

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE



Université de Constantine 3  
Faculté de Médecine  
Département de Pharmacie



**MEMOIRE DE FIN D'ETUDE**  
**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME DE, DOCTEUR EN PHARMACIE**  
**INTITULE :**

**MAITRISE DE LA PHASE PRE-ANALYTIQUE EN**  
**HEMOBIOLOGIE**

**Réalisé par :**

- ✓ SAYOUD Wafiya
- ✓ TEBIAH Wissem
- ✓ MERAKCHA Khaoula

**Encadré par :**

**Dr. BOUHSANE Dj**

**Examiné par le jury:**

- ✓ Dr. REGGAM K: M.A. Hémobiologie et TS (président)
- ✓ Dr. BENZAAD S: M.A. Biochimie Clinique (examinatrice)

**Session Juillet 2019**

## Table des matières

Liste des Abréviation

Liste des figures

Liste des tableaux

**INTRODUCTION** ..... 1

### **REVUE BIBLIOGRAPHIQUE:**

#### **Chapitre I: Généralité**

1. Le processus d'analyse de biologie médicale: .....	5
1.1. Définition : .....	5
1.2. La phase pré-analytique: .....	6
1.3. La phase analytique:.....	7
1.4. La phase post analytique: .....	7
2. Généralité sur les examens biologique en Hémobiologie: .....	8
2.1 La cytologie hématologique:.....	8
2.2 L'hémostase .....	9
2.3 Les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire: .....	11

#### **Chapitre II: Management de la phase pré-analytique**

1. Organisation de la phase pré-analytique : .....	13
1.1 Prescription médicale:.....	13
1.2 Prélèvement:.....	14
1.2.1 Locaux:.....	15
1.2.2 Patient:.....	15
1.2.3 Préleveur: .....	15
1.2.4 Types de prélèvements : .....	16
1.2.5 Matériel: .....	16
1.2.6 Mode de prélèvement : .....	18
1.2.7 Remplissage des tubes: .....	18
1.2.8 Etiquetage:.....	20
1.3 Acheminement et transport des échantillons : .....	21
1.3.1 Délai de transport: .....	21
1.3.2 Conditions d'acheminement et de transport des prélèvements:.....	21
1.4 Gestion de la demande d'analyse:.....	22

1.5	Gestion des échantillons biologiques:.....	22
1.6	Prétraitement:.....	24
1.6.1	Centrifugation:.....	24
1.6.2	Aliquotage:.....	24
1.6.3	Congélation:.....	24
1.6.4	Décongélation:.....	25
1.7	Conservation:.....	25
2.	Assurance Qualité et Outils Qualité:.....	26
2.1	Définition de qualité:.....	26
2.2	Concepts de base:.....	27
2.2.1	La roue de Deming:.....	27
2.2.2	Les normes ISO:.....	28
2.3	Outils Qualité:.....	28
2.3.1	Recherche des causes:.....	28
2.3.2	Évaluation des pratiques professionnelles (EPP):.....	29
2.3.3	Démarche qualité à suivre par le laboratoire:.....	29
2.3.4	Évaluation du respect des normes ISO par les LBM:.....	30
3.	Maitrise de phase pré-analytique:.....	31
4.	Amélioration continue:.....	34
<b>Chapitre III : Importance de la maitrise de la phase pré analytique</b>		
1.	Approche économique: «La non-conformité a un coût élevé».....	38
2.	Approche temps:.....	39
3.	Approche variation technique :.....	39
<b>PARTIE PRATIQUE:</b>		
<b>Matériel et Méthodes:</b>		
1.	Présentation du service :.....	42
2.	Matériel:.....	42
2.1	Critères d'inclusion:.....	43
2.2	Critères d'exclusion:.....	43
3.	Méthodes:.....	43
3.1	Recueil des données:.....	43
3.2	Outils statistiques:.....	43

**Résultats:**

1. Analyse rétrospective des non conformités au laboratoire d'hémobiologie: .....45
2. Evaluation des connaissances du personnel dans le cadre de la maîtrise de la phase pré-analytique en hémodiagnostic :.....53
3. Evaluation observationnelle du respect des exigences de la phase pré-analytique au laboratoire d'hémobiologie:.....83

**Discussion:**

**CONCLUSION** .....107

**BIBLIOGRAPHIE** .....109

**ANNEXES** .....119

## Résumé

La phase pré-analytique est le processus qui se découle entre prescription et analyse. Elle se décompose en deux étapes, la première externe au laboratoire et la deuxième se déroulant à l'intérieur du laboratoire. La première est prise en charge par le prescripteur et le préleveur dont les rôles s'arrêtent lorsqu'ils se sont assuré que les échantillons étaient parvenus au laboratoire. La deuxième partie, interne au laboratoire prise en charge par le personnel du laboratoire.

Les conditions pré-analytiques constituent un volet majeur d'assurance de la fiabilité et de la validité des résultats en hémostase ainsi pour diminuer les non-conformités des prélèvements.

En Algérie la maîtrise de cette phase, est assurée par un établissement public qui est l'Algérie qui lui-même adopte les recommandations des normes internationales ISO 15189.

Durant notre étude étalée sur 06 mois (du 01 Octobre 2018 au 30 Avril 2019), nous avons évalué les non-conformités des demandes des examens au niveau du laboratoire d'hémostase CHU Constantine, les connaissances du personnel du CHUC incriminé dans la phase au moyen d'un questionnaire anonyme, les pratiques du personnel du laboratoire.

En fin on a proposé des actions correctives dans le but d'instaurer un système de management de qualité dans le laboratoire d'hémostase et les services de CHUC, nous espérons permettra de pallier à ces dysfonctionnement.

**Mots clés:** la phase pré analytique, norme ISO 15189, conditions pré-analytiques, non-conformité.

## Abstract

The pre-analytical phase is the process that arises between prescription and analysis. It is divided into two stages; the first one is outside the laboratory while the second is taking place inside the laboratory. Moreover, the prescriber and the sampler whose job stops when they make sure that the samples have reached the laboratory, take care of the first part. On the other hand, the second parties handled by the laboratory staff.

The pre-analytical conditions constitute a major task of insurance for the reliability and the validity of the results in hemostasis, as they help to decrease the samples nonconformities.

In Algeria, the control of this phase is ensured by a public institution which is "Algérie" which adopts the recommendations of the international standards ISO 15189. During our study that spreads over six months (from October 1<sup>st</sup>, 2018 to April 30<sup>th</sup>, 2019), we evaluated: the non-conformities obtained from the examinations inside the CHU Constantine hemostasis laboratory, the knowledge of the staff of the CHUC incriminated in the phase at anonymous survey, as well as the laboratory staff practices. Finally, we have proposed some corrective actions in order to establish a high-quality management system in the hemostasis laboratory and the CHUC services; we hope that these suggestions will help to overcome these dysfunctions.

**Keywords:** Pre-analytical phase, ISO 15189 standard, pre-analytical condition, nonconformity.