

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

ANNEE : 2012

THESE N°:52

**GESTION DES NON-CONFORMITÉS DE LA PHASE PRÉ-
ANALYTIQUE AU LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE-
MYCOLOGIE DE L'HMIMV**

THÈSE

Présentée et soutenue publiquement le :.....

PAR

Mlle. Meriem Idrissi Oudghiri
Née le 1 avril 1988 à Fès

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES :

Pré-analytique – non-conformité – prélèvement – démarche qualité – GBEA

MEMBRES DE JURY

Mr. L. CHABRAOUI

Professeur de biochimie

Mr. B.E. LMIMOUNI

Professeur de parasitologie

Mme. W. EL MELLOUKI

Professeur de parasitologie

Mr. I.AMINE LAHLOU

Professeur de Microbiologie

Mme. S. BOUHSAIN

Professeur agrégé de biochimie

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا
إنك أنت العليم الحكيم

اللَّهُ
صَلَّى
الْعَظِيمِ

سورة البقرة: الآية: 31



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

a) 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 étudiantes
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
Conservateur : Ahmed ZAHIDI

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 KHAMLI Abdeslam

Neurochirurgie

4. Pr. MESBAHI Redouane

Cardiologie

Mai et Octobre 1981

5. Pr. BOUZOUBA 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

Mai et Novembre 1982

11. Pr. ABROUQ Ali*

Oto-Rhino-Laryngologie

12. Pr. BENOMAR M'hammed

Chirurgie-Cardio-Vasculaire

13. Pr. BENSOUDA Mohamed

Anatomie

14. Pr. BENOSMAN Abdellatif

Chirurgie Thoracique

15. Pr. LAHBABI ép. AMRANI Naïma

Physiologie

Novembre 1983

16. Pr. ALAOUI TAHIRI Kébir*

Pneumo-phtisiologie

17. Pr. BALAFREJ Amina

Pédiatrie

18. Pr. BELLAKHDAR Fouad

Neurochirurgie

19. Pr. HAJJAJ ép. HASSOUNI Najia

Rhumatologie

20. Pr. SRAIRI Jamal-Eddine

Cardiologie

Décembre 1984

21. Pr. BOUCETTA Mohamed*

Neurochirurgie

22. Pr. EL GUEDDARI Brahim El Khalil

Radiothérapie

23. Pr. MAAOUNI Abdelaziz

Médecine Interne

24. Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi

Anesthésie -Réanimation

25. Pr. NAJI M'Barek *

Immuno-Hématologie

26. Pr. SETTAF Abdellatif

Chirurgie

Novembre et Décembre 1985

27. Pr. BENJELLOUN Halima

Cardiologie

28. Pr. BENSAID Younes

Pathologie Chirurgicale

29. Pr. EL ALAOUI Faris Moulay El Mostafa

Neurologie

30. Pr. IHRAI Hssain *

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-Faciale

31. Pr. IRAQI Ghali

Pneumo-phtisiologie

32. Pr. KZADRI Mohamed

Oto-Rhino-laryngologie

Janvier, Février et Décembre 1987

33. Pr. AJANA Ali

Radiologie

34. Pr. AMMAR Fanid

Pathologie Chirurgicale

35. Pr. CHAHED OUAZZANI Houria ép.TAOBANE

Gastro-Entérologie

36. Pr. EL FASSY FIIHRI Mohamed Taoufiq

Pneumo-phtisiologie

37. Pr. EL HAITEM Naïma

Cardiologie

38. Pr. EL MANSOURI Abdellah*

Chimie-Toxicologie Expertise

39. Pr. EL YAACOUBI Moradh

Traumatologie Orthopédie

40. Pr. ESSAID EL FEYDI Abdellah

Gastro-Entérologie

41. Pr. LACHKAR Hassan

Médecine Interne

42. Pr. OHAYON Victor*

Médecine Interne

43. Pr. YAHYAOUI Mohamed

Neurologie

Décembre 1988

44. Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib

Chirurgie Pédiatrique

45. Pr. DAFIRI Rachida

Radiologie

46. Pr. FAIK Mohamed

Urologie

47. Pr. HERMAS Mohamed

Traumatologie Orthopédie

48. Pr. TOLOUNE Farida*

Médecine-Interne

Décembre 1989 Janvier et Novembre 1990

49. Pr. ADNIAOUI Mohamed

Médecine Interne

50. Pr. AOUNI Mohamed

Médecine Interne

51. Pr. BENAMEUR Mohamed*

Radiologie

52. Pr. BOUKILI MAKHOUKHI Abdelali

Cardiologie

53. Pr. CHAD Bouziane

Pathologie Chirurgicale

54. Pr. CHKOFF Rachid

Urologie

55. Pr. KHARBACH Aïcha

Gynécologie -Obstétrique

56. Pr. MANSOURI Fatima

Anatomie-Pathologique

57. Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda

Neurologie

58. Pr. SEDRATI Omar*

Dermatologie

59. Pr. TAZI Saoud Anas

60. Anesthésie Réanimation

Février Avril Juillet et Décembre 1991

61. Pr. AL HAMANY Zaïtounia
62. Pr. ATMANI Mohamed*
63. Pr. AZZOUZI Abderrahim
64. Pr. BAYAHIA Rabéa ép. HASSAM
65. Pr. BELKOUCHI Abdelkader
66. Pr. BENABDELLAH Chahrazad
67. Pr. BENCHEKROUN BELABBES Abdellatif
68. Pr. BENSOUDA Yahia
69. Pr. BERRAHO Amina
70. Pr. BEZZAD Rachid
71. Pr. CHABRAOUI Layachi
72. Pr. CHANA El Houssaine*
73. Pr. CHERRAH Yahia
74. Pr. CHOKAIRI Omar
75. Pr. FAJRI Ahmed*
76. Pr. JANATI Idrissi Mohamed*
77. Pr. KHATTAB Mohamed
78. Pr. NEJMI Maati
79. Pr. OUAALINE Mohammed*
80. Pr. SOULAYMANI Rachida ép. BENCHEIKH
81. Pr. TAOUFIK Jamal

Anatomie-Pathologique
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Néphrologie
Chirurgie Générale
Hématologie
Chirurgie Générale
Pharmacie galénique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Biochimie et Chimie
Ophtalmologie
Pharmacologie
Histologie Embryologie
Psychiatrie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Anesthésie-Réanimation
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
Pharmacologie
Chimie-thérapeutique

Décembre 1992

82. Pr. AHALLAT Mohamed
83. Pr. BENOUDA Amina
84. Pr. BENSOUDA Adil
85. Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
86. Pr. CHAHED OUZZANI Laaziza
87. Pr. CHRAIBI Chafiq
88. Pr. DAOUDI Rajae
89. Pr. DEHAYNI Mohamed*
90. Pr. EL HADDOURY Mohamed
91. Pr. EL OUAHABI Abdessamad
92. Pr. FELLAT Rokaya
93. Pr. GHAFIR Driss*
94. Pr. JIDDANE Mohamed
95. Pr. OUZZANI TAIBI Med Charaf Eddine
96. Pr. TAGHY Ahmed
97. Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale
Microbiologie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Gastro-Entérologie
Gynécologie Obstétrique
Ophtalmologie
Gynécologie Obstétrique
Anesthésie Réanimation
Neurochirurgie
Cardiologie
Médecine Interne
Anatomie
Gynécologie Obstétrique
Chirurgie Générale
Microbiologie

Mars 1994

98. Pr. AGNAOU Lahcen
99. Pr. AL BAROUDI Saad
100. Pr. BENCHERIFA Fatiha
101. Pr. BENJAAFAR Noureddine
102. Pr. BENJELLOUN Samir
103. Pr. BEN RAIS Nozha
104. Pr. CAOUI Malika
105. Pr. CHRAIBI Abdelmjid
106. Pr. EL AMRANI Sabah ép. AHALLAT
107. Pr. EL AOUAD Rajae
108. Pr. EL BARDOUNI Ahmed
109. Pr. EL HASSANI My Rachid

Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Ophtalmologie
Radiothérapie
Chirurgie Générale
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Gynécologie Obstétrique
Immunologie
Traumato-Orthopédie
Radiologie

110. Pr. EL IDRISSE LAMGHARI Abdennaceur
111. Pr. EL KIRAT Abdelmajid*
112. Pr. ERROUGANI Abdelkader
113. Pr. ESSAKALI Malika
114. Pr. ETTAYEBI Fouad
115. Pr. HADRI Larbi*
116. Pr. HASSAM Badredine
117. Pr. IFRINE Lahssan
118. Pr. JELTHI Ahmed
119. Pr. MAHFOUD Mustapha
120. Pr. MOUDENE Ahmed*
121. Pr. OULBACHA Said
122. Pr. RHRAB Brahim
123. Pr. SENOUCI Karima ép. BELKHADIR
124. Pr. SLAOUI Anas

Médecine Interne
Chirurgie Cardio- Vasculaire
Chirurgie Générale
Immunologie
Chirurgie Pédiatrique
Médecine Interne
Dermatologie
Chirurgie Générale
Anatomie Pathologique
Traumatologie – Orthopédie
Traumatologie- Orthopédie
Chirurgie Générale
Gynécologie –Obstétrique
Dermatologie
Chirurgie-Cardio-Vasculaire

Mars 1994

125. Pr. ABBAR Mohamed*
126. Pr. ABDELHAK M'barek
127. Pr. BELAIDI Halima
128. Pr. BRAHMI Rida Slimane
129. Pr. BENTAHILA Abdelali
130. Pr. BENYAHIA Mohammed Ali
131. Pr. BERRADA Mohamed Saleh
132. Pr. CHAMI Ilham
133. Pr. CHERKAoui Lalla Ouafae
134. Pr. EL ABBADI Najia
135. Pr. HANINE Ahmed*
136. Pr. JALIL Abdelouahed
137. Pr. LAKHDAR Amina
138. Pr. MOUANE Nezha

Urologie
Chirurgie – Pédiatrique
Neurologie
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie
Gynécologie – Obstétrique
Traumatologie – Orthopédie
Radiologie
Ophtalmologie
Neurochirurgie
Radiologie
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Pédiatrie

Mars 1995

139. Pr. ABOUQUAL Redouane
140. Pr. AMRAoui Mohamed
141. Pr. BAIDADA Abdelaziz
142. Pr. BARGACH Samir
143. Pr. BEDDOUCHE Amokrane*
144. Pr. BENAZZOuz Mustapha
145. Pr. CHAARI Jilali*
146. Pr. DIMOU M'barek*
147. Pr. DRISSI KAMILI Mohammed Nordine*
148. Pr. EL MESNAoui Abbes
149. Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila
150. Pr. FERHATI Driss
151. Pr. HASSOUNI Fadil
152. Pr. HDA Abdelhamid*
153. Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed
154. Pr. IBRAHIMY Wafaa
155. Pr. MANSOURI Aziz
156. Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia
157. Pr. RZIN Abdelkader*
158. Pr. SEFIANI Abdelaziz

Réanimation Médicale
Chirurgie Générale
Gynécologie Obstétrique
Gynécologie Obstétrique
Urologie
Gastro-Entérologie
Médecine Interne
Anesthésie Réanimation
Anesthésie Réanimation
Chirurgie Générale
Oto-Rhino-Laryngologie
Gynécologie Obstétrique
Médecine Préventive, Santé Publique et Hygiène
Cardiologie
Urologie
Ophtalmologie
Radiothérapie
Ophtalmologie
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
Génétique

159. Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

Réanimation-Médicale

Décembre 1996

- 160. Pr. AMIL Touriya*
- 161. Pr. BELKACEM Rachid
- 162. Pr. BELMAHI Amin
- 163. Pr. BOULANOUAR Abdelkrim
- 164. Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan
- 165. Pr. EL MELLOUKI Ouafae*
- 166. Pr. GAOUZI Ahmed
- 167. Pr. MAHFOUDI M'barek*
- 168. Pr. MOHAMMADINE EL Hamid
- 169. Pr. MOHAMMADI Mohamed
- 170. Pr. MOULINE Soumaya
- 171. Pr. OUADGHIRI Mohamed
- 172. Pr. OUZEDDOUN Naima
- 173. Pr. ZBIR EL Mehdi*

Radiologie
Chirurgie Pédiatrie
Chirurgie réparatrice et plastique
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Parasitologie
Pédiatrie
Radiologie
Chirurgie Générale
Médecine Interne
Pneumo-phtisiologie
Traumatologie-Orthopédie
Néphrologie
Cardiologie

Novembre 1997

- 174. Pr. ALAMI Mohamed Hassan
- 175. Pr. BEN AMAR Abdesselem
- 176. Pr. BEN SLIMANE Lounis
- 177. Pr. BIROUK Nazha
- 178. Pr. BOULAICH Mohamed
- 179. Pr. CHAOUIR Souad*
- 180. Pr. DERRAZ Said
- 181. Pr. ERREIMI Naima
- 182. Pr. FELLAT Nadia
- 183. Pr. GUEDDARI Fatima Zohra
- 184. Pr. HAIMEUR Charki*
- 185. Pr. KANOUNI NAWAL
- 186. Pr. KOUTANI Abdellatif
- 187. Pr. LAHLOU Mohamed Khalid
- 188. Pr. MAHRAOUI CHAFIQ
- 189. Pr. NAZI M'barek*
- 190. Pr. OUAHABI Hamid*
- 191. Pr. SAFI Lahcen*
- 192. Pr. TAOUFIQ Jallal
- 193. Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique
Chirurgie Générale
Urologie
Neurologie
O.R.L.
Radiologie
Neurochirurgie
Pédiatrie
Cardiologie
Radiologie
Anesthésie Réanimation
Physiologie
Urologie
Chirurgie Générale
Pédiatrie
Cardiologie
Neurologie
Anesthésie Réanimation
Psychiatrie
Gynécologie-Obstétrique

Novembre 1998

- 194. Pr. AFIFI RAJAA
- 195. Pr. AIT BENASSER MOULAY Ali*
- 196. Pr. ALOUANE Mohammed*
- 197. Pr. BENOMAR ALI
- 198. Pr. BOUGTAB Abdesslam
- 199. Pr. ER RIHANI Hassan
- 200. Pr. EZZAITOUNI Fatima
- 201. Pr. KABBAJ Najat
- 202. Pr. LAZRAK Khalid (M)

Gastro-Entérologie
Pneumo-phtisiologie
Oto-Rhino-Laryngologie
Neurologie
Chirurgie Générale
Oncologie Médicale
Néphrologie
Radiologie
Traumatologie Orthopédie

Novembre 1998

- 203. Pr. BENKIRANE Majid*

Hématologie

204. Pr. KHATOURI ALI*
205. Pr. LABRAIMI Ahmed*

Cardiologie
Anatomie Pathologique

Janvier 2000

206. Pr. ABID Ahmed*
207. Pr. AIT OUMAR Hassan
208. Pr. BENCHERIF My Zahid
209. Pr. BENJELLOUN DAKHAMA Badr.Sououd
210. Pr. BOURKADI Jamal-Eddine
211. Pr. CHAOUI Zineb
212. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer
213. Pr. ECHARRAB El Mahjoub
214. Pr. EL FTOUH Mustapha
215. Pr. EL MOSTARCHID Brahim*
216. Pr. EL OTMANYAzzedine
217. Pr. GHANNAM Rachid
218. Pr. HAMMANI Lahcen
219. Pr. ISMAILI Mohamed Hatim
220. Pr. ISMAILI Hassane*
221. Pr. KRAMI Hayat Ennoufouss
222. Pr. MAHMOUDI Abdelkrim*
223. Pr. TACHINANTE Rajae
224. Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumophtisiologie
Pédiatrie
Ophtalmologie
Pédiatrie
Pneumo-phtisiologie
Ophtalmologie
Chirurgie Générale
Chirurgie Générale
Pneumo-phtisiologie
Neurochirurgie
Chirurgie Générale
Cardiologie
Radiologie
Anesthésie-Réanimation
Traumatologie Orthopédie
Gastro-Entérologie
Anesthésie-Réanimation
Anesthésie-Réanimation
Médecine Interne

Novembre 2000

225. Pr. AIDI Saadia
226. Pr. AIT OURHROUI Mohamed
227. Pr. AJANA Fatima Zohra
228. Pr. BENAMR Said
229. Pr. BENCHEKROUN Nabiha
230. Pr. CHERTI Mohammed
231. Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma
232. Pr. EL HASSANI Amine
233. Pr. EL IDGHIRI Hassan
234. Pr. EL KHADER Khalid
235. Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah*
236. Pr. GHARBI Mohamed El Hassan
237. Pr. HSSAIDA Rachid*
238. Pr. LACHKAR Azzouz
239. Pr. LAHLOU Abdou
240. Pr. MAFTAH Mohamed*
241. Pr. MAHASSINI Najat
242. Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae
243. Pr. NASSIH Mohamed*
244. Pr. ROUIMI Abdelhadi

Neurologie
Dermatologie
Gastro-Entérologie
Chirurgie Générale
Ophtalmologie
Cardiologie
²Anesthésie-Réanimation
Pédiatrie
Oto-Rhino-Laryngologie
Urologie
Rhumatologie
Endocrinologie et Maladies Métaboliques
Anesthésie-Réanimation
Urologie
Traumatologie Orthopédie
Neurochirurgie
Anatomie Pathologique
Pédiatrie
Stomatologie Et Chirurgie Maxillo-Faciale
Neurologie

Décembre 2001

245. Pr. ABABOU Adil
246. Pr. AOUAD Aicha
247. Pr. BALKHI Hicham*
248. Pr. BELMEKKI Mohammed
249. Pr. BENABDELJLIL Maria
250. Pr. BENAMAR Loubna
251. Pr. BENAMOR Jouda

Anesthésie-Réanimation
Cardiologie
Anesthésie-Réanimation
Ophtalmologie
Neurologie
Néphrologie
Pneumo-phtisiologie

252. Pr. BENELBARHDADI Imane
 253. Pr. BENNANI Rajae
 254. Pr. BENOUACHANE Thami
 255. Pr. BENYOUSSEF Khalil
 256. Pr. BERRADA Rachid
 257. Pr. BEZZA Ahmed*
 258. Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi
 259. Pr. BOUHOUCHE Rachida
 260. Pr. BOUMDIN El Hassane*
 261. Pr. CHAT Latifa
 262. Pr. CHELLAOUI Mounia
 263. Pr. DAALI Mustapha*
 264. Pr. DRISSI Sidi Mourad*
 265. Pr. EL HAJOUI Ghziel Samira
 266. Pr. EL HIJRI Ahmed
 267. Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
 268. Pr. EL MADHI Tarik
 269. Pr. EL MOUSSAIF Hamid
 270. Pr. EL OUNANI Mohamed
 271. Pr. EL QUESSAR Abdeljlil
 272. Pr. ETTAIR Said
 273. Pr. GAZZAZ Miloudi*
 274. Pr. GOURINDA Hassan
 275. Pr. HRORA Abdelmalek
 276. Pr. KABBAJ Saad
 277. Pr. KABIRI EL Hassane*
 278. Pr. LAMRANI Moulay Omar
 279. Pr. LEKEHAL Brahim
 280. Pr. MAHASSIN Fattouma*
 281. Pr. MEDARHRI Jalil
 282. Pr. MIKDAME Mohammed*
 283. Pr. MOHSINE Raouf
 284. Pr. NABIL Samira
 285. Pr. NOUINI Yassine
 286. Pr. OUALIM Zouhir*
 287. Pr. SABBAB Farid
 288. Pr. SEFIANI Yasser
 289. Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia
 290. Pr. TAZI MOUKHA Karim

Gastro-Entérologie
 Cardiologie
 Pédiatrie
 Dermatologie
 Gynécologie Obstétrique
 Rhumatologie
 Anatomie
 Cardiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Gynécologie Obstétrique
 Anesthésie-Réanimation
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Ophtalmologie
 Chirurgie Générale
 Radiologie
 Pédiatrie
 Neuro-Chirurgie
 Chirurgie-Pédiatrique
 Chirurgie Générale
 Anesthésie-Réanimation
 Chirurgie Thoracique
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Médecine Interne
 Chirurgie Générale
 Hématologie Clinique
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Urologie
 Néphrologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Pédiatrie
 Urologie

Décembre 2002

291. Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane*
 292. Pr. AMEUR Ahmed *
 293. Pr. AMEUR Ahmed *
 294. Pr. AMRI Rachida
 295. Pr. AOURARH Aziz*
 296. Pr. BAMOU Youssef *
 297. Pr. BELMEJDOUB Ghizlene*
 298. Pr. BENBOUAZZA Karima
 299. Pr. BENZEKRI Laila
 300. Pr. BENZZOUBEIR Nadia*
 301. Pr. BERNOUSSI Zakiya
 302. Pr. BICHRA Mohamed Zakariya
 303. Pr. CHOHO Abdelkrim *

Anatomie Pathologique
 Urologie
 Urologie
 Cardiologie
 Gastro-Entérologie
 Biochimie-Chimie
 Endocrinologie et Maladies Métaboliques
 Rhumatologie
 Dermatologie
 Gastro-Entérologie
 Anatomie Pathologique
 Psychiatrie
 Chirurgie Générale

304. Pr. CHKIRATE Bouchra
305. Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair
306. Pr. EL ALJ Haj Ahmed
307. Pr. EL BARNOUSSI Leila
308. Pr. EL HAOURI Mohamed *
309. Pr. EL MANSARI Omar*
310. Pr. ES-SADEL Abdelhamid
311. Pr. FILALI ADIB Abdelhai
312. Pr. HADDOUR Leila
313. Pr. HAJJI Zakia
314. Pr. IKEN Ali
315. Pr. ISMAEL Farid
316. Pr. JAAFAR Abdeloihab*
317. Pr. KRIOULE Yamina
318. Pr. LAGHMARI Mina
319. Pr. MABROUK Hfid*
320. Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss*
321. Pr. MOUSTAGHFIR Abdelhamid*
322. Pr. MOUSTAINE My Rachid
323. Pr. NAITLHO Abdelhamid*
324. Pr. OUJILAL Abdelilah
325. Pr. RACHID Khalid *
326. Pr. RAISS Mohamed
327. Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha*
328. Pr. RHOUE Hakima
329. Pr. SIAH Samir *
330. Pr. THIMOU Amal
331. Pr. ZENTAR Aziz*
332. Pr. ZRARA Ibtisam*

Janvier 2004

333. Pr. ABDELLAH El Hassan
334. Pr. AMRANI Mariam
335. Pr. BENBOUZID Mohammed Anas
336. Pr. BENKIRANE Ahmed*
337. Pr. BENRAMDANE Larbi*
338. Pr. BOUGHALEM Mohamed*
339. Pr. BOULAADAS Malik
340. Pr. BOURAZZA Ahmed*
341. Pr. CHAGAR Belkacem*
342. Pr. CHERRADI Nadia
343. Pr. EL FENNI Jamal*
344. Pr. EL HANCHI ZAKI
345. Pr. EL KHORASSANI Mohamed
346. Pr. EL YOUNASSI Badreddine*
347. Pr. HACHI Hafid
348. Pr. JABOUIRIK Fatima
349. Pr. KARMANE Abdelouahed
350. Pr. KHABOUZE Samira
351. Pr. KHARMAZ Mohamed
352. Pr. LEZREK Mohammed*
353. Pr. MOUGHIL Said
354. Pr. NAOUMI Asmae*
355. Pr. SAADI Nozha

Pédiatrie
 Chirurgie Pédiatrique
 Urologie
 Gynécologie Obstétrique
 Dermatologie
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Ophtalmologie
 Urologie
 Traumatologie Orthopédie
 Traumatologie Orthopédie
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Traumatologie Orthopédie
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Traumatologie Orthopédie
 Médecine Interne
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Traumatologie Orthopédie
 Chirurgie Générale
 Pneumophtisiologie
 Néphrologie
 Anesthésie Réanimation
 Pédiatrie
 Chirurgie Générale
 Anatomie Pathologique

Ophtalmologie
 Anatomie Pathologique
 Oto-Rhino-Laryngologie
 Gastro-Entérologie
 Chimie Analytique
 Anesthésie Réanimation
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale
 Neurologie
 Traumatologie Orthopédie
 Anatomie Pathologique
 Radiologie
 Gynécologie Obstétrique
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Chirurgie Générale
 Pédiatrie
 Ophtalmologie
 Gynécologie Obstétrique
 Traumatologie Orthopédie
 Urologie
 Chirurgie Cardio-Vasculaire
 Ophtalmologie
 Gynécologie Obstétrique

356. Pr. SASSENOU ISMAIL*
 357. Pr. TARIB Abdelilah*
 358. Pr. TIJAMI Fouad
 359. Pr. ZARZUR Jamila

Gastro-Entérologie
 Pharmacie Clinique
 Chirurgie Générale
 Cardiologie

Janvier 2005

360. Pr. ABBASSI Abdellah
 361. Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
 362. Pr. ALAOUI Ahmed Essaid
 363. Pr. ALLALI Fadoua
 364. Pr. AMAR Yamama
 365. Pr. AMAZOUZI Abdellah
 366. Pr. AZIZ Nouredine*
 367. Pr. BAHIRI Rachid
 368. Pr. BARKAT Amina
 369. Pr. BENHALIMA Hanane
 370. Pr. BENHARBIT Mohamed
 371. Pr. BENYASS Aatif
 372. Pr. BERNOUSSI Abdelghani
 373. Pr. BOUKLATA Salwa
 374. Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Mohamed
 375. Pr. DOUDOUH Abderrahim*
 376. Pr. EL HAMZAOUI Sakina
 377. Pr. HAJJI Leila
 378. Pr. HESSISSEN Leila
 379. Pr. JIDAL Mohamed*
 380. Pr. KARIM Abdelouahed
 381. Pr. KENDOSSI Mohamed*
 382. Pr. LAAROUSSI Mohamed
 383. Pr. LYAGOUBI Mohammed
 384. Pr. NIAMANE Radouane*
 385. Pr. RAGALA Abdelhak
 386. Pr. SBIHI Souad
 387. Pr. TNACHERI OUAZZANI Btissam
 388. Pr. ZERAIDI Najia

Chirurgie Réparatrice et Plastique
 Chirurgie Générale
 Microbiologie
 Rhumatologie
 Néphrologie
 Ophtalmologie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Pédiatrie
 Stomatologie et Chirurgie Maxillo Faciale
 Ophtalmologie
 Cardiologie
 Ophtalmologie
 Radiologie
 Ophtalmologie
 Biophysique
 Microbiologie
 Cardiologie
 Pédiatrie
 Radiologie
 Ophtalmologie
 Cardiologie
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Parasitologie
 Rhumatologie
 Gynécologie Obstétrique
 Histo-Embryologie Cytogénétique
 Ophtalmologie
 Gynécologie Obstétrique

AVRIL 2006

423. Pr. ACHEMLAL Lahsen*
 424. Pr. AFIFI Yasser
 425. Pr. AKJOUJ Said*
 426. Pr. BELGNAOUI Fatima Zahra
 427. Pr. BELMEKKI Abdelkader*
 428. Pr. BENCHEIKH Razika
 429. Pr. BIYI Abdelhamid*
 430. Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine
 431. Pr. BOULAHYA Abdellatif*
 432. Pr. CHEIKHAOUI Younes
 433. Pr. CHENGUETI ANSARI Anas
 434. Pr. DOGHMI Nawal
 435. Pr. ESSAMRI Wafaa
 436. Pr. FELLAT Ibtiham
 437. Pr. FAROUDY Mamoun
 438. Pr. GHADOUANE Mohammed*
 439. Pr. HARMOUCHE Hicham

Rhumatologie
 Dermatologie
 Radiologie
 Dermatologie
 Hématologie
 O.R.L
 Biophysique
 Chirurgie - Pédiatrique
 Chirurgie Cardio – Vasculaire
 Chirurgie Cardio – Vasculaire
 Gynécologie Obstétrique
 Cardiologie
 Gastro-entérologie
 Cardiologie
 Anesthésie Réanimation
 Urologie
 Médecine Interne

440. Pr. HANAFI Sidi Mohamed*
 441. Pr. IDRISS LAHLOU Amine
 442. Pr. JROUNDI Laila
 443. Pr. KARMOUNI Tariq
 444. Pr. KILI Amina
 445. Pr. KISRA Hassan
 446. Pr. KISRA Mounir
 447. Pr. KHARCHAFI Aziz*
 448. Pr. LAATIRIS Abdelkader*
 449. Pr. LMIMOUNI Badreddine*
 450. Pr. MANSOURI Hamid*
 451. Pr. NAZIH Naoual
 452. Pr. OUANASS Abderrazzak
 453. Pr. SAFI Soumaya*
 454. Pr. SEKKAT Fatima Zahra
 455. Pr. SEFIANI Sana
 456. Pr. SOUALHI Mouna
 457. Pr. TELLAL Saïda*
 458. Pr. ZAHRAOUI Rachida

Anesthésie Réanimation
 Microbiologie
 Radiologie
 Urologie
 Pédiatrie
 Psychiatrie
 Chirurgie – Pédiatrique
 Médecine Interne
 Pharmacie Galénique
 Parasitologie
 Radiothérapie
 O.R.L
 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 Noureddine
 474. Pr. TABERKANET Mustafa *
 475. Pr. ISMAILI Nadia
 476. Pr. MASRAR Azlarab
 477. Pr. RABHI Moncef *
 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

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

491. Pr. MOUTAJ Redouane *
 492. Pr. ACHACHI Leila
 493. Pr. MARC Karima
 494. Pr. BENZIANE Hamid *
 495. Pr. CHERKAOUI Naoual *
 496. Pr. EL OMARI Fatima
 497. Pr. MAHI Mohamed *
 498. Pr. RADOUANE Bouchaib*
 499. Pr. KEBDANI Tayeb
 500. Pr. SIFAT Hassan *
 501. Pr. HADADI Khalid *
 502. Pr. ABIDI Khalid
 503. Pr. MADANI Naoufel
 504. Pr. TANANE Mansour *
 505. Pr. AMHAJJI Larbi *

Parasitologie
 Pneumo phtisiologie
 Pneumo phtisiologie
 Pharmacie clinique
 Pharmacie galénique
 Psychiatrie
 Radiologie
 Radiologie
 Radiothérapie
 Radiothérapie
 Radiothérapie
 Réanimation médicale
 Réanimation médicale
 Traumatologie orthopédie
 Traumatologie orthopédie

Mars 2009

506. Pr. BJIJOU Younes
 507. Pr. AZENDOUR Hicham *
 509. Pr. BELYAMANI Lahcen*
 510. Pr. BOUHSAIN Sanae *
 511. Pr. OUKERRAJ Latifa
 512. Pr. LAMSAOURI Jamal *
 513. Pr. MARMADE Lahcen
 514. Pr. AMAHZOUNE Brahim*
 515. Pr. AIT ALI Abdelmounaim *
 516. Pr. BOUNAIM Ahmed *
 517. Pr. EL MALKI Hadj Omar
 518. Pr. MSSROURI Rahal
 519. Pr. CHTATA Hassan Toufik *
 520. Pr. BOUI Mohammed *
 521. Pr. KABBAJ Nawal
 522. Pr. FATHI Khalid
 523. Pr. MESSAOUDI Nezha *
 524. Pr. CHAKOUR Mohammed *
 525. Pr. DOGHMI Kamal *
 526. Pr. ABOUZAHIR Ali *
 527. Pr. ENNIBI Khalid *
 528. Pr. EL OUENNASS Mostapha
 529. Pr. ZOUHAIR Said*
 530. Pr. L'kassimi Hachemi*
 531. Pr. AKHADDAR Ali *
 532. Pr. AIT BENHADDOU El hachmia
 533. Pr. AGADR Aomar *
 534. Pr. KARBOUBI Lamya
 535. Pr. MESKINI Toufik
 536. Pr. KABIRI Meryem
 537. Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani *
 Pr. BASSOU Driss *
 Pr. ALLALI Nazik
 Pr. NASSAR Ittimade
 Pr. HASSIKOU Hasna *
 Pr. AMINE Bouchra
 Pr. BOUSSOUGA Mostapha *

Anatomie
 Anesthésie Réanimation
 Anesthésie Réanimation
 Biochimie
 Cardiologie
 Chimie Thérapeutique
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Chirurgie Cardio-vasculaire
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Générale
 Chirurgie Vasculaire Périphérique
 Dermatologie
 Gastro-entérologie
 Gynécologie obstétrique
 Hématologie biologique
 Hématologie biologique
 Hématologie clinique
 Médecine interne
 Médecine interne
 Microbiologie
 Microbiologie
 Microbiologie
 Neuro-chirurgie
 Neurologie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Pédiatrie
 Pneumo-phtisiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Rhumatologie
 Traumatologie orthopédique

Pr. KADI Said *

Traumatologie orthopédique

Octobre 2010

Pr. AMEZIANE Taoufiq*
Pr. ERRABIH Ikram
Pr. CHERRADI Ghizlan
Pr. MOSADIK Ahlam
Pr. ALILOU Mustapha
Pr. KANOUNI Lamya
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
14. Pr. FAOUZI Moulay El Abbas
15. Pr. HMAMOUCHE Mohamed
16. Pr. IBRAHIMI Azeddine
17. Pr. KABBAJ Ouafae
18. Pr. KHANFRI Jamal Eddine
19. Pr. REDHA Ahlam
20. Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med
21. Pr. TOUATI Driss
22. Pr. ZAHIDI Ahmed
23. Pr. ZELLOU Amina

* *Enseignants Militaires*

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

Biochimie
Biologie
Biochimie
Chimie Organique
Pharmacognosie
Pharmacologie
Chimie Organique



Dédicaces



Toutes les lettres

Ne sauraient trouver les mots qu'il faut ...

Tous les mots ne sauraient exprimer la gratitude,

l'amour, le respect, la reconnaissance...

Aussi, c'est tout simplement que...

✿ Je dédie cette thèse à ... ✍





بسم الله الرحمن الرحيم

إلى الباري

À Allah

*Le Tout puissant, l'unique et miséricordieux
Qui m'inspire toujours, qui me guide dans le chemin
droit*

Je vous dois tout ce que je suis devenu

Louanges et remerciements

Pour votre clémence et miséricorde





À ma chère mère

Vous avez été pour moi tout au long de mes études et de ma vie le plus grand symbole d'amour, de soutien, de dévouement et de bonté. Maman ta générosité et ta bienveillance à mon égard sont pour moi d'un soutien infini, tes prières et tes conseils sont pour moi une source intarissable de reconfort.

Aucun mot, aucune dédicace ne saurait exprimer toute ma gratitude et le respect que j'ai pour vous.

Je vous aime tellement, et je vous suis infiniment reconnaissante pour tous les sacrifices que vous avez consentis pour mon instruction et mon bien être.

Veillez trouver dans ce travail le fruit de tous vos sacrifices et mon profond amour, j'espère durant toute mon existence, ne jamais vous décevoir, ni trahir votre confiance.

Que le SEIGNEUR DIEU, vous protège et veille sur vous à jamais.

Je vous aime.





À l'âme de mon très cher père

إلى من التحق بالرفيق الأعلى قبل أن يشهد لي هذا اليوم
وكان مثالا للتضحية و، الوفاء و رمزا للحب و العطف و الحنان...
إلى من سمى فوق المحن و، الشدائد
إلى من زرع في حب النجاح و التفوق و الإخلاص في العمل
إلى والدي الحبيب رحمه الله وطيب ثراه.





*À mes très chers frères
« Moulay Omar et Moulay Ahmed »*

J'espère avoir été à la hauteur de vos estimes et que ce travail soit un témoignage de mes sentiments les plus chers que j'ai pour vous et représente le bon modèle pour vous. Que Dieu vous protège et vous accorde un brillant avenir avec une vie pleine de joie, de bonheur et Succès.

À ma très chère Amina El Asri

Je te dédie ce travail en témoignage de l'amour et de la gratitude pour l'épaule inconditionnelle que tu représentes pour moi.

Que dieu te protège et consolide les liens sacrés qui nous unissent, et te réserve le meilleur avenir et beaucoup de bonheur.





À mes très chères amies

Bouchra. M et Imane. E

*L'amitié est tellement sacrée, et vous avoir pour amies est si précieux pour moi.
Mes sœurs je vous dédie ce travail en vous souhaitant tout le bonheur du monde.
Je vous aime*

À tout(e)s mes ami(e)s

Siham M, Khadija A, Hajar K, Latifa L, Jihad T, Meriem C, yassine M

Mehdi A, Abdelfatah B, Achraf C.B, Abelhadi H, Hassan B...

Vous trouverez ici l'expression de mes sentiments les plus sincères.

Avec tout mon amour, je vous souhaite un avenir souriant.

Il me serait difficile de vous citer tous, vous êtes gravés dans ma mémoire à jamais chers ami () es, l'oubli du nom n'est pas celui du cœur, affectueusement.

À tous mes enseignants tout au long de mes études.

À toute ma promotion 2011/2012

*À tous ceux qui de près ou de loin ont contribué à l'élaboration de ce travail
particulièrement Dr. Gildas comlanz je vous remercie infiniment pour votre
contribution à l'élaboration de cette thèse.*

À tous le personnel du Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV

Enfin à tous ceux que j'ai omis de citer....





À ma chère famille
Famille El Hamri, Alami el ferricha, Anbari

Je vous dédie ce travail en vous souhaitant tout le bonheur du monde

Famille Nassr et Badaoui

*Je vous remercie pour votre accueil durant ma période de stage ainsi que
votre soutien.*

*Je vous dédie ce travail ce travail en vous souhaitant une longue vie
pleine de bonheur et de prospérité.*





Remerciements



*À notre maître et président de thèse Monsieur
Lyachi Chebraoui
Professeur de Biochimie*

*C'est un immense honneur et un privilège de vous avoir comme président de jury
pour juger notre modeste travail.*

*Vos compétences scientifiques et surtout vos qualités humaines ont suscité en
nous une profonde admiration.*

*Veillez trouver ici, l'expression sincère de notre respect et le témoignage de notre
profonde considération.*

*Puisse ce travail être le témoignage de l'expression de mes sincères remerciements
et ma gratitude respectueuse.*





*A notre maître et rapporteur de thèse Monsieur
Badr Eddine Lmimouni
Professeur de Parasitologie*

Nous vous remercions pour l'honneur que vous nous avez fait en dirigeant ce travail.

Sans vos corrections et vos conseils minutieux, ce travail n'aurait pu aboutir.

Votre amabilité, votre gentillesse, votre sérieux, votre compétence, et surtout vos qualités humaines et professionnelles nous inspirent une très grande admiration et un profond respect.

Veillez trouver ici le témoignage de ma profonde gratitude et ma respectueuse considération.





*A notre professeur et juge de thèse Madame
wafae El Mellouki
Professeur de Parasitologie*

Nous vous remercions d'avoir accepté de siéger dans notre jury de thèse.

Vous avez toujours suscité notre admiration par vos qualités humaines et professionnelles et nous vous remercions de la solide formation en Parasitologie que nous avons reçue grâce à vous de par votre enthousiasme à transmettre votre savoir.

Veillez trouvez dans ce travail, l'expression de notre sincère estime et notre profond respect





*A notre professeur et juge de thèse Monsieur
Idriss Amine Lahlou
Professeur de Microbiologie*

C'est pour nous un grand plaisir de vous compter parmi le jury de notre thèse.

*Nous tenons à vous témoigner notre profonde reconnaissance pour avoir
aimablement accepté de juger ce travail.*

*Veillez accepter ici, cher maître, l'assurance de notre estime et notre profond
respect*





*À notre professeur et juge de thèse Madame
Sanae Bouhssaine
Professeur agrégé de Biochimie*

*Nous vous remercions pour la gentillesse et la spontanéité avec laquelle vous
avez bien voulu siéger parmi notre jury de thèse.*

*Vous nous faites un grand honneur en acceptant de juger notre travail.
Veuillez trouver ici, cher Maître, l'expression de notre reconnaissance et de nos
sincères remerciements.*





*Je tiens à remercier aussi Docteur
Adil Maleb*

*Vous m'avez fait l'honneur de diriger mon travail. Votre dévouement, vos
compétences et vos qualités humaines suscitent mon admiration.
Permettez-moi de vous exprimer ma sincère gratitude pour m'avoir encadré tout
au long de l'élaboration de ce travail.*



LISTE DES ABRÉVIATIONS

GBEA	Guide de bonne exécution des analyses.
HMIMV	Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V.
ISO	International standardisation organisation.
NC	Non-conformité.
PDCA	Plan-Do-Chek-Act.
AQ	Assurance qualité.
QQOQCP	Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?
TP	Tube de prélèvement.
FP	Feuille de prescription.
RC	Renseignements cliniques.
CQI	Contrôle qualité interne.
EEQ	Evaluation externe de la qualité.
HAS	Haute Autorité de Santé.
SNIMA	Service de Normalisation Industriel Marocaine.
AFAQ	Association Française pour l'assurance qualité.
COFRAC	Comité Français d'accréditation.
COMAC	Comité Marocain d'accréditation.
LABM	Laboratoire des analyses biologie médicales.
AES	Accidents d'exposition au sang.

TABLE DES MATIERES

I. INTRODUCTION	1
II. MATERIELS ET METHODES	5
II.1 Type, période et lieu de l'étude	5
II.2 Recueil et nature des données	7
II.3 Analyse et traitement des données	8
II.4 Outils de qualité appliqués dans l'étude.....	8
II.4.1 Méthode PDCA	9
II.4.2 Autres outils de qualité.....	11
II.4.2.1 Diagramme de Pareto=règle des 20/80	11
II.4.2.2 Diagramme causes-effets (Ishikawa.....	12
II.4.2.3 Méthode de QQQQCP (Quoi ? Qui ? Ou? Quand ?	
Comment ? Pourquoi ?)	16
III. RESULTATS	21
III.1 Types de non-conformités relevées.....	21
III.1.1 Les non-conformités liées à l'acte de prélèvement.....	21
III.1.2 Les non-conformités liées à la feuille de prescription	24
III.1.3 Les non-conformités liées à l'échantillon prélevé	24
III.1.4 Les non-conformités liées aux conditions de transport.....	25
III.2 Enquête de satisfaction des clients.....	32
III.3 Questionnaires	36
III.4 Résultats de l'application des outils qualité à la gestion des non-	
conformités relevées.....	37
IV. DISCUSSION	46

IV.1 Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale	46
IV.1.1 Le Guide de Bonne Exécution des Analyses	46
IV.1.2 Le manuel de certification de l'HAS	48
IV.1.3 Normes ISO	46
IV.1.4 Certification/accréditation.....	54
IV.2 La phase pré-analytique	55
IV.2.1 Définition de la phase pré-analytique	56
IV.2.2 Assurance qualité de la phase pré-analytique : le prélèvement	57
IV.2.3 Acteurs de la phase pré-analytique	58
IV.2.4 Facteurs de la phase pré-analytique.....	60
IV.3 Les étapes de la phase pré-analytique	62
IV. 3.1 La phase pré-analytique externe	62
IV.3.2 La phase pré-analytique interne	66
IV.4 La non-conformité.....	71
IV.4.1 Définition	71
IV.4.2 Gestion des non-conformités dans le domaine de la biologie médicale	71
IV. 5 Discussion des résultats et mise en place des actions correctives ..	73
LIMITES D'ETUDE....	91
CONCLUSION	93
RESUME	
ANNEXES	
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	



Introduction

I. INTRODUCTION

Conformément au guide de bonne exécution d'analyse (GBEA), les analyses de biologie médicale sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique. Elles sont confiées à un personnel qualifié et spécialisé afin d'obtenir des résultats fiables et précis.

Logiquement, le processus analytique se déroule en trois grandes étapes distinctes et enchainées dans le temps dont l'une influence l'autre : la phase pré-analytique, la phase analytique et post-analytique.

La phase pré-analytique qui fait l'objet de notre étude est une étape importante au laboratoire, qui a des répercussions sur la phase analytique et la phase post-analytique. Cette phase est placée sous la responsabilité du biologiste médical qui doit mettre en place les procédures nécessaires à sa réalisation. C'est une phase complexe recouvrant l'ensemble des étapes qui se déroulent depuis la prescription médicale jusqu'à la prise en charge des échantillons pour la réalisation proprement dite de l'analyse. Elle comprend notamment, la prise de renseignements sur le déroulement de ces examens, l'acte de prélèvement, l'identification des échantillons prélevés, le transport éventuel des prélèvements et les différentes phases de prétraitement des échantillons avant analyse. C'est au cours de la phase pré-analytique que se situe cette étape cruciale pendant laquelle se crée le lien univoque entre un patient unique et les échantillons qui lui sont attribués [1]. En effet, la phase pré-analytique représente 57% du temps utilisé (20% hors laboratoire et 37% dans le laboratoire), elle est à l'origine de 85% des erreurs et dysfonctionnements qui affectent les résultats des analyses [2]. Ces erreurs pré-analytiques peuvent invalider le bon déroulement

des analyses et se répercuter incontestablement sur la fiabilité des résultats. Il s'agit ainsi d'une phase que l'on pourrait avec justesse qualifier de « Maillon faible » dans l'analyse [3] et dont la maîtrise implique, non seulement le laboratoire, mais aussi tous ses correspondants préleveurs.

Ceci souligne l'intérêt de notre étude sur la gestion des non-conformités du processus pré-analytique au sein du Laboratoire Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV. Cette gestion est un enjeu fondamental dans la mise en place d'une démarche qualité qui s'inscrit parfaitement dans les exigences des référentiels qualité ; qu'elle soit volontaire (ISO 15189) requise pour l'accréditation ou bien opposable par l'application du GBEA marocain depuis le 19 novembre 2011.

L'objectif du présent travail est l'amélioration du processus pré-analytique afin de réduire les non-conformités (NC) causant l'insatisfaction des clients. Pour atteindre cet objectif, il nous fallait établir un état des lieux de l'existant, détecter, quantifier et traiter au plus vite les écarts par rapport aux exigences spécifiques du système de management de la qualité ou de la réglementation en proposant d'éventuelles solutions permettant la bonne gestion de cette phase sur la base d'utilisation d'un certain nombre d'outils qualité. Avec l'engagement de la direction et le personnel du service, les actions entreprises ont été d'un grand apport mais ne restent qu'une première étape pour une éventuelle démarche globale de management de la qualité au Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV.



Matériels et méthodes

II. MATERIELS ET METHODES

II.1 Type, période et lieu de l'étude :

Il s'agit d'une étude prospective des NC de la phase pré-analytique, relevées au sein du Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV de Rabat. Elle a été réalisée sur une période de **5 mois** (01Septembre 2011 au 31 Janvier 2011) et a concerné les prélèvements provenant des services cliniques et unités de soins à l'HMIMV, ainsi que les prélèvements externes.

Les critères d'inclusion établis comprennent différents types de NC. Les critères d'exclusion ne concerneraient que les échantillons hémolysés et les NC liées à la centrifugation au laboratoire. Cela semblait peu pratique durant la période de l'étude.

Présentation du Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV :

Le Laboratoire de Parasitologie-Mycologie est un service médico-technique, il a pour principale mission de réaliser des analyses de parasitologie, de mycologie et de sérologie parasitaire et fongique au profit des services cliniques, des unités rattachées et des consultants externes.

De point de vu fonctionnel, le laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV est aménagé en 4 unités :

- Unité de mycologie,
- Unité de parasitologie directe,
- Unité de sérologie,
- Unité de coprologie fonctionnelle.

Concernant les ressources humaines du service, elles se répartissent en :

- 1 Professeur de parasitologie-mycologie : chef de service,
- 1 Professeur assistant de parasitologie-mycologie,
- 2 Médecins et 1 pharmacien biologistes, responsables des différents unités du laboratoire,
- 1 Infirmier major,
- 4 Techniciens de laboratoire,
- 2 Secrétaires,
- 3 agents d'entretien.

Organigramme :

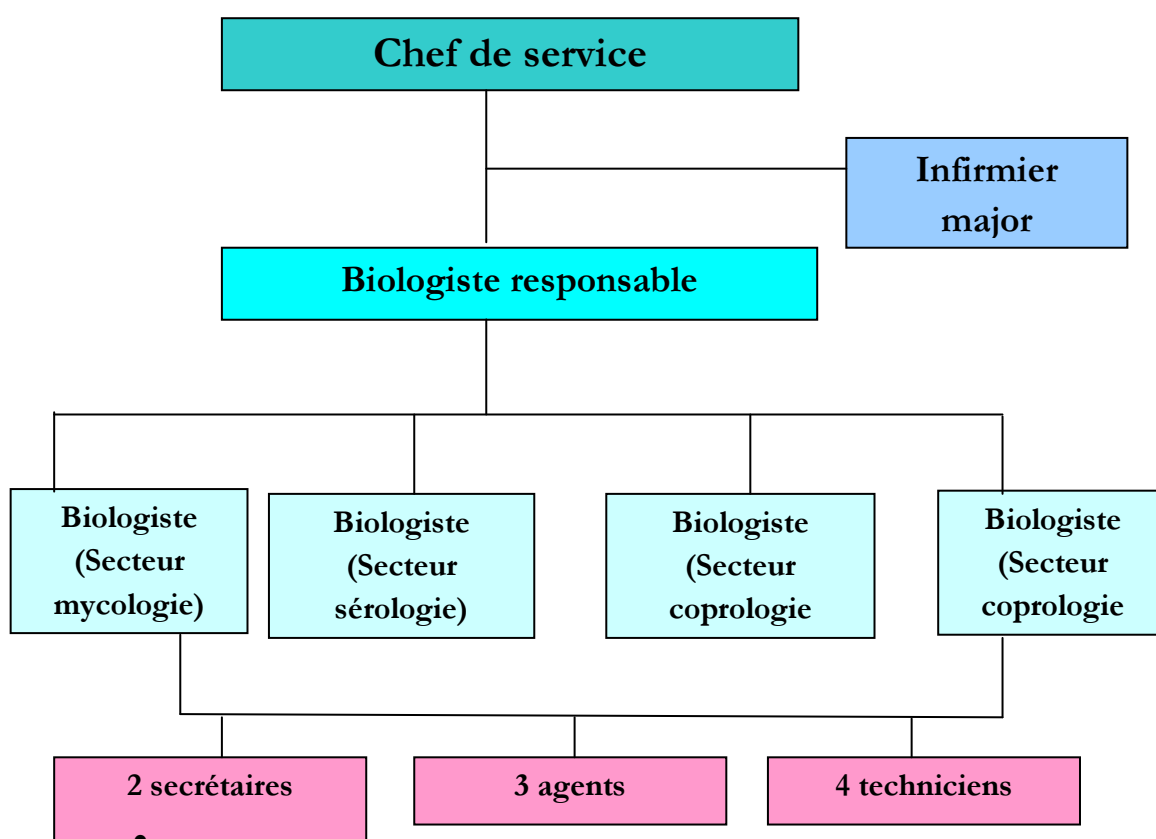


Figure 1 : Organigramme du Service de Parasitologie-Mycologie (HMIMV)

La première mission du laboratoire est de satisfaire les demandes des clients en réalisant les analyses de biologie médicale, du prélèvement à la transmission des résultats. La deuxième mission correspond à une activité d'enseignement par un encadrement des stagiaires : Médecins et pharmaciens résidents, Pharmaciens internes, externes de 4^{ème} année Pharmacie, Etudiants de l'institut national de formation aux carrières de la santé et étudiants des facultés de science (Licence, Masters, Doctorat).

La dernière mission correspond à l'activité de recherche avec encadrement de travaux de recherches : Thèse de doctorat de médecine et de pharmacie, Thèse de doctorat d'état en sciences, Mémoires de masters et des techniciens de laboratoire.

II .2 Recueil et nature des données

- Une fiche de NC a été établie, comportant les raisons de la NC, mais aussi les actions entreprises pour traiter immédiatement le dysfonctionnement (**Annexe 1**). Sur cette fiche on a reporté les données suivantes : Les NC bloquantes et non bloquantes liées :
 - à la prescription, à l'acte de prélèvement,
 - à l'échantillon prélevé,
 - à l'étiquetage ou non de l'échantillon,
 - aux matériels utilisés au cours du prélèvement,
 - aux conditions d'acheminement.
- Une enquête de satisfaction par le biais d'un questionnaire auprès des prescripteurs a été également réalisée (**Annexe 2**).
- Une enquête de satisfaction des patients relative aux modalités de leur accueil, de leur information sur les analyses à effectuer au moment du

prélèvement a été menée en collectant leurs avis et en observant l'attitude des différents acteurs et responsable de ce secteur (**Annexe3**).

- Un questionnaire du personnel (**Annexe 4**).
- Un questionnaire pour les agents de transport (**Annexe 5**).

II.3 Analyse et traitement des données

Les données ont été saisies et uniformisées sur Excel pour leur exploitation.

II.4 Outils de qualité appliqués dans l'étude

Pour assurer la qualité au sein d'un laboratoire d'analyse, des textes complexes, des guides de bonnes pratiques de laboratoire et des normes exigeantes ont été mises en œuvre ; mais vouloir la qualité totale ou le « risque zéro » au laboratoire n'est pas réaliste [4]. En revanche, c'est un devoir pour tous de s'imposer une véritable prise de conscience, c'est un devoir de tout mettre en œuvre pour améliorer la qualité au quotidien, déceler et surtout prévenir les erreurs. Cet état d'esprit est la « **Démarche qualité** » [4].

Il ne s'agissait en aucun cas de substituer le fonctionnement existant du laboratoire, mais de s'appuyer sur l'organisation en place afin de « valoriser les acquis ». En effet, un grand nombre d'éléments de système d'assurance qualité étaient déjà présents dans le Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV, mais de manière implicite. Ensuite, il a fallu se focaliser sur les valeurs ajoutées que notre travail allait apporter au laboratoire.

La qualité d'abord c'est dire ce que l'on fait, comment on le fait et faire ce que l'on a dit [4-6] : Il s'agit donc d'apporter aux patients et à soi même la confiance, et ce en respectant quelques règles primordiales :

- Ecrire tout ce que l'on doit faire de façon précise et détaillée, ce sont **les procédures** : standardisées, enregistrées, elles exigent des réactifs fiables, la rédaction des fiches techniques actualisées en permanence, un équipement vérifié et entretenu. Elle précise l'organisation du travail.
- Faire tout ce qu'on a écrit : le prouver en gardant la trace, c'est **la traçabilité**.
- Gérer les erreurs en retrouvant les causes, adopter des mesures correctives pour parvenir à **l'assurance qualité**.
- Assurer la continuité par des vérifications, c'est **le contrôle qualité**.

Afin d'assurer tout ça et planifier une démarche qualité adéquate, nous nous sommes basés sur la méthode PDCA et d'autres outils de qualité.

II.4.1 Méthode PDCA [7,8].

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 1950 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 2).

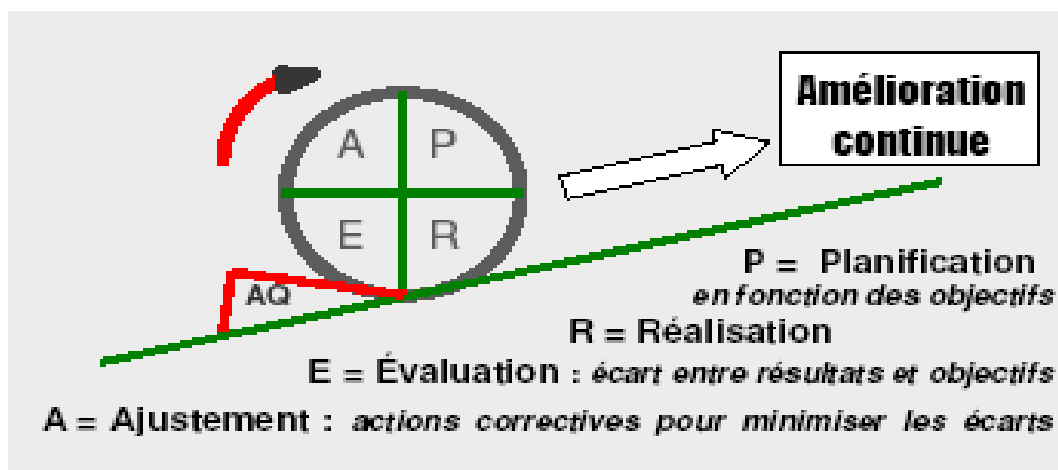


Figure 2 : Représentation de la roue de Deming ou cycle de PDCA [7]

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 :

1- Identifier le vrai problème.

2- 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**.

3- Choisir les solutions optimums en :

- Recherchant des solutions possibles par la méthode de « Brainstorming ».
- Sélectionnant les solutions optimales.
- 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 [8].

II.4.2 Autres 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 [9].

II.4.2.1 Diagramme de Pareto = règle des 20/80 [10]

Présentation : Il s'agit d'un moyen simple pour classer par ordre d'importance les différents phénomènes liés au fonctionnement d'une entreprise. Ce diagramme prend la forme d'un **Histogramme** sur le quel la hauteur des colonnes représente la fréquence d'apparition des phénomènes. A ces colonnes s'ajoute une courbe représentant le cumul des effets afin de mieux visualiser la part relative à chaque cause. Le diagramme de Pareto est aussi connu sous le nom de « **règle de 20/80** » ou **méthode ABC**. Son inventeur, **Wilfred Pareto**

(1848-1923) a démontré que, dans la majorité des situations, un petit nombre de facteurs a une influence majeure sur les résultats. Il a ainsi prouvé, au début du 20^{ème} siècle, que 20% de la population italienne détenait 80% de la richesse du pays et en a tiré la loi dite de Pareto 80-20 (20% des facteurs expliquant 80% des résultats). Il s'avère que cette distribution inégale est habituelle, ce qui entraîne une utilisation fréquente de cet outil. L'avantage de la règle est que si 20% des causes produisent 80% des effets, il suffit de travailler sur ces 20% là pour influencer fortement les résultats.

Construction de l'histogramme :

- Choisir la durée de l'observation.
- Recueillir les données (liste des causes de défaillances).
- Répartition des données par catégories.
- Calculer le pourcentage d'apparition des causes par catégories.
- Calculer le pourcentage cumulé.
- Classer les catégories par ordre décroissant.
- Placer, sous forme de colonnes, les catégories sur le graphique.
- Tracer la courbe des pourcentages cumulés.

Utiliser un outil tel que le diagramme de Pareto a pour but de déterminer les priorités. Il permet de se concentrer sur les phénomènes les plus importants. Son but n'est pas de parvenir au « zéro défaut », mais de parvenir rapidement à diminuer de façon importante les principaux phénomènes non désirés.

II.4.2.2 Diagramme Cause-Effets (Ishikawa) [11,12]

Les premiers diagrammes Causes-Effets ont été développés par l'ingénieur chimiste japonais, un précurseur et un des théoriciens pour la gestion de la qualité : Kaoru Ishikawa en 1943.

Ce type de diagramme est de ce fait également appelé **diagramme d'Ishikawa** (figure 3), ou **méthode des 5M** ou encore diagramme en **arête 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 [13]. 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.

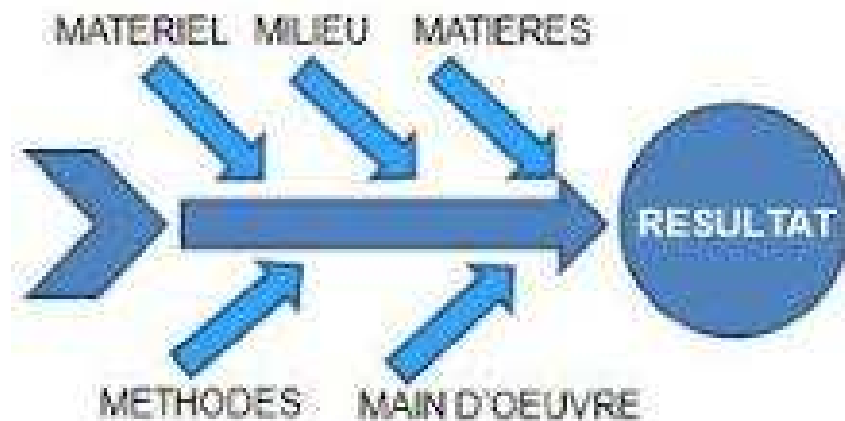


Figure 3 : Représentation du diagramme d'Ishikawa [13]

Les préalables à la construction d'un diagramme d'Ishikawa : La constitution 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 [13]. Cet outil est en effet, utilisé pour [14] :

- 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.
- Analyser un défaut en remontant aux causes probables puis identifier la cause certaine. Cela est possible en utilisant la méthode de « brainstorming ».
- Identifier l'ensemble des causes du problème et sélectionner celles qui feront l'objet d'une analyse poussée, afin de trouver des solutions.

Construction du diagramme [14] : Le diagramme d'Ishikawa se présente sous la forme d'un graphe en arêtes de poisson. Dans ce dernier, sont classées par catégorie les causes selon la loi des 5 M (Matière, Main d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu).

Il se construit en cinq étapes :

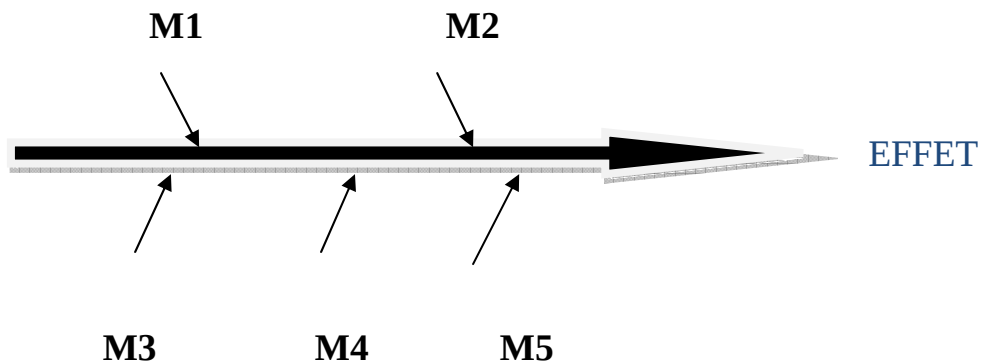
Etape 1. Placer une flèche horizontalement, pointée vers le problème identifié ou le but recherché.

Etape 2. Regrouper à l'aide de la méthode de « brainstorming » par exemple, les causes potentielles en familles, appelées communément les 5M :

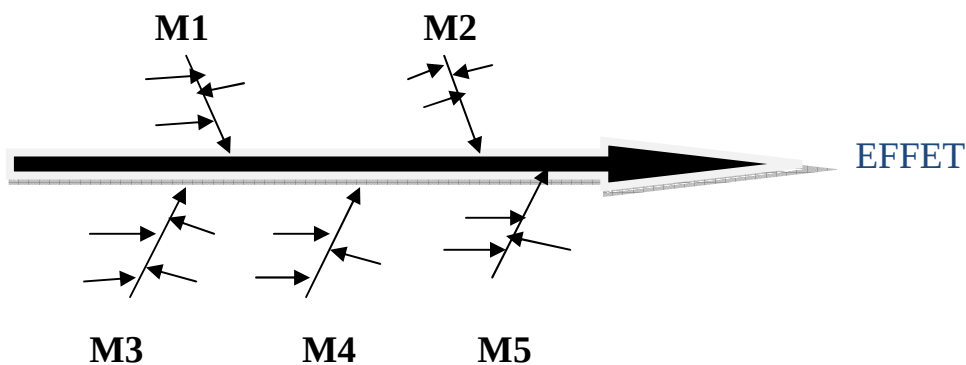
- **M1 - Matières** : matières premières, pièces, ensembles, fournitures, identification, stockage, qualité, manutention
- **M2 - Matériel** : Recense les causes probables ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés. Machines, outils, équipements, capacité, âge, nombre, maintenance
- **M3 - Main d'œuvre** : directe, indirecte, motivation, formation, absentéisme, expérience, problème de compétence, d'organisation, de management
- **M4 - Milieu** : environnement physique, éclairage, bruit, aménagement, relations, température, climat, marché, législation

- **M5 - Méthodes** : instructions, manuels, procédures, modes opératoires

Etape 3. Tracer les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées, et les raccorder à la flèche principale. Chaque flèche secondaire identifie une des familles de causes potentielles.



Etape 4. Inscrire sur des minis flèches, les causes rattachées à chacune des familles. Il faut veiller à ce que toutes les causes potentielles apparaissent.



Etape 5. 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.

II.4.2.3 Méthode de QQQQCP (Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Pourquoi ?) [15]

Après avoir déterminé les 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 de gestion de la qualité qui permettra de structurer les informations pour pouvoir analyser la situation : c'est la méthode **QQQQC(C) P**. Certains problèmes ont des solutions évidentes, d'autres sont plus complexes et nécessitent une grande compréhension de la situation. La méthode de QQQQCP permet d'avoir sur toutes les dimensions du problème, des informations élémentaires suffisantes pour identifier ses aspects essentiels. Elle adopte une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique.

Synonymes :

QQQQCP : **Q**uoi ? **Q**ui ? **O**ù ? **Q**uand ? **C**omment ? **P**ourquoi ?

Principe : Il s'agit de poser les questions de façon systématique afin de n'oublier aucune information connue :

- **Q**uoi? Description de l'activité ou de la tâche ou du problème:

Questions :

De Quoi s'agit-il ?

Quel est l'état de la situation?

Quelles sont les caractéristiques?

Quelles sont les conséquences?

Quel est le risque ?

Cible :

Actions, procédés, objet, méthode, opération...

- **Q**ui? description des exécutants, acteurs ou personnes concernées

Questions:

Qui est concerné ?

Qui a le problème ?

Qui est intéressé par le résultat?

Qui est concerné par la mise en œuvre?

Cible :

Responsable, victime, acteur.....

Unités de production, services, clients, opérateurs, fournisseurs, Unités de production, services, clients, opérateurs, fournisseurs.....

- Où? description des lieux

Questions:

Où cela se produit-il et s'applique-t-il ?

Dans quel lieu?

Sur quelle machine?

Cible :

Lieux, local, distance, service, atelier, poste, machine...

- Quand ? description des temps

Questions:

Depuis quand vous avez ce problème ?

Quand cela apparaît-il ?

Quand le problème a-t-il été découvert?

Quelle est sa fréquence?

Quand se produit le risque ?

Cible :

Mois, jour, heure, moment, périodicité, fréquence, prévisibilité, Durée, planning, délais,....

- **C**omment? description de la manière ou de la méthode

Questions:

Comment se produit le problème?

De quelle manière?

Dans quelles conditions ou circonstances?

Comment procède-t-on ?

Avec quelles méthodes, quels moyens, ... ?

Comment mettre en œuvre les moyennes nécessaires?

Avec quelles procédures?

Cible :

Méthode, modes opératoires, organisation du travail, procédures, règlements, consignes, équipements, matière première

- **P**ourquoi? Cette question peut se poser à la suite des autres questions mais il convient aussi de la poser pour toutes questions Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ?

Pour mener une analyse critique, à chaque question se demander Pourquoi ?

Après la recherche systématique de réponses aux questions en rapport avec le dysfonctionnement, la but final étant d'établir un plan d'action (Tableau 1).

Tableau 1 : Outil Qualité QQQQ(C) P [9]

SITUATION Analyse des faits	OBSERVATION 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 ne 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 u n autre moment ?	Avancer ? Combiner ?
Comment (comment le fait- on ?)	Pourquoi le fait-on de cette façon ?	...on le faisait autrement ?	Simplifier ?
Combien (Combien en fait-on ?)	Pourquoi en fait-on autant ?)	...on en faisait plus (ou moins) ?	Augmenter ou diminuer ?



Résultats

III. RESULTATS

Durant la période de l'étude, nous avons relevé **593** non conformités touchant la phase pré-analytique sur près de **3440** prélèvements réceptionnés par le Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV durant cette période; soit **17,23 %** (Annexe 1).

Les NC les plus fréquentes sont en rapport avec l'identification de prélèvement avec un taux de **44%** (n=261), suivi par les NC en rapport avec la feuille de prescription avec un taux de **32%** (n=189), suivi par les NC en rapport avec les conditions d'acheminement avec un taux de **14%** (n=82) et enfin les NC en rapport avec le prélèvement concerne **10%** (n=61) (Tableau 2, figure 9).

III.1 Types de non-conformités relevées :

Les principales NC relevées durant notre étude au sein du laboratoire Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV étaient en rapport avec l'identification de prélèvement, la feuille de prescription, l'échantillon et les conditions de transport, d'hygiène et de sécurité.

III.1.1 Les NC liées à l'acte de prélèvement

Discordance entre l'analyse demandée et le conditionnement de l'échantillon :

Cet item correspond à toutes les situations d'inadéquation entre la prescription et le flacon utilisé. C'est le cas par exemple du tube contenant ETDA utilisé pour réaliser la sérologie aspergillaire au lieu d'un tube sec.

ROYAUME DU MAROC
Administration
de la Défense Nationale
FORCES ARMÉES ROYALES
Service de santé

HOPITAL : MILITAIRE D'INSTRUCTION MOHAMMED V.
SERVICE : _____

Nom : _____ Mlle : _____ Grade : _____ Lien de : _____
Prénom : _____ Corps : _____

Modèle 342

EXAMEN DEMANDE	REPONSE DU SPECIALISTE
serologie anaplasmoïde A Rabat, le _____ Le Médecin	A Rabat, le _____ Le Médecin

Figure 4 : Non-conformité tube prélèvement – analyse demandée



Figure 5 : Non-conformité récipient prélèvement

Moment de prélèvement inapproprié : Cela concerne le non respect de l'heure de prélèvement particulièrement pour la recherche de certains parasites.

- ✚ La recherche des microfilaires se fait en fonction de leur périodicité diurne ou nocturne.
- ✚ Lors d'un pic thermique : diagnostic de paludisme.
- ✚ Avant mise en œuvre de toute thérapeutique antiparasitaire ou antifongique : si toutefois un traitement est débuté, il doit être mentionné sur la feuille de demande de l'examen.
- ✚ Avant toilette ou défécation : Scotch -test anal, prélèvement vaginal ou anal.
- ✚ Après régime alimentaire spécial : régime sans résidu, régime après réactivation au sulfate de magnésie pour les prélèvements de selles.

Non identification des tubes/flacons : Absence d'étiquetage, non mention de la date et l'heure de prélèvement sur le tube.



Figure 6 : Non-conformité liée à la non identification du prélèvement

Non respect d'hygiène et de sécurité : Manipulation du prélèvement sans port des gants ; tube ou bon d'examen souillé avec du sang.

III.1.2 Les NC liées à la feuille de prescription

- Identification absente ou illisible du patient et donc difficile à déchiffrer par les techniciens ou les secrétaires au moment de la saisie.
- Absence du cachet de médecin et/ou de la date de prescription.
- Renseignements cliniques absents ou insuffisants (traitements médicamenteux en cours, les déplacements et séjours effectués (lieux, date et durée ...)).

III.1.3 Les NC liées à l'échantillon prélevé

- Discordance d'identité du patient entre le récipient et la feuille de prescription.

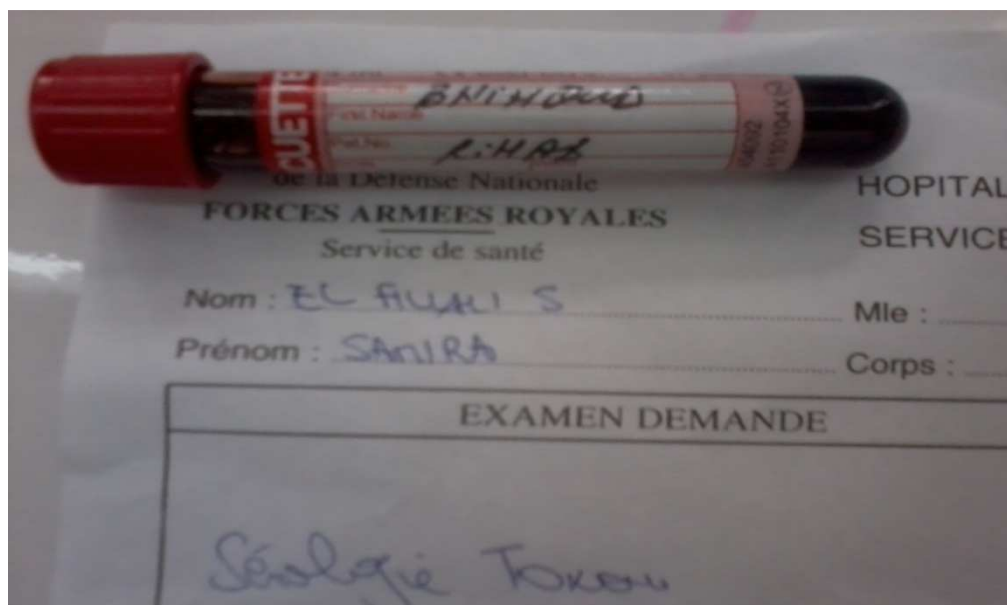


Figure 7 : Non-conformité liée à la discordance d'identité entre le tube et la FP

- Quantité insuffisante de l'échantillon.



Figure 8 : Non-conformité liée à l'insuffisance de la quantité du prélèvement

- Tube périmé ou Tube cassé.

III.1.4 Les NC liées aux conditions de transport

- Transmission retardée de prélèvement. Exemple : l'émission des selles au laboratoire recommandée pour une recherche d'amibes, est souhaitable pour préserver la viabilité et la mobilité des formes végétatives.
- Température non respectée.
- Erreur d'acheminement. Exemple : Echantillon pour coproculture réalisée au laboratoire de bactériologie adressé parfois au laboratoire de parasitologie.

Tableau 2 : Proportion des principales non-conformités

Non- conformité			
Catégorie	Type	Fréquence	%
NC en rapport avec l'identification du prélèvement	Absence d'identification	224	37,77
	Discordance entre tube de prélèvement/feuille de prescription	37	6,33
NC en rapport avec la feuille de prescription	Identité illisible	11	1,85
	Numéro d'entrée absent	36	6,07
	Bon mal rempli	31	5,22
	Renseignements cliniques absents ou insuffisants	111	18,71
NC en rapport avec les conditions de transport	Délai incorrect	18	3,03
	Température non respectée	41	6,91
	Erreur d'acheminement	23	3,87
NC en rapport avec le prélèvement	Tube non conforme à l'analyse	39	6,75
	Prélèvement différent du bon	11	1,85
	Divers	11	1,85
Total		593	100

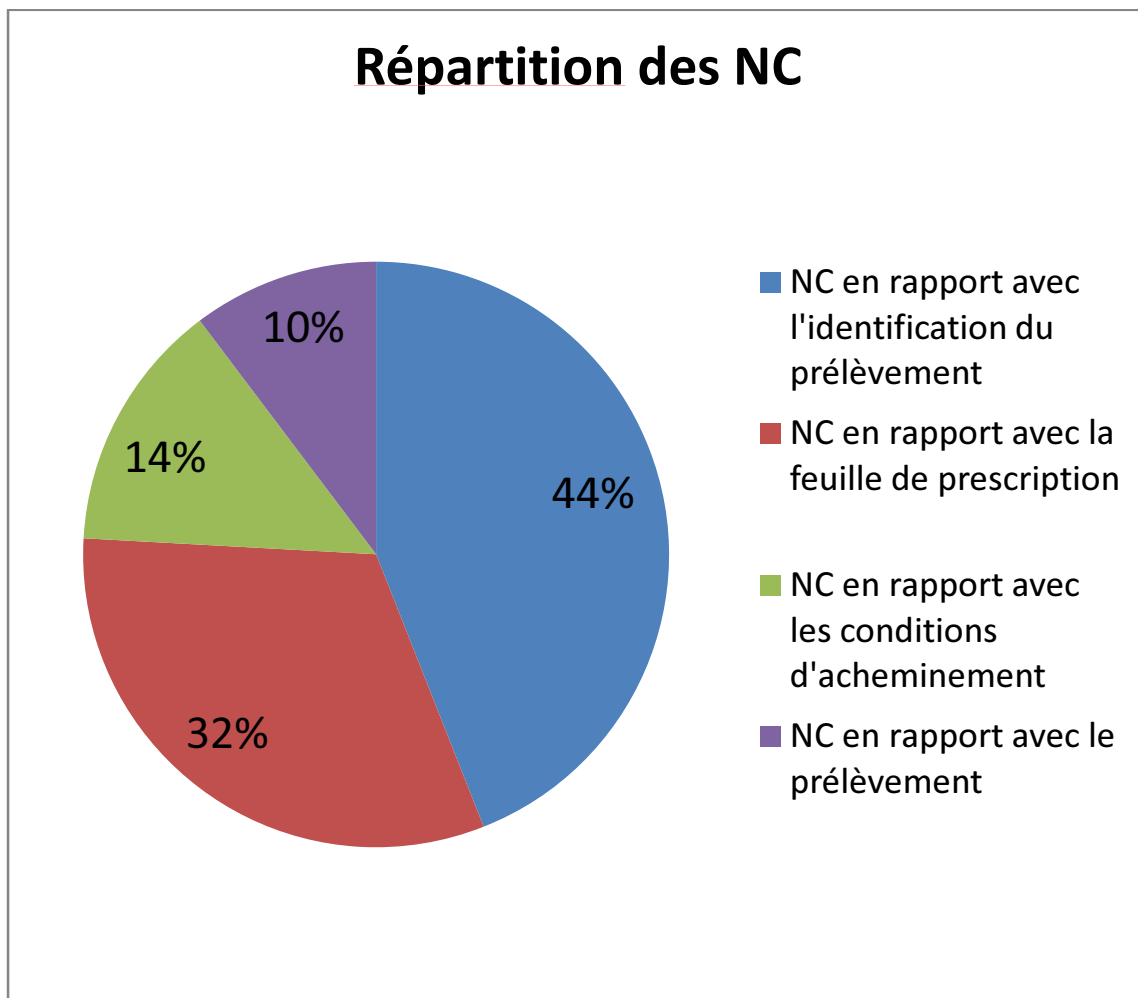


Figure 9 : proportion des principales non-conformités

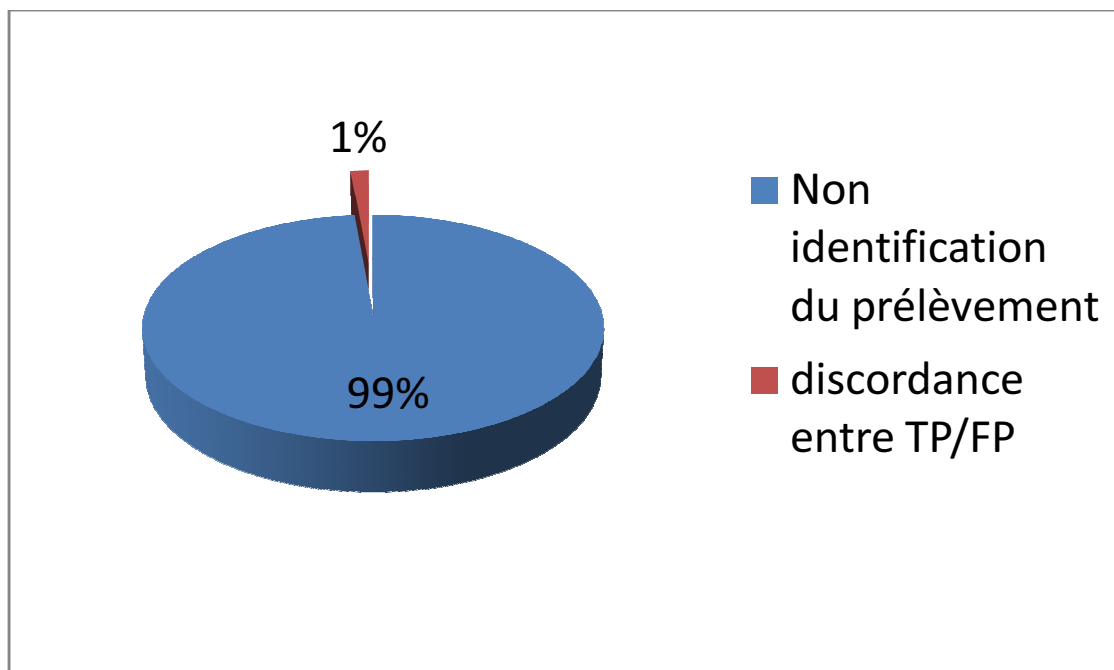


Figure 10 : Répartition des non-conformités liées à l'identification du prélèvement

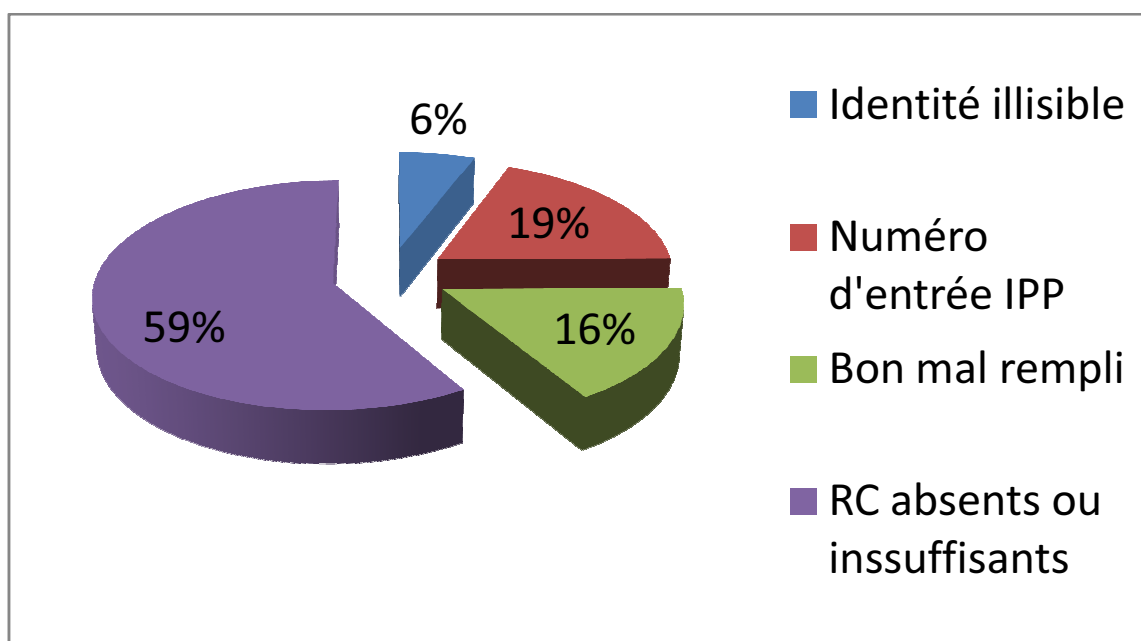


Figure 11: Répartition des non-conformités liées à la feuille de prescription

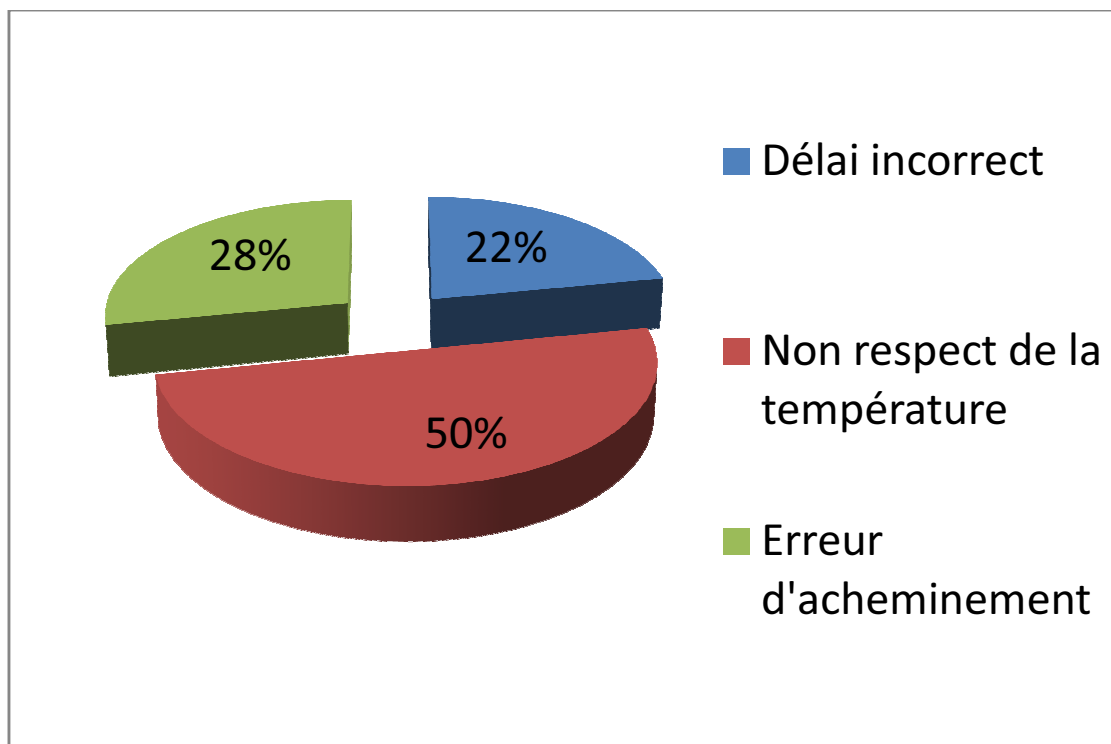


Figure 12 : Répartition des non-conformités liées aux conditions de transport

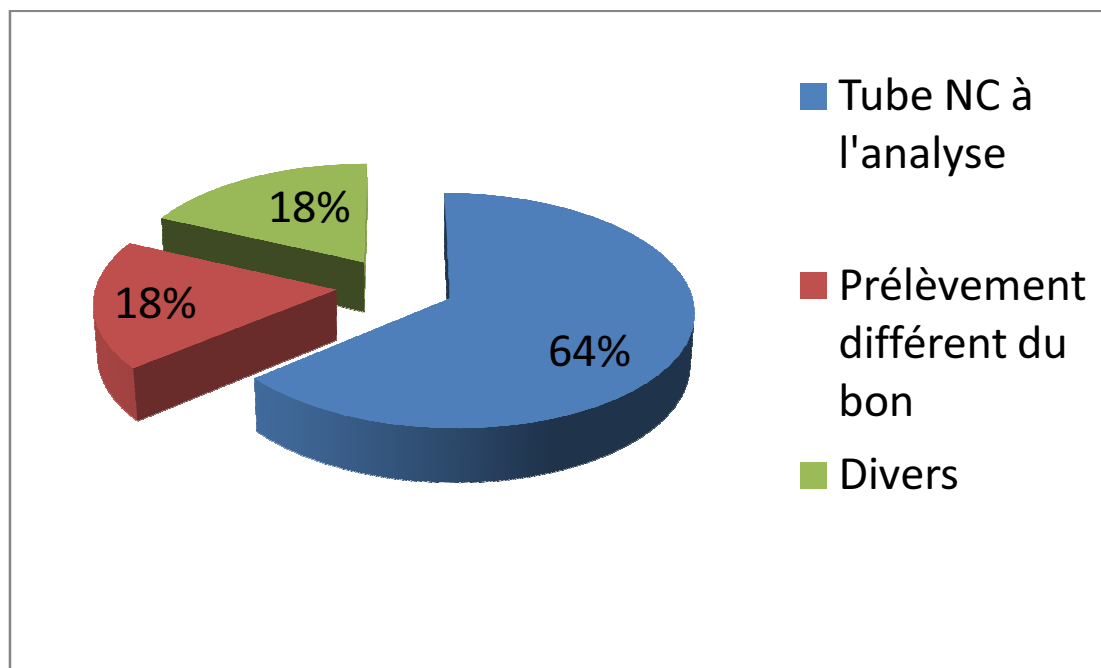


Figure 13 : Répartition des non-conformités liées au tube de prélèvement

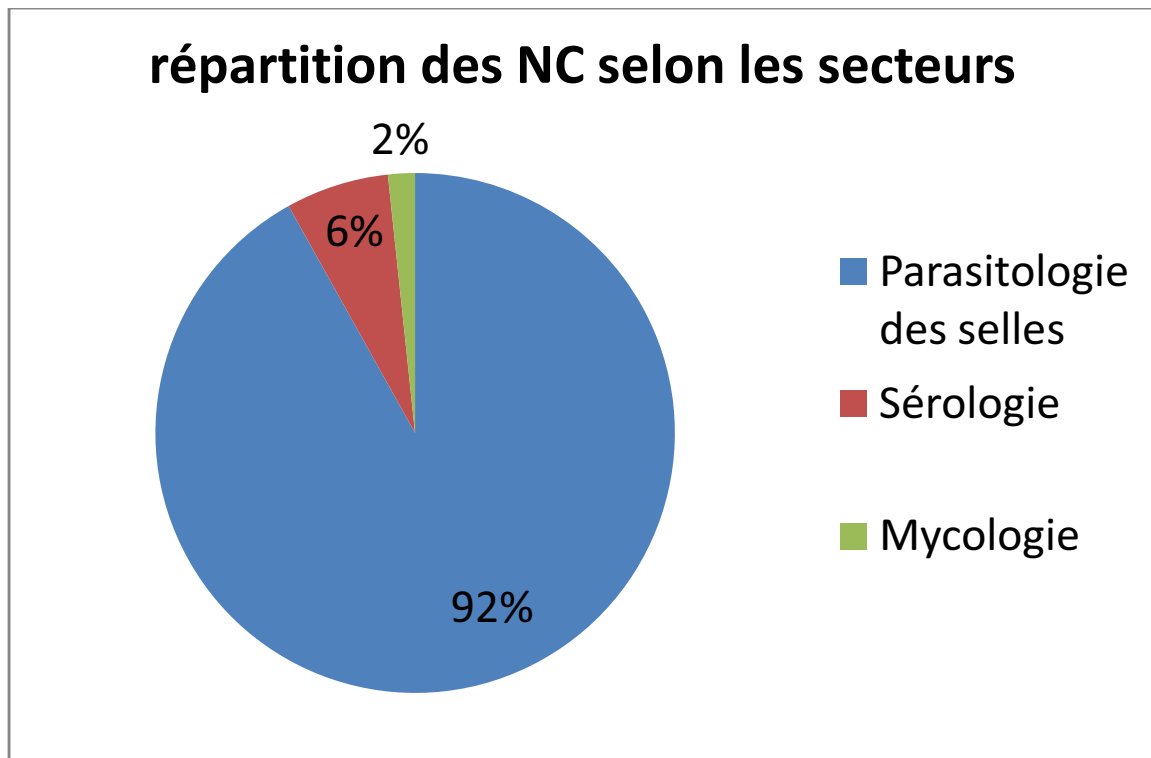


Figure 14 : Proportion des non-conformités en fonction des secteurs du service Parasitologie-Mycologie

Ces non-conformités touchaient tous les secteurs du laboratoire **sauf** la mycologie avec un taux de 2% et qui concerne essentiellement l'absence du numéro d'entrée. Ce pourcentage bas est due au fait que les prélèvements mycologiques sont effectués au sein du laboratoire.

Répartition des NC par provenance

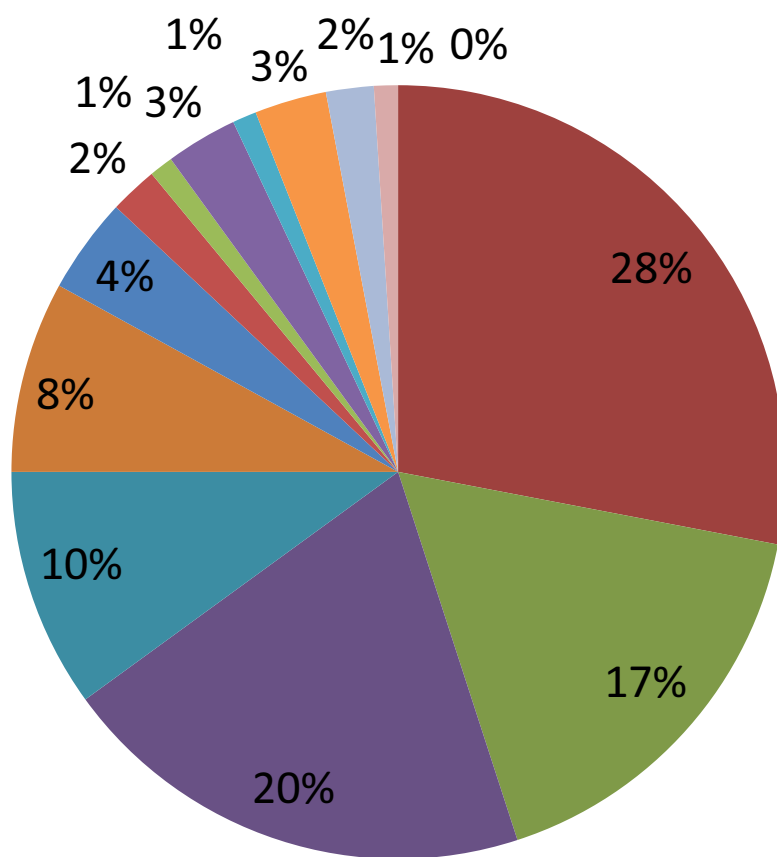
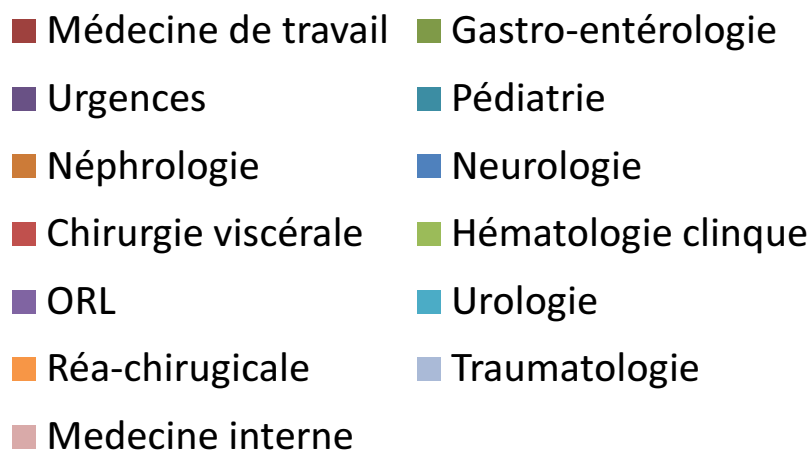


Figure 15 : Répartition des non conformités par provenance clinique

III.2 Enquête de satisfaction des clients

1. **Les prescripteurs** : L'enquête a concerné **14** chefs de services cliniques de l'HMIMV. Le tableau 3 présente les différentes questions ainsi que leurs réponses en pourcentage :

Tableau 3 : Enquête de satisfaction des prescripteurs

Question	Réponse	Fréquence	%
Les réclamations de la régularisation des demandes non conformes sont raisonnables	Oui	12	85,71
	Non	2	14,28
Les demandes de régularisation des NC sont de préférence par	Téléphone	5	35,71
	Déplacement	4	28,57
	Ecrit	5	35,71
Le prescripteur souhaite la mise en place des recommandations écrites sur le prélèvement d'échantillon et les conditions de transport	Oui	14	100
	Non	0	0
Le prescripteur connaît la totalité des examens réalisés par le laboratoire de parasitologie	Oui	0	0
	Non	14	100
Le prescripteur souhaite la mise en place d'une liste des examens proposés par le laboratoire	Oui	14	100
	Non	0	0
Les techniques du diagnostic du laboratoire sont adaptées aux attentes du prescripteur	Oui	7	50
	Non	7	50
Le délai de rendu du résultat est	Mauvais	0	0
	Moyen	9	64,28

	Bien	4	28,57
	Très bien	1	7,14
Le commentaire de résultat d'analyse est informatif	Oui	10	71,42
	Non	4	28,57

2. **Les patients** : L'enquête a concerné **40** patients. Elle a porté sur les données représentées par le tableau 4 ci-dessous :

Tableau 4 : Enquête de satisfaction des patients

Question	Réponse	Fréquence	Pourcentage
Qualité d'accueil au laboratoire	Satisfait	25	62,5
	Moyennement satisfait	10	25
	Non satisfait	5	12,5
Délai d'attente avant prélèvement	10 min	15	37,5
	15 min	7	17,5
	20 min	10	25
	30 min	8	20
Communication et information du patient sur l'analyse	Informé	22	55
	Non informé	18	45
Respect d'hygiène	Oui	29	72,5
	Non	11	27,5

➤ **Accueil au labo**

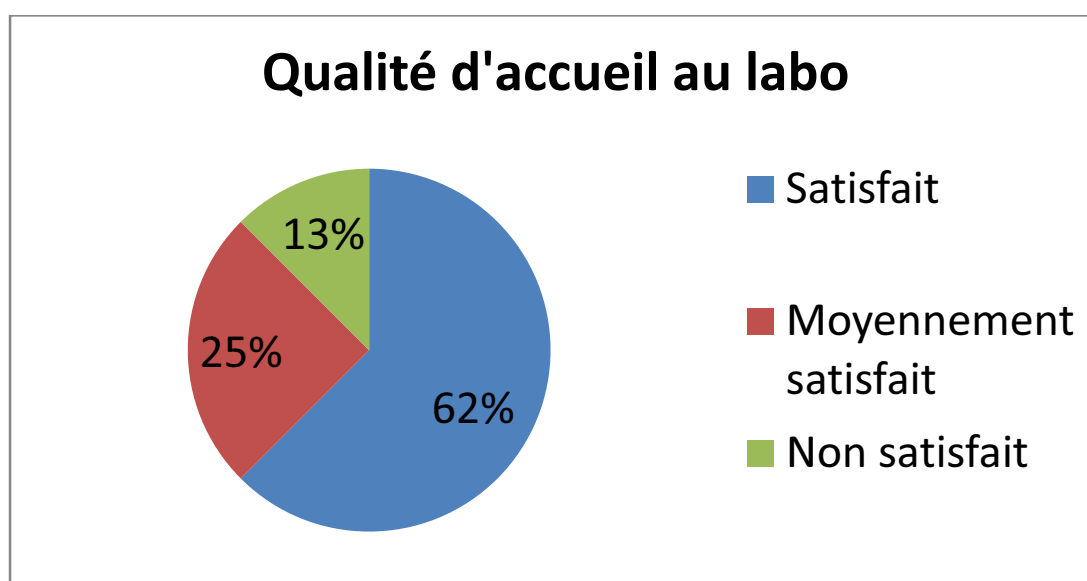


Figure 16 : Qualité de l'accueil au laboratoire

➤ **Délai d'attente avant prélèvement :**

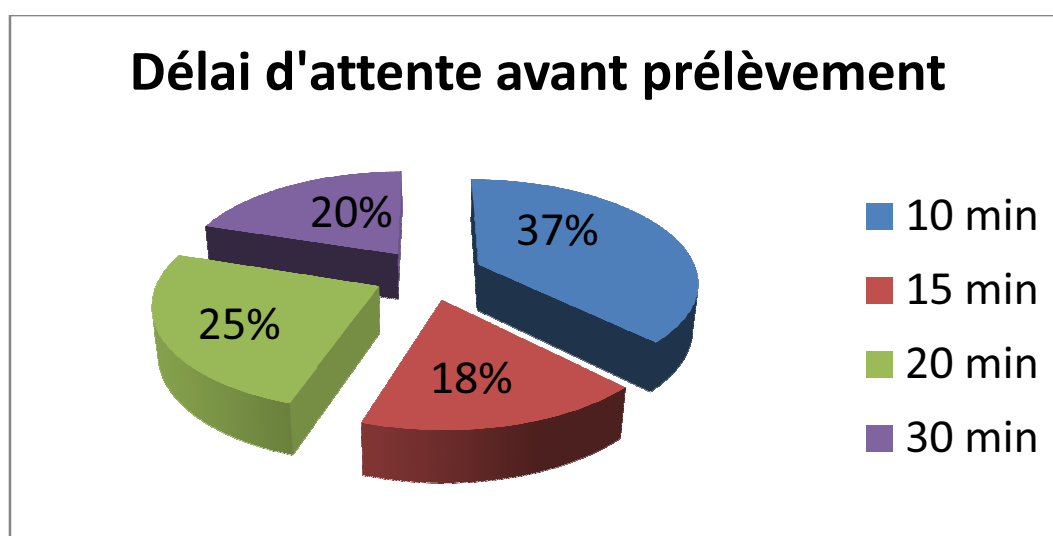


Figure 17 : délai d'attente avant prélèvement

➤ Communication et information du patient :

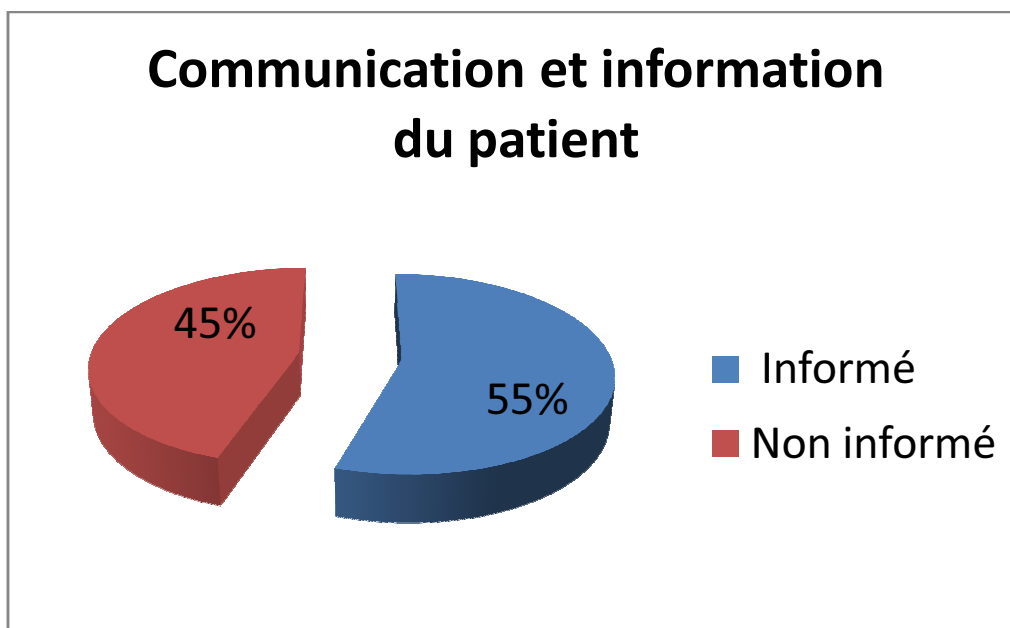


Figure 18: communication et information du patient

➤ Respect des règles d'hygiène :

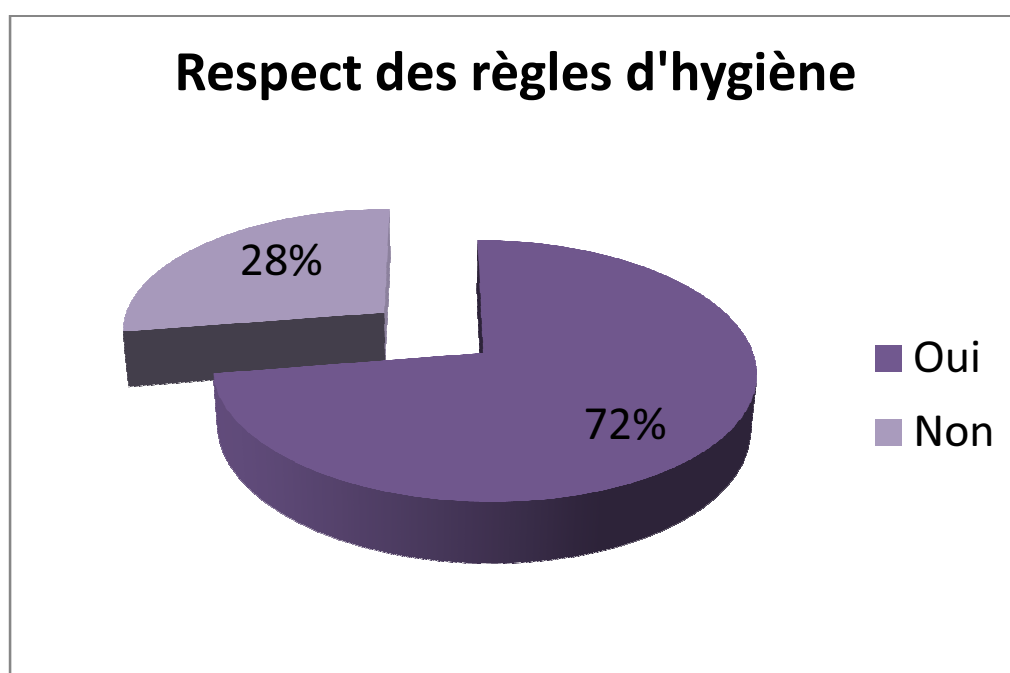


Figure 19 : Respect des règles d'hygiène

III.3 Questionnaires

1-Du personnel du Laboratoire Parasitologie-Mycologie :

Le questionnaire a concerné tout le personnel du laboratoire qui sont au nombre de **14**. Le tableau 5 regroupe toutes les données issues de ce questionnaire.

Tableau 5 : Questionnaire auprès du personnel du laboratoire

Question	Réponse	Fréquence	Pourcentage
La formation ou non sur la phase pré-analytique	Oui	5	35,71
	Non	9	64,28
Leur avis sur la phase pré-analytique	Toutes les étapes précédant l'analyse	10	71,42
	Aucune idée	4	28,75
Signification de non-conformité	Respecter les conditions normales	4	28,75
	Présence du même nom sur le TP et la FP	8	57,14
	Aucune idée	2	14,28
La conduite à tenir devant un prélèvement non conforme	Contacter le service concerné	5	35,71
	Refaire le prélèvement	4	28,75
	Refuser l'analyse de prélèvement	5	35,71
La non-conformité la plus fréquentée au niveau du Laboratoire	Prélèvement non conforme à l'analyse	0	0
	Absence d'identification	7	50
	Absence des RC sur le bon d'analyse	6	42,85
	Non respect des modalités de transport	1	7,14
Proposition pour l'identification d'échantillon	Attribuer un numéro à l'échantillon	10	71,42
	Etiqueter	4	28,75

2-Des agents de transport : Le questionnaire a concerné 6 agents de transport de prélèvement. Elle a porté sur :

Tableau 6 : Questionnaire auprès des agents de transport

QUESTION	REPONSE	Fréquence	Pourcentage
La formation ou non en matière de transport des échantillons biologiques	Oui	0	0
	Non	6	100
La formation ou non sur la phase pré-analytique	Oui	0	0
	Non	6	100
Les modalités de transport des prélèvements	Même modalité pour tous les prélèvements	4	66,66
	Modalités différentes en fonction du prélèvement	2	33,33
Connaissance de l'impact du non respect des règles d'acheminement sur le résultat d'analyse	Oui	1	16,66
	Non	5	83,33

III.4 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 qualité 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, on a adopté les outils qualité (Diagramme Ishikawa, QQQQC(C) P) décrits dans le chapitre Matériels et Méthodes.

Partant des données de notre laboratoire, 80% de dysfonctionnement sont représentées par l'absence d'identification (44%) et la non-conformité de la feuille de prescription (32%). La figure 20 ; représente les pourcentages cumulés de non-conformités entre les catégories. Ainsi, la gestion de ces 2 NC, nous permettrait de résoudre 80% des dysfonctionnements de la phase pré- analytique au sein de notre laboratoire.

- **Histogramme de Pareto**

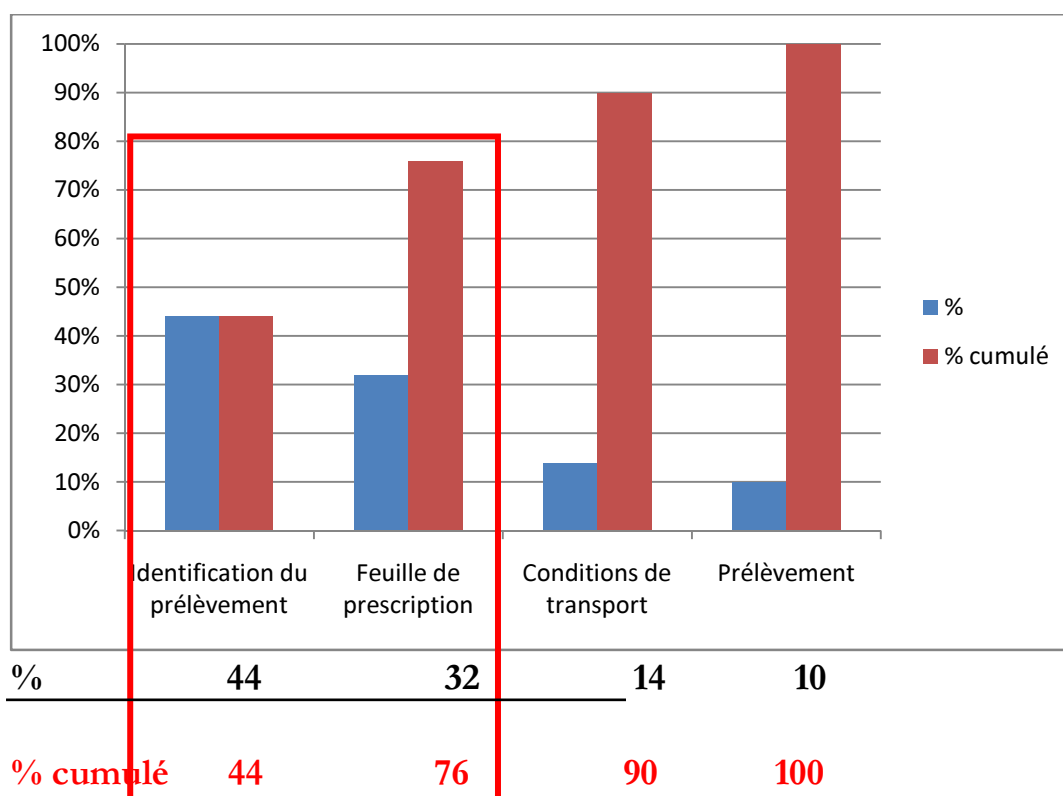


Figure 20: histogramme de Pareto des différents types de NC relevées au Laboratoire de Parasitologie-mycologie.

L'étape suivante est basée sur un travail de groupe de recherche des différentes causes de ces dysfonctionnements. Le second outil d'analyse qui a été choisi pour cela est le diagramme causes-effets d'Ishikawa.

- **Diagramme d'Ishikawa pour l'absence d'identification, la non-conformité de la demande de prescription** : Les 2 causes responsables de 80% des NC recensées relèvent toutes de la prescription de l'examen biologique et l'identification des prélèvements. Les diagrammes d'Ishikawa (figures 21 et 22) sont donc élaborés dans ce sens, c'est-à-dire en considérant, comme problème identifié (effet), l'absence d'identification et la prescription non conforme de l'examen biologique.

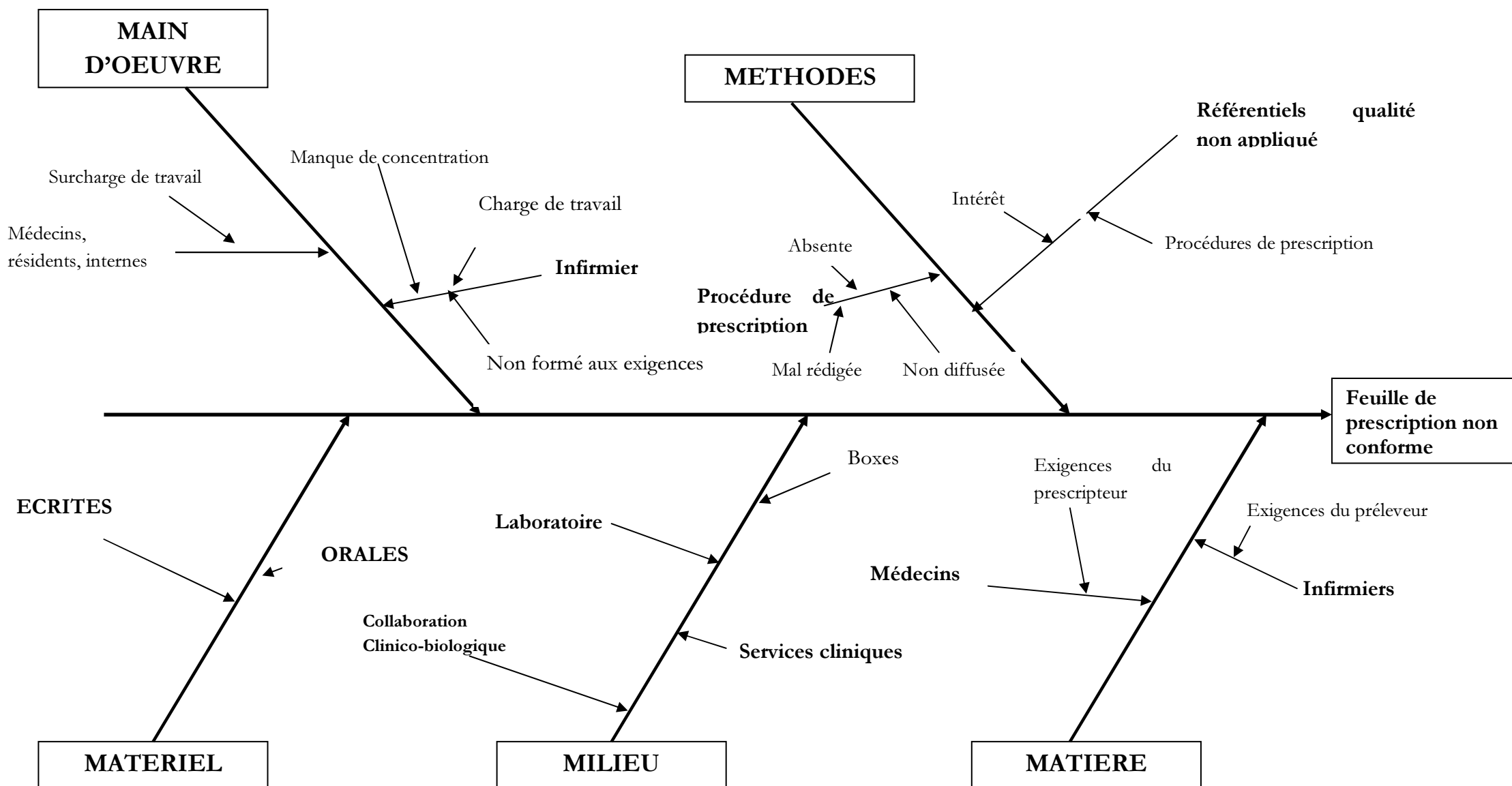


Figure 21 : Diagramme cause-effet (Ishikawa) appliqué à la feuille de prescription

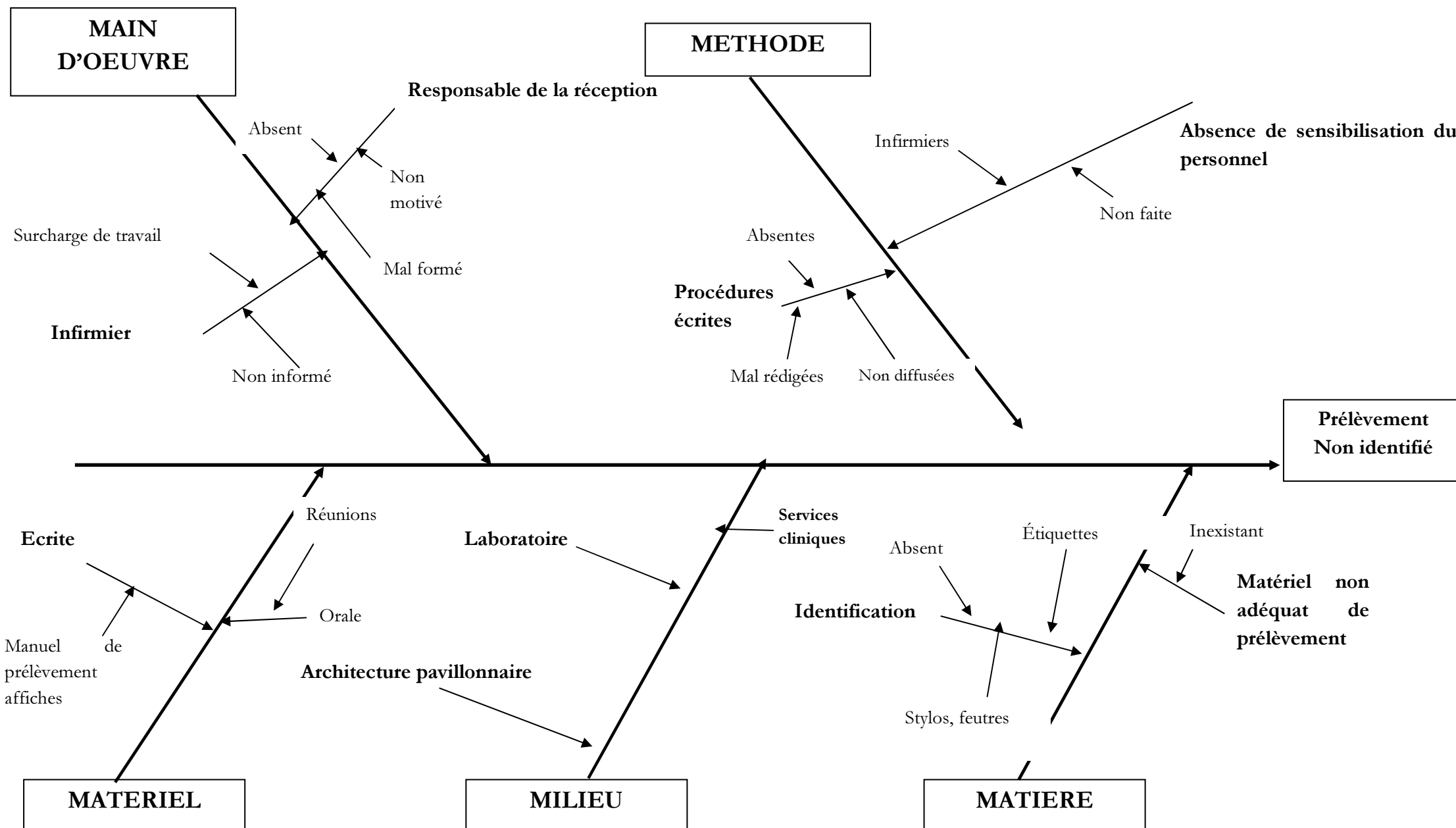


Figure 22 : Diagramme cause effet (Ishikawa) appliqué à l'identification du prélèvement

- **Outil QQQQC(C) P pour la non-conformité de la feuille de prescription :** Le tableau 7 présente les résultats de l'application de l'outil QQQQC(C) P à ce type de NC.

Tableau 7 : l'outil qualité QQQQC(C) P appliqué la non conformité de la feuille de la prescription

SITUATION ANALYSE DES FAITS	RECHERCHE DES CAUSES	ELABORATION D'HYPOTHESES	PROPOSITION REMEDES
QUESTION CLEE	POURQUOI ?	QUE SE PASSERAIT-IL SI...	QUE FAUDRAIT-IL FAIRE ?
QUI Prescripteur (Médecins, internes, résidents)	Charge de travail. • Effectif bas. • Délégation anarchiques des tâches.	• Personnel qualifié en nombre suffisant. • Prescription améliorée.	• Sensibilisation, Formation, documentation Engagement de la direction
QUOI Feuille de prescription non conforme	• Manque de renseignements cliniques. • Résultats erronés • Incidence sur le patient.	• Gain du temps, d'argent et d'énergie. • Résultats fiables. • Bonne prise en charge et sécurité du patient	• Bonne gestion des NC en rapport avec la feuille de prescription.
OÙ • Au niveau de tous les services cliniques de l'HMIMV. • Au niveau des établissements de soins externes à l'HMIMV	• Non sensibilisation des prescripteurs. • Non application des exigences des normes.	• Sensibilisation des prescripteurs. • Application du GBEA	• Procédures écrites Instructions claires Diffusion de l'information

QUAND • Lors de la saisie des bons d'analyses	• Charge de travail. • Absence de feuille de prescription préétablie.	• Feuille de prescription conforme	• Mise en place d'un modèle de feuille de prescription. • Diminution de la charge de travail.
COMMENT • RC absents où insuffisants. • Absence du cachet et signature du prescripteur. • Manque de la date de prescription. • Date et heure de prélèvement non renseignés.	• Absence de liste d'examens nécessitant des renseignements obligatoires	• Résultats d'analyses fiables et rendu rapide des résultats	• Engagement de la direction • Se conformer aux exigences normatives en vigueur. • Disposition d'une feuille de prescription préétablie.
COMBIEN • Grande fréquence.	• Manque de sensibilisation, Mauvaise méthode d'explication, Absence de procédures écrites	• Application du GBEA. • Fiabilité des résultats	• Sensibilisation, formation. • Documentation engagement de la direction

• **Outil QQQQC(C) P pour la non identification du prélèvement :**

Tableau 8: l'outil qualité QQQQC(C) P appliqué à la non identification du prélèvement

SITUATION ANALYSE DES FAITS	RECHERCHE DES CAUSES	ELABORATION D'HYPOTHESES	PROPOSITION REMEDES
QUESTION CLEE	POURQUOI ?	QUE SE PASSERAIT-IL SI...	QUE FAUDRAIT-IL FAIRE ?
QUI • Prescripteur • Préleveurs • Techniciens	Non formé, effectif bas, charge de travail	Personnel qualifié effectif en nombre suffisant	Sensibilisation, Formation, documentation Engagement de la direction
QUOI Echantillon non identifié	• Manque de concentration. • Effectif bas. • Résultats erronés • Résultats retardés	Gain des temps, d'argent et d'énergie, Résultats fiables Bonne prise en charge et sécurité du patient	Améliorer de la fiabilité des résultats et amélioration de délai de rendu des résultats en évitant toute NC en rapport avec l'identification du prélèvement.
Où • Au sein des services cliniques et le service de prélèvement(HMIMV)	• Absence d'une politique qualité. • Mal organisation des services de prélèvements.	Sensibilisation du personnel hospitalier. Application de GBEA.	Procédures écrites Instructions claires Diffusion de l'information Engagement de la direction.

QUAND • Lors de prélèvement	• Manque des moyens d'étiquetage (étiquette, feutres....) • Absence de procédure et d'instruction écrites	Prélèvement de qualité	- Diminution de la charge de travail. - Explication simple - Procédure complète et claire - Fiche d'instruction complète
COMMENT • Tubes de prélèvements non identifiés.	• Non sensibilisation • Absence de procédures concernant les conditions de prélèvement (identitovigilance)	Résultats d'analyses fiables et rendu rapide des résultats	• Engagement de la direction • Rédaction du guide de prélèvement, procédures et fiches d'instructions simples • Respecter les exigences relatives à la bonne identification des tubes de prélèvement.
COMBIEN La NC la plus fréquente	Manque de sensibilisation, Mauvaise méthode d'explication, Absence de procédures écrites	Diminution de la charge du travail. Sensibilisation du personnel infirmier et technicien.	Sensibilisation, formation, documentation, engagement de la direction

IV. DISCUSSION

IV.1 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 (société savantes, groupes multi professionnels) [16].

IV.1.1 Le Guide de Bonne Exécution des Analyses « GBEA »

En France : Le GBEA est un texte réglementaire opposable à tout laboratoire d'analyse médicale, public ou privé. Depuis sa première version publiée dans l'annexe de l'arrêté du 2 novembre 1994, il a évidemment évolué par l'arrêté du 26 novembre 1999 [17], puis récemment celui de 2011. Ce texte fixe des règles qui s'imposent réglementairement (en droit) aux laboratoires, mais n'a pas pour objet d'imposer quoi que ce soit au biologiste en matière de technique, d'analyse ou d'instrumentation [18]. Il incite à une communication totale avec les autres partenaires et interlocuteurs : Du laboratoire vers les préleveurs pour les guider, des préleveurs vers le laboratoire pour le renseigner, dans les deux sens pour une biologie de qualité [19]. Les grands domaines couverts par ce référentiel sont notamment [18] :

- Des règles générales de fonctionnement (organisation, moyens, gestion des déchets...),
- Des règles générales pour la bonne exécution des analyses (procédures, validation des résultats, expression des résultats, transmission des résultats...),

- Des règles concernant des examens en liaison avec la recherche médicale,
- Des règles d'assurance qualité,
- Des règles concernant l'archivage des données.

Au Maroc : L'arrêté de la ministre de la santé n°2598-10 du 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010), instaure le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. Ce référentiel qualité sera obligatoire pour les laboratoires quel que soit leur statut [20]. Le présent arrêté prendra effet 12 mois après sa publication au bulletin officiel (18 novembre 2010). Il a pour but :

- D'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale,
- De rappeler un certain nombre de règles et recommandations dont le but n'est ni d'imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste. Le choix de la méthode d'analyse particulière relève, en effet, de sa seule compétence. Toutefois, il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et pratiques du moment et qu'elle suive, dans la mesure du possible, les recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales afin d'assurer la qualité exigée.
- Mettre en place un système d'assurance qualité : La formalisation des activités du laboratoire grâce au passage de la culture orale à la culture écrite (enregistrement écrit des procédures opératoires), le contrôle qualité, la formation continue du personnel et l'obligation d'enregistrement des réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Le GBEA adopte quatre grands chapitres 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 : A Q, CQI, EEQ**
- **CHAPITRE IV : SECURITE ET HYGIENE.**

IV.1.2 Le manuel de certification de l'HAS [21]

Introduite au sein du système de santé *français* par l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme hospitalière, 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 de mieux cibler les exigences et de concentrer l'effort sur les critères ayant le maximum d'impact sur la qualité et la sécurité des soins, mais aussi 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. La certification HAS (Haute Autorité de Santé) est une certification d'établissement et non une certification de chacun des secteurs d'activité qui composent un établissement de santé. Elle évalue à la fois :

- La mise en place d'un système de pilotage de l'établissement incluant l'existence d'un processus d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;
- L'atteinte d'un niveau de qualité sur des critères thématiques jugés essentiels.

La HAS s'est attachée pour cette raison à renforcer ses méthodes d'évaluation afin de permettre des mesures reproductibles de la qualité sur des points primordiaux.

IV.1.3 Normes ISO

La norme est le résultat d'un choix collectif et raisonné en vue de servir de base d'attente (référence) pour la solution des problèmes répétitifs, elle représente un équilibre entre les exigences des utilisateurs, les possibilités technologiques des producteurs, les contraintes économiques et sociales des uns et des autres et l'intérêt général auquel doivent veiller les pouvoirs publics [22]. Le Service de Normalisation Industriel Marocaine (**SNIMA**) rattaché au Ministère de l'industrie se charge de l'homologation des Normes internationales fixées par

l'Organisation International de Normalisation (**ISO**) comme normes marocaines [22-25].

Afin d'orienter notre travail, nous avons utilisé les références normatives élaborées par le sous-comité de normalisation du service de l'accréditation des laboratoires des Caraïbes, lesquelles sont fondées sur « les normes relatives aux laboratoires médicaux ». Elles font références aux normes : ISO 9001:2000, ISO 17025:1999, ISO 15189:2003 [26, 27].

Norme ISO 9001 : Cette norme internationale décrit les 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 fini [17]. Dans la version 2000, les exigences sont regroupées en cinq chapitres : système management de la qualité, responsabilité de la direction, management des ressources, réalisation du produit et enfin, mesures, analyse, amélioration. Les exigences sont 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 de 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** résultat d'une démarche volontaire.

Norme ISO 17025 : La norme ISO 17025 est une norme internationale qui établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les opérations effectuées au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de

méthodes élaborées par les laboratoires [28]. La norme ISO 17025 est applicable à toutes les organisations, quels que soient leurs effectifs ou l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Une variante de la norme ISO 17025 existe pour prendre en compte les spécificités des laboratoires d'analyses de biologie médicales, il s'agit de l'ISO 15189.

La norme ISO 17025 comprend deux grandes parties :

- Une partie qui intègre les exigences relatives au management du laboratoire. Cette partie est souvent appelée « **Partie qualité** ».
- Une partie « **exigences techniques** » qui correspond au cœur de métier.

C'est entre autre sur elle que se fonde l'aptitude technique du laboratoire.

Norme ISO 15189 (EN, NF, NM) : Au niveau international, l'harmonisation des pratiques d'accréditation a nécessité la préparation de documents consensuels définissant les exigences de qualité [29]. La norme **ISO 15189** basée sur les normes ISO 9001 et ISO 17025, est un référentiel spécifique ainsi que l'indique son titre : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence » [17].

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. Elle est présentée en deux parties dont la première traite le système qualité : politique qualité, définition des responsabilités, traçabilité, gestion des non conformités, évaluation (auto-évaluation, audit) et la seconde traite les exigences techniques spécifiques aux LABM : personnels, équipements, réactifs, exécution des analyses, évaluation interne de la qualité, évaluation externe de la qualité. Elle présente aussi les procédures à suivre en pré-analytique (prescription, prélèvement, identification, transport, réception de l'échantillon et son

prétraitement), mais aussi les critères d'acceptation ou de rejet de l'échantillon [29].

Ce nouveau référentiel a su conjuguer les exigences du système qualité avec les techniques propres à l'exécution des examens de biologie médicale en développant, comme le fait le GBEA, les aspects particulières, inhérents à la pratique de la biologie médicale [29].

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, 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 biologie médicale
- 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'information 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 [17, 30, 31]. La norme ISO 15189 comprend deux grandes parties :

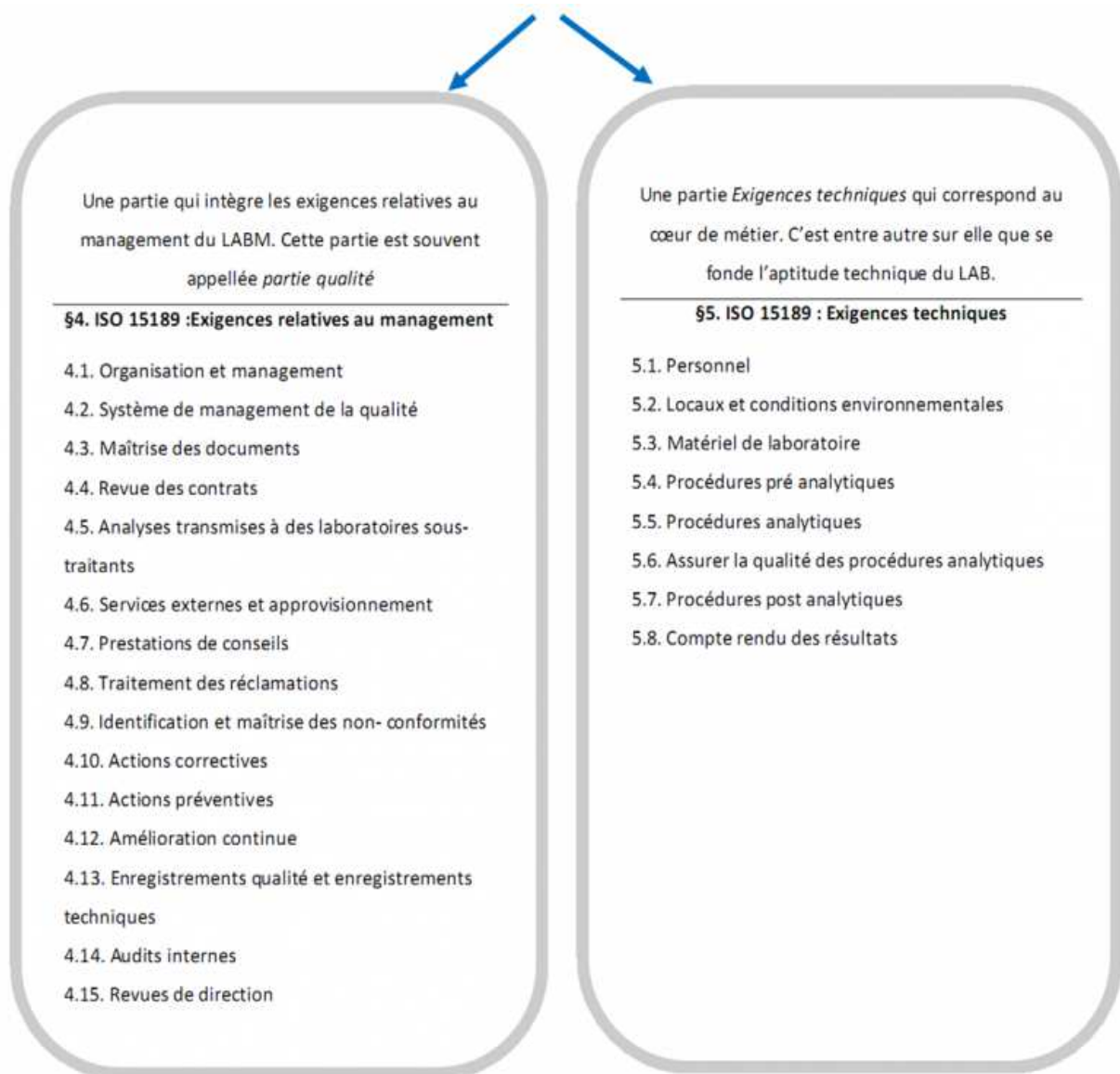


Figure 23 : Exigences de la Norme ISO 15189

IV.1.4 Certification/Accréditation

Certification : 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 [32]. L'organisme reconnu pour assurer la certification, en France, est **l'AFAQ**.

Accréditation : L'**accréditation** est une reconnaissance par un organisme tiers de la compétence d'une organisation (entreprise...) dans un domaine donné. L'accréditation peut être une démarche volontaire, pour mettre en valeur sa compétence ou une obligation dans le cadre de certaine réglementation. L'accréditation s'appuie sur un **référentiel normatif** définissant des **exigences** en termes de **système qualité** et de compétence technique [33-35].

Après la publication de la Loi Hôpital, Patients, Santé et Territoires ([Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009](#)), l'Ordonnance d'application est parue le 13 janvier 2010 ([Ordonnance n°2010-49 relative à la biologie médicale](#)). Cette Ordonnance modifie ce qui a trait aux laboratoires de biologie médicale dans le Code de la Santé Publique. Et notamment [l'Article L6221-1](#) stipule à présent : « *Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale 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* ».

Bien que le Code de la Santé Publique en France ne mentionne pas le référentiel, l'accréditation sera délivrée par [le COFRAC](#) , qui est désignée par le décret n°2008-1401 du 19 décembre 2008 relatif à l'accréditation et à l'évaluation de conformité pris en application de l'article 137 de la loi n°2008-

776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ; selon la Norme ISO 15189.

Le COFRAC est l'unique organisme d'accréditation reconnu pour réaliser cette tâche, en France. Son homologue marocain est le **COMAC**. Pour un Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) organisé de manière à être conforme aux exigences du Guide de Bonne Exécution des Analyses (le GBEA) - c'est à dire pour un laboratoire qui n'a mis en place aucun système de management basé sur des modèles normatifs volontaires (ISO 9001, ISO 17025, Bio-Qualité), l'effort à fournir pour obtenir l'accréditation ISO 15189 sera "non négligeable". Pour autant le projet est à la portée de toute équipe volontaire.

IV.2 La phase pré-analytique

Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain (article L. 6211-1 du Code de la santé publique).

Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

- **La phase pré-analytique**, qui l'objet de notre étude comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;
- **La phase analytique**, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique;
- **La phase post-analytique**, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au

prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art (article L. 6211-2 du Code de la santé publique).

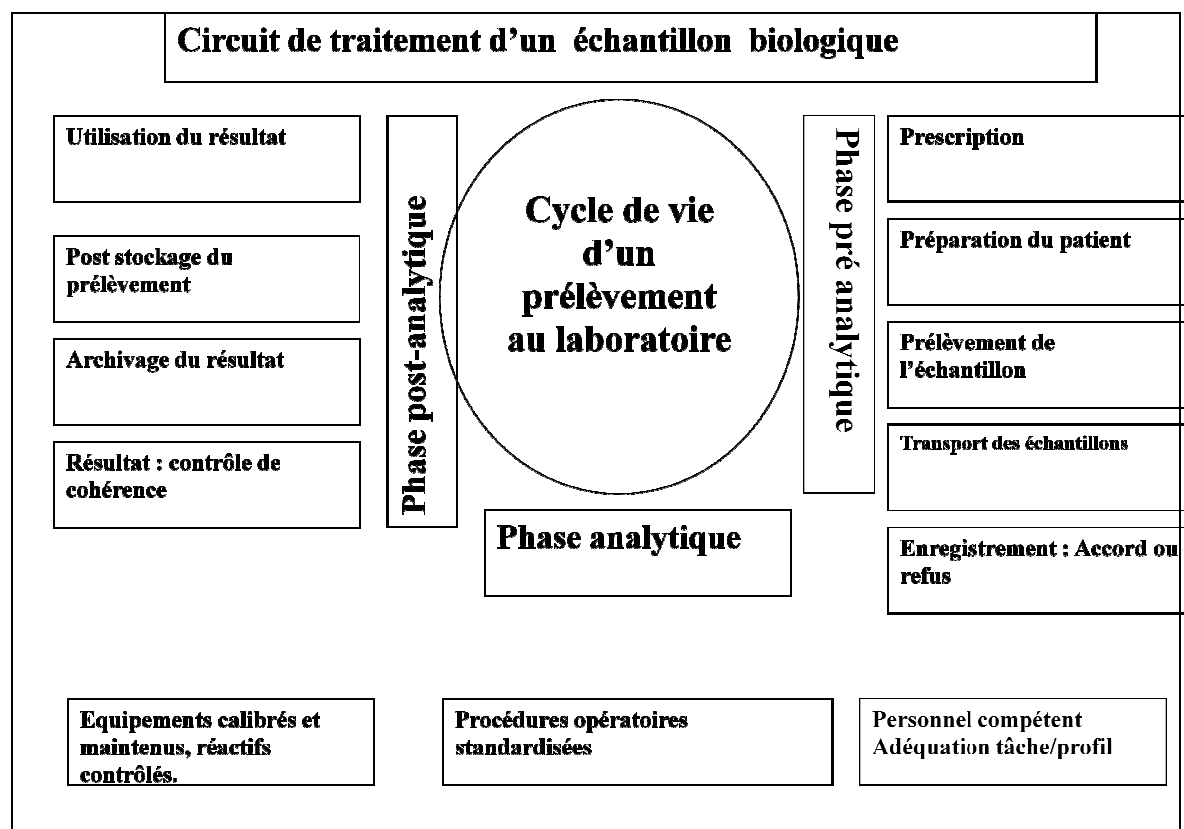


Figure 24 : Représentation des différentes phases d'un examen biologique

IV.2.1 Définition de la phase pré-analytique

Première étape de la macro processus cœur du 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 [1,36]. 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 [16] :

- 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.

IV.2.2 Assurance qualité de la phase pré-analytique : Le prélèvement [37]

Les analyses biologiques sont réalisées sur des échantillons prélevés sur les patients dans des conditions strictes, puisque le constituant dosé ne doit pas subir de modification qualitative et quantitative entre le recueil et l'analyse proprement dite. Plus généralement, la maîtrise de la qualité des analyses biologiques implique la maîtrise de la phase pré-analytique qui comporte le prélèvement, sa réalisation, son transport et son traitement. Les biologistes sont régulièrement confrontés à des incohérences apparemment inexplicables entre le résultat et la situation clinique ou entre plusieurs résultats. Le plus souvent, une recherche minutieuse des conditions dans lesquelles le prélèvement a été obtenu, transféré, traité, conduit à une explication rationnelle. En raison d'éloignement, du délai et de l'abondance des intervenants entre la prescription et l'arrivée de prélèvement sur son lieu de traitement, les risques d'erreurs sont considérables. Ils sont liés aux multiples points de rupture possibles entre différentes étapes du cheminement de prélèvement : l'application de la démarche « **qualité** » à l'ensemble de ce cheminement devrait améliorer la situation.

IV.2.3 Acteurs de la phase pré-analytique

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

- **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 (infirmiers 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 [38] :

- 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 autres acteurs du processus pré-analytique [38]

- **Le médecin**, qui prescrit les examens biologiques au patient. Il doit à cet effet se conformer aux bonnes exigences de prescription et aux recommandations du guide de prélèvement mis à 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 [39].
- **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) [29].
- **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 [29]. A cet effet, il doit détecter les NC suivantes [38] :

- Absence d'identification du patient,
 - Choix incorrect du tube,
 - Problème d'étiquetage,
 - Mauvaise condition de transport,
 - Délai d'acheminement non respecté...
- **Le technicien**, chargé de l'étape de prétraitement de l'échantillon biologique (centrifugation...).
 - **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.

IV.2.4 Facteurs de la phase pré-analytique [40]

La phase pré-analytique est définie comme étant la phase couvrant toutes les étapes qui précèdent l'analyse et qui peuvent influencer les résultats du laboratoire. Ces différentes étapes, **sources potentielles d'erreurs**, touchant le patient, le préleveur et leur conservation ainsi que le transport des échantillons.

- **le patient**, les résultats des analyses peuvent être influencés par :

- L'âge de patient (un nouveau-né, un sujet âgé...)
- Sexe de patient
- La population à laquelle appartient le patient,
- L'état du patient (stress, grossesse...)
- **Le prélèvement de l'échantillon** : les résultats des analyses peuvent être influencés par :

- L'alimentation ou le jeûne : (pour le sang : glycémie augmentée...)
 - L'activité physique du patient
 - La prise de certaines substances (médicaments, tabac, alcool...) : le tabac peut influencer certains constituants, la prise de la vitamine B12 peut rendre un test de sang occulte faussement positif.
 - L'heure de prélèvement de l'échantillon : L'heure de prélèvement (nocturne, diurne, moment de la journée) pour la recherche de certains parasites (*Shistosoma hematobium*, filaires) est primordiale.
 - La position du patient
 - L'utilisation du garrot lors d'une prise du sang : Risque d'hémolyse...
 - L'utilisation de plasma ou de sérum : la concentration sérique d'un constituant peut être différente de la concentration plasmatique.
 - L'hémolyse : les constituants se trouvent accidentellement dans le milieu extracellulaire (plasma ou sérum), vont fausser les résultats de certaines analyses comme : la créatinine...
 - L'identification du prélèvement : Erreur de noms, Inversion d'échantillon, Echantillons non identifiés.
- ***La conservation de l'échantillon*** : les résultats des analyses peuvent être influencés par l'effet de :
- ❖ La température : en cas de mauvaise température, risque d'instabilité de certains constituants et prolifération parasitaire.
 - ❖ La lumière : en cas d'exposition de l'échantillon à la lumière le résultat de la bilirubine sera diminué.
 - ❖ La durée et lieu de stockage

- **Le transport de l'échantillon** : les résultats des analyses peuvent être influencés par la rapidité et le soin de transport, la position des prélèvements.

IV.3 Les étapes de la phase pré-analytique [41]

La phase pré-analytique se décompose en deux étapes, l'une souvent externe au laboratoire et l'autre de déroulant à l'intérieur du laboratoire. La première est prise en charge par le prescripteur et le préleveur dont les rôles s'arrêtent lorsque les échantillons sont parvenus au laboratoire dans un état conforme à l'attente du biologiste. La deuxième partie, interne au laboratoire, commence par une validation de la qualité du prélèvement et inclut les autres tâches qui relèvent toutes de la responsabilité du biologiste.

IV.3.1 La phase pré-analytique externe

La prescription : La prescription des analyses est un acte médical, fait par des personnes habilitées (médecin, sage-femme, biologiste) qui formalise le choix de l'analyse la mieux adaptée au but poursuivi [42]. Elle est effectuée en fonction du contexte clinique des patients pour apporter une aide au diagnostic, à la surveillance, au pronostic, au dépistage, à la prévention ou à l'épidémiologie des maladies [43]. Sur la feuille de prescription doivent figurer les données suivantes [29] :

- La date de la prescription
- Les mentions concernant le prescripteur : nom, prénom, qualité, adresse, téléphone...
- Les mentions concernant le patient : nom, prénom, sexe, âge, date de naissance, adresse, poids, taille...
- Statut physiologique et pathologique du patient

- Mention concernent les médicaments : dénomination, forme galénique, posologie, rythme d'administration, en plus de la dernière date de prise de médicament
- Liste des analyses
- Date de prélèvement, nature du prélèvement
- Nombre d'échantillon transmis au laboratoire
- Renseignements cliniques : utiles à la réalisation et l'interprétation des résultats de laboratoires
- Circonstances médicales :
 - Bilan : diagnostic, pronostic
 - Examens : de contrôle, de surveillance, de dépistage
 - Recherche médicale – Indication médico-légale
- Fréquences des analyses : Uniques – répétées – périodiques : délai entre les analyses.
- Urgence vital du résultat même partiel
- Recommandations particulières
- La signature du prescripteur, authentifiable (immédiatement sous la ligne de prescription)
- Partie réservée au laboratoire ou figure : Heure de réception du prélèvement - examens demandés – prétraitement avant transmission – remarques

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

Mission difficile, l'accueil est le premier maillon de la chaîne 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 [44]. 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 [39].

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), lui fournir les renseignements requis pour un acte de **prélèvement de qualité**.

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) [43]. La responsabilité du biologiste dans cet acte concerne l'établissement des consignes, dictées dans des protocoles écrits, relatives à la pose du garrot, l'ordre de remplissage et l'agitation des tubes, les conditions de conservation et le temps d'acheminement aux laboratoires [19]. Le personnel préleveur veille à réaliser son geste en respectant la pudeur du patient, calmer l'angoisse et savoir gérer les incidents (malaise....) [39].

Etiquetage des échantillons : 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 [45]. Tout prélèvement et échantillon transmis, quelque soit l'analyse, doit impérativement comporter [46] :

- Le nom patronymique
- Le nom marital
- Le prénom
- Le sexe
- La date de naissance
- La date et l'heure de prélèvement

Le transport des échantillons biologique : Les échantillons biologiques sont des milieux fragiles. En effet, ils sont pour la plupart, des tissus vivants à l'intérieur desquels le métabolisme se poursuit [41]. 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) [1], 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
- Un manuel de prélèvement précisant les recommandations qui fixent les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation de chaque paramètre [26].
- L'indication de l'heure de prélèvement sur la feuille de prescription pour envisager toute mauvaise conservation des échantillons biologiques [26].
- La fourniture du matériel adéquat pour le transport des échantillons pour le dosage de paramètre biologiques nécessitant des conditions particulières [36].

IV.3.2 La phase pré-analytique interne

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

La réception et l'enregistrement des demandes d'examens : La réception et l'identification des échantillons biologiques par le laboratoire sont le point de départ de la traçabilité de la substance à analyser pour le programme d'assurance qualité du laboratoire. L'assurance qualité ne saurait être maintenue sans une réception et une identification claires et sans équivoque de chaque échantillon. Le biologiste vérifie la conformité des prélèvements, des prescriptions aux procédures techniques et réglementaires, ainsi que la cohérence entre la prescription et les prélèvements joints [29] (Figure 25).

Qui ?
Supports moyens

Aide
Technique

Quoi ?

Documents

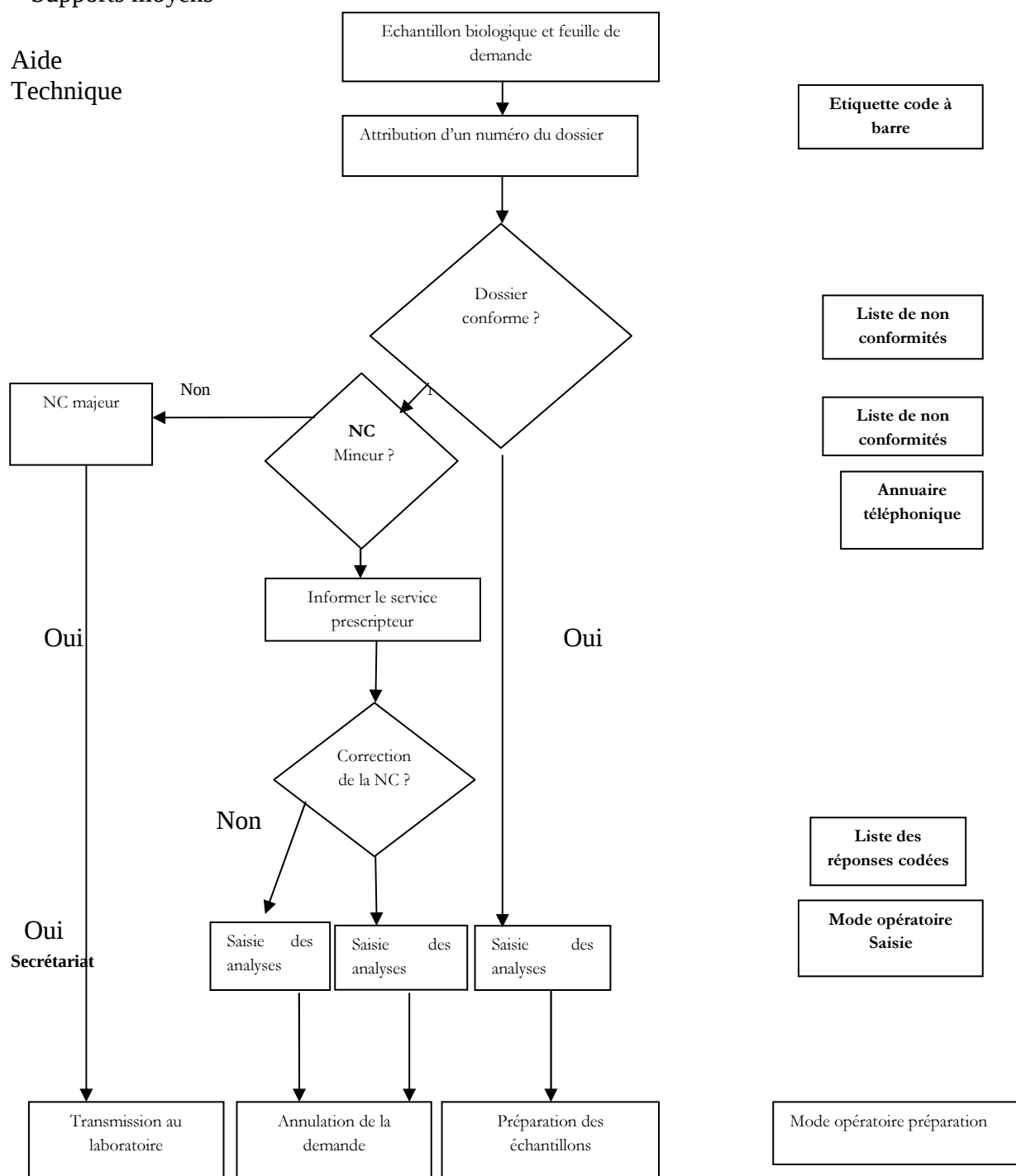


Figure 25 : Représentation de l'action du personnel de la réception dans le traitement des Non- Conformités [47]

Cela permet éventuellement le rejet à ce niveau de tout prélèvement défectueux ou la recherche des informations complémentaires avant de traiter l'analyse (Tableau 9) [48]

Tableau 9 : Différentes causes de refus d'un prélèvement.

- Volume insuffisant
- Défaut d'identification
- Défaut de renseignements cliniques indispensables
- Récipient cassé
- Délai de transmission trop important
- Conditions de transport incorrectes
- Récipient ne respectant pas les règles d'hygiène en vigueur
- Absence de prescription
- Tube non adéquat avec le bon d'analyse
- Température de transport inadéquate

Après tri et évaluation de la conformité des prélèvements, les dossiers des patients sont enregistrés au secrétariat tandis que les échantillons biologiques sont transmis au laboratoire pour le prétraitement et l'analyse technique [1].

Le prétraitement des échantillons [29,49] : Lorsque les échantillons arrivent dans la zone technique après enregistrement, ils vont subir selon leur nature un prétraitement spécifique.

La préparation des échantillons est la dernière étape avant l'analyse.

La préparation de l'échantillon : Il peut s'agir d'une centrifugation dont on réglera, la vitesse, la durée, la température, comme il peut s'agir d'autres procédés en l'occurrence :

- | | |
|-------------------|-----------------|
| - Dilution | - Fixation |
| - Lavage | - Chauffage |
| - Hémolyse | - Précipitation |
| - Homogénéisation | - Acidification |

Les principales opérations du prétraitement effectuées au sein du Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV sont :

❖ **Centrifugation [38,49]**

La durée, la vitesse et la température de la centrifugation varient en fonction du type d'analyse. 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 aussi 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 pas réfrigérée.

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

Pour les échantillons qui doivent être re-centrifugés, 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 du (sérum) ou à une anti-coagulation (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***

❖ **Aliquotage [43]**

Cette opération consiste à répartir un échantillon biologique 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. Dans tous les cas, cette manipulation doit être réalisée dans des conditions de travail rigoureuses et en respectant les règles d'hygiène et de sécurité : port de gants, utilisation de matériel à usage unique et élimination des dispositifs souillés dans les bacs prévus à cet effet.

La conservation des échantillons [1] : Le GBEA (III.2.3) précise que « les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène en vigueur pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution »

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances

lyophilisées, qui doivent porter la date et heure de reconstitution. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

Avant exécution des analyses, si celles sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieure.

Les conditions d'identification, de fermeture de récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification quantitative/qualitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste et inscrite sur les procédures opératoires ».

IV.4 La non-conformité

IV.4.1 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 priorité, à l'environnement du lieu de travail ou une combinaison de ces éléments [50]. Selon la définition ISO 9000, une NC correspond à la non satisfaction d'une exigence (besoin ou attente formulée : *Objet, processus, organisation...*

IV.4.2 Gestion des NC dans le domaine de la biologie médicale

Les NC peuvent concerner toutes les étapes du processus analytique de l'examen biologique [51] :

- 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'analyses, le transport....)
- En analytique, il peut s'agir d'un résultat erroné, de panne d'automate due à un défaut e maintenance préventive...)
- En post-analytique, les NC concernant 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 différents 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 surcoût, une perte de temps et une spoliation sanguine du patient [29,51].

La gestion rigoureuse de ces NC est une exigence de la norme ISO15189 (15189/4.9 : **Maitrise des NC**). Une procédure détaillée relative à cette tâche est exigée par le GBEA français et non pas par le GBEA marocain.

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 enregistrements par l'ensemble du personnel sur un support appelé fiche de NC et la transmission de l'information au biologiste responsable du laboratoire [29,51]. 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.

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 [51].

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 [26,36]. 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 [36].

IV.5 Discussion des résultats et mise en place des actions correctives

La phase pré-analytique est essentielle dans la réalisation des analyses biologiques médicales, une partie de cette phase se fait à l'intérieur du laboratoire et une autre se situe en amont du patient jusqu'à l'arrivée de l'échantillon [6,52].

De nombreuses études ont été menées à propos de la détection d'erreurs au laboratoire de biologie médicale de la phase pré-analytique jusqu'à la phase post-analytique avec des taux de 31,6% à 75% [52].

Dans notre étude les erreurs de la phase pré-analytique représentent un taux de **17,23%**. Ce qui prouve que les erreurs de la phase pré-analytique ne constituent pas un problème majeur dans le bon déroulement des analyses biologiques ;

mais autrement les erreurs liées à l'identification du prélèvement ainsi que celles liées à la feuille de prescription sont les plus fréquentes au Laboratoire de Parasitologie-Mycologie de l'HMIMV avec des taux respectivement de 44%et 32%.Ces 2 NC pourraient être lourdes de conséquences.

Alors que les NC liées au tube de prélèvement sont de 10 %, et que les NC liées aux conditions d'acheminement et de transport sont de 14 %.

La surcharge de travail des différents acteurs et le manque de sensibilisation et la non formation sur la phase pré-analytique et aux exigences des normes sont très souvent les causes de ces NC. Et nous avons constaté d'après le questionnaire effectué auprès du personnel que **64,28%** sont mal /ou non formés sur la phase pré-analytique ainsi que les agents de transport avec un taux qui atteint **100%** pour ces derniers. Ce qui confirme le taux élevé des dysfonctionnements dans cette phase.

Non identification du prélèvement :

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 mais c'est l'affaire de tous, comme nous l'avons signalé. 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 [53]. Elle doit faire l'objet d'un signalement sur la feuille de NC.

Selon le GBEA chapitre II 1-3 portant sur l'identification des échantillons biologiques primaires et secondaires ; l'identification:

- doit être faite au moment du prélèvement, par la personne l'ayant réalisée.
- Elle doit permettre d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé.

- Elle doit comporter les noms, prénoms ou numéros d'identification et la date de prélèvement et la personne prélevée.

Des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification si le prélèvement et la personne n'a pas été effectué au laboratoire.

En vue de gérer ce type de NC, nous avons élaboré un guide de prélèvement (**MANUEL**) qui rappelle entre autres les bonnes pratiques de prélèvement. La mise en place de ce document qui est une exigence du GBEA et de la norme 15189 chapitre 5.4.4 (« le manuel de prélèvement de spécimens doit faire partie du système de maîtrise des documents ») a pour objectif : La sensibilisation de tous les acteurs du processus sur l'importance de cette étape et aux conséquences graves qu'elle pourrait générer, leur formation et information sont incontournables dans ce contexte d'identitovigilance. Cela prouve que cette formation est indispensable pour l'ensemble du personnel car comme le montre le questionnaire (**Annexe 4**) il y a une certaine ambiguïté sur l'identification qui est de 71,42 % et que 64,28% sont non formés sur la phase pré-analytique.

Feuille de prescription non conforme [54]

La norme ISO 15189 précise que la feuille de prescription doit contenir les informations nécessaires pour identifier le patient et le prescripteur autorisé. Elle doit également fournir les données cliniques pertinentes.

Les exigences régionales, nationales ou locales doivent s'appliquer (Exemple : Décret 2002-660 relatif aux conditions de transmission de prélèvements biologiques aux laboratoires).

La feuille de prescription doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter les éléments suivants :

- Identification univoque du patient ;

- Le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin ou de toute autre personne légalement habilitée à prescrire des analyses ou à utiliser des informations cliniques ainsi que le destinataire du compte-rendu ; il convient que l'adresse du médecin prescripteur soit fournie dans les informations associées à la feuille de prescription ;
- Le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine, le cas échéant ;
- La nature des analyses prescrites ;
- Les renseignements cliniques relatifs au patient, comprenant au minimum le sexe et la date de naissance, pour les besoins de l'interprétation des résultats.

Exemple :

-La date des dernières règles est une notion fondamentale pour l'interprétation des sérologies toxoplasmiques, notamment pour dater une infection par rapport au début de la grossesse. De même, les notions de séjour à l'étranger (lieu, durée et date de séjour) ou d'immunodépression (chimiothérapie, corticothérapie, syndrome de l'immunodéficience acquise [sida], ...) doivent être mentionnées. En effet, ces notions conduiront à rechercher certains parasites tropicaux ou opportunistes. La notion d'immunodépression est également fondamentale pour l'interprétation des résultats en mycologie, notamment pour différencier une colonisation d'une infection. Un antifongogramme sera réalisé plus volontiers devant des champignons, qui auraient été considérés comme de simples contaminants chez un sujet immunocompétent.

- la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire ;
- la date et l'heure de réception des échantillons par le laboratoire (d'une

part le laboratoire transmetteur quand le prélèvement a été effectué à l'extérieur du laboratoire transmetteur et d'autre part le laboratoire effecteur lorsque le prélèvement est transmis). Ceci permet de garantir que les délais contractualisés dans le Guide des Analyses du Laboratoire ont été bien respectés.

Contrairement à l'ISO 15189, le GBEA mentionne que la fiche de suivi est recommandée mais non obligatoire. En revanche, le Décret du 30 avril 2002 précise que l'échantillon biologique doit être accompagné d'une fiche dont le contenu est fixé par arrêté, en l'occurrence l'**arrêté du 20 juin 2003**. Le tableau 10 ci-dessous présente les informations nécessaires demandées par l'Arrêté du 20 juin 2003, le [GBEA](#) et l'ISO 15189.

Tableau 10 : Contenu de la fiche de prescription selon les référentiels

Items	Arrêté du 20 juin 2003	GBEA	ISO 15189
Patient			
Date de naissance	+	+	+
Nom marital ou d'usage	+	+	+
Prénom	+	+	+
Sexe	+	+	+
Numéro d'entrée	+	+	+
Adresse ou service d'hospitalisation du patient	+	+	–
Identification du prescripteur			
Nom	+	+	+
Prénom	+	+	+
Qualité	+	–	–
Adresse	+	–	+
Caractéristiques de la prescription			
Date de la prescription	+	+	–
Examens demandés	+	+	+

Identification du préleveur			
Nom	+	+	—
Prénom	+	+	—
Qualité	+	+	—
Adresse	+	—	—
Caractéristiques du prélèvement			
Date du prélèvement	+	+	+
Heure	+	+	+
Site du prélèvement	+	—	+
Matériel de prélèvement utilisé	+	—	—
Conditions du prélèvement	+	—	—
Nombre des échantillons prélevés pour transmission au laboratoire	+	+	—
Nature : sang urine autres (à préciser en toutes lettres)	+	+	+
Identification de la personne chargée de la réception des échantillons au laboratoire			
Nom	+	—	—
Prénom	+	—	—
Qualité	+	—	—
Adresse	+	—	—
Observation à la réception de l'échantillon biologique			
Concordance des échantillons et documents transmis et reçus : oui/non reçus : oui/non	+	—	—
Nature : sang urine autres (à préciser en toutes lettres)	+	—	—
Date d'arrivée du prélèvement au laboratoire	+	—	+
Heure	+	+	+
Respect du délai de transmission indiqué dans la procédure : oui/non	+	—	—
Respect de la température de transmission indiquée dans la procédure : oui/non	+	—	—
Conformité de l'étiquetage des prélèvements : oui/non	+	—	—
Intégrité de l'emballage : oui/non	+	—	—

Conformité des échantillons à la réception : oui/non	+	–	–
Autres remarques du laboratoire concernant l'échantillon transmis	+	–	–
Caractéristiques de la transmission			
Date de prise en charge de la transmission	+	+	–
Heure	+	+	–
Conditions de la transmission	+	–	–
Identification de l'expéditeur			
Nom du professionnel de santé ou de l'établissement de santé ou du centre de santé expéditeur	+	–	–
Nom	+	–	–
Identification du destinataire			
Nom du laboratoire	+	+	–
Adresse du laboratoire	+	–	–

Dans notre étude on a constaté que les anomalies liées à la feuille de prescription surtout en ce qui concerne les RC qui étaient absents ou insuffisants sont à un taux de 59 %; ceci peut être expliqué par le fait que soit le prescripteur est débordé par ses activités de soins, soit il confie cette tâche à un acteur de santé non qualifié. Et dans le but de gérer ce type de dysfonctionnement on a élaboré un modèle de feuille de prescription (**Annexe 6**). En plus on a regroupé une liste de renseignements cliniques nécessaires pour certaines analyses parasitologiques proprement décrites dans le manuel de prélèvement de spécimens (**MANUEL**).

Ces renseignements cliniques sont nécessaires pour une meilleure interprétation des résultats par le biologiste au moment de la validation biologique.

D'après l'enquête de satisfaction, **100%** des chefs de services ont été pour la mise en place des recommandations écrites portant sur le processus pré-analytique.

En parallèle de ces 2 NC majoritaires, il y a d'autres NC qu'on ne peut pas négliger ; celles liées aux conditions de transport et d'acheminement et les NC en rapport avec le prélèvement.

Conditions de transport et d'acheminement non conformes.

Les NC en rapport avec les conditions de transport et d'acheminement viennent en 3^{ème} place dans notre étude avec une prévalence de 14% et concernent en particulier le non respect de la température de transport et de conservation ainsi que l'erreur d'acheminement des spécimens.

L'acheminement des prélèvements au laboratoire doit répondre à des critères et respecter des recommandations permettant de garantir une bonne conservation des échantillons biologiques prélevés, préserver la sécurité du personnel et sa protection des AES.

Le délai lié au transport ainsi que les conditions dans lesquelles le prélèvement est acheminé peuvent influencer qualitativement et quantitativement les constituants des échantillons biologiques [55].

Le questionnaire élaboré vis-à-vis des agents de transport (**Annexe 5**) avait pour but de connaître la manière avec laquelle le prélèvement est acheminé vers le laboratoire. Il révèle que 6/6 n'ont jamais reçu de formation concernant les modalités de transport et la phase pré-analytique, et que 5/6 ont la même modalité de transport pour tout type d'analyse. Il est à noter que le nombre interrogé est assez limité mais reste quand même significatif et reflète le taux assez important des NC liés aux conditions de transport et d'acheminement.

Pour remédier à cela ; La direction du laboratoire doit établir une ou des procédures pour l'acheminement des spécimens, comprenant notamment :

- L'assurance de la sécurité du transporteur, du public en général et du laboratoire destinataire,
- Le conditionnement, l'emballage et la livraison,
- La protection des spécimens contre toute détérioration,
- Le compte-rendu des incidents survenus durant le transport susceptibles de compromettre la qualité de l'analyse ou la sécurité du personnel.

Les procédures pour le transport des spécimens doivent répondre à toutes les exigences réglementaires.

Prélèvement non conforme

Les NC en rapport avec le prélèvement viennent en 4^{ème} place avec un taux de 10% et concernent essentiellement la discordance entre l'analyse demandée et le tube utilisé (n=39, soit 6,75%) suivie d'autres NC liées aux non respect des règles d'hygiène et de sécurité avec un taux de 1,85.

- La discordance entre analyse demandée et tube utilisé :

Le choix du bon tube approprié à l'analyse demandée doit être rigoureusement respecté pour obtenir un échantillon biologique de bonne qualité. Dans le cas contraire, l'échantillon prélevé ne sera pas analysé et même si l'analyse est réalisée, les résultats ne seront pas fiables et auront des répercussions inadéquates.

- Conditions d'hygiène et sécurité

On constate d'après l'enquête de satisfaction des patients que **72%** confirment que les conditions d'hygiène sont respectées, ce qui prouve le taux bas de ce type de NC par rapport aux autres NC mais il reste non négligeable.

D'après le GBEA **chapitre IV** concernant la sécurité et l'hygiène ; une déclaration de santé, de sécurité et des procédures pour la mise en œuvre sont obligatoires pour assurer la sûreté de l'environnement du laboratoire aussi bien pour le personnel que pour les patients et les visiteurs.

La direction du laboratoire doit être responsable de :

- Définir et mettre en œuvre des procédures d'hygiène et de sécurité,
- S'assurer de la sécurité de l'environnement de travail conformément aux normes et à la législation en vigueur dans ce domaine,
- Mettre à disposition du personnel des équipements de protection,
- Déléguer la gestion quotidienne des questions d'hygiène et sécurité à un responsable désigné,
- Fournir des règles types pour le personnel et les visiteurs du laboratoire,

Tout le personnel doit être conscient de ses responsabilités en ce qui concerne l'hygiène et la sécurité.

La direction du laboratoire doit établir une procédure ou des procédures relatives à l'hygiène et à la sécurité comprenant notamment :

- Des mesures en cas de déversement de produits chimiques dangereux ou de matériels d'analyse de biologie médicale,
- Mesure à prendre en cas d'accident d'inoculation,
- Compte rendu et suivi des accidents et des incidents,
- Evaluations des risques,
- Processus de désinfection,
- Décontamination des équipements,
- Entreposage et élimination des déchets,

Les installations de confinement du laboratoire doivent être conformes aux législations et réglementations nationales en vigueur pour les analyses réalisées.

L'environnement de laboratoire doit comporter suffisamment d'écriteaux et d'étiquetage de sécurité pour que le personnel soit conscient des risques et des pratiques de sécurité requises.

Les zones de travail doivent être propres, nettes et bien entretenues et doivent démontrer de bonnes procédures d'entretien.

Ces procédures peuvent être présentées sous la forme d'un Manuel d'hygiène et de sécurité aisément accessible pour le personnel.

L'analyse critique des différentes causes de NC nous a permis de mettre en place les actions correctives soit par téléphone, soit par écrit soit en se déplaçant au service prescripteur, et d'après notre enquête on a constaté que **5/14 prescripteurs** préfèrent une régularisation des NC par écrit et un règlement des dysfonctionnements par téléphone.

La gestion rigoureuse des NC est une exigence de la norme ISO 15189. Une procédure détaillée relative à cette tâche est exigée par le GBEA français et non pas par le GBEA marocain. 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 est la condition pour l'amélioration continue.

Pour gérer les NC de la phase pré analytique, le laboratoire doit mettre en place **une procédure de gestion des NC (Annexe 7)** dont la première étape consiste à l'obligation de leur enregistrement par l'ensemble du personnel sur un support appelé fiche de NC et la transmission de l'information au biologiste responsable du laboratoire. Ainsi, cette procédure devra définir le personnel chargé de résoudre le problème, les mesures à prendre, l'interruption des analyses non-

conformes, les actions correctives immédiatement entreprises, l'identification et l'enregistrement de chaque NC.

Globalement notre travail nous a permis de mettre en évidence un nombre significatif de NC pré analytiques nous a conduit à développer différents axes de travail en nous référant aux exigences et normes décrites dans le manuel qualité (GBEA, Norme 15189).

L'ISO 15189 se base sur deux grandes parties : premièrement la partie du management qualité, ensuite une partie à spécificité technique reliée à la jurisprudence des laboratoires médicaux concernant la gestion des non-conformités. Cela veut dire que la gestion des non-conformités ne devrait pas être traitée en dehors du processus de management de la qualité. Dans notre approche, cela représentait une opportunité pour établir une liste d'actions correctives dans le but de satisfaire les deux parties de la norme.

1- Actions correctives pour le contrôle des non-conformités en phase pré-analytique :

- Etablir un système de communication concernant les non-conformités.
- Mise en place d'un manuel de collection simple.
- Recensement et classification des non-conformités.

2- Actions correctives incluses dans le processus de management de la qualité :

- Formation et engagement du personnel
- Identification des clients (Grâce à la fiche de NC ainsi que l'enquête de satisfaction effectuée auprès de nos clients, on a pu bien identifier ces derniers d'où la nécessité d'augmenter la

communication entre les services cliniques et le laboratoire ou bien désigner un interlocuteur entre les deux).

- Designer un manager de la qualité
- Implantation des procédures et des instructions
- La veille à la satisfaction du client.

❖ **Actions entreprises**

▪ **Nomination d'un responsable qualité [56]**

Le responsable qualité est la personne chargée, au nom de la direction du laboratoire, de faire en sorte que le système de management de la qualité fonctionne correctement.

Notre travail est certes limité dans le temps, mais il devrait en revanche permettre d'initier un projet éternel d'amélioration continue, et ceci n'aurait pu être vrai que si une autre personne attachée au service prenait progressivement la relève. En effet, cette tâche a été déléguée par le chef de service à une personne, ayant la formation et la compétence nécessaires pour accomplir la gestion de la démarche qualité. Cet exploit a poussé à la création d'une cellule d'assurance qualité au sein du laboratoire pour dynamiser le système.

1- ***Qualités :***

-Pharmacienne biologiste

2- ***Attributions :***

- S'assurer que les composantes du système qualité sont à jour et pertinentes.
- S'assurer que le système qualité est audité à intervalles réguliers.
- Tenir la direction du LABM informée de toutes les activités et événements relatifs au système qualité.

- S'assurer que toute l'équipe est impliquée et engagée activement dans le système qualité, adhère à ses politiques et documente les failles du système et les non-conformités (déviations par rapport à la norme acceptée).
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions
- Faciliter l'introduction de nouvelles procédures du système qualité ou des modifications des procédures existantes.
- Agir comme un lien entre le laboratoire et d'autres départements d'interface de l'hôpital ou de façon interne entre les différents départements au sein du LABM lui-même.

Sélectionner un responsable qualité peut être une tâche difficile. Tout d'abord la direction du laboratoire doit décider si le responsable qualité peut être une personne à temps plein dédiée uniquement à la maintenance et à l'évolution du système qualité ou si le responsable qualité partage la responsabilité de l'intégrité du système qualité avec d'autres responsabilités dans le LABM. Si le LABM a une activité importante ou une organisation complexe, la direction du LABM sera bien avisée d'avoir un responsable qualité à temps plein, gardant en mémoire que cette décision reflète aussi l'engagement de la direction dans le système qualité, ce qui est un élément clé pour obtenir l'accréditation selon les exigences ISO. Si le LABM est de petite taille ou spécialisé, un responsable qualité à temps partiel peut être envisagé. Le responsable qualité devrait être un habile négociateur et avoir une bonne communication orale et écrite. Souvent le responsable qualité doit participer à des négociations avec des services hors du laboratoire tels que ceux de soins ou d'approvisionnement afin d'obtenir un consensus sur une politique, un processus ou une procédure.

▪ **Rédaction des procédures et modes opératoires relatives aux différentes étapes de la phase pré analytique :**

Selon le GBEA chapitre II.2, les procédures et les modes opératoires sont des instructions écrites qui décrivent les opérations à effectuer pour mener à bien une analyse médicale ou les mesures à appliquer dans le laboratoire ou les précautions à prendre.

Elles peuvent être différentes, et propres à chaque laboratoire. Toute modification d'une procédure ou du mode opératoire doit être approuvée par le directeur du laboratoire et faire l'objet d'une information ou d'une formation du personnel.

Tout laboratoire d'analyse de biologie médicale doit disposer des procédures opératoires écrites, datées et validées, afin d'assurer la qualité de ses résultats et la conformité au présent guide.

Ces procédures doivent être disponibles sur le lieu où sont réalisées les analyses correspondantes.

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps et doivent suivre les données de l'évolution des techniques sur le sujet.

Le directeur du laboratoire doit s'assurer que tout le personnel du laboratoire applique les procédures validées relatives à son activité.

Les procédures et les modes opératoires doivent être disponibles et concernent les points suivants :

- Les prélèvements et le choix de récipients destinés à les recevoir.
- L'identification des échantillons.
- Le traitement préalable des échantillons.
- La conservation (avant et après analyse).

- Le transport éventuel des échantillons et ses conditions.

Pour ce faire, on a rédigé des procédures et des modes opératoires concernant le paludisme et autres parasitoses. Le modèle adopté était le suivant (Un exemple de procédure figure à l'**Annexe 8**).

❖ *Perspectives :*

- Rédaction d'un manuel qualité :

Un manuel qualité décrit le système de management de la qualité d'un laboratoire et comprend la politique qualité et les dispositions relatives à sa mise en œuvre.

La direction du laboratoire doit être chargée de la préparation du manuel qualité.

Le manuel qualité doit inclure :

- une politique qualité,
- une description du système de management de la qualité,
- une présentation de la structure organisationnelle,
- une description schématique de la structure de la documentation du système de management de la qualité

Le personnel doit maîtriser les versions courantes du manuel qualité ainsi que toute la documentation citée en référence et les utiliser dans son travail

Le manuel qualité doit être revu régulièrement, mis à jour si besoin, et toute modification doit être communiquée à tout le personnel concerné.

- Préparation et conduite des revues de direction [56-57]

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du Système Qualité par rapport :

- aux besoins des patients

- à la politique et aux objectifs Qualité définis,

La direction du laboratoire doit mener au moins une fois par an une revue de direction, selon un canevas défini dans la procédure Revue de Direction, afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique Qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration.

La revue doit porter sur les éléments suivants :

- Les rapports du personnel de direction et d'encadrement,
- L'évaluation de la satisfaction et des plaintes des clients,
- L'audit interne du système de management de la qualité,
- L'audit interne des processus analytiques,
- Les rapports d'évaluation externes de la qualité,
- Le statut des actions préventives, correctives et des améliorations apportées,
- Les modifications importantes en matière d'organisation et de management, de ressources (y compris en personnel) ou de processus,
- Le suivi de revues des directions antérieures.

Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité et communiqué à l'ensemble du personnel.

- Réunions du personnel :

Des réunions régulières du personnel sont un mécanisme permettant de maintenir de bonnes communications et une bonne diffusion des informations sur tous les aspects des prestations du laboratoire.

Il doit s'agir de réunions régulières ouvertes à tous les membres du personnel afin de fournir la possibilité d'échange d'information.

Des enregistrements doivent être conservés à disposition du personnel.

- Formation et qualification du personnel :

Il est important que tous les membres du personnel de laboratoire quel que soit leur grade puisse bénéficier d'une qualification et d'une formation continue. La participation à des programmes de développement professionnel continu est une bonne méthode pour certains groupes de collaborateurs.

Tous le personnel doit pouvoir bénéficier d'un programme de formation et de qualification régi par les critères suivants :

- La formation et la qualification doivent être conformes aux normes établies par les organismes professionnels et les organismes d'enregistrement pertinents,
- Tous les collaborateurs doivent avoir la possibilité de poursuivre leur formation et leur qualification en fonction des besoins des prestations à fournir et de leur développement professionnel.

Tous les stagiaires doivent avoir un superviseur désigné. Il convient de prévoir des ressources pour la formation et la qualification, notamment :

- Accès aux matériels de référence et aux services d'information,
- Accès à une zone tranquille réservée à ceux qui veulent étudier,
- Participation du personnel aux réunions et conférences,

Les enregistrements doivent être conservés pour toute formation et qualification.

La direction du laboratoire doit désigner un responsable de la formation.

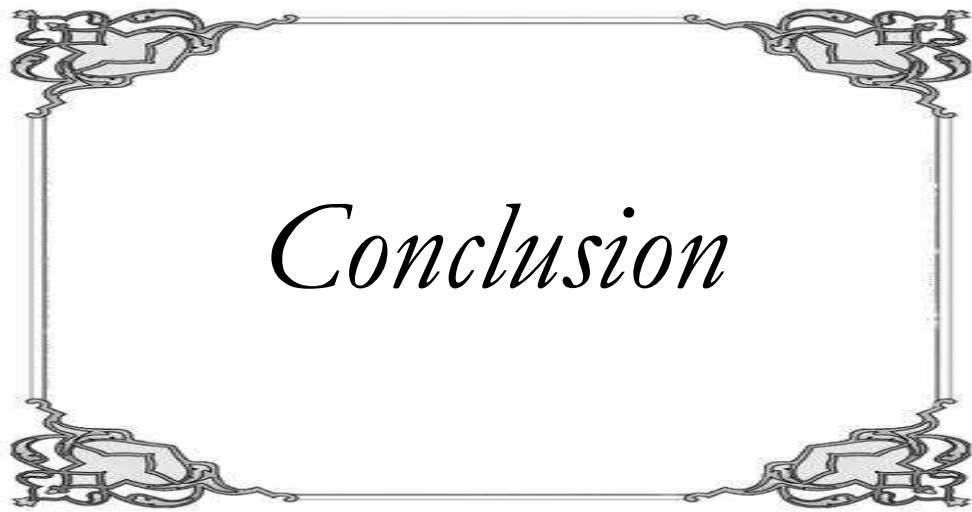
Actuellement la gestion des non-conformités est prise au sérieux par le Laboratoire de Parasitologie –Mycologie de l'HMIMV et fait partie permanente de son engagement dans la politique d'assurance qualité et le nombre de ces derniers va être adopté comme indicateur qualité afin de l'évaluer d'une façon continue.



L'exploitation des non-conformités relatives aux modalités du pré-traitement (Centrifugation,...) font défaut dans la présente étude. Cela est lié à la difficulté de relever ce type de NC mais cela ne signifie pas l'inexistence des erreurs à ce niveau.

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 ne semblent pas simple et demanderait du temps.

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.



La fiabilité des résultats des analyses de biologie médicale implique la maîtrise de la phase pré-analytique qui est la première partie du cercle de la qualité qui commence avec le patient, se continue avec l'exécution de l'analyse au laboratoire (phase analytique) et se termine avec l'interprétation du résultat et la transmission du résultat au clinicien (post- analytique).

Le présent travail a mis en exergue un nombre significatif de NC pré-analytiques : problème d'identification, des erreurs liés à la feuille de prescription (absence de renseignements cliniques ...), non respect des conditions de transport et d'acheminement ainsi que des conditions d'hygiène et de sécurité. Ceci nous a conduit à mettre en place un système de gestion des non-conformités de la phase pré- analytique au sein du laboratoire qui va contribuer à l'amélioration de la qualité et au développement de la sécurité des patients qui est une préoccupation majeure. Cette démarche basée sur des référentiels qualité tels que le GBEA et la norme ISO 15189, est menée pour que le patient soit le premier bénéficiaire en sécurisant la phase pré-analytique, en renforçant la fiabilité des résultats d'examens et en faisant diminuer le nombre des défaillances au cours de cette dernière. Le recensement et l'analyse des NC nous a permis de mettre en place des mesures correctives sur la base de l'utilisation des outils de gestion de qualité à travers des procédures de contrôles écrites correspondantes aux points les plus critiques que nous avons pu identifier. D'autres mesures seront entreprises au fur et à mesure de la mise en place de système de gestion des effets indésirables.



Glossaire

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

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

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

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

Assurance de la qualité : « Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées autant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. »

Certification : « Activité pour laquelle un organisme, distinct du fabricant, de l'importateur, du vendeur ou du prestataire, atteste, à la demande de celui-ci effectués à des fins commerciales, qu'un produit ou service est conforme à des caractéristiques décrites dans un référentiel et faisant l'objet de contrôles. »

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

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

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

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

Indicateur qualité : « Information choisie et associée à un phénomène, destinée à en observer périodiquement les évolutions au regard d'objectifs qualité. »

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

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

Management qualité : « Ensemble des activités de la fonction générale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et les responsabilités, les mettant en œuvre par des moyens tels que la planification de

la qualité, la maîtrise de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre de système qualité. »

Mode opératoire : « Document décrivant précisément comment réaliser une opération de fabrication ou de contrôle dans le cadre de procédés mis en œuvre. »

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

Politique qualité : « Orientation et objectifs généraux d'un organisme concernant la qualité, tels qu'ils sont exprimés formellement par la direction générale au plus haut niveau. »

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Résumé

Résumé

Titre : *Gestion des non-conformités de la phase pré-analytique au laboratoire parasitologie-mycologie de l'HMIMV*

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

Rapporteur : Pr. Badreddine Lmimouni

Auteur : Meriem Idrissi Oudghiri

Introduction La phase pré-analytique est une étape cruciale du processus analytique, elle recouvre l'ensemble des étapes qui se déroulent depuis la prise de contact par le patient et/ou le préleveur extérieur au laboratoire jusqu'à la prise en charge des échantillons par un technicien pour la réalisation proprement dite de l'analyse. Cette phase qui représente 57% du temps utilisé est à l'origine de 85% des erreurs qui affectent la validité des résultats d'analyses.

L'objectif du présent travail est d'évaluer le niveau global de conformité de la phase pré-analytique, d'identifier et comprendre les défaillances en vue d'améliorer et d'assurer la qualité selon les référentiels qualité.

Matériels et méthodes La présente étude a permis l'exploitation de **593** cas de non-conformité pré-analytique au laboratoire de parasitologie-mycologie de l'HMIMV durant une période de **5 mois**.

Afin d'agir sur ces différents dysfonctionnements nous nous sommes basés sur des outils qualité ainsi que la méthode de PDCA.

Résultats Nous avons recensé 593 cas de non-conformités représentées essentiellement par (44%) liées à l'identification du prélèvement, (32%) liées à la feuille de prescription, (14%) liées aux conditions de transport et (10%) liées au tube de prélèvement.

Grâce aux outils qualité utilisés, nous avons pu relever les différentes causes de non-conformités liées globalement à l'identification du prélèvement et la feuille de prescription.

Discussion Pour améliorer la qualité de la phase pré-analytique selon les référentiels qualité, nous avons établi :

- Un manuel de prélèvement de spécimens
- Une fiche de non-conformités pour l'enregistrement des dysfonctionnements détectés ainsi que les mesures correctives mises en place.
- Mise en place d'une procédure de gestion de non-conformité.

ABSTRACT

Title: Management of non-compliance of the pre-analytical laboratory of the Parasitology-Mycology HMIMV

Keywords: pre-analytical - Non-compliance - removal - quality management – GBEA

Rapporteur: Pr. Badre Eddine LMIMOUNI

Author: Meriem IDRISSE OUDGHIRI

Introduction: The preanalytical phase is a crucial step in the analytical process, it covers all the steps that occur from the initial contact with the patient and / or outside the sampler to the laboratory to the care of samples per a technician to the actual achievement of the analysis. This phase represents 57% of the time used is the cause of 85% of the errors that affect the validity of test results. The objective of this study was to evaluate the overall level of compliance of the pre-analytical phase, to identify and understand the failures to improve and ensure quality as quality benchmarks.

Materials and Methods: This study has allowed the use of non-compliance to pre-analytical laboratory of the Parasitology-Mycology HMIMV a period of 5 months. To act on these various problems we people based on quality tools and the methodology of PDCA.

Results: We identified 593 cases of non-conformities mainly represented by (44%) related to the identification of the sample, (32%) related to the request form, (14%) related to transport conditions (10%) related to the collection tube. Thanks to the quality tools used, we could identify the various causes of nonconformities relating generally to the identification and removal of the request form.

Discussion: To improve the quality of the preanalytical phase as quality benchmarks, we have established:

- A handbook for taking specimens
- A form of non-compliance for the registration of malfunctions detected and corrective measures put in place.
- Establishment of a procedure for managing non-compliance.

ملخص

العنوان : تسيير اختلالات المرحلة ما قبل التحليل في مختبر الطفيليات بالمستشفى العسكري محمد الخامس بالرباط

الكلمات الأساسية : ما قبل التحليلية، اختلال، عينة، إدارة الجودة، GBEA

المقرر: الأستاذ الدكتور بدر الدين لميموني

من طرف : مريم إدريسي ودغيري

مقدمة : المرحلة ما قبل التحليل هي خطوة حاسمة في عملية التحليل، و هي تغطي كل الخطوات التي تحدث منذ الإتصال الأولي مع المريض و أو أخذ العينة خارج المختبر حتى رعاية العينات من قبل التقني المختص إلى حين التحليل الفعلي. هذه المرحلة التي تمثل 57% من الوقت المستخدم هي أصل 85% من الأخطاء التي تؤثر على صحة نتائج الإختبارات.

الهدف من هذه الدراسة هو تقييم المستوى العام لامتنال المرحلة ما قبل التحليل، لتحديد و فهم الفشل من أجل تحسين و ضمان الجودة حسب معاييرها.

أساليب و آليات : لقد سمحت هذه الدراسة من أستخلاص 593 حالة من حالات عدم الامتنال إلى ما قبل التحليلية في مختبر للطفيليات بالمستشفى العسكري محمد الخامس بالرباط لمدة 5 أشهر.

للعمل على هذه المشاكل المختلفة اعتمدنا على أدوات الجودة و كذلك منهجي PDCA

النتائج : حددنا 593 حالة من حالات عدم المطابقة و تمت "ل معظمها في (44%) من الإختلالات المتعلقة بتحديد هوية العينة، (32%) تتعلق بالورقة الطبية، (14%) متعلقة لنقل بشروط النقل و أخيرا (10%) متعلقة بأنبوب العينة.

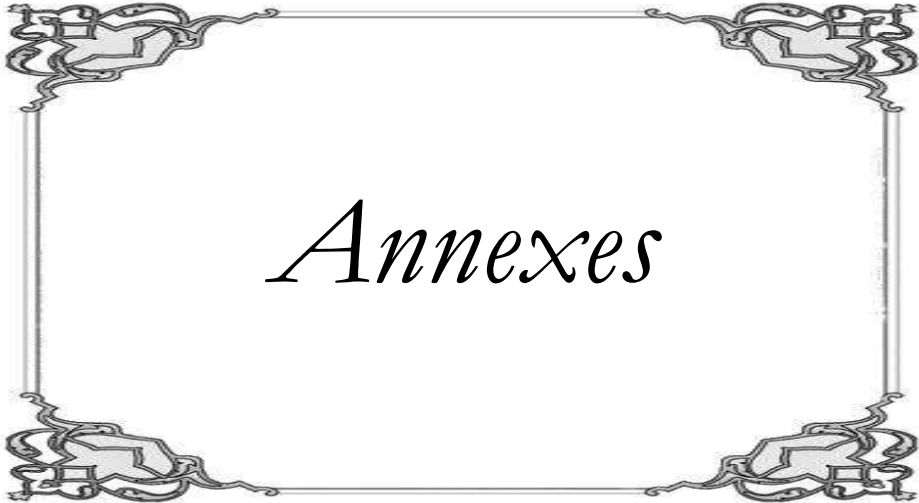
و بفضل أدوات الجودة المستخدمة، تمكننا من تحديد الأسباب المختلفة لعدم المطابقة و المتعلقة أساسا بتحديد هوية العينة و الورقة الطبية.

مناقشة : لتحسين جودة المرحلة ما قبل التحليل حسب معايير الجودة أقمنا

- كتيب لأخذ العينات

- أستمارة لتسجيل الإختلالات المكتشفة و كذلك تدابيتها التصحيحية التي وضعت

- وضع إجراء لإدارة حالات الإختلال



Annexes

Annexe : 1

	Fiche des non conformités (NC) Phase pré-analytique	
	Laboratoire de Parasitologie-mycologie HMIMV-Rabat	Page 1/1

Constatation enregistrée par : Date : Heure :

Provenance : Identité du patient :

N° d'entrée : Analyse demandée :

Nature de la non-conformité			
Du tube	De l'identification du tube	De la feuille de demande	Des conditions de transport
NC à l'analyse Vol insuffisant Hémolyse Pas de tube Tube vide PVT différent du bon	Absence d'identification Discordance	Identité non reporté Identité illisible Identités multiples Identité erronée Bon mal rempli RC absents ou insuffisants	Délai Température Erreur d'acheminement
Du pot de selles			
Divers			

Actions entreprises		
Refus	Demande de régularisation	Temps consacré et identité de l'interlocuteur contacté
Par écrit Par téléphone	Avec déplacement Sans déplacement	

Approuvée

Pr. Badr Eddine Lmimouni

Annexe : 2

	
<u>Chef de service : PR.Badreddine Lmimouni</u>	<u>E-mail :b.lmimouni@um5s .net.ma</u> <u>GSM de chef de service : 0661208238.</u>

ENQUETE DE SATISFACTION VIS-A VIS DES PRESTATIONS DU LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE MYCOLOGIE DE L'HMIMV

Dans le cadre de sa démarche qualité, Le laboratoire de parasitologie mycologie de l'HMIMV s'est engagé dans un processus actif de maîtrise des phases pré-analytique (prélèvement, délai et condition d'acheminement....), analytique (choix des techniques...) et post analytique (délai des rendus des résultats....).

Le présent questionnaire vise à collecter les éventuels dysfonctionnements qui vous paraissent critiques pour pouvoir les corriger et servir au mieux notre client commun, le patient.

Phase pré-analytique :

- Est-ce que les réclamations de régularisation des demandes non-conformes vous paraissent-elles raisonnables ?
Oui ☐ Non ☐
- Pour cela, préférez-vous des demandes de régularisations par :
☐ Téléphone ☐ Déplacement ☐ Ecrit
- Souhaitez-vous avoir des recommandations écrites concernant le prélèvement des échantillons et les conditions d'acheminement au laboratoire ?
☐ Oui ☐ Non

Phase analytique :

- Connaissez-vous la totalité des examens proposée par notre laboratoire ? ☐ Oui ☐ Non
- Si non, souhaitez-vous avoir une liste complète des examens proposés ? ☐ Oui ☐ Non
- Les techniques de diagnostic sont elles adaptées à vos attentes ? ☐ Oui ☐ Non

Exemple :

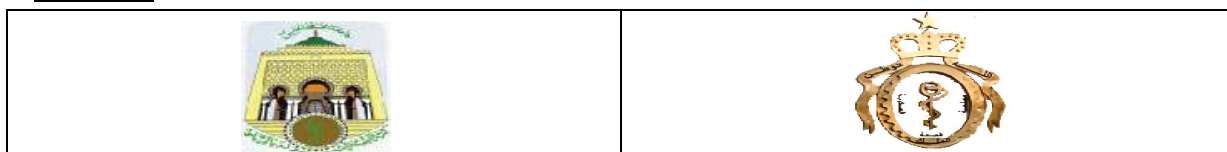
Phase post-analytique :

- Le délai des rendus des résultats est :
 - Mauvais ☐
 - Moyen ☐
 - Bien ☐
 - Très bien ☐
- Les commentaires des résultats vous paraissent-ils informatifs ? ☐ Oui ☐ Non

Recommandations :

.....
.....

Annexe3



Enquête de satisfaction : patients

Le laboratoire **de parasitologie-mycologie de l'HMIMV** est actuellement en cours de mise en place d'un système d'assurance qualité afin de satisfaire au mieux ses clients. Pour répondre à vos attentes, nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire. Nous vous remercions de votre implication dans notre démarche qualité.

1. Vous êtes satisfaits de la qualité d'accueil au laboratoire ?

Satisfait ☐ Moyennement satisfait ☐ Non satisfait ☐

2. Combien du temps vous attendez avant d'effectuer le prélèvement ?

10 min ☐ 15 min ☐ 20 min ☐ 30 min ☐

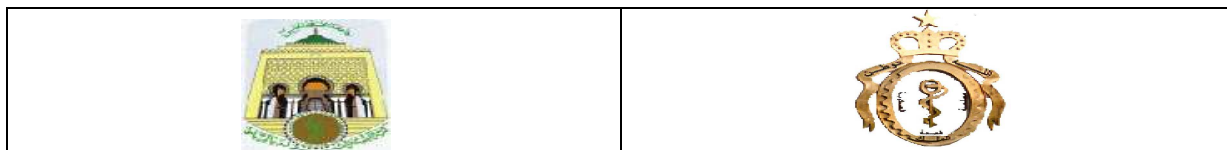
3. Est ce que le personnel du laboratoire vous informe sur l'analyse à effectuer ?

Informé ☐ Non informé ☐

4. Trouvez-vous que le personnel du laboratoire respecte les conditions d'hygiène ?

Oui ☐ Non ☐

Annexe 4



Service de parasitologie-mycologie de l'HMIMV

QUESTIONNAIRE

Chers personnels, votre collaboration active, votre sens de responsabilité et votre souci de changement sont d'une grande importance pour la réussite de notre étude.

Ce questionnaire présente un outil de base pour la collecte de données à propos de notre sujet, ainsi l'exploitation d'un tel sujet permettra au personnel médical de connaître les points critiques dont il faut gérer, dans le but général de satisfaire le patient par un résultat d'analyse de qualité.

Par ailleurs l'anonymat et la confidentialité des informations collectées par ce questionnaire seront le point de départ de notre présentation de résultat.

Finalement nous vous prions de consacrer une part de votre temps, pour bien remplir ce questionnaire et être le plus objectif possible, ainsi de mentionner toute ambiguïté dans son remplissage.

1. Avez-vous reçu une formation sur la pré-analytique ?

Oui

☐

non

☐

2. A votre avis la phase pré-analytique c'est quoi ?.....

.....

3. C'est quoi la conformité pour vous ?

.....

.....

4. Quelle est la conduite à tenir devant un prélèvement non conforme ?

.....

.....

5. Parmi les non conformités citées quelle est la plus fréquentée au niveau du laboratoire :

-Prélèvement non conforme

☐

-Absence d'identification ou confusion des prélèvements

☐

-Absence de la fiche de prescription

☐

-Absence de renseignements cliniques de patient

☐

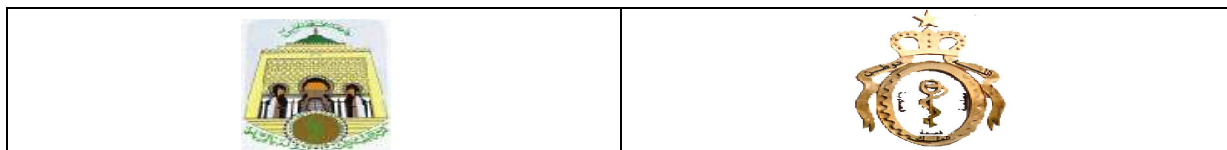
-Non respect des modalités de transport

☐

6. Comment vous identifiez les récipients des prélèvements ?

.....

Annexe 5



Service de parasitologie-mycologie de l'HMIMV

QUESTIONNAIRE

Dans le cadre de sa démarche qualité, Le laboratoire de parasitologie mycologie de l'HMIMV s'est engagé dans un processus actif de maîtrise des phases pré-analytique (prélèvement, délai et condition d'acheminement...), analytique (choix des techniques...) et post analytique (délai des rendus des résultats...).

Ce questionnaire présente un outil de base pour la collecte de données à propos de notre sujet, l'anonymat et la confidentialité des informations collectées par ce questionnaire seront le point de départ de notre présentation de résultat.

1. Est-ce que vous êtes formés en matière de transport des échantillons biologiques ?

Oui ☐ Non ☐

2. Est-ce que vous avez déjà reçu une formation sur la phase pré-analytique ?

Oui ☐ Non ☐

Et que signifie pour vous cette phase ?

.....
.....

3. Est-ce que vous adoptez une instruction de transport précise pour chaque type de prélèvement, ou vous suivez la même modalité de transport pour tout type de prélèvement ?

Même modalité ☐ Modalités différentes ☐

Les quelles ?.....

4. Est-ce que vous savez l'impact du non respect de transport sur le résultat d'analyse ? si oui comment ?

Oui ☐ Non ☐

.....

Annexe 6

	
---	---

FICHE DE PRESCRIPTION

PATIENT :

Nom et prénom :

Date de naissance :

Sexe : F ☐ M ☐

Numéro d'entrée :

PRESCRIPTEUR :

Service :

Date de prescription :

Motif de prescription :

Cachet et signature :

CARACTERISTIQUES DE LA PRESCRIPTION :

N° du bon de prélèvement :

Date et heure de prélèvement :

Nom du préleveur :

Examens demandés :

Urgent ☐ Non ☐

Nature de prélèvement :
Sang ☐ selles ☐ urines au ☐ ☐

Personne ayant effectuée le prélèvement :

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES :

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

Annexe 7

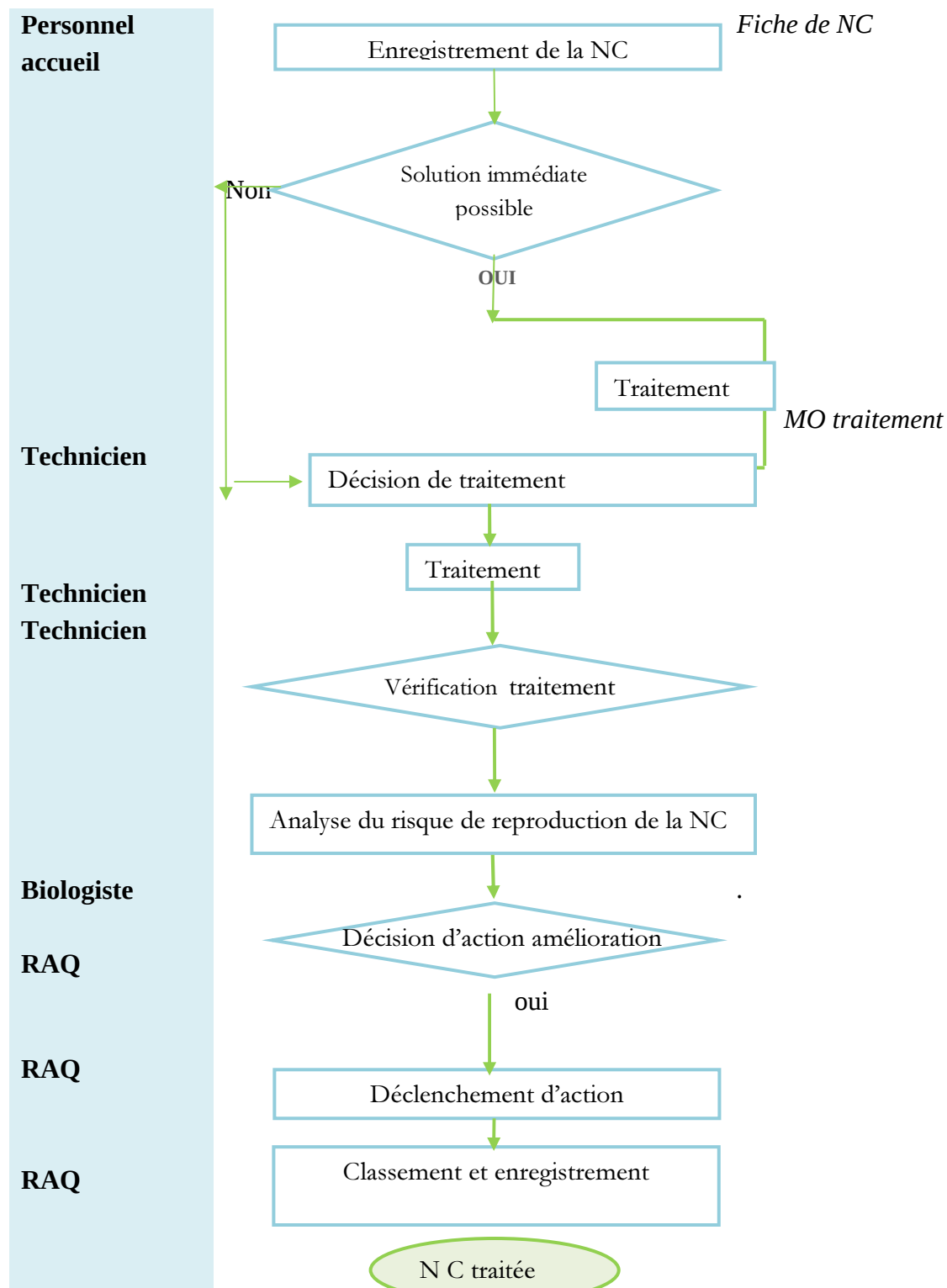
		
<i>Laboratoire parasitologie-mycologie</i> <i>Hôpital Militaire d’instruction Mohammed</i> <i>V</i>	<i>Procédure :</i>	<i>Identification :</i> <i>Version :</i> <i>Edition :</i>

Objectif : Gestion des procédures non -conformités

Domaine d'application : Gestion des procédures non conformités

Documents liés : fiche de non-conformités – critères de non-conformités

Responsabilités	Actions	Moyen/méthode
	Détection NC	



Annexe 8

Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V- Rabat

Procédure	
Diagnostic parasitologique du paludisme. (document interne interdit au photocopiage)	
Version : 1	Référence : P-PALU

Rédaction :	Vérification :	Validation :
<u>Meriem Idrissi Oudghiri</u>	<u>Dr. Hafida NAOUI :</u>	<u>Pr. Badr LMIMOUNI :</u>
Date d'entrée en vigueur :		

I- GENERALITES :

Le paludisme est une maladie parasitaire due à un protozoaire du genre *Plasmodium*, transmise à l'Homme par pique d'un moustique femelle : Anophèle. Quatre espèces plasmodiales sont pathogènes pour l'homme : *P. falciparum*, *P. vivax*, *P. ovale* et *P. malariae*.

Le polymorphisme des formes cliniques du paludisme est tel qu'il faut envisager le diagnostic devant tout malade présentant ou ayant présenté de la fièvre, quelle que soit la symptomatologie d'accompagnement si le sujet vit ou revient d'une zone d'endémie et si le délai entre l'inoculation possible et la symptomatologie est supérieure à 7 jours. Le diagnostic est également évoqué chez le transfusé, l'usager de drogues par voie intraveineuse, le sujet vivant ou travaillant à proximité des aéroports.

Les techniques de diagnostic actuellement en usage comprennent la mise en évidence du parasite ou des antigènes parasitaires dans le sang.

II- OBJET :

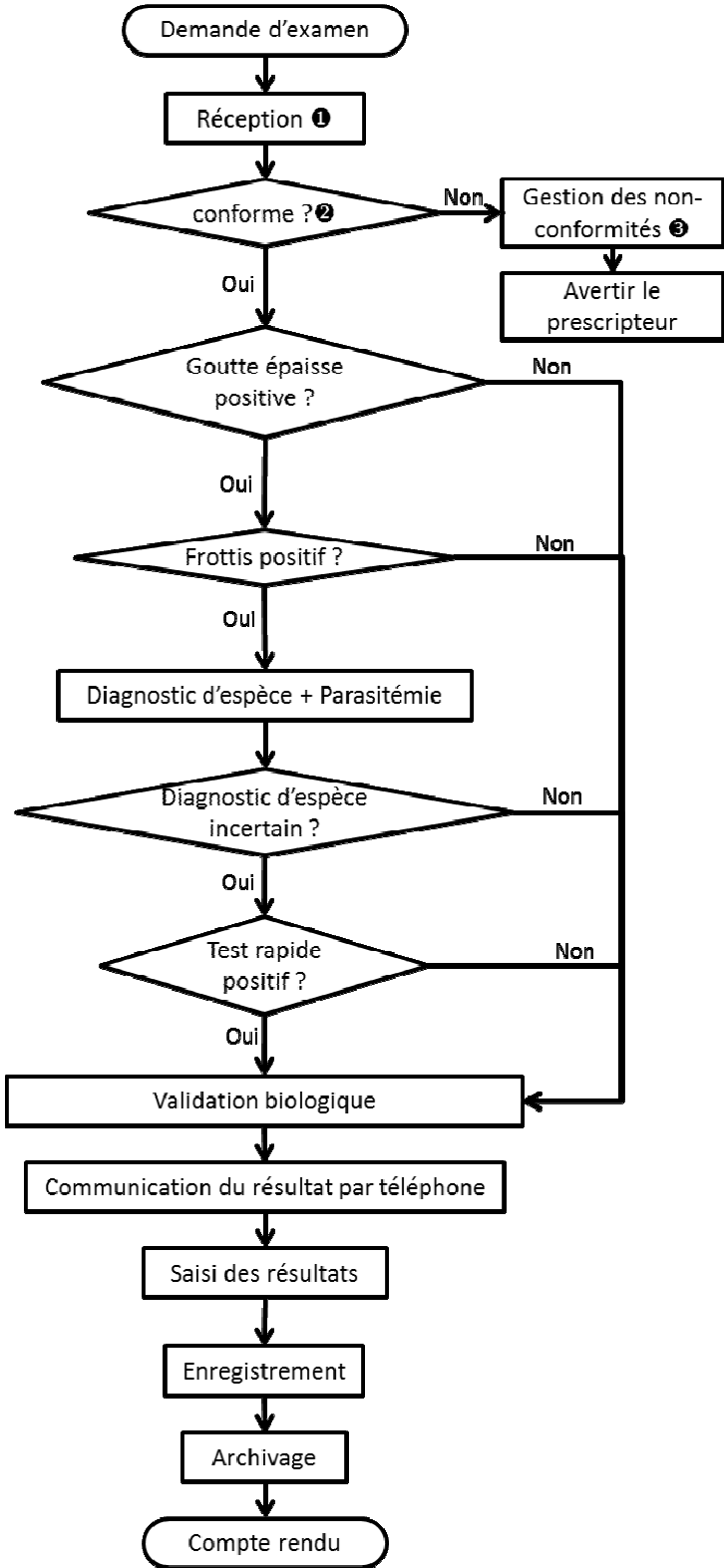
Le présent document décrit la démarche diagnostique du paludisme dans le laboratoire de parasitologie-mycologie de l'HMIMV.

III- SECTEUR CONCERNE :

Parasitologie directe / parasitoses sanguicoles.

IV- RESPONSABLE :

Dr. Hafida NAOUI.

<u>Responsables</u>	<u>Processus</u>	<u>Documents associés</u>
Personnes habilitées	 <pre> graph TD A([Demande d'examen]) --> B[Réception ①] B --> C{conforme ? ②} C -- Non --> D[Gestion des non-conformités ③] D --> E[Avertir le prescripteur] C -- Oui --> F{Goutte épaisse positive ?} F -- Non --> H[Validation biologique] F -- Oui --> G{Frottis positif ?} G -- Non --> H G -- Oui --> I[Diagnostic d'espèce + Parasitémie] I --> J{Diagnostic d'espèce incertain ?} J -- Non --> H J -- Oui --> K{Test rapide positif ?} K -- Non --> H K -- Oui --> H H --> L[Communication du résultat par téléphone] L --> M[Saisi des résultats] M --> N[Enregistrement] N --> O[Archivage] O --> P([Compte rendu]) </pre>	FR-PALU Fiche des non-conformités MO-PALU MO-PALU MO-PALU MO-PALU MO-PALU

V- DEMARCHE DIAGNOSTIQUE :

① Réception :

- Echantillon.
- Bon de demande d'examen.
- Fiche de renseignements.

② Conformité :

- Echantillon : sang total sur tube EDTA, identifié.
- Bon de demande d'examen : identité du malade et du prescripteur, examen demandé, date, références administratives (IPP, séjour)
- Fiche de renseignements dument rempli.

③ Non-conformités :

- Bloquantes : examen non effectué
 - o Echantillon : différent, non-identifié, tube de sang ouvert, vide, quantité insuffisante.
 - o Bon de demande d'examen : identité, prescripteur et/ou examen demandé absents, discordant ou illisibles.
- Non-bloquantes : examen effectué sous réserve de régularisation
 - o Bon de demande d'examen : références administratives absentes ou illisibles.
 - o Fiche de renseignement : absente, illisible ou mal remplie,

Mode opératoire	
Diagnostic parasitologique du paludisme. (document interne interdit au photocopiage)	
Version : 1	Référence : MO-PALU

Rédaction :	Vérification :	Validation :
<u>Meriem Idrissi Oudghiri</u>	<u>Dr. Hafida NAOUI :</u>	<u>Pr. Badr LMIMOUNI :</u>
Date d'entrée en vigueur :		

VI- PHASE PRE-ANALYTIQUE :

A- MATERIEL REQUIS :

- Lames propres
- Lames rodées (ou des lamelles).
- Support porte-lames.
- micropipettes de 2µl.
- Conteneur pour déchets contaminés.

(!) Les lames doivent être préalablement dégraissées par une compresse imbibée d'un mélange alcool-éther pour permettre étalement correct des frottis sanguins.

B- PREPARATION DES REACTIFS :

➤ Matériel requis :

- Eprouvette de 100 ml.
- Support porte-lames.
- Saponine.
- Formaldéhyde 35% en solution dans du méthanol 10% (solution FM).
- Sérum physiologique.

- Dihydrogènéphosphate de potassium (KH_2PO_4).
- Dihydrogènéphosphate de sodium (NaH_2PO_4 , $2\text{H}_2\text{O}$).
- Réactif MAY-GRUNWALD.
- Réactif GIEMSA.
- Filtres.
- pH-mètre.
- Conteneur pour déchets contaminés.

➤ **Solution hémolysante :**

- ⇒ Dissoudre 0,5g de saponine dans 40ml de sérum physiologique.
- ⇒ Ajouter 1,5ml de la solution FM.
- ⇒ Bien mélanger.
- ⇒ Ajuster le volume final à 100ml par le sérum physiologique.
- ⇒ Conserver à $+4^\circ\text{C}$ jusqu'à 1 an.

➤ **Tampon phosphaté de Sorensen :**

Dissoudre dans 100 ml d'eau distillée :

- ⇒ 2,69 g du dihydrogènéphosphate de potassium.
- ⇒ 8,36 g du dihydrogènéphosphate de sodium.

➤ **Eau distillée tamponnée à pH 7,2 :**

- ⇒ Mélanger 20 ml du tampon de SORENSEN et 980 ml d'eau distillée.
- ⇒ Vérifier le pH.

➤ **Solution de GIEMSA diluée au 1/10^{ème} :**

- ⇒ Placer un filtre sur le récipient gradué.
- ⇒ Verser 10 ml du réactif de GIEMSA.
- ⇒ Compléter à 100 ml par l'eau distillée tamponnée préalablement préparée.
- ⇒ Remuer et transvaser dans un bac.
- ⇒ Couvrir le bac, jusqu'au moment de la coloration.

C- PREPARATION DE L'ECHANTILLON

➤ **Goutte épaisse calibrée :**

- ⇒ Homogénéiser l'échantillon.
- ⇒ Identifier les lames.
- ⇒ Déposer 2 μl de sang sur une lame.

- ⇒ Etaler avec le bout d'une autre lame, en réalisant des mouvements circulaires sur un diamètre d'environ 6 mm.
- ⇒ Bien sécher la préparation : déposer les lames à l'étuve (37 °C) pendant 5 min.
- ⇒ Hémolyse : tremper la lame pendant 2m30s dans la solution hémolysante.
- ⇒ Vérifier l'éclaircissement de l'empreinte de la goutte épaisse.
- ⇒ Rincer prudemment dans un bain d'eau.

(!) Un bain d'eau de robinet pourrait remplacer la solution hémolysante.

(!) Veiller à ne pas décoller l'empreinte de la goutte épaisse au cours de la manipulation.

➤ **Frottis sanguins :**

- ⇒ Homogénéiser l'échantillon.
- ⇒ Identifier les lames.
- ⇒ Déposer une goutte de sang à la périphérie de la lame.
- ⇒ Poser le bord d'une lame rodée (ou d'une lamelle) devant la petite goutte, sous un angle de 45° par rapport à la lame horizontale. Le sang se propage par capillarité à travers la lame inclinée.
- ⇒ Tirer rapidement vers le bout opposé à celui où la goutte a été déposée.
- ⇒ Sécher les lames à l'aire libre.

(!) Un frottis de qualité doit être mince, en "langue de chat".

D- COLORATION

➤ **Kit RAL rapide :**

• **Goutte épaisse :**

- ⇒ Plonger la lame 1s dans le flacon 1(FIX-RAL).
- ⇒ Plonger la lame 3 fois 1s dans le flacon 2 (EOSIN-RAL).
- ⇒ Rincer délicatement à l'eau de robinet.
- ⇒ Plonger la lame 3 fois 1s dans le flacon 3 (BLUE-RAL).
- ⇒ Rincer délicatement à l'eau de robinet.
- ⇒ Laisser sécher.

• **Frottis sanguin :**

- ⇒ Plonger la lame 1min dans le flacon 1(FIX-RAL).
- ⇒ Egoutter l'excédent sur papier filtre.

- ⇒ Plonger la lame 2 fois 1s dans le flacon 2 (EOSIN-RAL).
- ⇒ Egoutter l'excédent sur papier filtre.
- ⇒ Plonger la lame 2 fois 1s dans le flacon 3 (BLUE-RAL).
- ⇒ Laver rapidement à l'eau de robinet.
- ⇒ Laisser sécher.

➤ **MGG :**

⇒ Fixation des frottis sanguins :

- o Déposer les lames sur le support de coloration.
- o Couvrir les lames par le réactif MAY-GRUNWALD.
- o Attendre la fixation des étalements pendant 2 à 3 minutes.
- o Lavage à l'eau courante.

⇒ Coloration proprement dite (frottis sanguin et goutte épaisse) :

- o Tremper toutes les lames dans le bac contenant la solution GIEMSA préalablement préparée.
- o Attendre pendant 25 minutes.
- o Laver en eau courante.
- o Sécher.

VII- PHASE ANALYTIQUE :

A- EXAMEN DIRECT :

➤ **Principe :**

Consiste à mettre en évidence les formes sanguines du Plasmodium.

La recherche s'effectue à immersion (objectif 100) de préférence au niveau de la queue du frottis.

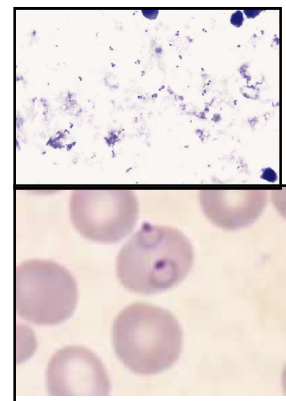
Le balayage dans cette zone doit être régulier et bidirectionnel.

➤ **Lecture microscopique :**

Etape 1/3 : Mise en évidence du parasite :

Sur la goutte épaisse, la positivité est reflétée par la présence de noyaux de plasmodium éparpillés en « ciel étoilé » avec parfois des ébauches de cytoplasme.

Sur le frottis sanguin, les trophozoïtes ont une forme en "bague". Le noyau est rouge et correspond au chaton de la bague, le cytoplasme est bleu et correspond à l'anneau. La vacuole nutritive est blanche. *Plasmodium ovale*,



Plasmodium vivax et *Plasmodium malariae* réalisent des aspects polymorphes puisqu'on retrouve tous les stades alors que *Plasmodium falciparum* est souvent monomorphe et le stade évolutif schizonte est observé de manière exceptionnelle.

(!) Trois pièges de lecture sont à éviter :

- les plaquettes collées sur des hématies et colorées en bleu, qui peuvent être prises pour du cytoplasme de parasite, mais on n'observe pas de noyau rouge;
- les corps de Jolly représentent la situation inverse : une tache rouge punctiforme peut être prise pour un noyau de Plasmodium, mais on n'observe pas de cytoplasme bleu;
- des dépôts de colorants sur des globules rouges peuvent induire une erreur;
- Les faces inférieures des lames peuvent être essuyées par une compresse imbibée par le mélange alcool-éther pour éliminer les dépôts de colorants.

Etape 2/3 : Reconnaître le stade évolutif (ANNEXE I) :

Le trophozoïte :

C'est un stade allant de la pénétration du mérozoïte dans le globule rouge jusqu'à la division du noyau. Le trophozoïte jeune est caractérisé par un cytoplasme mince ceinturant la vacuole nutritive. Le noyau est rejeté en périphérie. Le parasite mesure jusqu'à 1/3 du diamètre de l'hématie. Au fur et à mesure de son développement, les modifications parasitaires sont caractérisées en particulier par une déformation et une augmentation de volume du cytoplasme sans division nucléaire.

Le schizonte :

Ce stade est caractérisé par une division nucléaire non accompagnée de division cytoplasmique. Il s'y associe un aspect irrégulier et tourmenté du cytoplasme et une difficulté à visualiser la vacuole nutritive.

La rosace :

Elle représente le stade ultime du schizonte mature. La division répétée du noyau non accompagnée de division cytoplasmique aboutit à la formation d'une

cellule parasitaire multinucléée. La vacuole nutritive a disparu. Le pigment palustre (hémozoïne) est concentré au centre, les noyaux sont répartis en périphérie. Leur nombre et leur disposition sont variables selon l'espèce plasmodiale.

Le gamétocyte :

La forme en banane est caractéristique de l'espèce *Plasmodium falciparum*. Pour les autres, les contours du gamétocyte sont arrondis ou ovalaires. Le noyau est souvent mal individualisé, l'hémozoïne est souvent abondante. La teinte du cytoplasme varie selon le sexe du gamétocyte, bleu franc pour les femelles et lilas pour les mâles. L'absence de vacuole nutritive permet de différencier gamétocyte et trophozoïte âgé.

Caractères différentiels (ANNEXE I) :

(!) En dehors de la découverte d'un élément de morphologie pathognomonique (gamétocytes de *Plasmodium falciparum*, bande équatoriale de *Plasmodium malariae*), l'identification de l'espèce plasmodiale ne peut que se faire sur un faisceau d'arguments concordants, notamment épidémiologiques et cliniques.

Etape 3/3 : Détermination de la charge parasitaire :

Permet d'évaluer le pronostic de l'infestation pour adapter le traitement et apprécier son efficacité.

Goutte épaisse : consiste à déterminer le nombre de noyaux observés sur toute la goutte (2µl) et le rapporter à 1µl : parasitémie = $X/\mu l$

Frottis sanguin : consiste à estimer le nombre moyen d'hématies parasitées par rapport à 100 hématies, exprimé en pourcentage : parasitémie = $X \%$.

(!) L'unité d'expression de la parasitémie doit être la même pour le suivi d'un même patient.

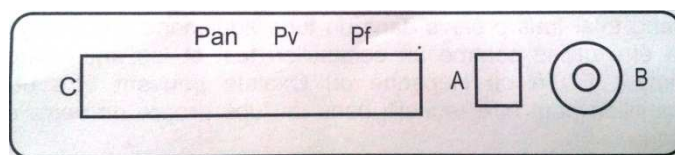
B- TEST DE DETECTION RAPIDE :

➤ Principe :

Il s'agit d'un test immunochromatographique qui permet la détection, dans le sang total, des protéines HRP-II (spécifique du *P. falciparum*), pLDH (spécifique du *P. vivax*) et PAN pLDH commune aux 4 espèces plasmodiales.

➤ **Technique : Core™ Malaria Pan/Pv/Pf**

- ⇒ Mélanger l'échantillon par agitation douce.
- ⇒ Identifier l'échantillon à tester.
- ⇒ A l'aide de l'anse calibrée fournie ou d'une micropipette calibrée de 5µl, prélever l'échantillon de sang et déposer le immédiatement dans le puits marqué « A ».
- ⇒ Vérifier que la goutte de sang déposée est complètement récupérée par l'adsorbant.
- ⇒ Déposer 2 gouttes de solution tampon dans le puits marqué « B ».
- ⇒ Au bout de 20 minutes, interpréter.



➤ **Interprétation :**

⇒ Résultats positifs :

- *P. falciparum* : en plus de la ligne de contrôle « C », une seconde ligne rose-violet apparaît respectivement au niveau des régions « Pf » et « Pan ».
- *P. vivax* : en plus de la ligne de contrôle « C », une seconde ligne rose-violet apparaît respectivement au niveau des régions « Pv » et « Pan ».
- Autres espèces : en plus de la ligne de contrôle « C », une seconde ligne rose-violet apparaît respectivement au niveau de la région « Pan ».
- Infection mixte : en plus de la ligne de contrôle « C », des lignes rose-violet apparaissent au niveau des régions « Pan », « Pv » et « Pf ».

⇒ Résultat négatif :

- o Une seule ligne rose-violet apparaît dans la région « C » correspondant au contrôle du test.

⇒ Résultat interprétable :

- o Le test n'est pas valide si la bande C n'apparaît pas. Le cas échéant, refaire le test en utilisant une nouvelle carte-test.

VIII- PHASE POST-ANALYTIQUE :

A- SAISI DES RESULTATS. Les résultats doivent être confirmés et validés par le staff de biologistes.

B- VALIDATION BIOLOGIQUE.

Goutte épaisse	Frottis sanguin (FS)	Test rapide (TDR)	Interprétation
+	+	+	Paludisme confirmé
+	+	-	Paludisme confirmé (TDR faussement négatif)
+	-	+	Paludisme avec une faible parasitémie (inférieure au seuil de détection du FS)
+	-	-	Paludisme avec une faible parasitémie (inferieur aux seuils de détection du FS et du TDR)
-			Paludisme exclu

C-RENDU DES RESULTATS

Les résultats peuvent être communiqués immédiatement par téléphone au médecin prescripteur de l'analyse.

D- ARCHIVAGE DES RESULTATS

Feuille de paillasse + bon de demande d'examen + fiche de renseignements.

E- ELIMINATION DES DECHETS

L'échantillon, les réactifs ainsi que le matériel à usage unique contaminé doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets contaminés, selon les recommandations et la réglementation en vigueur.

IX- DOCUMENTS ASSOCIES

Procédure P-PALU

Fiche de renseignements FR-PALU

		<i>P. falciparum</i>	<i>P. ovale</i>	<i>P. vivax</i>	<i>P. malariae</i>
Frottis sanguin		Monotone	Panaché	Panaché	Panaché
Hématie	Taille	Normale	Grande	Grande	Normale parfois diminuée
	Forme	Normale	Ovale avec présence de franges à chaque pôle	Arrondie	Normale
	Granulations	Taches de Maurer (taches brunes sur les hématies)	Schüffner	Schüffner	aucun
Trophozoïte	Taille	Diamètre = 1/5 de l'hématie	Plus trapus que <i>P. falciparum</i>	Diamètre = 1/3 de l'hématie	Petite
	Cytoplasme	Fin en anneau	Compact avec petite vacuole	En cercle épais avec parfois de fins pseudopodes : aspect amoeboïde	
	Pigment	Présence	Absence	Fin	Granuleux
	Noyau	Parfois, noyau réparti en deux masses	Noyau plus gros que celui de <i>P. falciparum</i>	En tache	Chromatine compacte, en cercle, parfois en bande équatoriale
	Formes marginales	Oui	Non	Non	Non
Schizonte		-rarement vu dans le sang -plusieurs noyaux	-parasite arrondi dans une hématie ovale -pigment clair -à maturité : entre 8 et 16 noyaux autour d'une masse de pigment	-noyaux irréguliers -cytoplasme déchiqueté -à maturité : 12 à 24 noyaux	-aspect comparable à <i>P. vivax</i> mais taille plus petite -à maturité : 8 noyaux disposés en marguerite autour d'un amas de pigment
Gamétocyte		-aspect en banane caractéristique	-arrondi -noyau de grande taille -pigment disséminé	-arrondi -homogène -difficile à distinguer de <i>P. ovale</i>	-arrondi -de petite taille

Laboratoire de Parasitologie – Mycologie
 Chef du service : Pr. B. LMIMOUNI
 Praticienne responsable : Dr. H. NAOUI
 Numéro de poste : 5102- 5103- 5104

DIAGNOSTIC DU PALUDISME

Fiche de renseignements

<u>Etiquette patient :</u> Nom : Prénom : Sexe : ☐ M ☐ F Age :	<u>Service</u> <u>demandeur :</u>	<u>Prescripteur :</u> Nom : N° poste : Signature :
---	--	--

Pays de naissance :	
Pays de résidence (12 derniers mois) :	
Année d'arrivée dans ce pays si étranger :	
Dernier séjour :	
- Lieu :	
- Dates : Du Au	
Autres pays tropicaux visités (4 dernières années) :	
Nature du derniers séjour en zone d'endémie : ☐ Tourisme ☐ Professionnel ☐ Migrant (vacances au pays)	
Si professionnel, précisez,	
Résidence : ☐ Rurale ☐ Urbaine	
Chimioprophylaxie : ☐ Non ☐ Oui, date de dernière prise :	
Bien suivi : ☐ Oui ☐ Non	
Si non, motif : ☐ Arrêt prématuré ☐ Oublis occasionnels ☐ Intolérance	
Antalgique(s) / antipyrétique(s) : ☐ Non ☐ Oui, lequel..... pendant :	
Antipaludique(s) curatif(s) : ☐ Non ☐ Oui, lequel..... pendant :	

Moyens physiques de protection : ☐ Oui ☐ Non Nature : ☐ Moustiquaire ☐ Répulsifs ☐ Autres, précisez :.....	
L'épisode actuel a-t-il fait l'objet d'une consultation : ☐ Oui ☐ Non Si consultation d'un médecin, précisez : ☐ Ville ☐ Hôpital, lequel :..... Date :..... ☐ Recherche de paludisme : ☐ Non ☐ Oui, résultat :..... ☐ Prise en charge :.....	
Fièvre ré récente : ☐ Non ☐ Oui, depuis..... Température actuelle :°C Autres signes cliniques : ☐ Algies : céphalées, abdomen, courbatures, autres précisez :..... ☐ Vomissement ☐ Diarrhée ☐ Troubles neurologiques ☐ Autres :.....	
Hémoglobine :..... Plaquettes :..... Lymphocytes :..... Glycémie :..... Urée :..... Créatinine :.....	

P-519 : Control of preanalytical phase in the Laboratory of Parasitology – Mycology at Mohamed V Military Teaching Hospital – Rabat, Morocco

A. Maleb, M. Idrissi Oudghiri, H. Naoui, M. Iken, L. Boumhil, W. EL Mellouki, B. Lmimouni
Laboratory of Parasitology – Mycology, Mohamed V Military Teaching Hospital, Rabat, Morocco

Introduction :

The preanalytical phase includes all steps starting from the clinician's request and ending when the analytical examination procedure begins.

In hospitals, most samples are not collected in the laboratory but in clinical services, then transported to the laboratory, sometimes by foreign people from services and laboratory (ambulance, courier). Even if they are performed outside the laboratory, the biologist remains still responsible for their compliance with standards.

The present study reports our experience in mastering the preanalytical phase in field of the Parasitology - Mycology.

Material & methods:

It is about a prospective study for one month, including all analysis requests. Consistent with the four-step management method: Plan – Do – Check – Act, after enumeration and classification of nonconformities, we wrote a primary sample collection manual, procedures and the associated instructions. Then we conducted a satisfaction investigation of the clinicians.

Results :

During the study period, we collected 52 (7.17%) nonconformities for a total of 725 requests for analysis (all samples combined). These nonconformities had only affected the samples that were carried out outside the laboratory and were related in one of four cases to the tubes identification errors (74%), 23% of errors were related to request form and 3% were related to transportation conditions.

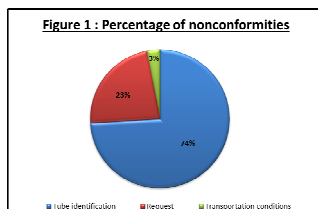


Figure 2: Request for Aspergillus serology on an anticoagulated tube (EDTA, purple cap) instead of a dry tube with or without separator gel (yellow or red cap).



Figure 3: Looking for yeasts in a parasitological stool examination on a yoghurt pot may give false positive results



Figure 4: in one day, among 26 requests for parasitological stool examination, 9 pots were unidentified.

To distinguish them during transportation to the laboratory, they are each wound in the form request of examination. This gesture is in him even a nonconformity and at the same time represents a risk factor for exposure to pathological products for the technician that must remove the pots from the sheet of request for examination

Discussion :

According to Borderon and al, lack of identification or incomplete identification of sample, date of collection not mentioned, discordance between sample and clinician's request, errors related to the transmission to the laboratory and poor quality of the sample, are observed in 6.6% of cases. In addition to these errors which are common to all biology laboratories, other aspects of the preanalytical phase more specific to parasitological or mycological analysis may cause errors and affect the outcome or interpretation of the analysis.

In our study we note 7.17% of nonconformities reaching the laboratory, they concerned an insufficient volume (stool), a unsuitable container (search for Plasmodium in a dry tube), the absence or inaccuracy of epidemiological information (search for malaria emergency in a patient who stayed in Africa, 20 years ago), treatments for parasites and / or antifungal established before collection and not reported, or even delay in transportation of samples to the laboratory.

To conduct corrective actions, we used guidelines of two standards, guide for proper execution of examinations and ISO 15189. Concerning ISO 15189, it's based on two large sets of requirements. First, requirements for quality management. Secondly, specific technical requirements and relating to jurisdiction in medical laboratories concerning inter alia the management of non-conformities. This means that the management of non-conformities should not be isolated from the overall framework of quality management. Indeed, in our approach it was an opportunity to establish a number of corrective actions in an attempt to satisfy both sets of requirements :

1. Specific corrective actions for control of nonconformities of the preanalytical phase :

- Establishment of a communication system about nonconformities
- Preparation of a primary sample collection manual
- Enumeration and categorization of non-conformities

2. Corrective actions included within the overall framework of quality management:

- Management commitment
- Involvement of staff
- Clear identification of customers
- Appointing a quality manager
- Implementation of procedures and instructions
- Customer satisfaction survey
- Perspectives:
 - Adoption of the number of nonconformities as a quality indicator
 - Implement of documents control system.
 - Provide educational programs for the laboratory staff

Consequently, Rigorous management of nonconformities during the preanalytical phase is a fundamental challenge in the installation of a quality approach. It significantly reduces significantly the number of dysfunctions. On the one hand because they have been identified, on the other hand because their treatment, within the framework of the implementation of improvements, is the condition to progress on the way of the continual improvement.

Conclusion :

The preanalytical phase must be controlled by the biologist. In hospitals, this step often eludes him and should therefore strengthen the dialogue between biologists and clinicians to improve quality.

References :

- C. Larroze, D. Le Carner. Traitement des non conformités en pratique quotidienne. Ann Biol Clin, vol. 65, n° 1, janvier-février 2007.
ISO 15189:2007. Medical laboratories – Particular requirement for quality and competence.
F. Faurel, M. Ghomari, P.O. Marguets, R. Talec. Assurance qualité au quotidien : la gestion des plaintes. ITBM-RBM News 2000 ; 21 (4).
Les non-conformités au laboratoire. OptionBio. Lundi 21 avril 2008. n° 399

*Références
bibliographiques*

- [1] **Murat P.** La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale rôle du pharmacien inspecteur de la santé public (PHISP) : comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape ? *Mémoire de l'École Nationale de la Santé Publique de Rennes* – **2003**.
- [2] **Ruchet I.** Laboratoire pré-analytique. Comment éviter les pièges **2008**.
<http://www.médical-tribune.ch>.
- [3] **Jaumotte S.** La phase pré-analytique : le maillon faible. *Clinical News* **204**; 8:16-17.
- [4] **Marchal N.** La démarche qualité au laboratoire de biologie médicale. *Arch Institut Pasteur Madagascar* **1998** ; 64(1&2) :85-87.
- [5] **Magny E, Launay J-M.** Guide de bonne exécution des analyses et démarche qualité dans les laboratoires. *Adsp* **2001** ; 35 : p 37.
- [6] **Journal officiel du 4 mai 2002 – France.** Arrêté du 26 avril 2002 : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).
- [7] **Valeins H.** le cycle PDCA ou roue de Deming **2009**.
- [8] PDCA, la roue de Deming. [http:// www.logistique.conseil.org](http://www.logistique.conseil.org)
- [9] **Chauvel AM.** Méthodes et outils pour résoudre un problème : 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation. Paris : dunod **1996**.
- [10] [www. Le diagramme de pareto.satisfaction.fr](http://www.satisfaction.fr)
- [11] **Hohmann C.** Diagramme cause-effets, quelles causes engendrent cet effet ?**2010**.<http://www.chohmann.free.fr/qualité.htm>
- [12] www.ouati.com-2007
- [13] **Morcrette C.** ADES : Le Diagramme d'Ishikawa **2007**. <http://www.e-ades.org/Article 3-2007.pdf>
- [14] Le diagramme de cause à effet. <http://www.logistiqueconseil.org/5M-ishikawa.pdf>

[15] www.ouati.com-2012

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

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

[18] **Collombel C, Villemagne S.** Assurance qualité de la phase pré-analytique des prélèvements biologiques dans CHU (Centre Hospitalier Lyon Sud) : Analyse préalable à l'élaboration de procédures. *Thèse de pharmacie. Université Claude Bernard-Lyon I 1998* ; 224 :112p.

[19] **Duchassaing D.** L'assurance de la qualité da la phase pré-analytique : le prélèvement. *Ann Biol Clin 1997* ; 5 :479-508.

[20] **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.

[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.

[22] **Ministère de l'industrie, du commerce et de mise à nouveau de l'économie.** Service de Normalisation industrielle marocaine (SNIMA).*Catalogues des normes marocaines 2005.*

[23] **Dahir sur la normalisation.** Dahir n°1.70.157 du 26 jourmada I **1390** (30 juillet **1970**) relatif à la normalisation industrielle, en vue de la recherche de la qualité et de l'amélioration de la productivité. *Bulletin Officiel n° 3024 du 14.10.1970* :1411p).

[24] **Dahir sur la normalisation.** Décret n°2.70.314 du 6 Châabane **1390** (8 Octobre **1970**) fixant la composition et les attributions des organismes de la normalisation industrielle, en vue de la recherche de la qualité et de l'amélioration de la productivité. *Bulletin Officiel* n°3042 du 17.2.71 :194p.

[25] **Espace qualité (période éditée par le ministère chargé de l'industrie).**Dossier : l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnages. Numéro15/02.

[26] **NF EN ISO 15189.** Laboratoire d'analyse de biologie médicale-exigences particulières concernant la qualité et la compétence. *Association Française de Normalisation* **2003**.

[27] **G.PECORARO.**ISO 15189, Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

[28] <http://www.axess-qualite.fr/iso-17025.html>

[29] **Cazenille E, Cynober DL.** Dysfonctionnement et non conformités au cours de la phase pré-analytique au laboratoire de biochimie. *Thèse de pharmacie. Faculté des sciences pharmaceutiques et biologiques. Université Paris V-Rene Descartes* **2005** :98p.

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

[31] **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.

[32] **Leblanc RM.** Du GBEA à l'accréditation. *Option Bio* **2008** ; 402 :22.

- [33] <http://fr.wikipedia.org/wiki/Accr%C%A9ditation>.
- [34] <http://hubert.bazin.pagespro-orange.fr/ISO15189.html>
- [35] <http://www.industrie.gouv.fr/portail/pratique/accréditation.html>.
- [36] **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.
- [37] **D.Duschassaing** Octobre **1997**.
- [38] la phase pré-analytique : Etape cruciale de l'acte de biologie médicale. *Document d'Information* **2006**.
- [39] **Suiro A.** L'accueil au laboratoire, une mission difficile. *Option Bio* **2008** ;393 :20-21..
- [40] **Anne Mauris, Andre Deon** décembre **2003** & **Houda Boukadida-Gzara et Andre Deon** avril **2007**.
- [41] **Duschassaing D.** Phase pré-analytique en biochimie : Processus de maîtrise de la qualité. *Revue Française des laboratoires* **1999** ; 317 :27-34.
- [42] **Gérôme P, Dusseau J-Y, Massseron T, Bercion R.** La phase pré-analytique en bactériologie. *Revue Française des laboratoires* **2001** ; 335 :23-28.
- [43] **Auge B, Colard N.** La phase pré-analytique. *Séminaire de Formation* **2010** ; 61p.
- [44] **Boustin-Mostefa B et al .** L'accueil du patient, c'est l'affaire de tous. <http://www.chu-montpellier.fr/accueil.pdf>
- [45] **Arrêté du 2 novembre 1994** relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. *Journal officiel de la République Française*.
- [46] **Delaport G.** Manuel des prélèvements. *Laboratoires Delaporte* **2009**.
- [47] **Ann Biol Clin**, Vol.65,n° 1, janvier-février **2007**.

- [48] **Moran RF, Feuillu A.** Critical care analytes :pre-analytical factors affecting result quality for combined blood gas and electrolyte systems. *Journal of automatic Chemistry* **1989**; 11 :201-205.
- [49] **Sabbari TH, Kessler D, Deom A.** Centrifugation en analyse médicale. *Centre Suisse De Contrôle De Qualité* **2009**.
- [50] <http://www.agrojob.com/dictionnaire/définition-non-conformité>
- [51] Les non-conformités au laboratoire. *Option Bio* **2008** ; 399 :22-33.
- [52] **Bonini P, Plebani M, Ceriati F.** Erros in laboratory medicine. *Clinical chemistry* **2002** ;48 :692-698.
- [53] **Klumpp T.** Manuel de prélèvements.*Référentiel des analyses* **2010**.
Disponible à : http://www.labokklumpp.com/Manuel_des_prel.pdf
- [54] **Gerrier P , Perazza G .**Mise à jour du guide des analyses. *Biomnis de biologie médicale spécialis* **2009-2010** ;18.
- [55] **Duchassaing D, Elalamy I, Michotey O et Piemont Y.** Assurance de qualité de la phase pré-analytique : les centres de tri. *Revue Française des laboratoires* **1998** ; 299 :29-36 ;
- [56] laboratoires-medibio.com/download/MQ_maj.pdf – France
- [57] **Maleb A.** Procédures d'assurance qualité dans le laboratoire de parasitologie-mycologie de l'hôpital Ibn Sina Rabat. *Thèse pharmacie. Faculté de médecine et de pharmacie- RABAT* **2007**.



جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرياض -

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم

وأعزى بالثمن والعطير

- 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 والترف.
 - أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى 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"





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 بالرباط

أطروحة رقم: 52

سنة : 2012

تسيير اختلالات المرحلة ما قبل التحليل في مختبر الطفيليات
بالمستشفى العسكري محمد الخامس بالرباط
أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم :

من طرف

الآنسة: مريم إدريسي وغيري

المزادة في: 01 أبريل 1988 بفاس

لنيل شهادة الدكتوراة في الصيدلة

الكلمات الأساسية: ما قبل التحليلية، اختلال، عينة، إدارة الجودة، GBEA

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

مشرف

أعضاء



السيد : العياشي الشيراوي
أستاذ في الكيمياء الإحيائية

السيد : بدر الدين لميموني
أستاذ في علم الطفيليات

السيدة : وفاء الملوكي
أستاذة في علم الطفيليات

السيد : إدريس أمين لحلو
أستاذ في علم الأحياء الدقيقة

السيدة : سناء بوحساين
أستاذة مبرزة في الكيمياء الإحيائية