

# Gestion des Non-Conformités Pré analytiques au Service de Biochimie

Hiba Bergaoui , Meriem Belhedi, Wiem Lazzem, Imen Benrjab, Eya Samaali, Sonia Chouaieb  
Service des laboratoires, CHU Habib Thameur de Tunis, Tunisie

## 1) contextualisation

Les non-conformités (NC) pré-analytiques représentent la cause la plus fréquente des résultats invalides dans un laboratoire d'analyse médicale. En plus, la gestion de ces NC pré-analytiques est une exigence de la norme ISO 15189.

## 2) Objectifs

Le but de notre étude est de décrire les NC des phases pré-analytiques détectées à la réception des prélèvements et au cours de la validation et de relever les causes possibles à leurs origines

## 3) Méthodes

Nous avons mené une étude prospective descriptive des NC pré-analytiques des prélèvements, durant une période de 3 mois. On avait inclus les NC des prélèvements effectués dans les différents services cliniques.

Les non-conformités ont été définies selon la norme ISO 9000 . La collecte des NC a été réalisée à la réception du prélèvement et au cours de la validation via une fiche de recueil en se basant sur une procédure de gestion des NC.

L'analyse des causes était réalisée en se basant sur le diagramme de Pareto

L'analyse statistique était réalisée à l'aide de logiciel Excel

## 4) Résultats

Nous avons recensé 1239 NC à partir de 10369 demandes provenant des différents services de l'hôpital soit 11,94%. L'hémolyse du prélèvement était la NC la plus fréquente (35%). Des tubes prélevés par excès étaient responsables de 21,54% des NC. 20% des cas de NC étaient liés aux prélèvements du gaz du sang dont 85% des prélèvements étaient coagulés et 16% étaient non purgés

## 7) Références

- 1-Elargoubi A, Najjar M. Management de la phase pré-analytique : expérience pratique au laboratoire de microbiologie de l'hôpital Fattouma Bourguiba de Monastir. Ann Clin Bio. 2014
- 2-HAKAM, M., EL MEHDAOUI, F., SHALOUFI, F., et al. État des lieux des causes des non conformités de la phase pré-analytique des tests immunohématologiques au CRTS de Rabat, Maroc. Trans Clini Biol. 2015 ;22 (4) : p. 272.
- 3-Drosdowsky SC. Facteurs à prendre en compte pour le prélèvement sanguin en vue de l'établissement des valeurs de référence. Ann.Biol.Clin 1980,38 :251-260p.

## 4) Résultats

Les prélèvements sur des tubes avec un anticoagulant inapproprié représentaient 10,1% des NC (fig1). La moitié de ces NC était issues du service d'urgence médicale. (fig2)

En appliquant la règle 80/20, les 20% des causes responsables de 80% des NC étaient : l'hémolyse, les tubes en excès, les gaz non conformes et les tubes non conformes. La résolution de ces NC permettra de résoudre 80% (87,89%) des dysfonctionnements de la phase pré-analytique.

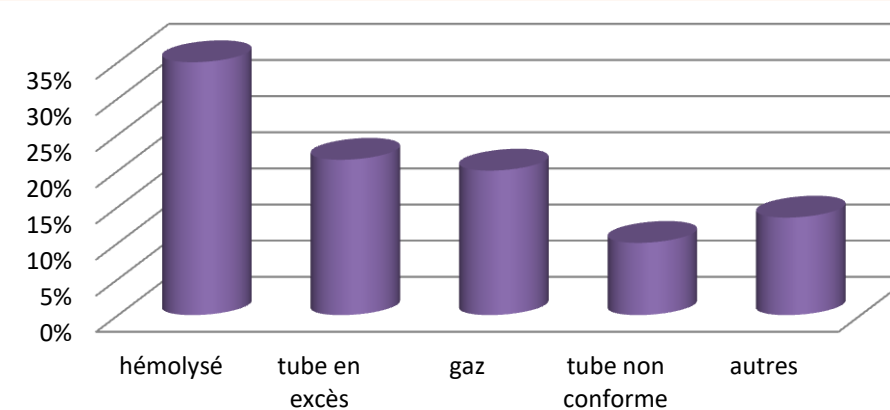


fig1: représentation des différentes NC

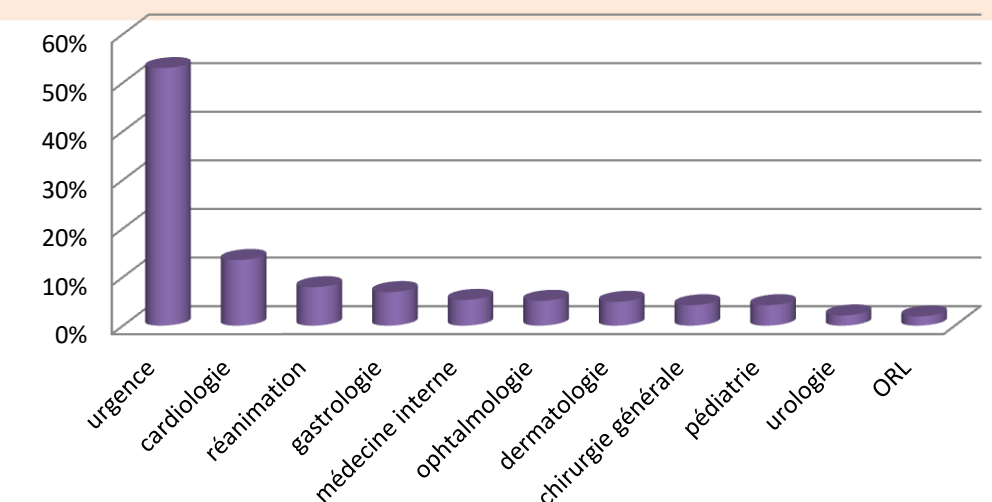


fig2: répartition des NC selon les services en provenance

## 5) Discussion

Dans notre étude, la fréquence des NC était de 12%. Ce résultat est concordant avec ceux de plusieurs études (5 à 10%) (1,2). L'analyse profonde des causes et hiérarchisation des non-conformités étudiées, selon la loi de Pareto, ont montré que la majorité des erreurs étaient liées essentiellement à l'acte du prélèvement. Ceci reflète un manque de formation du personnel préleveur ou l'utilisation d'un matériel inadéquat. Ces résultats sont concordants avec ceux de la littérature (3) ce qui signifie qu'il s'agit bien d'un problème fréquent, grave et entraînant des conséquences à court, à moyen et à long terme sur la prise en charge adéquate des patients.

En pratique, il ne suffit pas de détecter une non-conformité, mais il faut la gérer correctement, et entreprendre des actions correctives et d'amélioration avec vérification de leur efficacité.

## 6) Conclusion

L'efficacité et la fiabilité de résultat d'un examen biologique ne sont pas liées uniquement à une procédure ou méthode d'analyse correcte, mais à une réalisation d'une phase pré-analytique dans les règles de l'art. La maîtrise de la phase pré analytique nécessite d'une part, une collaboration étroite entre tout le corps du service clinique et le laboratoire et d'autre part le respect de chaque étape de cette phase.