

Remerciements

Les travaux présentés dans ce mémoire ont été réalisés au sein du laboratoire du Centre AntiPoison et de Pharmacovigilance du Maroc à Rabat sous l'encadrement du Pr M'hamed TIJANE et du Dr Oaima El BOUAZZI.

Je remercie en premier lieu Pr M'hamed TIJANE d'avoir accepté d'être le directeur de thèse. Je lui suis profondément reconnaissant pour son intérêt et le temps qu'il m'a accordé, pour tous ces conseils, son soutien et ses encouragements tout au long de ce travail.

Merci également au Dr Oaima El BOUAZZI pour son encadrement, ses conseils scientifiques, ses corrections et pour toutes ces années de soutien.

Je suis heureux de pouvoir remercier Pr El Houssine ZAID pour l'honneur qu'il me fait en président le jury de ma thèse ainsi que pour son intérêt porté à mon sujet.

Je tiens également à remercier Pr Anas KETTANI, d'avoir accepté de juger mon travail en tant que rapporteur et examinateur.

Je remercie Pr Hicham BELLAOUI, d'avoir accepté de participer au jury en tant que rapporteur et examinateur, je le remercie également pour sa modestie, sa sympathie et pour tous ces efforts qu'il nous a consacré depuis le cycle de licence.

Résumé

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) présente de nombreuses contraintes mais comporte beaucoup d'avantage.

Dans le cadre de la préparation du laboratoire du Centre AntiPoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM-LAB) à l'accréditation selon la norme ISO15189, ce travail aborde les concordances et discordances entre le travail réalisé au sein du laboratoire et celui exigé par la norme ISO 15189.

Des outils et méthodes sont utilisés pour nous aider à identifier les non-conformités du laboratoire et les mesures correctives s'avérant nécessaires.

L'utilisation de l'outil s'intitulant la grille d'autodiagnostic nous a permis d'auditer le CAPM-LAB sur son niveau de conformité à la norme ISO 15189, d'identifier ses faiblesses, d'améliorer ses opérations quotidiennes et d'augmenter la fiabilité des résultats d'analyse fournis aux patients.

Une enquête de satisfaction des patients du laboratoire a été réalisée afin d'évaluer la perception de la qualité du service rendu par le laboratoire envers ces patients.

Un manuel de management de la qualité conforme aux exigences de la norme ISO 15189 et regroupant la politique qualité du laboratoire, la politique des ressources humaines et référençant les procédures internes des phases pré-analytique, analytique et post-analytique à été rédigé dans le but de remédier aux non-conformités trouvées lors de l'utilisation des outils d'évaluation de la qualité.

Mots-clés: ISO 15189; Accréditation; Certification; Qualité.

Abstract

The accreditation of medical biology laboratories (LBM) presents many constraints but has a lot of advantages.

In the process of preparing the laboratory of the Anti-Poison Center and Pharmacovigilance of Morocco (CAPM-LAB) to ISO15189 accreditation, this research addresses the concordances and discrepancies between the work done in the laboratory and that required by the ISO 15189 standard. Tools and methods are used to help us identify the laboratory nonconformities and necessary corrective actions.

The use of the self-diagnostic tool allowed us to audit CAPM-LAB level of compliance with the ISO 15189 standard, to identify its weaknesses, to improve its daily operations and to increase the reliability of the analysis results provided to patients.

A patient satisfaction survey was conducted to assess the quality of service provided by the laboratory to these patients.

In accordance to ISO 15189 requirements, a laboratory quality management manual combining the quality policy, the human resources policy and referencing the internal procedures of the pre-analytical, analytical and post-analytical phases was drafted, for the purpose to address non-conformities found while using the quality assessment tools.

Keywords: ISO 15189; Accreditation; Certification; Quality.

Liste des publications

Les travaux présentés dans ce document ont donné lieu aux publications suivantes :

1. M. Nasser, M. Tijane, O. El Bouazzi, “Self-Diagnosis of quality based on ISO 15189”, Accreditation and Quality Assurance: Journal for Quality, Comparability and Reliability in Chemical Measurement, Volume 22, Number 1: 45-49, January 2017.
2. M. Nasser, M. Tijane, N. Badrane, R. Soulaymani Bencheikh, O. El Bouazzi, “CAPM Patient Satisfaction Survey”, International Journal of Pharmaceutical Quality Assurance 2017; 8(3); 132-135.
3. M. Nasser, M. Tijane, N. Badrane, R. Soulaymani Bencheikh, O. El Bouazzi, “Preparation for the accreditation according to ISO 15189: A quality folder realization”, Bioorganic and Organic Chemistry Journal; Volume 2, Issue 2, 2018.

Liste des abréviations

Afnor	Association française de normalisation
AMDEC	Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
CAPM	Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc
CAPM-LAB	Laboratoire du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc
CCM	Chromatographie sur couche mince
CIQ	Contrôles Internes de Qualité
Cin.Enz./Spect	Cinétique enzymatique/spectrophotométrique
CPG-FID	Chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur FID
CPG/SM	Chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse
CSNCA	Conseil Supérieur de Normalisation, de Certification et d'Accréditation
COFRAC	Comité français d'accréditation
COMAC	Comité Marocain d'Accréditation
EA	European Co-operation for Accreditation
EN	European norme
GBEA	Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale
HACCP	Hazard Analysis Critical Control Point
HAS	Haute Autorité de Santé
HPLC/UV	Chromatographie en phase liquide couplée à un spectrophotomètre UV
HPLC/UV-BD	Chromatographie en phase liquide couplée à un par spectrophotomètre UV (à barrette de diodes)
IAF	International Accreditation Forum
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation
ISA	International Standard on Auditing
ISO	International Organisation for Standardization
IT	Information toxicologique

JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization
LBM	Laboratoires de biologie médicale
LG	Liquide gastrique
MLA	Multilateral recognition arrangement
NF	Norme française
NM	Norme marocaine
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PES	Piqures et envenimations scorpioniques
PDCA	Plan-Do-Check-Act
PL	Plasma
PV	Procès verbal
QQOQCP	Qui Quoi Où Quand Comment Pourquoi
SAA-F	Spectrométrie d'absorption atomique (four)
SEMAC	Service Marocain d'Accréditation
SMQ	Système de Management de la Qualité
ST	Sang total
STP	Suivi thérapeutique pharmacologique
TQC	Total quality control
TOX	Toxicologie
UR	Urines

Liste des figures

Fig. 1 : Approche processus	19
Fig. 2 : L'évolution de la qualité	21
Fig. 3 : Représentation schématique d'un diagramme causes-effets	32
Fig. 4 : Diagramme de Pareto	33
Fig. 5 : Symbole ellipse	37
Fig. 6 : Symbole rectangle	37
Fig. 7 : Symbole losange.....	37
Fig. 8 : Symbole cercle	37
Fig. 9 : Logigramme de traitement des analyses biologiques.....	38
Fig. 10 : Processus d'accréditation	55
Fig. 11 : Cycle d'accréditation	56
Fig. 12 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « Contexte ».....	68
Fig. 13 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « grille d'autodiagnostic ».....	69
Fig. 14 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « résultat ».....	69
Fig. 15 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « retour d'expérience».....	71
Fig. 16 : Représentation de la conformité de tous les processus du laboratoire par rapport à la norme ISO 15189.....	72
Fig. 17 : Représentation de la conformité du processus cœur de métier par rapport à la norme ISO 15189.....	75
Fig. 18 : Extrait de l'évaluation de la partie restitution des résultats.....	78
Fig. 19 : Répartition par sexe des patients qui ont répondu.....	83
Fig. 20 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité de l'accueil	84
Fig. 21 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité de l'accueil téléphonique	85
Fig. 22 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité des locaux	86
Fig. 23 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité du rendu des résultats.....	87
Fig. 24 : Répartition des patients par présence ou absence de remarques.....	88
Fig. 25 : Documentation pyramide de la norme ISO 15189.....	91
Fig. 26 : Organigramme du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc.....	100
Fig. 27 : Structure documentaire de la qualité.....	113

Liste des tableaux

Tableau I: Classification des méthodes selon les approches.....	24
Tableau II : Exemple d'un vote pondéré simple.....	35
Tableau III : Exemple d'un vote pondéré multicritère.....	35
Tableau IV : Exemple de matrice de compatibilité.....	40
Tableau V : Similitudes et différences entre accréditation et certification.....	41
Tableau VI : Catalogue des analyses effectuées au laboratoire.....	62
Tableau VII : Forces et faiblesses des outils existants.....	66
Tableau VIII : Représentation des résultats sous forme de moyenne et d'écart type	70
Tableau IX: Logigramme de l'organisation du laboratoire.....	96

Liste des annexes

Annexe1 : Accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.....	123
Annexe2 : Procédure d'archivage des documents.....	125
Annexe3 : Fiche de non-conformité.....	127
Annexe 4 : Procédure de gestion des échantillons.....	129
Annexe 5 : Procédure d'utilisation des ressources informatiques.....	132
Annexe 6 : Organigramme du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance.....	138

Sommaire

Introduction générale	14
Première partie : Revue de littérature	16
I. Définition autour de la qualité	17
1. Qualité.....	17
2. Système de Management de la Qualité.....	17
3. Assurance qualité	18
4. Démarche qualité	18
5. Approche processus	18
6. Procédure	19
II. Historique de la qualité	19
1. La qualité 4000 ans d'histoire	19
2. De l'improvisation à l'organisation	20
3. L'évolution de la qualité	20
4. Formalisation de la qualité	21
5. La motivation : base de la qualité	22
III. Les méthodes et outils pour pratiquer la qualité	23
1. Méthodes qualité	23
1.1 Définition d'une méthode	23
1.2 Tableau de classement des méthodes	23
1.2.1 Différents niveaux	23
1.2.2 Différentes approches	24
1.3 Exemple d'une méthode	26
2. Outils qualité	30
2.1 Définition des outils	30
2.1.1 Q Q O Q C P	30
2.1.2 Diagramme cause effet (5M)	31
2.1.3 Brainstorming	32
2.1.4 Diagramme de Pareto	32
2.1.5 Le vote pondéré	34

2.1.6 Le logigramme	36
2.1.7 La matrice de compatibilité	39
IV. Accréditation et certification : définition et comparaison	40
1. Définition	40
2. Similitudes et différences	41
V. Instances d'accréditation	42
1. Internationales	42
1.1 International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)	42
1.2 International Accreditation Forum (IAF)	42
1.3 European Co-operation for Accreditation (EA)	43
1.4 Comité Français d'Accréditation (COFRAC)	44
2. Nationale	45
2.1 Comité Marocain d'Accréditation (COMAC)	45
VI. Le rôle de la qualité en biologie médicale	46
VII. Normes ISO applicables aux laboratoires de biologie médicale	48
1. La norme NF EN ISO 9001	48
2. La norme NF EN ISO 17025	49
3. La norme NF EN ISO 15189	50
VIII. Procédure d'accréditation au Maroc	51
1. Cadre réglementaire	51
2. Processus d'accréditation	51
3. Cycle d'accréditation	56
Deuxième Partie: Application de la norme ISO 15189 dans le laboratoire du Centre AntiPoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM)	57
Chapitre I : Lieu de l'étude	58
I. Présentation de l'établissement d'accueil	58
1. Les missions du CAPM	59
2. Départements du CAPM	59
2.1 Direction	59
2.2 Département « Administration »	60
2.3 Département « Qualité et logistique »	60
2.4 Département « Toxicovigilance »	61

2.5 Département « Information Toxicologique »	61
2.6 Département « Pharmacovigilance »	61
2.7 Département « Laboratoire de Toxicologie et de Pharmacologie»	62
Chapitre II : Autodiagnostic de qualité basé sur la norme ISO 15189	64
I. Introduction	64
II. Matériel et méthode	64
1. La méthode d'évaluation	64
2. Outils d'accompagnement des LBM à l'ISO 15189	66
3. Identification de l'outil d'accompagnement « grille d'autodiagnostic basée sur la norme ISO 15189.....	67
4. Enjeux de l'outil	67
5. Usage de l'outil	67
III. Résultat et discussion	72
IV. Conclusion	79
Chapitre III : Enquête de satisfaction des patients du CAPM	80
I. Introduction	80
II. Matériel et méthode	80
1. Définition et objectif de l'enquête	80
2. Période de l'enquête	81
3. Manière de réalisation de l'enquête	81
4. Population cible et critère d'inclusion	81
5. Description du questionnaire	81
III. Résultat et discussion	83
1. Sexe	83
2. Qualité de l'accueil	84
3. Qualité de l'accueil téléphonique	85
4. Qualité des locaux	86
5. Rendu des résultats	87
6. Remarques	86
IV. Conclusion	89
Chapitre IV : Mise en place d'un manuel qualité	90
I. Introduction	90

II. Le manuel qualité : imposé par l'ISO 15189	90
III. Fonctions du manuel qualité	92
1. Outil de gestion	92
2. Outil de communication	92
3. Outil d'information de gestion	92
IV. Rédaction du manuel qualité	93
V. Structure et présentation du manuel qualité	94
VI. Rédaction d'une procédure	117
1. Personne en charge de la rédaction	117
2. Personne en charge de la vérification	117
3. Personne en charge de la validation	117
4. Application des procédures	117
5. Exemple de procédures rédigées	117
VII. Conclusion	118
Conclusion générale	119
Références	120
Annexes	123

Introduction générale

L'assurance qualité est depuis longtemps ancrée dans le monde industriel. Son développement dans le domaine de la santé était inévitable tant la moindre erreur peut avoir de grandes conséquences. Cela a commencé aux états unis au début des années 50 avec la création de la JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization). En France il faut attendre le début des années 2000 et le développement de la certification des établissements de santé afin d'améliorer la qualité et la sécurité des soins. Sa mise en place est placée sous la responsabilité de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Le Maroc étant un pays en voie de développement n'est plus à la marge. Il a mis en place un système national d'accréditation performant et efficace conformément aux exigences internationales en la matière, répondant aux besoins des différentes parties concernées, publiques et privées. Ceci dans l'attente de traverser le cap et obtenir une reconnaissance à l'échelle internationale par la conclusion des accords de reconnaissance mutuelles de l'ILAC, l'IAF et de l'EA.

L'objectif de l'accréditation en biologie médicale est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale [1].

En France, La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale (L.6221-1 CSP) rend obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale sur l'ensemble de l'activité qu'ils réalisent [2]. Cette accréditation est délivrée par le Comité français d'accréditation (COFRAC) et repose sur des normes internationales (ISO) validées par l'union européenne (EN) et la France (NF) : NF EN ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale (LBM) et NF EN ISO 22870 pour les examens de biologie médicale délocalisés [3].

La sécurité du patient, sa prise en charge et la qualité des soins qui lui sont prodigués est maintenant clairement définie comme les préoccupations majeures des autorités sanitaires de chaque pays. L'adoption de l'assurance qualité est à l'heure actuelle reconnue comme un critère de crédibilité et une preuve de confiance. En biologie médicale, l'objectif va au-delà du respect des normes et de l'accréditation des activités des laboratoires d'analyses médicales. L'objectif ultime est de garantir une sécurité du patient et un dépistage précoce de sa maladie [4]. C'est une préoccupation morale et humaine qui doit donc pousser tout le personnel impliqué à rechercher la qualité et à l'améliorer de plus en plus.

Lors de notre travail, nous avons participé à la mise en place d'une démarche qualité dans le laboratoire qui nous a accueillis (le CAPM-LAB).

Au travers de ce document, je vous propose ainsi d'explorer en quoi une approche qualité est importante dans le monde des LBM.

Au début, cette thèse comprend une partie bibliographique qui décrira l'importance de la qualité dans les LBM en mettant en place des définitions et des descriptions simples de la littérature.

La deuxième partie qui est la partie pratique comporte 4 chapitres, le 1^{er} chapitre décrit le lieu de l'étude, les deux suivants traitent les outils qualité utilisés dans notre travail et qui sont l'autoévaluation et l'enquête de satisfaction des patients du CAPM-LAB ; et le dernier chapitre comporte la mise en place d'un manuel qualité qui a comme rôle l'élimination des non-conformités identifiées précédemment dans les deux évaluations de la qualité du CAPM-LAB.

Première partie : Revue de littérature

I. Définitions autour de la qualité

1. Qualité

La définition du terme qualité a été longuement discutée. De nombreuses définitions ont été proposées dans le passé afin de cerner un concept d'une telle simplicité qu'il en est parfois difficile à comprendre.

Le terme vient du latin *qualitas* qui signifie « manière d'être plus ou moins caractéristique ».

Plusieurs définitions peuvent être attribuées au terme qualité :

- la qualité est définie comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences. [2]
- " l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites". [5]

Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

Dans le domaine de la santé, l'Organisation Mondiale de la Santé décrit la qualité comme le fait de « délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en termes 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 termes de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. » [6]

2. Système de Management de la Qualité (SMQ)

Le système de management de la qualité est un « système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité » [7]. Un système de management permet quant à lui « d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs » [7].

Le SMQ est « l'ensemble de la structure organisationnelle, des responsabilités, des procédures, des procédés et des ressources pour mettre en œuvre la qualité » [8].

C'est donc un outil de gestion de la qualité permettant son amélioration continue [9].

Il repose sur 3 éléments :

- Le cycle qualité, correspondant à une méthode séquentielle comprenant l'évaluation des besoins du client, la définition de ce qui permet de satisfaire ces besoins, l'exécution et le contrôle de la prestation de service
- La gestion de la documentation

➤ Les audits qualité, définis comme un « examen méthodologique et indépendant en vue de déterminer si les activités et résultats relatifs à la qualité satisfont aux dispositions établies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon efficace et apte à répondre aux objectifs » [9]

3. Assurance qualité

L'assurance qualité est la « partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites » [7].

C'est « l'ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité » [9].

Elle est basée sur le contrôle du service rendu, et la mise en place d'actions préventives. Elle prouve au client que l'entreprise a pris en compte ses besoins et ses attentes.

4. Démarche qualité

Une démarche qualité est mise en place dans le but de satisfaire des besoins exprimés ou implicites des clients, ce qui nécessite de pouvoir identifier les attentes et les insatisfactions des clients, rechercher les dysfonctionnements, lacunes, non conformités, fixer des objectifs de progrès et traiter les difficultés rencontrées par différents moyens et outils d'intervention.

Cette démarche qualité est à la fois participative par sa nécessité d'implication de toute l'équipe et évolutive par l'obligation de mise à jour régulière des outils et des objectifs.

Les deux éléments clés de la mise en place d'une démarche efficace et permanente sont d'une part l'engagement de la direction et d'autre part l'élaboration d'une politique qualité solide et adaptée.

Cette volonté d'engagement est matérialisée généralement par la rédaction, la signature et l'affichage d'une « charte d'engagement qualité ». Celle-ci sert donc de preuve et replace la direction à son rang hiérarchique. La politique qualité a pour but essentiellement de définir clairement les objectifs qualité à réaliser, le niveau de qualité à atteindre, les indicateurs de suivi permettant l'évaluation des actions entreprises [9].

5. Approche processus

Un processus est un « ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sorties » [7] par la réalisation d'activités impliquant différents facteurs tels que de la main d'œuvre, un milieu, du management, des méthodes, des moyens et des mesures. Il a un début et une fin et génère un produit affecté d'une valeur ajoutée positive [10].

Un processus est donc une succession de tâches planifiées, réalisées par des acteurs, en utilisant du matériel et des informations et en suivant des documents d'instructions. Ceci permet d'obtenir un résultat (matériel ou non) correspondant à un objectif [11].



Fig. 1 : Approche processus [11]

6. Procédure

Une procédure est définie comme une « manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus » [7]. Elle concerne l'organisation et la planification et contient le « savoir-faire ».

Elle décrit le déroulement des activités et définit les moyens et les responsabilités des intervenants. Il s'agit d'un ensemble de règles devant être observées pour obtenir un résultat déterminé [8].

Ce document répond à la question « qui est responsable de quoi ? » et doit être approuvé par un expert et/ou la direction. Une procédure couvre généralement plusieurs fonctions et fait souvent référence à d'autres documents (procédures, formulaires, instructions, modes opératoires...) [9].

II. Historique de la qualité

La qualité a évolué à travers les âges pour être aujourd'hui un mode de management des entreprises incontournable et performant. En partant de son historique et en abordant les différentes phases de son évolution, nous découvrirons les véritables enjeux socio-économiques des démarches qualité.

1. La qualité : 4 000 ans d'histoire

Auguste Comte disait : « *On ne connaît bien une science que lorsqu'on en connaît l'histoire.* »

L'histoire de la qualité commence il y a plus de quarante siècles dans le royaume de Babylone. Le roi de Babylone Hammourabi (1792-1750 avant J.-C.) fit graver un code de 300 articles dans une stèle faite d'un énorme bloc de diorite.

La notion de responsabilité médicale (article 218) prévoyait que : « *si un médecin opère un homme pour blessure grave avec une lancette de bronze et cause la mort de l'homme ou s'il ouvre un abcès à l'œil d'un homme avec une lancette de bronze et détruit l'œil de l'homme, il aura les doigts coupés* ».

De même, l'article 233 introduit la notion de maîtrise de la qualité en production : « *si un maçon a construit une maison pour quelqu'un mais n'a pas exécuté son travail suivant les normes et si un mur est penché, ce maçon, à ses frais, renforcera le mur* ».

Au XV^e siècle avant J.-C., les Égyptiens pratiquaient le contrôle du travail des tailleurs de pierre par des inspecteurs indépendants.

Au Moyen Âge, *Le Livre des mestiers* d'Étienne Boileau (publié entre 1258 et 1268) dressait les « cahiers des charges » des principaux métiers de l'époque.

Jean-Baptiste Colbert (1619-1683), secrétaire d'État de Louis XIV, fit une déclaration le 3 août 1664 qui reste d'actualité :

« *Si nos fabriques imposent, à force de soin, la qualité supérieure de nos produits, les étrangers trouveront avantage à se fournir en France et leur argent affluera dans les caisses du royaume.* »

2. De l'improvisation à l'organisation

Au début du XX^e siècle, Frederick W. Taylor (1856-1915), père du management scientifique, fit passer l'industrie de l'improvisation à l'organisation rationnelle, notamment grâce à la mesure du temps exigé par chaque tâche. La productivité fut multipliée par trois et les salaires grimperent.

Cependant, ce système excluait le travail en équipe et séparait « *les hommes qui pensent de ceux qui agissent* ».

En 1916, le pionnier du management, Henri Fayol (1841-1925) expliquait les principes de la gestion globale d'entreprise dans un ouvrage : « *administrer, c'est prévoir, organiser, coordonner et contrôler* ». Cela devait assurer une production économique, tout en éliminant les gaspillages et en optimisant les ressources.

3. L'évolution de la gestion de la qualité

A travers le XX^e siècle, la gestion de la qualité a évolué du Contrôle Qualité (1900) jusqu'à la Qualité Totale (2000) sous l'impulsion de scientifiques comme JURAN, TAGUSHI, CROSBY, ISHIKAWA, DEMING,... qui par le développement de méthodes ont permis d'améliorer tantôt le fonctionnement de l'entreprise ou la motivation du personnel, tantôt les produits et leur adéquation par rapport à la demande,...

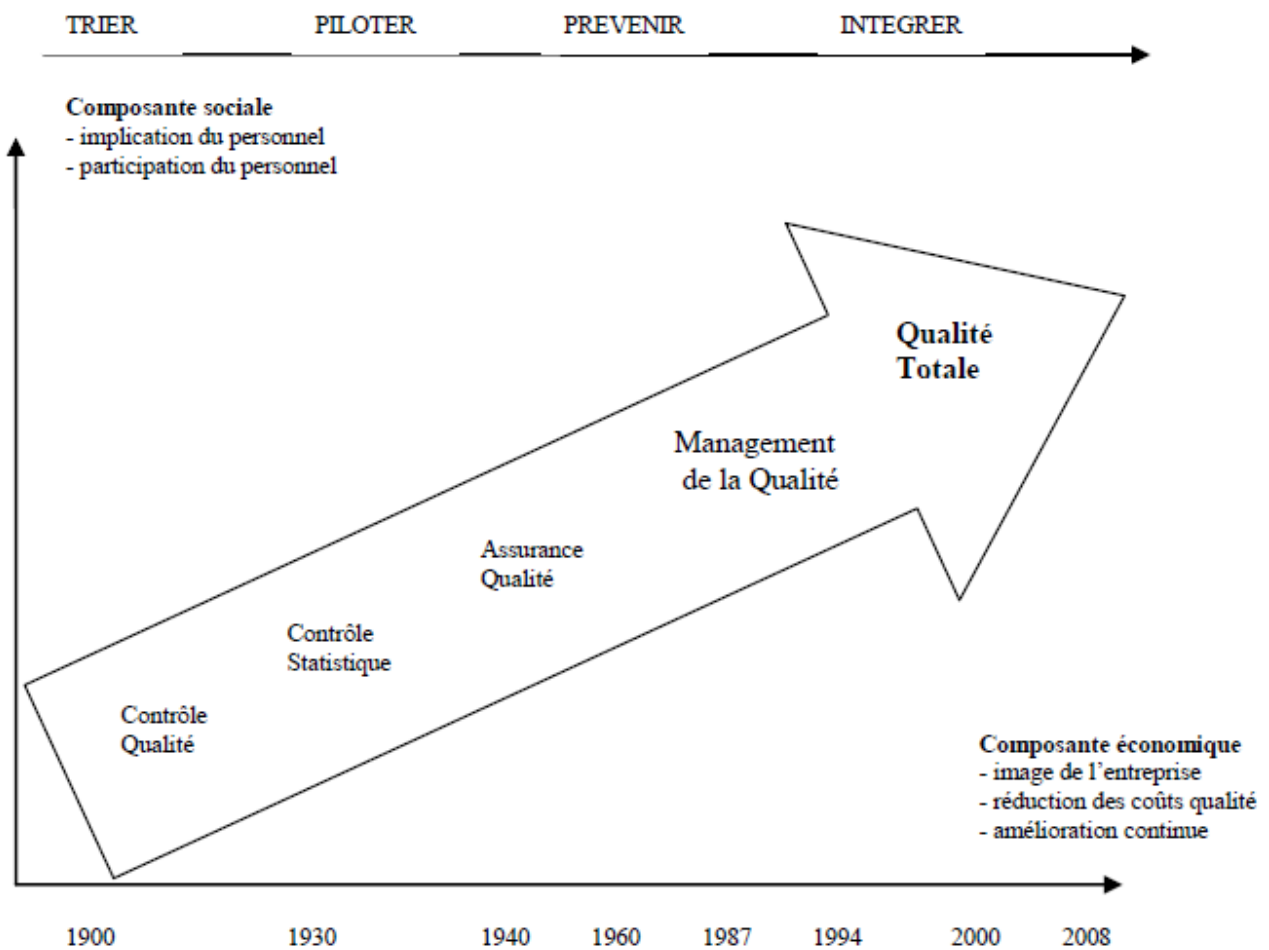


Fig. 2 : L'évolution de la qualité

4. Formalisation de la qualité

En 1926, l'Association française de normalisation (Afnor) fut créée, ainsi que la fédération internationale des associations nationales de normalisation (ISA), ancêtre de l'ISO (*International Organisation for Standardization*) qui entrera en fonction le 23 février 1947.

Walter A. Shewart (1891-1968) fut nommé à la direction technique des Bells Labs à New York en 1925, en charge d'étudier des méthodes pour améliorer la qualité et la productivité. Il y perfectionnera sa théorie de la carte de contrôle. Il publie en 1931 le résultat de ses travaux qui permet une approche scientifique de la qualité dans le « contrôle économique des produits manufacturés ».

Disciple de Shewart, William E. Deming (1900-1993) constate que l'opérateur sur la chaîne n'intervient que pour 6 % dans la qualité finale alors que le système organisationnel y contribue à hauteur de 94 %. Il faut donc passer par une réforme globale du système, incluant processus et management.

En 1947, Deming est envoyé à Tokyo comme conseiller de l'état-major, pour appliquer ses techniques d'échantillonnage.

En juillet 1950, il organise une conférence historique devant les 24 dirigeants du *Keidanren* (fédération patronale japonaise), qui s'intéresse à ses théories sur le management.

L'industrie japonaise adopte aussitôt les théories de Deming. Dix ans plus tard les produits japonais commencent à déferler sur l'Amérique. Le public américain ne s'y trompe pas : ils sont meilleurs et moins chers. Il faudra attendre 1980 pour que les théories de Deming soient connues aux États-Unis et dans le monde.

En 1951, le TQC (Total quality control), publié par Armand Vallin Feigenbaum (né en 1920), constitue le premier ouvrage traitant de maîtrise totale de la qualité.

Joseph Juran (né en 1904) publie en 1951 le *Quality Control Handbook* et crée en 1979 le Juran Institute afin de développer l'organisation, la planification et les processus d'amélioration de la qualité comme discipline à part entière, par le biais de la formation.

En 1959, l'armée américaine publie la première norme (MIL-Q-9858) d'assurance de la qualité.

En 1962, Kaoru Ishikawa (1915-1989) édite un manuel sur la maîtrise de la qualité.

Il travaille sur les méthodes de résolution de problèmes, et notamment sur les sept outils de la qualité dont le plus connu est le diagramme cause-effet, appelé aussi diagramme d'Ishikawa.

5. La motivation : base de la qualité

Dans le cadre des programmes spatiaux Apollo en 1961, Philip B. Crosby développe le concept du « zéro défaut » en mettant l'accent sur la place de l'homme (motivation et comportements) dans l'obtention de la qualité.

En 1979, l'ISO lance une étude de normes internationales d'assurance de la qualité.

Les normes de la série ISO 9000 naissent en 1987. Elles seront révisées une première fois en 1994, et une deuxième fois en décembre 2000. La qualité a donc traversé les siècles.

Les démarches méthodologiques qui la composent ont évolué du simple contrôle a posteriori de la qualité au management de l'entreprise par la qualité.

Les approches qualité dans l'industrie et les services ont donc progressé sensiblement depuis ces cinquante dernières années.

Du code d'Hammourabi au référentiel de qualité totale, la qualité a traversé les siècles en devenant un élément indispensable dans la stratégie d'entreprise [12].

III. Les méthodes et outils pour pratiquer la qualité

En matière de résolution de problèmes il faut distinguer les méthodes structurées qui permettent de cerner et résoudre un problème et les outils spécifiques mis en œuvre au sein de la méthode.

Il existe de nombreux outils et méthodes, tous concourent aux mêmes buts : rendre l'organisation plus performante, éviter la dispersion de chacun pour atteindre les objectifs fixés par l'organisme.

Certains permettent de s'assurer du bon fonctionnement, d'autres de résoudre ou prévenir un problème, d'autres enfin sont nécessaires au pilotage efficace de l'organisme.

La mise en place d'une démarche qualité nécessite une bonne maîtrise des méthodes et outils qualité existants ; le choix d'un outil dépend de la nature du problème à résoudre.

Ces méthodes qualité sont « pratiques » et incontournables dans une démarche qualité.

1. Méthodes qualité

1.1 Définition d'une méthode

Méthode : ensemble plus ou moins structuré de principes. Ces principes orientent les démarches et les techniques employées pour parvenir à un résultat. Parfois le mot « méthode » est employé dans le même sens que le mot « technique » : ensemble des démarches raisonnées suivies pour parvenir à un but.

Ainsi on parle de méthode de résolution de problème et aussi de technique de résolution de problème. La notion de méthode fait référence aux concepts et principes qui fondent la technique.

1.2 Tableau de classement des méthodes

Pour établir ce tableau nous avons essayé de définir les caractéristiques de chaque méthode et pour réaliser le classement nous avons retenu pour chacune les caractéristiques les plus représentatives. Ce tableau a pour objectif de faciliter le choix d'une méthode en fonction des problématiques rencontrées, il n'a cependant qu'une valeur indicative.

1.2.1 Différents niveaux

- Méthode de première intention : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles qui nous semblent les plus simples, les plus connues, les plus couramment utilisées, les plus légitimes, ou d'emploi obligatoire (HACCP pour la restauration) dans les établissements de santé. Elles sont à privilégier pour la conduite des premières démarches d'amélioration de la qualité.

- Méthode de deuxième intention : les méthodes classées dans cette catégorie correspondent à des besoins plus spécifiques d'un établissement. Elles nécessitent que l'établissement se soit déjà engagé dans une démarche d'amélioration de la qualité car leur appropriation demande que les personnels soient préparés.
- Méthode de troisième intention : les méthodes classées dans cette catégorie sont plus complexes. Leur mise en œuvre nécessite souvent un accompagnement par des spécialistes. Elles requièrent un niveau d'engagement dans la démarche qualité très important, ce qui implique généralement une antériorité de conduite des démarches en utilisant des méthodes de première et deuxième intention.

1.2.2 Différentes approches

Les méthodes ont été classées à partir de différentes approches (processus, comparaison, problème, clients, coûts et managériale).

- Approche par les processus : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles pour lesquelles toute activité qui sera étudiée le sera dans une approche processus (processus = ensemble complexe de tâches à effectuer pour réaliser une activité). Le processus sera plus ou moins étendu en fonction du thème choisi.
- Approche par comparaison : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles dont la principale caractéristique est de comparer sa façon de travailler soit à un référentiel pré-établi, soit à d'autres entreprises sur une activité similaire.
- Approche par les problèmes : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles que l'on pourra utiliser lorsque la démarche sera mise en œuvre pour améliorer une situation où les problèmes sont clairement identifiés.
- Approche par les clients : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles pour lesquelles on fera systématiquement appel aux clients pour définir les améliorations à apporter. Elles ont pour objectif de rechercher les attentes des clients afin de mieux définir les caractéristiques du nouveau produit ou service.
- Approche par les coûts : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles pour lesquelles la dimension économique doit obligatoirement être prise en compte lors de la conception ou de l'amélioration d'un produit ou service.
- Approche managériale : les méthodes classées dans cette catégorie sont celles pour lesquelles les managers de l'institution sont impliqués totalement dans le projet de sa conception jusqu'à son résultat final. Sans cette implication directe la méthode ne peut être utilisée. [13]

Tableau I: Classification des méthodes selon les approches [13]

Méthodes Approches	1^{ère} intention	2^{ème} intention	3^{ème} intention	Approche par les processus	Approche par comparaison	Approche par les problèmes	Approche par les clients	Approche par les coûts	Approche managériale	Méthode Généraliste	Sûreté de fonctionnement
Audit clinique	X				X						
PAQ ANAES	X			X						X	
Méthode de résolution de problème	X					X					
HACCP	X			X							X
PDCA	X			X						X	
Analyse de la mortalité et morbidité	X					X					
Revue de pertinence des soins		X			X						
AMDEC		X		X							X
Benchmarking		X			X						
Analyse de la Valeur			X					X			
Déploiement de la fonction qualité			X				X				
Management par percée			X						X		
Maîtrise statistique			X	X							X

des procédés											
Maintenance productive totale			X	X							X

1.3 Exemple d'une méthode

Plan Do Check Act (PDCA)

1ère intention

Approche par les processus

Définition

Le cycle PDCA est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail (par exemple un projet d'amélioration de la qualité) de manière efficace et rationnelle.

Elle comprend 4 étapes : Plan : planifier les actions et les résultats attendus, Do : les mettre en oeuvre, Check : vérifier les résultats et Act : prendre des mesures correctives si besoin.

Champ d'application

Tous les processus.

Méthode générique pouvant être utilisée à l'échelle d'un projet d'entreprise ou à celle d'une tâche élémentaire.

Objectifs

Définir un plan d'amélioration de la qualité.

Choisir les méthodes et outils nécessaires à l'exécution de ce plan.

Mesurer les résultats de sa mise en oeuvre.

Ajuster les actions d'amélioration pour atteindre les résultats attendus et redéfinir le nouveau plan d'amélioration de la qualité.

Synonymes, variantes et produits dérivés

Roue de Deming

Boucle de la qualité

PDSA – Plan, Do, Study, Act

SDCA – Standardize, Do, Check, Act (maîtrise des processus lorsqu'il existe une norme)

Origine

Représentation, proposée par W. Edwards Deming dans les années 50, exprimant le cycle de l'action efficace.

Il a été mis en œuvre au Japon à l'initiative de Deming.

Ressources nécessaires

Soutien méthodologique, si le chef de projet n'est pas expérimenté, pour la mise en place d'une gestion de projet et pour la définition des indicateurs de suivi.

Conditions de réussite

Poursuivre le cycle et ne pas s'arrêter après l'étape de réalisation.

Impliquer toutes les personnes concernées par le processus étudié.

Communiquer autour des travaux réalisés et des résultats obtenus.

Description

Le PDCA peut être utilisé à un niveau très global comme la conception du projet d'établissement, il peut être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, par exemple la conduite d'une action d'amélioration.

• **Plan** : établir un plan, prévoir

- Choisir le sujet.
- Fixer des objectifs mesurables.
- Choisir les méthodes à utiliser pour atteindre ces objectifs.
- Étudier la méthode qui sera utilisée.

Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit de créer un plan opérationnel pour la tester.

Dans ce cas, déterminer :

- les personnes à impliquer dans le test
- les connaissances dont elles ont besoin
- le calendrier de déroulement du test
- le mode de mise en œuvre du test
- les critères d'évaluation des résultats du test

• **Do** : exécuter le plan, faire

- Informer les personnels et les former si nécessaire
- Mettre en œuvre la méthode retenue
- Rassembler des données sur les caractéristiques de qualité, à l'aide de l'outil choisi

Pour une action d'amélioration ciblée, il s'agit de mettre en œuvre le test et de rassembler les résultats

• **Check** : vérifier les résultats

- Évaluer les résultats obtenus :
- Vérifier que le travail a été exécuté selon les méthodes définies à l'étape 1
- Vérifier si les processus mis en œuvre sont conformes aux résultats attendus
- Vérifier que les caractéristiques de qualité concordent avec les valeurs cibles attendues

Pour une action d'amélioration ciblée, il s'agit d'analyser les données recueillies lors du test pour savoir si l'action d'amélioration a été une réussite totale ou partielle ou un échec par rapport à l'objectif poursuivi. Pour cela, on compare les résultats obtenus lors du test aux résultats souhaités.

• **Act** : engager une action corrective ou pérenniser les résultats obtenus :

- Si le travail n'est pas conforme aux règles, prendre des mesures correctives
- En cas d'anomalies, chercher la cause et prendre des mesures pour en éviter la réapparition
- Améliorer les systèmes et les méthodes de travail

Pour une action d'amélioration ciblée il s'agit de mener l'action. Si le test n'a pas été concluant, on répète le cycle en testant une autre action conçue à partir des résultats obtenus. Si le test a été concluant, l'action est alors adoptée en routine.

On met en place un système de mesure des résultats pour s'assurer de leur pérennité.

Un nouveau cycle PDCA fera suite au précédent pour poursuivre l'amélioration du processus ou pour s'intéresser à un autre processus.

Exemple d'application

➤ **Lieu et période de mise en œuvre**

Un établissement de santé américain a cherché à déterminer un processus ayant posé des problèmes pour mener une première démarche d'amélioration de la qualité. Le choix s'est porté sur le protocole de sortie des patients, en raison des difficultés rencontrées, notamment en termes de retards à la sortie des patients.

➤ **Contexte de mise en œuvre**

Une équipe d'amélioration a été constituée au niveau d'un étage de l'établissement. Elle a étudié le processus de sortie pour un échantillon de services de médecine et de chirurgie pendant une période de deux semaines. La durée moyenne de sortie était de 30 minutes. Dans 90 % des cas les infirmières appliquaient le protocole mais les médecins beaucoup plus irrégulièrement.

L'équipe d'amélioration a alors interviewé les médecins de l'étage pour connaître les causes de ce phénomène ; 55 % trouvaient le protocole trop long, 22 % ne le connaissaient pas, 22 % le trouvaient confus.

Les quatre étapes du cycle d'amélioration PDCA ont été utilisées pour orienter l'amélioration visée.

➤ **Déroulement de la démarche**

• **Plan**

La feuille d'instruction du protocole a été transformée sous forme d'instructions successives à cocher pour faciliter son utilisation (par exemple : fournir de l'oxygène à domicile). La nouvelle version a été présentée au chef de service d'une unité d'hospitalisation de l'établissement avant de l'adresser au comité de validation des procédures de l'établissement.

• **Do**

Les médecins et les infirmières des unités de soins de l'étage ont été formés à l'utilisation du nouvel outil, puis un test d'utilisation a été conduit pendant deux semaines.

• **Check**

Les résultats du test ont montré une amélioration nette du processus. La totalité des fiches de sortie a été remplie par les médecins et la durée moyenne de sortie est passée de 30 à 10 minutes. Globalement ces changements ont permis aux infirmières de gagner du temps. Le nettoyage des chambres a également été plus rapide.

• **Act**

Ces résultats ont été communiqués à la commission qualité et à l'administration de l'hôpital. Les résultats ont été jugés si positifs que l'emploi de la fiche d'instruction de sortie a été généralisé à l'ensemble de l'établissement. [14]

2. Outils qualité

2.1 Définition des outils

- Outil : pour le domaine de la qualité, un outil est un moyen conçu pour réaliser de façon efficace un certain type d'action. Distinction classique dans le domaine de la qualité : outils de base de la qualité et outils de management de la qualité. Un outil possède un mode opératoire précis. Il s'inscrit généralement dans le cadre d'une méthode.
- Outil qualité : ensemble cohérent de dispositions pratiques mises en place dans l'entreprise en vue d'améliorer les performances d'une ou de plusieurs caractéristiques d'un produit ou service.
- Outil de la qualité : les outils de la qualité ont parfois été désignés comme les 7 outils de la qualité (feuille de relevé, diagramme de Pareto, diagramme causes-effets, graphiques et histogrammes, cartes de contrôle¹, remue-méninges, qui ? quoi ? où ? quand ? comment ? pourquoi ?). Il s'agit des moyens mis en œuvre dans les actions d'amélioration. Ce sont des outils de résolution de problème.
- Outil de management de la qualité : les outils de management de la qualité, appelés aussi les nouveaux outils de la qualité (diagramme des affinités, diagramme des relations, diagramme matriciel, diagramme en arbre, diagramme des décisions, diagramme en flèche (ou sagittal), analyse factorielle des données¹), ont été mis au point au Japon en complément des 7 outils de base de la qualité. Ils donnent les moyens de comprendre les situations complexes et de faire des plans pertinents. Ces outils, en particulier les 6 premiers, permettent de prendre en compte les idées des membres d'un groupe pour construire un consensus. Ils aident à poser clairement un problème flou pour fonder la formulation du problème sur des faits. Ils aident à rechercher les causes, à focaliser les efforts sur l'essentiel, à préparer l'action. [13]

Les 7 outils de base de la qualité sont:

QQOQCP, Diagramme cause effet (5M), Brainstorming, Diagramme de Pareto, Le vote pondéré, le logigramme, la matrice de compatibilité.

2.1.1 Q, Q, O, Q, C, P

Technique de structuration de l'information sur un sujet donné, sur la base des questions suivantes : qui ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi?

Raisonnement déjà proposé il y a 2000 ans par l'empereur Quintilien, QQUQCQQ : *quis, quid, ubi, quibus auxiliis, cum, quomodo, quando* (qui, quoi, où, avec quoi, pourquoi, comment, quand). Il l'utilisait pour instruire les procès.

Cet outil qualité permet de rechercher systématiquement des informations sur un problème, que l'on veut mieux cerner, mieux comprendre (il permettra d'identifier les causes si elles sont peu nombreuses), analyser une situation et de définir le plus clairement possible les modalités d'un plan d'action, ce qui évite d'oublier un élément indispensable.

Cette technique adopte une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique.

- **Quoi ?** : Que voulons-nous faire ? « **Pourquoi ?** »
- **Qui ?** : Qui est concerné dans la mise en œuvre de la solution préconisée? «**Pourquoi ?** » Qui va faire quoi dans ce projet ? « **Pourquoi ?** »
- **Où ?** : Dans quel(s) secteur(s) l'action va-t-elle être réalisée ? « **Pourquoi ?** »
- **Quand ?** : À quel moment l'action devra-t-elle être mise en application ? Sur quelle durée ou à quelle fréquence ? « **Pourquoi ?** »
- **Comment ?** : Comment allons-nous procéder, en termes d'étapes, de modalités de réalisation, de moyens associés ... ? « **Pourquoi ?** »
- La réponse systématique à la question complémentaire « **pourquoi ?** » vient valider chacune des réponses aux autres questions, en explorant les causes ou les finalités.

Cet outil QQQQCP permet d'avoir sur toutes les dimensions du problème, des informations élémentaires suffisantes pour identifier ses aspects essentiels [13]

2.1.2 Diagramme cause-effet (5M)

Le Diagramme cause-effet également appelé Diagramme d'Ishikawa ou règle des 5 M se présente sous la forme d'une arborescence visualisant le problème d'un côté, et ses causes potentielles, de l'autre. Les causes sont les facteurs susceptibles d'influer sur le problème.

Ces causes sont regroupées classiquement par familles, autour des 5 M.

- Main-d'œuvre : les professionnels de toute catégorie, en y incluant la hiérarchie.
- Matériel : l'équipement, les machines, le petit matériel, les locaux...
- Matière : tout ce qui est consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus.
- Méthode : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions...).
- Milieu : environnement physique et humain, conditions de travail, aspect relationnel...

Cet outil a été créé et diffusé par Ishikawa en 1943, ingénieur japonais à l'origine des cercles de qualité.

Les principaux objectifs de ce diagramme :

- Représenter les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème de façon claire et structurée.
- Classer les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème, en grandes familles [15].

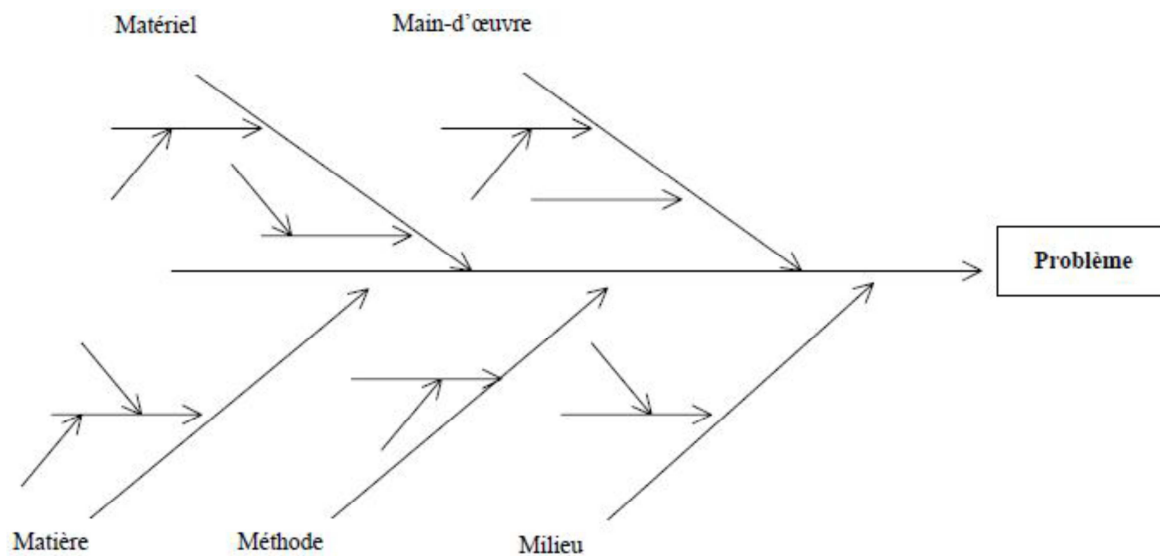


Fig. 3 : Représentation schématique d'un diagramme causes-effets [15]

2.1.3 Brainstorming (remue-méninges)

Il s'agit d'une séance de travail permettant de produire, en groupe, un maximum d'idées, dans un minimum de temps sur un thème donné.

Cette technique est utilisée dans la plupart des étapes de la résolution de problèmes pour :

- identifier le problème,
- rechercher ses causes,
- proposer des solutions à ce problème.

Le BRAINSTORMING doit être organisé par un animateur qui doit annoncer le but recherché, disposer d'un support pour noter les suggestions qui resteront visibles au groupe de réflexion, animer le groupe en favorisant la production d'idées [13].

2.1.4 Diagramme de Pareto :

Le diagramme de Pareto est un moyen simple pour classer les phénomènes par ordre d'importance. Il se présente sous la forme d'un histogramme classant les causes d'un problème en ordre décroissant, afin de mettre en évidence les causes principales. Les colonnes les plus grandes sont conventionnellement à gauche et décroissent vers la droite ; une ligne de cumul indique l'importance relative des colonnes (fig.4).

La popularité des diagrammes de Pareto provient d'une part du fait que de nombreux phénomènes observés obéissent à la loi des 20/80, et d'autre part si 20% des causes produisent 80% des effets, il suffit de travailler sur ces 20% là pour influencer fortement le phénomène. En ce sens, le diagramme de Pareto est un outil efficace de prise de décision.

Issu des analyses de l'économiste Vilfredo Pareto (1848 – 1923) qui a conçu la loi empirique des 80/20 pour représenter l'importance relative de différents faits, cet outil a été vulgarisé dans le domaine de la qualité par Juran et fait partie des 7 outils de base de la qualité [15].

Construction d'un diagramme de Pareto :

A partir des données recueillies, il faut définir les catégories, puis :

1. Répartir les données dans les catégories,
2. Les catégories sont classées dans l'ordre décroissant,
3. Faire le total des données,
4. Calculer les pourcentages pour chaque catégorie : fréquence/total
5. Calculer le pourcentage cumulé
6. Déterminer une échelle adaptée pour tracer le graphique,
7. Placer les colonnes (les barres) sur le graphique, en commençant par la plus grande à gauche
8. Lorsque les barres y sont toutes, tracer la courbe des pourcentages [13]

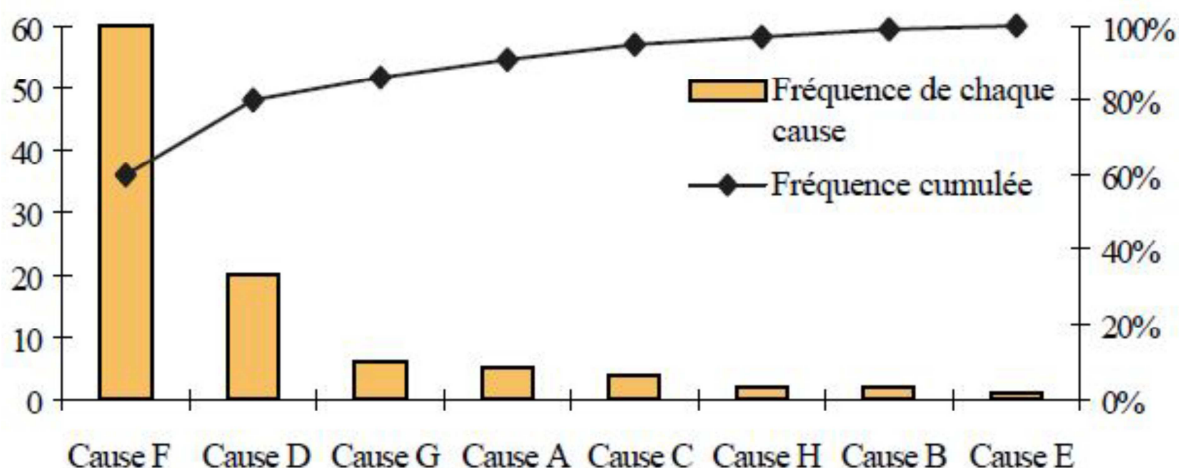


Fig. 4 : Diagramme de Pareto [13]

2.1.5 Le vote pondéré

- **Synonyme**

Méthode de Blake et Mouton.

- **But**

Cet outil est utilisé pour provoquer et accélérer un choix lorsque les données sont qualitatives.

- **Principe**

Technique de sélection finale du problème que le groupe souhaite résoudre en premier, à partir des résultats d'un vote simple (Technique de présélection des problèmes à traiter suite à une séance de brainstorming).

Les sujets sont classés par ordre de priorité avec une pondération en fonction de leur classement (par exemple 3 pour très important, 1 pour peu important... ou inversement).

Le vote pondéré simple :

C'est un vote pondéré mais sans critère spécifique. Il est souvent suffisant si le problème étudié n'est pas complexe.

Chaque membre du groupe choisit les causes ou solutions les plus importantes à ses yeux et les classe par ordre d'importance (en attribuant par exemple le point 3 pour celle qui lui paraît la plus importante, le point 2 pour la suivante...).

On additionne les points de tous les membres, et on retient l'option qui présente le total le plus haut ou bas selon le choix.

Exemple :

L'équipe de direction souhaite faire baisser les charges de l'entreprise, et ils ont décidé de travailler sur les coûts engendrés par le chauffage de l'entreprise. Ils ont fait le vote suivant :

Tableau II : Exemple d'un vote pondéré simple [16]

	Pierre	Paul	Jack	TOTAL
Mettre des fenêtres et portes isolantes	3	4	3	10
Mettre de portes à fermeture automatique	4	2	1	7
Chauffer moins cette année	1	1	2	4
Changer les radiateurs	2	3	4	9

Dans ce cas, l'équipe de direction choisira la solution de remplacement des fenêtres et portes de l'entreprise (10 points).

Le vote pondéré multicritère :

Chacune des causes est pondérée en fonction de critères (urgence, fréquence, risque de non détection, gravité des effets ou sur le coût de non-conformité...).

Le groupe se met d'abord d'accord sur les critères à retenir.

Elaboration d'un tableau : colonne (risques des causes ou solutions) et ligne (les critères).

Calcul du poids relatif de chaque cause, par la multiplication des poids attribués par chacun des critères.

Le groupe est alors en mesure de décider des causes qui seront en priorité retenues pour analyse.

Exemple :

L'équipe de direction souhaite faire baisser les charges de l'entreprise, et ils ont décidé de travailler sur les coûts engendrés par le chauffage de l'entreprise. Leurs critères de sélection se sont portés sur les coûts et les délais de mise en place des solutions. Ils ont fait le vote suivant:

Tableau III : Exemple d'un vote pondéré multicritère [16]

	Mettre des fenêtres et portes isolantes	Mettre de portes à fermeture automatique	Chauffer moins cette année	Changer les radiateurs
Coûts → x5	2+2+1 ⇒ 25	3+4+4 ⇒ 55	4+3+3 ⇒ 50	1+1+2 ⇒ 20
Efficacité → x4	3+4+4 ⇒ 44	2+2+1 ⇒ 20	1+1+2 ⇒ 16	4+3+3 ⇒ 40
Délai de mise en place → x3	3+4+4 ⇒ 30	2+2+2 ⇒ 18	1+1+1 ⇒ 9	4+3+4 ⇒ 33
TOTAL	99	93	75	93

Dans ce cas, l'équipe de direction choisira également la solution de remplacement des fenêtres et portes de l'entreprise (99 points). [16]

2.1.6 LE LOGIGRAMME

- **Synonyme**

The flowchart

- **But**

Le logigramme permet de visualiser de façon séquentielle et logique les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif.

- **Principe**

Le logigramme, comme outil de clarification d'un procédé, et donc d'amélioration de celui-ci, est particulièrement un travail de groupe.

En dessinant le logigramme ensemble, l'équipe :

- Développe une compréhension commune de la situation.
- Contribue à une meilleure connaissance du procédé plutôt qu'une personne seule.

Les événements décrits et qui apparaissent sur le logigramme peuvent être de n'importe quelle nature. Par exemples, " donner un appel téléphonique ", " imprimer un rapport "...

Les symboles utilisés pour représenter les événements peuvent prendre n'importe quelle forme (rectangles, cercles, losanges...).

Les connexions entre les événements sont toujours représentées par des lignes, habituellement des flèches pour montrer la direction de ceux-ci.

Les étapes :

- Décrire le procédé à dessiner
- Démarrer avec un événement déclencheur
- Noter les actions successives de façon claire et concise
- Ne tenir compte que du flux principal (mettre les détails sur un autre graphe)
- Continuer le procédé jusqu'à la conclusion (finir avec un point cible)

Quand le logigramme décrit un procédé avec un grand nombre de personnes, de départements ou de fonctions, il faut le diviser en colonnes. L'entête de chaque colonne indiquera le nom de la personne ou du département impliqué dans le procédé.

Symboles standards utilisés :

L'ellipse représente un événement qui intervient automatiquement dans le procédé



Fig. 5 : Symbole ellipse [17]

Le rectangle représente un événement qui intervient, une action



Fig. 6 : Symbole rectangle [17]

Le losange représente un point clé du procédé, un choix, une décision

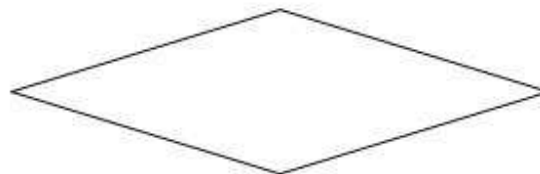


Fig. 7 : Symbole losange [17]

Le cercle représente un point du logigramme qui connecte à un autre procédé

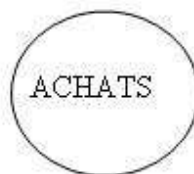


Fig. 8 : Symbole cercle [17]

Le nom ou la référence de l'autre procédé doit apparaître à l'intérieur du cercle.

La communication du procédé est importante :

- Pour les personnes nouvelles qui ont besoin de connaître le procédé ou qui ont besoin d'informations qui s'y réfèrent
- Pour standardiser le procédé [17]

La figure suivante représente un exemple :

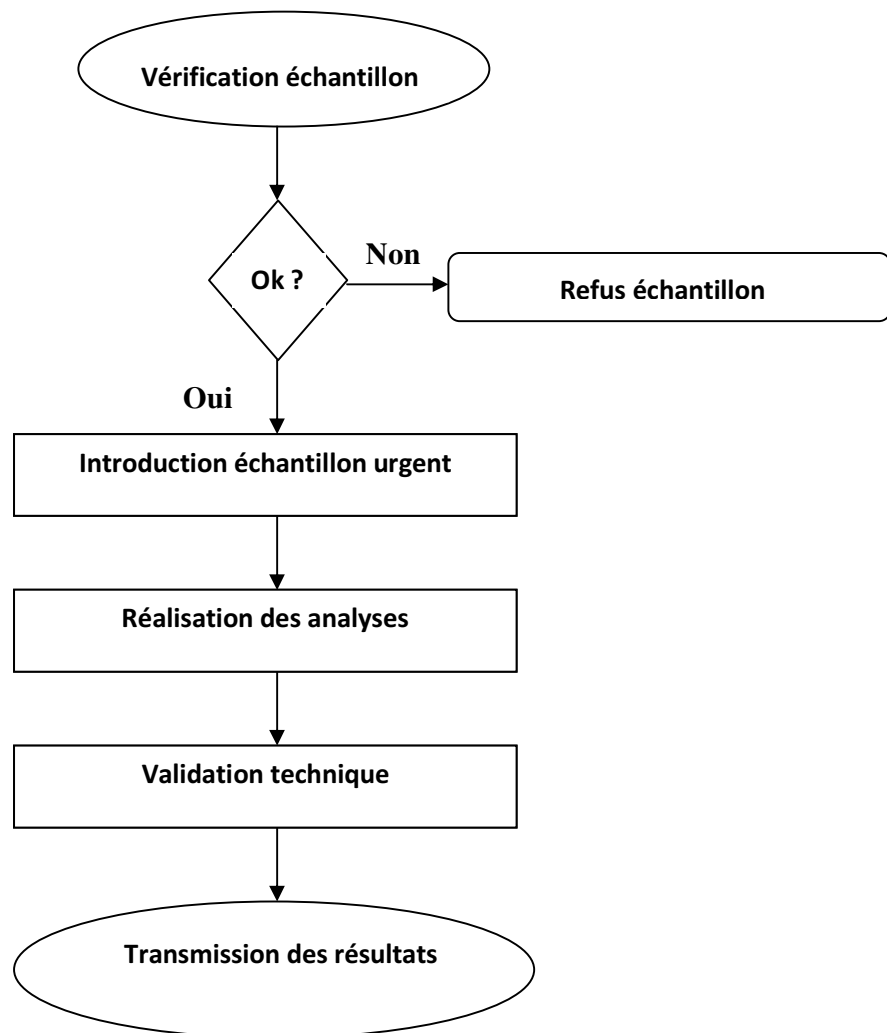


Fig. 9 : Logigramme de traitement des analyses biologiques [17]

2.1.7 La matrice de compatibilité

- **Synonyme**

Matrice d'aide à la décision.

- **But**

C'est un outil d'aide à la prise de décision permettant de rechercher :

- Un problème
- Une solution
- Une action à entreprendre

Suivant des critères de choix

- Objectifs
- Contraintes
- Fonctions

- **Principe**

La matrice de compatibilité se présente sous la forme d'un tableau à double entrée, croisant des critères de choix et des solutions, problèmes ou actions d'amélioration.

- Définir tous les critères de choix (coût, délai, efficacité...).
- Lister les problèmes, solutions ou actions à entreprendre parmi lesquels il faut faire un choix.
- Réaliser la matrice de compatibilité.
- Tracer un tableau à doubles entrées avec une ligne par choix, et une colonne par problème, solution ou action.
- Remplir les cases avec :
 - + Compatibilité entre critère et sujet
 - Incompatibilité entre critère et sujet
 - ? Relation inconnue ou ne pouvant être tranchée
- Comparer en fonction de leurs scores les sujets. Les problèmes ou solutions ne répondant pas à un ou plusieurs critères sont éliminés. Ceux répondant à la plupart ou à tous les critères sont retenus.

Exemple :

La secrétaire du directeur de la maintenance doit préparer le déplacement de celui-ci et de toute son équipe technique entre Nice et Barcelone.

Ses critères de sélection sont le coût, la rapidité, le confort et la sécurité.

Les solutions possibles sont le transport par train, avion, bateau ou car.

Elle réalise la matrice de compatibilité suivante :

Tableau IV : Exemple de matrice de compatibilité [18]

	Train	Avion	Bateau	Car
Coût (moins de 5000€)	+	-	+	+
Rapidité (moins de 4h)	+	+	-	-
Confort	+	+	?	-
Sécurité	+	+	+	-

Dans ce cas il n'y a que la réponse train qui satisfait a tous les critères. Si plusieurs solutions étaient possibles, nous passerions à une analyse pondérée. [18]

IV. Accréditation et certification : définition et comparaison

Si l'accréditation et la certification sont complémentaires et procèdent de la même méthodologie, elles n'ont pas les mêmes objectifs, ni la même finalité.

Il est donc important de les distinguer.

1. Définition :

- L'accréditation est définie (ISO 17000), comme une attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité. Son concept clef est : reconnaissance formelle de la compétence [19].

- L'International Organization for Standardization définit la certification ISO comme une « Procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel» [20].

Les deux démarches sont volontaires mais peuvent être obligatoire. En effet, comme il a été déjà mentionné, l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO 15189 est devenue obligatoire dans certains pays comme la France depuis 2010.

2. Similitudes et différences:

Tableau V : Similitudes et différences entre accréditation et certification [21]

	Certification	Accréditation
volontaire /obligatoire	Volontaire	Volontaire mais obligatoire dans certains pays
Bénéfices	-Apporte un plus en interne -Meilleure réponse aux clients - Exigence par certains clients et bailleurs de fonds	-Apporte un plus en interne -Meilleure réponse aux clients - Exigence par les pouvoirs publics comme préalable à un agrément, application d'une réglementation nationale dans certains pays.
Délivrance	-Organisme certificateur, lui-même accrédité - Audit de conformité à une norme	- Organisme d'accréditation - Audit de conformité à une norme
Ce qui est attesté	Attestation qu'une organisation est conforme aux exigences d'un référentiel	Attestation que l'organisme est convenablement organisé pour remplir ses tâches et techniquement compétents dans le domaine accrédité.
Activités concernées	Concerne toute activité sur un périmètre choisi	Concerne une reconnaissance formelle de la compétence à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.
Logo	Ne jamais apposer le logo du certificateur sur le produit (rapport de résultats, etc.)	Toujours apposer le logo de l'accréditeur sur le produit pour que la prestation soit bien considérée comme étant couverte par l'accréditation

V. Instances d'accréditation

1. Internationales :

1.1 International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)

L'ILAC est une coopération internationale entre accréditeurs de laboratoires et d'organismes d'inspection créé il y a plus de 30 ans dans le but de contribuer à la suppression des entraves techniques aux échanges.

Parmi les membres d'ILAC on compte des accréditeurs de laboratoires et d'organismes d'inspection de plus de 70 pays différents ainsi que des organisations régionales d'accréditeurs.

Les organismes d'accréditation de par le monde qui ont été évalués par leurs pairs et reconnus comme compétents, ont signé un accord qui renforce l'acceptation des produits et services au-delà des frontières nationales. L'objet de cet accord, dénommé « ILAC Arrangement », est de créer un réseau international au service du commerce global et de la suppression des entraves techniques aux échanges.

La finalité de l'accord de reconnaissance d'ILAC est d'accroître l'utilisation et l'acceptation par l'industrie et les Pouvoirs Publics des résultats fournis par les laboratoires et les organismes d'inspection accrédités, y compris les résultats des laboratoires établis dans d'autres pays. Ainsi, l'objectif de libre-échange résumé par : « testé une fois, accepté partout », peut devenir réalité.

ILAC est l'organisation permettant de :

- Développer et harmoniser les pratiques d'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspection
- Promouvoir l'accréditation de laboratoires et d'organismes d'inspection auprès des industriels, des autorités publiques et des consommateurs
- Contribuer au développement des organismes d'accréditation
- Offrir une reconnaissance globale aux laboratoires et organismes d'inspection via l'accord de reconnaissance d'ILAC, facilitant dès lors l'acceptation des résultats d'essais, d'étalonnages et d'inspections accompagnant les produits exportés. [22]

1.2 International Accreditation Forum (IAF)

L'IAF est une association internationale d'organismes d'évaluation de la conformité d'accréditation et autres organismes s'intéressant à l'évaluation de la conformité dans le domaine des systèmes de gestion, les produits, les services, le personnel et d'autres programmes similaires d'évaluation de la conformité. Sa fonction principale est de développer un seul programme mondial de l'évaluation de la conformité qui

réduit le risque pour les entreprises et ses clients en leur assurant que les certificats accrédités peuvent être invoqués. L'accréditation garantit aux utilisateurs de la compétence et de l'impartialité de l'organisme agréé. L'objectif principal de l'IAF est double. Tout d'abord, afin de s'assurer que les membres de son organe d'accréditation n'accréditent que les organismes qui sont compétents pour faire le travail qu'ils entreprennent et ne sont pas soumis à des conflits d'intérêt. Le deuxième objectif de l'IAF est d'établir des accords de reconnaissance mutuelle, connus sous le nom arrangements de reconnaissance multilatérale (MLA), entre les membres de son corps d'accréditation qui réduit le risque d'entreprise et de ses clients en assurant qu'un certificat accrédité ne peut être invoqué dans le monde entier. Le but de l'arrangement de reconnaissance multilatérale de l'IAF (MLA), est d'assurer la reconnaissance mutuelle de la certification accréditée entre les signataires et par la suite l'acceptation de certification accréditée dans de nombreux marchés sur la base d'une accréditation.

Les deux organisations, l'ILAC et l'IAF travaillent ensemble et coordonnent leurs efforts pour améliorer l'accréditation et l'évaluation de la conformité dans le monde entier. [23]

1.3 European Co-operation for Accreditation (EA)

La coopération européenne pour l'accréditation ou EA est une association d'organismes nationaux d'accréditation en Europe qui sont officiellement reconnus par leurs gouvernements.

Les membres de l'EA fournissent l'accréditation des:

- Laboratoires
 - Essais (ISO / CEI 17025), les examens médicaux (ISO 15189)
 - Étalonnage (ISO / CEI 17025)
- Organismes d'inspection (ISO / IEC 17020)
- Organismes de certification:
 - Certification des produits (EN45011- ISO / IEC 17065)
 - Certification de personnes (ISO / IEC 17024)
 - Systèmes de gestion de la certification (ISO / IEC 17021)
- Organismes de vérification selon le système européen de gestion et d'audit

Parmi les missions de l'EA sont:

- Définir, harmoniser et d'assurer la cohérence de l'accréditation en Europe ;
- Assurer la transparence des opérations (y compris les évaluations) effectuées et les résultats;

- Le maintien d'un accord multilatéral sur la reconnaissance mutuelle entre les activités d'accréditation et la reconnaissance réciproque des services d'évaluation de conformité accrédités et les résultats;
- La gestion d'un système d'évaluation conforme aux pratiques internationales. [24]

1.4 Comité Français d'Accréditation (COFRAC)

Le COFRAC a été créé en 1994, c'est une association à but non lucratif, dont la mission est l'accréditation des laboratoires, les organismes d'inspection et les organismes certificateurs.

En 2008, l'Etat Français a attribué au COFRAC le monopole de l'accréditation en France [23].

Le recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale (document COFRAC SH REF 02), précise les exigences organisationnelles et techniques générales attendues, au regard des normes requises, pour la réalisation des examens de biologie médicale dans les secteurs concernés. Celles-ci portent notamment sur des exigences relatives au management et à l'organisation du laboratoire ainsi que sur les compétences des personnels et l'analyse de leurs pratiques. L'accréditation des laboratoires vise les mêmes objectifs et modalités que le Développement Professionnel Continu « DPC » [26].

La satisfaction des exigences normatives et des dispositions législatives et réglementaires citées dans les référentiels COFRAC est la condition de l'accréditation. Conformément aux règles internationales, cette accréditation permet ainsi une reconnaissance de la compétence du LABM, fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs.

L'accréditation est délivrée par le COFRAC pour une durée de 4 ans pour le premier cycle puis renouvelable ensuite par périodes de 5 ans au maximum. La surveillance de l'accréditation est réalisée par des évaluations sur site, annuelles pendant le premier cycle d'accréditation, puis tous les 18 mois au plus tard pendant les cycles suivants. L'accréditation est donc compatible avec un « Parcours de DPC » pluriannuel.

Grâce aux accords multilatéraux (Multilateral agreements) dont le COFRAC est signataire, une accréditation obtenue en France peut être reconnue en Europe et dans le monde [27].

2. Nationale :

2.1 Comité Marocain d'Accréditation (COMAC)

Le Ministère chargé de l'Industrie est l'organisme accréditeur marocain.

L'accréditation est gérée par la Direction de la Normalisation et de la Promotion de la Qualité par le biais du Service Marocain d'Accréditation « SEMAC » chargé de l'accréditation relevant de cette direction au sein duquel se trouve un comité consultatif dit Comité Marocain d'Accréditation « COMAC ».

L'accréditation d'un organisme visé à l'article 3 de la loi n° 12-06 relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation. (B.O. n° 5822 du 18 mars 2010) est prononcée par le ministère chargé de l'industrie après avis du COMAC.

Le COMAC est composé de représentants de l'état désignés par voie réglementaire :

- du président de la fédération des chambres de commerce, d'industrie et de services ou son représentant ;
- du président de l'association des chambres d'agriculture ou son représentant ;
- du président de la fédération des chambres des pêches maritimes ou son représentant ;
- du président de la fédération des chambres d'artisanat ou son représentant ;
- du président de la confédération générale des entreprises du Maroc ou son représentant ;
- d'un représentant des associations de consommateurs, désigné par voie réglementaire ;
- d'un représentant des établissements de la recherche scientifique et de la formation, désigné par voie réglementaire ;
- du président du laboratoire ou du centre technique le plus impliqué dans les activités de l'accréditation, désigné par voie réglementaire ou son représentant ;
- du président de l'association professionnelle la plus représentative et la plus concernée des organisations professionnelles par les activités de l'accréditation, désigné par voie réglementaire ou son représentant ;
- d'un représentant des organismes de certification, de vérification et de contrôle, désigné par voie réglementaire.

Ce comité peut s'adjoindre, à titre consultatif, des représentants d'autres départements ministériels pour les questions qui les concernent ainsi que toute autre personnalité ou organisme dont le concours sera jugé utile.

Le COMAC établit un règlement interne pour préciser la conduite de ses activités et notamment :

- définir ses procédures de travail ;

- établir des critères et des procédures concernant l'examen des demandes d'octroi, de renouvellement, de réduction ou d'extension de portée, de suspension ou de retrait des accréditations, ainsi que des appels concernant ses décisions ;
- constituer des comités spéciaux, permanents ou autres, pour étudier toute question relative à ses missions.

Le COMAC a pour mission de :

- formuler un avis technique concernant l'accréditation, conformément aux dispositions de la loi 12-06 ;
- faire connaître à l'échelon national, régional et international le système marocain d'accréditation ;
- participer aux instances et organismes régionaux et internationaux traitant de l'accréditation, en coordination avec le ministère chargé de l'industrie, en vue de représenter les intérêts nationaux.

Les modalités d'attribution, de renouvellement, de réduction ou d'extension de portée, de suspension ou de retrait de l'accréditation ainsi que des appels concernant les décisions d'accréditation seront fixées par voie réglementaire, toujours conformément à la loi 12-06 et aux textes réglementaires pris pour son application.

L'accréditation conformément aux dispositions de la présente loi donne lieu à la perception d'une rémunération dont le montant est fixé par voie réglementaire.

Notons que malgré que la loi a mis en place un comité marocaine d'accréditation, ce dernier n'a pas le monopole d'accréditation au Maroc, ainsi les laboratoires marocains désirant s'accréditer ont encore recours au « COFRAC ». [28]

VI. Le rôle de la qualité en biologie médicale

Les laboratoires produisent des résultats d'analyses qui sont largement utilisés à des fins cliniques ou de santé publique, et les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse de ces analyses et du rendu des résultats.

Il a été estimé qu'approximativement 70% de toutes les décisions cliniques majeurs impliquent l'examen des résultats de laboratoire [29].

Les erreurs dans les laboratoires cliniques ont donc un grand impact sur la sécurité et les soins des patients.

Ces erreurs peuvent se produire dans toutes les étapes du processus de tests de laboratoire [30], elles peuvent être classées comme suit:

1. Etapes pré-analytiques, englobant la décision de tester, la transmission au laboratoire pour analyse, la préparation du patient et l'identification, la collecte de l'échantillon, et le pré- traitement des échantillons.
2. Dosage analytique, qui produit un résultat de laboratoire.
3. Étapes post-analytiques, impliquant la transmission de données de laboratoire au prescripteur, qui utilise l'information pour la prise de décision.

Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves.

Plebani et Carraro ont trouvé que :

- 19% des erreurs ont conduit à une augmentation des coûts pour le patient à cause des autres enquêtes inappropriées.
- 6,4% aboutissent à un mauvais soin ou une modification de thérapie [31].

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût, en temps, et en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient.

C'est pourquoi, la recherche de la qualité doit être notre préoccupation essentielle et constante.

Lorsque des analyses sont pratiquées, il existe toujours un certain degré d'inexactitude.

Le défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude, en tenant compte des limites de nos systèmes d'analyse.

Un niveau d'exactitude de 99% peut apparaître à première vue comme acceptable, mais le 1% d'erreur en découlant peut devenir particulièrement grand dans un système dans lequel de nombreux événements se produisent, cas typique du laboratoire d'analyse [32].

Dans le but d'atteindre le plus haut niveau d'exactitude et de fiabilité, il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Par conséquent, un modèle de système de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire.

La mise en place d'un système de gestion de la qualité permettra d'assurer la satisfaction des besoins explicites et implicites exprimés par les patients, les prescripteurs et les organismes de tutelle dans le respect des exigences réglementaires, normatives, sécuritaires et techniques.

L'accréditation fournit un niveau d'assurance plus élevé à ceux qui utilisent les services du laboratoire, et garantit que les analyses sont fiables et justes car l'accréditation comprend une évaluation de la compétence [32].

C'est pourquoi certains pays (exemple la France) ont adopté l'accréditation comme un système qualité obligatoire au laboratoire de biologie médicale afin d'atteindre ces objectifs.

VII. Normes ISO applicables aux laboratoires de biologie médicale

1. La norme NF EN ISO 9001

Intitulée « Systèmes de management de la qualité –Exigences », la présente norme internationale spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité lorsqu'un organisme :

- doit démontrer son aptitude à fournir régulièrement un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables ;
- vise à accroître la satisfaction de ses clients par l'application efficace du système, y compris les processus pour l'amélioration continue du système et l'assurance de la conformité aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables.

La présente Norme internationale peut être utilisée aussi bien par l'organisme en interne que par des parties externes, y compris des organismes de certification, pour évaluer sa capacité à satisfaire les exigences des clients, les exigences légales et réglementaires applicables au produit, ainsi que les exigences de l'organisme lui-même.

Dans la présente Norme internationale, le terme «produit» s'applique :

- au produit destiné à, ou exigé par, un client ;
- à tout élément issu des processus de réalisation de produits.

ISO 9001 encourage l'adoption d'une approche processus lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité, afin d'accroître la satisfaction des clients par le respect de leurs exigences.

La quatrième édition annule et remplace la troisième édition (ISO 9001: 2000), qui a été modifiée pour clarifier des éléments du texte et améliorer la compatibilité avec l'ISO 14001: 2004.

Toutes les exigences de la présente norme internationale sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, quelque soient son type, sa taille et le produit fourni. Lorsque l'une ou plusieurs exigences de la présente norme internationale ne peuvent pas être appliquées en raison de la nature d'un organisme et de son produit, leur exclusion peut être envisagée.

Lorsque des exclusions sont faites, les demandes de conformité à la présente norme internationale ne sont acceptables que si ces exclusions se limitent aux exigences de l'article 7 et qu'elles n'ont pas d'incidence sur l'aptitude ou la responsabilité des organismes à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences légales et réglementaires applicables. Si l'organisme ne peut pas satisfaire une ou plusieurs exigences, elles ne doivent pas affecter son aptitude à fournir un produit conforme aux exigences des clients et aux exigences réglementaires applicables, et ne le dégagent en rien de cette responsabilité.

De plus, ces exclusions ne peuvent concerner que des exigences relatives à la réalisation du produit, par exemple celles du chapitre « Conception et développement ». Par conséquent, les LABM qui ne pratiquent pas d'activités de recherche et développement peuvent exclure ce chapitre (7.3) de leur périmètre d'application.

Dans la version 2000, les exigences sont regroupées en cinq chapitres (contre 20 dans la version précédente) : système de management de la qualité, responsabilité de la direction, management des ressources, réalisation du produit et enfin, mesures, analyse et amélioration. Les exigences sont relatives à la fois à l'organisation, à la compétence du personnel, à la conformité des produits ou prestations de services, au bon fonctionnement des équipements, à l'environnement, etc. Les axes prioritaires sont le client, le leadership, les ressources et l'amélioration continue.

Dans le cas des laboratoires de biologie, les clients sont les médecins prescripteurs mais aussi les patients. Cette norme permet d'accroître la satisfaction des clients et de démontrer que les produits sont conformes à leurs attentes et aux exigences réglementaires applicables. Elle peut conduire de surcroît à l'obtention d'une certification résultant d'une démarche volontaire. [33]

2. Norme NF EN ISO 17025

Intitulée «Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais », elle est née en mai 2000 de la fusion de la norme EN 45001 et du guide ISO/CEI 25. Ses dispositions générales sont très voisines de la norme NF EN ISO 9001.

Cette norme internationale est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques.

Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires. Cependant elle n'est pas destinée à être utilisée comme référentiel pour la certification des laboratoires.

La version en vigueur de septembre 2005, rédigée dans un but d'harmonisation avec les normes de la série ISO 9000 version 2000, est un amendement de la version initiale. Ainsi, le terme « prescriptions » a été remplacé par « exigences », « système qualité » par « système de management » ; la notion d'amélioration continue a été introduite.

La norme ISO 17025 est conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnage et d'essais (incluant les LABM), contient d'une part, des exigences qualité et, d'autre part, met l'accent sur les compétences techniques.

Ces exigences concernent entre autres, le Système de Management de la Qualité (SMQ), la responsabilité de la direction (notamment la définition de la politique qualité du laboratoire), l'analyse et l'amélioration de l'activité (avec le traitement des réclamations, la réalisation d'audits internes et la mise en œuvre d'actions correctives et préventives). Cette norme ne fait pas référence à la biologie, au patient et au médecin prescripteur. [34]

3. Norme NF EN ISO 15189

Elle est beaucoup plus spécifique ainsi que l'indique son titre : « Laboratoires d'analyses de biologie médicale. Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Cette Norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et sur l'ISO 9001, fournit les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Elle est destinée à être utilisée par les laboratoires d'analyses de Biologie Médicale qui élaborent leur système de management de la qualité et évaluent leur propre compétence ainsi que par les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires d'analyses de Biologie Médicale.

Cette norme conjugue les exigences du système qualité de la norme NF 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 phases pré- et post-analytiques.

Elle détaille notamment les exigences techniques concernant la compétence du personnel, les locaux et la qualification des matériels. Elles reprennent celles de la norme ISO 17025 auxquelles s'ajoutent notamment la communication interne, la mesure de la satisfaction des clients, la surveillance de tous les processus et l'amélioration en continue de l'efficacité du SMQ.

Il existe plusieurs versions de la norme ISO 15189 (version 2003, 2007, 2012 et 2015).

La dernière version ISO 15189 «Laboratoires d'analyses de biologie médicale –Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence » spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale. [35]

VIII. Procédure d'accréditation au Maroc

1. Cadre réglementaire

Les dispositions législatives régissant le système Marocain d'accréditation des OEC sont les suivantes :

- La loi n°12-06 relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation (**COMAC et CSNCA**);
- Le décret n°2.10.252 pris pour l'application de la loi n°12-06;
- Le décret n°2-10-74 fixant les attributions et l'organisation du Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles technologies;
- L'arrêté n° 2041-10 relatif à la création des divisions et services relevant des directions centrales de ce Ministère (**Division d'accréditation**) [36];

2. Processus d'accréditation

➤ Introduction de la demande d'accréditation

Tout laboratoire d'analyses médicales peut prendre contact avec le SEMAC par courrier, télécopie ou directement, en exprimant clairement son intention de se faire accréditer par le SEMAC. A la réception de cette demande, le responsable du SEMAC affecte le dossier en question au responsable d'accréditation concerné tout en se référant aux fiches de définition des responsables d'accréditation.

Le responsable accréditation ainsi désigné, prend contact avec le demandeur en lui communiquant (généralement par e-mail) une documentation précisant les modalités d'introduction de la demande et comprenant les documents figurant sur la liste (A 411 et la liste A 412) à transmettre au SEMAC pour l'instruction d'une demande d'accréditation.

➤ Enregistrement de la demande

La candidature d'un laboratoire à une accréditation n'est réellement prise en compte que lorsque le SEMAC reçoit un dossier contenant tous les documents demandés.

Lorsque ces conditions sont remplies, le responsable accréditation concerné attribue un numéro d'identification à la demande. Ce numéro accompagnera l'organisme durant tout le processus d'accréditation et figurera sur le certificat d'accréditation.

➤ Revue de la demande et des ressources

A la consultation des documents fournis par l'organisme, le responsable d'accréditation procède à la revue de la demande et des ressources, sous la supervision du chef de SEMAC, afin de s'assurer qu'il dispose des politiques, des procédures et des compétences nécessaires pour mener à bien sa mission d'accréditation.

Le projet de portée d'accréditation est validé par le responsable du SEMAC tout en vérifiant en particulier si la demande porte sur un secteur d'activité déjà couvert par le SEMAC ou si des dispositions particulières devront être prises pour réaliser l'évaluation.

Suite à cette revue, le responsable du SEMAC prend l'une des trois décisions suivantes, sur proposition du responsable du SEMAC, tout en la notifiant au demandeur dans les 48h, suivant la réception du dossier complet par le SEMAC :

- Recevabilité de la demande et lancement du processus d'évaluation initiale d'accréditation
- Recevabilité de la demande avec réalisation d'une pré-évaluation, toute en précisant au demandeur les raisons, la date et l'objet de cette pré-évaluation;
- La suspension du processus d'accréditation pour cause d'écarts majeurs trop importants. Dans ce cas, le laboratoire est invité à saisir le SEMAC de la levée de la suspension lorsqu'il s'estime prêt pour l'évaluation initiale d'accréditation. Si la décision de suspension sur le processus d'accréditation n'est pas acceptée par le demandeur, le SEMAC continuera le processus

➤ Evaluation :

On distingue les types d'évaluation suivants:

- Pré évaluation, visite préliminaire qui a pour objectif d'établir si la procédure d'évaluation initiale pourrait être entamée.
- évaluation initiale, dans le cas d'une première demande d'accréditation ;
- évaluation d'extension, dans le cas d'une demande d'extension de la portée d'accréditation ;
- évaluation de renouvellement, dans le cas de la prolongation d'une accréditation à l'expiration du terme de validité ;
- évaluation de surveillance en vue de vérifier, durant la période de validité du certificat d'accréditation, que les conditions d'accréditation du SEMAC sont maintenues ;
- évaluation complémentaire : évaluation en vue de vérifier que les actions correctives détectées lors d'une évaluation précédente, ont été correctement et effectivement mis en œuvre ;
- évaluation de surveillance supplémentaire

➤ Rapport d'évaluation

Le rapport d'évaluation constitue un élément essentiel dans le processus d'accréditation, il doit à cet effet:

- documenter l'évaluation effectuée par l'équipe d'évaluation pour démontrer la compétence technique ainsi que la conformité de l'organisme évalué par rapport aux critères d'accréditation ;
- fournir à l'organisme évalué des bases objectives pour la mise en place d'actions correctives éventuelles ;
- permettre l'organisme évalué de disposer des informations nécessaires pour faire valoir des remarques ou, le cas échéant, introduire un recours ;
- permettre aux membres de l'équipe d'évaluation chargés d'une évaluation ultérieure d'assurer un suivi adéquat.

Le responsable d'évaluation a la responsabilité de la rédaction du rapport d'évaluation qui couvre l'évaluation du système de management et de son opérationnalité ainsi que des aspects techniques, il y joint les rapports partiels des évaluateurs techniques qui font alors partie intégrante du rapport.

Pour garantir que le rapport constitue un outil efficace dans le processus d'accréditation, il doit comporter l'ensemble des informations nécessaires et reprendre au moins les informations suivantes:

- les données générales relatives à l'organisation de l'évaluation ;
- une synthèse mettant l'accent sur les lignes générales de l'évaluation et les conclusions formulées par l'équipe d'évaluation ;
- une présentation détaillée des observations en relation avec les critères d'accréditation du SEMAC qui doit permettre :
 - de faire apparaître les principaux points forts et points faibles de l'organisme évalué par rapport aux exigences d'accréditation;
 - de faire apparaître les écarts éventuels pour tous les critères d'accréditation ;
 - de mentionner explicitement les points qui ne sont pas d'application pour le dossier ou ceux qui, le cas échéant, n'ont pu être évalués ;
 - de mentionner la nature et le délai de mise en œuvre des actions correctives effectivement prises ou planifiées par l'organisme évalué ;
 - d'identifier les activités techniques qui ont effectivement fait l'objet d'une vérification, totale ou partielle, lors de l'évaluation ;
 - de mentionner la réalisation d'au moins une traçabilité durant l'évaluation ;

- les rapports des évaluateurs techniques contenant notamment le document de portée d'accréditation dans sa version validée par les évaluateurs techniques et qui servira de base au SEMAC pour la rédaction du certificat et de la portée d'accréditation.

➤ Examen du rapport d'évaluation/Prise de décision :

Le rapport d'évaluation est examiné par la commission d'accréditation concernée, laquelle donne un avis sur l'octroi ou le refus de l'accréditation. La décision d'accréditation est prise sur avis conforme de cette commission (annexe1).

➤ Certificat d'accréditation/Portée d'accréditation

Suite à l'accord favorable de la commission d'accréditation, le SEMAC prépare les documents suivants [37] :

✓ Le certificat d'accréditation :

Suite aux résultats de l'évaluation initiale et sur avis de la commission d'accréditation, les laboratoires ayant achevé avec succès toutes les étapes du processus d'accréditation reçoivent leurs certificats d'accréditation NM ISO/CEI 15189 attestant de leurs compétences techniques, de la fiabilité de leurs résultats et de leur bon fonctionnement. Cette accréditation constitue donc une consécration qui vient récompenser les efforts déployés par ces laboratoires pour satisfaire aux exigences de cette norme internationale qui spécifie les exigences de qualité et de compétence propres aux laboratoires. L'accréditation par le Ministère de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles technologies se traduit par le droit d'usage du logotype qui atteste que le laboratoire satisfait aux exigences du référentiel NM ISO 15189 [38].

✓ La portée d'accréditation :

L'expression de la portée d'accréditation demandée par un laboratoire dépend des compétences que ce dernier est capable de démontrer et de l'utilisation qu'il compte en faire.

Elle détermine les possibilités offertes au laboratoire quant à l'utilisation de son accréditation, mais conditionne également les modalités d'évaluation et de suivi de l'accréditation du laboratoire.

La portée est exprimée sous la forme d'une liste de compétences constituées à partir des éléments suivants :

- Domaine ;
- Principe de la méthode ;
- Nature de l'échantillon biologique ;
- Nature de l'examen/analyse.

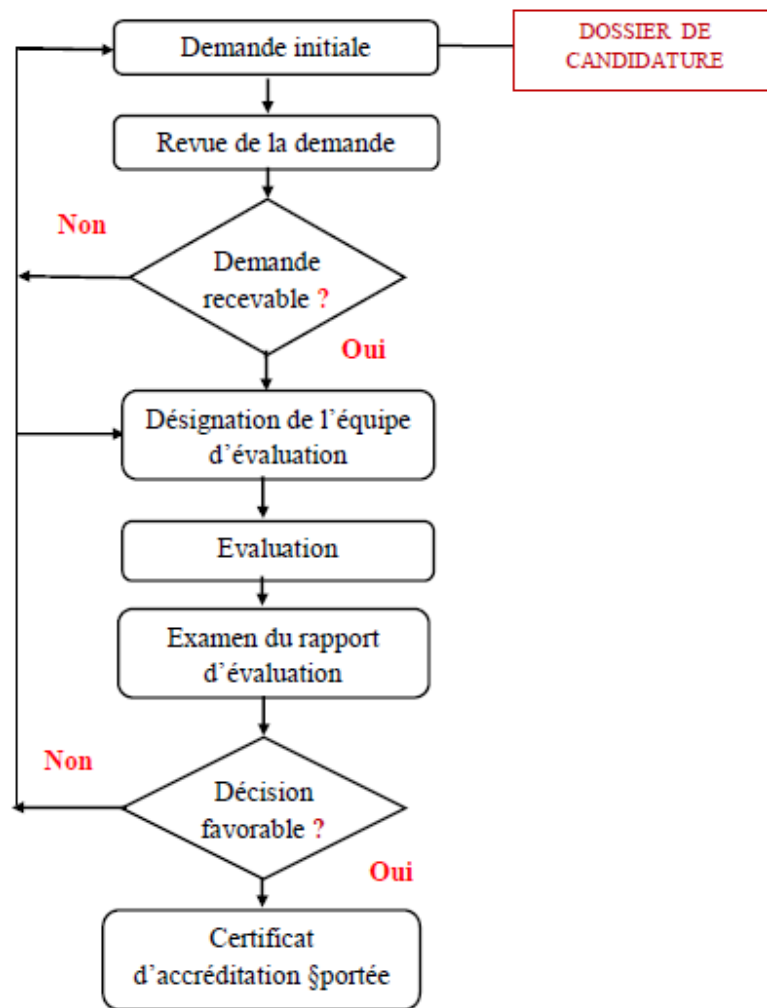


Fig. 10 : Processus d'accréditation [36]

3. Cycle d'accréditation

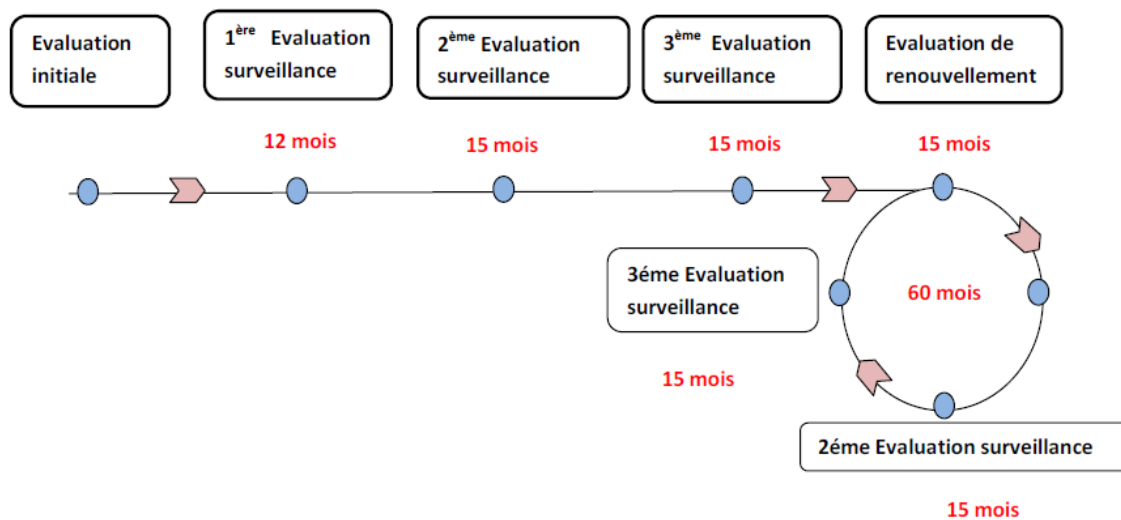


Fig. 11 : Cycle d'accréditation [36]

Après 12 mois de l'accréditation initiale l'organisme suit une 1^{ère} évaluation de surveillance, ensuite la fréquence des évaluations de surveillance dans le même cycle est de 15 mois. Le renouvellement a lieu tous les cinq ans [36].

**Deuxième Partie : Application de la norme ISO
15189 dans le laboratoire du Centre AntiPoison et
de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM)**

Chapitre I : Lieu de l'étude

I. Présentation de l'établissement d'accueil

Le Centre Anti Poison et Pharmacovigilance du Maroc (CAPM) est un établissement public sous la tutelle du ministère de la santé. Son objectif est d'améliorer la santé de la population marocaine par la diminution de la morbidité, de la mortalité liée aux intoxications et aux effets indésirables des médicaments et des produits de santé. Ses missions principales sont la veille, l'alerte sanitaire et la sécurité du patient.

Le CAPM est fonctionnel depuis 1989. Il se situe à Madinat Al Irfane, Rabat (position GPS : Altitude : 142, Latitude : 33°59, Longitude : 6°51). Il est mandaté par le ministère de la santé pour la gestion des intoxications et les effets indésirables des médicaments et des produits de santé.

Fiche technique

- Nom : Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM)
- Province : Rabat
- Région : Rabat-Salé-Kenitra
- Date de mise en service : 1989
- Forme juridique : Public
- Raison sociale : Administration publique relevant du ministère de la santé.
- Objectif /Cœur de métier : Vigilances et alertes sanitaires/ Sécurité du patient.
- Adresse : Centre Anti Poison et de Pharmacovigilance du Maroc, Rue Lamfedel Cherkaoui, Rabat Instituts, Madinat Al Irfane, B.P. 6671, Rabat, Maroc.
- Téléphones : 05 37 77 71 85 / 05 37 77 71 90 / 05 37 77 71 69 / 05 37 77 71 67
- Téléphones urgences : 08 10 00 180 / 05 37 68 64 64
- Fax : 05 37 77 71 79
- Email : capm@capm.ma
- Site web : www.capm.ma

1. Les missions du CAPM

Le Centre AntiPoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM) a été créé en 1975 au sein de l'Institut d'Hygiène, mais ce n'est qu'en 1989 qu'un vrai développement a vu le jour par la structuration de l'activité de Toxicovigilance et de Pharmacovigilance. Ces activités ont été renforcées par la création d'un service d'information toxicologique et sur le médicament fonctionnant 24H/24 en 1991, puis par la création du Laboratoire de Toxicologie de Pharmacologie en 1994. En 2002, le CAPM a pu bénéficier d'une autonomie physique (déménagement vers de nouveaux locaux) et d'une gestion budgétaire individualisée (sous-ordonnement).

En 2011, il a été nommé Centre Collaborateur de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour la Pharmacovigilance.

La CAPM a pour mission d'assurer la Fonction Nationale de Vigilances et d'Alertes Sanitaires capable d'anticiper les risques liés aux intoxications, aux événements indésirables et aux incidents liés aux produits de santé, produits de consommation et contaminants de l'environnement.

Le CAPM s'est engagé dans une démarche qualité ayant pour objectif de satisfaire les attentes de ses clients, de ses fournisseurs et de ses fonctionnaires. La qualité de la prise en charge des patients intoxiqués est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Les expertises techniques dans notre domaine de compétence est une valeur ajoutée. Notre priorité est de favoriser la rencontre entre les besoins de nos clients et les offres de nos fournisseurs par l'apport de nos compétences et de la valeur ajoutée de nos services. Pour structurer et améliorer la valeur ajoutée des prestations délivrées par le CAPM, nous avons élaboré une politique qualité et défini un référentiel qualité. Ils sont le fruit d'un travail collectif et constituent des guides pour nos activités quotidiennes.

2. Départements du CAPM

2.1 Direction

Liste de fonctions assumées par la directrice du CAPM :

- Gestion du CAPM
- Sous ordonnateur du ministère de la santé : gestion du budget du CAPM
- Participation aux travaux de recherche
- Encadrement du personnel
- Formation des professionnels de santé

2.2 Département « Administration »

Ce département est géré par un responsable du bureau des engagements dont la mission consiste au :

- Collecte des besoins en prestation du personnel en fourniture bureautique, matériel bureautique et matériel du laboratoire
- Lancement des appels d'offres
- Engagement des marchés et bon de commande
- Contact avec les sociétés (fournisseurs) en matière de prestation.
- Etablissement des PV de réception

2.3 Département « Qualité et logistique »

Ce département est géré par un responsable de qualité et logistique, c'est un responsable sous l'égide de la direction et en collaboration avec les coordonnateurs qualité, de la conception de la mise en œuvre, de l'évaluation du système d'amélioration de la qualité de l'établissement. Il est donc lié à toutes les autres structures du CAPM. Ses principales fonctions :

- Proposer à la direction, en cohérence avec le plan stratégique du CAPM, la politique qualité de l'établissement et assurer la mise en œuvre et le suivi.
- Elaborer les plans d'actions qualité à partir d'objectifs qualité fixés par la direction.
- Animer le réseau des coordinateurs qualité.
- Planifier, coordonner et évaluer la mise en œuvre du plan d'action.
- Coordonner la gestion et la diffusion des documents.
- Planifier et organiser les audits qualité internes et veiller à leur réalisation.
- Mesurer l'efficacité du système de management de la qualité.
- Organiser la réunion de revue de direction.
- Assurer la veille normative et réglementaire relative à la qualité.
- Préparation de la logistique à l'organisation de manifestation scientifique.
- Participation à l'élaboration des commandes de matériel ou de fourniture destinée du CAPM.

2.4 Département « Toxicovigilance »

Ce département regroupe un médecin responsable de l'unité de toxicovigilance, un responsable du programme de la lutte contre les piqûres et les envenimations scorpioniques (PES), un responsable du développement du système d'audit clinique des décès par envenimation scorpionique à l'échelle nationale et un membre du comité du diplôme de toxicologie clinique et analytique.

Les principales fonctions de toxicovigilance :

- Définir les objectifs annuels du département de toxicovigilance
- Veiller à la réalisation des objectifs du département de toxicovigilance.
- Initier, encadrer et accompagner le personnel dans leurs activités.
- Orienter et superviser les activités de routine du département de la toxicovigilance.

2.5 Département « Information Toxicologique »

Ce département est géré par un médecin répondeur à l'unité de l'information toxicologique et un responsable du staff hebdomadaire de l'information toxicologique.

Les tâches principales de ce département sont :

- Représentation de l'unité d'IT au niveau du comité qualité.
- Correction des dossiers des patients.
- Préparation des rapports trimestriels et annuels.
- Assurance des gardes selon le tableau de garde affiché au paravent conformément au manuel du médecin de garde.

2.6 Département « Pharmacovigilance »

Ce département est sous la direction d'un responsable du centre national de pharmacovigilance qui est chargé de :

- Participer à la formation et à l'information en pharmacovigilance.
- Animer des séminaires de sensibilisations en pharmacovigilance.
- Enseigner la pharmacovigilance.

2.7 Département « Laboratoire de Toxicologie et Pharmacologie »

Ce département est géré par le chef de laboratoire qui est un médecin spécialiste en pharmacologie et toxicologie, son rôle essentiel est d'orienter un diagnostic d'intoxication. Il est chargé d'effectuer dans l'immédiat des démarches pour la recherche, l'identification ainsi que la quantification des substances chimiques.

Les objectifs de ce laboratoire sont :

- Confirmation ou l'accomplissement d'un diagnostic d'intoxication.
- Surveillance thérapeutique : dosage des médicaments pour un meilleur traitement et pour l'adaptation de posologie.

Tableau VI : Catalogue des analyses effectuées au laboratoire

Molécules	Milieu	Prélèvement	Catégorie	Technique
Acide valproïque	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Activité cholinestérasique érythrocytaire	ST	2	Dosage	Cin.Enz /Spectr.
Activité cholinestérasique plasmatique	ST	2	Dosage	Cin.Enz /Spectr.
Alcool éthylique	PL	2-3	Dosage	GC-FID-HS
Alpha-chloralose	PL-UR-LG	1-2-3-5-6	Recherche	Colorimétrie /CPG-SM
Amines aromatiques	UR-LG	5-6	Recherche	Colorimétrie
Amitriptyline	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Amitriptyline (Laroxyl)	UR	6	Recherche	Colorimétrie
Atropine (Alcaloïdes)	UR-LG	5-6	Recherche	Colorimétrie
Barbituriques	PL-UR	2-3-6	Recherche	Immunochimie - HPLC/UV-BD
Benzodiazépines	PL-UR	2-3-6	Recherche	Immunochimie - HPLC/UV-BD
Cadmium	ST	2	Dosage	SAA-F
Caféine	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Cannabinoïdes	UR	6	Recherche	Immunochimie
Carbamates	PL-UR-LG	1-2-3-5-6	Recherche	CCM-CPG/SM
Carbamazépine	PL	2-3	STP	HPLC/UV
carboxyhémoglobine	ST	2-3	Dosage	Spectrophotométrie
Clomipraïne	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Cocaïniques	UR	6	Recherche	Immunochimie
Coumariniques	UR-LG	5-6	Recherche	CCM

Desipramine	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Imipramine	PL-UR	2-3-6	Recherche	Colorimétrie - HPLC/UV-BD
Ion cyanure	LG	5	Recherche	Colorimétrie
Isoniazide	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Lithium	PL	2	STP	Photometric
Maprotiline	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Méthémoglobine	ST	2	Dosage	Spectrophotométrie
Morphiniques	UR	6	Recherche	Immunochimie
Opiacés	UR	6	Recherche	Immunochimie
Organochlorés	PL-UR-LG	1-2-3-5-6	Recherche	CPG-SM
Organophosphorés	PL-UR-LG	1-2-3-5-6	Recherche	CCM- CPG-SM
Paracétamol	PL	2-3	Dosage	HPLC/UV
Paraphénylène diamine (Takaout)	UR-LG	5-6	Recherche	Colorimétrie
Phénobarbital	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Phénothiazines	PL-UR	2-3-6	Recherche	Colorimétrie - HPLC/UV-BD
Phénitoïnes	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Phosphures d'aluminium	ST	1-2-3	Recherche	CPG-SM-HS
Plomb sanguin	ST	2	Dosage	SAA-F
Plomb urinaire	UR	7	Dosage	SAA-F
Rifampicine	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Salicylés	PL-UR	2-3-6	Recherche	Colorimétrie - HPLC/UV-BD
Screening toxicologique large	PL PL-UR	2-3	Screening	HPLC/UV-BD GC/MS
Théophylline	PL	2-3	STP	HPLC/UV
Thiopental	PL	2-3	STP	HPLC/UV

Légende du tableau

1. Tube sec
2. Tube EDTA
3. Tube héparinate de sodium
4. Tubes spéciaux (nous contacter)
5. Echantillon de liquide gastrique
6. Echantillon d'urine
7. Echantillon des urines de 24heures

Chapitre II : Autodiagnostic de qualité basé sur la norme ISO 15189

I. Introduction

Le processus de certification et d'accréditation des établissements de santé assigne une place importante dans la gestion de la qualité et la gestion des risques. L'accréditation aide les laboratoires en leur permettant de déterminer s'ils effectuent correctement leur travail conformément aux normes appropriées pour maintenir le niveau de compétence qu'ils ont atteint et pour l'améliorer en permanence.

Les services fournis par les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont essentiels pour les soins prodigués aux patients; ils doivent donc satisfaire aux besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent le traitement des exigences, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de la validation des résultats, de leur interprétation, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique. [39]

Aujourd'hui, le (CAPM-LAB) est entrain de mettre en place le système de qualité ISO 15189 afin d'obtenir une accréditation. L'objectif de notre travail est de réaliser une auto-évaluation du système qualité du CAPM-LAB, en utilisant un outil d'auto-évaluation qui s'appelle la grille d'autodiagnostic.

II. Matériel et méthode

1. La méthode d'évaluation

Pour évaluer pleinement un système de laboratoire, deux types de domaines doivent être abordés : l'organisation stratégique et l'appui du gouvernement au niveau national (p. ex. la définition des politiques et le cadre de réglementation), et les capacités techniques particulières au niveau des laboratoires. Par conséquent, le protocole d'évaluation suivant est fondé sur deux phases complémentaires :

1. Évaluation de la structure, de l'organisation et des réglementations du ou des systèmes nationaux de laboratoire par la collecte de données au niveau central (et au niveau intermédiaire/périphérique si le

temps et les ressources le permettent et/ou si les autorités sanitaires sont décentralisées) au moyen d'entretiens et de réunions. L'équipe d'évaluation peut être guidée par l'Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire Système».

Ce questionnaire est principalement destiné aux autorités sanitaires responsables de la gestion des laboratoires de diagnostic et de santé publique. Toutefois, il peut être adapté pour évaluer les autres systèmes de laboratoire liés à la santé (p. ex. les laboratoires pour la sécurité alimentaire, l'hygiène de l'environnement, etc.).

2. Évaluation d'un nombre limité de laboratoires qui sont représentatifs du système national de laboratoire et de son organisation. L'équipe d'évaluation peut employer les listes de vérification ou les outils d'évaluation fournis par les programmes de lutte contre la maladie, les organismes d'inspection, d'autorisation ou d'accréditation (p. ex. la liste de vérification OMS relative à l'accréditation des laboratoires de la poliomyélite). Au cas où une liste de ce type ne serait pas disponible ou ne conviendrait pas aux laboratoires à évaluer, l'équipe d'évaluation peut s'appuyer sur l'Outil d'Evaluation des Laboratoires/Questionnaire. Il est recommandé d'évaluer les laboratoires de divers entités ou réseaux, fonctionnant sur la base de statuts et de mécanismes de financement différents (secteurs public et privé, secteurs hospitalier et universitaire, services gérés par des organisations confessionnelles, structures militaires) et de chacun des niveaux du système de santé (primaire, secondaire, et tertiaire le cas échéant) et de l'organisation administrative. [40]

La planification et la mise en œuvre de l'évaluation impliquent plusieurs étapes:

- Construire et préparer l'équipe d'évaluation,
- Ajuster le protocole d'évaluation,
- Recueillir les documents,
- Collecter des données,
- la vérification des données recueillies,
- Préparez le rapport d'évaluation,
- Diffuser le rapport.

2. Outils d'accompagnement des LBM à l'ISO 15189

L'examen de biologie médicale est un acte médical pratiqué par les LBM qui participent à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques.

Des outils pour aider et accompagner les laboratoires dans leur processus d'accréditation existent :

- le Cofrac propose un questionnaire d'évaluation des LBM vis-à-vis de la démarche qualité selon la norme ISO15189 [41] ;
- l'association Bio-Qualité (formée par des syndicats des biologistes libéraux) accompagne les LBM et les évalue aussi par l'intermédiaire d'un outil d'évaluation [42]

Les principales forces et faiblesses des voies d'accréditation via le Cofrac ou Bio-Qualité sont synthétisées dans le tableau VII.

Tableau VII : Forces et faiblesses des outils existants [43].

	Cofrac	Bio-Qualité
Forces	Un outil d'autoévaluation disponible selon les chapitres de la norme en lien avec la façon dont le Cofrac procède à l'accréditation	Un outil d'autoévaluation Bio-Qualité selon les différents services du laboratoire. Un accompagnement des LBM dans la démarche d'accréditation
Faiblesses	Difficulté de compréhension par les utilisateurs. Difficulté à identifier les responsables des actions d'amélioration. Impossibilité d'exploiter statistiquement des résultats	Impossibilité pour l'utilisateur d'exploiter statistiquement des résultats et donc d'améliorer immédiatement les processus Délais de réponse supérieurs à un mois

À partir de ces constats, il a semblé pertinent d'utiliser un outil d'accompagnement qui offre :

- Une bonne compréhension directe par l'utilisateur ;
- Une exploitation synthétique des résultats ;

- Une utilisation sur toutes les plateformes informatiques (PC, Mac...).

Pour cela, nous avons utilisé un nouvel outil « grille d'autodiagnostic basée sur la norme ISO 15189 » qui a été conçu par un groupe de biologiste et facile à exploiter par tous les personnels du laboratoire.

3. Identification de l'outil d'accompagnement « grille d'autodiagnostic basée sur la norme ISO 15189 »

L'outil d'autodiagnostic « grille d'autodiagnostic basée sur la norme ISO 15189 » est un outil informatique semi-automatisé sous format Excel, téléchargeable gratuitement sur internet a été élaboré avec l'aide des utilisateurs en LBM [43].

Cet outil regroupe l'ensemble des processus reprenant les 83 critères de réalisation pour lesquels l'utilisateur accède aux niveaux d'évaluation paramétrés précédemment.

4. Enjeux de l'outil

Dans le contexte d'évolution de l'ISO 15189, l'outil d'autodiagnostic consiste à donner des informations concernant l'état immédiat du système de management de la qualité selon le projet de la norme. Cet outil intéressera les laboratoires non accrédités ou déjà accrédités ISO 15189. L'outil d'autodiagnostic donnera plus de visibilité aux organismes sur les points critiques à mettre en conformité.

Il donnera l'occasion aux laboratoires de se mettre à niveau des nouvelles exigences de manière performante : la rapidité d'adaptation avec le moins de ressource consacrée et cela en évitant la remise en question totale du système de management de la qualité. De ce fait, l'outil de diagnostic permettra la réaction des LBM en traçant sa politique qualité et mettant en place un plan d'action de manière plus précise et performante. [44]

5. Usage de l'outil

Cet outil informatique peut être utilisé par tout personnel du LBM car il est simple, compatible à toutes plateformes.

Son exploitation s'effectue via six onglets :

- onglet « Contexte » :

Fournit des lignes directrices pour l'utilisation de l'outil et rappelle l'échelle de notation basée sur la réponse sélectionnée par l'évaluateur pour chaque énoncé de liste de contrôle présent dans la fiche d'évaluation.

Pour répondre à une déclaration de liste de contrôle, l'évaluateur choisit l'une des quatre réponses suivantes (faux, plutôt faux, plutôt vrai et vrai). Chaque réponse a un équivalent classement suivant, (faux: 0%, le plus souvent faux: 33%, surtout vrai: 66%, vrai: 100%).

	A	B	C	D	E
1	Autodiagnostic : Fiche des méta-données				
2	GRILLE D'AUTODIAGNOSTIC BASE SUR LA NORME ISO 15189				
3	<i>Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets.</i>				
4	Date :			Signature :	
5	Laboratoire :				
6	Nom de l'évaluateur :				
7	Fonction de l'évaluateur :				
8	Mail :				
9	A LIRE !...				
10	Pour Qui ? : • Les Laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM)				
11	Pourquoi ? : • Evaluer le niveau de leur système de management de la qualité ainsi que de leur processus d'analyse				
12	• Respecter et garantir la conformité par rapport aux exigences de la norme ISO 15189				
13	Comment ? : 1. Utilisez cet outil d'autodiagnostic simple et rapide en documentant les zones blanches				
14	2. Visualisez votre situation avec les onglets "cartographie" et identifiez les améliorations nécessaires				
15	3. Imprimez, communiquez et capitalisez les résultats dans votre système qualité				
16	Evaluateurs		Echelle de notation exploitée		
17	1: Prénom NDM, Fonction		Etat de réalisation : (peut être modifiée)	Utilisés dans les calculs (peuvent être modifiés avec prudence)	
18	2: Prénom NDM, Fonction			Signification	Cotation
19	3: Prénom NDM, Fonction		L'action n'est jamais réalisée	Faux	0%
20	4: Prénom NDM, Fonction		L'action est réalisée partiellement	Plutôt Faux	33%
21	5: Prénom NDM, Fonction		L'action est réalisée aléatoirement	Plutôt Vrai	66%
22	6: Prénom NDM, Fonction		L'action est réalisée systématiquement	Vrai	100%

Fig. 12 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « Contexte »

• onglets «grille d'autodiagnostic» : constitué de quatre principaux processus, Pour augmenter la vitesse de l'autodiagnostic, l'utilisateur a quatre réponses possibles correspondant à un état de réalisation et associées à une cotation en pourcentage: faux, plutôt faux, plutôt vrai, vrai, pour chaque critère de réalisation.

L'utilisateur a le choix de paramétrer les cotations de ses réponses ainsi que les significations associées s'il considère qu'elles ne correspondent pas aux données mises par défaut.

MISSION PRINCIPALE :			
Etre conforme par rapport à la norme ISO 15189 sur l'ensemble du laboratoire			
MISSION SECONDAIRE :			
Etre conforme par rapport à la norme ISO 15189 au niveau des processus métier du laboratoire			
PROCESSUS MANAGEMENT	Evaluations	Modes de preuve	Observations
Le laboratoire est identifié d'un point de vue légal et ne subit aucune influence dans son fonctionnement.	Plutôt Vrai		
Le laboratoire fait preuve d'une bonne gestion financière.	Plutôt Vrai		
Le laboratoire se donne les moyens de respecter les exigences de la norme et des réglementations.	Plutôt Vrai		
Une politique qualité est définie, mise en œuvre et accessible au personnel.	Plutôt Vrai		
Les objectifs du laboratoire sont définis et planifiés.	Plutôt Vrai		
Les responsabilités sont définies au niveau de l'encadrement et du personnel.	Vrai		
La Direction est responsable du système qualité et de son bon fonctionnement.	Vrai		
Le Responsable Qualité s'assure que les exigences du système qualité sont satisfaites.	Plutôt Vrai		
La structure organisationnelle du laboratoire est définie.	Vrai		
Le système qualité et toutes les prestations du laboratoire sont revus au moins une fois par an.	Plutôt Faux		
La revue de Direction prend en compte tous les éléments du système de management de la qualité.	Plutôt Vrai		

Fig. 13 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « grille d'autodiagnostic »

- onglet « Résultats » : synthétise les résultats des évaluateurs sous forme de tableau (moyenne et écart-type) qui montre la tendance de la maturité des processus et la dispersion des résultats entre eux ;

Fiche de synthèse globale des résultats du diagnostic (1 page A4 en recto)						F	G	H	I	J
GRILLE D'AUTODIAGNOSTIC BASE SUR LA NORME ISO 15189										
Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets.										
Date :				Signature :						
Laboratoire :										
Nom de l'évaluateur :										
Fonction de l'évaluateur :										
Mail :										
Remplir la mission principale :						Résultats de l'évaluation	Faire "Copier" puis "Collage"			
Etre conforme par rapport à la norme ISO 15189 sur l'ensemble du laboratoire							Aitdaoud naima	Nasser marouane		
Taux moyen de conformité										
MGT : Management	Le laboratoire a défini son organisation et les responsabilités de l'ensemble du personnel. Une politique qualité permet d'identifier les directions à suivre. Ces directions sont traduites en indicateurs revus périodiquement afin d'identifier des sources d'améliorations potentielles.	65%				69%	→	69%	61%	
MES : Mesure	Le laboratoire surveille ses activités par l'analyse de ses indicateurs et de ses audits. Il gère les réclamations clients et les non conformités internes. Il identifie des actions d'amélioration, les met en œuvre et en mesure l'efficacité.	44%				55%	→	55%	33%	
RES : Ressources	Le laboratoire maîtrise ses documents. Les équipements du laboratoire sont fiables et la traçabilité de la chaîne de mesure est assurée. Le laboratoire maîtrise les articles achetés et les analyses qu'il soustraie. Le laboratoire veille à la compétence de son personnel et aux bonnes conditions de travail.	38%				38%	→	38%	38%	
LAB : Processus Laboratoire	Le laboratoire maîtrise la réalisation des analyses, de l'accueil du patient à la restitution des résultats.	45%				45%	→	45%	45%	
Remplir la mission secondaire :										
Etre conforme par rapport à la norme ISO 15189 au niveau des processus métier du laboratoire										
Taux moyen de conformité										
Accueil du patient	La feuille de prescription est vérifiée et la confidentialité des informations est respectée.	66%				66%	→	66%	66%	
Prélèvement	Les échantillons sont prélevés et manipulés selon les instructions contenues dans le manuel de prélèvement.	33%				40%	→	40%	26%	
Tri des échantillons	Les échantillons sont vérifiés à leur réception et identifiés. La traçabilité des aliquotes permet de remonter à l'échantillon.	43%				46%	→	46%	40%	
Analyses	Les analyses sont réalisées selon des procédures maîtrisées et avec du matériel fiable.	50%				50%	→	50%	50%	

Fig. 14 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « résultat »

Tableau VIII : Représentation des résultats sous forme de moyenne et d'écart type

Calcul automatique			
Valeurs utilisées pour les cartographies			
Moyenne	Moyenne + Ecart-type	Moyenne - Ecart-type	Ecart-type
65%	70%	59%	5%
44%	60%	28%	16%
38%	38%	38%	0%
45%	45%	45%	0%
66%	66%	66%	0%
33%	42%	23%	10%
43%	48%	39%	5%
50%	50%	49%	0%
36%	40%	32%	4%
45%	48%	42%	3%

- onglet « Cartographie globale » : (fig.16)

L'onglet permet de synthétiser les différents niveaux de conformité de l'ensemble des chapitres de la norme par une représentation graphique. Cette représentation graphique permet aux utilisateurs de prioriser les actions correctives et préventives et par conséquent le responsable qualité peut émettre, à l'issu de cette évaluation, plusieurs plans d'actions pour pouvoir relever le niveau de conformité des points sensibles et critiques. Pour cela, un tableau a été mis en place afin de créer un espace où les remarques et notes des plans d'actions (quoi, qui, quand) peuvent être marquées.

- onglet «Cartographie cœur du métier»: représente graphiquement les résultats de conformité dans le laboratoire du processus laboratoire, (fig.17)

- onglet "Retour d'expérience": il aide l'utilisateur à évaluer les points de dysfonctionnement qu'il a identifié dans les résultats, ses causes, ses conséquences et les solutions proposées.

	A	B	C	D
1	<i>Fiche de retour d'expérience (1 page A4 en recto)</i>			
2	GRILLE D'AUTODIAGNOSTIC BASE SUR LA NORME ISO 15189			
3	<small>Avertissement : toute zone blanche peut être remplie ou modifiée. Les données peuvent ensuite être utilisées dans d'autres onglets.</small>			
4	Date :			Signature :
5	Laboratoire :			
6	Nom de l'évaluateur :			
7	Fonction de l'évaluateur :			
8	Mail :			
9	PROBLEMES RENCONTRES			
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18	CAUSES			
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31	CONSEQUENCES			
32				

Fig. 15 : Extrait de la grille d'autodiagnostic présentant l'onglet « retour d'expérience»

III. Résultat et discussion

Les personnes responsables d'effectuer cet autodiagnostic été en nombre de deux : moi-même et Dr Ait Daoud Naima.

Les résultats présentés ci-dessous représentent la moyenne des deux évaluateurs.

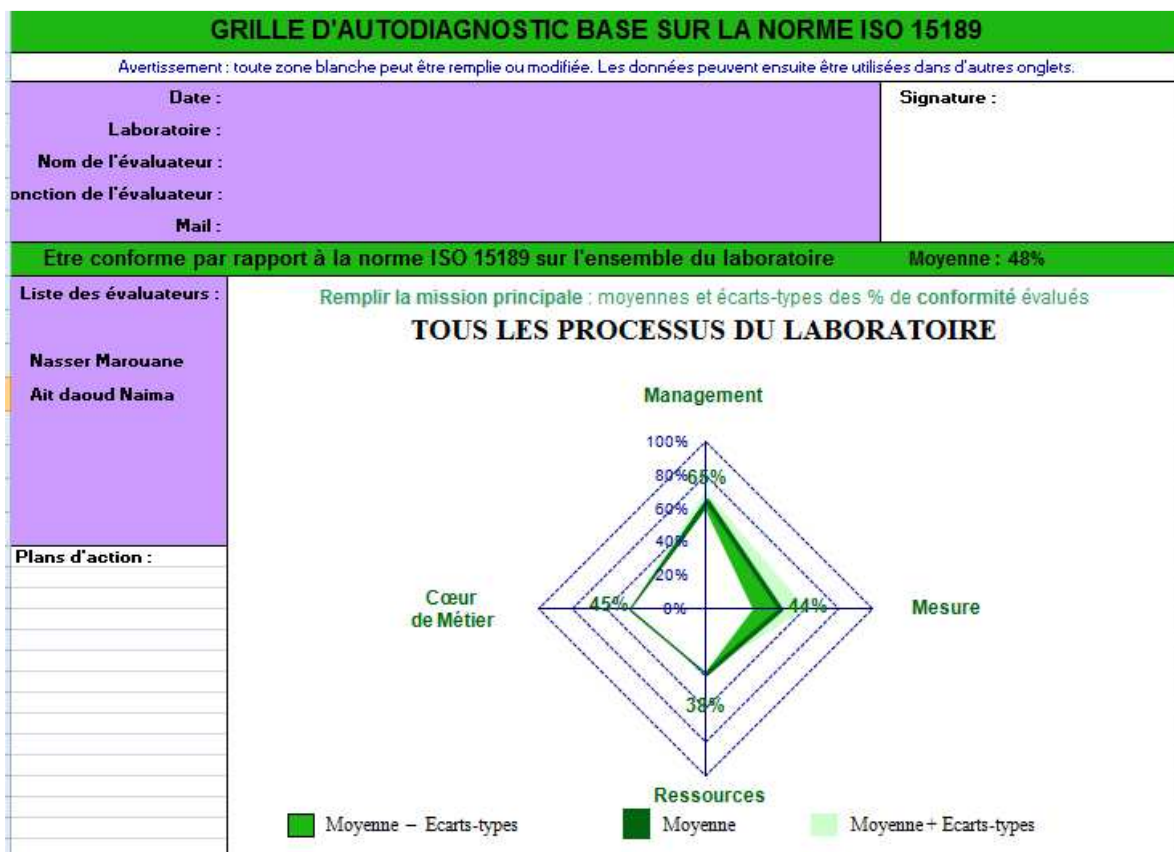


Fig. 16 : Représentation de la conformité de tous les processus du laboratoire par rapport à la norme ISO 15189

Les résultats obtenus lors de l'évaluation de la conformité par rapport à la norme ISO 15189 sur l'ensemble du laboratoire représente une moyenne de 48% réparti en 4 processus :

- Conformité du « Management » 65%
- Conformité des « Mesures » 44%
- Conformité des « Ressources » 38%
- Conformité du « Cœur du métier » 45%

L'évaluation de l'ensemble des processus du laboratoire a montré l'existence d'une seule conformité qui est celle du « Management » avec un pourcentage de 65, ceci est dû à la bonne définition et planification des objectifs du laboratoire et des responsabilités des personnels, sans oublier que la direction,

représentée par son responsable qualité « Dr Omaima el Bouazzi » s'assure que les exigences du système qualité sont satisfaites.

Il faut noter que le CAPM-LAB vient d'être certifié ISO 9001, chose qui améliorera par la suite en grand pourcentage le processus « Management » qui est représenté dans les deux normes (ISO 9001 et ISO 15189).

Mais la tentation est grande d'en déduire qu'un laboratoire conforme à l'iso 9001 l'est également à l'ISO 15189. Mais ce n'est pas le cas, car toutes les exigences de l'iso 9001 ne sont pas reprises dans l'ISO 15189.

L'ISO 15189 précise d'ailleurs : *La conformité démontrée à l'ISO 15189 n'implique pas la conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en œuvre, à toutes les exigences de l'ISO 9001.*

En outre, l'ISO 15189 n'est pas destinée à être utilisée pour les besoins de la certification; mais d'accréditation. [45]

Plusieurs non-conformité sont identifiées dans le processus « Mesures » tels que :

- L'absence de planification et d'organisation des audits de l'ensemble du système qualité au moins une fois par an ou en cas de doute sur la conformité du système qualité, des politiques ou documents.
- La vérification de l'efficacité des actions correctives et préventives après leurs formalisations.
- L'absence de quelques indicateurs permettant de surveiller la contribution du laboratoire aux soins prodigués, les performances qualité, la fiabilité des résultats, les délais d'obtention des résultats d'analyse, les réclamations concernant l'obtention des résultats.
- Le fait qu'il y ai absence d'audits de l'ensemble du système qualité, les actions d'amélioration ne pourront pas être identifiées.

Le processus « Ressources » est considéré comme le processus le plus non conforme lors de la réalisation de l'évaluation de tout le laboratoire avec une conformité de 38%.

Ce processus est représenté dans la grille par 6 grands éléments :

- Documents
- Equipements
- Achats
- Locaux

- Compétences
- Partenariats

- La documentation : les points faibles à soulever dans ce chapitre est l'absence d'un local spécifique pour préserver les documents de toute dégradation.

Les procédures de gestion de la documentation doivent être élaborées tels que La procédure de maîtrise des documents et la procédure concernant la gestion des modifications de documents, afin de les préserver, chose qui n'est pas encore réalisé.

- L'équipement : le laboratoire a constaté quelques simples discordances de ce chapitre avec ce qui est réalisé, à titre d'exemple : les instruments, les réactifs et les systèmes analytiques ne sont pas tous surveillés par des programmes d'étalonnage, de vérification de la justesse et de maintenance.

- Achats : Nous avons remarqué l'absence de procédures identifiant la sélection des fournisseurs, la réception ou le rejet des articles achetés, le stockage et le contrôle des inventaires.

- Locaux : Les résultats de l'appréciation de l'état et la composition des locaux du laboratoire, montrent, que ce dernier est un bâtiment qui date de plus d'une 20aine d'années. Les salles ne répondent aux normes prévues par la réglementation.

Selon la norme, tout laboratoire doit au moins comprendre : un local de réception, un bureau de secrétariat et d'archives, des salles affectées aux activités techniques du laboratoire en plus d'une laverie.

Parmi les non-conformités que nous avons remarqués nous citons :

- ❖ Les locaux et les ressources matérielles ne sont pas adéquats par rapport aux activités du laboratoire, aux confort de ses occupants, à l'accès des personnes handicapées, aux risques de blessure, de maladie professionnelle et de contamination ;
- ❖ Leur état ne sont pas surveillés et entretenus afin de garantir la fiabilité des résultats des analyses ;
- ❖ L'accès aux zones de travail n'est pas contrôlé.

- Compétences : Afin de rendre conforme cet élément, le CAPM-LAB doit :

- ❖ Former tous le personnel du CAPM-LAB à utiliser les documents qualité sans exception.
- ❖ Les documents sur les compétences du personnel doivent être enregistrées et accessibles. Les besoins du personnel sont pris en compte.

- ❖ Une politique sur l'utilisation du système informatique doit être définie et une liste des personnes habilitées à utiliser les ordinateurs doit exister.

- Partenariats : Le laboratoire doit vérifier le respect des délais et les conditions de transport des échantillons, du matériel utilisé...

Le laboratoire doit également mettre en œuvre une procédure pour sélectionner et surveiller les sous-traitants.

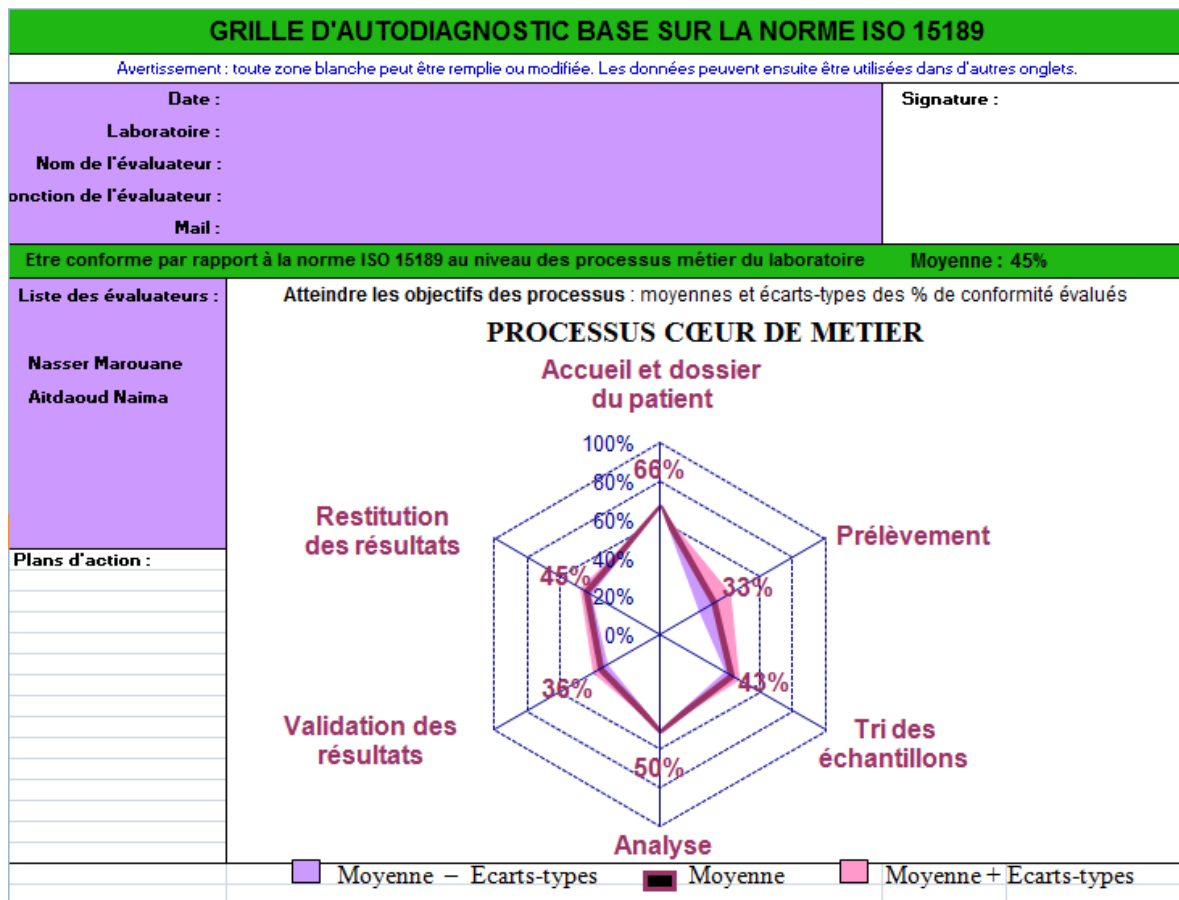


Fig. 17 : Représentation de la conformité du processus cœur de métier par rapport à la norme ISO 15189

Un processus métier est un ensemble de tâches liées les unes aux autres qui prennent fin à la livraison d'un service ou d'un produit à un client. Le processus métier a également été défini comme un ensemble d'activités et de tâches qui, une fois effectuées, rempliront l'un des objectifs de l'entreprise [46]

Le processus cœur de métier est représenté dans la grille par 6 éléments.

Le résultat général du processus s'est avéré au dessous de la moyenne avec un pourcentage de 45%.

Deux éléments du processus ont été déclarés conformes lors de l'autodiagnostic (accueil et dossier du patient : 66%, analyses : 50%) alors que les 4 autres éléments ont été déclarés non conformes (prélèvement 33%, tri des échantillons 43%, validation des résultats 36% et restitution des résultats 45%).

- Accueil et dossier du patient

L'accueil au niveau du CAPM-LAB reste le point le plus satisfaisant du processus cœur de métier.

Parmi les points conformes de ce processus, on trouve que :

- ✓ Le laboratoire dispose des ressources nécessaires pour répondre aux besoins du patient.
- ✓ La feuille de prescription identifie le patient, le prescripteur et les méthodes à utiliser.
- ✓ La confidentialité des informations des patients est respectée par le personnel.

- Prélèvement

Au contraire de l'accueil, le point prélèvement a enregistré durant cet autodiagnostic le pourcentage le plus bas 33%.

Parmi les points les plus essentiels que le laboratoire ne dispose pas, on cite le manuel de prélèvement qui contient et fait référence à des instructions relatives aux prélèvements et à la manipulation des échantillons primaires.

Le volume des prélèvements veineux doit également être revu périodiquement par le laboratoire.

La feuille de prescription qui permet de retrouver un individu doit également être revue.

- Tri des échantillons

Le CAPM-LAB n'assure pas encore le classement et le stockage des échantillons selon la norme ISO 15189. Certains échantillons sont conservés et d'autres sont éliminés dans le jour même après l'analyse alors que la norme exige leurs stockages durant un certain temps pour pouvoir revenir à l'échantillon en cas de suspicion d'anomalies (déviations par rapport à ce qui est attendu).

Le classement et le stockage des échantillons sont très importants pour assurer une bonne gestion de la qualité au laboratoire.

Le laboratoire ne dispose toujours pas d'une procédure pour le traitement des échantillons.

- Analyse

Le résultat obtenu pour cet élément est de 50%, le processus d'analyse reste le point le plus important de tout l'autodiagnostic vu qu'il est adressé aux patients soumis à des intoxications très graves et nécessitant des résultats fiables et correctes.

Certains points de ce processus sont réalisés par le CAPM-LAB dans la marge de conformité :

- ✓ Le matériel du CAPM-LAB est fiable et conforme aux spécifications des analyses et le programme de maintenance est enregistré.
- ✓ Toutes les procédures ainsi que leur modification sont documentées, disponibles et comprises par le personnel concerné.
- ✓ L'emplacement du matériel, son identification et celle du fabricant sont enregistrés.

Les non-conformités identifiées dans ce processus sont :

- ✓ Les matériels défectueux ne sont pas mis hors service jusqu'à sa réparation et sa vérification.
- ✓ Les procédures pour l'entretien du matériel utilisé pour la traçabilité des résultats ne sont pas mises en œuvre.

- Validation des résultats

« La validation des résultats est double : elle comporte la validation analytique, qui peut être réalisée par le technicien de laboratoire médical, et la validation biologique, qui engage la responsabilité exclusive du biologiste médical.

La validation analytique comporte la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

La validation analytique des examens de biologie médicale, interne au laboratoire de biologie médicale, doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle interne de qualité» [47].

La validation des résultats a représenté une non-conformité par rapport à la norme ISO 15189 avec un pourcentage de 36%.

Parmi les non-conformités identifiées dans ce processus on cite :

- ✓ Les intervalles de références biologiques ne sont pas revus et corrigés si nécessaire.
- ✓ Les incertitudes de résultats ne sont pas déterminées.
- ✓ Les procédures analytiques et post analytiques ne sont pas révisées régulièrement.

- Restitution des résultats

La restitution des résultats des analyses toxicologiques et pharmacologique du CAPM-LAB a atteint un pourcentage de 45%.

Parmi les non conformités identifiées dans ce processus :

- L'absence de procédure pour la modification et la diffusion des résultats.
- L'absence de procédure de transmission des résultats et conclusions au prescripteur et aux patients.

Ci-dessous un extrait de la grille contenant l'évaluation de la partie restitution des résultats.

Une procédure est mise en œuvre pour la modification et la diffusion des résultats.	Faux
Le compte rendu comprend l'identification du patient, du destinataire et de la personne diffusant les résultats ainsi que l'identification de l'analyse et la qualité de l'échantillon primaire.	Plutôt Vrai
Les compte rendus des résultats sont lisibles, fiables et comportent les limites critiques.	Plutôt Vrai
Une procédure est mise en œuvre afin d'assurer que les résultats et conclusions sont transmis au prescripteur puis réceptionnés par le patient.	Faux
Les résultats transmis par téléphone ou autre moyen ne sont communiqués qu'à des personnes autorisées.	Faux
Le laboratoire établit en concertation avec les prescripteurs, les délais d'obtention des résultats des analyses. Il s'assure que ces délais sont respectés et informe le prescripteur de tout retard.	Plutôt Vrai
Les résultats sont conservés et archivés de manière à pouvoir les retrouver rapidement.	Vrai

Fig. 18 : Extrait de l'évaluation de la partie restitution des résultats

IV. Conclusion

L'objectif visé en favorisant les démarches d'accréditation des LBM selon la norme ISO 15189 est l'amélioration continue du système de santé. Des résultats d'analyses plus sûrs favoriseront de meilleurs diagnostics et suivis thérapeutiques pour le plus grand bénéfice des patients. [48]

Il est difficile de mesurer la qualité. Par contre, la mesure de la non-qualité est plus facile. Le suivi de la qualité est la clé d'une bonne démarche d'amélioration.

L'utilisation d'indicateurs permet de suivre l'efficacité des actions menées et de mesurer le bénéfice obtenu.

L'indicateur choisi pour cette mesure est la grille d'autoévaluation.

La réalisation de cette évaluation s'est avérée très bénéfique car elle a permis d'auditer le CAPM-LAB sur son niveau de conformité à la norme ISO 15189, d'identifier ses faiblesses, d'améliorer ses opérations quotidiennes et d'augmenter la fiabilité des résultats d'analyse fournis aux patients. Le taux moyen de conformité obtenu 48%, signifie que le CAPM-LAB ne présente toujours pas une conformité par rapport à la norme.

Le problème majeur identifié lors de cet autodiagnostic est l'absence d'un manuel qualité contenant les procédures pouvant diriger le bon fonctionnement du laboratoire.

Pour cela, il est nécessaire de produire un manuel qualité contenant toutes les procédures décrit dans la norme, et ce manuel de qualité devrait être suivi pour être pleinement conforme à l'ISO 15189 standard.

La réalisation d'une nouvelle autoévaluation s'avère indispensable une fois la démarche qualité est en place, car cet audit permettra de voir comment se situe le laboratoire par rapport à la première autoévaluation effectuée en début de démarche qualité.

Le résultat permettra également de trouver de nouveaux points à améliorer.

Chapitre III : Enquête de satisfaction des patients du CAPM

I. Introduction

Il a été montré que la satisfaction est une pierre angulaire de la mesure de la qualité des soins ; elle donne des informations sur la capacité des professionnels de santé à répondre aux valeurs et attentes du client qui sont des domaines où il est l'autorité suprême [49].

La satisfaction des patients est un des indicateurs de performance du CAPM: elle peut être considérée comme « un résultat des soins et même un élément de l'état de santé lui-même » [50], ou comme un indicateur de performance des programmes des soins de santé et du personnel, contribuant ainsi à identifier les dysfonctionnements dans les services de santé [51]. Elle est aussi un indicateur d'évaluation des actions visant à améliorer la qualité des soins [52—53].

L'enquête de satisfaction est une démarche essentielle qui démontre que le laboratoire du CAPM est à l'écoute de ses patients. Sa réalisation permet de répondre à un bon nombre de questions et d'optimiser les rapports avec les patients. Il est donc primordial de procéder à ce type d'enquête de façon régulière afin de répondre au mieux aux attentes des patients.

L'objectif de ce travail a été d'élaborer et valider une enquête de satisfaction des patients du laboratoire de toxicologie et de pharmacologie du CAPM.

L'outil choisi, était un questionnaire utilisant 11 questions fermées et 1 ouverte. L'enquête a été menée sur les patients ayant réalisé les analyses de toxicologie et de pharmacologie durant la période du 01 janvier 2016 jusqu'au 31 août 2016.

Les résultats obtenus ont permis d'évaluer la perception de la qualité du service rendu par le laboratoire envers ces patients.

II. Matériel et méthode

1. Définition et objectif de l'enquête

Une enquête de satisfaction est un outil qui permet de mieux appréhender les exigences et les attentes des patients. Simple à mettre en œuvre, elle met en lumière les points forts et révèle les points faibles du fonctionnement du laboratoire. De ses résultats, l'équipe peut dégager des axes de travail visant à améliorer la qualité de ses prestations. [54]

La satisfaction des patients est à l'origine de la fidélisation et du développement du CAPM-LAB.

L'objectif principal de l'enquête est la mesure de la satisfaction des patients du CAPM-LAB, dans le cadre de la préparation de la certification ISO 15189.

2. Période de l'enquête

L'étude menée a été réalisée sur les patients ayant réalisé les analyses de toxicologie et de pharmacologie durant la période du 01 janvier 2016 jusqu'au 31 août 2016.

3. Manière de réalisation de l'enquête

L'étude a été réalisée par 2 manières :

Par entretien téléphonique et par la réponse du patient sur place lors de sa présence au laboratoire.

Les patients qui demandent les analyses toxicologiques et pharmacologiques du CAPM-LAB sont très peu nombreux, du coup, nous avons pu colliger que 100 réponses durant toute cette période (01/01/2016-31/08/2016)

4. Population cible et critère d'inclusion

Tous les patients demandeurs des analyses toxicologiques et pharmacologiques ont été inclus dans l'enquête sans aucune différenciation du sexe et de l'âge du patient.

5. Description du questionnaire

De façon globale, le questionnaire est divisé en 4 dimensions et une question ouverte, chaque dimension comporte 2 à 3 sous dimensions.

Le questionnaire contient 11 questions qui comportent des réponses « fermées », c'est à-dire que les réponses à la plupart des questions sont précodées de sorte que les patients choisissent leurs réponses parmi celles qui leur sont formellement proposées [55].

Le choix des réponses est donc imposé. Une question ouverte « *remarques* » est ajoutée à la fin car, les individus peuvent avoir une opinion ou des remarques à ajouter.

Les questions fermées donnent des réponses d'un point de vue quantitatif par des cases à cocher qui comprennent plusieurs items comme « *pas du tout satisfaisant* » « *plutôt pas satisfaisant* » « *moyennement satisfaisant* » « *satisfaisant* » « *très satisfaisant* » [56].

	Pas du tout satisfaisant	Plutôt satisfaisant	Moyennement satisfaisant	Satisfaisant	Très satisfaisant
Accueil					
Qualité de l'accueil					
Amabilité de l'accueil					
Délai d'attente au sein du laboratoire					
Qualité de l'accueil téléphonique					
Délai de réponse					
Amabilité de l'interlocuteur					
Clarté des réponses de l'interlocuteur					
Qualité des locaux					
Accès au laboratoire					
Propreté des locaux					
Confort au sein du laboratoire					
Rendu des résultats					
Respect des délais du rendu des résultats					
Présentation/clarté du compte rendu d'analyse					
Confidentialité					
Avez-vous des remarques à nous faire ?					
.....					
.....					
.....					

III. Résultat et Discussion

Les résultats du questionnaire ont été interprétés et analysés sur Excel et sont représentés sous forme de graphes.

1. Sexe

Le graphe ci-dessous représente la répartition des patients qui ont répondu au questionnaire par sexe.

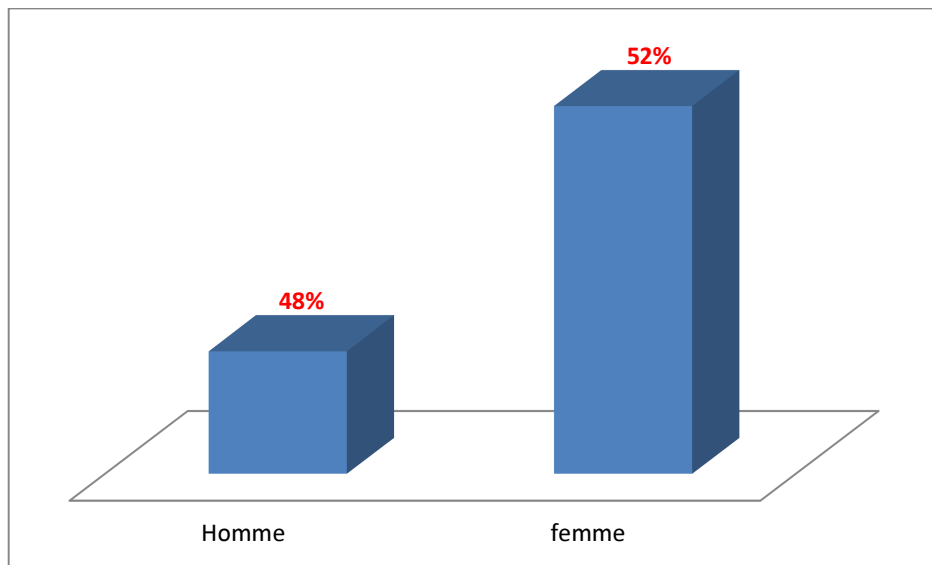


Fig. 19 : Répartition par sexe des patients qui ont répondu.

-Nous remarquons dans la figure 19 que la répartition des patients qui ont répondu au questionnaire est presque égale selon le sexe avec un pourcentage de 48% pour les hommes et 52% pour les femmes. Ceci montre que les patients qui se rendent au CAPM-LAB pour demander les analyses toxicologiques et pharmacologiques sont aussi bien les hommes que les femmes sans qu'il y'ait une différenciation entre les deux sexes.

2. Qualité de l'accueil

La qualité de l'accueil est représentée sous forme de pourcentage de l'amabilité de l'accueil et du délai d'attente au sein du laboratoire.

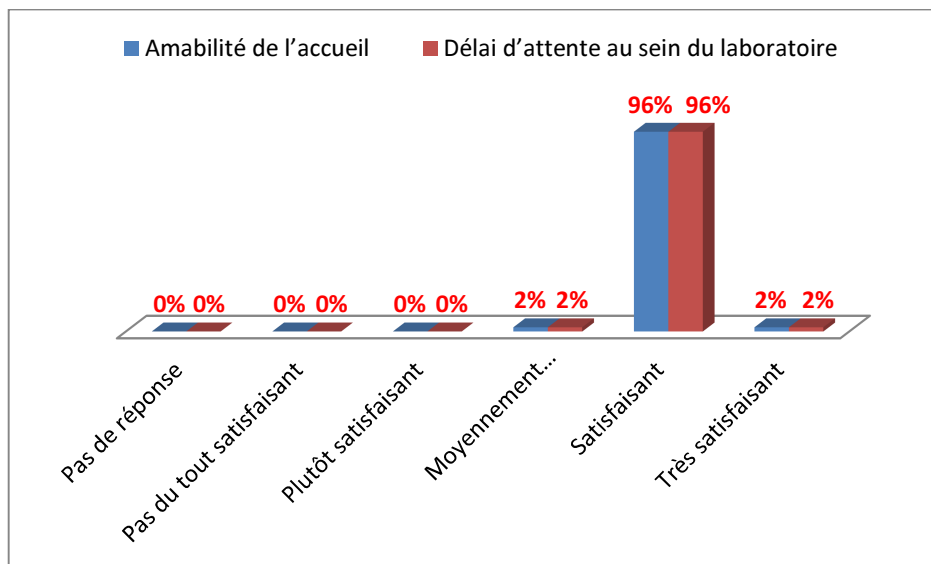


Fig. 20 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité de l'accueil

- Les résultats obtenus dans la figure 20 montre que la majorité des patients demandeurs des analyses toxicologiques et pharmacologiques sont satisfaits de la qualité de l'accueil du CAPM (96% satisfaisant et 2%très satisfaisant) que ca soit dans :

- L'amabilité de l'accueil par le réceptionniste du CAPM et par la personne de garde du CAPM-LAB.
- Le délai d'attente au sein du laboratoire qui est d'une très courte durée.

Les pourcentages obtenus pour cette question sont identiques pour l'amabilité de l'accueil et le délai d'attente au sein du laboratoire.

Nous avons remarqué qu'il y'a absence totale d'une non satisfaction (0% pas du tout satisfaisant et 0% plutôt satisfaisant)

L'accueil du patient se fait immédiatement (pas de rendez vous) par la réception du CAPM ainsi que par l'analyste, car ces patients peuvent être cardiaques, diabétiques, hypertendus, comme on peut avoir des femmes enceintes ou encore des enfants...

Ces patients souhaitent être bien accueilli, chose qui est réalisé par le laboratoire.

3. Qualité de l'accueil téléphonique

La qualité de l'accueil téléphonique est répartie en 3 classes :

- La clarté des réponses de l'interlocuteur
- L'amabilité de l'interlocuteur
- Le délai de réponse

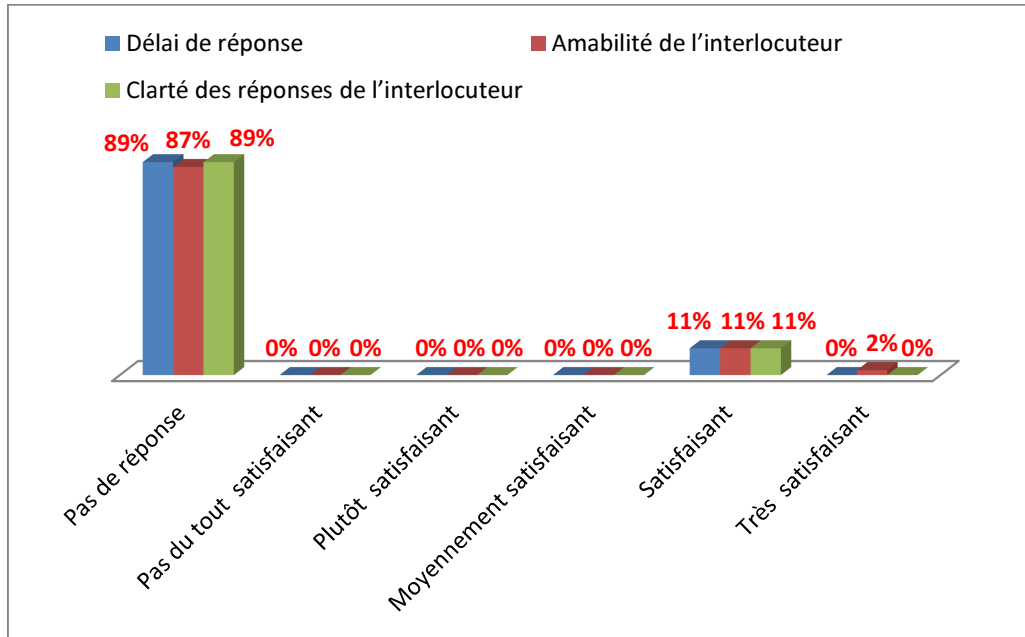


Fig. 21 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité de l'accueil téléphonique

- Figure 21 : la majorité des patients soumis à l'enquête n'ont pas répondu à cette question (89% pour la clarté des réponses de l'interlocuteur, 87% pour l'amabilité de l'interlocuteur et 89% pour le délai de réponse).

Ceci s'explique par la préférence des patients de se présenter personnellement au CAPM au lieu de demander les résultats par téléphone, mais la pluparts des patients qui ont laissé cette question vide proviennent de la même région ou se trouve le CAPM.

Par contre les patients qui ont contacté le CAPM-LAB par téléphone confirment tous être satisfait de l'accueil téléphonique (11% satisfaisant pour les trois parties de la qualité de l'accueil téléphonique et 2% très satisfaisant pour l'amabilité de l'interlocuteur) avec une absence totale d'une non satisfaction (0%).

4. Qualité des locaux

La satisfaction des patients par rapport à la qualité des locaux est représentée en pourcentage :

- D'accès au laboratoire
- De propreté des locaux
- Du confort au sein du laboratoire.

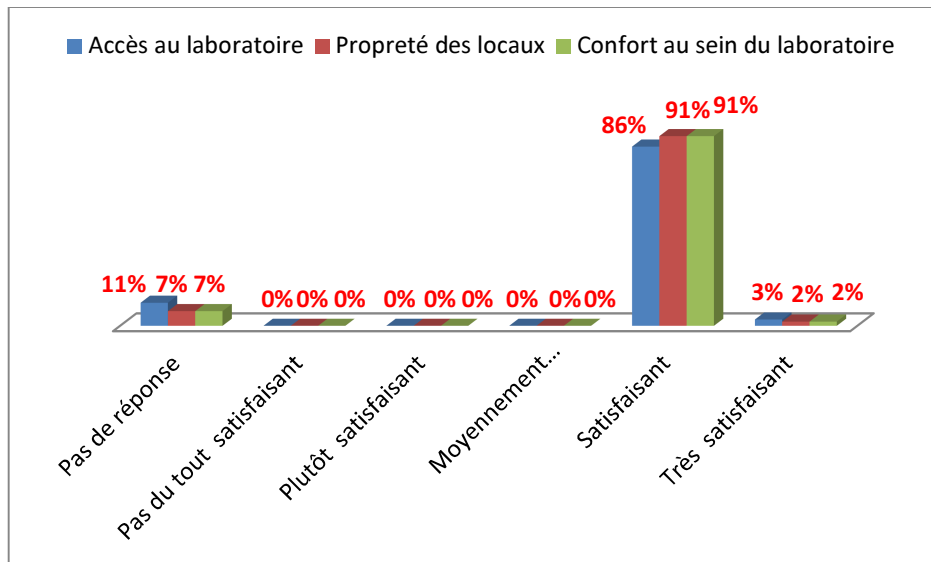


Fig. 22 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité des locaux

Figure 22 : les patients accordent une grande importance aux locaux. Autant dire que, pour assurer le confort des patients mieux vaut disposer de locaux agréables et bien pensés pour le travail.

Les patients rendus au CAPM-LAB et qui ont répondu au questionnaire ont été satisfaits à la qualité des locaux du CAPM (qui comporte un local de réception et un bureau de secrétariat) avec :

- 86% de satisfaction sur l'accès au laboratoire ;
- 91% de satisfaction sur la propreté des locaux et sur le confort au sein du laboratoire ;

Tout en mentionnant qu'il y a absence totale de non satisfaction des patients.

5. Rendu des résultats

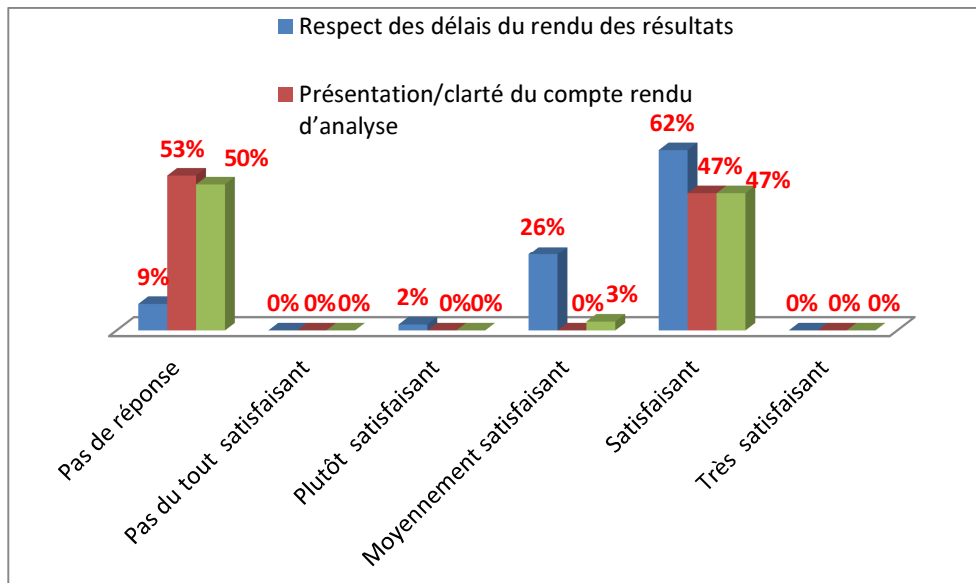


Fig. 23 : Le pourcentage de satisfaction des patients par rapport à la qualité du rendu des résultats

Figure 23 : Le rendu des résultats reste la partie la plus importante dans cette enquête, la satisfaction des patients du CAPM n'a atteint que 47% pour la clarté du compte rendu d'analyse et pour la confidentialité et la moitié ont choisi de ne pas répondre à cette question sans donner de justification.

Il faut noter que 2% et 26% des patients ont répondu respectivement : plutôt satisfaisant et moyennement satisfaisant pour le respect des délais du rendu des résultats.

Il faut noter qu'un test rapide est réalisé immédiatement après la réception de l'échantillon par l'analyste et son résultat est transmis au patient au bout de 5 mn, par contre le rendu final des analyses physico chimiques est transmis au patient dans un délai de 24H jusqu'à 1 semaine au maximum.

6. Remarques

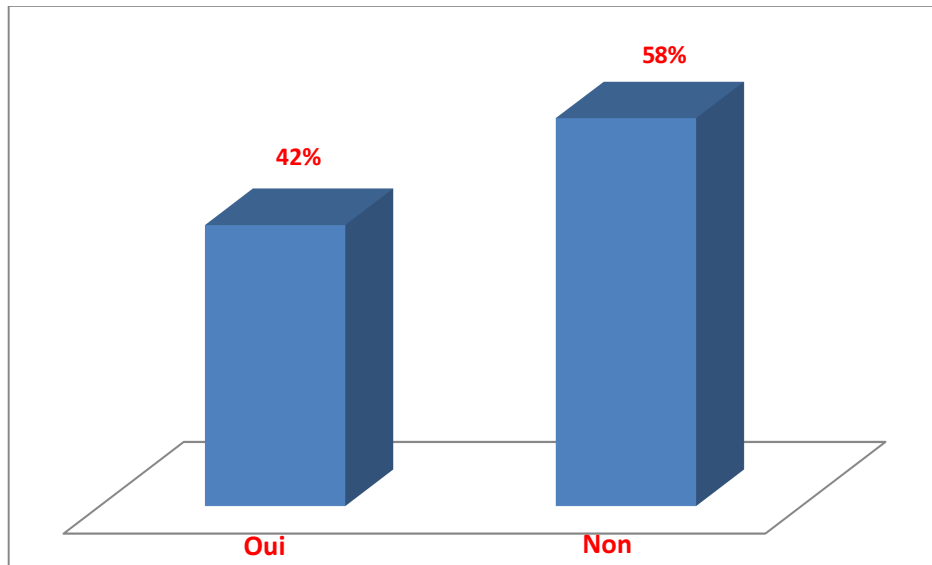


Fig. 24 : Répartition des patients par présence ou absence de remarques

Figure 24 : A la fin des 11 questions fermées du questionnaire, nous avons ajouté une question ouverte laissons au patient le choix d'ajouter une remarque.

58% n'avez pas de remarque a ajouté, alors que 42% des patients ont ajouté des remarques.

Toutes les remarques mentionnées par les patients se focalisent sur la partie du rendu des résultats et plus précisément sur le délai des rendu résultats ; les patients exigent une rapidité dans le traitement et du rendu des résultats dans un délai de 24Hjusqu'a 3 jours pour toutes les analyses.

Il faut mentionner que le CAPM-LAB réalise un test rapide pour toutes les analyses qui ne dure que quelques minutes et donne les résultats aux patients ou les transmets aux médecins prescripteurs en attendant que les analyses soient confirmés par les techniques réalisées par le laboratoire (spectroscopie, chromatographie ...) et qui durent parfois une semaine en prenant compte la présence des réactifs et des solutions.

Les patients ont également demandé de rendre le service du laboratoire 24h /24 et 7j/7 alors que le laboratoire n'est ouvert qu'a partir du 8h jusqu'à 16h, du lundi jusqu'à vendredi.

IV. Conclusion

L'enquête réalisé nous a permet d'évaluer la satisfaction des patients du CAPM-LAB.

Nous avons pu constaté que les patients étaient satisfait sur les conditions de la qualité de l'accueil que ca soit téléphonique ou au sein du laboratoire ainsi que sur les qualité des locaux, par contre le rendu des résultats s'est avéré le point faible du CAPM-LAB et qui doit être amélioré en définissant un temps exact et qui ne doit pas être dépassé dans les différentes analyses et en mettant à disposition par le ministère tout le matériel nécessaire pour la réalisation des analyses dans les brefs délais.

Chapitre IV : Mise en place d'un manuel qualité

I. Introduction

L'accréditation est une reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire, d'un organisme d'inspection ou d'un organisme certificateur à réaliser des activités spécifiques bien définies et examinées lors de l'audit d'accréditation. C'est en quelque sorte un contrôle de second niveau. Cette reconnaissance de compétence vise à garantir aux clients des organismes accrédités que les prestations réalisées par ceux-ci, sous couvert de leur accréditation, sont dignes de confiance. [57]

L'accréditation peut s'exercer dans un cadre volontaire, c'est aujourd'hui le cas du laboratoire du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM-LAB) qui s'est engagé à obtenir l'accréditation ISO 15189.

Pour cela, plusieurs actions initiales consistent à être planifiées, parmi ces actions, nous avons réalisé un manuel qualité conforme à la norme ISO 15189 qui permettra de lancer la roue de Deming et améliorera la qualité dans tout le laboratoire.

Le manuel qualité est un référentiel qualité qui s'impose à tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale certifié ISO 15189.

II. Le manuel qualité : imposé par l'ISO 15189

Le manuel qualité est l'un des documents exigés par l'ISO 15189. Il est défini par l'iso 9000 comme un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

Le manuel qualité est le document « chapeau » de la structure documentaire. Cette structure est souvent représentée sous forme pyramidale (voir ci dessous) avec au plus haut, le manuel qualité et au plus bas les enregistrements.

Les types de documents, leur appellation, de même que la forme du manuel qualité sont laissés au libre choix de chaque organisme de façon à ce que chacun puisse élaborer une structure documentaire parfaitement adaptée à son fonctionnement. Ainsi, un organisme de taille modeste pourra juger approprié d'inclure le descriptif complet de son système qualité dans son manuel qualité, comprenant toutes les procédures documentées requises par la norme. A l'inverse, une grosse entreprise pourra avoir besoin d'un nombre de niveau documentaire plus important tels que par exemples des procédures nationales, procédures locales, modes opératoires sectoriels, voire même de plusieurs manuels qualité (manuels qualité groupe, manuel qualité site...).

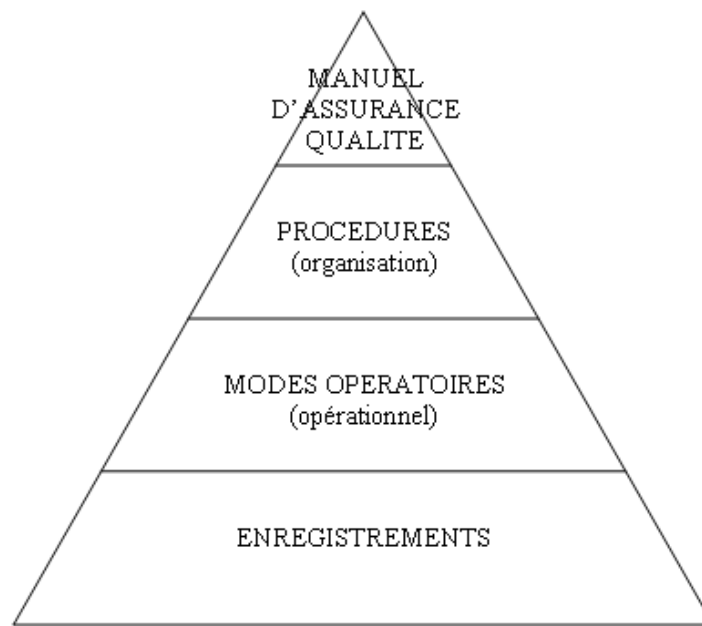


Fig. 25 : Documentation pyramide de la norme ISO 15189

Selon le chapitre 4.2.2 de la norme ISO 15189, un manuel qualité doit décrire le système de management de la qualité et la structure de la documentation de celui-ci. Le manuel qualité doit inclure ou faire référence aux procédures de soutien, incluant les procédures techniques. Il doit mettre en relief la structure de la documentation du système de management de la qualité. Le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité concernant l'assurance de la conformité à la présente norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

L'ensemble du personnel doit être formé à l'utilisation et à l'application du manuel qualité, de tous les documents référencés et des exigences relatives à leur mise en œuvre. Le manuel qualité doit être tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité d'un responsable qualité désigné par la direction du laboratoire.

La table des matières du manuel qualité d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale peut, par exemple, se présenter comme suit.

- a) Introduction.
- b) Description du laboratoire, sa raison sociale, ses ressources et ses principales activités.
- c) Politique qualité.
- d) Qualification et formation du personnel;
- e) Assurance qualité;
- f) Maîtrise des documents.
- g) Enregistrements, conservation et archivage.
- h) Locaux et environnement.

- i) Maîtrise des instruments, réactifs et/ou consommables appropriés.
- j) Validation des procédures analytiques.
- k) Sécurité.
- l) Aspects environnementaux [par exemple acheminement, consommables, élimination des déchets, en supplément et indépendamment des points h) et i).
- m) Recherche et développement.
- n) Liste des procédures et des méthodes analytiques.
- o) Protocoles de prescription, prélèvement des échantillons primaires, recueil et traitement des échantillons de laboratoire.
- p) Validation des résultats.
- q) Contrôle de qualité (y compris les comparaisons inter-laboratoires).
- r) Système informatique du laboratoire.
- s) Compte rendu des résultats.
- t) Actions correctives et traitement des réclamations.
- u) Communications et autres relations avec les patients, les professionnels de la santé, les laboratoires sous-traitants et les fournisseurs.
- v) Audits internes.
- w) Éthique [31]

III. Fonctions du manuel qualité

Les fonctions assignées au manuel qualité sont énumérées comme suit :

1. Outil de gestion

Le manuel qualité définit les modalités d'exécution des activités en codifiant les actes et les tâches de chaque intervenant aux procédures.

2. Outil de communication

Le manuel crée les conditions pour les différents intervenants d'agir en concert, suivant des normes et des codes communs.

3. Outil d'information de gestion

Le manuel est outil d'information de gestion car il permet aux directeurs et responsables de services de mieux analyser les informations et les résultats qui leur sont soumis sous des formats standardisés.

IV. Rédaction du manuel qualité

Nous avons réalisé un manuel qualité qui présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version août 2007.

Ce manuel décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il renvoie aux procédures transversales communes qui précisent les dispositions opérationnelles, organisationnelles et managériales.

Ce manuel présente les éléments qui, par la mise en œuvre des dispositions décrites, démontrent l'aptitude du laboratoire à fournir régulièrement un service conforme aux exigences réglementaires et aux exigences de ses clients, afin d'accroître leur satisfaction.

Des modifications peuvent être effectuées lors de la revue annuelle ou en cas de changement important de l'organisation ou du système qualité.

Le manuel qualité du CAPM-LAB fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne la diffusion et l'archivage.

Plusieurs procédures (plus d'une vingtaine) ont été élaborées et qui permettent l'amélioration de la qualité de l'ensemble du laboratoire.

Ces procédures sont des documents qui traitent de modes opératoires, à titre d'exemple :

- La procédure des audits internes
- La procédure de gestion des non-conformités
- La procédure des actions correctives
- La procédure des actions préventives



V. Structure et présentation du manuel qualité

La présentation du manuel qualité doit répondre aux critères de fond et de forme, mais aussi le support de diffusion doit être défini.

Le manuel qualité est découpé en chapitres, il comporte un numéro de version et une date d'application, une pagination x/y.

Le manuel qualité est tenu à jour par révision périodique sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité, selon les dispositions de la procédure d'élaboration gestion des documents.

L'ensemble du personnel est destinataire du manuel qualité, des documents référencés qui les concernent et des exigences relatives à leur mise en œuvre.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
		Date : 15/07/2016	
		Page 1-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

Introduction



Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences des normes NF EN ISO 15189 version août 2007, Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Le manuel qualité du laboratoire renvoie aux procédures transversales communes qui précisent les dispositions opérationnelles, organisationnelles et managériales.

Ce manuel présente les éléments qui, par la mise en œuvre des dispositions décrites, démontrent l'aptitude du laboratoire à fournir régulièrement un service conforme aux exigences réglementaires et aux exigences de ses clients, afin d'accroître leur satisfaction.

Des modifications peuvent être effectuées lors de la revue annuelle ou en cas de changement important de l'organisation ou du système qualité.

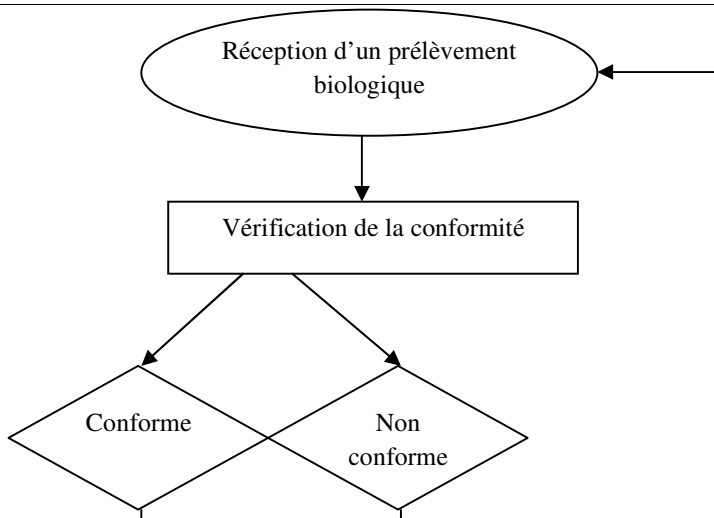
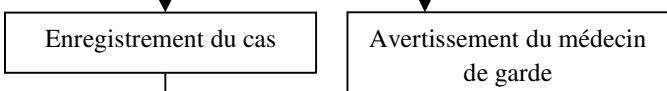
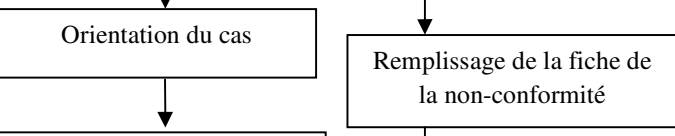
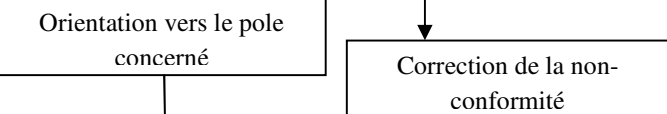
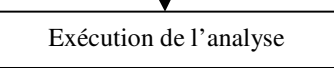
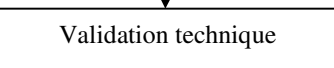
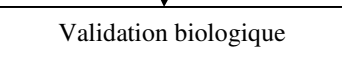
Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation notamment en ce qui concerne la diffusion et l'archivage.

	NF EN ISO 15189	Référence :	 Royaume du Maroc Ministère de la santé
		Version : 01	
		Date : 15/07/2016	
	Manuel qualité	Page 2-22	

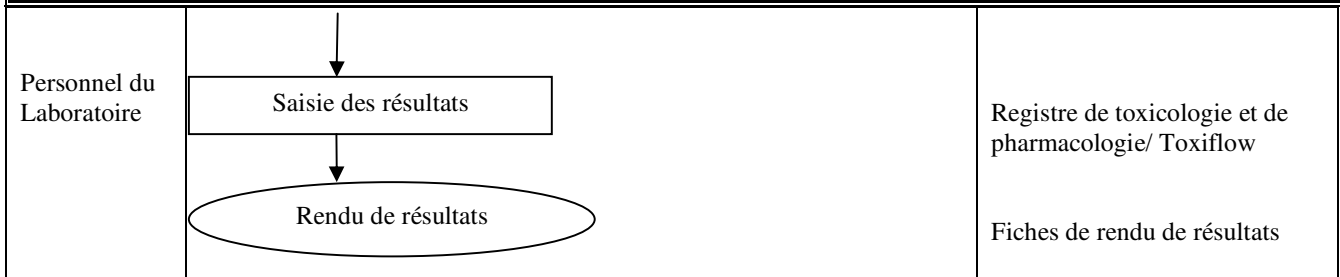
Organisation du laboratoire

1- Logigramme

Tableau IX: Logigramme de l'organisation du laboratoire

Acteurs	Activités	Documents/Enregistrement associés
Personnel du Laboratoire		Registre de réception
Personnel du Laboratoire		Procédure de gestion de non-conformité
Personnel du Laboratoire		Registre de toxicologie et de pharmacologie
Médecin biologiste/médecin de garde		Fiche de non-conformité
Personnel du Laboratoire		Fiche interne du circuit de prélèvement
Analyste concerné		Modes opératoires par pole
Analyste concerné/ chef de pole		Enregistrements analytiques
Médecin biologiste		

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
		Date : 15/07/2016	
		Page 3-22	
			Royaume du Maroc Ministère de la santé



I. Processus organisation général du laboratoire

1) Politique qualité



La vocation du CAPM est de réaliser pour ses clients, des prestations médicales de qualité, dans un parfait respect des normes réglementaires qui lui sont applicables, des règles déontologiques et des bonnes pratiques professionnelles. Ceci lui permet aujourd'hui de fournir plusieurs types de prestations, et d'être reconnu dans nos domaines d'activités ou de compétences objets de cette démarche.

Cette situation nous engage chaque jour à améliorer encore nos performances internes et la qualité de nos prestations afin de mieux satisfaire nos clients et patients.

Pour réussir ce challenge permanent, nous nous sommes engagés dans une démarche qualité qui traduit notre volonté d'amélioration permanente.

Notre politique qualité est orientée selon les axes stratégiques suivants :



- ✓ Engagement de chacun dans le respect des règles (déontologiques, réglementaires et d'organisation interne du Centre), des procédures et des bonnes pratiques professionnelles.
- ✓ Recherche continue de la compréhension des exigences et de la satisfaction de nos patients et clients (Prescripteurs, Laboratoires d'analyses médicales, organisations non gouvernementales, professeurs des Sciences de la vie et de la terre...).

	NF EN ISO 15189	Référence :	
		Version : 01	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 4-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

- ✓ Amélioration permanente et développement des compétences de chacun par la formation continue fondées sur l'évaluation des pratiques et de la qualité interne et externe.
- ✓ Elargissement de notre gamme de prestations en fonction des besoins des patients et en adéquation avec la politique de santé publique.
- ✓ Soutien renforcé auprès de nos partenaires impliqués dans la collecte et la transmission des informations afin d'en optimiser l'organisation.
- ✓ Transmission des rapports dans le format et les délais qui conviennent aux besoins des demandeurs.
- ✓ Maintien des équipements techniques, informatiques et de locaux adaptés aux exigences de sécurité et de performances du personnel et de l'environnement et prévention et maîtrise des risques liés à nos activités.
- ✓ Volonté d'identification, d'analyse et de correction de nos dysfonctionnements.
- ✓ Excellence scientifique des recherches et de l'expertise.
- ✓ Maîtrise des délais.
- ✓ Efficacité et efficacité de notre organisation par la maîtrise des processus et l'optimisation des ressources.
- ✓ Validation de nos méthodes dans tous les domaines d'activités.

Afin d'atteindre ces objectifs, le SMQ crée une dynamique d'amélioration continue, basée sur l'enregistrement de réclamations, non conformités, actions préventives ou correctives. Son principal pilier est l'implication et la motivation de l'ensemble des personnels, ainsi que l'optimisation de nos processus pour en améliorer l'efficacité.

Des audits internes sont menés régulièrement et un plan d'action élaboré en revue de direction, fixe des objectifs et des indicateurs qualité mesurables afin de quantifier l'aptitude du système à générer de l'amélioration dans tous ses processus.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
		Version : 01	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 5-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	



Cette politique est déclinée dans un tableau de bord, en objectifs mesurables aux différents niveaux du fonctionnement du Centre. Pour atteindre ces objectifs, des actions sont planifiées et suivies dans le tableau de bord et nous nous appuyons aussi sur une organisation reconnue et rigoureuse tant au niveau administratif que technique.

Bien entendu, la réussite de cette politique s'appuie sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel en vue d'apporter la contribution du centre dans la démarche globale du Ministère du Santé.

Le Directeur et le Comité Directoire s'engagent, personnellement, avec le soutien du Responsable Qualité et de tout le personnel du Centre, à suivre l'application et l'évolution de notre politique pour en assurer une bonne adéquation et sa mise en œuvre permanente au bénéfice de nos patients et de nos partenaires.

2) Engagement de la Direction

La direction du laboratoire s'est engagée à piloter et à soutenir la démarche qualité. Cet engagement fait l'objet d'une lettre signée par le directeur du CAPM et communiquée à l'ensemble du personnel du laboratoire.

	NF EN ISO 15189	Référence :	 Royaume du Maroc Ministère de la santé
	Manuel qualité	Version : 01	
		Date : 15/07/2016	
		Page 6-22	

3) Organisation des responsabilités

L'organisation générale du laboratoire est définie par l'organigramme ci-dessous :

Organigramme du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc

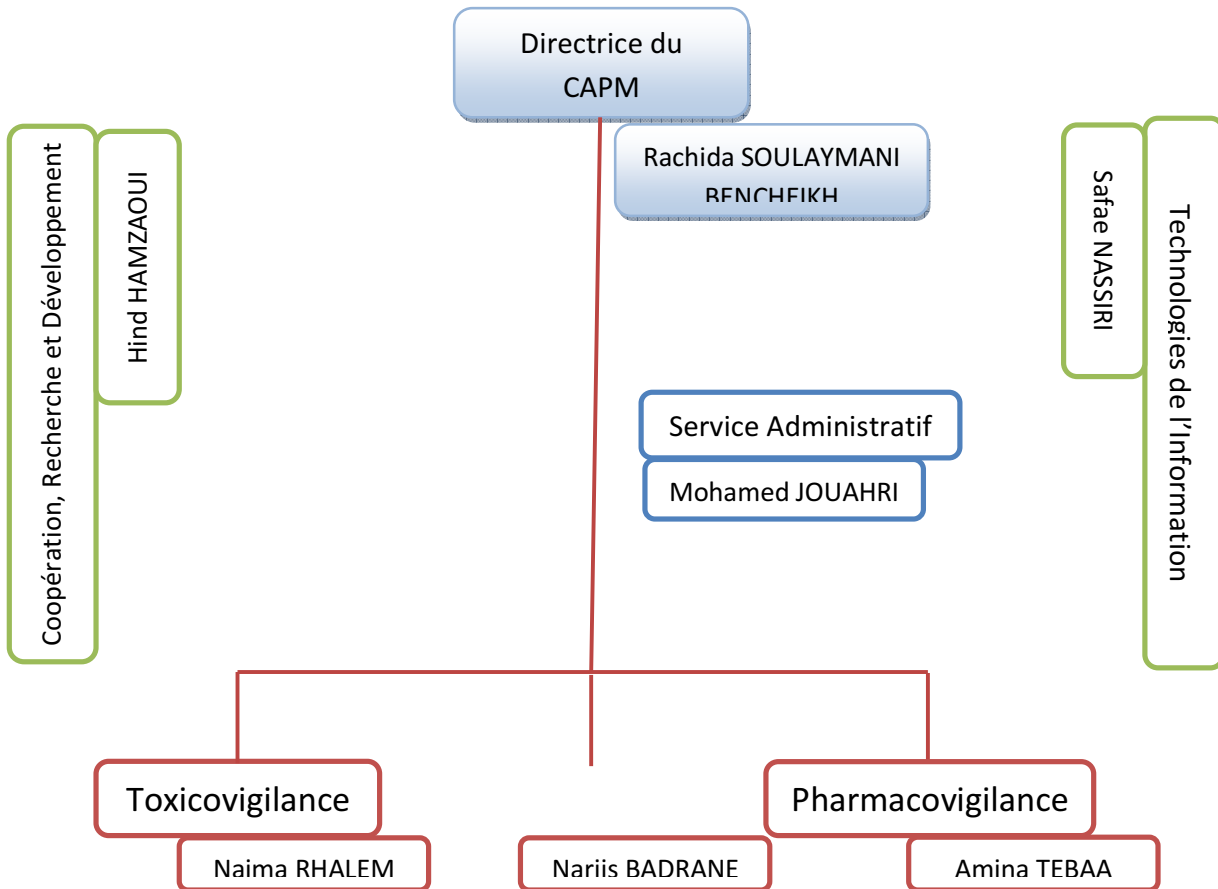




Fig. 26 : Organigramme du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 7-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

4) Revue de direction

La direction du laboratoire examine au moins une fois par an le SMQ pour s'assurer de son adéquation par rapport :

- aux besoins des patients,
- à la politique et aux objectifs qualités définis par la direction du laboratoire.

La préparation de la revue de direction est réalisée par le responsable qualité du CAPM. Ceci permet à la direction du laboratoire d'ajuster, le cas échéant, la politique qualité et de définir de nouveaux objectifs et actions d'amélioration.



L'ordre du jour complet préétabli par le responsable qualité du CAPM avant chaque revue de direction comprend les éléments suivants :

- **Amélioration continue :**

- Satisfaction des patients
- Analyse des indicateurs relatifs à la contribution du laboratoire aux soins prodigués aux patients
- Surveillance du délai d'exécution des examens
- Suivi des audits réalisés et planification des nouveaux audits
- Bilan et analyse des événements indésirables
- Suivi et Bilan des actions d'amélioration

- **Processus métier :**

- Bilan des contrôles qualité externes

	NF EN ISO 15189	Référence :	 Royaume du Maroc Ministère de la santé	
	Manuel qualité	Version : 01		Date : 15/07/2016
		Page 8-22		

- Point sur l'activité et les méthodes utilisées

- **Processus supports :**

- Rapport du personnel de direction et d'encadrement

- Evaluation des fournisseurs

- **Politique et objectifs qualité :**

- Revue de la politique et définition des nouveaux objectifs



001 Procédure de revue de direction

5) Communication et éthique

5.1 Communication interne et externe

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et la cellule qualité par différents moyens :

- ✓ Les revues de direction
- ✓ L'affichage
- ✓ La messagerie interne
- ✓ Les réunions avec le personnel
- ✓ Les formations
- ✓ La synthèse des non conformités et réclamations
- ✓ Le suivi régulier des indicateurs qualité.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
Date : 15/07/2016			
Page 9-22			
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel du système de management de la qualité, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire.

La communication avec les patients est réalisée à de multiples occasions. Lors de leur venue au laboratoire, la personne de garde délivre les informations nécessaires.

5.2 Ethique

- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première.
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination.
- Les échantillons conservés dans, ne peuvent pas être utilisés à des fins autres que celles prescrites sans le consentement du patient.
- Tout le personnel du CAPM est soumis au respect des règles qui concernent le secret professionnel



I. Processus : Suivi du système qualité

1) Suivi de la satisfaction des clients

A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur, il l'enregistre sur des fiches de non-conformité ou de réclamation disponibles dans l'ensemble du laboratoire.

Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation dans les meilleurs délais dans la mesure du possible.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 10-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

- Analyse de la réclamation et recherche des causes et des dysfonctionnements éventuels pour déclencher si nécessaire les actions correctives puis état récapitulatif de l'ensemble des non-conformités et des réclamations lors de la revue de direction.

002 Procédure Traitement des non conformités et Réclamations

2) Suivi des indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assuré par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (qualitatifs ou quantitatifs) définis pour chaque processus et tracés sur les fiches d'amélioration de processus. Ces indicateurs sont analysés et communiqués régulièrement au responsable qualité du CAPM.

Les résultats sont présentés en revue de direction par chaque pilote de processus.

Le suivi de ces indicateurs permet :



- ✓ de surveiller le bon fonctionnement du laboratoire
- ✓ d'évaluer la qualité des prestations
- ✓ de mesurer l'atteinte des objectifs fixés dans le cadre de la politique qualité du laboratoire.

3) Gestion des audits internes

Les audits qualité sont effectués pour s'assurer que toutes les activités sont réalisées conformément aux exigences du SMQ et que celui-ci est efficace.

Les audits internes sont planifiés au cours (ou à la suite) de la revue de direction et organisés par la le responsable qualité du CAPM.

Les audits sont réalisés par un (ou des) auditeur(s) interne(s) ou externe(s) qualifié(s), idéalement indépendant(s) des activités auditées.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
		Version : 01	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 11-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

Les résultats de ces audits sont par la suite en plus analysés par la Cellule Qualité du laboratoire afin de déterminer et planifier les actions correctives ou préventives appropriées.

003 Procédure Audits interne



4) Maîtrise des non-conformités

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel du laboratoire constate un problème dans l'exécution de la prestation ou une non-application du système qualité, des dispositions sont mises en œuvre pour enregistrer le problème sur des fiches disponibles dans l'ensemble des laboratoires.

Une procédure décrit les modalités de gestion et de traitement des non-conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué, l'analyse des causes.

Le traitement des non-conformités se fait en plusieurs temps :

- Prise en charge des non-conformités (responsabilités, enregistrement...)
- Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du patient et du médecin si nécessaire).
- Traitement, y compris interruption des analyses en cours et retenue des comptes rendus.
- Dérogation : il s'agit d'une autorisation exceptionnelle d'utiliser ou de libérer un produit ou un dossier ou un service non conforme aux exigences spécifiées dans les procédures ; l'acceptation ou le refus est effectué par le responsable du laboratoire ; il est consigné sur une fiche de non conformité et un commentaire est porté sur le résultat.
- Analyse et traitement des non-conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
		Version : 01	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 12-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

5) Gestion des actions correctives et préventives

En plus des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non conformité, une analyse des causes ou des risques est menée pour déterminer si des actions sont nécessaires pour éviter la réapparition (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'un événement indésirable.

Les actions d'amélioration sont suivies jusqu'à l'évaluation de leur efficacité par les responsables désignés.



Les modalités de mise en œuvre des actions correctives ou préventives sont définies dans la procédure

004 Procédure Actions correctives et préventives

II. Processus pré-analytique

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- de garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- de s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande du patient y compris pour les demandes orales ;
- d'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire ;
- de réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- de garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (fraction d'aliquote, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- de traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes ;

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
Date : 15/07/2016			
Page 13-22			
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

- de maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire;

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :

Procédure 005 Traitement des demandes d'analyse.

Procédure 006 Revue de contrat

Procédure 007 Gestion des échantillons

III. Processus analytiques

1) Sélection des méthodes d'analyse



Les méthodes utilisées par le laboratoire sont choisies en fonction de différents critères :

- pertinence clinique
- performances analytiques
- praticabilité
- coût

Elles font l'objet d'une évaluation interne par le responsable du laboratoire permettant de garantir les performances analytiques.

2) Validation des méthodes

Une procédure générale a été rédigée afin de définir et harmoniser la validation des méthodes, celle-ci sera complétée si nécessaire par des particularités liées à chaque famille pouvant figurer dans des documents spécifiques.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
		Version : 01	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 14-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

Des dossiers de validation sont établis pour chaque méthode. Ils permettent de confronter les spécifications et les performances analytiques aux exigences requises.

3) Contrôles de qualité

Les Contrôles Internes de Qualité (CIQ) sont utilisés dans chaque série de tests afin de détecter les anomalies, les erreurs et les dérives qui pourraient survenir.

4) Estimation de l'incertitude de mesure

L'analyse des risques liés à chaque méthode et l'évaluation des incertitudes pour les méthodes quantitatives sont réalisées selon la procédure.

5) Validation analytique

La validation analytique est réalisée par les analystes ayant effectué l'analyse, selon des critères stricts définis sur le mode opératoire de chaque méthode.

Le responsable du laboratoire est systématiquement informé lorsque ces critères ne sont pas atteints.

Les résultats sont saisis, soit automatiquement soit manuellement, et validés techniquement, si les critères de validation sont atteints, par les techniciens responsables de l'analyse.



Toute non-conformité analytique est répertoriée.

Procédure 008 Contrôle qualité interne

Procédure 009 Validation technique des résultats patients

Procédure 010 Vérification des méthodes d'analyse

Procédure 011 Estimation des incertitudes de mesure

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
Date : 15/07/2016			
Page 15-22			
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	



IV. Processus post-analytique

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La mise en œuvre de ce processus garantit :

- La validation des résultats avant toute remise d'un compte-rendu au patient par le personnel qualifié.
- L'enregistrement informatique de cette validation.
- La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- La définition de critères d'alerte permettant d'informer en urgence le prescripteur et ou le patient ainsi que la traçabilité de ces informations.
- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées.
- La conservation des échantillons selon les règles édictées par le laboratoire et la réglementation.
- La libération d'un résultat peut être effectuée en urgence par le personnel qualifié selon la procédure préétablie.

Une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisée par le responsable du laboratoire afin de s'assurer que les résultats sont remis en cohérence avec les besoins cliniques.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
		Version : 01	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 16-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

1) Validation biologique

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seul le responsable du laboratoire peut réaliser cette validation. La confrontation des résultats biologiques et de la clinique peut être nécessaire, le responsable du laboratoire contacte alors le médecin traitant pour avoir connaissance de traitements éventuels ou d'éléments cliniques. Ces éléments permettent de confronter les résultats obtenus avec l'état clinique du patient et la pathologie suspectée ou avérée.

Si besoin, le responsable du laboratoire demande la ré-analyse de l'échantillon.

Procédure 012 Validation biologique



2) Transmission des résultats

Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.

Les résultats sont signés par le responsable du laboratoire avant d'être rendus aux patients et/ou aux médecins prescripteurs. Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

Des commentaires peuvent être nécessaires : ils peuvent être écrits ou oraux mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.

Procédure 013 Rendu des résultats

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
Date : 15/07/2016			
Page 17-22			
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

V. Processus du personnel

Pour la réalisation de ses missions, le laboratoire dispose d'un personnel qualifié.

La qualification du personnel prend en compte les éléments suivants:

- Les diplômes obtenus
- Les compétences antérieures acquises
- Le suivi de la formation interne du laboratoire
- L'évaluation et l'habilitation.



Elle concerne :

- Les biologistes
- Les cadres
- Les techniciens de laboratoire
- Les agents d'entretien qualifiés.

1) Fiche de poste

Le travail au sein du laboratoire est réparti en différents postes. Chaque poste est défini, par la description des différentes fonctions, tâches et responsabilités associées, ainsi que par le niveau minimum de qualification exigé.

Les fiches de poste sont disponibles au poste de travail. La liste actualisée des différentes personnes pouvant occuper les postes est disponible via le tableau d'habilitation du personnel.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
Date : 15/07/2016			
Page 18-22			
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

2) Formation

Le laboratoire établit annuellement un plan de formation basé sur les demandes du personnel et les besoins du laboratoire.

L'organisation et le suivi des formations sont de la responsabilité du responsable du laboratoire, en collaboration avec la direction du CAPM.



Procédure 014 Formation du personnel

VI. Processus gestion de l'information

1) Le système qualité

Le système qualité du laboratoire, mis en œuvre dans le cadre de la politique qualité s'appuie :

- Sur une définition précise des missions de chacun
- Sur des procédures adaptées, mises à jour et disponibles pour le personnel
- Des règles de diffusion des procédures
- Des actions de formations internes et externes
- Une formalisation de la révision documentaire
- Une gestion de l'archivage rigoureuse
- Protection et sauvegarde des données
- Une veille normative active et rigoureuse

	NF EN ISO 15189	Référence :	
		Version : 01	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 19-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

2) La structure documentaire

Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.

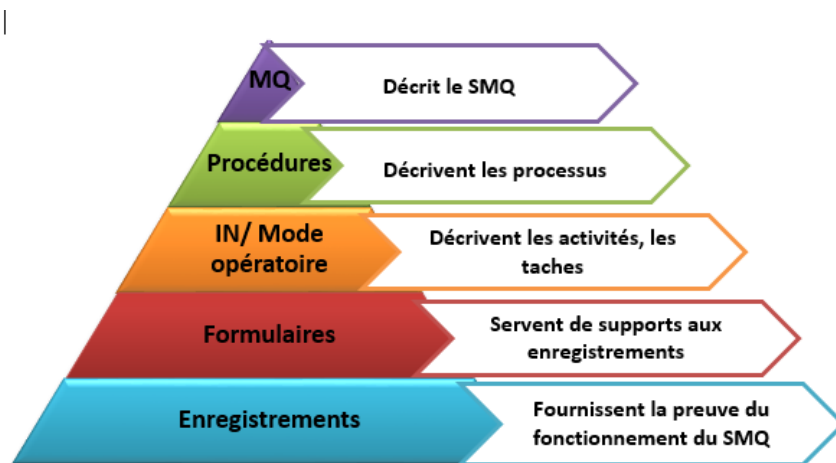




Fig. 27 : Structure documentaire de la qualité

Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux procédures qualité.

3) Gestion de la documentation interne

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le responsable qualité auprès du personnel, pour être mis en œuvre. Une procédure définit les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité du laboratoire. Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la cartographie des processus.

Une liste des versions en vigueur des documents qualité est tenue à jour et diffusée par le responsable qualité afin de connaître la version à jour d'un document à une date donnée.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 20-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

Les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion. Un exemplaire de chaque document est archivé, conformément à la réglementation en vigueur.

4) Gestion de la documentation externe

De plus, le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires et les documents fournisseurs ainsi que les documents scientifiques issus de revues et de formations externes.

Ces documents sont analysés par le responsable du laboratoire. Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés ainsi qu'une information par le responsable du laboratoire.

Procédure 015 Gestion des documents qualité

Procédure 016 Archivage documentaire



Procédure 017 Maîtrise de la confidentialité

Procédure 018 Maîtrise du système informatique du laboratoire

VII. Processus maintenance des équipements

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

- Tenue à jour d'une liste informatique des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire.
- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Date : 15/07/2016	
		Page 21-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

- Gestion des pannes :
- identification claire des matériels défectueux,
- mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
- analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
- validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Etalonnage ou vérification des équipements de mesure et contrôle suivant un programme prédéfini, par des entreprises spécialisées, respectant les exigences du Cofrac.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification

La procédure suivante décrit toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



Procédure 019 Maintenance des équipements

VIII. Processus achats

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Chaque commande fait l'objet d'un contrôle de conformité lors de la réception des produits. La sélection des fournisseurs est effectuée par la direction du CAPM sur la base de critères définis. Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée.

Des zones de stockages de différentes natures sont définies au sein du laboratoire afin de garantir les conditions de conservation des différents produits stockés.

	NF EN ISO 15189	Référence :	
	Manuel qualité	Version : 01	
		Date : 15/07/2016	
		Page 22-22	
		Royaume du Maroc Ministère de la santé	

Ces zones sont contrôlées avec un enregistrement permanent des températures de manière à garantir l'intégrité des produits stockés. La procédure suivante décrit toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus

Procédure 020 Achat et mise en service du matériel

IX. Processus hygiène, sécurité et environnement

La mise en œuvre du processus et des dispositions qui lui sont associées permet notamment :

- L'établissement et le suivi des mesures de sécurité.
- Le respect des règles d'hygiène et de sécurité pour le personnel, les patients et les personnes extérieures susceptibles d'intervenir dans les locaux.
- La limitation de l'accès aux aires techniques d'analyses aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité.
- La surveillance, le contrôle et l'enregistrement des conditions, notamment environnementales, susceptibles d'influencer la qualité des résultats.
- Le tri et l'élimination des déchets en fonction de leur typologie : déchets contaminés, déchets toxiques et déchets assimilables à des ordures ménagères.
- L'entretien et le nettoyage des locaux.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :

Procédure 021 Hygiène et sécurité du personnel

Procédure 022 Elimination des déchets

VI. Rédaction d'une procédure

1. Personne en charge de la rédaction

Tout membre de l'équipe du CAPM-LAB a la possibilité d'écrire une procédure. Plusieurs cas de figures peuvent se profiler :

- Cas d'une demande spontanée : un collaborateur décèle un dysfonctionnement et souhaite y remédier en créant une nouvelle procédure. Il fait alors une demande auprès du responsable qualité qui l'autorisera ou non à rédiger cette nouvelle procédure en fonction du besoin, de son inscription dans la globalité de la démarche et de son utilité.
- Sur proposition du responsable qualité qui va mandater un collaborateur afin de rédiger une nouvelle procédure, en suivant la ligne directrice du plan d'action qualité.

2. Personne en charge de la vérification

La personne en charge de la vérification est en pratique le responsable qualité. Il doit revoir la procédure dans son intégralité et contrôler qu'il n'y a pas d'erreurs ou d'oublis. Des modifications peuvent être faites en collaboration avec l'auteur de la procédure. Ces changements peuvent résulter soit d'une erreur lors de la rédaction, soit d'une amélioration supplémentaire à apporter.

3. Personne en charge de la validation

Quand ça concerne le fonctionnement interne du laboratoire La validation sera toujours effectué par le responsable du CAPM-LAB par contre quand ça concerne les relations externes du CAPM-LAB c'est la directrice du CAPM-LAB qui effectue les validations après avoir constaté que la procédure était bien rédigée. C'est la dernière étape avant l'application de la procédure. Une vérification de la procédure précède toujours la validation.

4. Application des procédures

Une fois validé, la procédure est présentée à l'ensemble de l'équipe.

L'application de la procédure se fera après exposition et explication des différentes étapes constituant la tâche à effectuer.

5. Exemple de procédures rédigées

Voir annexe

VII. Conclusion

La démarche qualité apporte une plus grande rigueur dans les méthodes de travail et dans l'organisation, une meilleure définition des fonctions et des responsabilités, une harmonisation des pratiques. Le suivi des non-conformités et des dysfonctionnements est toujours une priorité. À ce niveau, la gestion de la qualité rejoint la gestion et la prévention des risques. C'est l'intérêt principal de la qualité. De même dans tout référentiel, la rédaction de documents qualité internes est incontournable et impose de passer d'une tradition orale à l'écrit. Ces documents indispensables sont le garant de la traçabilité de toutes les actions, mais ils ne sont pas l'essentiel.

Le manuel qualité devient ainsi un support de communication :

- **Interne**, il peut servir à sensibiliser les nouveaux entrants sur l'organisation de l'entreprise ou les pilotes de processus sur les modalités de pilotage de leur processus ;
- **Externe** auprès des clients et auditeurs pour leur présenter l'organisation générale et donner confiance quant à la maîtrise des activités.

Conclusion générale

La démarche qualité mis en œuvre dans les LABM a pour objectif d'assurer la qualité et la fiabilité des analyses de biologie médicale. L'accréditation des LBM est aujourd'hui une démarche obligatoire qui présente de nombreuses contraintes mais qui comporte beaucoup d'avantages pour l'amélioration de la qualité des résultats en apportant la preuve des compétences techniques et organisationnelles du laboratoire.

Les référentielles qualités applicables aux laboratoires, obligatoires (GBEA) ou facultatifs (normes ISO 17025 et 15189) sont des outils d'aides dans cette démarche.

L'obtention de l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 par un laboratoire est la reconnaissance ultime d'un système de management de la qualité à toute épreuve. C'est aussi la reconnaissance de la performance des méthodes d'un laboratoire.

Pour y parvenir les LABM doivent faire preuve de bonne volonté dans la gestion des changements qu'implique l'entrée dans une démarche d'accréditation ou le maintien de celle-ci au sein du LABM.

L'ensemble des travaux présentés dans cette thèse contribuent à la préparation du CAPM-LAB à l'accréditation selon la norme ISO 15189, pour cela nous avons utilisé deux indicateurs qui nous ont permis d'évaluer le niveau de qualité dans le laboratoire par rapport à la norme.

Les deux indicateurs qualité : autoévaluation et enquête de satisfaction des patients nous ont identifiés les non conformités présentes et les points qu'il faudra traiter pour y remédier.

Nous retiendrons également de ce travail, l'importance de la possession d'un manuel de management de la qualité pour les activités pratiquées par le LBM. Ce manuel est un pré-requis pour obtenir l'accréditation partielle ISO 15189. Il faut également être en mesure de prouver que les activités, les actions menées dans le cadre de l'exercice de la biologie.

A travers de ce document, nous pouvons ainsi voir que la conciliation de l'approche qualité est l'affaire de tous : elle demande un investissement personnel pour l'atteindre mais aussi que chacun peut bénéficier de ce qu'elle apporte.

Les principales difficultés rencontrées au cours de ce travail sont la difficulté d'accès à l'information (normes payantes, référentiels peu nombreux ou manquant de précisions...), les moyens disponibles qui ne permettent pas toujours de répondre aux exigences (moyens humains, temps ...), la gestion documentaire non-optimisée.

Références

- [1] : COFRAC. SH-REF-02 Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189:2012
- [2] : Norme ISO 9000:2000
- [3] : Chazalette L. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale, une méthode de DPC. 2014
- [4] : GBEA, 1994.- Guide de Bonne Exécution des Analyses médicales. Arrêté du 2 novembre 1994. Journal Officiel de la République française du 4 décembre, 96p.
- [5] : NF X 50-120 (1987) ISO 8402
- [6] PITET L. La qualité en officine, Les essentiels du pharmacien, Wolters Kluwer France Ed, 2004, 199p.
- [7] Norme Française ISO 9000 : 2000, « Systèmes de management de la qualité : principes essentiels et vocabulaire ».
- [8] Inspection Régionale de la Pharmacie, « Auto-inspection et Officine », version 3, Mars 2005.
- [9] Pitet L. La Qualité à l'Officine, Les Essentiels du Pharmacien, Rueil-Malmaison, 2004
- [10] <http://qualite.univ-lyon1.fr/qualite.htm>
- [11] <http://qualite.velay.greta.fr/menu.html>
- [12] : D. Bertrand. Accréditation et qualité des soins hospitaliers 35 juin 2001
- [13] : Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé. Évaluation de la qualité de la tenue du partogramme. Paris: ANAES; 2000.
- [14]: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Framework for improving performance: from principles to practice. Oakbrook Terrace: JCAHO ; 1994.
- [15]: Hohmann C. Techniques de productivité. Editions Eyrolles; 2009. 258 p.
- [16]: <http://previnfo.haskoningfr.info/sections.php?op=viewarticle&artid=48>
- [17]: <http://previnfo.haskoningfr.info/sections.php?op=viewarticle&artid=54>
- [18]: <http://previnfo.haskoningfr.info/sections.php?op=viewarticle&artid=49>
- [19]: Eva G. Réseau Inserm Qualité, mars 2011 (institut nationale de santé et de la recherche médicale).
- [20]: <http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm>
- [21]: <http://extranet.inserm.fr/demarche-qualite/focus/accreditation-certificationmeme-concept>
- [22]: <http://ilac.org/>
- [23]: <http://www.iaf.nu/>
- [24]: <http://www.european-accreditation.org/>
- [25]: GUIDE sur le bon usage de l'accréditation dans la réglementation (Ministère de l'économie des finances et de l'industrie France, Edition octobre 2011 ; la direction générale de la compétitivité, de l'industrie et des services.

- [26]: Haute autorité de santé. Evaluation et amélioration des pratiques développements professionnel continu(DPC)- Méthodes et modalités de DPC.Mai 2014.
- [27]: <http://www.cofrac.fr/>
- [28]: Dahir n° 1-10-15 du 26 safar 1431 portant promulgation de la loi n° 12-06 relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation. (B.O. n° 5822 du 18 mars 2010).
- [29]: Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clinical Biochemistry*. 2004 Dec; 37(12):1052–62.
- [30]: Sepulveda J. Variation, Errors, and Quality in the Clinical Laboratory. *Accurate Results in the Clinical Laboratory*. Elsevier; 2013. p. 1–8.
- [31]: J. Kalra et al. *Clinical Biochemistry* 46 (2013) 1161–1169 medical errors 2 Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care.
- [32]: Adilya A, Robin B, Anouk B, Sébastien C, Carlyn C, Philippe D, et al. *Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire - Outil de formation*. 2009.1ed. Organisation mondiale de la Santé; 256 p.
- [33]: Norme iso 9001 version 2008.
- [34]: Norme Iso 17025 version 2015.
- [35]: Norme internationale NF EN ISO 15189. 2012.
- [36]:<http://www.mcinet.gov.ma/QualiteSurveillanceDesMarches/Accr%C3%A9ditation/Pages/Proc%C3%A9dured'accr%C3%A9ditation.aspx>
- [37]:A .Nejjar Procédure d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité A 110.01.SEMAC, 2010.
- [38]: Décret n° 2-10-252 du 16 jourmada I 1432 (20 avril 2011) pris pour l'application de la loi n° 12-06 relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation. (BO n°5940 du 05/05/2011, page 594).
- [39]: Norme NF EN ISO 15189 (août 2007). Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- [40]: Outil d'Evaluation des Laboratoires (Avril 2012) OMS.
- [41]: COFRAC. SH-FORM-03.doc. www.cofrac.fr/documentation/SH-FORM-03; 2011.
- [42] : www.bioqualite.fr
- [43] :Syll NN, Adje S, Coupe S, Sebayang A, Veux V. Aide à la mise en place de ISO15189 dans les laboratoires de biologie médical, 2013.
- [44] : http://www.utc.fr/masterqualite/public/publications/qualite_et_management/MQ_M2/2014-2015/MIM_projets/qpo12_2015_gp01_autodiag_ISO_9001_v2015/index.html
- [45] : <http://www.axess-qualite.fr/norme-iso-15189.html>.
- [46] : <https://fr.appian.com/bpm/definition-of-a-business-process/>

- [47] : Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), 1999
- [48] : Adjeb S, Coupeb S, Sebayanga A, Syllb N, Veuxa V, Fargesa G, Calisteb JP (2013) Outil d'autodiagnostic pour aider à la mise en place de la norme ISO 15189 dans les laboratoires de biologie médicale (LBM). IRBM News 34(3):80–82
- [49]: Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? JAMA 1988;260:1743—8.
- [50]: Rodenberg SN. Choosing the assessment method that meets your needs. In: Graham NO, editor. Quality Assurance in Hospitals. Rockville, MD: Aspen Publishers Inc.; 1990.
- [51]: Locker D, Dunt D. Theoretical and methodological issues in sociological studies of consumer satisfaction with medical care. Soc Sci Med 1978;12:283—92.
- [52] : Pourin C, Barberger-Gateau P, Michel P, Salamon R. La mesure de la satisfaction des patients hospitalisés. 1e partie : aspects conceptuels et revue de travaux. J Econ Med 1999;17:101—5.
- [53]: Rubin HR, Ware JE, Hays RD. The PJHQ questionnaire: exploratory factor analysis and empirical scale construction. Med Care 1990;28(9):S22—6.
- [54]: Yannick FRULLANI, Réussir une enquête de satisfaction, novembre 2015
- [55] : Quivy R, Van Campenoudt L. Manuel de recherche en sciences sociales. Dunod, Paris, 1995.
- [56] : Claudie Joublin, Enquête de satisfaction des patients ciblée sur le service kinésithérapie dans un centre de rééducation fonctionnelle, 2009
- [57] : D. Pierre, L'accréditation Cofrac des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de la loi HPST, 2010.

Annexe1

Royaume du Maroc
Ministère de l'Industrie,
du Commerce, de l'Investissement
et de l'Economie Numérique



المملكة المغربية
وزارة الصناعة
والتجارة والاستثمار
والاقتصاد الرقمي

ACCREDITATION DES ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE

TARIFS DES EVALUATIONS

Les frais d'évaluation sont fonction de la durée de l'évaluation, du nombre d'évaluateurs ou d'experts techniques impliqués et du pays de résidence des évaluateurs ou d'expert. A ces frais s'ajoutent les frais logistiques engagés par l'équipe d'évaluation pour le déplacement et le séjour pendant la durée de la mission d'évaluation.

Les frais accessoires liés au voyage en voiture, en train ou en avion tels que : le taxi, le péage d'autoroute, les frais de parking sont également à rembourser sur présentation de pièces justificatives. Ne sont pas considérés comme frais accessoires, les avertissements taxés, les frais de réparation quelconque, etc.

A/ Evalueurs qualité et techniques nationaux :

1. Les frais d'évaluation :

- 3000.00 DH (HT) / d'évaluateur/Expert.

2. Frais de séjour et de déplacement :

- Soit une prise en charge totale par l'OEC ;
- Soit un forfait de 800.00 DH/jour, plus une indemnité kilométrique de 3,00 DH/Km.

Evaluateurs qualité et techniques étrangers :

1. Les frais d'évaluation :

- 550 € (HT) / journée d'évaluateur/expert technique ;
- 650 € (HT) / journée d'évaluateur qualité.

2. Frais de séjour et de déplacement :

- Frais de séjour et de déplacement : une prise en charge totale par l'OEC.


N.B :

2. Les frais de déplacement en train ou en avion sont facturés au tarif d'un ticket de train ou au prix d'un billet d'avion qui se situe dans les tarifs de classe économique, moyennant la présentation de pièces justificatives.

3. Par journée d'évaluateur/expert, il faut entendre le nombre de jour total par évaluateur mentionné au niveau des modalités de réalisation de l'évaluation en question à savoir :

- ✓ *La journée effective d'évaluation sur site ;*
- ✓ *La journée consacrée à l'analyse documentaire (avant l'évaluation) et à la préparation du rapport d'évaluation*

Annexe2

	<p>Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc</p> <p>Procédure d'archivage des documents</p>	<p>Code :</p> <p>Version : 1</p> <p>Date : 14/08/2016</p> <p>Page : 1/2</p>
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

Définition des archives publiques

Trop souvent confondues avec la documentation, les archives sont ainsi définies par:

« l'ensemble des documents, quels que soient leur date, leur lieu de conservation, leur forme et leur support, produits ou reçus par toute personne physique ou morale et par tout service ou organisme public ou privé dans l'exercice de leur activité. »

Un document prend la qualité d'archives dès sa production ou sa réception, et non pas seulement lorsqu'il a perdu son utilité courante immédiate.

Les archives sont définies en fonction de trois stades de vie qui déterminent leur conservation: elles sont successivement courantes, intermédiaires et définitives.


→ Les archives courantes sont des documents utiles aux services quotidiennement ; leur conservation est assurée par les services d'origine, le plus souvent dans les bureaux ou dans des locaux de proximité.

C'est dès cette étape que l'organisation de l'archivage doit débuter.

→ Au terme de ce premier stade, les archives sont considérées comme intermédiaires ; n'ayant plus qu'une utilité relative, elles n'ont pas besoin d'être conservées à proximité des services mais sont utiles pour répondre à des besoins administratifs ou juridiques.

La fréquence d'utilisation est moindre car l'affaire est traitée ou le projet réalisé, mais les dossiers sont conservés, pendant une durée déterminée, pour leur valeur de preuve et de référence.

Rédaction :	Validation :	Approbation :
-------------	--------------	---------------

 <p>المرکز المغربي لمكافحة السموم والسمية Centre Anti-Poison et de Pharmacovigilance du Maroc</p>	<p>Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc</p> <p>Procédure d'archivage des documents</p>	<p>Code :</p> <p>Version : 1</p> <p>Date : 14/08/2016</p> <p>Page : 2/2</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

→ Lorsque ces deux stades sont atteints, il existe deux possibilités : le document n'a plus aucune utilité administrative ou juridique et il peut de fait, être détruit ; ou bien il acquiert une valeur historique et doit être conservé définitivement.

Article 1 : La responsabilité des fonctionnaires du CAPM-LAB

Les archives publiques sont inaliénables et imprescriptibles : elles font partie du domaine public mobilier et ne peuvent être altérées ni détruites sans autorisation du responsable du laboratoire.

Article 2 : Le secret professionnel

Le personnel des archives est tenu à une obligation de confidentialité :

« Tout fonctionnaire chargé de la collecte ou conservation d'archives est tenu au secret professionnel en ce qui concerne tout document qui ne peut être légalement mis à la disposition du public ».

Article 3 : Les communications en interne

Si l'agent veut consulter un dossier, il fait une demande de communication via son correspondant archives.

Article 4 : Les durées d'archivage et destructions

Conserver les documents du CAPM-LAB est une obligation réglementaire, ces archives sont nécessaires lors de réclamations, de contrôle d'une administration, ou lors d'un litige avec un client ou un fournisseur. Ces pièces sont donc les preuves des droits et des obligations nécessaires à l'exercice de son activité. Selon la nature du document, les durées légales varient.


Typologie du non conformité :	
Causes :	Conséquences :

Mesure(s) corrective(s)	Constat de mise en place	
	Nom :	Visa :
	Date :	

Mesure(s) préventive(s)	Constat de mise en place	
	Nom :	Visa :
	Date :	

Evaluation des mesures prises			
Mesure(s) corrective(s)	Mesure(s) préventive(s)	Nom :	Visa :
O Efficace	O Efficace		
O Peu efficace	O Peu efficace		
O Pas du tout efficace	O Pas du tout efficace	Date :	

Annexe 4

 <p>المركز المغربي لمكافحة التسمم والتهلكة الدوائية Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc</p>	<p>Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc</p> <p>Procédure de gestion des échantillons</p>	<p>Code :</p> <p>Version : 1</p> <p>Date : 11/05/2016</p> <p>Page : 1/3</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les modalités de gestion des échantillons collectés et manipulés au laboratoire de toxicologie et de pharmacologie du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM-LAB).

1/Type d'échantillon

Les échantillons manipulés sont principalement :

- Sang
- Urine
- Lavage gastrique

Le volume de l'échantillon requis doit mesurer au minimum 5 ml.

2/Identification des échantillons.

Après leur préparation, les échantillons doivent être identifiés de manière unique.

Tous les échantillons doivent être enregistrés dans le registre du CAPM-LAB.

Rédaction :	Validation :	Approbation :
-------------	--------------	---------------



Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Procédure de gestion des échantillons

Code :

Version : 1

Date : 11/05/2016

Page : 2/3

Les informations suivantes doivent être renseignées:

- la date de préparation de l'échantillon
- le nom de l'opérateur
- la nature de l'échantillon : sang, urine, lavage gastrique
- un commentaire libre.

Les échantillons enregistrés dans CAPM-LAB sont identifiés de manière unique par une référence générée.

3/Stockage et conservation

Les modalités et les conditions de stockage et de conservation des échantillons doivent être détaillées dans les protocoles expérimentaux ou dans les modes opératoires.

Cependant plusieurs cas de figures sont possibles :

► Stockage temporaire (en attente d'analyse)

- à température ambiante

Les échantillons peuvent être stockés temporairement sur une paillasse du laboratoire. Le stockage temporaire devra être limité.

- réfrigéré positif

Les échantillons sont conservés dans un des réfrigérateurs du laboratoire. Ils devront au minimum être identifiés par leur référence.

- réfrigéré négatif

► Stockage longue durée (archivage, conservation de doublons, etc)

- réfrigéré positif



Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Procédure de gestion des échantillons

Code :

Version : 1

Date : 11/05/2016

Page : 3/3

Compte tenu de la place disponible limitée pour le stockage des échantillons en froid positif, il ne sera pas possible de stocker à long terme des échantillons dans les réfrigérateurs du laboratoire.

Ces modalités sont applicables aux échantillons avant et après l'analyse.

Les modalités de stockage et les délais peuvent être adaptés en fonction de l'espace de stockage disponible.

4 /Analyse des échantillons.

Les échantillons sont analysés selon des modes opératoires internes du CAPM-LAB.

Les paramètres de l'analyse, s'ils sont différents de ceux précisés dans le mode opératoire, doivent être consignés dans un cahier de laboratoire ou dans des fiches d'enregistrement. Les échantillons devront être identifiés par leur référence.


Après avoir obtenu et validé les résultats d'analyse, ils doivent être enregistrés.

5/ Enregistrement des résultats d'analyse

Les paramètres suivants devront être enregistrés pour chaque résultat validé:

- référence de l'échantillon
- référence de l'échantillon donnée par le laboratoire CAPM-LAB
- date de l'analyse au laboratoire
- type d'analyse
- valeur du résultat
- un commentaire facultatif

Annexe 5

 <p>المركز المغربي لمكافحة السموم والسمية والوقاية الدوائية Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc</p>	<p>Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc</p> <p>Procédure d'utilisation des ressources informatiques</p>	<p>Code :</p> <p>Version : 1</p> <p>Date : 04/05/2016</p> <p>Page : 1/4</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------

1. Objectif

Elaborer des politiques afin de désigner les personnes autorisées à utiliser le système informatique.

2. Définitions des termes

Dans cette procédure, à moins que le contexte n'impose un sens différent, les expressions et les termes suivants signifient :

Audit : Opération d'inspection ou de vérification d'une activité ou d'un processus pour confirmer, ou infirmer que l'activité ou le processus soit effectué selon un standard accepté ou selon la meilleure pratique reconnue.

Invité(e) : Individus, associations ou organisations utilisant les ressources informatiques du laboratoire et n'étant pas assujettis à un lien d'emploi ou à un lien d'étude avec le laboratoire de toxicologie et de pharmacologie du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance du Maroc (CAPM-LAB).

Ressources informatiques : Équipements informatiques, équipements de réseautique, équipements de télécommunication, systèmes d'information, logiciels, bases de données, systèmes de courrier électronique et systèmes téléphoniques.

Usager : fonctionnaires, étudiants(e).

Rédaction :	Validation :	Approbation :
-------------	--------------	---------------



Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Procédure d'utilisation des ressources informatiques

Code :

Version : 1

Date : 04/05/2016

Page : 2/4

3. Code de conduite

Les usagers des ressources informatiques du CAPM-LAB doivent respecter le code de conduite présenté à l'annexe 1 sur l'utilisation et la gestion des ressources informatiques du laboratoire.

4. Les mécanismes d'application

4.1. Utilisation autorisée des ressources informatiques

Toutes les ressources informatiques localisées dans les différentes unités administratives, ainsi que toutes les informations qui y sont enregistrées, sont la propriété du CAPM-LAB.

Les ressources informatiques doivent être consacrés et réservés à la réalisation de la mission du laboratoire, et ce, dans le respect des principes énoncés dans la politique d'utilisation des ressources informatiques.

Seules les personnes dûment autorisées peuvent utiliser les ressources informatiques du CAPM-LAB. Tout accès ou tentative d'accès non autorisé à ces ressources constitue une violation à la présente procédure.

Les ressources informatiques sont des outils réguliers de travail ou d'apprentissage et ils doivent être dédiés et réservés à cet effet. Toute autre utilisation de ces ressources est interdite.

4.2. Modification autorisée des ressources informatiques

Afin de s'assurer de l'intégrité des ressources informatiques, les usagers ne doivent pas modifier ou détruire les données, les logiciels, les progiciels, la documentation, les systèmes d'information et les équipements informatiques du CAPM-LAB sans avoir obtenu l'autorisation appropriée.

Afin de s'assurer de la performance et de la sécurité du réseau du CAPM-LAB, les usagers ne doivent pas altérer le réseau informatique (installer, déplacer, configurer ou modifier de quelque façon de l'équipement réseau) sans l'autorisation du responsable.



Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Procédure d'utilisation des ressources informatiques

Code :

Version : 1

Date : 04/05/2016

Page : 3/4

4.3. Utilisation des ordinateurs, équipements ou logiciels personnels

L'utilisation d'un équipement informatique personnel au laboratoire est autorisée. Cette utilisation est un privilège et non un droit. Lorsque les usagers sont connectés au réseau du laboratoire avec leurs équipements personnels, ils s'engagent à respecter la politique d'utilisation des ressources informatiques et les procédures qui en découlent.

À moins d'entente particulière, le CAPM n'assume aucune responsabilité du bris des appareils personnels apportés au laboratoire.

4.4. Sécurité de l'information

Les mesures de sécurité doivent être proportionnelles à la valeur de l'information à protéger. Elles doivent être établies en fonction des risques, de leur probabilité d'occurrence et de leurs conséquences.

Tout système d'information institutionnel doit être protégé, au minimum, par un processus d'accès nécessitant un mécanisme d'identification et d'authentification de l'utilisateur. L'accès au système doit être limité aux personnes autorisées seulement, en fonction de la nature de l'information et des applications utilisées. Tout gestionnaire de système d'information institutionnel doit mettre en place des mesures adéquates de contrôle et de sécurité afin d'assurer la protection et le bon fonctionnement du système.

La classification des informations est essentielle, car elle identifie le niveau de sécurité qu'il faut attribuer aux informations concernées en fonction de leur importance. Elle permet au laboratoire d'établir une base servant à la protection contre la perte, l'usage abusif et la divulgation non autorisée.

Une information peut être catégorisée sous trois grandes classes:

a) Publique : Cette information peut être distribuée sans restriction à l'intérieur comme à l'extérieur du laboratoire. Elle est généralement informative. Sa divulgation ne risque pas de causer des dommages aux individus ou au laboratoire.



Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Procédure d'utilisation des ressources informatiques

Code :

Version : 1

Date : 04/05/2016

Page : 4/4

b) Privée : Cette information est strictement d'usage interne. Les employés ou les commissaires peuvent s'en servir pour effectuer leur travail. Il pourrait y avoir des impacts indirects si les informations de cette classe étaient dévoilées au public.

c) Confidentielle : Les renseignements nominatifs et les renseignements consignés au dossier des patients, quel qu'en soit le support, ont un caractère confidentiel. Elle nécessite le plus haut niveau de sécurité.

L'information contenue dans les ressources informatiques du laboratoire est confidentielle si elle a le caractère d'un renseignement nominatif ou d'un renseignement que le laboratoire peut ou doit protéger en vertu d'une loi, d'un règlement, d'un contrat ou d'une entente de confidentialité.

Personne ne doit, à des fins autres que pour la réalisation de la mission du laboratoire, divulguer une information considérée comme confidentielle.

Les usagers des ressources informatiques doivent assumer la responsabilité de la précision, de la sécurité, de l'intégralité de l'information et des traitements effectués sur les équipements qu'ils utilisent. Ils doivent protéger la confidentialité des renseignements qu'ils peuvent détenir par un mot de passe.



Centre antipoison et de pharmacovigilance du Maroc

Annexe 1

Code de conduite sur l'utilisation et la gestion des ressources informatiques du laboratoire

Code :

Version : 1

Date : 04/05/2016

Page : 1/1

Code de conduite des usagers

- ✓ Utiliser les ressources informatiques de manière efficace et licite;
- ✓ Utiliser seulement les codes d'accès et/ou les mots de passe pour lesquels il a obtenu une autorisation d'usage;
- ✓ S'abstenir d'utiliser les ressources informatiques à des fins non autorisées ou illégales;
- ✓ S'assurer que l'usage personnel qu'il fait des ressources informatiques n'entrave pas la performance au travail des autres usagers;
- ✓ Minimiser l'espace disque qu'il utilise en évitant le stockage d'information personnelle;
- ✓ Obtenir l'autorisation de son supérieur immédiat avant d'emprunter une ressource informatique;
- ✓ Ne pas, sans autorisation du responsable, accéder à, modifier, reproduire, détruire ou lire des informations, des programmes ou des logiciels;
- ✓ Ne pas brancher dans les prises réseau de l'équipement qui n'a pas été approuvé par le responsable du laboratoire;
- ✓ Ne pas installer, altérer ou réparer du câblage réseau sans l'approbation du responsable du laboratoire;
- ✓ Ne pas installer de l'équipement qui retransmet ou altère les signaux du réseau sans fil du laboratoire;
- ✓ Respecter les droits d'auteur des logiciels, des informations et de la documentation utilisés;
- ✓ Éviter tout comportement nocif ou malveillant tel que les suivants, indiqués à titre d'exemple:

- Intrusion ou tentative d'intrusion non autorisée dans un ordinateur ou système informatique;
 - Usage volontaire de programmes ou autres moyens qui endommagent les ressources informatiques ou leur contenu (ex. virus informatiques);
 - Usage de programmes, de logiciels ou autres moyens en vue d'intercepter, de collecter, de prendre connaissance, de décrypter ou de décoder de l'information (ex. code d'utilisateur, clé d'accès, fichier ou mot de passe) véhiculée sur un réseau ou résidant sur un poste de travail;
 - Utilisation sans autorisation du code d'accès et/ou mot de passe d'un tiers;
 - Lecture, modification, destruction ou diffusion non autorisée d'informations, de programmes ou de logiciels appartenant à un tiers;
- ✓ Interférence volontaire en vue de dégrader la performance d'un poste de travail, d'un système ou d'un réseau;

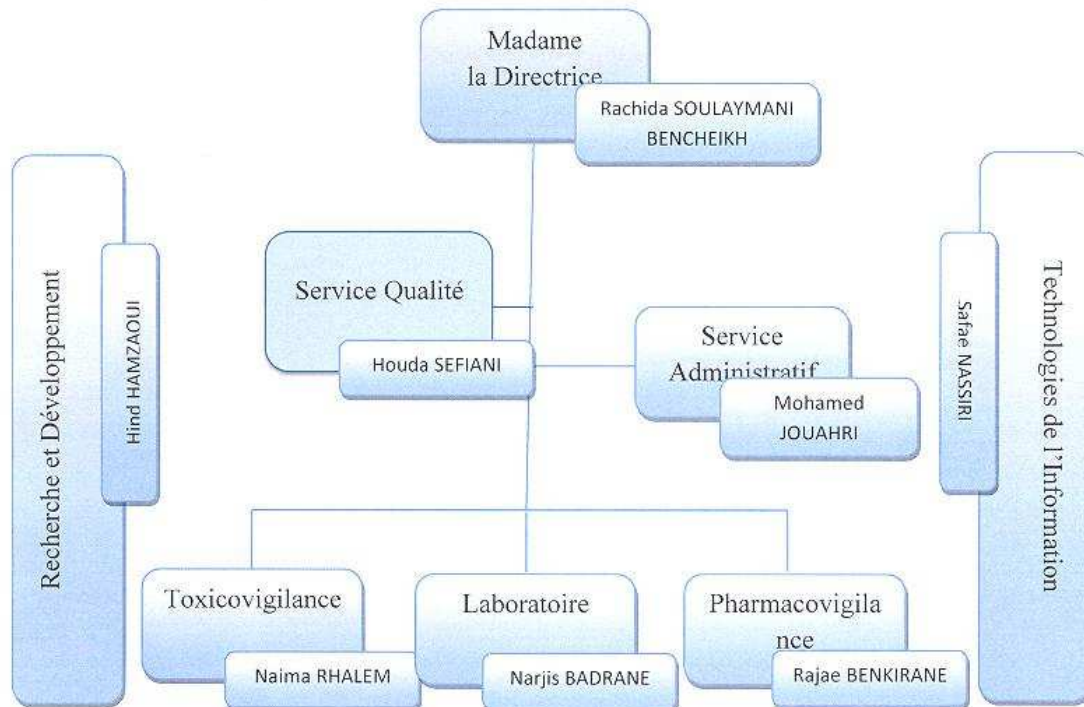
Annexe 6

Royaume du Maroc
Ministère de la santé
Centre Anti Poison et de
Pharmacovigilance du Maroc



المملكة المغربية
وزارة الصحة
المركز المغربي لمحاربة التسمم
ولليقظة الدوائية

Organigramme du Centre Antipoison et de Pharmacovigilance



Directeur du Centre Anti Poison
et de Pharmacovigilance
du Maroc

Signé : Pr. R. SOULAYMANI BENCHEIKH