;
- ❖ Définir les pratiques et les procédures pour le transport des échantillons sanguins afin d'assurer la température adéquate et éviter des délais de transport prolongés.
- ❖ Centrifuger dans un délai adéquat après le prélèvement.
- ❖ Examiner les antécédents du patient pour identifier des facteurs qui pourraient affecter l'hémolyse in vivo : troubles métaboliques

(maladie hépatique , anémie à hématies falciformes), médicaments (Analgésiques) et valvule cardiaque mécanique .

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



LIMITES DE L'ETUDE

L'analyse des NC et la réflexion sur l'amélioration de la qualité de la phase pré-analytique au sein du laboratoire de Biochimie est faite à l'initiative de Mme le Pr OUZZIF, en concertation avec ses étudiants et les résidents en passage dans le service.

La non-implication du personnel permanent du laboratoire de biochimie, des autres acteurs du pré analytique (infirmiers, cliniciens) ainsi que les responsables de l'administration représente la principale limite de la présente étude, n'oublions pas qu'il s'agit ici d'actions relevant de la qualité.

Cette limite sera bientôt contournée par l'organisation de réunions regroupant des représentants des principaux acteurs, en vue de les informer des résultats du présent travail ainsi que des solutions proposées qui ne seront mises en application qu'après discussion et décision collégiale.

Nous n'avons pas analysé les NC relatives aux étapes de décantation et de centrifugation au laboratoire. Cela semblait peu pratique durant la période de l'étude.

Nous sommes conscientes du fait que seule la première étape du cycle PDCA a été réalisée, la démarche de sensibilisation, de formation et d'information des différents acteurs, de même que la mise à leur disposition des documents élaborés ne semblant pas simples et demanderaient du temps qui est un facteur limitant et handicapant pour mes deux étudiantes. Le cycle sera bouclé et nous veillerons à pérenniser notre démarche en impliquant l'équipe du laboratoire.



CONCLUSION

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

Le présent travail a mis en exergue un nombre significatif de NC pré analytiques : problèmes de lisibilité des prescriptions, prélèvements inutilisables, absence de documents sur les conditions de prélèvement, échanges tendus avec les services cliniques... avec des retombées négatives (erreur d'identification, surtout, retard de diagnostic, interprétation inexacte des résultats, spoliation sanguine du patient...).

Ceci nous a conduit à développer différents axes de travail, en se référant aux exigences et normes décrites dans les manuels-qualité (GBEA, Norme ISO15189) pour repenser la qualité concernant cette 1^{ère} phase du processus analytique.

Pour ce faire, nous avons proposé des solutions sur la base de l'utilisation des outils qualité. Nous avons ainsi procédé à l'élaboration d'une fiche de NC qui permettra de reporter les NC détectées et d'enregistrer les mesures correctives mises en place en vue d'éviter l'occurrence.

Nous avons également proposé une feuille de prescription sur laquelle seront renseignées toutes les données requises pour une bonne exécution de celle-ci et pour un prélèvement de qualité.

Un manuel de prélèvement, précisant les conditions particulières de prélèvement (accueil du patient, type de tube, identification, ordre, délai de transport, de température de conservation de l'échantillon selon les paramètres à doser...). Ce document sera, une fois édité, mis à la disposition du personnel préleveur dans les différents sites. De même, des affiches se rapportant à l'acte

de prélèvement, ses conditions et son environnement ont été élaborées et seront exposées dans les boxes de prélèvement et au niveau des services cliniques.

Il va sans dire que les leviers de maîtrise des NC sont l'information, la compétence (formation), l'organisation du travail et l'automatisation des tâches répétitives.

En fait, si l'on veut adopter le langage qualité, nous dirons que nous avons franchi la première étape du cycle de DEMING : **la planification** par la prise de conscience de la problématique et la proposition de solutions. Nous allons œuvrer pour assurer la deuxième étape, **la réalisation** par la bonne maîtrise de cette démarche basée sur l'information grâce à la présentation et la discussion collégiale des résultats de la présente étude dans le cadre de réunions, sur l'obtention de l'engagement de la direction, sur la mise en place de l'ensemble des documents élaborés, sur la sensibilisation et la formation adéquate du personnel intervenant dans cette phase. **L'évaluation et le suivi** de notre démarche se succéderont par la mise en place d'indicateurs qualité pour faire progresser la roue vers l'amélioration continue des prestations de soins fournies à notre clientèle (cliniciens, patients...).

Enfin, nous souhaitons insister sur une notion très importante, **c'est que l'erreur humaine n'est jamais évitable mais elle est relativement prévisible et récupérable**. Il faut instaurer au laboratoire une culture positive de l'erreur qui doit être considérée comme source de progrès pour encourager le signalement. Le personnel du laboratoire doit admettre que c'est le fait de ne pas alerter ou signaler un dysfonctionnement qui constitue une faute grave et sanctionnable.



RESUMES

Résumé

Titre : Gestion de la phase pré analytique au laboratoire de biochimie de l'HMIMV

Mots clés : pré-analytique- non-conformité-démarche qualité-GBEA

Rapporteur : Pr. Zohra OUZZIF

Auteur : Noura BENZIANE

Introduction : La phase pré-analytique est la première étape du macro processus cœur de métier du laboratoire «réaliser un examen biologique», elle recouvre l'ensemble des étapes depuis la prescription de l'analyse jusqu'à la présentation de l'échantillon sur l'analyseur. Si cette phase représente 57% du temps utilisé, elle est à l'origine de 85% des erreurs qui affectent les résultats d'analyses.

L'objectif de la présente étude est de proposer des solutions pour la gestion maîtrisée des NC pré-analytique dans le cadre d'amélioration du déroulement de cette phase.

Matériels et méthodes : Il s'agit d'une étude d'observation des non-conformités de la phase pré-analytique relevées au sein du laboratoire de biochimie et du service de prélèvement de l'HMIMV de Rabat.

Afin d'agir sur les principales causes de ces non-conformités pré-analytiques, nous nous sommes basés sur des outils qualité et sur la méthode PDCA.

Résultats : Grâce à l'utilisation des outils qualité (Histogramme de Pareto, Diagramme d'Ishikawa et la méthode QQQOC(C)P, nous avons pu recenser les différentes causes de non-conformités : globalement liées à la prescription de l'examen biologique et à l'acte de prélèvement.

Discussion :

Sur la base des recommandations des référentiels qualité, nous avons proposé des solutions consistant à établir :

-Une feuille de prescription sur laquelle seront renseignées toutes les données requises pour la bonne exécution de l'examen biologique.

-Une fiche de Non-conformités pour le report et l'enregistrement des différents dysfonctionnements détectés ainsi que les mesures correctives mises en place.

-Un manuel de prélèvement précisant les conditions particulières de prélèvement.

-Des affiches se rapportant à l'acte de prélèvement, qui seront ms à disposition dans les boxes de prélèvement.

Abstract

Title :Management of the pre-examination phase at the laboratory of biochemistry of the MHMV.

Keywords: pre-examination , non-compliance , quality approach, GBEA.

Reporteur: Pr Zohra OUZZIF

Author: Noura BENZIANE

Introduction : The pre-examination phase is the first step of the macro process heart of the laboratory «To realize a biological examination »,it covers the whole of the stages since the prescription of the analysis until the presentation of the sample on the analyzer. If this phase represents 57% of the time used, it is at the origin of 85% of the errors which affect the results of analysis.

The objective of this study, is to propose solution for the controlled management of the pre-examination NC within the framework of improvement of the course of this phase.

Materials and methods: This is an observational study of non-compliance of the pre-examination phase identified in the laboratory of biochemistry and service of taking away of the MHMV Rabat.

In order to act on the leading causes of these pre-examination non-compliances , we based ourselves on tools quality and method PDCA.

Results: Through the use of quality tools (Histogram Pareto , Diagram Ishikawa and method QQQCCP, we were able to identify the different causes of non-compliance: globally related on the prescription of the biological examination and the act of taking away.

Discussion: Based on the recommendations of reference quality , we have proposed ways of setting:

-A sheet of regulation on which will be indicated all the data necessary for the good execution of the biological examination.

-A plug of NC for the carry forward and the recording of the various dysfunctions detected as well as the corrective measures put in place.

- A manual of taking away specifying the particular conditions of taking away.

- Posters referring to the act of taking away, which will be put at disposal in box of taking away.

ملخص

العنوان: تسيير المرحلة ما قبل التحليل في مختبر الكيمياء الحيوية بالمستشفى العسكري محمد الخامس
الكلمات الأساسية: المرحلة ما قبل التحليل-الاختلالات-جودة المنهج-(ج.ب.ا)
المقرر: الأستاذة زهرة أوزيف
من طرف: نورا بنزيان

مقدمة: المرحلة ما قبل التحليل هي الخطوة الاولى للماكرو عملية للتي تعتبر لب اعمال المختبر « تحقيق اختبار بيولوجي » ، فهي تغطي مجموعة المراحل منذ وصفة التحليل الى تقديم العينة على المحلل.

اذا كانت هذه المرحلة تمثل 57% من الوقت المستخدم فهي مسؤولة عن 85% من الاخطاء التي يمكن ان تؤثر على نتائج الاختبار.

الهدف من هذه الدراسة هو اقتراح حلول لاتقان تسيير الاختلالات ما قبل التحليل في اطار تحسين مجرى هذه المرحلة.

الآليات و الأساليب: تعتبر هذه الدراسة نظرية لاختلالات ما قبل التحليل المستخرجة في مختبر الكيمياء الحيوية و مصلحة اخذ العينات بالمستشفى العسكري محمد الخامس. اعتمدنا على ادوات الجودة و اسلوب (ب.د.س.ا) للسيطرة على الاسباب الرئيسية لهذه الاختلالات القبل التحليلية.

النتائج: من خلال استخدام ادوات الجودة (مخطط باريتو، الرسم البياني، ايشيكاوا، اسلوب (ك.ك.ا.س.س.ب))، تمكنا من تحديد مختلف اسباب الاختلالات المرتبطة عامة بوصف للفحص البيولوجي و عملية اجراء اخذ العينات.

المناقشة: بناء على توصيات مراجع الجودة اقترحنا الحلول الاتية:

-ورقة الوصفة الطبية التي تتضمن جميع المعلومات اللازمة لحسن انجاز الاختبار البيولوجي.

-ورقة لتسجيل مختلف الاختلالات التي تمت تحديدها و كذلك التدابير المأخوذة .

-دليل لتحديد الشروط المعينة لأخذ العينات.

-ملاحظات متعلقة بعملية اجراء اخذ العينة التي ستكون متاحة في المصلحة.



REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1] **Valeins H.** Le cycle PDCA ou roue de Deming **2009**.

<http://www.rmsb.u-bordeau2.fr>

[2] Arrêté de la ministre de la santé n°2598-10 relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Bulletin Officiel **2010** ;5892 : 2046-2050.

[3] **Saadouni K, Ouzzif Z.** Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de biochimie à l'HMIMV. Thèse de Pharmacie. Faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat **2011** ; 53 : 153p.

[4] PDCA, la roue de Deming. <http://www.logistiqueconseil.org>

[5] **Chauvel AM.** Méthodes et outils pour résoudre un problème :30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation. Paris :dunod **1996**.

[6] Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé, guide méthodologique **2000**. <http://www.has-santé.fr>

[7] **Hohmann C.** Diagramme cause-effets, quelles causes engendrent cet effet ?**2010** . <http://www.chohmann.free.fr/qualité.htm>

[8] **Morcrette C.** ADES : Le Diagramme d'Ishikawa **2007**.

[http://www.e-ades.org/Article 3-2007.pdf](http://www.e-ades.org/Article%203-2007.pdf)

[9] Le diagramme de cause à effet. <http://www.logistiqueconseil.org/5M-ishikawa.pdf>

[10] Comment utiliser la méthode QQQQCP ?.
<http://www.commentfaiton.com>

[11] 1^{er} symposium européen sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale en Europe 12 et 13 février 2009. Annales de Biologie Clinique **2009** ;2:239-240

[12] **Chemtob-Concé MC.** le nouveau cadre juridique de la biologie médicale. Médecine&Droit **2010** ;2010:96-104.

[13] Ordonnance portant réforme de la biologie médicale.
<http://www.sfbc.asso.fr>

[14] **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.

[15] **Villemagne S, COLLOMBEL C.** Assurance qualité de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques dans un CHU (Centre Hospitalier Lyon Sud) :Analyse préalable à l'élaboration de procédures. Thèse de pharmacie. Université Claude Bernard-Lyon **1998** ;224 : 97p.

[16] **Mirfenderski R.** La démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés franciliens. Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique **2007** :40p

[17] **Xerri JG, Vrillon H.** Expérience de la technologie intranet pour la mise en place d'un programme d'assurance de la qualité dans un laboratoire hospitalier polyvalent. *Revue Française des Laboratoires* **2000** ; 319 :31-35.

[18] **Pascal P, Beyerle F.** Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathologie Biologie* **2006** ;54 :317-324.

[19] **Rogowski J, Annaix V.** La démarche qualité au laboratoire de biologie médicale :du GBEA à la norme ISO 15189.Application au laboratoire du pole santé Sarthe et Loir. Thèse de pharmacie.UFR Sciences pharmaceutiques et ingénierie de la santé. Université Angers **2009** :152p.

[20] **Saunier V, Lombard E, Lorec-pénet AM, Arfi C, Portugal H.** Du GBEA à l'accréditation dans un laboratoire de biochimie de CHU :application à une structure multi-sites. *Revue Francophone des Laboratoires* **2010** ;419 :33-44.

[21] **Degos L, Romanex F.** Manuel de certification des établissements de santé. Direction de l'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins **2009** :100p. <http://www.has-santé.fr>.

- [22] **Leblanc RM.** Du GBEA à l'accréditation . Option Bio **2008** ;402 :22.
- [23] **Danielle P.** L'accréditation COFRAC des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de la loi HPST. Revue Francophone des Laboratoires **2010** ; 419 :27-28.
- [24] **Murat P.** La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale, rôle du PHISP :comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape ?.Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique **2003** :37p.
- [25] **Duchassaing D.** Phase pré-analytique en biochimie : Processus de maîtrise de la qualité. Revue Française des Laboratoires **1999** ;317 :27-34.
- [26] La phase pré-analytique :Etape cruciale de l'acte de biologie médicale. Document d'Information **2006**. <http://www.sfrl.fr/La-phase-préanalytique-étape.pdf>
- [27] **Suiro A.** L'accueil au laboratoire , une mission difficile. Option Bio **2008** ;393 :20-21.
- [28] **Cazenille E, Cynober DL.** Dysfonctionnements et non-conformités au cours de la phase pré-analytique de biochimie .Thèse de pharmacie. Université paris V-Rene Descartes 2005 :98p
- [29] **Gérôme P, Dusseau JY, Masseron T, Bercion R.** La phase pré-analytique en bactériologie. Revue Française des Laboratoires **2005** ; 335 :23-29.
- [30] **B.Boustin-Mostefa.** L'accueil du patient , c'est l'affaire de tous.
[http:// www.chu-montpellier.fr /accueil .pdf](http://www.chu-montpellier.fr/accueil.pdf)
- [31] **Klumpp T.** Manuel des prélèvements-Référentiel des Analyses **2010**.http://www.laboklumpp.com/Manuel_des_prel.pdf
- [32] **Buchsbaum M, E.K.H.**Diurnal variation in serum and urine electrolytes. J.Appl.Physiol **1971**;30:27-35.

[33] Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. Journal Officiel de la République Française.

[34] NF EN ISO15189.Laboratoire d'analyse de biologie médicale-exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Association Française de Normalisation **2003** .

[35] **Sabbari Hassani T, Kessler D, Deom A.** Centrifugation en analyse médicale.Centre Suisse de Contrôle de Qualité **2009**.
<http://www.cscq.ch/com/publi/f/centrifugation.pdf>

[36] <http://www.agrojob.com/dictionnaire/définition-non-conformité>

[37] Les non-conformités au laboratoire. Option Bio**2008** ;399 :22-23.

[38] L'identitovigilance. <http://www.parhtage.santé.fr/DA Baudrin.pdf>

[39] **Baudrin D, Soler P.** Quelques recommandations pour la mise en œuvre de l'identitovigilance dans les établissements de santé. Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées **2009** :99p.

[40] Guide pré-analytique. <http://www.gbo.com/Préanalytikfibel.pdf>

[41] **Auge B, Colard N.**La phase pré-analytique. Séminaire de formation **2010** :61p

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

[43] **Bustin A.** Mieux réaliser les prises de sang pour s'assurer des résultats de qualité. Revue de la Médecine Générale **2008** ; 256 :320-325.

[44] **Burns R, Yoshikawa N.** Hemolysis in serum samples drawn by emergency department personnel versus laboratory phlebotomists. LabMed 2002;33:378-380.

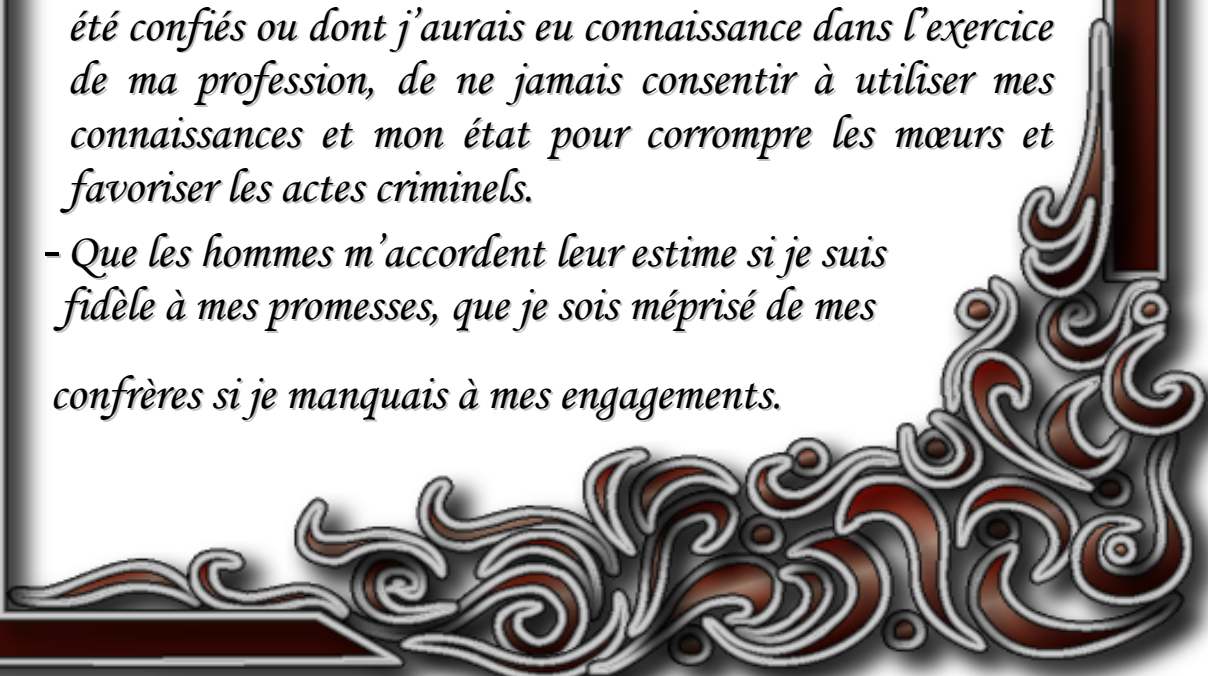
[45] Procedures for the Collection of Diagnostic Bloods specimens by venipuncture. Approved standard 6th edition **2007**-National for clinical laboratory standard.

[46] Procedure for the Handling and Processing of Blood Specimens.
Approved guideline 3rd edition **2004**-National for clinical laboratory standard.

Serment de Galien

Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humain.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à législation en vigueur aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne pas dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.*



جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرباط -

قسم الصيدلي

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

وَأَحْسِنَ بِاللَّذِينَ عَالَمَهُمُ

- أن أراقب الله في مهنتي
- أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.
- أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلي أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

تسيير المرحلة ما قبل التحليل في مختبر الكيمياء الحيوية بالمستشفى العسكري محمد الخامس

قدمت ونوقشت علانية يوم:

من طرف

الأنسة: نورا بنزيان

المزداة في: 22 نونبر 1986 بفاس

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: المرحلة ما قبل التحليل- الاختلالات - جودة المنهج- (ج.ب.ا)

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

مشرفة

أعضاء

السيد: اعياهي الشبراوي

أستاذ في الكيمياء الاحيائية

السيدة: زومرة أوزيخ

أستاذة مبرزة في الكيمياء الاحيائية

السيدة: وفاء الملوكي

أستاذة في علم الطفيليات

السيدة: فطومة محاسن

أستاذة في الطب الباطني

السيدة: سناء بوحسين

أستاذة مبرزة في الكيمياء الاحيائية