

ARTICLE ORIGINAL

Management de la qualité de la phase pré-analytique (PPA) en microbiologie.

Quality management of pre-analytic phase (PPA) in microbiology.

Aida Elargoubi^a,
Maha Mastouri^a,
Mohamed Fadhel Najjar^b

- (a) Laboratoire de Microbiologie
(b) Laboratoire de Biochimie.
Hôpital Universitaire
"Fattouma Bourguiba".
Monastir ,5000. Tunisie.

Résumé

En microbiologie, et comme toutes les disciplines de biologie médicale, beaucoup d'efforts ont été consacrés ces dernières années à l'amélioration des performances analytiques et à la qualité de la prestation biologique. Néanmoins, la phase pré-analytique (PPA) reste la moins maîtrisée. La PPA est un processus complexe formé d'une série d'étapes qui se déroulent aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur de l'hôpital, et implique une multitude d'acteurs en dehors du laboratoire. La multiplicité des méthodes en microbiologie et la grande panoplie de prélèvements et du matériel utilisé, ainsi que des procédés de transport, constituent d'autres traits de complexité de cette phase. Les erreurs pré-analytiques sont fréquentes et peuvent entacher toutes les étapes, de la prescription au prétraitement du spécimen. Le management de la qualité de cette phase est sous l'entière responsabilité du biologiste. Il passe par l'élaboration de documents qualité pour assurer une harmonisation des pratiques et une meilleure traçabilité, par un programme de formation continue, une meilleure définition des tâches et par la gestion des non conformités. L'avènement d'un texte officiel en Tunisie, le guide de bonne pratique de laboratoire (GBPL) est un grand pas pour un management total de la qualité dans un pays où la démarche d'accréditation est encore volontaire. Il reste alors aux instances responsables de fournir les moyens et les ressources nécessaires à la mise en place de ce système de management de la qualité et en vérifier l'efficacité.

Mots clés : GBPL, étapes pré-analytiques, microbiologie, documents qualité, non conformités...

Abstract

In Microbiology, and like all medical biology disciplines, many efforts have been devoted in recent years to improve analytical performance and quality of biological benefit. However, the pre-analytical phase remains the least controlled. Pre-analytical phase is a complex process consisting of a series of steps that take place both outside and inside the hospital, and involves a multitude of actors outside the laboratory. The multiplicity of methods in microbiology and the large range of samples and materials used, as well as transport processes, are other features of the complexity of this phase. Pre-analytical errors are common and can taint all stages of the prescription pretreatment specimen ... The quality management of this phase is the full responsibility of the biologist. It requires the development of quality materials to ensure the harmonization of practices and traceability, a continuing education program, a better definition of tasks and the management of non-conformities. The advent of an official text in Tunisia, the good laboratory practice guide (GLPG) is a very important step for the total quality management in a country where the accreditation process is still voluntary. It remains to the authorities to provide the means and resources to the implementation of the management system of quality and test their effectiveness.

Keywords: GLPG, preanalytical stages, microbiology, quality documents, non-conformities.

INTRODUCTION

L'essor des concepts d'accréditation et d'amélioration continue place la qualité de la prestation au premier plan des occupations du biologiste. La France s'est engagée depuis une décennie dans une démarche d'accréditation de ses laboratoires. Cependant, le défi est encore lancé jusqu'au 30 octobre 2016, avec un objectif d'atteindre 50% de l'ensemble des examens de biologie médicale puis 70% en 2018 et 100% en 2020 [1]. Jusqu'à octobre 2011, sur 5000 laboratoires, uniquement 22 laboratoires ont été accrédités selon la norme ISO 15189 et 6 selon la norme ISO 17025 [2-5]. En Tunisie, seulement 18 laboratoires d'analyses (dont aucun laboratoire de biologie médicale) sont accrédités par le conseil national d'accréditation (TUNAC) jusqu'en mai 2016. L'accréditation est encore une démarche volontaire, mais une démarche réglementaire a été entamée et un arrêté est paru dans le journal officiel de la république tunisienne (JORT) du 12 mai 2011 fixant le guide de bonne pratique de laboratoire (GBPL) [6, 7]. En effet, le GBPL est une reprise de l'ensemble des règles de la norme ISO 15189 sur le bon fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale et du management de la qualité des différentes étapes d'une analyse biologique [8]. La qualité, au sein du processus biologique, commence par la phase pré-analytique (PPA), continue avec l'exécution de l'analyse au laboratoire (phase analytique) et se termine avec l'interprétation et la transmission du résultat au clinicien (phase post-analytique). La qualité du résultat biologique est alors tributaire de la maîtrise de toutes ces étapes et de toutes les erreurs susceptibles d'entacher chaque activité. En microbiologie, comme dans toutes les autres disciplines de biologie, beaucoup d'efforts ont été consacrés ces dernières années à l'amélioration des performances analytiques (ergonomie des analyseurs, précision, exactitude, diversification des méthodes, description des interférences, temps de réponse) et à la qualité de la prestation biologique auprès du clinicien. Toutefois, la PPA reste la moins maîtrisée [9]. Ce travail est une revue des différentes étapes de la PPA en microbiologie, une mise à nu de ses différents composants, ainsi que des moyens de maîtrise de la qualité de ce processus.

1-Les différentes étapes de la phase pré-analytique

La PPA se définit comme «une série d'étapes commen-

çant chronologiquement par la prescription des analyses par le clinicien, la préparation du patient, le prélèvement du spécimen, l'acheminement jusqu'au laboratoire et se terminant au début de la procédure analytique» [8].

1-1 La prescription

La prescription des analyses microbiologiques résulte d'une réflexion intégrant d'une part les contextes, épidémiologique, clinique et para-clinique, et d'autre part l'objectif attendu de cette démarche. C'est de la qualité de cette prescription, concernant la rédaction de la demande et l'information nécessaire délivrée au patient que va dépendre le bon déroulement des étapes ultérieures. Il s'agit habituellement d'établir le diagnostic d'une maladie infectieuse, de détecter une persistance ou un portage ou de rattacher certaines manifestations particulières à leurs causes infectieuses [10,11]. La prescription en microbiologie est un acte souvent complexe et doit être correctement maîtrisé, car, automatisme de prescription et dilution des responsabilités ne peuvent être qu'à l'origine de demandes inadaptées, de retard de diagnostic et d'erreurs de prescription. Il est alors indispensable de se conformer aux bonnes pratiques et de fournir toutes les informations nécessaires sur l'identité du patient et du prescripteur. Le contexte clinique et thérapeutique dans lequel est faite la prescription est aussi important pour la bonne orientation de la recherche microbiologique et de son interprétation [12-14]. A titre d'exemple, des renseignements sur la présence de fièvre associée ou de contexte de toxi-infection alimentaire individuelle ou collective, la prise d'antibiotiques, la présence d'une neutropénie ou d'un syndrome hémolytique urémique, de voyage récent en pays tropical sont éléments nécessaires pour orienter le biologiste pour une recherche bactérienne ciblée lors d'une coproculture [15].

1-2 Exécution du prélèvement : Second acte clé de la PPA.

Une étape de préparation doit précéder le prélèvement. Elle comprend la vérification de l'identité du patient, de la nature des examens prescrits, de l'adaptation du matériel du prélèvement, de l'antiséptique et du récipient utilisés et l'information du patient sur le prélèvement à effectuer [14]. Tous les renseignements nécessaires sur le moment, la méthode et le matériel à utiliser, la quantité d'échantillon à prélever et toutes les conditions adaptées aux techniques d'analyse utilisées doivent être fournis par le microbiologiste.

Savoir choisir le moment, revient à savoir qu'un prélèvement à visée diagnostique doit être effectué dès le début du processus infectieux avant l'administration d'agents antimicrobiens, et en cas d'échec d'un traitement préventif ou curatif, celui-ci doit être interrompu avant de réaliser le prélèvement. Cependant, l'antibiothérapie en cours reste justifiée quand la sévérité de l'évolution ne permet pas son arrêt ou encore chez les patients neutropéniques ou immunodéprimés. Des modalités techniques peuvent être alors proposées comme l'ensemencement sur des milieux contenant les inhibiteurs de l'antibiotique ou le prélèvement à la vallée de la cinétique de l'antibiotique [11].

Le choix des méthodes de prélèvement est tributaire de l'objectif de l'analyse, du type de l'échantillon et du site anatomique ainsi que de l'espèce recherchée. En bactériologie, les échantillons issus de sites stériles à l'état physiologique et recueillis selon des méthodes limitant le risque de contamination exogène sont souvent les plus contributifs. Les liquides issus de séreuses, les pus issus de collections fermées, les échantillons issus de sites profonds recueillis chirurgicalement et les biomatériaux endoprothétiques appartiennent à cette catégorie. L'isolement mono-microbien dans ces cas suffit au diagnostic de l'infection.

Les échantillons potentiellement polymicrobiens exigent rarement des méthodes de recueil invasives. En général, ces prélèvements (prélèvements pulmonaires non protégés : crachats, fibro-aspirations bronchiques, ceux issus de lésions cutanées ou muqueuses, les pus issus de collections ouvertes, les matières fécales...) sont souvent non contributifs puisque les indications sont rarement évaluées par le clinicien et sont prescrits isolément du contexte clinique, d'autant plus que certaines bactéries impliquées dans le processus infectieux peuvent faire parti de la flore commensale [11,14].

Dans certains cas, seule l'orientation fournie par le clinicien permettra le choix de la démarche du prélèvement, des méthodes analytiques et donc du diagnostic. C'est pourquoi la recherche de certains germes doit être nommément explicitée par le prescripteur. La recherche de ces derniers peut nécessiter des conditions particulières de prélèvement. C'est le cas pour les mycobactéries, où une recherche sur trois jours est recommandée vu le caractère intermittent de l'excrétion bactérienne, ou encore la recherche directe par biologie moléculaire [11,12].

1-3 L'identification

Etape importante du processus « prélèvement », l'identification doit se faire au même moment que le prélèvement et dans les mêmes conditions par la personne l'ayant effectué (temps et espace) pour éviter un étiquetage non conforme à l'analyse prescrite et les éventuelles inversions de tubes.

Quelque soit le système utilisé, étiquettes ou étiquettes code à barres, l'identification doit comporter les renseignements suivants: nom, prénom, matricule, nature de l'échantillon et date et heure du prélèvement [8].

1-4 Transmission et conservation

La conservation de la viabilité des bactéries étant nécessaire jusqu'à l'analyse, il est nécessaire de respecter les délais d'acheminement (qui doivent être les plus brefs possibles) et les températures de conservation. Si le prélèvement ne peut pas être transporté ou traité immédiatement, il est nécessaire d'utiliser des milieux de conservation. Ces milieux évitent la dessiccation et le stress oxydatif, et préservent la flore en l'état et l'intégrité des molécules microbiennes (ADN ou antigènes). Des milieux standards et d'autres plus spécifiques comme les milieux de transport pour les chlamydiae sont commercialisés. Les échantillons étant transportés avec les demandes d'analyse correspondantes [13,16].

1-5 Transfert et sous-traitance

Certaines techniques ne peuvent pas être pratiquées dans tous les laboratoires car elles sont trop coûteuses et difficiles à maîtriser. Les échantillons ou des aliquotes correspondants doivent dans ce cas être acheminés vers des laboratoires de référence ou des laboratoires qui pratiquent couramment ces techniques. Le transfert des échantillons peut se faire directement à partir du service prescripteur vers le laboratoire où sera effectuée l'analyse ou vers le laboratoire de la structure correspondante, et c'est ce dernier qui se chargera de l'envoi. L'emballage, la signalisation et le transport des échantillons de matériel infectieux doivent être effectués selon les procédures réglementaires assurant la sécurité des personnes, la viabilité des micro-organismes à cultiver et l'intégrité des structures à mettre en évidence [11].

1-6 Réception au laboratoire

Les prélèvements accompagnés de leurs feuilles de pres-

cription sont réceptionnés au laboratoire. Cette phase comprend le tri, le traitement des demandes urgentes, l'identification et l'enregistrement des non conformités. Toutes les demandes sont alors saisies selon les laboratoires sur un registre d'admission, une feuille de travail ou sur un ordinateur. Cette étape est critique puisqu'elle prend en compte la vigilance du laboratoire sur la traçabilité [12,17].

1-7 Activité pré-analytique en zone technique

Les échantillons et tous les documents joints (feuille de prescription, fiche de paillasse, et d'enregistrement...) sont acheminés en zone pré-technique. Différents types de traitements peuvent être pratiqués afin de préparer les échantillons : centrifugation, incubation... Dans certaines situations, l'analyse microbiologique est différée et les échantillons doivent être conservés dans des conditions garantissant la qualité des spécimens et la viabilité des micro-organismes [11].

La conservation, avant analyse, présente plusieurs risques à maîtriser, selon les lieux où sont réalisées les étapes de prélèvement : combien de temps, à quelle température, pour quels paramètres. Si le risque est relativement facile à maîtriser pour les échantillons sanguins, la prise en charge optimale des autres types d'échantillons de microbiologie pose généralement des problèmes [17]. La conservation à +4°C semble la mesure la plus adap-

tée surtout pour les selles et les urines en cas d'analyse bactériologique différée. Cependant, elle est controversée pour les échantillons d'origine pulmonaire qui peuvent contenir des bactéries pathogènes fragiles telles que Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis qui sont particulièrement sensibles au froid. De même, les échantillons génitaux, oculaires, respiratoires ne doivent pas être conservés à +4°C mais à température ambiante [11,16].

2- Complexité de la PPA en microbiologie

La PPA est une phase à risque. Elle représente la phase la plus longue du processus biologique (57 à 75% du temps total de l'analyse), se déroule aussi bien à l'extérieur qu'à l'intérieur de l'hôpital (des prélèvements type urines ou selles pouvant être effectués par les patients eux-mêmes en dehors de l'hôpital). Elle implique une multitude d'acteurs en dehors du laboratoire en particulier le prescripteur et le personnel soignant, avec le risque d'erreurs à toutes les étapes [9, 10, 18].

La multiplicité des méthodes en microbiologie et la grande panoplie de prélèvements et du matériel utilisé, ainsi que des procédés de transport, constituent d'autres traits de complexité de cette phase. Le diagramme d'Ishikawa ou méthode des 5M, appliqué à la PPA en microbiologie permet la mise à nu de tous ses acteurs et composants (figure 1).

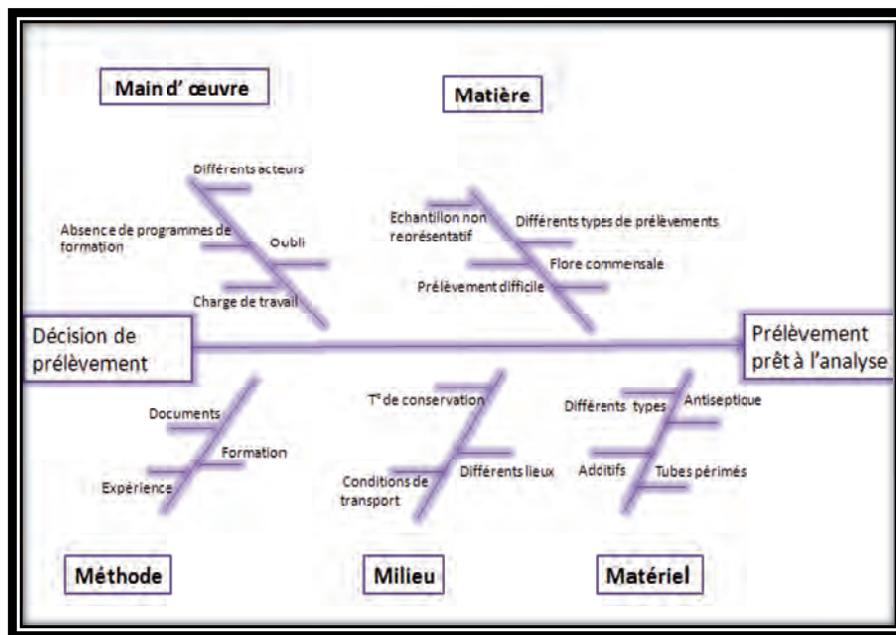


Figure 1 : Diagramme d'Ishikawa appliqué à la PPA en microbiologie

3- Moyens pour la maîtrise de la PPA

La maîtrise de la PPA passe par une démarche qui intègre une approche processus et qui apporte une meilleure définition des fonctions et des responsabilités. L'élimination du risque de non-conformité est un objectif essentiel auquel contribuent fortement l'application des procédures ainsi que la mise en place des actions de suivi et d'amélioration [19].

3-1 Approche processus

La représentation sous forme de processus permet de considérer une démarche qualité prenant en considération toutes les exigences et les spécificités de la PPA en microbiologie. Elle va permettre également de définir les liens qui l'unissent aux autres composants du processus de l'analyse médicale (Processus analytique et post-analytique). Puisque l'élément de sortie de la PPA constitue l'élément d'entrée de la phase analytique et c'est de la qualité de l'ensemble des processus que va dépendre le fonctionnement de tout le système (Figure 2) [1,15].

3-2 Gestions des ressources humaines

La qualité impose une valorisation des responsabilités et une amélioration des compétences. Il s'agit de faire adhérer l'ensemble du personnel intervenant à la démarche du management de la qualité, dès la génération de la demande jusqu'à la préparation de l'échantillon pour l'analyse. Il s'agit de cliniciens, d'infirmières, de coursiers, de secrétaires, de techniciens et de biologistes et chacun doit se sentir responsable. Ceci revient à rappeler à chaque professionnel, tout «le savoir faire» de son métier, mais aussi l'impact de sa pratique sur la pertinence du résultat et sur la prise en charge des patients. L'éducation et la formation sont les éléments clés du succès et la gestion de la qualité doit être considérée comme un outil d'amélioration du travail. La présence d'une personne, dédiée responsable qualité, est indispensable afin d'orienter et coordonner la politique qualité du laboratoire. [7, 8, 12, 20]. Un pilote PPA, une habilitation du personnel responsable de la réception et de l'enregistrement des examens micro-

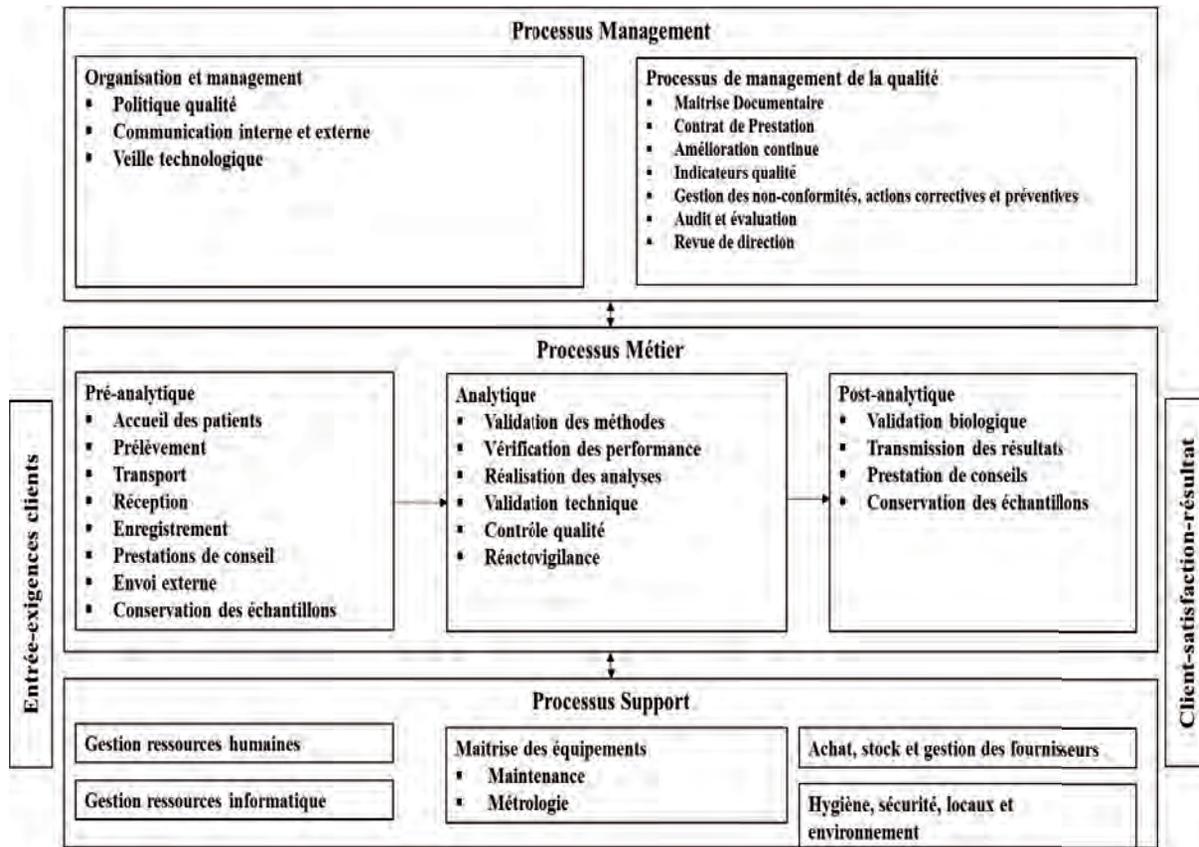


Figure 2 : Cartographie des processus d'un laboratoire de biologie médicale [1]

biologiques est encore un grand acquis pour la qualité du processus [1, 15].

3-3 Elaboration des documents qualité

La formalisation de toutes les étapes par des documents écrits fait partie intégrante du management de la qualité. Les prescriptions du GBPL sont très claires sur ce point [7]. La liste des documents nécessaires pour organiser la PPA apparaît complète et précise dans le texte du GBPL. Il est donc important d'en assurer la maîtrise par la rédaction d'un guide ou d'un manuel de prélèvements microbiologiques précisant les modalités de prescription (feuille de prescription, indication médicale, choix des méthodes, catalogue des analyses...) et comportant des instructions et des procédures en rapport avec les modalités de préparation du patient, le type, la quantité de l'échantillon à prélever, le moment, le matériel de recueil et tout additif nécessaire.

L'élaboration des documents organisant la phase pré-analytique est sous la responsabilité du laboratoire qui doit formaliser également des procédures, des instructions sur l'identification, la maîtrise et l'enregistrement des non conformités (NC) ainsi que les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons non conformes. Des procédures et des modes opératoires précisant les conditions de transport (délai, température, sécurité...), de réception, d'enregistrement, d'étiquetage, de traitement des demandes urgentes et sous traitées doivent être élaborés [7, 8, 19]. Par ailleurs, le laboratoire est tenu de compléter sa base documentaire par la mise en place d'un système de veille documentaire (réglementaire, normative, technique, réactovigilance...) [16]. Les référentiels de microbiologie médicale peuvent être utilisés comme guide pour mettre en écrit ces instructions conformément aux bonnes pratiques. Des manuels de biosécurité en laboratoire peuvent également constituer une base pour formuler toutes les exigences nécessaires pour la gestion du risque inhérent au transport ou à l'élimination du matériel infectieux [21,22]. Pour une démarche qualité solide et pérenne, la rédaction des différents documents organisant la PPA doit être le résultat d'une démarche participative de l'ensemble des acteurs impliqués dans le processus [7, 8, 19].

Une implication du service médical s'avère également indispensable. Elle peut être assurée par l'envoi de courriers périodiques, par des réunions d'information et des

conventions avec les préleveurs. Des contrats doivent être formalisés avec les prescripteurs, stipulant les exigences et engagement des deux parties (respect du manuel du prélèvement fourni par le biologiste, communications des informations cliniques versus rapidité de traitement des demandes et de communication des résultats) [1].

3-3 Gestion des non-conformités (NC)

Les erreurs pré-analytiques sont fréquentes et sont estimées à 85%, contre 4% et 11% respectivement pour la phase analytique et la phase post-analytique selon les études. Les anomalies sont variables et peuvent concerner la prescription, la qualité et/ou la quantité du prélèvement, le choix des récipients, l'identification, les modalités de transport, de prétraitement, de conservation et l'enregistrement des demandes [15, 18, 23].

Le suivi des NC et des dysfonctionnements doit présenter toujours une priorité. Cette gestion exige en amont, la constitution d'un référentiel définissant les règles de conformité, les responsabilités et les actions associées (qui fait quoi, comment, où), qui sera diffusé auprès des différents acteurs. La phase pré-analytique est la plus concernée par les non-conformités. Ces erreurs sont vérifiées à la réception des prélèvements et enregistrés sur une fiche de NC. Le biologiste est responsable des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de refus doit être obligatoirement porté à la connaissance du médecin prescripteur sans délai. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique (LCR, biopsie), les critères d'acceptation peuvent être élargis avec des réserves sur les résultats [11, 16].

3-4 Analyse des données et amélioration continue

Les actions sus-citées constituent des mesures curatives visant à attirer l'attention sur l'erreur et à rappeler les bonnes pratiques et l'importance de la vigilance dans le travail de l'équipe de soins. La fiche de NC sert de fiche de suivi des mesures établies et de leur efficacité. Une analyse des causes et une hiérarchisation des défaillances détectées doivent être alors menées. Des méthodes, comme celle des 5M et la méthode AMDEC (analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs criticités) ou APR (analyse préliminaire des

risques), peuvent être utilisées [14]. A ce niveau, le management rejoint l'élimination des causes d'un dysfonctionnement avéré ou potentiel ainsi que la gestion et la prévention des risques [24, 25].

Le bilan de ces actions instaurées peut être réalisé dans le cadre d'une revue de direction au moins une fois par an. La direction du laboratoire, assistée par le responsable qualité ainsi que le pilote ou référent du processus, doit réaliser une analyse globale de l'ensemble des anomalies afin d'en étudier la récurrence à long terme, d'évaluer les pistes d'amélioration, de statuer sur l'efficacité des mesures prises et de définir les nouveaux objectifs. Un retour d'information sur les résultats obtenus est primordial afin que l'ensemble du personnel réalise et comprenne l'impact de la gestion des NC de son secteur sur la qualité du résultat [25].

Les actions d'amélioration doivent être également enregistrées et leur efficacité doit être mesurée. Des actions de suivi telle que l'établissement d'indicateurs, de tableaux de bord, des actions d'audit sont utilisées [24, 25].

3-5 Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité constituent un élément de mesure et de surveillance de la démarche qualité. Ils doivent être synthétisés à partir des éléments clés impactant le fonctionnement du processus. Pour la PPA, des informations sur les NC enregistrés, leur nombre, leur origine et leur nature par type de demande, de service et/ou par activité et même personne peuvent être un indicateur fiable de la qualité de ce processus. La présentation du bilan des réclamations écrites ou émises oralement, les renseignements requis à partir d'un questionnaire de satisfaction conduit auprès des patients ou des prescripteurs peut refléter la qualité d'accueil ou de communication avec le laboratoire [26].

3-6 Audit

Différents types d'audits peuvent être conduits. L'audit interne se fait à la demande de la cellule qualité ou de la direction. L'audit externe se déclenche à la demande d'un client (service de soins à l'hôpital par exemple). Quant à l'audit tierce partie, il correspond à un appel à la certification. La logique étant d'amener l'audit à percevoir les pistes d'amélioration à développer dans ses pratiques professionnelles pour mieux répondre aux besoins des patients et aux attentes des cliniciens.

L'audit en microbiologie nécessite d'être axé sur les points critiques et les interfaces des différents processus en tenant en compte des spécificités de la discipline. L'auditeur doit posséder une bonne connaissance des référentiels de microbiologie et des normes spécifiques (ISO 15189, ISO 22870 et ISO 19011). L'audit mené au niveau de la PPA se focalisera sur les questions relatives aux modalités de prélèvements et de transport, les critères de rejet et d'acceptation des échantillons. Au cours de l'audit, le laboratoire doit également répondre aux questions sur les modalités d'obtention des renseignements cliniques, les règles de confidentialité, sur la communication de son manuel de prélèvement aux préleveurs et l'existence de contrats établis avec les préleveurs externes. Des tests de traçabilités relatifs par exemple au dossier patient ou à l'identité du préleveur seront également effectués [27].

CONCLUSION

La phase pré-analytique en microbiologie est une phase complexe dans toutes ses étapes. Sa particularité tient dans la grande variété de ses exigences : nature de prélèvements, de supports, des acteurs intervenant et du flux des informations transmises... Le management de la qualité de cette phase est sous l'entière responsabilité du biologiste. L'élaboration des documents assure une meilleure traçabilité et un passage d'une tradition orale qui commande la plupart de nos activités à la culture de l'écrit. Par ailleurs, la maîtrise de la PPA passe par la mise en place d'un programme de formation continue et d'information pour tous les acteurs et par la prise de conscience d'une gestion totale de la qualité. L'avènement d'un texte officiel en Tunisie pour le management de la pratique de laboratoire est un grand acquis dans le domaine de la qualité. Il reste aux instances concernées de fournir les moyens et les ressources nécessaires à la mise en place de ce système de management de la qualité et en vérifier l'efficacité.

RÉFÉRENCES

1. Hidri N, Izopet J. Le management de la qualité. In Rémic. Société Française de Microbiologie. 2015; 9 : 81-91
2. Pascal P, Beyerle F. Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathol Biol* 2006;54:317-324.

3. Vaubourdolle M, Vassault A. Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. *Ann Bio Clin* 2010. 68 (Hors série N°1).
4. COFRAC. Bonnes Pratiques de Laboratoire. Available from:URL: http://www.cofrac.fr/documentation/index.php?fol_id=34 (consulté le 19/06/2016).
5. Ovaguimian O, Asselot C, Testemale M, Roux, Schneider V, Marechal V et al. Mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans un laboratoire de l'AP-HP. *Rev Fr Lab* 1999;309:45-50.
6. JORT. Arrêté N° 36 du ministère de la santé du 20 mai 2011, portant approbation du guide de bonne pratique de laboratoire.
7. Guide de bonne pratique de laboratoire. Ministère de la santé. Unité des laboratoires de biologie médicale, 2010.
8. Norme Internationale ISO 15189-2012, relative aux exigences particulières concernant la qualité et la compétence dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale.
9. Gouget B. Phase pré-analytique, qualité des résultats de laboratoire et démarche qualité à l'hôpital. *Rev Fr Lab* 1997; 292:44-46.
10. Pollet J, Sarran A, Daumain P, Gouchet B. Evaluation de la qualité de la phase préanalytique. *Rev Fr Lab* 1997; 292:46-48.
11. Hermann J.L, Lamy B, Peigue-Lafeuille H. Les étapes de l'analyse de microbiologie. In Rémic. Société française de microbiologie. 2015; 1:15-25.
12. Leblanc RM. Démarche qualité pré-analytique en microbiologie. *OptionBio* 2009;413:22-24.
13. Gerome P, Dusseau JI, Masseron T, Bercion R. La phase préanalytique en bactériologie. *Rev Fr Lab* 2001;335:23-29.
14. Murat P. La phase pré-analytique des analyses de biologie médicale : Rôle du PHISP. Comment le biologiste assure la maîtrise de cette étape. Mémoire de l'école nationale de la santé publique, Rennes. France 2003.
15. Emile C. Spécificités de l'accréditation en bactériologie : exemple de la coproculture. *OptionBio* 2012 ;474 :22-24
16. Klein JP. L'accréditation en bactériologie. *Rev Fr Lab* 2011;436:39-50.
17. Le Blanc RM. Accréditation : les points critiques en pré-analytiques. *Option Bio* 2013;486:23-24.
18. Borderon E, Barthez JB, Poisson DM. Erreurs dans la phase préanalytique des examens de bactériologie : nécessité de l'application stricte du GBEA. *Rev Fr Lab* 1999;309:39-43.
19. Commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale. Banques d'items de la phase pré-analytique. La direction générale de la santé. France 2009. <http://www.sante.gouv.fr/la-banque-d-items.html> (consulté le 15/05/2016).
20. Société Française de Microbiologie. Référentiel de microbiologie médicale. Rémic ed ;2015.
21. Organisation Mondiale de la Santé. Manuel de sécurité biologique en laboratoire. (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/LabBiosMan3rdFrenchweb.pdf>) (consulté le 15/05/2016).
22. Emile C. Accréditation en microbiologie. *Option Bio*2011;458:22-23.
23. Deydier O, Morin A. Bilan des inspections des laboratoires publics d'analyses de biologie médicale de la région de Bourgogne. *Option Bio* 2008;393:22-24.
24. Lannoy A. Les indicateurs qualité. *Option Bio* 2009;425:22-23.
25. Bioconsultants, Bioqualité. Les non-conformités au laboratoire. *Option Bio* 2008;399.
26. Palix S, Bergès L, Nadal A, Borsnak J. Revue de direction: retours d'expérience. *Rev Fr Lab* 2013; 457: 29-33
27. Klein J.P, Bazin P.O. L'audit en bactériologie clinique : du concept à la réalisation . *Rev Fr Lab* 2014 ; 461 :77-93