



Available online
<https://www.atrss.dz/ajhs>



Analysis of Pre-Analytical Non-Conformities in a Medical Biology Laboratory: A Retrospective Study in an Algerian Specialized Hospital

Analyse des non-conformités de la phase pré-analytique au sein d'un laboratoire de biologie médicale : étude rétrospective dans un EHS algérien

Dr R. MESSAOUDENE¹, Dr Y. BADAOUT¹, Dr S. IHADADENE¹, Dr A. TOUMI¹, Dr A. GUERMACHE¹, Dr K. BENTALEB¹, Dr F. EL GHARS¹, Dr I. AMRANI¹, Dr S. DJOUNI¹, Dr S. BRAHIMI¹, Dr N. GAGI¹, Dr A. MIHOUBI¹, Dr K. C. BENALI¹, Pr B. IMESSAOUDENE¹

¹ Laboratoire central de biologie médicale, EHS Ben Aknoun, Alger, Algérie.

Résumé

Objectifs : Évaluer la nature, la fréquence et la répartition des non-conformités (NC) survenant lors de la phase pré-analytique des examens biologiques, afin d'identifier les leviers d'amélioration de la qualité au sein d'un laboratoire hospitalier algérien. **Méthodes :** Une étude prospective descriptive a été menée au laboratoire central de l'EHS de Ben Aknoun durant le mois de septembre 2022. Tous les échantillons prélevés (n = 1 293) ont été analysés via des fiches standardisées de signalement des NCs, à l'exception des erreurs purement administratives. Les NCs ont été classées selon les normes ISO 9000 et ISO 15189, et réparties selon l'origine des patients (externes, hospitalisés, gardes de nuit). **Résultats :** Sur 1 293 prélèvements, 3 846 NCs ont été recensées, soit en moyenne 3,09 NC par formulaire. Les patients hospitalisés représentaient la majorité des NCs (51,57 %). Les erreurs de prescription étaient les plus fréquentes (75,66 %), suivies par les erreurs d'identification (32,81 %) et les problèmes logistiques liés au transport (13,5 %). Chaque contexte de soins présentait ses vulnérabilités spécifiques. **Conclusions :** La phase pré-analytique constitue une zone critique du processus analytique. La majorité des NCs résulte de prescriptions incomplètes, de l'identification insuffisante des patients et de dysfonctionnements logistiques. La formation continue, la standardisation des procédures, l'interopérabilité des systèmes informatiques et le respect des normes ISO 15189 sont essentiels pour fiabiliser cette étape et sécuriser le diagnostic biologique.

Mots-clés : phase pré-analytique, non-conformités, biologie médicale, qualité, organisation.

Abstract

Objectives : To assess the frequency, distribution, and underlying causes of pre-analytical non-conformities (NCs) in a hospital-based medical laboratory in Algeria, and to identify targeted strategies for quality improvement in compliance with ISO 9000 and ISO 15189 requirements. **Design & Methods :** A prospective, descriptive study was conducted at the central laboratory of EHS Ben Aknoun (Algiers) over a one-month period (September 2022). All 1,293 biological test requests were systematically screened for pre-analytical NCs using standardized reporting forms. Each NC was classified according to ISO 9000 and ISO 15189 frameworks, and stratified by patient origin (outpatients, inpatients, night shifts). Exclusions were limited to purely administrative errors. **Results :** A total of 3,846 NCs were documented, corresponding to a mean of 3.09 NCs per request. Inpatients accounted for more than half of the NCs (51.6%), followed by outpatients (35.2%) and night-shift samples (13.2%). The most frequent issues were prescription errors (75.7%), incomplete or incorrect patient identification (32.8%), and transport-related problems (13.5%). Each care setting showed distinct vulnerability patterns, with hospitalized patients particularly affected by delays and inappropriate transport conditions. **Conclusions :** The pre-analytical phase remains the most error-prone component of the diagnostic pathway, with significant implications for patient safety and test reliability. Most NCs were related to incomplete prescriptions, patient misidentification, and logistical failures. Strengthening continuous training, standardizing procedures, implementing interoperable laboratory-hospital information systems, and enforcing ISO 15189 standards are crucial to enhance traceability, reduce variability, and secure the diagnostic process.

Keywords: pre-analytical phase, non-conformities, clinical laboratory, quality, organization.

This work is licensed under a Creative Commons Attribution-NonCommercial 4.0 International License.



Introduction

Les analyses de biologie médicale s'articulent autour d'un processus structuré en trois phases : la phase pré-analytique (représentant 57 % du temps total d'analyse), la phase analytique (25 %) et la phase post-analytique (18 %) [1]. Les résultats de ces analyses revêtent une importance capitale dans l'établissement du diagnostic et l'orientation thérapeutique des patients [2], ce qui impose une exigence absolue de fiabilité et de reproductibilité.

Traditionnellement, l'attention des biologistes est principalement focalisée sur la phase analytique, considérée comme le cœur du processus. Néanmoins, les phases pré- et post-analytiques, bien que souvent négligées, constituent des sources majeures d'erreurs et de variabilité. La phase pré-analytique, en particulier, regroupe l'ensemble des étapes allant de la prescription médicale à l'analyse proprement dite, et conditionne directement la validité des résultats [3].

Ce processus peut être subdivisé en deux segments : en amont du laboratoire (comprenant la prescription, l'information et la préparation du patient, le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons) et au sein du laboratoire (réception, enregistrement et préparation des échantillons) [4].

Bien qu'essentielle, cette phase demeure la plus vulnérable, car elle mobilise une pluralité d'acteurs extérieurs au laboratoire et échappe souvent au contrôle direct des biologistes. Elle représente ainsi un maillon critique dans la chaîne de production des résultats biologiques.

Selon la norme ISO 9000, une NC se définit comme la non-satisfaction d'une exigence [5]. Elle peut survenir à toute étape du processus analytique, depuis la prescription jusqu'à la restitution du résultat, compromettant potentiellement sa fiabilité. Il est admis que près de 85 % des NCs relèvent de la phase pré-analytique [7], avec des répercussions significatives sur la prise en charge diagnostique et thérapeutique des patients [2].

Les NCs en phase pré-analytique se répartissent en cinq catégories principales : préparation du patient, erreurs de prescription, incidents lors du prélèvement, défauts d'acheminement, et erreurs lors de la préparation des échantillons [6]. La maîtrise de

chacune de ces composantes est indispensable pour assurer la conformité du processus aux exigences de qualité.

L'évolution des cadres réglementaires impose désormais une rigueur accrue quant aux conditions de prélèvement et de transport, contraignant les laboratoires à refuser systématiquement tout échantillon non conforme aux exigences de qualité [8].

Matériels et Méthodes

1. Type et cadre de l'étude

Il s'agit d'une étude prospective, descriptive et observationnelle menée au laboratoire central de biologie médicale de l'EHS Ben Aknoun (Alger, Algérie), établissement hospitalo-universitaire de référence. L'étude a porté sur une période d'un mois, du 1er au 30 septembre 2022.

2. Population et critères d'inclusion

Toutes les demandes d'examens biologiques reçues au laboratoire durant la période d'étude ont été considérées ($n = 1\,293$). Ont été incluses les prescriptions provenant des services d'hospitalisation, des consultations externes et des gardes de nuit :

- 542 prélèvements externes, effectués au sein même du laboratoire ;
- 590 prélèvements hospitaliers, réalisés dans les services cliniques demandeurs ;
- 161 prélèvements effectués durant les gardes de nuit, également dans les services demandeurs.

Par souci de cohérence méthodologique, les NCs exclusivement liées à l'enregistrement des demandes ont été exclues de l'analyse, celles-ci étant systématiquement attribuables à l'illisibilité partielle ou totale des éléments administratifs (identité du patient, nature des examens demandés, etc.), risquant ainsi de générer une redondance biaisant l'interprétation statistique.

3. Définition et classification des NCs

Les NCs ont été définies selon les normes **ISO 9000** et **ISO 15189:2022**, puis classées en cinq catégories principales :

1. Préparation du patient
2. Prescription (erreurs ou informations manquantes),
3. Prélèvement (erreurs d'identification, qualité de l'échantillon),
4. Acheminement (retards, conditions de transport inadéquates),
5. Préparation (problèmes liés à la centrifugation, au conditionnement ou au stockage).

Chaque NC a été stratifiée selon la provenance du patient : hospitalisé, externe ou garde de nuit.

4. Collecte des données

La collecte des données a été réalisée à l'aide de **fiches standardisées de déclaration des NCs**, conçues selon les recommandations de la norme **ISO 15189** et validées par le chef service du laboratoire de l'établissement.

Chaque fiche :

- Comportait : l'identification du prélèvement (anonymisée), la nature des NCs, leurs catégories, le service prescripteur et la date/heure de réception.
- Pouvait contenir plusieurs NCs.

La déclaration des NC a été effectuée par les techniciens de laboratoire formés à cet effet. Les fiches ont ensuite été vérifiées quotidiennement par un biologiste référent afin d'assurer la cohérence et de limiter le biais de sous-déclaration.

5. Contrôle de qualité et validation

Un double contrôle a été instauré

- d'une part, par les techniciens au moment de la saisie,

- d'autre part, par le biologiste responsable avant validation de la fiche NC.

La conformité des procédures a été régulièrement vérifiée en référence aux exigences des normes **ISO 15189:2022**, **ISO/IEC 17025:2017** et, pour les tests délocalisés, **ISO 22870:2016**.

6. Analyse des données

Les données ont été saisies et analysées à l'aide du logiciel **Microsoft Excel 2013** (Microsoft Corp., USA). L'analyse a reposé exclusivement sur des **statistiques descriptives**, exprimées en valeurs absolues (n) et en pourcentages (%), afin de décrire la fréquence et la répartition des NCs selon leur nature et la provenance des échantillons (patients hospitalisés, externes et garde de nuit).

7. Considérations éthiques

Aucune donnée nominative ou sensible n'a été utilisée. Les résultats présentés concernent uniquement des indicateurs qualité et ne nécessitent pas d'approbation éthique selon la réglementation en vigueur.

Résultats

Tableau 1 : Répartition des NCs selon le Type de Patient

Type de patient	Nombre total de patients	Nombre de fiches de NC enregistrées	Taux de fiches NC remplies (%)	Nombre total de NC détectées	Proportion des NC par type de patient (%)	Nombre moyen de NC par fiche
Patients externes	542	487	89,85%	1 355	35,23%	2,78
Patients hospitalisés	590	590	100%	1 983	51,57%	3,36
Garde de nuit	161	161	100%	508	13,20%	3,04
Total général	1 293	1 238	95,74%	3 846	100%	3,09

Sur un total de 1 293 prélèvements, 1 238 fiches de NC ont été enregistrées, soit un taux global de 95,74 %. Le nombre total de NC recensées s'élève à 3 846, correspondant à une moyenne de 3,09 NC par fiche. Il convient de noter que les 55 fiches ne comportant aucune NC provenaient exclusivement des patients externes.

Les patients hospitalisés sont à l'origine de la majorité des NC (51,57 %), suivis par les patients externes

(35,23 %) et ceux prélevés durant la garde de nuit (13,20 %).

La densité de NC est également la plus élevée chez les patients hospitalisés, avec une moyenne de 3,36 NC par fiche, contre 2,78 en consultation externe et 3,04 pendant la garde de nuit.

Ces résultats suggèrent que la phase pré-analytique est particulièrement vulnérable en milieu hospitalier, possiblement en raison de la multiplicité des intervenants, de la complexité organisationnelle et des circuits logistiques plus fragmentés.

Tableau 2 : Représentation globale des causes des NC en phase pré-analytique

Origine	Préparation du patient	Prescription	Acte de prélèvement	Acheminement	Préparation des échantillons
Externe (n=1355)	42 (3.10%)	1196 (88.27%)	48 (3.54%)	40 (2.95%)	29 (2.14%)
Hospitalisés (n=1983)	0 (0.00%)	1262 (63.64%)	199 (10.04%)	480 (24.20%)	42 (2.12%)
Garde de nuit (n=508)	0 (0.00%)	452 (88.98%)	31 (6.10%)	23 (4.53%)	2 (0.39%)
Total (n=3846)	42 (1,10%)	2910 (75.66%)	278 (7.23%)	543 (14.12%)	71 (1.85%)

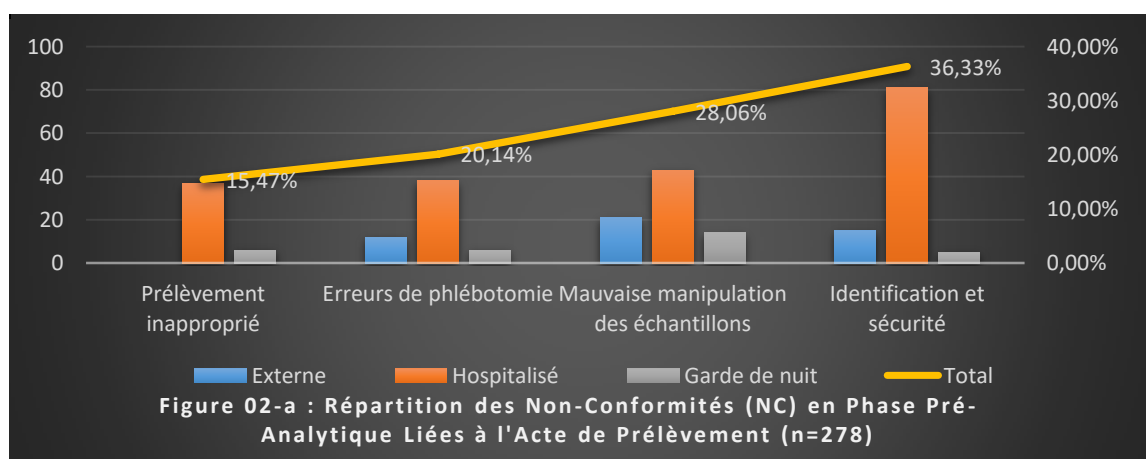
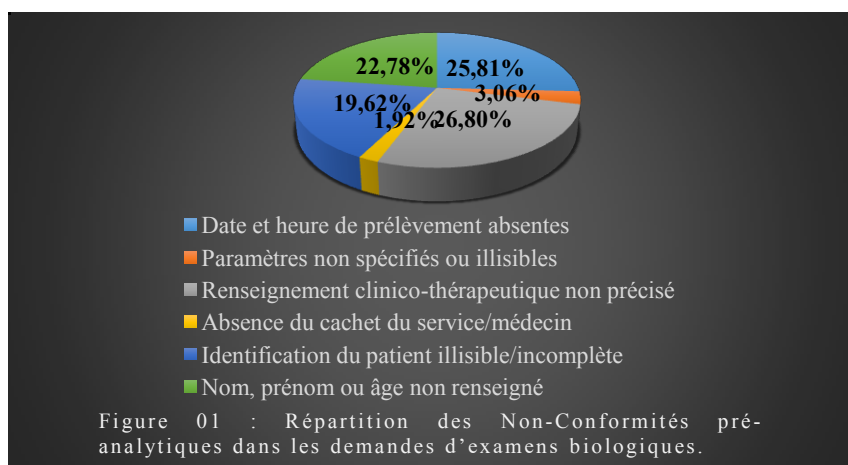
Parmi les 3 846 NC identifiées, les erreurs de prescription représentent 75,66 % du total. Elles prédominent dans tous les contextes, atteignant jusqu'à 88,27 % chez les patients externes et 88,98 % en garde de nuit. Les erreurs liées à l'acheminement (14,12 %) sont particulièrement fréquentes en hospitalisation (24,20 %), tandis que celles relevant de l'acte de prélèvement (7,23 %) concernent surtout les hospitalisés (10,04 %).

Les erreurs de préparation du patient (1,10 %) et de préparation des échantillons (1,85 %) sont marginales mais nécessitent une surveillance continue pour éviter des altérations critiques des échantillons

La figure 01 montre que les NCs les plus fréquentes lors de la prescription sont :

- L'absence de date et d'heure de prélèvement (25,81 %) — systématique en hospitalisation et garde de nuit, absente en externe ;
- Le défaut de renseignements clinico-thérapeutiques (26,80 %) ;
- L'identification incomplète ou illisible du patient (19,62 %) ;
- L'absence de nom, prénom ou âge (22,78 %).

Ces irrégularités compromettent gravement la traçabilité, la validité médicale et la reproductibilité des analyses biologiques, et constituent des NCs majeures au sens de la norme ISO 9000.



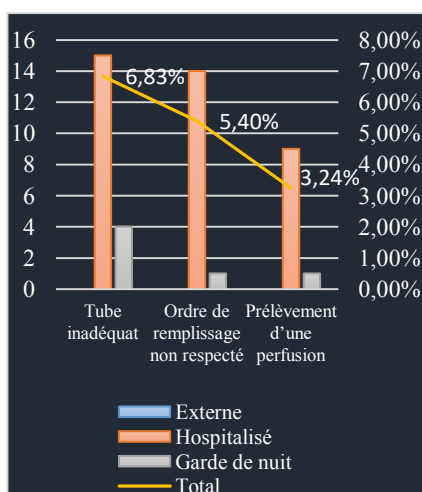


Figure 02-b : Répartition des NCs en phase pré-analytique liées à l'acte de prélèvement - sous catégorie des prélèvements inappropriés

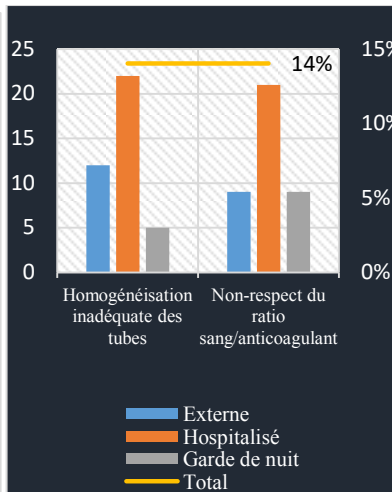


Figure 02-c : Répartition des NCs en phase pré-analytique liées à l'acte de prélèvement - sous catégorie des mauvaises manipulations des échantillons

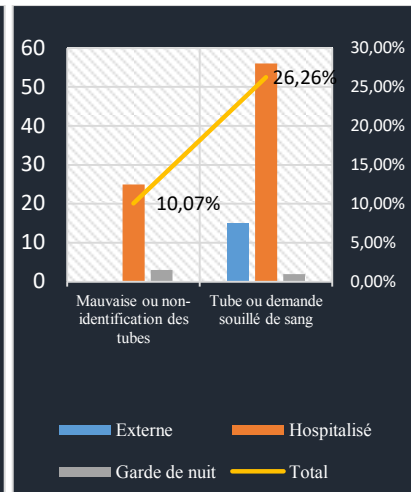


Figure 02-d : Répartition des NCs en phase pré-analytique liées à l'acte de prélèvement - sous catégorie Identification et sécurité

Parmi les 278 NC identifiées dans cette catégorie :

- les **erreurs d'identification et de sécurité** constituent la part la plus importante (36,33 %), regroupant principalement les défauts d'étiquetage et les souillures visibles sur les tubes ou demandes (26,26 %).
- Les **mauvaises manipulations d'échantillons** représentent 28,06 % des cas, avec une prédominance marquée durant les gardes de nuit (n=21).
- Les **erreurs de phlébotomie** (20,14 %), incluant notamment la pose prolongée de garrot, apparaissent fréquentes et homogènes entre les différents services.
- Enfin, les **prélèvements inappropriés** (15,47 %), dont l'utilisation de tubes inadéquats (6,84 %), traduisent une méconnaissance ou une application incomplète des procédures standardisées

Les patients hospitalisés concentrent 88,39 % des 543 NC recensées à cette étape. Les deux principales erreurs sont :

- Le retard d'acheminement (50,28 %) ;
- L'exposition à la lumière (44,38 %).
- Ces dysfonctionnements traduisent des ruptures dans la chaîne logistique hospitalière. Bien que plus rares, les erreurs liées à la température de conservation (0,92 %) ou à l'absence d'échantillons transmis (4,42 %) peuvent compromettre l'intégrité des analyses.

Ces 75 NC soulignent la nécessité d'une vigilance accrue sur les procédures post-réception, notamment la validation des cycles de centrifugation (66,67%) et le respect des conditions de stockage (33,33%).

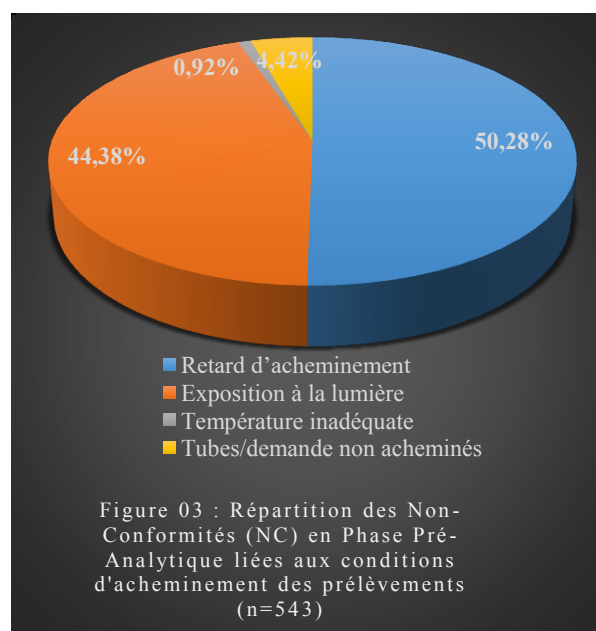


Figure 03 : Répartition des Non-Conformités (NC) en Phase Pré-Analytique liées aux conditions d'acheminement des prélèvements (n=543)

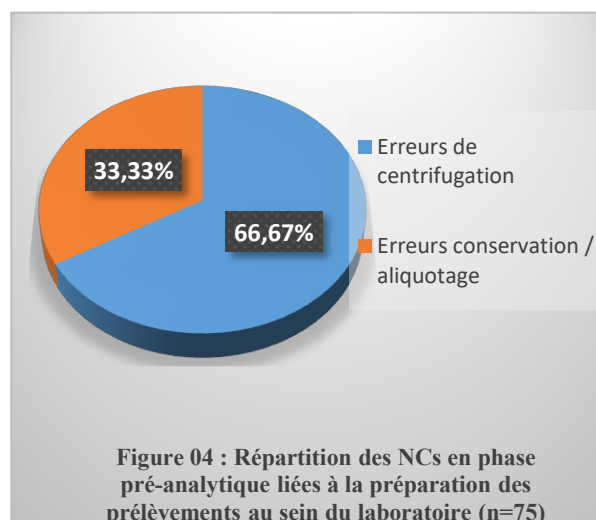


Figure 04 : Répartition des NCs en phase pré-analytique liées à la préparation des prélèvements au sein du laboratoire (n=75)

Tableau 03 Synthèse croisée par type de NC

Type de non-conformité	Fiches NC Hospitalisation (n=590)	Fiches NC Externes (n=487)	Fiches NC Garde de nuit (n=161)
Renseignements clinico-thérapeutiques non précisés	38,98 %	82,14 %	93,17 %
Identification du patient illisible ou incompréhensible	30,00 %	78,03 %	8,70 %
Nom, prénom ou âge non renseigné	32,20 %	71,46 %	77,64 %
Retard de transmission	40,68 %	3,08 %	11,18 %
Exposition à la lumière	36,61 %	5,13 %	0,00 %
Date et heure de prélèvement non renseignées	100,00 %	0,00 %	100,00 %
Paramètres non spécifiés ou illisibles	7,29 %	9,03 %	1,24 %
Demande ou tube souillé(e) de sang	9,49 %	3,08 %	1,24 %
Absence du cachet du service ou du prescripteur	5,42 %	4,93 %	0,00 %
Pose de garrot prolongée	6,44 %	2,46 %	3,73 %
Erreur de centrifugation	4,24 %	4,72 %	1,24 %
Mauvaise préparation du patient	0,00 %	8,62 %	0,00 %
Homogénéisation inadéquate des tubes	3,73 %	2,46 %	3,11 %
Non-respect du ratio sang/anticoagulant	3,56 %	1,85 %	5,59 %
Erreur de conservation / d'aliquotage	4,24 %	0,00 %	0,00 %
Mauvaise ou non-identification des tubes	4,24 %	0,00 %	1,86 %
Tubes ou demandes non parvenus	3,22 %	0,00 %	3,11 %
Tube inadapté	2,54 %	0,00 %	2,48 %
Ordre des tubes non respecté	2,37 %	0,00 %	0,62 %
Prélèvement sur perfusion	1,36 %	0,00 %	0,62 %
Température inappropriée	0,85 %	0,00 %	0,00 %

Une ventilation transversale des NC met en évidence des différences marquées dans la répartition des NCs selon la provenance des fiches.

En hospitalisation et en garde de nuit, l'absence de date et d'heure de prélèvement est systématique (100 %), tandis que les demandes externes présentent majoritairement des dossiers incomplets, notamment en ce qui concerne les renseignements clinico-thérapeutiques (82,14 %) et l'identification du patient (78,03 %). Les erreurs d'identification et de saisie des

informations administratives sont également fréquentes en garde de nuit, bien que les erreurs techniques y soient peu représentées.

En revanche, les hospitalisations présentent davantage de problèmes logistiques, tels que les retards de transmission (40,68 %) et l'exposition à la lumière (36,61 %). Ainsi, chaque provenance révèle des failles spécifiques, ce qui suggère la nécessité de mesures ciblées pour améliorer la qualité et la fiabilité du processus pré-analytique

Tableau 04: Répartition des NCs globales selon les étapes du processus pré-analytique

Catégories de non-conformités	NC recensées / NC globales (%)
Mauvaise traçabilité des demandes	44,15 %
Erreurs d'identification	32,81 %
Retard de transmission	7,10 %
Mauvaises conditions d'acheminement des échantillons	6,40 %
Mauvaise manipulation des échantillons	2,03 %
Erreurs de préparation des échantillons dans le laboratoire	1,95 %
Erreur de sécurité	1,90 %
Erreurs de phlébotomie	1,46 %
Prélèvement inapproprié	1,12 %
Mauvaise préparation du patient	1,09 %

La synthèse finale (tableau 04) indique que les NC les plus fréquentes sont :

- Mauvaise traçabilité des demandes (44,15 %)
- Erreurs d'identification (32,81 %) ;
- Retards de transmission (7,10 %) ;
- Conditions inadaptées d'acheminement (6,40 %).

Les erreurs liées à la manipulation, à la sécurité, à la phlébotomie ou à la préparation du patient, bien que moins fréquentes (<2,5 %), constituent des maillons critiques du processus pré-analytique.

Discussion

L'analyse des 1 293 demandes d'examen biologiques enregistrées en septembre 2022 au laboratoire central de l'EHS Ben Aknoun met en évidence une prévalence élevée de NCs en phase pré-analytique, avec un total de 3 846 NC, soit une moyenne de 3,09 NC par fiche. Ce résultat confirme que cette phase demeure l'étape la plus vulnérable du processus analytique, en raison de la multiplicité des intervenants, des interfaces organisationnelles et du faible contrôle direct exercé par le laboratoire sur les étapes amont.

Ces observations s'inscrivent dans une tendance largement documentée. Plebani et Carraro rapportaient déjà que 68,2 % des erreurs survenaient en phase pré-analytique [9], tandis que des études régionales réalisées au CHU de Tlemcen en Algérie (85 %) [10], au Maroc (près de 80 %) [11,12] et au Mali (jusqu'à 85 %) [13] confirment des taux particulièrement élevés dans les pays du Maghreb et d'Afrique subsaharienne. Nos résultats (3,09 NC par fiche) se situent dans la partie supérieure de cette fourchette, ce qui peut s'expliquer par la complexité organisationnelle spécifique à l'hôpital étudié, marqué par la coexistence d'un circuit hospitalier lourd, d'une activité externe et de gardes de nuit, générant des interfaces multiples sources d'erreurs.

Les normes ISO constituent un cadre essentiel pour comprendre et corriger ces écarts. L'application de l'ISO 9000 et de l'ISO 15189 assure la traçabilité et la classification des NC [5,24]. L'ISO/IEC 17025:2017 insiste sur la validation des méthodes, la traçabilité métrologique et l'approche par les risques [25], tandis que l'ISO 22870:2016, spécifique aux tests délocalisés (POCT), met en évidence la nécessité d'une compétence renforcée du personnel et de l'intégration de ces pratiques dans le système qualité [26]. Ces référentiels rejoignent les recommandations de Vermeersch et al. [30] et de Pereira [31], qui soulignent l'importance de standardiser la phase pré-

analytique pour répondre aux exigences d'accréditation.

Sur le plan organisationnel, nos résultats montrent que les patients hospitalisés concentrent la majorité des NC (51,57 %), en raison de circuits plus longs et plus fragmentés, alors que les patients externes présentent une densité moindre, liée à une meilleure supervision au point de prélèvement. La garde de nuit représente une situation intermédiaire. Ces constats recoupent ceux de Bahachimi au Mali [13] et de Mohammadi au Maroc [11], où la complexité hospitalière était également identifiée comme un facteur aggravant.

La prescription médicale s'impose comme la principale source d'erreurs (75,66 %). L'absence de date et d'heure de prélèvement — constatée dans 100 % des cas en hospitalisation et garde de nuit — constitue une lacune critique. Alors que le CHU de Tlemcen rapportait 12,14 % [10] et l'Hôpital du Mali 35 % [13], nos résultats sont nettement plus préoccupants. L'impact clinique est majeur, en particulier pour les examens sensibles aux variations circadiennes (cortisol, TSH) [14,15]. Alcantara et al. [32] et Asmelash et al. [33] confirment que cette carence documentaire reste un défi récurrent, notamment en Afrique.

L'omission de renseignements clinico-thérapeutiques (26,80 %) rejoint les constats du CSCQ [16] et de Nassiri au Maroc [34], qui montrent qu'un déficit d'information compromet l'interprétation des résultats. Les erreurs d'identification (32,81 %) constituent également un enjeu majeur de sécurité patient. Bien que des normes claires existent (CLSI GP41-A7) [21], nos taux demeurent élevés, confirmant les observations d'Iqbal et al. [27] dans un laboratoire accrédité, où l'identitovigilance reste une cause fréquente de rejet d'échantillons.

Les retards d'acheminement (7,10 %) et les conditions de transport inadéquates (6,40 %) sont surreprésentés en hospitalisation, rejoignant les travaux de Carraro et Plebani [17] et les recommandations de l'EFLM-WG-PRE [18]. L'étude d'Unger et al. [35] illustre qu'un suivi standardisé de ces paramètres par indicateurs qualité permet de cibler efficacement les actions correctives.

La phase de prélèvement représente 7,23 % des NC, dominée par les erreurs de manipulation et de phlébotomie. Ces résultats corroborent les observations de Lippi et al. [19,20] et soulignent, comme le montre Iqbal [27], que la formation ciblée en phlébotomie reste un levier efficace, même dans des environnements accrédités.

Enfin, les NC internes au laboratoire (1,95 %), principalement liées à la centrifugation et à la conservation, confirment le rôle critique de la standardisation interne. Lippi et al. [22] rappellent que jusqu'à 93 % des erreurs diagnostiques peuvent être liées à des défauts de standardisation, et Ali et al. [36] insistent sur l'importance de la validation continue des procédures internes.

Limites et valeur ajoutée de l'étude

La principale limite de notre étude est son caractère monocentrique et sa durée limitée à un seul mois, ce qui peut restreindre la généralisation des résultats. Toutefois, l'effectif élevé (1 293 dossiers) et l'analyse détaillée des NC offrent une vision représentative des dysfonctionnements en contexte hospitalier algérien. En outre, cette étude se distingue par la mise en parallèle de nos résultats avec les normes internationales (ISO 15189, ISO 17025, ISO 22870), apportant une perspective opérationnelle pour l'accréditation des laboratoires en Algérie.

Analyse des causes profondes

Au-delà de ces constats descriptifs, une analyse des causes profondes met en évidence que la majorité des NCs relèvent de facteurs structurels et organisationnels.

- La fragmentation des blocs hospitaliers et la multiplicité des intervenants entraînent des ruptures de traçabilité et des retards d'acheminement, aggravés par une dilution des responsabilités entre services.
- L'insuffisance de formation continue et la méconnaissance des standards internationaux (ISO 15189:2022, ISO/IEC 17025:2017) favorisent la persistance d'erreurs de prescription et d'identification.
- Enfin, l'absence d'un système d'information intégré — avec recours quasi exclusif aux formulaires papier — explique la fréquence élevée des omissions (date, heure, renseignements clinico-thérapeutiques), constat également rapporté par Plebani et Carraro [9] et confirmé par les recommandations de Vermeersch et al. [30].

Recommandations pratiques

La mise en œuvre des recommandations doit être pensée dans une logique progressive et adaptée au contexte algérien, caractérisé par la coexistence de structures à faibles ressources et de plateaux techniques plus avancés. Trois niveaux d'action apparaissent réalistes :

- Mesures simples, peu coûteuses et à fort impact :

1. Formation continue ciblée des prescripteurs et personnels de soins sur les bonnes pratiques de prescription, d'identification et de prélèvement, incluant les évolutions normatives (ISO 15189:2022).
2. Standardisation des procédures via des protocoles et checklists accessibles à tous les acteurs.
3. Renforcement de l'identitovigilance au lit du patient et contrôle croisé prescription-tube-identité orale, conformément au CLSI GP41-A7.
 - Actions organisationnelles intermédiaires :
 1. Coordination interservices par des réunions régulières de retour d'expérience et d'actions correctives, aboutissant à la création indicateurs qualité pré-analytiques adaptés pour un bon suivi.
 2. Optimisation des circuits logistiques pour les prélèvements hospitaliers.
 - Flux programmés (patients hospitalisés de 8h–10h)
 - Mise en place de tournées régulières toutes les 20 minutes par des agents dédiés et qualifiés (ou brancardiers désignés).
 - Centralisation des échantillons dans des points relais logistiques pour chaque bloc pour éviter les allers-retours dispersés.
 - Cette organisation couvre la majorité du volume de prélèvements programmés.
 - Flux non programmés (urgences H24, hôpital de jour de 8h - 16h)
 - Les prélèvements doivent être acheminés immédiatement après le prélèvement par un agent du service qualifié, sans attendre la tournée, en utilisant des contenants isothermes et scellés disponibles directement dans les services concernés.
 - Pour tracer ces échantillons, un scannage ou enregistrement manuel immédiat (ex. code-barres ou QR code LIS–HIS ou sur registre de service (date et heure du prélèvement, type de prélèvement, nombres et type de tubes, nom du préleveur et de l'agent) permet au laboratoire d'être prévenu en temps réel qu'un prélèvement urgent est en route.
 - Un indicateur qualité spécifique aux urgences doit être suivi : délai réel entre le prélèvement et la réception au laboratoire (objectif ≤ 15 minutes).
- Mesures stratégiques, inscrites dans la politique nationale de numérisation :
 1. Déploiement progressif de systèmes d'information interopérables LIS–HIS intégrant des contrôles bloquants, pour assurer la traçabilité complète des échantillons.
 2. Centralisation des données de NC au niveau régional et national,
 3. Adoption de solutions numériques open-source adaptées aux structures à budget restreint.

Enfin, la réussite de cette démarche suppose un cadre réglementaire national clair, avec la publication de textes spécifiques harmonisés avec les standards

internationaux (ISO 9000, ISO 15189, ISO 17025, ISO 22870). Ce socle normatif permettrait non seulement d'unifier les pratiques entre structures publiques et privées, mais aussi de rapprocher les laboratoires algériens des standards d'accréditation internationaux, condition indispensable pour garantir la sécurité des patients et la reconnaissance de la qualité des analyses biologiques au niveau global [23–26].

Ainsi, même dans un contexte marqué par des contraintes budgétaires et organisationnelles, la combinaison d'actions pragmatiques locales, d'une numérisation progressive et d'un alignement réglementaire sur les normes ISO constitue une voie réaliste et durable pour améliorer la phase pré-analytique et sécuriser le parcours diagnostique.

Conclusion

Cette étude a mis en évidence un taux élevé de NCs en phase pré-analytique, confirmant que cette étape demeure la plus vulnérable du processus diagnostique. Les principales causes identifiées concernent les prescriptions incomplètes, l'identification inadéquate des patients et les dysfonctionnements liés à l'acheminement des échantillons. Ces résultats soulignent l'urgence d'une action coordonnée pour renforcer la qualité et la sécurité du parcours pré-analytique dans les laboratoires de biologie médicale.

Au-delà des constats, il importe d'inscrire les mesures correctives dans une démarche conforme aux standards internationaux. Ainsi, la norme ISO 15189:2022, dédiée aux laboratoires de biologie médicale, constitue le socle de référence en matière de qualité et de compétence. Elle peut être efficacement complétée par la norme ISO/IEC 17025:2017, qui insiste sur la validation métrologique, la traçabilité des mesures et l'approche par les risques, renforçant la robustesse des pratiques pré-analytiques. Enfin, la norme ISO 22870:2016, spécifique aux tests délocalisés (POCT), met en exergue l'importance de la compétence du personnel et de l'intégration des examens réalisés hors laboratoire dans le système global de management de la qualité.

L'intégration conjointe de ces référentiels constitue une stratégie incontournable pour réduire la variabilité, améliorer la fiabilité des résultats et rapprocher les laboratoires algériens des standards internationaux les plus exigeants. La reconnaissance de la phase pré-analytique comme un acte médical à part entière et la mise en place d'une politique nationale de gestion des NCs apparaissent essentielles pour garantir la sécurité des patients et l'excellence diagnostique.

Déclaration de contribution des auteurs

MESSAOUDENE Riad : Conceptualisation, Méthodologie, Analyse formelle, Investigation, Rédaction – version initiale, Rédaction – révision, Administration du projet. Dr Y. BADAoui, Dr S. IHADADENE, Dr A. TOUMI, Dr A. GUERMACHE, Dr K. BENTALEB, Dr F. EL GHARS, Dr I. AMRANI, Dr S. DJOUINI : Collecte des données, Investigation.

Dr BRAHIMI, Dr GAGI, Dr MIHOUBI, Dr BENALI : Méthodologie, Relecture. Pr IMESSAOUDENE : Supervision, Relecture, Validation.

Déclaration de financement

Aucun financement externe n'a été reçu pour la réalisation de cette étude.

Déclaration de conflits d'intérêts

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêts financier ou relationnel pouvant avoir influencé le contenu de cet article.

Approbation éthique et consentement à participer

Non applicable. Cette étude n'impliquait aucune intervention humaine ni donnée personnelle identifiable nécessitant une approbation éthique ou un consentement éclairé.

Références bibliographique

1. Gendt L, Szymanowicz A. Proposition pour la maîtrise de la phase préanalytique selon la norme NF EN ISO 15189. *Biotribune* 2010 ;36 :50 – 57.
2. Bustin A. Importance de la phase pré-analytique spécifique aux prélèvements sanguins dans les services d'urgences. *Urgences* 2005. 65 : 15p.
3. Togni G, Volken C, Sabo G. Préanalytique. *Forum Suisse Med* [En ligne]. 2002 Février.6 :113-120.
4. Lehmann S, Roche S, Allory Y, Barthelaix A, Beaudeau J-L, Berger F, Betsu F, Borg J, Dupuy A, Garin J, Quillard M, Lizard G, Peoc'h K, Riviere M, Ducoroy P. Recommandations préanalytiques pour les analyses de protéomique clinique des fluides biologiques. *Annales de Biologie Clinique*. 2009 ;67(6) :629-639. Doi : 10.1684/abc.2009.037.
5. Norme ISO 9000. Systèmes de management de la qualité – principes essentiels et vocabulaire. Afnor, 2015.

6. Elargoubi Aida MM, Najjar Mohamed Fadhel, editor Management de la phase pré-analytique : expérience pratique au laboratoire de microbiologie de l'hôpital Fattouma Bourguiba de Monastir. *Annales de Biologie Clinique* ; 2014. Page 25.
7. Wiwanitkit G. Types and frequency of preanalytical mistakes in the first Thai ISO 9002 :1994 certified clinical laboratory.
8. Gaillard O, Mantet-Gay J, Davy C, Houdray M H, Akli J. Gestion des nonconformités pré-analytiques au laboratoire. *Spectra Biologie* 2000 ; 112 :19-24.
9. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory : types and frequency. *Clin Chem* 1997 ; 43 : 1348-51.
10. Adda F, Allal KM, Beldjilali S, Betaouaf H, Bougherara N. Gestion des non-conformités de la phase pré-analytique en immunohématologie au niveau de CHU-Tlemcen - Algérie. *Transfusion Clinique et Biologique*. 2019 Aug 22;26(4):e195. doi: 10.1016/j.tracli.2019.06.103.
11. Mohammadi K, Khallass M, Safi A, Mohammadi H, Douira A, Elmaaroufi A. Gestion des non-conformités du processus pré-analytique au laboratoire de biochimie (Institut Pasteur du Maroc). *European Journal of Scientific Research*. 2020 Mar;155(4):356–77.
12. Saadouni K. Les non-conformités pré-analytiques au laboratoire de biochimie de l'HMIMV. Rabat : Université Mohammed V de Rabat, Faculté de Médecine et de Pharmacie ; 2011.
13. Bahachimi Aroubouna A. Analyse des non-conformités pré-analytiques dans un laboratoire biomédical : cas de l'Hôpital du Mali. Bamako : Université des Sciences, des Techniques et des Technologies de Bamako (USTTB), Faculté de Pharmacie ; 2020. Mémoire de D.E.S.
14. Arrêté du 2 novembre 1994 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, JORF n° 257 du 6 novembre 1994, texte n° 31.
15. Arrêté du 26 novembre 1999 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale, JORF n° 277 du 30 novembre 1999, texte n° 50.
16. Buchmann, M., Perles, M.-A., & Kessler, D. (2016). La pré-analytique (Fiche technique SPTS 0004). Centre Suisse de Contrôle de Qualité (CSCQ).
17. Carraro, P., & Plebani, M. (2007). Errors in a Stat Laboratory: Types and Frequencies 10 Years Later. *Clinical Chemistry*, 53(7), 1338–1342.
18. Lippi, G., Simundic, A. M., & on behalf of the European Federation for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (EFLM) Working Group for Preanalytical Phase (WG-PRE). (2017). The EFLM strategy for harmonization of the preanalytical phase. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)*, 55(3), 285–292.
19. Lippi G, Salvagno GL, Montagnana M, Brocco G, Guidi GC. Phlebotomy issues and quality improvement in results of laboratory testing. *Clin Lab*. 2006;52(5-6):217-230.
20. Recommandations communes EFLM-COLABIOCLI relatives au prélèvement sanguin veineux. *Ann Biol Clin*. 2019;77(2):131-154.
21. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens; Approved Standard—Seventh Edition. CLSI document GP41-A7. Wayne, PA: CLSI; 2017.
22. Lippi G, Guidi GC, Mattiuzzi C, Plebani M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(4):358-365.
23. Plebani M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med*. 2006;44(6):750-759.
24. ISO 15189:2022 – Medical laboratories — Requirements for quality and competence (4^e édition, publiée en décembre 2022)
25. International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission. ISO/IEC 17025:2017 – Laboratoires d'étalonnages et d'essais. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Genève : ISO ; 2017
26. International Organization for Standardization. ISO 22870:2016 – Medical laboratories – Point-of-care testing (POCT) – Requirements for quality and competence. Geneva: ISO; 2016.
27. Iqbal, Mohammad Shahid, Aisha Tabassum, Ahmad Fawzi Arbaeen, Ahmed H. Qasem, Adel G. Elshemi, and Hibah Almasmoum. 2023. "Preanalytical Errors in a Hematology Laboratory: An Experience from a Tertiary Care Center" *Diagnostics* 13, no. 4: 591. <https://doi.org/10.3390/diagnostics13040591>
28. Nordin N, Ab Rahim SN, Wan Omar WFA, Zulkarnain S, Sinha S, Kumar S, Haque M. Preanalytical Errors in Clinical Laboratory Testing at a Glance: Source and Control Measures. *Cureus*. 2024 Mar 30;16(3):e57243. doi: 10.7759/cureus.57243. PMID: 38559530; PMCID: PMC10981510.
29. John GK, Favalaro EJ, Austin S, Islam MZ, Santhakumar AB. From errors to excellence: the pre-analytical journey to improved quality in diagnostics. A scoping review. *Clin Chem Lab Med*. 2025 Jan 28;63(7):1243-1259. doi: 10.1515/cclm-2024-1277. PMID: 39868979.
30. Vermeersch P, Frans G, von Meyer A, Costelloe S, Lippi G, Simundic AM. How to meet ISO15189:2012 pre-analytical requirements in clinical laboratories? A

- consensus document by the EFLM WG-PRE. *Clin Chem Lab Med*. 2021 Jan 15;59(6):1047-1061. doi: 10.1515/cclm-2020-1859. PMID: 33554545.
31. Pereira P. Trends in the Accreditation of Medical Laboratories by ISO 15189 [Internet]. Six Sigma and Quality Management. IntechOpen; 2024. Available from: <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.113829>
 32. Alcantara JC, Alharbi B, Almotairi Y, Alam MJ, Muddathir ARM, Alshaghdali K. Analysis of preanalytical errors in a clinical chemistry laboratory: A 2-year study. *Medicine (Baltimore)*. 2022 Jul 8;101(27):e29853. doi: 10.1097/MD.00000000000029853. PMID: 35801773; PMCID: PMC9259178.
 33. Asmelash D, Worede A, Teshome M. Extra-Analytical Clinical Laboratory Errors in Africa: A Systematic Review and Meta-Analysis. *EJIFCC*. 2020 Sep 29;31(3):208-224. PMID: 33061876; PMCID: PMC7545128.
 34. Nassiri O, Bousnina F, Hami A. Non-conformities in the Pre-analytical Phase at the Parasitology-Mycology Laboratory of the Mohammed VI University Hospital in Oujda. *Cureus*. 2024 Jun 18;16(6):e62632. doi: 10.7759/cureus.62632. PMID: 39027754; PMCID: PMC11257732.
 35. Unger G, Benozzi SF, Girardi R, Pennacchiotti GL. Evaluation of four quality indicators of the Pre-Analytical Phase External Quality Assessment Subprogram of the Fundación Bioquímica Argentina. *EJIFCC*. 2023 Oct 16;34(3):203-212. PMID: 37868086; PMCID: PMC10588077.
 36. Ali A.E., Hamza A.M., Saleh H.E. Validation Procedures in Medical Laboratory Testing: A Systematic Review of Best Practices. *Am J Lab Med*, 2024.
 37. ALGERAC. Nouvelle norme ISO 15189 pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. Alger : ALGERAC; 2023 Feb 22 [cité 2025 Aug 18].
 38. B2BCERT. ISO 15189 Certification in Algeria. [Internet]. B2BCERT; [cité 2025 août 18]