

## TP 3 — Organisation d'un laboratoire type de Biologie Médicale.

### I. Objectifs pédagogiques

1. Décrire la structure organisationnelle d'un laboratoire de biologie médicale conforme à l'ISO 15189 ;
2. Identifier les équipements spécifiques de chaque discipline (biochimie, hématologie, microbiologie, sérologie) ;
3. Comprendre les exigences réglementaires algériennes applicables aux laboratoires médicaux ;
4. Appliquer les règles de gestion pré-analytique, analytique et post-analytique des échantillons biologiques.

### II. Introduction

Le laboratoire de biologie médicale (LBM) est un établissement de santé qui réalise des examens de biologie médicale à partir de prélèvements biologiques humains. Il est soumis à la réglementation nationale (loi n°18-11 du 2 juillet 2018 relative à la santé en Algérie) et aux normes internationales (ISO 15189:2022).

Le LBM intègre plusieurs disciplines complémentaires : biochimie clinique, microbiologie clinique (bactériologie, virologie, parasitologie, mycologie), hématologie, immunologie-sérologie, anatomopathologie (ANAPATH) et pharmacotoxicologie.

### III. Structure organisationnelle d'un LBM

#### 1. Organisation physique des espaces

Zone / Salle	Fonction et exigences
Zone d'accueil et secrétariat	Réception des patients, prescription médicale, enregistrement dans le LIS (Laboratoire Information System). Confidentialité obligatoire.
Salle de prélèvement	Indépendante, accès direct depuis l'accueil. Équipée de bras de prélèvement, garrot, système de collecte de déchets piquants-coupants (sharps containers).
Zone de réception et préparation	Enregistrement des échantillons, centrifugation initiale, aliquotage, distribution aux postes d'analyse.
Paillasse d'analyse (par discipline)	Biochimie clinique, hématologie, microbiologie, immunologie — séparées pour éviter les contaminations croisées.
Salle de microbiologie	NSB 2 minimum — PSM classe II, autoclave, incubateurs. Accès contrôlé.
Salle de stérilisation / laverie	Autoclave de stérilisation du matériel propre + autoclave de décontamination des DASRI.
Zone de stockage des réactifs	Locale externe (stockage central) + locale tampon intérieur. Température contrôlée.
Bureau de validation et secrétariat médical	Validation biologique des résultats par le biologiste médical. Rédaction et signature des comptes rendus.

## 2. Les 3 phases d'un examen de biologie médicale (ISO 15189)

Phase pré-analytique
<p><b>Étapes avant l'analyse — responsable de 60–70% des erreurs totales :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prescription médicale : lisible, complète (nom, diagnostic, examens prescrits) ;</li> <li>• Identification du patient : au moins 2 identifiants (nom, date de naissance ou numéro de dossier) ;</li> <li>• Prélèvement : type de tube adapté (EDTA pour hématologie, héparine pour biochimie, tube sec pour sérologie) ;</li> <li>• Transport : délai, température et conditions conformes aux spécifications ;</li> <li>• Réception et préparation : vérification de la conformité de l'échantillon (critères de rejet documentés).</li> </ul>
Phase analytique
<p><b>Réalisation des analyses — nécessite des méthodes validées et un contrôle qualité permanent :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle qualité interne (CQI) : analyse quotidienne de matériaux de contrôle certifiés à 2–3 niveaux ;</li> <li>• Carte de contrôle de Levey-Jennings : détection des dérives analytiques ;</li> <li>• Participation aux évaluations externes de qualité (EEQ) / essais inter-laboratoires.</li> </ul>
Phase post-analytique
<p><b>Après l'analyse — transmission et validation des résultats :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Validation technique : vérification de la cohérence des résultats (valeurs de référence, cohérence clinique) ;</li> <li>• Validation biologique : signature du biologiste médical ;</li> <li>• Transmission des résultats : LIS, télécopie, résultats urgents par téléphone ;</li> <li>• Gestion des valeurs critiques (alert values) : transmission immédiate au prescripteur.</li> </ul>

## 3. Équipements spécifiques par discipline

Discipline	Équipements principaux	Examens réalisés
Biochimie clinique	Automates multiparamétriques (Cobas, Konelab), spectrophotomètre, centrifugeur réfrigéré	Glycémie, bilan lipidique, enzymes hépatiques, ionogramme, bilan rénal, protéines, hormones
Hématologie	Automate d'hématologie (NFS + formule leucocytaire), cytomètre en flux, microscope à hématologie	NFS, frottis sanguin, bilan de coagulation (TP, TCA, fibrinogène)
Microbiologie clinique	PSM classe II, incubateurs, autoclave, lecteur MALDI-TOF, galeries API, système ATB	ECBU, hémocultures, coproculture, antibiogramme, recherche BK
Immunologie / Sérologie	Automate ELISA, immunofluorescence, Western blot, lecteur de plaques	Sérologies virales (HIV, HBsAg, HCV), dosages immunologiques (IgG, IgM, IgA, AAN)
ANAPATH	Microtome, inclusion en paraffine, microscope binoculaire, cryostat	Biopsies, pièces opératoires, cytologie (frottis cervico-vaginal)

## 4. Système d'information de laboratoire (LIS)

Le LIS (Laboratory Information System) est le logiciel de gestion informatisée du laboratoire médical. Il assure la traçabilité complète du parcours de l'échantillon depuis la prescription jusqu'à la transmission des résultats.

### Fonctions essentielles du LIS

- Enregistrement des prescriptions et identification des patients ;
- Attribution des numéros d'échantillons (codes-barres) ;
- Transmission bidirectionnelle avec les automates (interfaçage) ;
- Validation technique et biologique des résultats ;
- Archivage des résultats et des données de contrôle qualité ;
- Transmission des résultats vers les prescripteurs (interface avec le DPI — Dossier Patient Informatisé).

## 5. Gestion des DASRI en laboratoire médical

CLASSIFICATION DES DÉCHETS EN LBM		
Type de déchets	Description	Élimination réglementaire
<b>DASRI solides</b>	Tubes biologiques, gants, compresses, consommables souillés	Sacs rouges → filière agréée (autoclave collectif ou incinérateur)
<b>Piquants-coupants</b>	Aiguilles, lancettes, bistouris, lames	Conteneurs rigides jaunes → filière DASRI
<b>Déchets chimiques</b>	Réactifs, solvants, colorants, formaline	Filière déchets chimiques selon catégorie SGH
<b>Déchets anatomiques</b>	Prélèvements biologiques après analyse	Sacs DASRI → incinération