



ROYAUME DU MAROC  
UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT  
FACULTE DE MEDECINE ET DE  
PHARMACIE  
RABAT



Année : 2021

Thèse N° : 17

# ENQUÊTE DE SATISFACTION DES PATIENTS DANS UN LABORATOIRE D'ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE DE VILLE

## THÈSE

*Présentée et soutenue publiquement le: / / 2021*

PAR :

**Madame LAKHLIFI Samia**

*Née le 28 Octobre 1996 à Fès*

Pour l'Obtention du Diplôme de

# Docteur en Pharmacie

**Mots Clés** : Laboratoire d'analyses de biologie médicale - Système management qualité -  
Enquête de satisfaction

## **Membres du Jury** :

**Monsieur DAMI Abdellah**

Professeur de Biochimie

**Madame BOUHSAÏN Sanae**

Professeur de Biochimie

**Madame KABBAJ Hakima**

Professeur de Microbiologie

**Madame BENCHEKROUN Laila**

Professeur de Biochimie

**Président**

**Rapporteur**

**Jury**

**Jury**

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما  
علمتنا إننا أنت العليم الحكيم

سورة البقرة: الآية: ٣١

صَلِّ عَلَى اللَّهِ الْعَظِيمِ



**UNIVERSITE MOHAMMED V  
FACULTE DE MEDECINE ET DE PHARMACIE RABAT**

**DOYENS HONORAIRES :**

1962 - 1969: Professeur Abdelmalek FARAJ  
1969 - 1974: Professeur Abdellatif BERBICH  
1974 - 1981: Professeur Bachir LAZRAK  
1981 - 1989: Professeur Taieb CHKILI  
1989 - 1997: Professeur Mohamed Tahar ALAOU  
1997 - 2003: Professeur Abdelmajid BELMAHI  
2003 - 2013: Professeur Najia HAJJAJ - HASSOUNI

**ADMINISTRATION :**

**Doyen :**

**Professeur Mohamed ADNAOUI**

**Vice-Doyen chargé des Affaires Académiques et estudiantines**

Professeur Brahim LEKEHAL

**Vice-Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération**

Professeur Taoufiq DAKKA

**Vice-Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie**

Professeur Younes RAHALI

**Secrétaire Général**

Mr. Mohamed KARRA

Enseignant militaire

## 1. ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS ET PHARMACIENS

### PROFESSEURS DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR :

#### Décembre 1984

Pr. MAAOUNI Abdelaziz  
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi  
Pr. SETTAF Abdellatif

Médecine Interne - Clinique Royale  
Anesthésie -Réanimation  
Pathologie Chirurgicale

#### Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed  
Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda

Médecine Interne –Doyen de la FMPR  
Neurologie

#### Janvier et Novembre 1990

Pr. KHARBACH Aïcha  
Pr. TAZI Saoud Anas

Gynécologie -Obstétrique  
Anesthésie Réanimation

#### Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AZZOUZI Abderrahim  
Pr. BAYAHIA Rabéa  
Pr. BELKOUCHI Abdolkader  
Pr. BENSOUA Yahia  
Pr. BERRAHO Amina  
Pr. BEZAD Rachid

Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chirurgie Générale  
Pharmacie galénique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique Méd. Chef Maternité

#### des Orangers

Pr. CHERRAH Yahia  
Pr. CHOKAIRI Omar  
Pr. KHATTAB Mohamed  
Pr. SOULAYMANI Rachida

Pharmacologie  
Histologie Embryologie  
Pédiatrie  
Pharmacologie- Dir. du Centre National PV

#### Rabat

Pr. TAOUFIK Jamal

Chimie thérapeutique

#### Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed  
Pr. BENSOUA Adil  
Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza  
Pr. CHRAIBI Chafiq  
Pr. EL OUAHABI Abdessamad  
Pr. FELLAT Rokaya  
Pr. JIDDANE Mohamed  
Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale Doyen de EMPT  
Anesthésie Réanimation  
Gastro-Entérologie  
Gynécologie Obstétrique  
Neurochirurgie  
Cardiologie  
Anatomie  
Microbiologie

#### Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Noureddine  
Pr. BEN RAIS Nozha  
Pr. CAOUI Malika  
Pr. CHRAIBI Abdelmjid

Radiothérapie  
Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques Doyen

#### de la EMPA

Pr. EL AMRANI Sabah  
Pr. ERROUGANI Abdolkader  
Pr. ESSAKALI Malika  
Pr. ETTAYEBI Fouad  
Pr. IFRINE Lahssan  
Pr. RHRAB Brahim  
Pr. SENOUCI Karima

Gynécologie Obstétrique  
Chirurgie Générale - Directeur du CHUIS  
Immunologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Chirurgie Générale  
Gynécologie –Obstétrique  
Dermatologie

Enseignant militaire

### **Mars 1994**

Pr. ABBAR Mohamed\*  
Pr. BENTAHILA Abdelali  
Pr. BERRADA Mohamed Saleh  
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae  
Pr. LAKHDAR Amina  
Pr. MOUANE Nezha

### **Mars 1995**

Pr. ABOUQUAL Redouane  
Pr. AMRAOUI Mohamed  
Pr. BAIDADA Abdelaziz  
Pr. BARGACH Samir  
Pr. EL MESNAOUI Abbes  
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila  
ANDALOUSSI Ahmed  
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia  
Pr. SEFIANI Abdelaziz  
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

### **Décembre 1996**

Pr. BELKACEM Rachid  
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim  
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan  
Pr. GAOUZI Ahmed  
Pr. OUZEDDOUN Naima  
Pr. ZBIR EL Mehdi\*

### **Novembre 1997**

Pr. ALAMI Mohamed Hassan  
Pr. BIROUK Nazha  
Pr. FELLAT Nadia  
Pr. KADDOURI Nouredine  
Pr. KOUTANI Abdellatif  
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid  
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ  
Pr. TOUFIQ Jallal  
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

### **Novembre 1998**

Pr. BENOMAR ALI  
Pr. BOUGTAB Abdesslam  
Pr. ER RIHANI Hassan  
Pr. BENKIRANE Majid\*

### **Janvier 2000**

Pr. ABID Ahmed\*  
Pr. AIT OUAMAR Hassan  
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr Sououd  
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine  
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer  
Pr. ECHARRAB El Mahjoub  
Pr. EL FTOUH Mustapha  
Pr. EL MOSTARCHID Brahim\*

Urologie **Inspecteur du SSM**  
Pédiatrie  
Traumatologie - Orthopédie  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie

Réanimation Médicale  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Chirurgie Générale  
Oto-Rhino-Laryngologie Pr. IBEN ATTYA  
Urologie  
Ophtalmologie  
Génétique  
Réanimation Médicale

Chirurgie Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Néphrologie  
Cardiologie **Directeur HMI Mohammed V**

Gynécologie-Obstétrique  
Neurologie  
Cardiologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Urologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Psychiatrie **Directeur Hôp.Ar-razi Salé**  
Gynécologie Obstétrique

Neurologie **Doven de la FM Abulcassis**  
Chirurgie Générale  
Oncologie Médicale  
Hématologie

Pneumo-phtisiologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
Pneumo-phtisiologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pneumo-phtisiologie  
Neurochirurgie

Enseignant militaire

Pr. TACHINANTE Rajae  
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

**Novembre 2000**

Pr. AIDI Saadia  
Pr. AJANA Fatima Zohra  
Pr. BENAMR Said  
Pr. CHERTI Mohammed  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma  
Pr. EL HASSANI Amine  
Pr. EL KHADER Khalid  
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan  
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae

**Décembre 2001**

Pr. BALKHI Hicham\*  
Pr. BENABDELJLIL Maria  
Pr. BENAMAR Loubna  
Pr. BENAMOR Jouda  
Pr. BENELBARHDADI Imane  
Pr. BENNANI Rajae  
Pr. BENOUACHANE Thami  
Pr. BEZZA Ahmed\*  
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi  
Pr. BOUMDIN El Hassane\*  
Pr. CHAT Latifa  
Pr. EL HIJRI Ahmed  
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid  
Pr. EL MADHI Tarik

**Rabat**

Pr. EL OUNANI Mohamed  
Pr. ETTAIR Said

**(Cheikh Khalifa)**

Pr. GAZZAZ Miloudi\*  
Pr. HRORA Abdelmalek  
Pr. KABIRI EL Hassane\*  
Pr. LAMRANI Moulay Omar  
Pr. LEKEHAL Brahim

**Acad. Est.**

Pr. MEDARHRI Jalil  
Pr. MIKDAME Mohammed\*  
Pr. MOHSINE Raouf  
Pr. NOUINI Yassine  
Pr. SABBAH Farid  
Pr. SEFIANI Yasser  
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

**Décembre 2002**

Pr. AMEUR Ahmed\*  
Pr. AMRI Rachida  
Pr. AOURARH Aziz\*  
Pr. BAMOU Youssef\*

Anesthésie-Réanimation  
Médecine Interne

Neurologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Générale  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Pédiatrie - **Directeur Hôp. Cheikh Zaid**  
Urologie  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Pédiatrie

Anesthésie-Réanimation  
Neurologie  
Néphrologie  
Pneumo-phtisiologie  
Gastro-Entérologie  
Cardiologie  
Pédiatrie  
Rhumatologie  
Anatomie  
Radiologie  
Radiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Neuro-Chirurgie  
Chirurgie-Pédiatrique **Directeur Hôp. Des Enfants**

Chirurgie Générale  
Pédiatrie - **Directeur Hôp. Univ. International**

Neuro-Chirurgie  
Chirurgie Générale **Directeur Hôpital Ibn Sina**  
Chirurgie Thoracique  
Traumatologie Orthopédie  
Chirurgie Vasculaire Périphérique **V-D chargé Aff**

Chirurgie Générale  
Hématologie Clinique  
Chirurgie Générale  
Urologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Vasculaire Périphérique  
Pédiatrie

Urologie  
Cardiologie  
Gastro-Entérologie  
Biochimie-Chimie

Enseignant militaire

Pr. BELMEJDOUB Ghizlene\*  
Pr. BENZEKRI Laila  
Pr. BENZZOUBEIR Nadia  
Pr. BERNOUSSI Zakiya  
Pr. CHOHO Abdelkrim\*  
Pr. CHKIRATE Bouchra  
Pr. EL ALAMI EL Fellous Sidi Zouhair  
Pr. FILALI ADIB Abdelhai  
Pr. HAJJI Zakia  
Pr. KRIOUILE Yamina  
Pr. OUJILAL Abdelilah  
Pr. RAISS Mohamed  
Pr. SIAH Samir\*  
Pr. THIMOU Amal  
Pr. ZENTAR Aziz\*

#### **Janvier 2004**

Pr. ABDELLEH El Hassan  
Pr. AMRANI Mariam  
Pr. BENBOUZID Mohammed Anas  
Pr. BENKIRANE Ahmed\*  
Pr. BOULAADAS Malik  
Pr. BOURAZZA Ahmed\*  
Pr. CHAGAR Belkacem\*  
Pr. CHERRADI Nadia  
Pr. EL FENNI Jamal\*  
Pr. EL HANCHI ZAKI  
Pr. EL KHORASSANI Mohamed  
Pr. HACHI Hafid  
Pr. JABOUIRIK Fatima  
Pr. KHARMAZ Mohamed  
Pr. MOUGHIL Said  
Pr. OUBAAZ Abdelbarre\*  
Pr. TARIB Abdelilah\*  
Pr. TIJAMI Fouad  
Pr. ZARZUR Jamila

#### **Janvier 2005**

Pr. ABBASSI Abdellah  
Pr. AL KANDRY Sif Eddine\*  
Pr. ALLALI Fadoua  
Pr. AMAZOUZI Abdellah  
Pr. BAHIRI Rachid  
Pr. BARKAT Amina  
Pr. BENYASS Aatif\*  
Pr. DOUDOUH Abderrahim\*  
Pr. HAJJI Leila  
Pr. HESSISSEN Leila  
Pr. JIDAL Mohamed\*  
Pr. LAAROUSSI Mohamed  
Pr. LYAGOUBI Mohammed

Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Dermatologie  
Gastro-Entérologie  
Anatomie Pathologique  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Chirurgie Pédiatrique  
Gynécologie Obstétrique  
Ophtalmologie  
Pédiatrie  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Chirurgie Générale  
Anesthésie Réanimation  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale

Ophtalmologie  
Anatomie Pathologique  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Gastro-Entérologie  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
Neurologie  
Traumatologie Orthopédie  
Anatomie Pathologique  
Radiologie  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Traumatologie Orthopédie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Ophtalmologie  
Pharmacie Clinique  
Chirurgie Générale  
Cardiologie

Chirurgie Réparatrice et Plastique  
Chirurgie Générale  
Rhumatologie  
Ophtalmologie  
Rhumatologie **Directeur Hôp. ALAychi Salé**  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Biophysique  
Cardiologie (mise en disponibilité)  
Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Parasitologie

Enseignant militaire

Pr. SBIHI Souad  
Pr. ZERAIDI Najia

**AVRIL 2006**

Pr. ACHEMLAL Lahsen\*  
Pr. BELMEKKI Abdelkader\*  
Pr. BENCHEIKH Razika  
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine  
Pr. BOULAHYA Abdellatif\*

**Ibn Sina Marr.**

Pr. CHENGUETI ANSARI Anas  
Pr. DOGHMI Nawal  
Pr. FELLAT Ibtissam  
Pr. FAROUDY Mamoun  
Pr. HARMOUCHE Hicham  
Pr. IDRIS LAHLOU Amine\*  
Pr. JROUNDI Laila  
Pr. KARMOUNI Tariq  
Pr. KILI Amina  
Pr. KISRA Hassan  
Pr. KISRA Mounir  
Pr. LAATIRIS Abdelkader\*  
Pr. LMIMOUNI Badreddine\*  
Pr. MANSOURI Hamid\*  
Pr. OUANASS Abderrazzak  
Pr. SAFI Soumaya\*  
Pr. SOUALHI Mouna  
Pr. TELLAL Saida\*  
Pr. ZAHRAOUI Rachida

**Octobre 2007**

Pr. ABIDI Khalid  
Pr. ACHACHI Leila  
Pr. AMHAJJI Larbi\*  
Pr. AOUI Sarra  
Pr. BAITE Abdelouahed\*  
Pr. BALOUCH Lhousaine\*  
Pr. BENZIANE Hamid\*  
Pr. BOUTIMZINE Nourdine  
Pr. CHERKAOUI Naoual\*  
Pr. EL BEKKALI Youssef\*  
Pr. EL ABSI Mohamed  
Pr. EL MOUSSAOUI Rachid  
Pr. EL OMARI Fatima  
Pr. GHARIB Noureddine  
Pr. HADADI Khalid\*  
Pr. ICHOU Mohamed\*  
Pr. ISMAILI Nadia  
Pr. KEBDANI Tayeb  
Pr. LOUZI Lhoussain\*  
Pr. MADANI Naoufel

Histo-Embryologie Cytogénétique  
Gynécologie Obstétrique

Rhumatologie  
Hématologie  
O.R.L  
Chirurgie – Pédiatrique  
Chirurgie Cardio - Vasculaire. **Directeur Hôpital**

Gynécologie Obstétrique  
Cardiologie  
Cardiologie  
Anesthésie Réanimation  
Médecine Interne  
Microbiologie  
Radiologie  
Urologie  
Pédiatrie  
Psychiatrie  
Chirurgie - Pédiatrique  
Pharmacie Galénique  
Parasitologie  
Radiothérapie  
Psychiatrie  
Endocrinologie  
Pneumo - Phtisiologie  
Biochimie  
Pneumo - Phtisiologie

Réanimation médicale  
Pneumo phtisiologie  
Traumatologie orthopédie  
Parasitologie  
Anesthésie réanimation  
Biochimie-chimie  
Pharmacie clinique  
Ophtalmologie  
Pharmacie galénique  
Chirurgie cardio-vasculaire  
Chirurgie générale  
Anesthésie réanimation  
Psychiatrie  
Chirurgie plastique et réparatrice  
Radiothérapie  
Oncologie médicale  
Dermatologie  
Radiothérapie  
Microbiologie  
Réanimation médicale

Enseignant militaire



Pr. MARC Karima  
Pr. MASRAR Azlarab  
Pr. OUZZIF Ez zohra\*  
Pr. SEFFAR Myriame  
Pr. SEKHSOKH Yessine\*  
Pr. SIFAT Hassan\*  
Pr. TACHFOUTI Samira  
Pr. TAJDINE Mohammed Tariq\*  
Pr. TANANE Mansour\*  
Pr. TLIGUI Houssain  
Pr. TOUATI Zakia

### **Mars 2009**

Pr. ABOUZAHIR Ali\*  
Pr. AGADR Aomar\*  
Pr. AIT ALI Abdelmounaim\*  
Pr. AKHADDAR Ali\*  
Pr. ALLALI Nazik  
Pr. AMINE Bouchra  
Pr. ARKHA Yassir  
Pr. BELYAMANI Lahcen\*  
Pr. BJIJOU Younes  
Pr. BOUHSAIN Sanae\*  
Pr. BOUI Mohammed\*  
Pr. BOUNAIM Ahmed\*  
Pr. BOUSSOUGA Mostapha\*  
Pr. CHTATA Hassan Toufik\*  
Pr. DOGHMI Kamal\*  
Pr. EL MALKI Hadj Omar  
Pr. EL OUENNASS Mostapha\*  
Pr. ENNIBI Khalid\*  
Pr. FATHI Khalid  
Pr. HASSIKOU Hasna\*  
Pr. KABBAJ Nawal  
Pr. KABIRI Meryem  
Pr. KARBOUBI Lamya  
Pr. LAMSAOURI Jamal\*  
Pr. MARMADE Lahcen  
Pr. MESKINI Toufik  
Pr. MESSAOUDI Nezha\*  
Pr. MSSROURI Rahal  
Pr. NASSAR Ittimade  
Pr. OUKERRAJ Latifa  
Pr. RHORFI Ismail Abderrahmani\*

### **Octobre 2010**

Pr. ALILOU Mustapha  
Pr. AMEZIANE Taoufiq\*  
Pr. BELAGUID Abdelaziz  
Pr. CHADLI Mariama\*  
Pr. CHEMSI Mohamed\*

Pneumo phtisiologie  
Hématologie biologique  
Biochimie-chimie  
Microbiologie  
Microbiologie  
Radiothérapie  
Ophtalmologie  
Chirurgie générale  
Traumatologie-orthopédie  
Parasitologie  
Cardiologie

Médecine interne  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale  
Neuro-chirurgie  
Radiologie  
Rhumatologie  
Neuro-chirurgie **Directeur Hôp.des Spécialités**  
Anesthésie Réanimation  
Anatomie  
Biochimie-chimie  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Traumatologie-orthopédie  
Chirurgie Vasculaire Périphérique  
Hématologie clinique  
Chirurgie Générale  
Microbiologie  
Médecine interne  
Gynécologie obstétrique  
Rhumatologie  
Gastro-entérologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
Chimie Thérapeutique  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Pédiatrie  
Hématologie biologique  
Chirurgie Générale  
Radiologie  
Cardiologie  
Pneumo-Phtisiologie

Anesthésie réanimation  
Médecine Interne **Directeur ERSSM**  
Physiologie  
Microbiologie  
Médecine Aéronautique

Enseignant militaire

Pr. DAMI Abdellah\*  
Pr. DARBI Abdellatif\*  
Pr. DENDANE Mohammed Anouar  
Pr. EL HAFIDI Naima  
Pr. EL KHARRAS Abdennasser\*  
Pr. EL MAZOUZ Samir  
Pr. EL SAYEGH Hachem  
Pr. ERRABIH Ikram  
Pr. LAMALMI Najat  
Pr. MOSADIK Ahlam  
Pr. MOUJAHID Mountassir\*  
Pr. ZOUAIDIA Fouad

### **Decembre 2010**

Pr. ZNATI Kaoutar

### **Mai 2012**

Pr. AMRANI Abdelouahed  
Pr. ABOUELALAA Khalil\*  
Pr. BENCHEBBA Driss\*  
Pr. DRISSI Mohamed\*  
Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna  
Pr. EL OUAZZANI Hanane\*  
Pr. ER-RAJI Mounir  
Pr. JAHID Ahmed

### **Février 2013**

Pr. AHID Samir  
Pr. AIT EL CADI Mina  
Pr. AMRANI HANCHI Laila  
Pr. AMOR Mourad  
Pr. AWAB Almahdi  
Pr. BELAYACHI Jihane  
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain  
Pr. BENCHEKROUN Laila  
Pr. BENKIRANE Souad  
Pr. BENSGHIR Mustapha\*  
Pr. BENYAHIA Mohammed\*  
Pr. BOUATIA Mustapha  
Pr. BOUABID Ahmed Salim\*  
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba  
Pr. CHAIB Ali\*  
Pr. DENDANE Tarek  
Pr. DINI Nouzha\*  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI  
Mohamed Ali  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa  
Pr. ELFATEMI NIZARE  
Pr. EL GUERROUJ Hasnae  
Pr. EL HARTI Jaouad  
Pr. EL JAUDI Rachid\*  
Pr. EL KABABRI Maria

Biochimie- Chimie  
Radiologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Plastique et Réparatrice  
Urologie  
Gastro-Entérologie  
Anatomie Pathologique  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique

Anatomie Pathologique

Chirurgie pédiatrique  
Anesthésie Réanimation  
Traumatologie-orthopédie  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Pneumophtisiologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Anatomie Pathologique

Pharmacologie  
Toxicologie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie-Réanimation  
Anesthésie-Réanimation  
Réanimation Médicale  
Anesthésie-Réanimation  
Biochimie-Chimie  
Hématologie  
Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chimie Analytique et Bromatologie  
Traumatologie orthopédie  
Anatomie  
Cardiologie  
Réanimation Médicale  
Pédiatrie  
Anesthésie Réanimation

Radiologie  
Neuro-chirurgie  
Médecine Nucléaire  
Chimie Thérapeutique  
Toxicologie  
Pédiatrie

Enseignant militaire

Pr. EL KHANNOUSSI Basma  
Pr. EL KHLOUFI Samir  
Pr. EL KORAICHI Alae  
Pr. EN-NOUALI Hassane\*  
Pr. ERRGUIG Laila  
Pr. FIKRI Meryem  
Pr. GHFIR Imade  
Pr. IMANE Zineb  
Pr. IRAQI Hind  
Pr. KABBAJ Hakima  
Pr. KADIRI Mohamed\*  
Pr. LATIB Rachida  
Pr. MAAMAR Mouna Fatima Zahra  
Pr. MEDDAH Bouchra  
Pr. MELHAOUI Adyl  
Pr. MRABTI Hind  
Pr. NEJJARI Rachid  
Pr. OUBEJJA Houda  
Pr. OUKABLI Mohamed\*  
Pr. RAHALI Younes  
Pr. RATBI Ilham  
Pr. RAHMANI Mounia  
Pr. REDA Karim\*  
Pr. REGRAGUI Wafa  
Pr. RKAIN Hanan  
Pr. ROSTOM Samira  
Pr. ROUAS Lamiaa  
Pr. ROUBAA Fedoua\*  
Pr. SALIHOUN Mouna  
Pr. SAYAH Rochde  
Pr. SEDDIK Hassan\*  
Pr. ZERHOUNI Hicham  
Pr. ZINE Ali\*

**AVRIL 2013**

Pr. EL KHATIB MOHAMED KARIM\*

**MARS 2014**

Pr. ACHIR Abdellah  
Pr. BENCHAKROUN Mohammed\*  
Pr. BOUCHIKH Mohammed  
Pr. EL KABBAJ Driss\*  
Pr. EL MACHTANI IDRISSE Samira\*  
Pr. HARDIZI Houyam  
Pr. HASSANI Amale\*  
Pr. HERRAK Laila  
Pr. JEAIDI Anass\*  
Pr. KOUACH Jaouad\*  
Pr. MAKRAM Sanaa\*  
Pr. RHISSASSI Mohamed Jaafar  
Pr. SEKKACH Youssef\*

Anatomie Pathologique  
Anatomie  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Physiologie  
Radiologie  
Médecine Nucléaire  
Pédiatrie  
Endocrinologie et maladies métaboliques  
Microbiologie  
Psychiatrie  
Radiologie  
Médecine Interne  
Pharmacologie  
Neuro-chirurgie  
Oncologie Médicale  
Pharmacognosie  
Chirurgie Pédiatrique  
Anatomie Pathologique  
Pharmacie Galénique **Vice-Doyen à la Pharmacie**  
Génétique  
Neurologie  
Ophtalmologie  
Neurologie  
Physiologie  
Rhumatologie  
Anatomie Pathologique  
Gastro-Entérologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Traumatologie Orthopédie  
  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
  
Chirurgie Thoracique  
Traumatologie- Orthopédie  
Chirurgie Thoracique  
Néphrologie  
Biochimie-Chimie  
Histologie- Embryologie-Cytogénétique  
Pédiatrie  
Pneumologie  
Hématologie Biologique  
Gynécologie-Obstétrique  
Pharmacologie  
CCV  
Médecine Interne

Enseignant militaire

Pr. TAZI MOUKHA Zakia

**DECEMBRE 2014**

Pr. ABILKACEM Rachid\*  
Pr. AIT BOUGHIMA Fadila  
Pr. BEKKALI Hicham\*  
Pr. BENAZZOU Salma  
Pr. BOUABDELLAH Mounya  
Pr. BOUCHRIK Mourad\*  
Pr. DERRAJI Soufiane\*  
Pr. EL AYOUBI EL IDRISSE Ali  
Pr. EL GHADBANE Abdedaim Hatim\*  
Pr. EL MARJANY Mohammed\*  
Pr. FEJJAL Nawfal  
Pr. JAHIDI Mohamed\*  
Pr. LAKHAL Zouhair\*  
Pr. OUDGHIRI NEZHA  
Pr. RAMI Mohamed  
Pr. SABIR Maria  
Pr. SBAI IDRISSE Karim\*

**AOÛT 2015**

Pr. MEZIANE Meryem  
Pr. TAHIRI Latifa

**PROFESSEURS AGREGES :**

**JANVIER 2016**

Pr. BENKABBOU Amine  
Pr. EL ASRI Fouad\*  
Pr. ERRAMI Nouredine\*  
Pr. NITASSI Sophia

**JUN 2017**

Pr. ABI Rachid\*  
Pr. ASFALOU Ilyasse\*  
Pr. BOUAITI El Arbi\*  
Pr. BOUTAYEB Saber  
Pr. EL GHISSASSI Ibrahim  
Pr. HAFIDI Jawad  
Pr. MAJBAR Mohammed Anas  
Pr. OURAINI Saloua\*  
Pr. RAZINE Rachid  
Pr. SOUADKA Amine  
Pr. ZRARA Abdelhamid\*

**MAI 2018**

Pr. AMMOURI Wafa  
Pr. BENTALHA Aziza  
Pr. EL AHMADI Brahim  
Pr. EL HARRECH Youness\*  
Pr. EL KACEMI Hanan  
Pr. EL MAJJAOUI Sanaa  
Pr. FATIHI Jamal\*

Généralogie-Obstétrique

Pédiatrie  
Médecine Légale  
Anesthésie-Réanimation  
Chirurgie Maxillo-Faciale  
Biochimie-Chimie  
Parasitologie  
Pharmacie Clinique  
Anatomie  
Anesthésie-Réanimation  
Radiothérapie  
Chirurgie Réparatrice et Plastique  
O.R.L  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Chirurgie Pédiatrique  
Psychiatrie  
Médecine préventive, santé publique et Hyg.

Dermatologie  
Rhumatologie

Chirurgie Générale  
Ophtalmologie  
O.R.L  
O.R.L

Microbiologie  
Cardiologie  
Médecine préventive, santé publique et Hyg.  
Oncologie Médicale  
Oncologie Médicale  
Anatomie  
Chirurgie Générale  
O.R.L  
Médecine préventive, santé publique et Hyg.  
Chirurgie Générale  
Immunologie

Médecine interne  
Anesthésie-Réanimation  
Anesthésie-Réanimation  
Urologie  
Radiothérapie  
Radiothérapie  
Médecine Interne

Enseignant militaire

Pr. GHANNAM Abdel-Ilah  
Pr. JROUNDI Imane  
Pr. MOATASSIM BILLAH Nabil  
Pr. TADILI Sidi Jawad  
Pr. TANZ Rachid\*

**NOVEMBRE 2018**

Pr. AMELLAL Mina  
Pr. SOULY Karim  
Pr. TAHRI Rajae

**NOVEMBRE 2019**

Pr. AATIF Taoufiq\*  
Pr. ACHBOUK Abdelhafid\*  
Pr. ANDALOUSSI SAGHIR Khalid  
Pr. BABA HABIB Moulay Abdellah\*  
Pr. BASSIR RIDA ALLAH  
Pr. BOUATTAR TARIK  
Pr. BOUFETTAL MONSEF  
Pr. BOUCHENTOUF Sidi Mohammed\*  
Pr. BOUZELMAT HICHAM\*  
Pr. BOUKHRIS JALAL\*  
Pr. CHAFRY BOUCHAIB\*  
Pr. CHAHDI HAFSA\*  
Pr. CHERIF EL ASRI ABAD\*  
Pr. DAMIRI AMAL\*  
Pr. DOGHMI NAWFAL\*  
Pr. ELALAOUI SIDI-YASSIR  
Pr. EL ANNAZ HICHAM\*  
Pr. EL HASSANI MOULAY EL MEHDI\*  
Pr. EL HJOUJI ABDERRAHMAN\*  
Pr. EL KAOUI HAKIM\*  
Pr. EL WALI ABDERRAHMAN\*  
Pr. EN-NAFAA ISSAM\*  
Pr. HAMAMA JALAL\*  
Pr. HEMMAOUI BOUCHAIB\*  
Pr. HJIRA NAOUFAL\*  
Pr. JIRA MOHAMED\*  
Pr. JNIENE ASMAA  
Pr. LARAQUI HICHAM\*  
Pr. MAHFOUD TARIK\*  
Pr. MEZIANE MOHAMMED\*  
Pr. MOUTAKI ALLAH YOUNES\*  
Pr. MOUZARI YASSINE\*  
Pr. NAOUI HAFIDA\*  
Pr. OBTEL MAJDOULINE  
Pr. OURRAI ABDELHAKIM\*  
Pr. SAOUAB RACHIDA\*  
Pr. SBITTI YASSIR\*  
Pr. ZADDOUG OMAR\*  
Pr. ZIDOUH SAAD\*

Anesthésie-Réanimation  
Médecine préventive, santé publique et Hyg.  
Radiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Oncologie Médicale

Anatomie  
Microbiologie  
Histologie-Embryologie-Cytogénétique

Néphrologie  
Chirurgie réparatrice et plastique  
Radiothérapie  
Gynécologie-Obstétrique  
Anatomie  
Néphrologie  
Anatomie  
Chirurgie-Générale  
Cardiologie  
Traumatologie-Orthopédie  
Traumatologie-Orthopédie  
Anatomie pathologique  
Neuro-chirurgie  
Anatomie Pathologique  
Anesthésie-Réanimation  
Pharmacie-Galénique  
Virologie  
Gynécologie-Obstétrique  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Anesthésie-Réanimation  
Radiologie  
Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
O.R.L  
Dermatologie  
Médecine interne  
Physiologie  
Chirurgie-Générale  
Oncologie Médicale  
Anesthésie-Réanimation  
Chirurgie Cardio-Vasculaire  
Ophtalmologie  
Parasitologie-Mycologie  
Médecine préventive, santé publique et Hyg.  
Pédiatrie  
Radiologie  
Oncologie Médicale  
Traumatologie-Orthopédie  
Anesthésie-Réanimation

Enseignant militaire

## 2. ENSEIGNANTS-CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

### PROFESSEURS DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR :

Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima	Biochimie-chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BARKIYOU Malika	Histologie-Embryologie
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie <b>Vice-Doyen chargé de la Rech. et de la Coop.</b>
Pr. FAOUZI Moulay El Abbas	Pharmacologie
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire/Biotechnologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Mohammed	Chimie Organique
Pr. RIDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie

### PROFESSEURS HABILITES :

Pr. BENZEID Hanane	Chimie
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia	Biochimie-chimie
Pr. DOUKKALI Anass	Chimie Analytique
Pr. EL JASTIMI Jamila	Chimie
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Histologie-Embryologie
Pr. LYAHYAI Jaber	Génétique
Pr. OUADGHIRI Mouna	Microbiologie et Biologie
Pr. RAMLI Youssef	Chimie
Pr. SERRAGUI Samira	Pharmacologie
Pr. TAZI Ahnini	Génétique
Pr. YAGOUBI Maamar	Eau, Environnement

Mise à jour le 05/03/2021

KHALED Abdellah

Chef du Service des Ressources Humaines

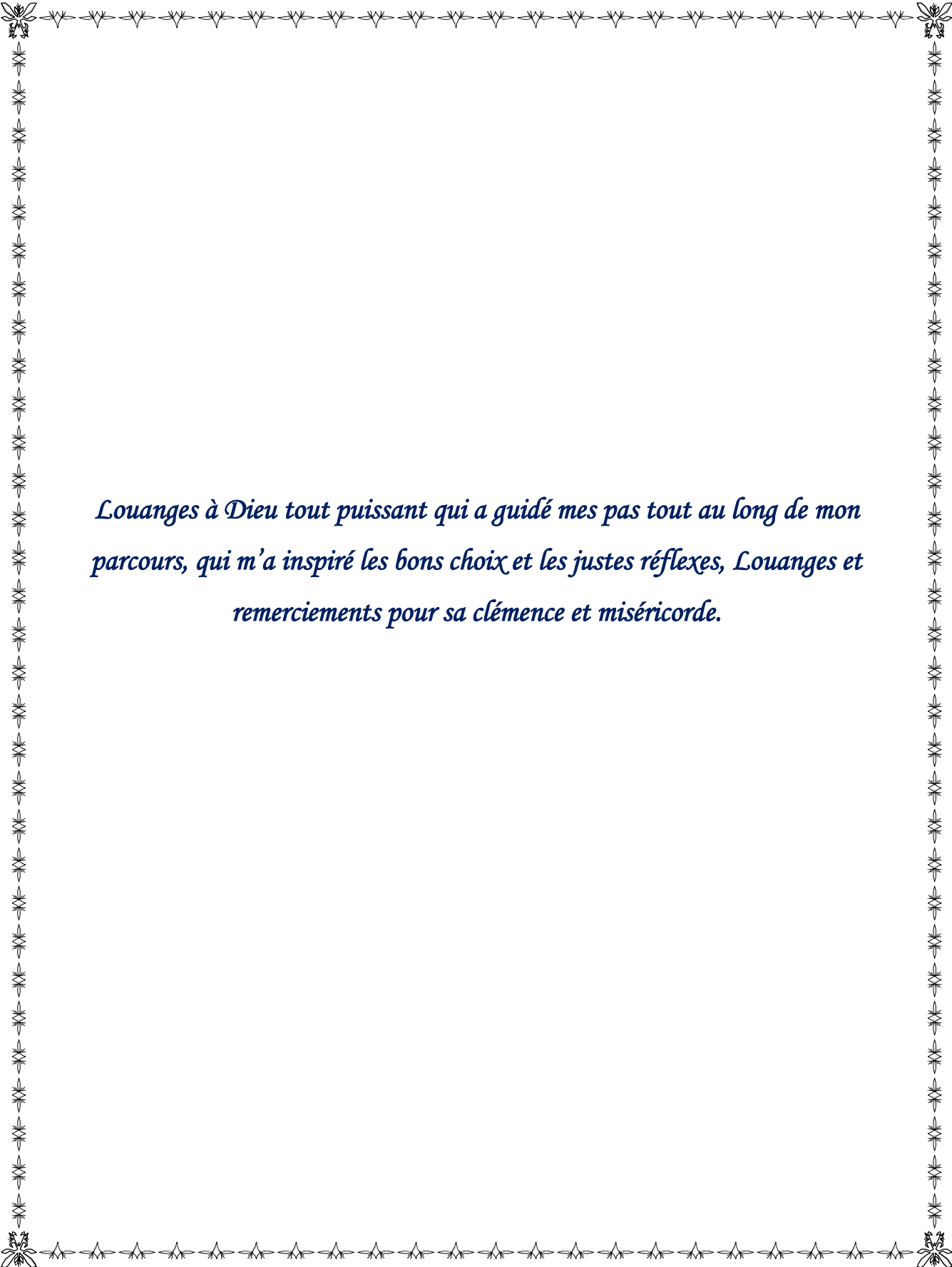
FMPR

Enseignant militaire



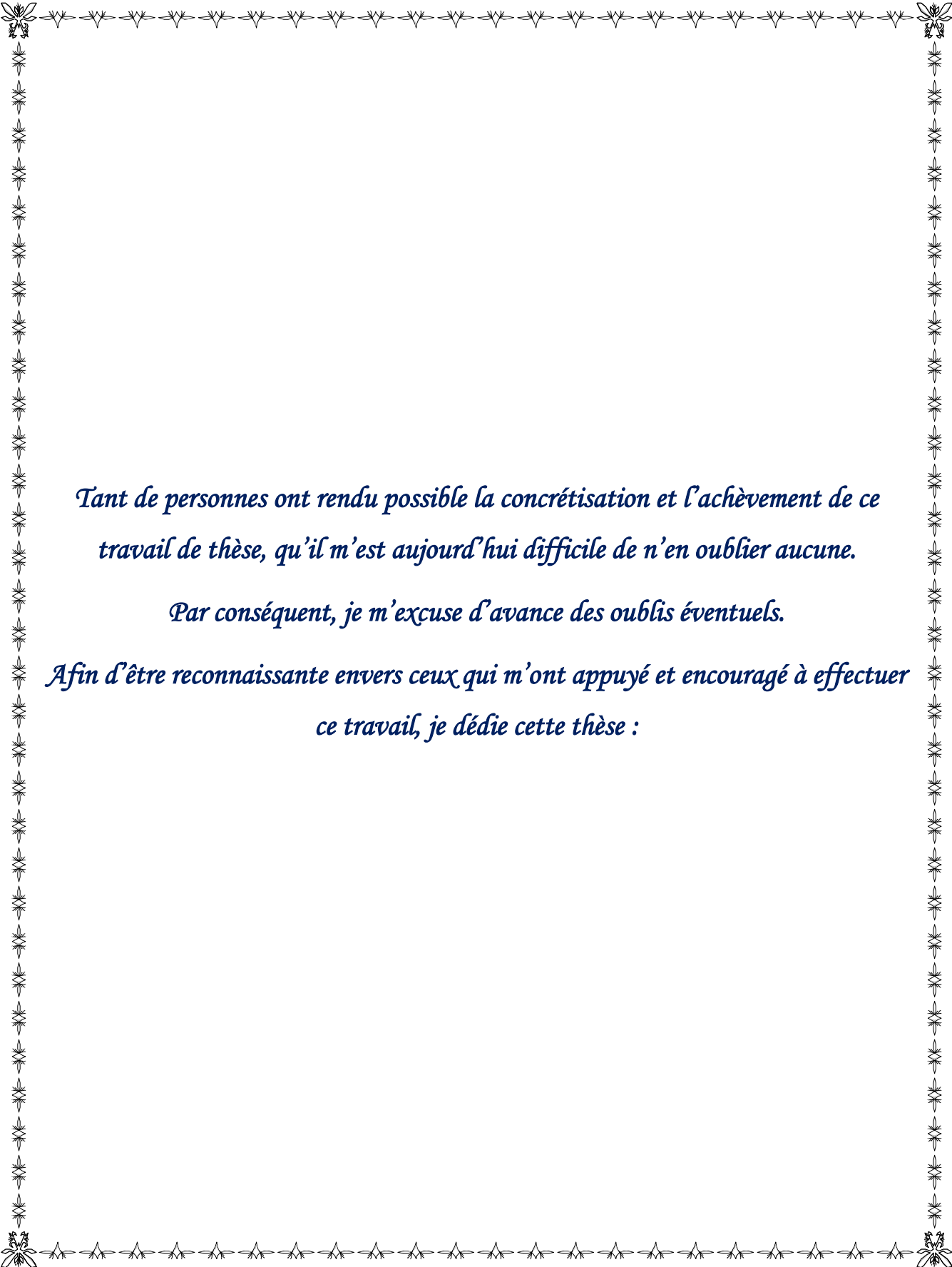
# Dédicaces





*Louanges à Dieu tout puissant qui a guidé mes pas tout au long de mon parcours, qui m'a inspiré les bons choix et les justes réflexes, Louanges et remerciements pour sa clémence et miséricorde.*





*Tant de personnes ont rendu possible la concrétisation et l'achèvement de ce travail de thèse, qu'il m'est aujourd'hui difficile de n'en oublier aucune.*

*Par conséquent, je m'excuse d'avance des oublis éventuels.*

*Afin d'être reconnaissante envers ceux qui m'ont appuyé et encouragé à effectuer ce travail, je dédie cette thèse :*

*À MES TRÈS CHÈRES PARENTS*

*Mohammed LAKHLIFI*

*Khadija BEN MRJISS*

*En témoignage de mon amour, et ma grande reconnaissance pour tous les efforts  
que vous avez fournis pour mon éducation sur le plan culturel et affectif.*

*Vous n'avez pas cessé de m'aider et de me pousser à réaliser mes rêves tout au  
long de ces années.*

*Vos prières ont été pour moi d'un grand soutien moral.*

*Je vous présente mon travail pour vous rendre hommage et vous remercier pour  
vos grands efforts accomplis à mon égard.*

*Sans votre présence dans ma vie, sans votre soutien inestimable, sans votre  
dévouement incomparable, je n'aurais réalisé mes ambitions.*

*Puisse Dieu tout puissant vous protéger du malet vous procurer une longue vie  
pleine de santé et de bonheur*

*À mon cher frère Salah, ma chère sœur Ihssane et ma petite nièce Chama*

*Nulle dédicace ne saurait exprimer la puissance de l'amour, de la tendresse ou du respect que j'ai pour vous*

*Depuis mon premier jour, vous m'avez comblé d'amour et d'affection*

*Vos prières et vos encouragements tout au long de mes études ont été pour moi d'un grand soutien.*

*Que Dieu vous garde, vous préserve et vous protège dans sa grande bonté.*

*À mes chères amies Siham, Rîme, Salima*

*En souvenir de notre sincère et profonde amitié et des moments agréables que nous avons passés ensemble*

*Je vous suis très reconnaissante, et je ne vous remercierai jamais assez pour votre amabilité, votre générosité, et votre aide précieuse*

*Puisse Dieu vous protéger, vous guider sur le bon chemin et vous aider à réaliser à votre tour vos vœux les plus précieux*

*À ma chère amie et colocatrice Imane*

*Je n'oublierai jamais le temps qu'on a passé ensemble*

*Merci pour ton soutien et patience durant toute ces années passées*

*Je ne saurais exprimer le respect et l'estime que je te porte pour l'affection et la sympathie que tu as toujours manifestée à mon égard*

*Ta bonté et ta générosité étaient sans limites.*

*Que Dieu te protège, t'aide à réaliser tes rêves et te procure longue vie pleine de bonheur, de prospérité et de réussite*

*À tous mes amis, mes collègues et les étudiants en pharmacie*

*À tous ceux qui ont participé de près ou de loin à ma formation tout au long de mes études*

*À tous ceux ou celles qui me sont chers*



# Remerciements





*À notre maître et Président de Jury,*

*Monsieur Abdellah DAMI Professeur de Biochimie à la Faculté de Médecine et de  
Pharmacie de Rabat*

*Je vous remercie vivement de me faire l'honneur de présider le jury et d'examiner cette  
thèse.*

*Veillez trouver dans ce modeste travail l'expression de ma gratitude la plus sincère et  
de mon profond respect*

*À notre Maître et Rapporteur de thèse,*

*Madame Sanae BOUHSAIN*

*Professeur de Biochimie à la Faculté de Médecine de Pharmacie de Rabat*

*Ce fut un grand honneur d'accepter de m'encadrer dans ce travail de thèse. Votre amabilité, votre rigueur et votre attachement au travail bien fait, font partie de vos points forts dont je porte le plus grand estime. Votre disponibilité, votre dévouement et votre bienveillance m'ont permis de donner le meilleur de moi-même. Vous avez toujours fait partie des gens que je considère des modèles que je suis dans ma vie professionnelle. La qualité de l'enseignement que vous nous avez prodigué tout au long de notre cursus est une source d'admiration et j'espère être digne de la confiance que vous avez placée en moi en acceptant de me guider dans la conception et la mise au point de cette thèse. Prière d'accepter, Madame, ma profonde admiration et mes sincères remerciements.*

*À notre Maître et Membre du jury,  
Mme. Hakima KABBAL Professeur de Microbiologie  
A la faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat*

*En acceptant de siéger à notre jury de thèse, vous me gratifiez d'un immense  
honneur et d'une grande joie.*

*Votre compétence et votre dynamisme ont suscité en moi une grande admiration*

*Merci de me faire bénéficier de votre expérience.*

*Veillez agréer mon plus profond respect et ma sincère reconnaissance*





*À notre Maître et Membre du jury,  
Mme. Laila BENCHEKROUNE Professeur de Biochimie  
A la faculté de Médecine et de Pharmacie de Rabat*

*Vous nous avez reçus avec beaucoup d'amabilité, nous en avons été touchés.  
Votre agrément de faire partie du Jury de cette thèse est un immense honneur.  
Veuillez recevoir l'expression de ma reconnaissance et de mon respect.*

*À mon Maître de Stage,*

*Mr. Hassane EL ABBOUDI Pharmacien biologiste*

*Au laboratoire Centre Biologie Maroc*

*Aucun mot ne pourrait exprimer ma gratitude.*

*Merci pour votre qualité d'encadrement et votre disponibilité tout au long de mon  
parcours, pour toutes les connaissances partagée, pour votre confiance,  
et surtout de m'avoir toujours encouragé à poursuivre mes ambitions*

*Puisse Dieu vous garder et vous éclairer la voie à vous et vos proches les plus  
chers.*



# Liste des abréviations



<b>AFNOR</b>	: Association Française de NORmalisation
<b>CEN</b>	: Comité Européen de Normalisation
<b>CLSI</b>	: Clinical and Laboratory Standards Institute
<b>CQI</b>	: Contrôle de Qualité Interne
<b>DMDIV</b>	: Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
<b>ECBU</b>	: Examen Cyto Bactériologique des Urines
<b>EEQ</b>	: Evaluation Externe de la Qualité
<b>GBEA</b>	: Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
<b>HAS</b>	: Haute Autorité de Santé
<b>IMANOR</b>	: Institut MArocaïn de NORmalisation
<b>ISO</b>	: International Organization for Standardization
<b>LABM</b>	: Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
<b>NFS</b>	: Numération Formule sanguine
<b>OMS</b>	: Organisation Mondiale de la Santé
<b>PCR</b>	: Polymerase Chain Reaction



# Liste des Illustrations



## Liste des figures

Figure 1: Accueil du laboratoire (photo du laboratoire).....	4
Figure 2: Salle d'attente du laboratoire (photo du laboratoire).....	4
Figure 3: Zone des salles de prélèvement du laboratoire (photo du laboratoire).....	5
Figure 4: Automate URIT 910 C (photo du laboratoire) .....	6
Figure 5: Automate HITACHI 912(photo du laboratoire) .....	6
Figure 6: Automate STA COMPACT MAX 3 (photo du laboratoire) .....	6
Figure 7: Automate Vitek 2 compact (photo du laboratoire) .....	7
Figure 8: Vue globale de l'unité Immunologie – Sérologie – Hormonologie (photo du laboratoire) .....	7
Figure 9: Automate GENE XPERT (photo du laboratoire) .....	8
Figure 10: Automate QIAGENE (photo du laboratoire).....	8
Figure 11: Distribution des patients selon la tranche d'âge .....	13
Figure 12: Distribution des patients selon le sexe.....	14
Figure 13: distribution des patients selon leur niveau d'instruction .....	15
Figure 14: Distribution des patients en fonction de l'ancienneté de leur fréquentation du laboratoire.....	16
Figure 15: Critères de choix du laboratoire.....	17
Figure 16: Distribution des patients selon leur satisfaction globale.....	18
Figure 17: Satisfaction des patients par rapport aux horaires d'ouverture.....	19
Figure 18: Satisfaction des patients par rapport à l'hygiène et sécurité des locaux .....	20
Figure 19: Satisfaction des patients envers le comportement du personnel.....	21
Figure 20: Satisfaction à l'égard du délai d'attente à l'accueil .....	22
Figure 21: Type des problèmes rencontrés lors de l'enregistrement .....	23

Figure 22: Clarté des explications reçus lors du recueil des échantillons par le patient lui même .....	24
Figure 23: Connaissance de l'existence du service de prélèvement à domicile .....	25
Figure 24: Satisfaction des patients de la prestation prélèvement à domicile.....	26
Figure 25: Respect du délai de rendu des analyses .....	26
Figure 26: Boucle de la qualité [10].....	29
Figure 27: Processus réalisation d'une analyse de Biologie Médicale [13].....	35
Figure 28: Types et taux d'erreurs dans les trois sous processus du processus« réalisation d'une analyse de Biologie Médicale » [14].....	36
Figure 29: Système de gestion de la qualité au laboratoire [11] .....	37
Figure 30: Processus de suivi continu du système qualité [26].....	38

## Liste des tableaux

Tableau 1 : pourcentages de satisfaction cibles fixés comme objectif.....	9
Tableau 2 : Principales exigences contenues dans trois référentiels applicables en LABM [22] .....	33
Tableau 3 : Les phases d'une enquête de satisfaction [32] .....	40
Tableau 4 : Tableau récapitulatif des résultats de l'enquête de satisfaction .....	47



## Liste des annexes

Annexe 1 : Questionnaire de satisfaction .....	55
Annexe 2 : GBEA Marocain .....	57
Annexe 3 : 188 exigences du GBEA Français .....	62
Annexe 4 : Fiche de réclamation.....	66
Annexe 5 : Extrait de "Procédure de traitement des réclamations" .....	67
Annexe 6 : Exemple d'affiche pour prélèvement urinaire ECBU et Urines de 24H.....	68



# Sommaire



<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
<b>Matériels et méthodes .....</b>	<b>3</b>
I. Présentation du lieu de l'étude .....	4
1. Objectifs de notre travail.....	9
II. Type d'enquête.....	10
III. Description du questionnaire .....	10
IV. Population cible et modalités d'investigation .....	11
V. Gestion et traitement des données .....	11
<b>Résultats .....</b>	<b>12</b>
I. Nombre de questionnaires remplis .....	13
II. Profil des patients.....	13
1. Age.....	13
2. Sexe.....	14
3. Niveau d'instruction .....	15
4. Fidélité au laboratoire .....	16
5. Critères de choix du laboratoire .....	17
III. Degré de satisfaction des patients.....	18
1. Organisation.....	18
1.1. Globale .....	18
1.2. Horaires d'ouverture du laboratoire .....	19
1.3. Hygiène et sécurité .....	20
1.4. Personnel .....	20
2. Organisation de la phase pré analytique .....	21
2.1. Délai d'attente au niveau de l'accueil .....	21
2.2. Survenue de problèmes lors de l'enregistrement.....	22
2.3. Clarté des explications sur les modalités des prélèvements faits par le patient lui-même .....	23
2.4. Connaissance de l'existence d'un service de prélèvements à domicile .....	24
3. Phase post analytique : Délai de rendu des résultats.....	26

<b>Discussion.....</b>	<b>27</b>
I. Rappels sur la qualité et les référentiels qualité applicables aux laboratoires de biologie médicale.....	28
1. Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA).....	29
2. Normes ISO .....	31
II. Système management de qualité.....	36
III. L'enquête de satisfaction.....	38
IV. Discussion des résultats de notre enquête de satisfaction .....	42
1. Profil des patients.....	42
2. Critères du choix du laboratoire.....	43
3. Degré de satisfaction des patients .....	43
3.1. Organisation générale.....	43
3.1.1. Satisfaction globale des patients.....	43
3.1.2 Horaires d'ouverture.....	43
3.1.3. Hygiène et sécurité .....	44
3.1.4 Comportement du personnel.....	44
3.2. Phase pré analytique .....	44
3.2.1. Délai d'attente au niveau de l'accueil .....	44
3.2.2. Gestion des problèmes d'enregistrement.....	45
3.2.3. Explications sur les prélèvements faits par le patient lui-même.....	45
3.2.4. Connaissance de l'existence d'un service de prélèvements à domicile..	46
3.3. Phase post analytique : Délai de rendu des résultats .....	46
V. Tableau récapitulatif .....	47
<b>Conclusion et Perspectives.....</b>	<b>48</b>
<b>Résumés.....</b>	<b>50</b>
<b>Annexes .....</b>	<b>54</b>
<b>Références bibliographiques .....</b>	<b>69</b>



# Introduction



L'examen de biologie médicale est un acte médical. Il débute dès la phase préanalytique avec la réalisation du prélèvement correspondant à la prescription médicale, se poursuit par la phase analytique où le biologiste réalise les analyses demandées avec des techniques fiables et se termine avec la phase post analytique, lors de laquelle le biologiste médical communique le résultat valide et interprété avec archivage documentaire.

Au Maroc, le référentiel obligatoire aux laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) est le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

D'autres référentiels non encore obligatoires, permettent la certification tel que la norme ISO 9000 ou l'accréditation tel que la norme ISO 15189. Cette dernière norme conjugue les exigences techniques propres aux analyses médicales et les exigences relatives au management. L'évaluation du système management met en œuvre plusieurs outils dont l'évaluation de la satisfaction des clients par des enquêtes.

L'objectif de notre étude est la réalisation d'une enquête de satisfaction des patients au sein d'un LABM de ville, en vue d'évaluer de façon objective la qualité perçue par les patients des services fournis par ce laboratoire engagé dans une démarche de certification ISO 9000 en vue, dans un second temps, d'une accréditation ISO 15189.



# **Matériels et méthodes**



## I. Présentation du lieu de l'étude

Il s'agit d'un laboratoire de ville d'analyses de biologie médicale situé dans la ville de Fès, ouvert 24h/24 et 7j/7. La moyenne de patients fréquentant cet établissement est d'environ 250 patients par jour.

Avec sa superficie de 400m<sup>2</sup>, le laboratoire se compose :

- D'une zone administrative comportant : une salle d'attente (figure 2), un secrétariat avec accueil (figure 1) et le bureau du pharmacien biologiste responsable.



**Figure 2: Salle d'attente du laboratoire  
(photo du laboratoire)**



**Figure 1: Accueil du laboratoire (photo  
du laboratoire)**



- D'une zone de prélèvement avec quatre salles dont une aménagée pour les personnes à mobilité réduite (figure 3).



**Figure 1: Zone des salles de prélèvement du laboratoire (photo du laboratoire)**

- D'une zone technique comportant une unité de biochimie, une unité d'hématologie, une unité de bactériologie, une unité d'immunologie-sérologie-hormonologie et 2 salles dédiées à la biologie moléculaire.

Les moyens humains du laboratoire sont constitués de 33 employés, répartis comme suit : Un pharmacien biologiste responsable, cinq secrétaires, un responsable administratif, un responsable finance, dix techniciens, neuf infirmiers, un responsable assurance qualité, un magasinier, un agent d'entretien et trois coursiers.

Les auto-analyseurs installés au niveau des différentes unités sont :

- **Unité de biochimie** : Hitachi 704 et 912 de Hitachi Ltd (Figure 5), URIT 910 C de Guilin UritElectronic Group Co Ltd (figure 4), Convergys ISE de Convergent Technologies.



**Figure 2: Automate URIT 910 C (photo du laboratoire)**



**Figure 3: Automate HITACHI 912(photo du laboratoire)**

- **Unité hématologie** : STA COMPACT MAX 3 (figure 6) , ABX PENTRA XL 80.



**Figure 4: Automate STA COMPACT MAX 3 (photo du laboratoire)**

- **Unité de bactériologie** : Vitek 2 compact (figure 7), post de sécurité microbiologique, IR-force 200/Test respiratoire HP



**Figure 5: Automate Vitek 2 compact (photo du laboratoire)**

- **Unité d'immunologie – sérologie - hormonologie** : Alegria, Microscope/IFI, Blue diver, AIA 900, HLC 723 GX, MINICAP SEBIA®, 3 MINI VIDAS, Quantiferon-TB-Gold plus, Quik Read go IFOBT (figure 8)



**Figure 6: Vue globale de l'unité Immunologie – Sérologie – Hormonologie (photo du laboratoire)**

- **Unité de biologie moléculaire** : FilmArray, Gène Xpert (figure 9), Qiagène (figure 10)



**Figure 7: Automate GENE XPERT  
(photo du laboratoire)**



**Figure 8: Automate QIAGENE (photo du  
laboratoire)**

Grace à cet équipement, le laboratoire offre une large gamme d'analyses, soit 292 analyses.

## 1. Objectifs de notre travail

Le principal objectif de notre travail est l'évaluation du degré de satisfaction des patients clients par rapport aux prestations fournies par le laboratoire. Des pourcentages de satisfaction cibles ont été fixés par le Biologiste, correspondant ainsi des objectifs quantifiables (tableau 1).

**Tableau 1 : pourcentages de satisfaction cibles fixés comme objectif**

	VALEURS CIBLES			
Organisation générale	Globale	90%	Total	93.75%
	Horaires d'ouverture	100%		
	Hygiène et sécurité	95%		
	Personnel	90%		
Phase pré analytique	Délai d'attente au niveau de l'accueil	85%	Total	81.25%
	Gestion des problèmes d'admission	85%		
	Explications sur les prélèvements faits par le patient lui-même	75%		
	Prélèvements faits à domiciles	80%		
Phase post analytique	Délais de rendu des résultats	90%	Total	90%

## II. Type d'enquête

L'étude est une enquête d'opinion prospective [1] par questionnaire proposé aux patients fréquentant le laboratoire.

## III. Description du questionnaire

Il s'agit d'un questionnaire fermé [2] de 2 pages sous format papier élaboré de manière à récolter le plus d'informations sur l'expérience vécue par les patients lors de leur passage au laboratoire permettant ainsi une évaluation de leur niveau de satisfaction perçu.

Notre questionnaire (annexe 1) se compose de 11 questions réparties comme suit :

- 4 questions filtres pour affirmer que les critères du répondant concordent bien avec celles recherchées par l'enquête [3] : Age, sexe, niveau d'instruction et ancienneté de fréquentation du laboratoire. Ces questions permettent de déterminer le profil des participants à cette étude.
- Une question à choix unique (Questions n° 2)
- Cinq questions dichotomiques, questions fermées pour lesquelles le répondant possède 2 possibilités de réponse [4] (Questions n° 3, 6, 8, 9 et 10)
- Trois questions conditionnelles [5] (Questions n° 7 ; Suite question n° 6 et 8)
- Deux questions comportant une échelle d'évaluation (Question n° 4 et 11)
- Et une grille d'évaluation (Question n°5) pour évaluer le niveau de satisfaction des patients.

Enfin, nous avons clôturé le questionnaire par un champ libre pour permettre aux patients l'expression de toute remarque ou commentaire.

Le questionnaire proposé a été au préalable validé par 10 employés volontaires pour évaluer l'acceptabilité, la compréhension et la durée nécessaire pour son remplissage.

## **IV. Population cible et modalités d'investigation**

Notre étude a été faite sur un échantillon de 200 personnes s'étalant sur une durée de 10 jours. Les personnes incluses dans l'étude étaient toute personne souhaitant participer à l'enquête. Ont été exclus de notre enquête les mineurs.

Le questionnaire a été distribué d'une manière anonyme aux patients au moment de la remise des résultats et donc après qu'ils soient passés par toutes les étapes depuis la réception jusqu'au rendu du résultat.

Tous les participants ont rempli et rendu immédiatement le questionnaire.

La plupart des patients ont préféré être accompagné lors du remplissage du formulaire pour une meilleure compréhension des questions.

## **V. Gestion et traitement des données**

Les informations récoltées ont été enregistrées sur le logiciel Microsoft Office Excel 2007 puis ensuite compilées et traitées en utilisant le logiciel épidémiologique Epi Info version 7.1.5 pour les convertir en résultats interprétables. Les graphiques ont été réalisés grâce aux deux logiciels susmentionnés.



# Résultats





## I. Nombre de questionnaires remplis

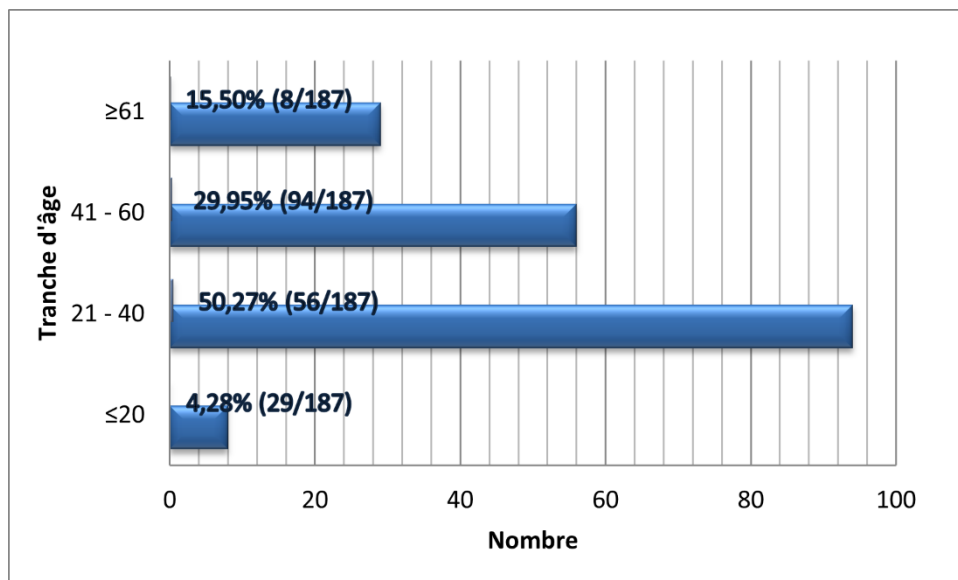
Bien que notre échantillon d'étude comportait 200 patients, 13 questionnaires étaient remis vides ou partiellement remplis, les rendant donc non valides. Le total des questionnaires valides était 187.

## II. Profil des patients

### 1. Age

L'âge des patients participant à l'étude s'étendait de 18 ans à 89 ans, avec une moyenne de  $42,47 \pm 16,44$  ans.

La figure 11 présente la distribution par tranche d'âge des patients :

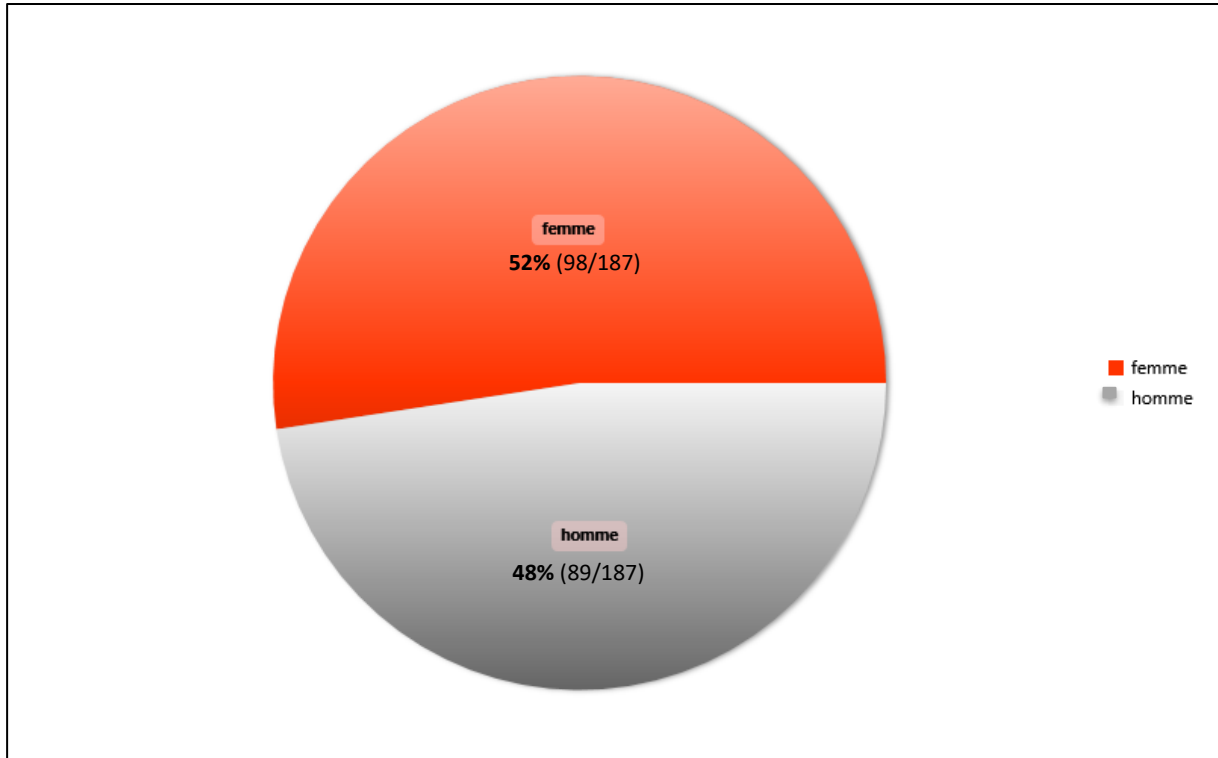


**Figure 9: Distribution des patients selon la tranche d'âge**

La tranche d'âge la plus représentée (50.27%) est la patientèle jeune âgée de 21 à 40 ans.

## 2. Sexe

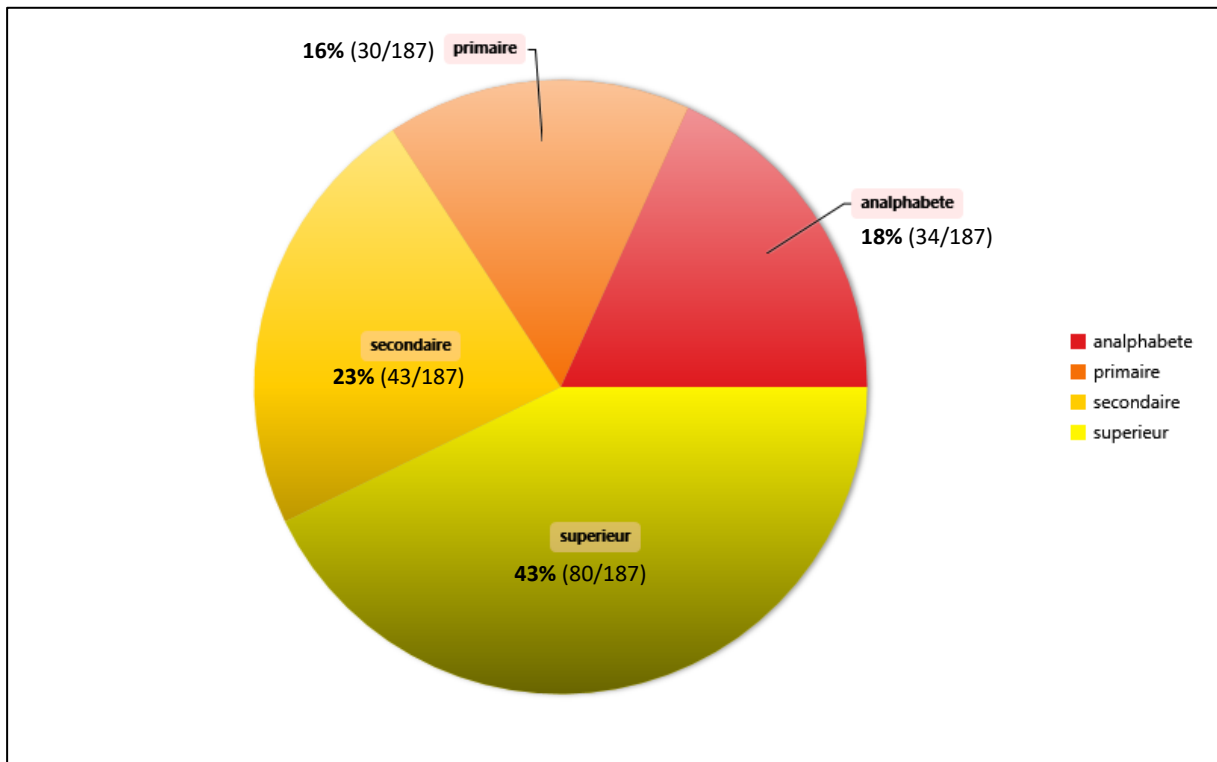
La figure 12 présente la distribution des patients en fonction du sexe. 52 % des patients sont de sexe féminin. Le sexe ratio est de 0,91.



**Figure 10: Distribution des patients selon le sexe**

### 3. Niveau d'instruction

La figure 13 présente la distribution des patients selon leur niveau d'instruction.

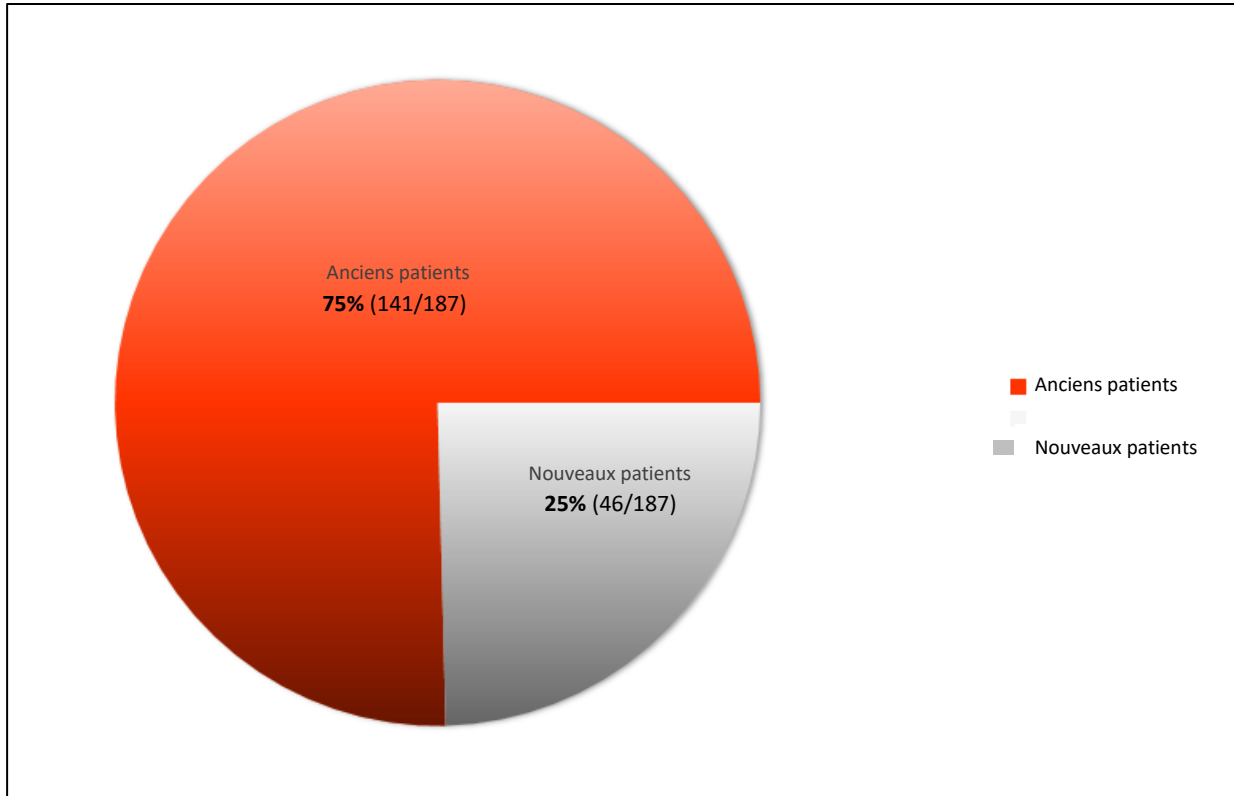


**Figure 11: distribution des patients selon leur niveau d'instruction**

18% de nos patients sont analphabètes et 43% ont un niveau post bac.

#### 4. Fidélité au laboratoire

La figure n°15 présente la distribution des patients en fonction de l'ancienneté de leur fréquentation du laboratoire.

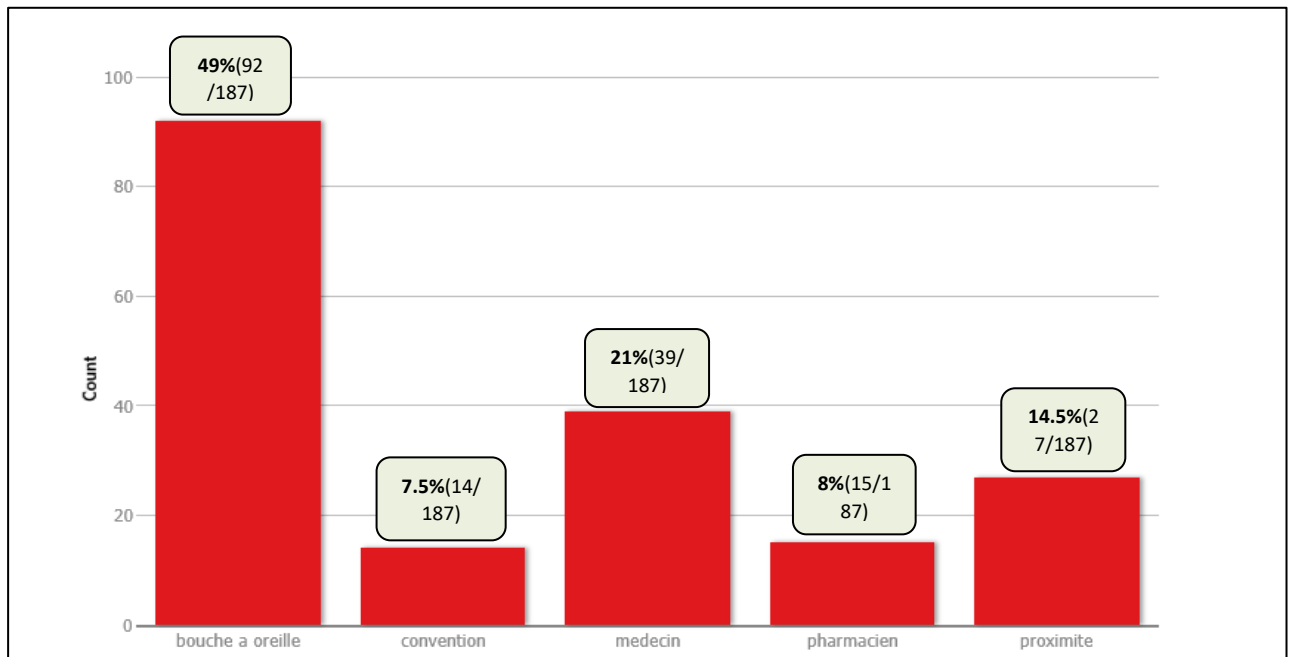


**Figure 12: Distribution des patients en fonction de l'ancienneté de leur fréquentation du laboratoire**

75% des participants sont des clients habituels du laboratoire.

## 5. Critères de choix du laboratoire

La figure n° 15 présente les raisons du choix du laboratoire par les patients.



**Figure 13: Critères de choix du laboratoire**

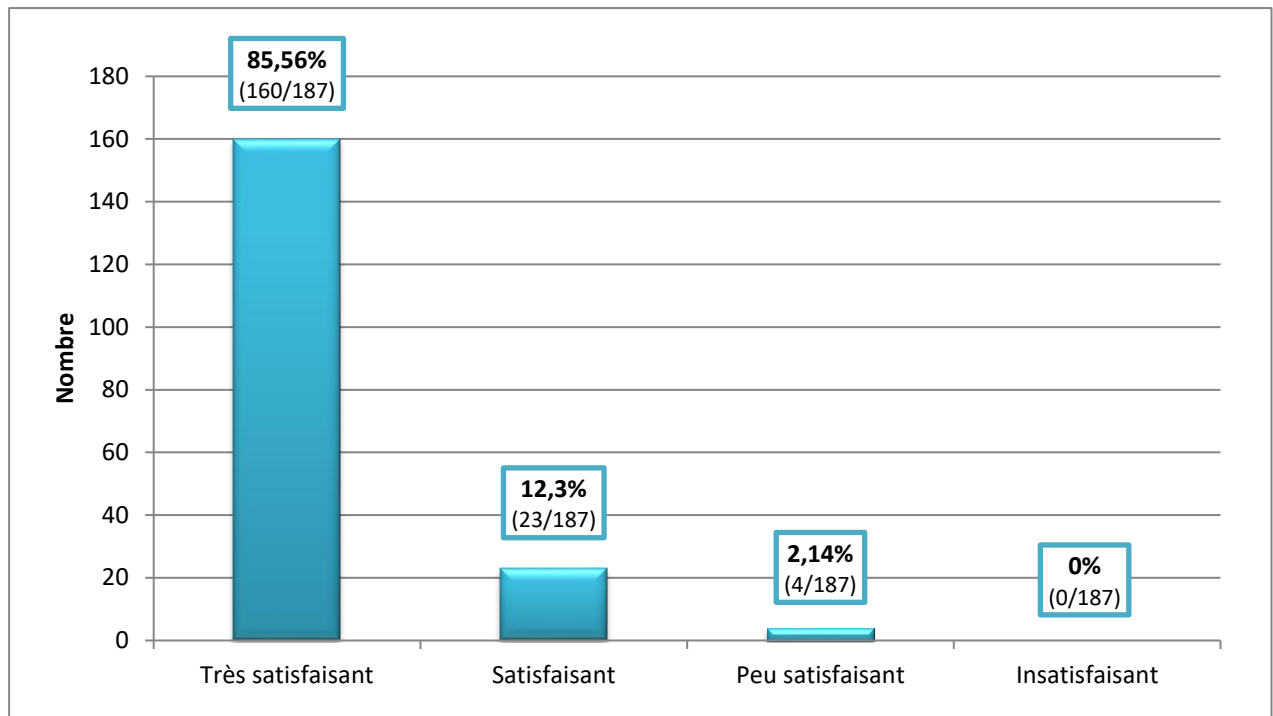
Les critères de choix du laboratoire sont : le bouche à oreille pour 49% des patients, pour 21% c'est sur recommandation de leur médecin et pour 8% c'est sur recommandation de leur pharmacien d'officine. 14.5% des patients ont choisi le laboratoire en raison de sa proximité à leur domicile. Enfin 7.5% des patients viennent au laboratoire en raison de la convention existante entre le laboratoire et leur administration.

### III. Degré de satisfaction des patients

#### 1. Organisation

##### 1.1. Globale

La figure 16 présente la distribution des patients selon leur satisfaction globale du laboratoire.

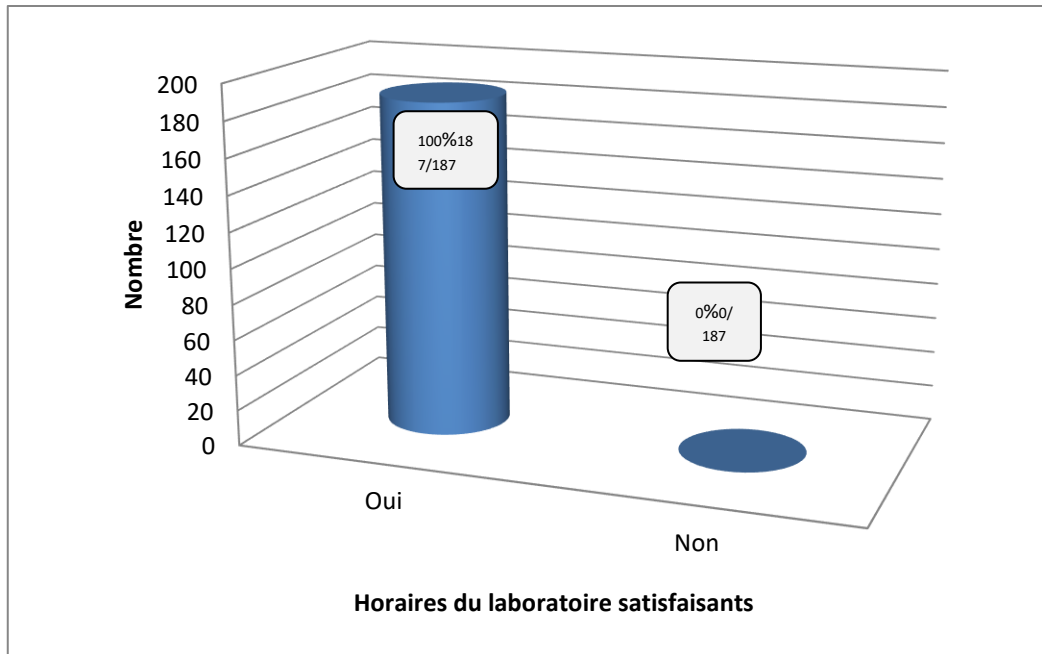


**Figure 14: Distribution des patients selon leur satisfaction globale**

97,86% des patients sont satisfaits des services du laboratoire. 2,14 % sont peu satisfaits mais aucun client n'est insatisfait.

## 1.2. Horaires d'ouverture du laboratoire

La figure n°17 présente la satisfaction des patients vis-à-vis des horaires d'ouverture du laboratoire.



**Figure 15: Satisfaction des patients par rapport aux horaires d'ouverture**

Tous les patients sans exception sont satisfaits des horaires de travail du laboratoire.

### 1.3. Hygiène et sécurité

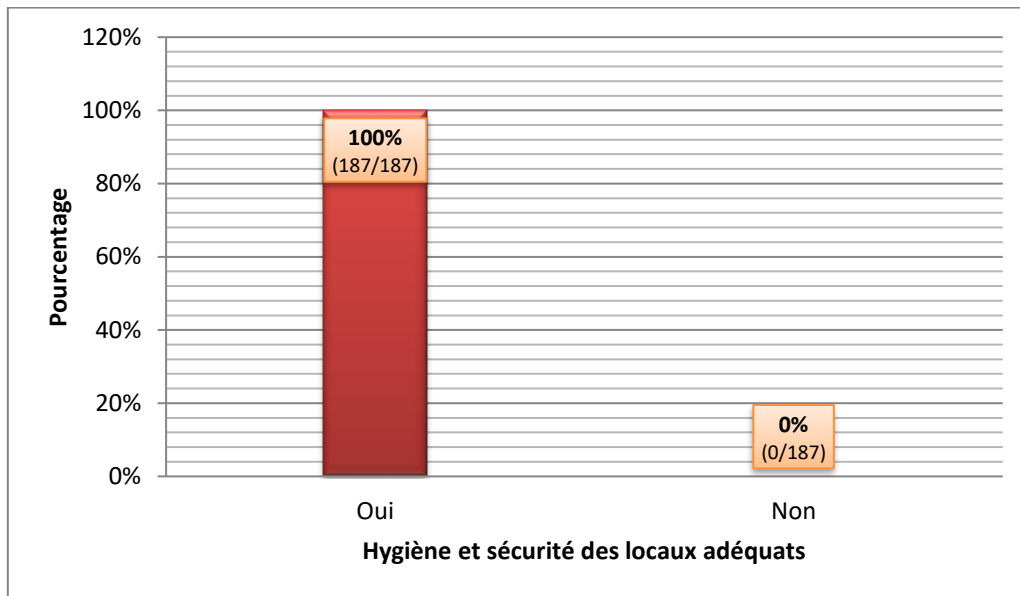


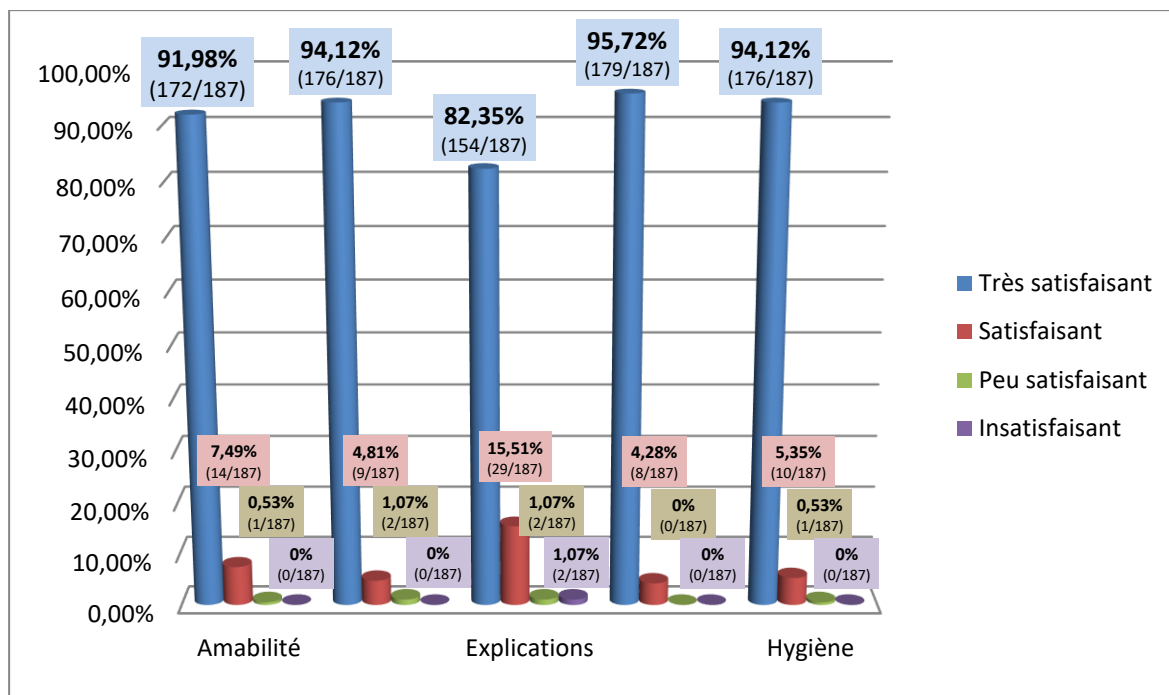
Figure 16: Satisfaction des patients par rapport à l'hygiène et sécurité des locaux

Tous les patients sont satisfaits du respect par le laboratoire des règles d'hygiène et de sécurité que ce soit au niveau de la réception, de la salle d'attente qu'au niveau des salles de prélèvement et des toilettes.

### 1.4. Personnel

La figure n°19 présente le degré de satisfaction des patients par rapport au comportement du personnel. Les rubriques interrogées sont : l'hygiène, l'amabilité, l'écoute, la clarté des explications et le respect de l'intimité.





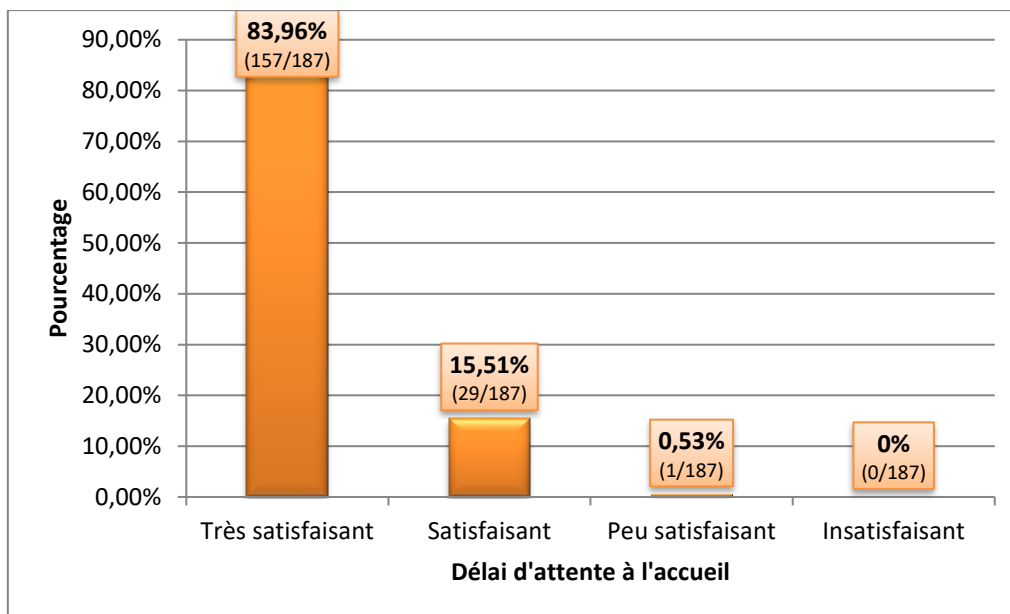
**Figure 17: Satisfaction des patients envers le comportement du personnel**

Le taux de satisfaction (très satisfait et satisfait) approche les 100 % sauf pour la clarté des explications où environ 2 % des patients déclarent qu'ils sont peu satisfaits (1,07 %) ou insatisfaits (1 %).

## 2. Organisation de la phase pré analytique

### 2.1. Délai d'attente au niveau de l'accueil

La figure n°20 présente le degré de satisfaction des patients vis-à-vis du délai d'attente à l'accueil du laboratoire.

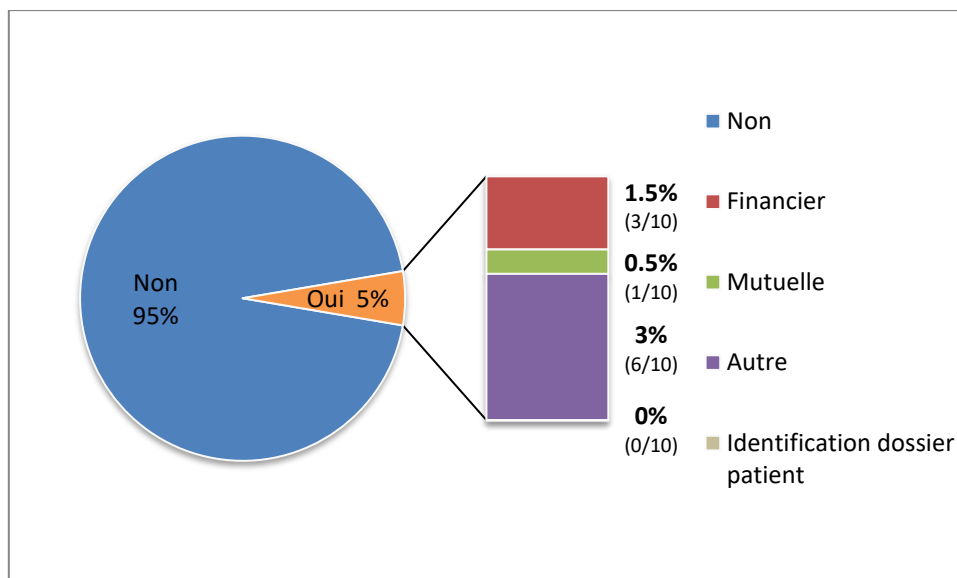


**Figure 18: Satisfaction à l'égard du délai d'attente à l'accueil**

Seuls 0,53% (1/187) étaient insatisfaits du délai d'attente au niveau du laboratoire.

## **2.2. Survenue de problèmes lors de l'enregistrement**

5% Patients ont déclarés avoir rencontré un problème lors de leur enregistrement à l'accueil (figure 21).

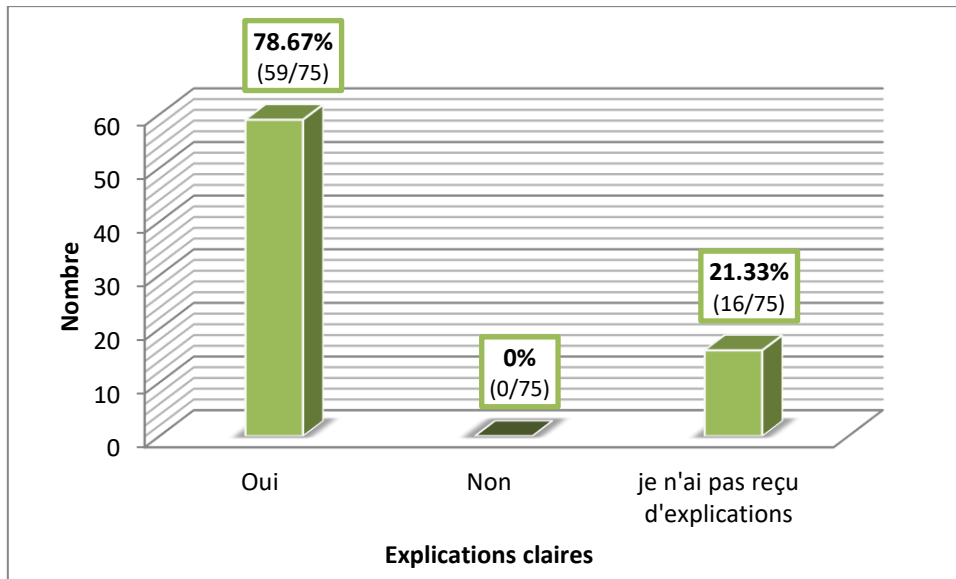


**Figure 19: Type des problèmes rencontrés lors de l'enregistrement**

Sur les dix patients ayant un problème lors de l'enregistrement, six ont renseigné au niveau de la rubrique « commentaire libre » le problème rencontré. Il s'agit de l'absence de pièce d'identification obligatoire pour l'enregistrement.

### **2.3. Clarté des explications sur les modalités des prélèvements faits par le patient lui-même**

Sur les 187 patients, 75 avaient des prélèvements urinaires, de selles et de sperme. La figure 22 présente l'avis de ses clients sur la clarté des explications données par le personnel du laboratoire pour ce type de prélèvements.

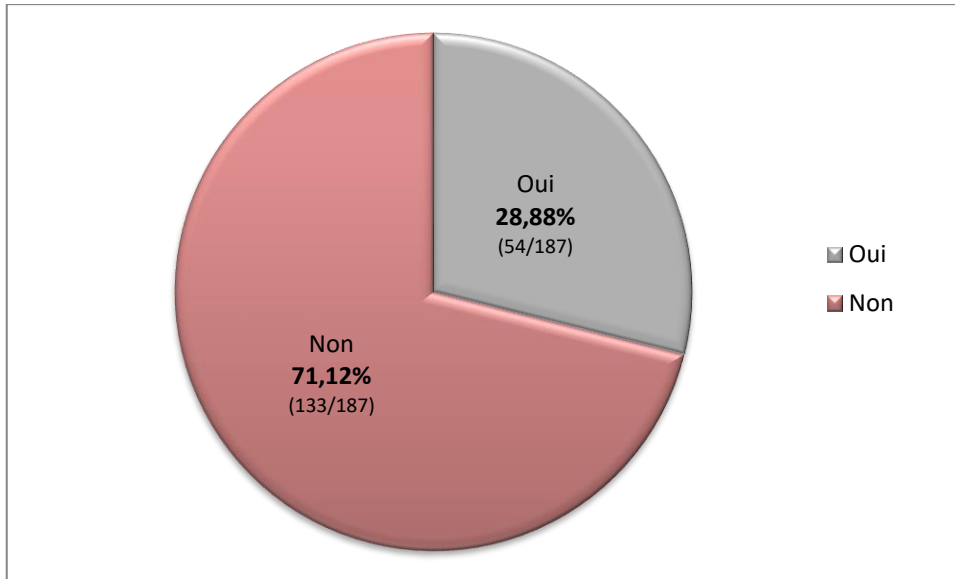


**Figure 20: Clarté des explications reçus lors du recueil des échantillons par le patient lui même**

59 patients (78,67%) estiment avoir reçu des explications claires de la part du personnel du laboratoire. Par ailleurs, 16 patients (21,33%) déclarent n'avoir reçu aucune information.

#### **2.4. Connaissance de l'existence d'un service de prélèvements à domicile**

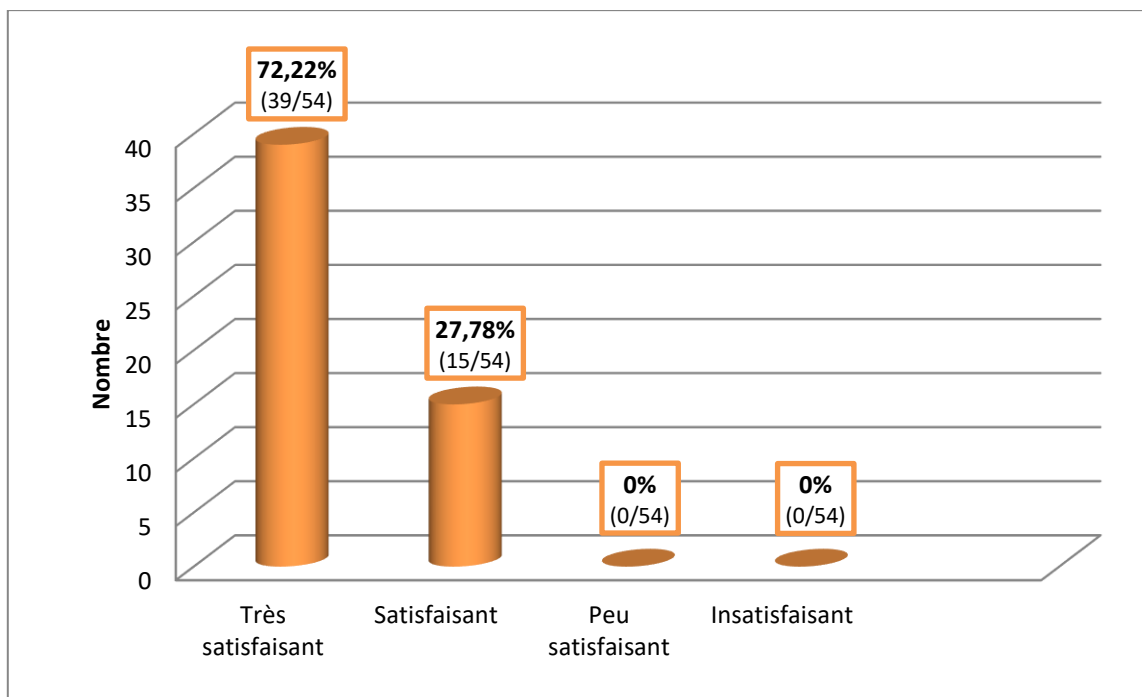
71 % environ des patients ignorent l'existence de la possibilité' d'effectuer par le laboratoire d'un prélèvement à domicile (figure 23)



**Figure 21: Connaissance de l'existence du service de prélèvement à domicile**

Parmi les 133 patients qui ignorent l'existence de ce service, 91 soit 68,42 % sont des anciens clients du laboratoire.

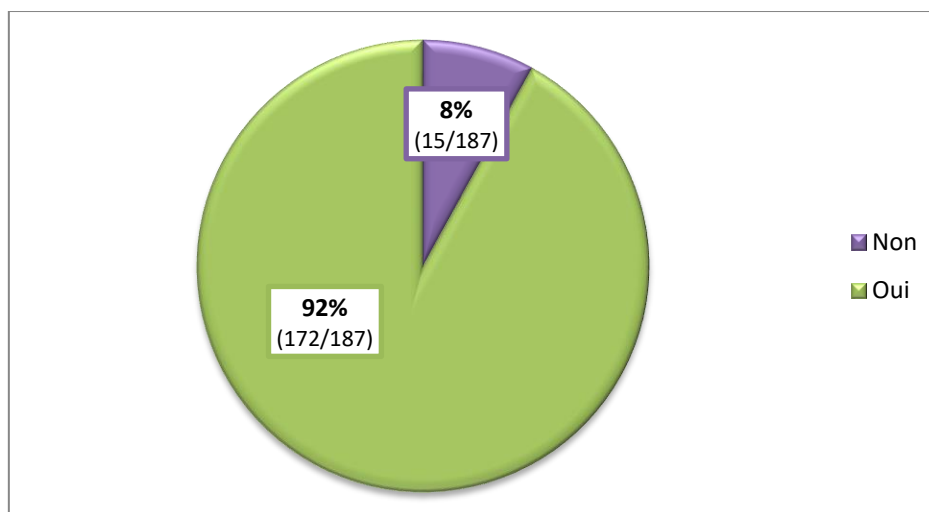
D'autre part, tous les 54 patients qui connaissent déjà le service de prélèvement à domicile sont satisfaits de la qualité de cette prestation (figure 24).



**Figure 22: Satisfaction des patients de la prestation prélèvement à domicile**

### 3. Phase post analytique : Délai de rendu des résultats

92% (172/187) des patients sont satisfaits des délais de rendu des résultats annoncés et respectés par le laboratoire.



**Figure 23: Respect du délai de rendu des analyses**



# Discussion



## I. Rappels sur la qualité et les référentiels qualité applicables aux laboratoires de biologie médicale

Bien que le terme "qualité" (latin :qualitas) soit bien ancien, il ne fit son apparition dans le domaine de santé que dans les années 90. Il apparut sous le nom de "qualité de soins". [6]

Plusieurs définitions sont rapportées :

- **L'OMS** : *"Délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins"*[8]
- **La norme NF EN ISO 9000 :2000 :2005** *"Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences."*[7]
- **L'AFNOR** : *"L'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites"*[9]

Quel que soit la définition choisie, on admet d'une manière générale quatre types de qualité [10] intimement liés constituant la boucle de la qualité (figure 26) :

- **La qualité prévue** (ou spécifiée), formulée sous forme de critères explicites à partir desquels il est possible d'apprécier la conformité de la qualité délivrée ;
- **La qualité attendue**, se construit autour des besoins de santé des patients, mais aussi de leur expérience antérieure dans le système de soins ;
- **La qualité perçue**, celle qu'expérimente le patient. Elle dépend à la fois de la qualité attendue et de la qualité délivrée ;
- **La qualité réalisée**, celle que reçoit réellement le patient.



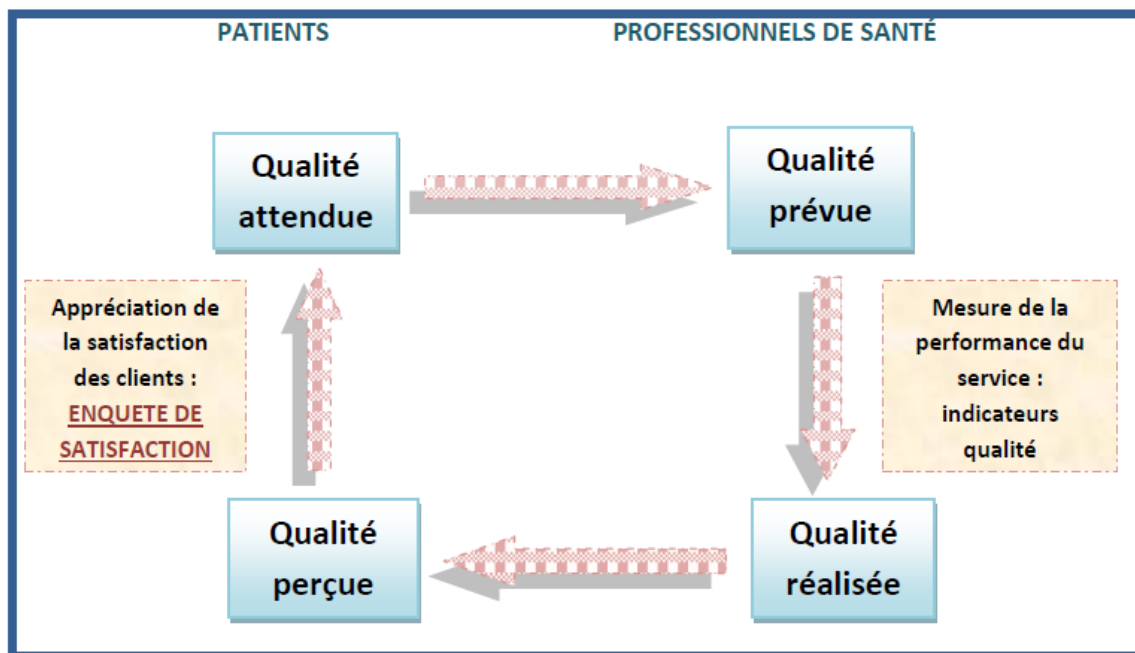


Figure 24: Boucle de la qualité [10]

Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, il existe 2 types de référentiels

- Les référentiels obligatoires : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)
- Les référentiels ISO dans le cadre d'une démarche de certification ou d'accréditation ; NM EN ISO 9001, NM EN ISO/CEI 17025 et NM EN ISO 15189. Ces normes internationales sont également des normes marocaines après leur adoption par l'IMANOR.

### 1. Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA)

Le GBEA (annexe 2) est un référentiel qualité obligatoire pour les LABM du Maroc. Prévu à l'article 55 de la loi n° 12-01 susvisé et définit à l'annexe 1 de l'Arrêté du Ministère de la santé, N° 2598-10 du 07 septembre 2010.

Comme décrit dans le guide, ce dernier a pour but :

"-D'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

-De rappeler un certain nombre de règles et de recommandations dont le but n'est ni d'imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste." [20]

Composé de 4 chapitres, le GBEA traite toutes les étapes relatives à un laboratoire de biologie médicale. Il se présente ainsi comme suit [20] :

### **Chapitre I : organisation du laboratoire :**

1. Locaux

2. Instrumentation

3. Consommables

4. Dispositifs médicaux à usage diagnostic in vitro (DMIDIV)

5. Personnel

### **Chapitre II : fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale**

1. Prélèvement – Identitovigilance – Identification – Conservation

2. Procédures et modes opératoires

3. Compte-rendu d'analyses

4. Transmission des résultats

5. Transmission de prélèvements entre laboratoires

6. Maintenance des appareils

7. Archivage

### **Chapitre III : assurance qualité**

1. Contrôle de qualité interne (CQI)

2. Contrôle de qualité externe (EEQ)

### **Chapitre IV : sécurité et hygiène**

En France, le GBEA est beaucoup plus exigeant. Une comparaison des exigences entre le GBEA marocain et français concernant la phase préanalytique révèle deux différences majeures :

- Le sous processus accueil patient : le GBEA français exige une procédure écrite avec précision des exigences spécifiques au niveau de la salle de prélèvement.
- Le sous processus gestion des non-conformités des échantillons est non détaillé au niveau du GBEA marocain alors qu'une procédure détaillée est rendue obligatoire pour le GBEA français.

L'annexe 3 résume les exigences du GBEA français.

Il est à rappeler cependant que ni le GBEA marocain ni le GBEA français ne prévoient un système de management de la qualité.

## **2. Normes ISO**

Il existe plusieurs normes permettant la certification ou l'accréditation des LABM. Ces normes ne sont pas encore opposables au Maroc.

### **- EN NM ISO 9001:**

Ces exigences sont génériques et disposées pour s'appliquer à tout organisme, à tout domaine d'activité quels que soit son type, sa taille et le produit fourni. Le terme « produit » est ici très général et s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par un client [22].

Dans le cas des laboratoires de biologie médicale, les clients sont non seulement les médecins prescripteurs mais aussi les patients. Cette norme permet d'augmenter la satisfaction des clients et de prouver que les produits répondent à leurs attentes et aux exigences réglementaires en vigueur [23].

Si l'organisme ne répond pas à une ou plusieurs exigences, elles ne doivent en aucun cas nuire à sa capacité à apporter un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, et ne l'exempt en rien de cette responsabilité [22].

Cette norme peut par la suite conduire à l'obtention d'une certification résultant d'une démarche volontaire [22].

**- EN NM ISO 15189:**

Elle est beaucoup plus spécifique comme l'indique son titre : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences concernant la qualité et la compétence ». Cette norme conjugue les exigences du système qualité de la norme NM EN ISO 9001 : 2000 et les exigences techniques propres aux analyses de biologie médicale. Avec une partie « Exigences relatives au management » et une partie « Exigences techniques » qui prend en compte l'ensemble de l'analyse, y compris les processus pré-analytique et post analytiques [22]. A noter que l'accréditation selon la norme ISO 15189 n'est pas encore obligatoire au Maroc.

Les thèmes abordés dans la partie « Exigences relatives au management » (chapitre 4) sont déjà cités dans la norme NM EN ISO 9001 (*actions préventives, actions correctives, revue de direction, audits, etc.*). Les chapitres « Analyses transmises à des laboratoires sous-traitants », « Services externes et approvisionnement » et « Prestation de conseils » sont en revanche spécifiques. Les exigences techniques (chapitre 5) concernent les procédures pré analytiques, analytiques, post analytiques et le compte-rendu des résultats mais aussi le personnel, les locaux et conditions environnementales, le matériel de laboratoire. C'est le premier référentiel normatif spécifique qui couvre la totalité de l'activité des LABM [22]. Il s'agit d'une norme de reconnaissance de compétence des laboratoires médicaux [21].

Le tableau 2 compare le GBEA français aux normes EN NM ISO 9001 et 15189.

**Tableau 2 : Principales exigences contenues dans trois référentiels applicables en LABM [22]**

ISO 9001	ISO 15189	GBEA
Domaine d'application		
Norme Internationale	Norme Internationale	Règles françaises parues au journal officiel
Applicable à tout organisme	Laboratoires d'analyses de biologie médicale	Laboratoire d'analyses de biologie médicale
Très générale, non spécifique, facultative	Spécifique et facultative	Spécifique et réglementaire
<i>Exigences "qualité"</i>		
<i>1. Système de management de la qualité (SMQ)</i>		
Maîtrise des documents qualité (procédures, modes opératoires...)	Oui	Oui
Maîtrise des enregistrements	Oui	Oui
<i>2. Responsabilité de la direction</i>		
Engagement de la direction	Oui	Non formalisé
Ecoute et satisfaction client	Oui	Non abordé
Politique qualité	Oui	Non abordé
Mise en place d'objectifs et d'indicateurs qualité	Oui	Non abordé
Définition des responsabilités et autorités	Oui	Non abordé
Nomination d'un responsable qualité (il doit être cadre)	Oui	Oui
Communication interne	Oui	Non abordé
Revue de direction	Oui	Non
<i>3. Management des ressources</i>		
Personnel compétent, formé et expérimenté	Oui	Oui
Infrastructures nécessaires ( locaux, matériels y compris informatique, logistique)	Oui	Oui
Gestion de l'environnement de travail	Oui	Oui
<i>4. Réalisation du produit ou du service</i>		
Planification de la réalisation des produits ou services à l'aide de processus	Non abordé	Non abordé
Détermination des exigences du client vis à vis du produit au service, les exigences légales et réglementaires...	Oui	Non abordé
Revue des exigences	Oui	Non abordé
Communication avec les clients	Oui	Non formalisé
Planification, revue, vérification, validation des protocoles de recherche	Non abordé	Non abordé
Sélection et évaluation des fournisseurs	Oui	Non abordé
Vérification des produits achetés	Oui	Oui
Identification du produit tout au long de la réalisation	Oui	Oui
Etalonnage et vérification des dispositifs de surveillance et de mesure ( métrologie)	Oui	Oui
<i>5. Mesures, analyse et amélioration</i>		
Mesure de la satisfaction client	Oui	Non
Traitement des réclamations clients	Oui	Non
Audits internes (planification et réalisation)	Oui	Non
<i>Exigences techniques</i>		
Non détaillées	Oui, très détaillées Prise en compte de l'ensemble de l'analyse y compris les phases pré- et post-analytiques	Oui Règles pratiques très précises et spécifiques à l'analyse biologique
<i>Particularités</i>		
Référentiels permettant une certification avec reconnaissance de l'efficacité du système de management de la qualité mis en place	Référentiel créé sur l'initiative de biologistes, il permet aussi une reconnaissance à la fois du système de management et des compétences techniques.	D'application obligatoire mais ne permet ni certification ni accréditation

Au total, les normes internationales de la famille ISO 9000, dont la norme ISO 15189, sont fondées sur la compréhension que tout travail est accompli par un processus, que ce travail génère un produit ou un service. Un processus étant l'ensemble des moyens et des activités qui transforment des éléments entrants en éléments sortants. Ces éléments peuvent inclure le personnel, les finances, les installations, les équipements, les techniques et les méthodes [7].

Ainsi, dans un laboratoire d'analyses de Biologie Médicale (LBM), on peut distinguer 3 principaux processus liés entre eux :

- Processus de production qui constitue le cœur de métier et dont l'objectif est la production de résultats d'examens à partir d'échantillons
- Processus supports / gestion de ressources humaines, achats, gestion des équipements, utilisation des outils informatiques, suivi métrologique...
- Processus de management dont l'objectif est d'analyser et d'améliorer le fonctionnement des différents processus : gestion documentaire, planification des actions, amélioration de la qualité, évaluation, communication interne, audits internes et externes...

Par ailleurs, le processus cœur de métier peut être subdivisé en trois sous processus : phase préanalytique, phase analytique et phase post analytique (figure n° 27).

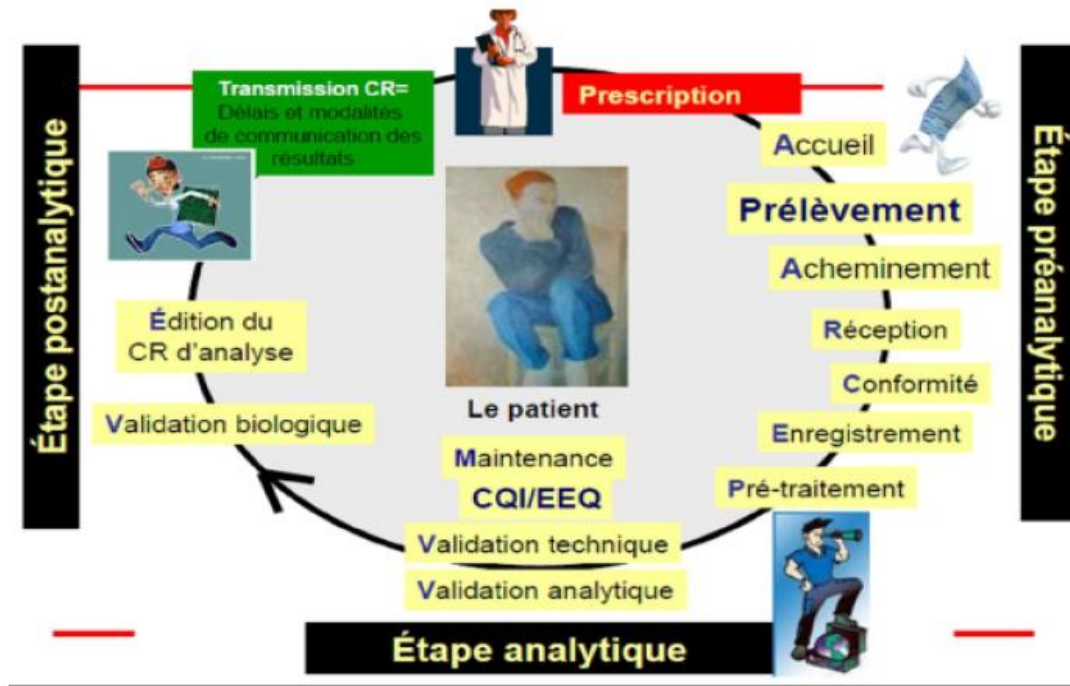
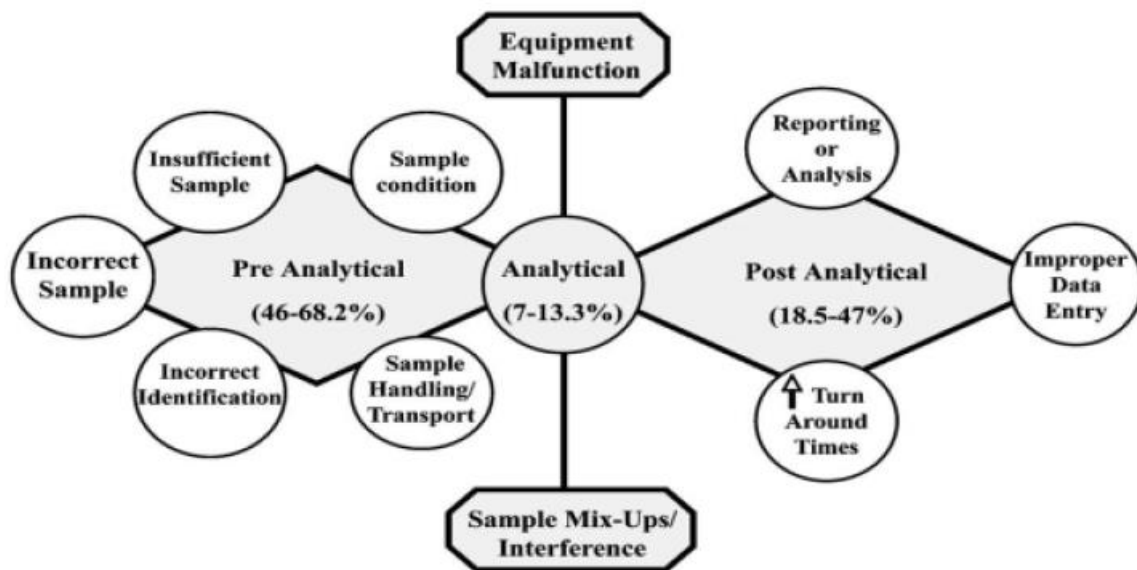


Figure 25: Processus réalisation d'une analyse de Biologie Médicale [13]

La figure 28 présente des exemples d'erreurs ainsi que le pourcentage relatif à chacune des étapes représentées :



**Figure 26: Types et taux d'erreurs dans les trois sous processus du processus « réalisation d'une analyse de Biologie Médicale » [14]**

Ainsi la phase analytique est actuellement bien maîtrisée grâce à l'automatisme, aux dossiers de vérification et de validation des méthodes, à l'utilisation des contrôles internes de qualité ainsi qu'à la participation des laboratoires aux programmes d'évaluation externes de la qualité. Par ailleurs, la phase la plus sujette actuellement aux erreurs est la phase préanalytique avec un pourcentage d'erreur allant de 46 à 68% [14].

## **II. Système management de qualité**

Afin d'achever un niveau d'exactitude et de fiabilité acceptable, il est primordial d'adopter une démarche qualité qui englobera l'ensemble des phases et prendra en compte les 12 points essentiels d'un système qualité (figure 29).





Figure 27: Système de gestion de la qualité au laboratoire [11]

Le **système de management de la qualité (SMQ)** est un processus management qui a pour objectif de maîtriser le fonctionnement harmonieux des processus de production et les processus supports. Les éléments préliminaires de cette mise en œuvre sont la définition de la politique qualité avec des objectifs clairs et connus ainsi que la précision des acteurs au niveau des différents domaines de responsabilité au sein du laboratoire.

Ainsi pour garantir la qualité de ses prestations, le LABM doit analyser régulièrement ses processus et les intégrer dans une démarche d'amélioration continue. Différents outils dans cette quête d'amélioration peuvent être utilisés. Ils permettent de dépister d'éventuels problèmes, chercher des causes, appliquer des mesures correctives et de planifier des actions curatives. Il s'agit d'une volonté d'amélioration continue de la qualité avec la roue PDCA : P(Plan), D (Do), C (Chek), A (Act) (figure 30).



**Figure 28: Processus de suivi continu du système qualité [26]**

Pour satisfaire les exigences des normes ISO, le déroulement d'une évaluation est formalisé dans une procédure, qui se fait selon un processus segmenté en six étapes. Chacune de ces étapes doit être réalisée avec soin pour que le résultat de l'évaluation soit optimisé, en termes d'amélioration du processus comme de motivation du personnel. Les six étapes sont: La décision de la direction, la préparation, l'action, l'exploitation des résultats, la communication des résultats et le suivi des actions.

Parmi les différentes formes d'évaluation du système qualité : L'analyse des enregistrements, la gestion des indicateurs qualité, l'évaluation de la satisfaction des clients, les audits internes et externes et la revue de direction. Toutes ces actions doivent faire l'objet de comptes rendus et en cas de dysfonctionnement ou non-conformité, une mise en œuvre de procédures d'actions correctives et préventives ainsi que des procédures de suivi de ces actions.

### **III. L'enquête de satisfaction**

Les patients représentent les principaux clients des LABM en plus des prescripteurs et des différents fournisseurs. La qualité perçue par le patient doit être aussi proche que celle attendue. Ainsi, la mesure de la satisfaction des clients est au cœur « des stratégies

qualité » mises en place. L'écoute des clients est un fil conducteur pour construire et faire évoluer une démarche qualité dans le sens d'une meilleure adaptation de l'offre à la demande. Pour les biologistes, les enquêtes de satisfaction ne sont pas des outils habituels de mesure de la qualité. Par ailleurs, la NE NM ISO15189 n'exige pas des laboratoires la mise en place de ce type de formes d'évaluation de la qualité. Cependant, dans le paragraphe consacré au traitement des réclamations, une note précise que « les laboratoires sont encouragés à obtenir des retours d'information, tant positifs que négatifs, de la part des utilisateurs de leur services, de préférence d'une manière systématique (par exemple par l'intermédiaire d'enquêtes). »

Ainsi, l'enquête de satisfaction est un outil d'évaluation qui permet de collecter de manière organisée et rigoureuse des éléments relatifs aux attentes et à la satisfaction des clients. Elle a pour but d'établir un diagnostic sur la qualité qu'ils perçoivent des services qui leur sont fournis par le laboratoire de biologie médicale.

Cet outil qualité permet non seulement d'apprécier le degré de satisfaction des patients et prescripteurs mais aussi des personnels du laboratoire si l'enquête leur est consacrée. Ainsi, ces enquêtes sont un moyen de mesurer la satisfaction mais aussi de déceler les points de mécontentement qu'il conviendra d'améliorer par la suite [31].

La satisfaction se mesure par l'opinion du patient sur l'écart qu'il fait apparaître entre sa perception du service rendu et ses attentes [32]. La réalisation de telles enquêtes présente plusieurs intérêts :

- Favoriser la communication avec les clients et mieux appréhender leurs attentes et leurs sujets de satisfaction ;
- Disposer d'indicateurs de l'évolution du niveau de satisfaction et de l'efficacité des dispositions prises pour la garantir ;
- Fournir des indications sur les points à améliorer ;
- Motiver les personnels par la conscience de l'enjeu pour le laboratoire de biologie médical de la satisfaction des clients [31].

Les cinq phases d'une enquête de satisfaction sont résumées dans le tableau 3 suivant :

**Tableau 3 : Les phases d'une enquête de satisfaction [32]**

Phase	Objectif	Contenu
1. Cadrage	Préparer l'enquête	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir les objectifs</li> <li>• Mettre en place l'organisation</li> <li>• Rassembler l'information existante</li> <li>• Choisir les options méthodologiques</li> </ul>
2. Diagnostic	Identifier les attentes des clients	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir les objectifs</li> <li>• Choisir une procédure qualitative</li> <li>• Collecter les données</li> <li>• Analyser les données recueillies</li> </ul>
3. Quantification	Mesurer la satisfaction des clients	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir les objectifs</li> <li>• Construire le questionnaire</li> <li>• Formuler les questions</li> <li>• Définir l'échantillon</li> <li>• Analyser les données</li> <li>• Présenter les résultats</li> </ul>
4. Diffusion	Communiquer les résultats	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Définir les cibles (internes et externes)</li> <li>• Choisir un mode de présentation</li> <li>• Choisir les supports et les moyens de diffusion</li> </ul>
5. Suivi	Surveiller au cours du temps l'efficacité des actions	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Choisir une périodicité</li> <li>• Interpréter les évolutions</li> </ul>

L'enquête de satisfaction peut être réalisée par différents moyens : contact direct, appels téléphoniques, emails ou autres courriers....La méthode choisie variera en fonction du temps consacré à l'enquête, à la disponibilité des fonds, le volume de la population cible ainsi que l'importance des réponses négatives [31]. En effet, bien que le recueil direct du questionnaire avec la personne interrogée permette de garantir une bonne assimilation des questions, ceci

reste un processus assez contraignant pour le personnel avec surtout un risque d'influence sur les réponses du patient. Les appels téléphoniques constituent un choix assez solide mais tout aussi chronophage que le contact direct. Les emails et autres courriers permettent l'envoi du questionnaire à une population plus large avec un coût plus réduit. C'est une méthode assez rapide mais dont le taux de réponse est souvent plus réduit. Quel que soit la méthode choisie, il convient que l'enquête de satisfaction soit pilotée par des responsables bien définis [31].

Le questionnaire de satisfaction a donc pour but de mesurer la qualité perçue par les patients et non celle réalisée par le laboratoire. Un questionnaire de satisfaction optimal est un questionnaire qui :

- Est court
- Contient des questions concises, pertinentes et facilement compréhensibles
- Est facilement répétable, ce qui permettra de le ré effectuer et suivre les changements des résultats du questionnaire au fil du temps
- Formule les questions de manière à avoir des réponses facilement interprétables, idéalement pouvant être transcrit en scores (exemple : satisfaisant, peu satisfaisant, ou des chiffres allant de 1 à n, ou encore des images tels soleil, nuage, pluie ...) [31].

Un questionnaire peut être simplement une liste de questions limitées, ou plusieurs questions générales complétées chacune par différents critères à renseigner. Il peut être clôturé par un cadre réservé au patient pour exprimer toute remarque supplémentaire ou opinion, mais dont le traitement est souvent difficile [31].

L'analyse des résultats de l'enquête de satisfaction vise à traiter les données brutes et les convertir en taux, scores, pourcentages ou encore ratios qui seront par la suite interprétés ou comparés à des études antérieures similaires si disponibles. Les indices de satisfactions seront étudiés. La démarche de traitement des dysfonctionnements comporte les étapes suivantes:

- Formulation de l'objectif spécifique et mesurable
- Analyse des causes: Méthode QQQQCP ( Qui, Quoi, Ou, Comment, Quand, Pourquoi ) ou diagramme causes – effets ( diagramme d'Ishikawa)

- Détermination des actions correctives
- Planification des actions
- Évaluation à court et à long terme de l'efficacité de l'amélioration

L'extraction de conclusions à partir d'une enquête de satisfaction orpheline reste cependant assez difficile. L'utilisation de plusieurs enquêtes successives avec le même formulaire et ayant une population cible similaire permet de statuer sur l'amélioration ou encore la régression de la qualité fournie par le laboratoire et ce en fonction de l'augmentation ou la diminution de l'indice de satisfaction des patients. Une enquête gagne donc à être répétée, et les résultats à être exploités sous forme de tendances [31].

## **IV. Discussion des résultats de notre enquête de satisfaction**

### **1. Profil des patients**

La population étudiée se caractérise par une équité de genre mais une variabilité de point de vue âge avec des extrêmes allant de 18 à 89 ans.

De point de vue niveau d'instruction des patients, 43 % avaient un niveau supérieur d'études, ceci a impacté positivement la possibilité de lecture et de compréhension des objectifs du questionnaire ainsi que l'objectivité de réponses. Pour les 18% des patients analphabètes ainsi que pour les 16% ayant le niveau primaire, une aide était nécessaire pour la lecture et pour la transcription des résultats. Le personnel dédié à cette tâche a été sensibilisé à l'importance de cette étape afin d'éviter de fausser les réponses des patients « pour faire plaisir au personnel du laboratoire ».

75% de la population questionnée était déjà cliente du laboratoire. Leur avis était donc important et donnait une idée sur les différents points forts du laboratoire qui a réussi à les fidéliser. Pour les patients nouveaux, le motif du choix du laboratoire permettrait de renseigner sur la qualité des prestations offertes

## **2. Critères du choix du laboratoire**

Le principal critère rapporté était « le bouche à oreille » indiquant le haut degré de satisfaction des patients, les poussant à le recommander à d'autres personnes.

Le second critère est la satisfaction des médecins prescripteurs, autres clients, des prestations du laboratoire. La fiabilité des résultats rendus, le large panel des examens disponibles en sont probablement les principaux motifs.

## **3. Degré de satisfaction des patients**

### **3.1. Organisation générale**

La rubrique organisation du laboratoire s'est focalisée sur la satisfaction des patients par rapport à quatre items :

- La satisfaction globale
- Les horaires d'ouverture
- L'hygiène et sécurité
- Le comportement du personnel

#### **3.1.1. Satisfaction globale des patients**

La satisfaction globale des patients envers les services fournis par le laboratoire est de 97,86% et dépasse largement l'objectif de 90% fixé par la direction initialement. L'objectif prochain serait de consolider ce degré de satisfaction en vue d'atteindre 99 % lors de la prochaine enquête.

#### **3.1.2. Horaires d'ouverture**

100% des patients participants à l'enquête ont exprimés leur satisfaction à l'égard des horaires de travail. Ceci est dû au fait que le laboratoire ouvre ses portes 24H/24 et 7J/7 ainsi que les jours fériés. Il offre ainsi une disponibilité permanente de ses services. C'est d'ailleurs ce pourcentage de satisfaction qui a été fixé comme objectif initialement. Aucune mesure corrective n'est donc à envisager et ce pourcentage doit être maintenu constant lors de la

prochaine enquête.

### **3.1.3. Hygiène et sécurité**

100% des patients sont satisfaits du respect des règles d'hygiène et de sécurité que ce soit au niveau de la salle d'attente, des salles de prélèvements ou encore des toilettes. Ce pourcentage, dépassant le seuil fixé initialement à 95% doit donc être maintenu et même renforcé en cette période actuelle de pandémie du COVID19.

### **3.1.4. Comportement du personnel**

0.53% des patients étaient insatisfaits sans préciser par ailleurs le motif de leur insatisfaction au niveau de la rubrique « commentaires libres ». Même si ce pourcentage reste très acceptable dans la mesure où notre objectif initial ne dépassait un pourcentage de satisfaction de 90 % , une démarche de traitement de ce dysfonctionnement a été entamée par la direction et a comporté les étapes suivantes:

- Analyse des causes: Méthode QQQQCP ( Qui, Quoi, Ou, Comment, Quand, Pourquoi )
- Diagramme causes – effets ( diagramme d'Ishikawa), les 20 % des causes à l' origine des 80 % cas de dysfonctionnements.

Ces causes susceptibles d'être à l'origine de la non-satisfaction des patients seront incluses dans la prochaine enquête de satisfaction à fin de mettre en place les actions correctives nécessaires. Le comportement du personnel devant être le plus exemplaire possible avec un objectif de satisfaction ciblé à 100 %.

## **3.2. Phase pré analytique**

### **3.2.1. Délai d'attente au niveau de l'accueil**

La satisfaction envers le délai d'attente était très satisfaisante et dépassait de loin le seuil fixé (99,47% versus 85%). Cependant, le délai chiffré en temps n'était pas précisé ni au niveau du questionnaire ni au niveau de l'objectif de la direction. La substitution de "*Êtes-vous satisfait du temps passé dans la salle d'attente?*" par "*Combien de temps avez-vous passé dans la salle d'attente?*" permettrait de renseigner de façon objective « l'expérience patient».



### **3.2.2. Gestion des problèmes d'enregistrement**

Sur les 10 patients ayant un problème lors de l'enregistrement, 6 avaient des problèmes venant du fait qu'ils se présentaient au laboratoire pour effectuer des tests nominatifs (tel la béta-HGC) sans présentation de pièces d'identification, ce qui se résumait par un refus d'enregistrement de la part du laboratoire.

Ainsi, la principale raison de ces inconvenances vécues par les patients était la non-satisfaction des conditions d'admission du laboratoire.

Au vu de cette non-conformité au niveau de la traçabilité des dysfonctionnements relatifs à la gestion administrative des enregistrements, il a été de mettre en place les actions correctives suivantes :

- Disponibilité au niveau de l'accueil d'affiches mentionnant les pièces d'identifications obligatoires ainsi que la procédure d'admission.

- Elaboration d'une fiche de réclamation.

- Rédaction d'une procédure de gestion des réclamations.

- Désignation d'un responsable pour le suivi.

Les fiches de réclamations (annexe 4) ont été mises à la disposition des patients au niveau de la réception. Les réclamations ainsi récoltées seront analysées et traitées selon la procédure rédigée (annexe 5). Elles seront ainsi utilisées en tant qu'indicateur qualité lors de la prochaine enquête de satisfaction. L'objectif pour la prochaine enquête est un taux d'insatisfaction réduit à 1%.

### **3.2.3. Explications sur les prélèvements faits par le patient lui-même**

21 % des patients ont déclaré n'avoir reçu aucune explication sur les prélèvements qu'ils ont du faire eux même : ECBU, miction urinaire, urines de 24H, coproculture, sperme .....

L'action corrective prise par la direction du laboratoire est la conception de fiches conseils (annexe 6) en arabe et en français expliquant les étapes à suivre pour chaque type de prélèvement réalisé par le patient lui-même. Ces documents seront remis aux patients mais

également affichées au niveau des salles de prélèvements et des toilettes. L'objectif fixé lors de la prochaine enquête est un taux de satisfaction à 95%

### **3.2.4. Connaissance de l'existence d'un service de prélèvements à domicile**

Le prélèvement délocalisé est un service qui permet au patient d'être prélevé dans des endroits autres que le laboratoire tel que son domicile. Ce service a été instauré depuis longtemps au laboratoire pour améliorer ses qualités de prestations et faciliter le processus pour les personnes ayant du mal à se déplacer. Cependant, l'enquête a montré que 71 % des patients ignorent l'existence de ce service, qu'ils soient anciens ou nouveaux clients. Il s'agit d'un manque de communication de la part du laboratoire. Ainsi, parmi les mesures correctives instaurées : un affichage imagé de ce service au niveau de l'accueil et sa proposition systématique par le secrétariat pour les patients âgés, les femmes enceintes ou les patients à mobilité réduite. L'objectif fixé pour la prochaine enquête est une connaissance de ce service par tous les clients du laboratoire. Par ailleurs, tous les patients ayant eu recours à ce service étaient satisfaits.

### **3.3. Phase post analytique : Délai de rendu des résultats**

92% des patients étaient satisfait du délai de rendu des résultats par le laboratoire. Ce pourcentage est supérieur à celui fixé comme objectif initialement (90%). Cependant, une amélioration de cette étape s'impose avec comme propositions : *information précise sur le délai de rendu des résultat, envoi de SMS aux patients les informant de la disponibilité de leur résultat* ainsi que *l'envoi des résultats par mail*. L'indice de satisfaction fixé pour la prochaine enquête est de 98 %

## V. Tableau récapitulatif

Le tableau 4 récapitule les résultats de l'enquête de satisfaction ainsi que les objectifs fixés pour la prochaine enquête et ce après application des actions correctives.

**Tableau 4 : Tableau récapitulatif des résultats de l'enquête de satisfaction**

	Enquête actuelle % d'insatisfaction	Actions correctives	Objectif prochaine enquête % d'insatisfaction
Globale	2.14	Oui	1
Horaires d'ouverture	0	-	Maintien
Hygiène et sécurité	0	-	Maintien
Comportement du Personnel	0.53	Oui	0,1
Délai d'attente au niveau de l'accueil	0.53	Oui	0.5 Pour durée<10min
Gestion des problèmes d'admission	5	Oui	1
Explications sur les prélèvements faits par le patient lui- même	21	Oui	5
Ignorance du service Prélèvements faits à domicile	71	Oui	5
Délai de rendu des résultats	8	Oui	5



# **Conclusion et Perspectives**



Notre enquête de satisfaction a permis de collecter de manière objective les éléments relatifs aux attentes et à la satisfaction des patients clients. L'analyse de ces résultats a permis de confirmer des atouts et de révéler des insuffisances. L'analyse objective des causes de ces insuffisances a permis la réalisation d'actions correctives. De nouveaux objectifs sont fixés par la direction et l'efficacité de ces mesures sera évaluée par une prochaine enquête de satisfaction.

Au total, le laboratoire de biologie médicale est un prestataire de service pour ses clients patients et la prescription médicale fait office de contrat. L'acceptation de la prescription engage le laboratoire à réaliser les examens conformément aux attentes du patient et aux exigences réglementaires de bonne pratique. En contrepartie, le client s'engage à respecter les exigences du laboratoire en matière de prélèvement et cela suppose qu'il ait été informé des conditions de recueil et de transport des échantillons. D'autres informations sont également utiles à transmettre au patient tel que les modalités de prise en charge ainsi que les tarifs et les délais de rendu des résultats.

La dynamique qualité d'un laboratoire d'analyses de Biologie Médicale est donc le reflet de l'organisation et de la réactivité de l'ensemble de son équipe, c'est-à-dire de sa capacité à réagir efficacement devant tout événement : soit en décidant de conforter et de pérenniser les éléments conformes à ses objectifs, soit en décidant d'actions d'amélioration pour les domaines où seraient observés des écarts par rapport aux attentes et aux exigences à satisfaire.



# Résumés



## Résumé

**Titre :** Enquête de satisfaction des patients dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale de ville

**Auteur :** LAKHLIFI Samia

**Rapporteur :** Pr. BOUHSAIN Sanae

**Mots clés :** Laboratoire d'analyses de biologie médicale - Système management qualité - Enquête de satisfaction

Dans le contexte de certification et d'accréditation des LABM, les enquêtes de satisfaction des patients représentent un outil intéressant permettant l'évaluation de façon objective de la qualité des prestations fournies par le laboratoire et perçue par les patients.

Notre enquête de satisfaction, réalisée dans un laboratoire de ville à Fès, a ainsi permis à la direction d'évaluer son système management de qualité, de disposer d'indicateurs chiffrés de satisfaction des patients pour chacun des sous processus de l'acte « Réalisation d'un examen de biologie médicale ».

Des actions correctives ont été prises et diffusées et de nouveaux objectifs de satisfaction ont été fixés en vue d'une prochaine enquête de satisfaction s'inscrivant dans le cadre d'une volonté d'amélioration continue de la direction du laboratoire.

## **Abstract**

**Title :** Patient satisfaction survey in a city medical biology analysis laboratory

**Author :** LAKHLIFI Samia

**Thesis reporter :** Pr. BOUHSAIN Sanae

**Keywords :** Medical biology analysis laboratory - Quality management system - Satisfaction survey

In the context of certification and accreditation of LABMs, patient satisfaction surveys represent an interesting tool allowing the objective assessment of the quality of services provided by the laboratory and perceived by patients.

Our satisfaction survey, carried out in a city laboratory in Fez, thus enabled the management to assess its quality management system, to have quantified indicators of patient satisfaction for each of the sub-processes of the act "a medical biology examination".

Corrective actions were taken and disseminated and new satisfaction objectives were set for a future satisfaction survey as part of a desire for continuous improvement of the laboratory management.



## ملخص

**العنوان:** استبيان رضا المريض في مختبر لتحليل الأحياء الطبية بالمدينة

**المؤلفة:** الخلفي سمياء

**المشرف:** بوحساين سناء

**كلمات محورية:** معمل تحليل البيولوجيا الطبية - نظام إدارة الجودة - استبيان الرضا

في سياق تصديق و اعتماد مختبرات التحاليل الطبية، تمثل دراسات استقصائية بشأن رضا المرضى أداة مثيرة للاهتمام تسمح بالتقييم الموضوعي لجودة الخدمات التي يقدمها المختبر و التي ينظر إليها المريض استقصاء الرضا الذي أجريناه في مختبر مدينة في فاس، مكن الإدارة من تقييم نظام الجودة لديها، للحصول على مؤشرات كمية لرضا المرضى لكل من العمليات الفرعية للفعل" إجراء فحص بيولوجي طبي تم اتخاذ الإجراءات التصحيحية و نشرها و تم تحديد أهداف جديدة لدراسات استقصائية بشأن رضا المرضى في المستقبل كجزء من الرغبة في التحسين المستمر لإدارة المختبر



# **Annexes**



## Annexe 1 : Questionnaire de satisfaction

 <b>CentreBiologieMaroc</b>	<h3 style="margin: 0;">ENQUETE DE SATISFACTION</h3>	Version : 01 Page : 1/2
---	---	----------------------------

Age : .....

Niveau d'instruction :  Analphabète     Primaire  
 Secondaire     Supérieur

Sexe :  Homme     Femme

1- Première visite ?

Oui (Bienvenue!)     Non

2- Comment connaissez-vous notre laboratoire ?

Proximité     Médecin     Pharmacien     Bouche à oreille     Convention

3- Les horaires du laboratoire vous paraissent adéquats ?

Oui     Non

4- Le délai d'attente avant votre prise en charge par le secrétariat vous semble :

Très satisfaisant     Satisfaisant     Peu Satisfaisant     Insatisfaisant

5- Concernant le personnel :

	Très satisfaisant	Satisfaisant	Peu Satisfaisant	Insatisfaisant
Amabilité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ecoute	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Explications	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Respect de l'intimité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hygiène	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6- Avez-vous rencontré un problème lors de votre prise en charge ?

Oui     Non

Si oui, de quel type ?     Financier     Identification dossier patient     Mutuelle

Autre : .....

7- Si vous avez fait le recueil vous-même (urine, selle...) les explications des précautions à suivre étaient clairs ?

Oui     Non     Je n'ai pas reçu d'explications



CentreBiologieMaroc

## ENQUETE DE SATISFACTION

Version : 01  
Page : 2/2

8- Saviez vous que notre laboratoire permet le prélèvement à domicile, à la clinique ainsi qu'en bas du laboratoire ?

Oui     Non

Que pensez-vous de ce service ?

Très satisfaisant     Satisfaisant     Peu Satisfaisant     Insatisfaisant

9- Le délai pour rendre vos résultats a été respecté :

Oui     Non

10- Les conditions d'hygiène du laboratoire (salle d'attente, salles de prélèvement, toilettes) vous paraissent adéquates ?

Oui     Non

11- Le service au laboratoire vous semble globalement :

Très satisfaisant     Satisfaisant     Peu Satisfaisant     Insatisfaisant

Vos commentaires ou Suggestions : .....

*Merci pour votre coopération !*

## Annexe 2 : GBEA Marocain

2046

BULLETIN OFFICIEL

N° 5892 – 11 hija 1431 (18-11-2010)

**Arrêté de la ministre de la santé n° 2598-10 du 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.**

LA MINISTRE DE LA SANTE,

Vu la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale, promulguée par le dahir n° 1-02-252 du 25 rejev 1423 (3 octobre 2002), notamment son article 55 ;

Vu le décret n° 2-05-752 du 6 joumada II 1426 (13 juillet 2005) pris pour l'application de la loi n° 12-01, notamment son article 17 ;

Vu l'arrêté du ministre de la santé n° 2008-05 du 15 ramadan 1426 (19 octobre 2005) fixant les normes techniques minima des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale ;

Après avis des conseils des ordres professionnels concernés :

ARRÊTE :

ARTICLE PREMIER. – Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale prévu à l'article 55 de la loi n° 12-01 susvisée est défini à l'annexe du présent arrêté.

ART. 2. – Le présent arrêté prend effet après 12 mois (douze mois) de sa publication au *Bulletin officiel*.

*Rabat le 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010).*

YASMINA BADDOU.

\*

\* \*

Annexe

**à l'arrêté de la ministre de la santé n° 2598-10 du 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale**

Introduction

Le présent guide est le référentiel qualité obligatoire pour les laboratoires, et a pour but :

- 1 – d'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- 2 – de rappeler un certain nombre de règles et de recommandations dont le but n'est ni d'imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste : le choix de la méthode utilisée pour l'exécution d'une analyse particulière relève de sa seule compétence. Toutefois, il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et pratiques du moment et qu'elle suive, dans la mesure du possible, les recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales afin d'assurer la qualité exigée.

L'enregistrement écrit des procédures opératoires, le contrôle qualité, la formation continue du personnel et l'obligation d'enregistrement des réactifs de laboratoire d'analyses de biologie médicale sont autant d'éléments du système d'assurance qualité dans ces laboratoires.

Les dispositions du présent guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale, quel que soit leur statut.

### Chapitre premier

#### Organisation du laboratoire

1 – Locaux :

L'aménagement de tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être conçu de façon à permettre l'isolement des activités susceptibles d'entraîner une contamination du professionnel et/ou de l'analyse et éviter une pollution du milieu tant à l'intérieur du laboratoire qu'à l'extérieur.

L'aménagement des locaux doit permettre de réaliser dans de bonnes conditions les diverses prestations. Les surfaces de travail doivent être conçues en matériel facilement lavable et doivent être régulièrement nettoyées.

Le laboratoire doit prévoir des zones particulières pour le nettoyage du matériel contaminé ou polluant qui doit se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses.

Le local de prélèvement doit être aménagé de façon à permettre le prélèvement des spécimens destinés à l'analyse dans les meilleures conditions d'hygiène et de sécurité tant en ce qui concerne le public que le personnel.

L'accès et l'utilisation des divers locaux doivent être organisés et surveillés selon une procédure déterminée.

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie. Et chaque laboratoire doit disposer du nombre d'extincteurs requis en fonction de la surface du local.

2 – Instrumentation :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et nécessaire à l'exécution des analyses qu'il déclare effectuer. Ce matériel doit être tenu en permanence en bon état de marche.

Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire.

Les appareils doivent être périodiquement inspectés et efficacement nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences spécifiques exprimées par le fabricant. Des procédures alternatives doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate, notamment par la mise en œuvre d'autres techniques ou la transmission des échantillons à un autre laboratoire.

3 – Consommables :

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être en possession des produits et matériels consommables nécessaires à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses qu'il pratique et adaptables aux appareils dont il dispose.

Les produits et matériels consommables doivent être utilisés et conservés selon l'usage et les modalités fixées par le fabricant tout en veillant au respect des règles de sécurité. Ils ne doivent pas être périmés.

4 – Dispositifs médicaux à usage diagnostic in vitro (DMDIV) :

4-1. – Règles à respecter :

Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés aux analyses de biologie médicale se distinguent des médicaments par leur utilisation quasi-exclusive in vitro. Ils jouent un rôle primordial dans la qualité de l'analyse.

Le biologiste doit s'assurer que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'il utilise sont enregistrés au ministère de la santé (direction du médicament et de la pharmacie).

Il devra noter la date de leur réception et vérifier leur date de péremption. Ne peuvent être utilisés, sous peine de sanction, que les réactifs en cours de validité.

Les DMDIV préparés ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation et de leur péremption. Ils ne seront utilisés qu'après avoir subi un contrôle qualité dont le résultat sera porté sur le registre ou cahier des contrôles.

L'utilisation des réactifs par le personnel du laboratoire doit respecter scrupuleusement les instructions écrites relatives aux procédures et modes opératoires.

4-2. – Stockage des matières premières, des réactifs et des consommables :

Le laboratoire doit prévoir des zones de stockage aux températures adéquates pour les matières premières, les réactifs et les produits consommables en réservant des zones de stockage séparées pour les réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants qui entrent dans la composition de réactifs préparés au laboratoire. Ces derniers doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation. Le flacon les contenant doit porter clairement la mention « toxique » ou « corrosif » ou « dangereux ».

Le personnel du laboratoire doit être au courant de la particularité du stockage de ces produits et connaître les mesures à prendre pour éviter tout risque lors des manipulations et en cas d'accident.

Les instructions précises sur les modalités de stockage des matières premières, des réactifs et des consommables doivent être scrupuleusement respectées par le personnel.

5 – Personnel :

5-1. – Les directeurs des laboratoires sont tenus de :

- valider les résultats ;
- signer les comptes-rendus ;
- s'assurer de la bonne application des recommandations de ce guide par tout le personnel de leur laboratoire.

5-2. – Les techniciens de laboratoire :

L'effectif des techniciens de laboratoire exerçant dans un laboratoire est déterminé en fonction de l'activité du laboratoire.

Le directeur du laboratoire doit s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées (diplômes, formation continue par exemple), et que chaque opération est effectuée par une personne qualifiée, formée ou présentant l'expérience appropriée.

Chaque technicien de laboratoire doit avoir à sa disposition les procédures et modes opératoires correspondant à ses fonctions ainsi que leurs mises à jour éventuelles. Il est tenu de s'y conformer, comme il est tenu de respecter les recommandations du présent guide.

Tout le personnel doit être assuré dans l'exercice de ses fonctions conformément à la législation en vigueur.

Tout le personnel doit être pris en charge par le laboratoire pour être à jour de ses vaccinations. En cas de refus d'un technicien ou agent de se faire vacciner, celui-ci doit signer une déclaration de refus qui doit être conservée dans son dossier.

Tout le personnel est tenu au secret professionnel. Il ne peut être délié de cette obligation qu'en vertu de la loi.

Le personnel technicien, d'administration et d'exploitation doit être propre. Il ne doit ni manger, ni boire, ni fumer dans les salles de manipulation.

Dans les aires de manipulation :

Il est interdit :

- de porter une pipette à la bouche ;
- d'essayer de recapuchonner les aiguilles usagées.

Comme il est recommandé :

- d'utiliser des gants jetables et des masques chaque fois que nécessaire ;
- de changer de blouses aussi souvent que le nécessite le critère de propreté ;
- de manipuler les produits biologiques et leurs dérivés avec les précautions qui s'imposent pour éviter toute contamination.

## Chapitre II

### Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale

1 – Prélèvement – identitévigilance - Identification - Conservation

1-1. – Prélèvement des échantillons :

• Le prélèvement est l'acte permettant d'obtenir un échantillon biologique sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale. Le prélèvement doit être effectué dans les conditions suivantes :

• Il doit être réalisé par le biologiste ou par toute personne autorisée selon la loi en vigueur.

• Le récipient qui le reçoit (tube, flacon, ...) doit être conforme à la nature de l'échantillon et à l'analyse à effectuer (nature, quantité et concentration de substance adjuvante...). Il doit être conçu de manière à éviter toute perte ou toute contamination.

• Le personnel effectuant les prélèvements doit être informé des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement.

• Tout prélèvement sanguin doit être réalisé avec un matériel stérile et à usage unique.

• Le directeur du laboratoire doit refuser tout prélèvement effectué dans des conditions non conformes aux termes du point 1-1 cité ci-dessus relatif au prélèvement des échantillons ou provenant des structures autres que :

- les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- les lieux d'hospitalisation ;
- les cabinets médicaux pour les prélèvements spécifiques relevant de leur compétence.

• La date et l'heure du prélèvement ainsi que l'absorption éventuelle du médicament doivent être connues avec précision si nécessaire afin d'éviter les erreurs dans l'interprétation des résultats liées au statut digestif, au rythme nyctéméral, à l'absorption des médicaments....

#### 1-2. – Identito-vigilance :

Afin de fiabiliser l'identification du patient, il est recommandé au laboratoire de lui demander de présenter une pièce d'identité pour prévenir le risque d'erreur en vue d'assurer la qualité de sa prise en charge.

#### 1-3. – Identification des échantillons :

##### a) Echantillons biologiques primaires :

On entend par échantillon biologique primaire, les prélèvements des patients n'ayant subi aucune manipulation. Leur identification doit être faite au moment du prélèvement soit sous forme d'étiquetage soit sous code incluant toutes les données sur l'identité de la personne : nom, prénom, n° d'identification et date du prélèvement.

L'identification doit être faite au moment du prélèvement, par la personne l'ayant réalisée.

Elle doit permettre d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé.

Elle doit comporter les noms, prénoms ou numéros d'identification et la date de prélèvement et la personne qui a prélevé.

Des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification si le prélèvement n'a pas été effectué au laboratoire.

##### b) Echantillons secondaires :

Sont les échantillons utilisés lors de toute opération intermédiaire au cours de la réalisation d'une analyse médicale, ou lors de la préparation d'aliquotes en vue de la réalisation d'analyses différentes ou d'un stockage.

L'étiquetage des échantillons secondaires doit se faire selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de l'échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage en vue de son utilisation ultérieure.

#### 1-4. – Conservation des échantillons :

En règle générale, les conditions de cette conservation doivent respecter les normes de sécurité et d'hygiène afin d'éviter toute contamination (personnel et locaux) et toute pollution ou toute altération de l'échantillon.

##### a) Echantillons biologiques :

Avant l'exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons ou leurs aliquotes doivent être conservés, en fonction du type d'analyse, dans les conditions nécessaires pour que la qualité des résultats rendus ne soit pas affectée.

Après exécution des analyses, les échantillons des examens biologiques suivants doivent être conservés pour vérification ou comparaison ultérieure pour une durée d'une année :

- sérologie de la toxoplasmose ;
- sérologie des hépatites B et C ;
- sérologie HIV ;
- marqueurs sériques de la trisomie 21.

Les conditions d'identification, les récipients utilisés, leur fermeture, la température de conservation..., doivent être rigoureusement observés afin d'éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative ou quantitative et toute contamination.

##### b) Echantillons de calibration ou de contrôle :

Ils doivent être conservés dans les conditions précisées par le fabricant.

Les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées doivent porter la date de leur reconstitution et leur date de péremption.

La période de validation doit être rigoureusement respectée.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter leur évaporation ou leur contamination.

#### 2 – Procédures et modes opératoires :

##### 2-1. – Définition :

Les procédures et modes opératoires sont des instructions écrites qui décrivent les opérations à effectuer pour mener à bien une analyse médicale ou les mesures à appliquer dans le laboratoire ou les précautions à prendre.

Elles peuvent être différentes et propres à chaque laboratoire. Toute modification d'une procédure et/ou d'un mode opératoire doit être écrite et approuvée par le directeur du laboratoire et faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

##### 2-2. – Généralités :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et validées, afin d'assurer la qualité de ses résultats et la conformité au présent guide.

Ces procédures opératoires doivent être disponibles sur le lieu où sont réalisés les examens correspondants.

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps et doivent suivre l'évolution des données techniques sur le sujet.

Le directeur du laboratoire doit s'assurer que tout le personnel du laboratoire applique les procédures validées relatives à son activité.

##### 2-3- Application des procédures :

Doivent être disponibles au laboratoire, les procédures opératoires concernant les points suivants :

- les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir ;
- l'identification des échantillons ;
- le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation en aliquotes...);
- la conservation (avant et après analyse) ;
- le transport éventuel des échantillons et ses conditions ;

- la réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée (dont le choix relève totalement de la seule compétence du directeur du laboratoire) ;
- l'assurance qualité ;
- les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser ;
- l'entretien du petit matériel et de la verrerie ;
- la gestion des systèmes informatiques éventuels ;
- l'entretien des locaux ;
- l'appareillage : provenance, date de réception, utilisation, entretien, étalonnage, contrôle ;
- les réactifs : préparation, utilisation, péremption, conservation.

Pour les 2 derniers points, les manuels des appareils et les modes opératoires figurant dans les boîtes des réactifs prêts à l'emploi, peuvent faire office de procédures opératoires.

### 3 – Compte - rendu d'analyses

3-1. – L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs usuelles doivent être indiquées. La méthode d'analyse doit être mentionnée chaque fois que l'interprétation des résultats l'exige.

3-2. – Les comptes - rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être validés et signés par le directeur du laboratoire.

### 4 – Transmission des résultats :

4-1. – Elle doit se conformer à la législation en vigueur.

4-2. – Les résultats d'analyses sont d'une façon générale remis au patient. Ils peuvent également être transmis au médecin prescripteur. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et une copie remise au patient à sa demande.

4-3. – Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le directeur du laboratoire doit s'assurer de la validité des résultats transmis. Un résultat écrit et signé doit être adressé ultérieurement. Dans les deux cas, le directeur du laboratoire doit s'assurer de la confidentialité de la transmission.

4-4. – Lorsque les résultats d'un examen biologique mettent en jeu le pronostic vital, le directeur du laboratoire doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant dans les plus brefs délais. Si ces résultats ne peuvent être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du directeur du laboratoire ou ajoutées à la demande du patient), le directeur du laboratoire doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats.

Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au directeur du laboratoire d'informer lui-même le patient ou la personne désignée par lui des résultats avec prudence dans le respect des règles de déontologie.

Le directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de notifier aux services du ministère de la santé les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire.

4-5. – Les comptes-rendus d'analyses effectuées dans le cadre d'une enquête médico-légale ne peuvent être adressés qu'au magistrat instructeur dans des conditions garantissant la confidentialité.

4-6. – Les comptes-rendus d'analyses, prescrites par le médecin du travail, lui sont directement communiqués par le laboratoire qui les a effectuées ; le médecin de travail informe le salarié sur les résultats.

4-7. – Le directeur du laboratoire ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie.

Les résultats d'analyses ne peuvent être remis qu'à l'intéressé qui reste libre d'en faire l'usage qu'il veut ou à son médecin traitant.

### 5 – Transmission de prélèvements entre laboratoires :

En cas d'actes réservés, un laboratoire ne peut effectuer que les actes pour lesquels il est agréé. A défaut d'agrément, il doit transmettre les échantillons au laboratoire avec lequel il conclut un contrat à cet effet.

5-1. – La transmission des prélèvements est sous la responsabilité exclusive du directeur du laboratoire transmetteur. Elle doit s'effectuer conformément au contrat dûment conclu entre les deux laboratoires concernés et visé par le conseil de l'ordre. Chaque laboratoire (émetteur et receveur) doit conserver une copie originale du contrat pour être présenté éventuellement à toute inspection.

En cas de transmission vers un laboratoire étranger pour des actes non pratiqués au Maroc, la convention doit préalablement être soumise au visa du président du conseil national de l'ordre concerné qui s'assure notamment que ledit laboratoire est dûment agréé dans son pays d'origine.

5-2. – Les transmissions des prélèvements des laboratoires destinataires dans le cadre d'un contrat de sous-traitance respectant la confidentialité, les conditions de conservation et de sécurité dans le transport de l'échantillon transmis.

5-3. – Le compte-rendu des examens transmis doit figurer sur le papier à entête du laboratoire qui a effectué les analyses et signé par le directeur du laboratoire.

En aucun cas un commentaire ou une griffe du laboratoire transmetteur ne doit figurer sur ce compte-rendu.

### 6 – Maintenance des appareils :

Le directeur du laboratoire doit veiller à la maintenance continue des équipements et appareils. Dans ce cadre :

- les notices d'utilisation et de maintenance des appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur ;
- les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés. Le laboratoire doit posséder le matériel nécessaire à leur vérification usuelle ;
- l'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation doivent être consignées par écrit sur un registre de maintenance affecté à chaque instrument ;
- des procédures alternatives doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un appareil : mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des prélèvements à un autre laboratoire ;
- des procédures disponibles doivent décrire l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification du matériel.



7 – Archivage : le support d'archivage reste au choix du directeur du laboratoire :

- les archives du laboratoire doivent être conservés suivant un dispositif assurant leur parfaite conservation sans risque d'altération ou de perte et dans le respect de la confidentialité des résultats nominatifs. Dans ce dernier cas, les archives doivent comporter la mention de la méthode utilisée ;
- un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions, comportant la date de leurs mise en œuvre doit être conservé pendant la durée de leur utilisation et au moins deux ans après la fin de leur utilisation.
- les résultats des analyses effectuées dans le laboratoire de biologie médicale doivent être archivés pendant une période de 3 ans ;
- les résultats des analyses exécutées dans le cadre d'un contrôle de qualité doivent être conservés pendant 2 ans ;
- l'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile des informations archivées pendant toute la durée de leur conservation ;
- doivent également être archivés :
  - \* les documents relatifs aux instruments et leur maintenance, pendant la durée de l'utilisation de ce matériel ;
  - \* les documents relatifs aux réactifs et matériel consommable, pendant la durée de leur utilisation.

### Chapitre III

#### Assurance qualité

L'assurance qualité représente l'ensemble des actions préétablies et systématiques pour qu'un résultat d'analyses satisfasse aux exigences de qualité. Elle couvre les étapes pré analytique, analytique et post analytique.

Tous les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale doivent disposer d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures écrites et affichées.

Ce système est sous la responsabilité du directeur du laboratoire qui doit veiller à ce que :

- le personnel soit impliqué et sensibilisé à la qualité et que les procédures opératoires soient mises en œuvre et mises à jour ;
- les contrôles qualité interne et externe soient effectués au laboratoire. Les opérations de contrôle doivent être archivées et les corrections nécessaires systématiquement appliquées et diffusées à l'ensemble du personnel.

Les réactifs et les appareils doivent être contrôlés et les comptes rendus archivés.

#### 1-1. – Le contrôle qualité interne (CQI)

Organisé par le responsable qualité, le CQI est indispensable dans tous les laboratoires. Il permet d'apporter quotidiennement les rectificatifs nécessaires à toute anomalie observée. Il se fait par le biais de l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans des conditions identiques à celles appliquées au prélèvement des patients.

Pour chaque constituant biologique quantifiable, il faut clairement établir la fréquence de passage des contrôles.

Il est souhaitable d'avoir des échantillons de contrôle interne de plusieurs valeurs différentes pour chaque paramètre.

Ces contrôles ne doivent en aucun cas se substituer aux étalons, standards et calibrant qui ont une vocation propre.

#### 1-2. – L'évaluation externe de la qualité ou contrôle qualité externe (EEQ)

Cette évaluation doit se faire de manière anonyme et confidentielle. Elle ne peut être effectuée que par un organisme spécialisé public ou privé à but non lucratif accrédité par l'Etat ou par les services du ministère de la santé.

Elle a pour objectif d'améliorer la qualité, d'uniformiser les résultats à l'échelle nationale par le biais du choix des meilleures techniques et de donner un aperçu sur l'état de l'art dans le pays.

Les résultats obtenus par cette EEQ sont confidentiels, seule la participation des laboratoires à cette évaluation est obligatoire.

### Chapitre IV

#### Sécurité et hygiène

Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale doit mettre en place des mesures de protection du personnel et de l'environnement et veiller à l'application des mesures de sécurité qui s'imposent à tous les niveaux.

Toutes les précautions doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie.

Le laboratoire se doit de disposer d'une ou de plusieurs lances d'eau à forte pression et / ou d'extincteurs.

Les substances inflammables ou combustibles doivent être stockées dans des flacons métalliques ou en verre protégés par une enveloppe résistante aux chocs et placés dans une pièce aérée.

Les produits toxiques, « irritants » ou « corrosifs » doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone isolée et aérée réservée à cet effet.

Pour éviter les contaminations par aérosols, toute exécution des manipulations à risque doit se faire sous enceintes protectrices telles que hotte aspirante ou hotte à flux laminaire.

Par mesure d'hygiène, il est indiqué de disposer de lavabos à pédale et de distributeurs de savon.

La propreté des locaux, la propreté et la désinfection correcte et quotidienne des paillasses ainsi que des surfaces de travail est impérative. L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière. Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire ni celle du personnel chargé de la collecte des déchets, tout en évitant de polluer l'environnement.

L'accès aux salles de manipulation doit être interdit à toute personne étrangère au laboratoire.

Le texte en langue arabe a été publié dans l'édition générale du « Bulletin officiel » n° 5889 du 1<sup>er</sup> hija 1431 (8 novembre 2010).

## Annexe 3 : 188 exigences du GBEA Français

### Les 188 exigences du GBEA

#### ORGANISATION

##### Obligation de la direction

###### Personnel

1. Etablir un organigramme du laboratoire.
2. S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées.
3. Assurer la formation du personnel.
4. S'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne qualifiée, formée et ayant une expérience appropriée.
5. Mettre à la disposition du personnel les procédures opératoires.
6. Mettre à la disposition du personnel le GBEA.
7. Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure opératoire.
8. Informer le personnel de toute modification de procédure.

###### Procédures opératoires

9. S'assurer que les procédures opératoires en vigueur ont été vérifiées, approuvées, enregistrées, datées et qu'elles sont mises en œuvre par le personnel.
10. S'assurer que toute modification de procédure est justifiée, écrite, approuvée, enregistrée, datée et communiquée.
11. S'assurer que le personnel est formé à l'application de la modification de la procédure.
12. Informer le prescripteur de toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats sur les comptes rendus d'analyses (afin d'éviter des interprétations erronées).
13. Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures opératoires.
14. Veiller à la réalisation par un personnel qualifié et compétent de l'exécution du programme d'assurance qualité.
15. Corriger les anomalies en cas de dysfonctionnement.
16. S'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises.
17. Evaluer les résultats des mesures correctives entreprises.
18. S'assurer de la gestion réglementaire des archives.

###### Installations, équipement, instrumentation, produits consommables et réactifs

19. S'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels.
20. S'assurer que les produits consommables sont appropriés.
21. S'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés et conservés dans les conditions définies par le fabricant.
22. S'assurer que les réactifs ont fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament.
23. S'assurer que les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

###### Sécurité des personnels

24. S'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur.
25. Mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel (utilisation de gants, changement de blouses en textile aussi souvent que nécessaire, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides biologiques, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de la manipulation de produits dangereux ou contaminants).
26. S'assurer de l'élimination des déchets (manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations).

###### Obligations du biologiste

27. S'assurer de l'exécution conforme au GBEA des examens biologiques.
28. Valider les résultats des examens biologiques.
29. Signer les comptes rendus d'analyses.
30. S'assurer que la transmission des résultats se fait dans des délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique.
31. S'assurer que la transmission des résultats se fait dans des conditions de confidentialité permettant de sauvegarder le secret professionnel.

###### Obligations du personnel

32. Se conformer à toutes les procédures opératoires en vigueur dans le laboratoire.
33. Appliquer les recommandations du GBEA.

###### Aménagement en entretien

34. Vérifier la conformité des dimensions, de la construction et de la localisation du laboratoire avec la réglementation en vigueur.
35. Isoier les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et / ou de l'analyse.
36. Avoir des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables.
37. Séparer les zones de stockage des matières premières de celles des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux.
38. Avoir des zones de conservation des échantillons biologiques différentes des zones de stockages des matières premières, réactifs et consommables.
39. Avoir un local destiné au nettoyage du matériel avec des zones particulières pour le matériel contaminé ou polluant.
40. Avoir une procédure opératoire pour l'entretien des locaux.

###### Sécurité

41. Respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie.
42. Vérifier la conformité des installations de distribution de gaz combustibles à la réglementation et les vérifier régulièrement.
43. Conserver dans les conditions réglementaires les substances inflammables ou combustibles dans la limite du stockage autorisé.
44. Maintenir les produits toxiques dans leur emballage d'origine avant leur utilisation.
45. Stocker les produits toxiques dans une zone réservée à cet effet.
46. L'emballage des réactifs composés à partir de produits toxiques doit porter clairement, selon les cas, les mentions «corrosif», «irritant» ou «toxique».

#### INSTRUMENTATION

47. Avoir le matériel adéquat aux analyses réalisées.
48. Tenir à jour la liste des analyses réalisées avec le matériel présent.
49. Choisir les systèmes analytiques en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur.

50. S'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues, et donc transférables dans la mesure du possible, si le système analytique choisi n'a pas fait l'objet d'expertise indépendante du constructeur.
51. Inspecter, nettoyer, entretenir et vérifier périodiquement et efficacement les appareils selon une procédure opératoire.
52. Consigner par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument l'ensemble des opérations de maintenance, les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance.
53. Posséder le matériel nécessaire à la vérification usuelle des instruments.
54. Mettre à disposition du personnel utilisateur les notices d'utilisation et de maintenance des appareils et les respecter.
55. Prévoir des procédures de remplacement en cas de dysfonctionnement d'un automate (mise en oeuvre d'autres techniques ou transmission des prélèvements à un autre laboratoire).

### MATÉRIELS ET RÉACTIFS

56. Vérifier la conformité aux normes spécifiées par les constructeurs du petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils et l'utiliser uniquement selon l'usage et les modalités prévues.
57. Vérifier que la notice d'utilisation des réactifs précise que celui-ci a fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence du médicament.
58. Vérifier que le numéro d'enregistrement figure sur l'emballage du réactif.
59. Indiquer la date de préparation ou de reconstitution sur les réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire, ainsi que la date de péremption.
60. Indiquer la date de réception au laboratoire pour les réactifs d'origine industrielle.
61. Respecter les conditions de stockage des réactifs.
62. Indiquer et vérifier la stabilité des réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire.
63. Éliminer tout réactif périmé.
64. Stocker dans des conditions particulières les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement contaminant.
65. Informer le personnel sur la particularité de stockage des réactifs toxiques et/ou potentiellement contaminant et des mesures à prendre pour éviter tout risque, ou en cas d'incident.

### INFORMATIQUE

66. Concevoir et réaliser un système informatique de façon à éviter les erreurs.
67. Respecter la confidentialité des données qu'il contient.
68. Limiter au personnel autorisé l'accès total ou partiel aux données.
69. Limiter à une personne autorisée toute modification des informations ou des programmes et les répertorier.
70. Établir une procédure pour permettre d'éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

### ÉLIMINATION DES DÉCHETS

71. Éliminer les déchets conformément à la législation et à la réglementation en vigueur de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire et celui chargé de la collecte des déchets et de ne pas polluer l'environnement.
72. Séparer les déchets générés par l'activité de prélèvement et par l'exécution des analyses en deux catégories :  
catégorie A : déchets à risques,  
catégorie B : déchets professionnels assimilables à des ordures ménagères.
73. Mettre en place une filière d'élimination avec des modalités de conditionnement, de stockage, de transport et de traitement spécifiques pour chaque groupe de déchets suivant :  
groupe 1 : déchets potentiellement contaminés, déchets anatomiques, déchets piquants ou coupants,  
groupe 2 : produits toxiques et chimiques,  
groupe 3 : produits radioactifs.
74. Établir un contrat lorsqu'une société prestataire de services effectue l'élimination des déchets.
75. Conserver le bordereau de suivi pour chaque filière pour pouvoir justifier des qualités de déchets éliminés ainsi que des modalités de cette élimination.
76. Conserver les déchets assimilables à des ordures ménagères dans des conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures après accord avec la collectivité locale.

### PROCÉDURES

77. Disposer de procédures opératoires écrites, datées et techniquement validées pour assurer la qualité des résultats et la conformité au guide.
78. Mettre à disposition immédiate, dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures opératoires relatives aux opérations qui y sont réalisées.
79. Adapter les procédures à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite et approuvée par le biologiste.
80. Respecter lors de la réalisation des actes de biologie les obligations techniques prévues dans les arrêtés fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale.
81. Traiter séparément chaque échantillon biologique.

### APPLICATIONS

82. Établir une procédure pour le prélèvement et le choix du récipient destiné à recevoir le prélèvement.
83. Établir une procédure pour l'identification du patient et de l'échantillon.
84. Établir une procédure pour le transport des échantillons.
85. Établir une procédure pour le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, aliquotage, etc.).
86. Établir une procédure sur la conservation des échantillons avant et après analyse.
87. Établir une procédure pour l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification des appareils.
88. Établir une procédure sur la préparation, l'utilisation, la péremption et la conservation des réactifs.
89. Établir une procédure sur la réalisation de l'analyse avec une description détaillée de la méthode utilisée.
90. Établir une procédure sur les règles de validation.
91. Établir une procédure sur la transmission des analyses.
92. Établir une procédure sur l'entretien des locaux et des matériels.
93. Établir une procédure sur la gestion des systèmes informatiques éventuels.
94. Indiquer la politique d'assurance qualité du laboratoire.

## PRÉLEVEMENT, INDICATION, CONSERVATION ET ÉLIMINATION DES ÉCHANTILLONS

### Prélèvement des échantillons

95. Le prélèvement doit être effectué par le biologiste ou par du personnel autorisé conformément à la législation en vigueur.
96. Informer le personnel des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement.
97. Refuser tout prélèvement effectué dans des conditions incorrectes.
98. Informer le personnel sur la nécessité de préciser au biologiste tout incident survenu au cours du prélèvement.
99. Indiquer et transmettre au biologiste responsable de l'analyse l'identité et la qualité du prélevé.
100. Prélever avec du matériel stérile à usage unique adapté à la nature de l'échantillon.
101. Indiquer en fonction de l'échantillon la nature du récipient en précisant son système de fermeture et la nature de la quantité ou la concentration des substances adjuvantes.
102. Prendre toutes les précautions utiles pour le stockage et l'élimination sans danger des aiguilles ayant servi aux prélèvements.
103. Indiquer avec précision la date et l'heure du prélèvement.

### Identification des échantillons

#### Tubes ou récipients primaires

104. Étiqueter au moment du prélèvement les récipients contenant l'échantillon biologique.
105. Mentionner sur l'étiquette : l'identification du patient, la date, et si nécessaire, l'heure du prélèvement, la nature de l'échantillon, la nature des substances ajoutées (exemple : anticoagulants).
106. Demander une fiche de suivi au médecin prescripteur chaque fois qu'elle est utile à la réalisation correcte de l'analyse et à son interprétation.
107. Ne pas masquer les renseignements énoncés en clair : nom, prénom; date de prélèvement, heure de prélèvement et date de naissance, par un étiquetage code/barre.
108. Établir des procédures pour permettre d'éviter toute erreur d'identification.

#### Tubes ou récipients secondaires

109. Établir des procédures permettant l'identification sans ambiguïté de l'échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage lors de la préparation des aliquotes et l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires.

#### Transmission de l'échantillon à un autre laboratoire

110. Mentionner en clair sur la fiche de suivi : le nom, le prénom, la date et l'heure de prélèvement, du pré-traitement, les conditions de stockage et de transport et les incidents éventuels.
111. Joindre la fiche de renseignements cliniques lors de la transmission si elle a été jointe au prélèvement primaire.
112. Indiquer la date et l'heure de réception au laboratoire destinataire.

#### Conservation des échantillons

113. Respecter les règles de sécurité et d'hygiène en vigueur lors de la conservation des échantillons afin d'éviter toute contamination du personnel ou toute pollution.
114. Conserver les échantillons de calibrage et de contrôle dans les conditions précisées par le fabricant.
115. Respecter la période de validité pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées.
116. Indiquer la date et l'heure de reconstitution pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées.
117. Prendre toutes les précautions pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.
118. Conserver échantillons et aliquotes dans des conditions qui préservent leur qualité avant l'analyse.
119. Conserver les échantillons après analyse pour les examens précisés à la Nomenclature des actes de biologie médicale.
120. Conserver au congélateur pendant au moins un an les sérums ayant fait l'objet d'un examen en vue du diagnostic d'une affection virale ou parasitaire.
121. Respecter les conditions d'identification et de fermeture des récipients.
122. Respecter les conditions de température de conservation.
123. Établir une procédure sur la durée de conservation pour chaque cas particulier, si elle n'est pas réglementaire.

## VALIDATION DES RÉSULTATS

124. Établir une procédure pour la validation analytique des examens.
125. Vérifier les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et prendre connaissance des résultats de contrôle de qualité interne avant d'effectuer la validation analytique.
126. Établir une procédure pour la validation biologique des examens.
127. S'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents pour la validation biologique.
128. Ne communiquer les comptes rendu qu'après les opérations de validation.
129. Pour les examens demandés en urgence, transmettre des résultats partiels avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés et confirmer ces résultats dès que la validation biologique a été effectuée.

## EXPRESSION DES RÉSULTATS ET COMPTES RENDUS D'ANALYSES

### Expression des résultats

130. Exprimer les résultats de façon précise et sans équivoque.
131. Indiquer les valeurs de références.
132. Mentionner la méthode d'analyse utilisée lorsqu'elle peut influencer sur l'expression du résultat et lorsque la réglementation l'exige.
133. Utiliser les unités du système international (SI) si possible.

### Comptes rendus et signature

134. Faire figurer sur les comptes rendus d'analyse l'en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement (loi n° 75-626 du 11 juillet 1975).
135. Les comptes rendus doivent être signés par le biologiste.

## TRANSMISSION DES RÉSULTATS

136. Assurer le respect du secret professionnel.
137. Remettre les résultats au patient ou lui envoyer sous pli cacheté, à son nom et à son adresse.
138. S'assurer de la validité des résultats transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur et du respect de la confidentialité.
139. Adresser ultérieurement un résultat écrit et signé.
140. Transmettre les résultats au représentant légal lorsque le patient est un incapable majeur ou mineur.

#### **Lorsque le résultat d'un examen met en jeu le pronostic vital**

- 141. Tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant dans les plus brefs délais.
- 142. Révéler avec la plus grande circonspection un résultat laissant présager un pronostic fatal.
- 143. Prendre contact dans les meilleurs délais avec le médecin prescripteur.
- 144. Demander au malade de désigner le médecin à qui il souhaite voir remettre les résultats si les résultats ne peuvent être communiqués au médecin prescripteur.
- 145. Informer le patient des résultats si aucun médecin n'est désigné.

#### **Lorsque le résultat est préoccupant**

- 146. Ne communiquer qu'en main propre et au cours d'un entretien particulier tout résultat préoccupant soit pour le patient, soit au regard de la santé publique.
- 147. Inciter le patient à consulter un médecin traitant le plus rapidement possible pour tout résultat préoccupant.
- 148. Adresser au magistrat instructeur, dans des conditions garantissant la confidentialité, les comptes rendus d'analyses effectuées dans le cadre d'une enquête médico-légale.
- 149. Communiquer directement au médecin du travail le compte rendu des analyses qu'il a prescrites.
- 150. Ne pas répondre à une demande de renseignements concernant une analyse faite par une compagnie d'assurance.

### **RESPONSABILITÉ DE LA PERSONNE CHARGÉE DE L'ASSURANCE QUALITÉ**

- 151. Mettre en place d'un système d'assurance qualité du laboratoire sous la responsabilité du ou d'un biologiste lorsqu'ils sont plusieurs à exercer dans le même laboratoire.
- 152. Désigner le responsable assurance qualité parmi les biologistes lorsqu'ils sont plusieurs à exercer dans le même laboratoire.
- 153. Former la personne chargée de la gestion du système d'assurance de qualité.
- 154. S'assurer que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité du personnel sont mises en œuvre.
- 155. S'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées.
- 156. S'assurer que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité.
- 157. S'assurer que le personnel est formé à la mise en œuvre des «pratiques qualité».
- 158. S'assurer de la validation des procédures par le personnel.
- 159. S'assurer de la mise en œuvre des procédures par le personnel.
- 160. Informer le personnel de toute modification de procédure.
- 161. Conserver les anciennes procédures dans un fichier chronologique.
- 162. Gérer le programme de contrôle de qualité externe et interne du laboratoire.
- 163. S'assurer de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies.
- 164. Informer le directeur ou chef de service de département du laboratoire des constatations et des observations du personnel chargé de la gestion du système d'assurance de qualité.
- 165. S'assurer des modalités de rappel éventuel des réactifs.
- 166. S'assurer que l'appareillage est fonctionnel et que les registres sont tenus à jour.
- 167. S'assurer d'un système d'assurance de qualité équivalent auprès des laboratoires travaillant en collaboration avec le laboratoire et auxquels sont transmis des prélèvements aux fins d'analyses.

### **ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ**

#### **Contrôle de qualité national**

- 168. Participer au programme national d'évaluation externe de la qualité.
- 169. Analyser les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité avec toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs.
- 170. Garder une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité.
- 171. Archiver les comptes rendus individuels du laboratoire pendant 5 ans.

#### **Contrôle de qualité interne**

- 172. Organiser un contrôle de qualité interne pour détecter immédiatement les anomalies et les erreurs de mesures.
- 173. Établir une procédure sur la fréquence de passage de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant.
- 174. Préciser dans la procédure les actions correctives en cas d'anomalies constatées.
- 175. Conserver les pièces pathologiques ayant servi au diagnostic dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique.

### **STOCKAGE ET CONSERVATION DES ARCHIVES**

- 176. Entreposer les archives dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération.
- 177. Prendre toutes les mesures pour assurer la confidentialité des résultats nominatifs.

#### **Pour les laboratoires soumis aux dispositions de la loi N°75-626 du 11 juillet 1975**

- 178. Conserver pendant 5 ans le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite du résultat de contrôle national de qualité.
- 179. Conserver pendant au moins 3 ans les résultats des contrôles de qualité internes.
- 180. Conserver pendant la durée de leur utilisation et au moins 3 ans après la fin de leur utilisation un exemplaire des procédures opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en œuvre.
- 181. Conserver pendant au moins 3 ans les contrats et les documents relatifs à l'enlèvement des déchets.
- 182. Conserver pendant la durée de leur utilisation les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance.

#### **Pour les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale dans les établissements publics de santé, il faut en plus**

- 183. Conserver pendant la durée de leur utilisation les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable.

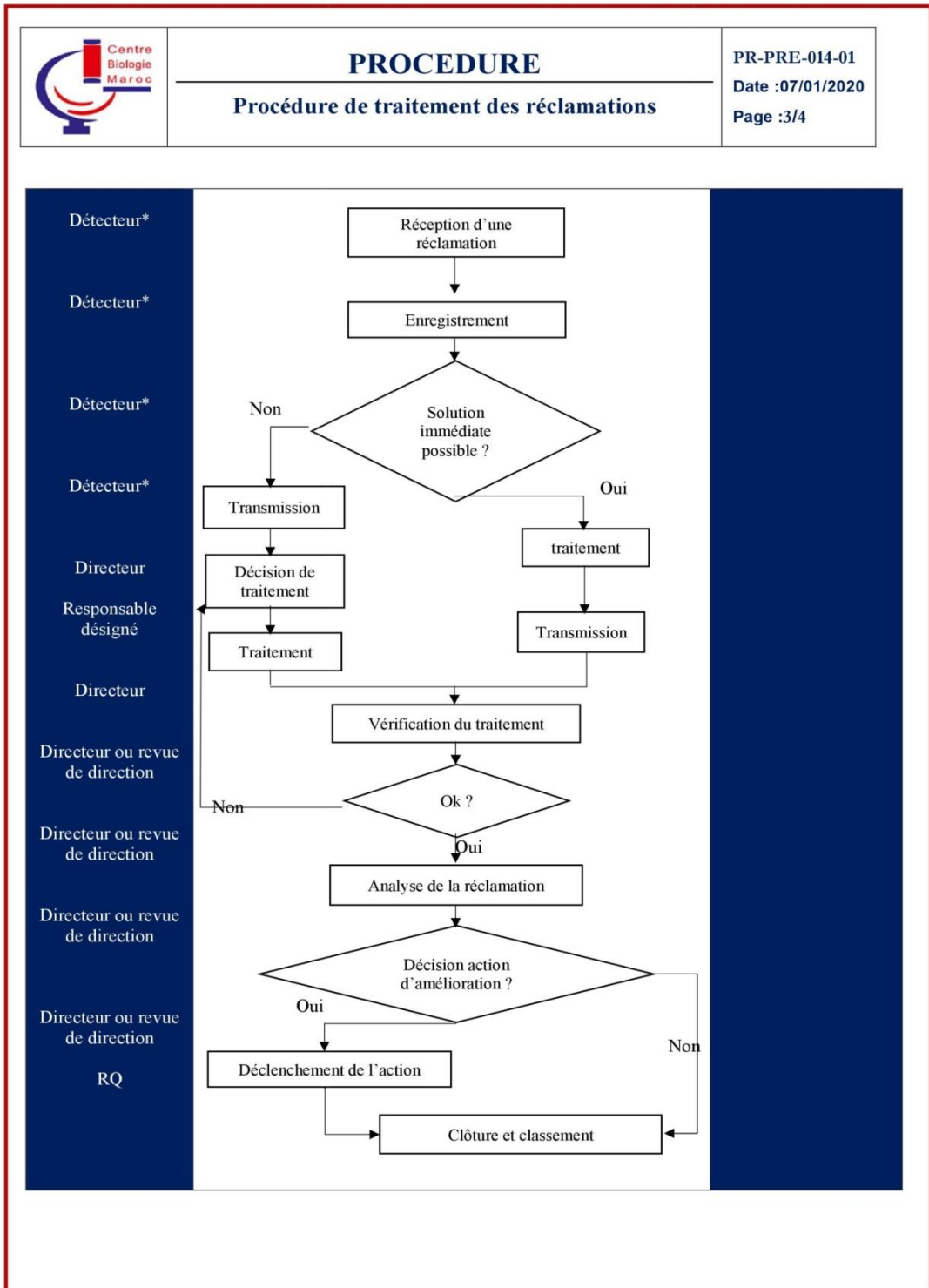
#### **Au cas où des documents sont conservés sous forme informatique**

- 184. Établir une procédure de stockage pour éviter toute perte accidentelle des informations.
- 185. Dupliquer sur 2 supports distincts les informations archivées.
- 186. N'utiliser qu'un des 2 supports pour la consultation habituelle et garder le second en réserve.
- 187. Pouvoir accéder et consulter les informations archivées pendant toute la durée de leur conservation.
- 188. Organiser et classer les archives de façon à permettre une consultation facile et rapide.

## Annexe 4 : Fiche de réclamation

	<h3 style="margin: 0;">Fiche de réclamation</h3>	ENR-TOUS-013-01 Date :07/01/2020 Page : 1 / 1																						
<p>Réclamant :    <input type="radio"/> Patient                      <input type="radio"/> Prescripteur                      <input type="radio"/> Établissement de santé</p> <p style="text-align: center;">Autre (à préciser) : .....</p>																								
<div style="border: 1px solid black; min-height: 150px; padding: 5px;"> <p>Nom : .....</p> <p>Email : .....</p> <p>Téléphone : .....</p> <p>Objet de réclamation : .....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> </div>																								
<p>Mode de réclamation :    <input type="radio"/> Dans laboratoire                      <input type="radio"/> Par téléphone</p>																								
<p>Nom de réceptionnant : .....</p>																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">Rédacteur</td> <td style="width: 20%;">Vérificateur</td> <td style="width: 20%;">Approbateur</td> <td style="width: 20%;">Diffuseur</td> <td style="width: 20%;">Application</td> </tr> <tr> <td>MERIEM</td> <td>BOUABID</td> <td>Dr LAABOUDI</td> <td>BOUABID</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">Révisions</td> </tr> <tr> <td>Date</td> <td colspan="3">Nature De La Modification</td> <td>Version</td> </tr> </table>					Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Diffuseur	Application	MERIEM	BOUABID	Dr LAABOUDI	BOUABID		Révisions					Date	Nature De La Modification			Version
Rédacteur	Vérificateur	Approbateur	Diffuseur	Application																				
MERIEM	BOUABID	Dr LAABOUDI	BOUABID																					
Révisions																								
Date	Nature De La Modification			Version																				

Annexe 5 : Extrait de "Procédure de traitement des réclamations"



Annexe 6 : Exemple d'affiche pour prélèvement urinaire ECBU et Urines de 24H

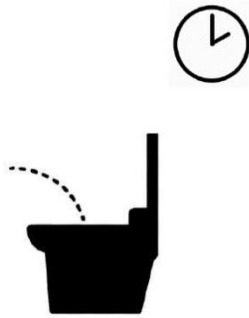
**CENTRE BIOLOGIE MAROC**

*Recueil des urines pour ECBU* | 2019

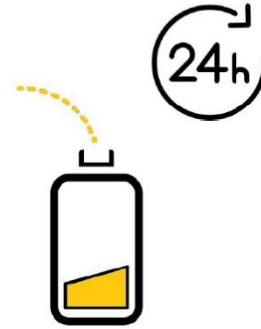
- 1**  
  
Se laver les mains
- 2**  
  
Faire une toilette intime soignée avec un antiseptique
- 3**  
  
Eliminer le premier jet dans les toilettes
- 4**  
  
Uriner le reste dans le flacon stérile
- 5**  
  
Fermer et remettre à l'infirmier

  
Pas d'antibiotiques ou 3j après arrêt du traitement !





Uriner dans les toilettes et noter l'heure précise => **heure de début**



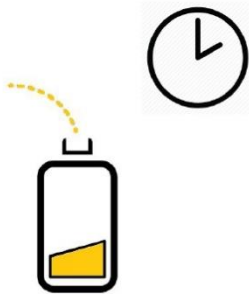
Recueillir **toutes les urines** durant les 24h qui suivent, dans le bidon fourni par le laboratoire



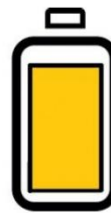
Penser à uriner dans le bidon avant d'aller aux selles



Pendant la période de récolte, garder le bidon dans un endroit frais (réfrigérateur)



Le lendemain, à **la même heure de début**, uriner dans le bidon



Fermer et ramener au laboratoire dans **les plus brefs délais !!**



# **Références Bibliographiques**



- [1]. **Jean-Paul Grémy**. Trente ans d'enquêtes par sondage : bilan d'une évolution. 2007. Halshs00138977
- [2]. Statistiques Tunisie. L'ENQUETE PAR QUESTIONNAIRE. [http://www.ins.tn/sites/default/files/pdf\\_actualites/eurostat-enquete-questionnaire.pdf](http://www.ins.tn/sites/default/files/pdf_actualites/eurostat-enquete-questionnaire.pdf)
- [3]. E-marketing. Question filtre. Consulté sur <https://www.e-marketing.fr/Definitions-Glossaire/Question-filtre-6251.htm>
- [4]. E-marketing. Question dichotomique. Consulté sur <https://www.e-marketing.fr/Definitions-Glossaire/Question-dichotomique-6245.htm>
- [5]. E-marketing. Question conditionnelle. Consulté sur <https://www.e-marketing.fr/Definitions-Glossaire/Question-conditionnelle-6244.htm>
- [6]. **Marie Scheffknecht** Memoire Online - La qualité 2014 : levier du management. Memoire Online
- [7]. **AFNOR BiVi**. Les concepts de la qualité et du management - <https://bivi.afnor.org/notice-details/les-concepts-de-la-qualite-et-du-management/1294333>
- [8]. **Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé**. Mise en place d'un programme d'amélioration de la qualité dans un établissement de santé : Principes méthodologiques Octobre 1996.
- [9]. **Raiffaud C.**, Produits «bio»: de quelle qualité parle-t-on? 2010. Educagriéditions.

- [10]. **Société Française de Radiologie SFR**, groupe de travail assurance qualité, outils de mesure de la qualité dans un service de radiologie et d'imagerie médicale : indicateurs qualité et enquête de satisfaction des clients. Octobre 1999.
- [11]. Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel. 1.Laboratoires – organisation et administration. 2.Laboratoires – normes. 3.Manuels de laboratoire. 4.Contrôle de qualité. 5.Précis. I.Organisation mondiale de la Santé.
- [12]. Vue d'ensemble des systèmes qualité. Module 1. Fiche Contenu: L'importance de la qualité au laboratoire
- [13]. **eljahiri y, younes el.** La phase préanalytique en Biologie Médicale. <http://www.biologica.ma/pdf/3.pdf>
- [14]. **Kalra J., Kalra N., et Baniak N.** Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care. *Clinicalbiochemistry* 2013 ; 46(13): 1161-1169.
- [15]. **SAMIH M.** thèse (La phase pré analytique des prélèvements sanguins: connaissances, attitudes et pratiques du personnel paramédical du CHU, M.V) ,Université Cadi Ayyad Faculté de Médecine et de Pharmacie Marrakech 2013 , thèse N° 74.
- [16]. **CLSI/NCCLS.** A quality management system model for health care; approved guideline—second edition. CLSI/NCCLS document HS I-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- [17]. **ISO 15189:2007.** Laboratoires d'analyses de biologie médicale—Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. Genève , Organisation internationale de normalisation, 2007.
- [18]. **ISO 9001:2008.** Systèmes de management de la qualité—Exigences. Genève , Organisation internationale de normalisation, 2008
- [19]. **ISO/IEC Guide 2:2004** Normalisation et activités connexes—Vocabulaire général. Genève, Organisation internationale de normalisation, 2004.
- [20]. **Bulletin Officiel, Guide de Bonnes Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA).** l'Arrêté du Ministère de la santé n°2598-10 27 Ramadan 1431(7 Septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, BO No 5892 -11hija 1431 (18- 11-2010).

- [21]. Vue d'ensemble des systèmes qualité. Module 11. Fiche Contenu: Normes et Accréditation
- [22]. **Pascal, P., &Beyerle, F. (2006).** Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathologie Biologie*, 54(6), 317–324.
- [23]. Info santé janvier février 2015: la qualité en biologie médicale: référentiels et essais de comparaison entre certains pays Dr. Abdellah Harguil. p:22-24
- [24]. Vue d'ensemble des systèmes qualité. Module 13. Fiche Contenu: Vue d'ensemble du Service Clients
- [25]. **Philip Crosby.** Four Absolutes of Quality Management .1979
- [26]. Vue d'ensemble des systèmes qualité. Module 9. Fiche Contenu: Audits
- [27]. **HAS.** Rapport Expérience Patient. HAS. 2011. [http://www.hassante.fr/portail/jcms/c\\_1055814/fr/rapport-experience-patientavril2011?portal=r\\_1482172](http://www.hassante.fr/portail/jcms/c_1055814/fr/rapport-experience-patientavril2011?portal=r_1482172).
- [28]. ISO/IEC Guide 2:1996 (EN45020:1998) Normalisation et activités connexes -- Vocabulaire général
- [29]. ISO/IEC17000:2004 Évaluation de la conformité -- Vocabulaire et principes généraux
- [30]. ISO 15189:2007. Laboratoires médicaux – Exigences particulières pour la qualité et la compétence.
- [31]. **Ann Biol Clin 2013 ; 71 (Hors série n°1) : 147-176**
- [32]. **Duchassaing D.** L'évaluation du système qualité. In : *Le management de la qualité*. Vanves : Editeur FM/BIO, 2004.



## *Serment de Galien*

*Je jure en présence des maîtres de cette faculté :*

*D'honorer ceux qui m'ont instruite dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*

*D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*

*D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*

*De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*

*Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisée de mes confrères si je manquais à mes engagements.*



## قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم  
أقسم بالله العظيم

أن أراقب الله في مهنتي

أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجهد وأبقى دوماً وفياً لتعاليمهم.

أن أزاو مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأنلا أقصر أبداً في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.

أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.

أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.

لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو احتقر من طرف زملائي إن أنا لم أفي بالتزاماتي.

والله على ما أقول شهيد.



أطروحة رقم: 17

المملكة المغربية  
جامعة محمد الخامس بالرباط  
كلية الطب والصيدلة  
الرباط



سنة: 2021

# استبيان رضا المريض في مختبر لتحليل الأحياء الطبية بالمدينة

## أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم: / / 2021

### من طرف:

السيدة الخلفي سمياء  
المزودة 28 أكتوبر 1996 بفاس

لنيل شهادة

## دكتور في الصيدلة

الكلمات الأساسية: معمل تحليل البيولوجيا الطبية - نظام إدارة الجودة - استبيان الرضا

### أعضاء لجنة التحكيم:

رئيس

مشرفة

عضو

عضو

السيد دامي عبد الإلاه

أستاذ في الكيمياء الحيوية

السيدة بوحساين سناء

أستاذة في الكيمياء الحيوية

السيدة قباج حكيمة

أستاذة في علم الأحياء الدقيقة

السيدة بنشقرون ليلى

أستاذة في الكيمياء الحيوية