

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

*ANNEE: 2017*

*THESE N°: 144*

**APPLICATION DU GBEA MAROCAIN  
EN HEMATOLOGIE**

**THÈSE**

*Présentée et soutenue publiquement le : .....*

**PAR**

**Mr. Hamza OUADGHIRI**  
*Né le 18 Novembre 1991 à Fès*

**Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie**

**MOTS CLES** : GBEA Marocain – Maroc – Hématologie – Référentiel qualité.

**JURY**

**Mr. A. DAMI**

Professeur de Biochimie

**PRESIDENT**

**Mr. A. MASRAR**

Professeur d'Hématologie Biologique

**RAPPORTEUR**

**Mme. M. NAZIH**

Professeur d'Hématologie Biologique

**JUGES**

**Mme. S. BENKIRANE**

Professeur d'Hématologie Biologique

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا  
إنك أنت العليم الحكيم

سورة البقرة: الآية: 31

بِسْمِ اللَّهِ  
الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ



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

**DOYENS HONORAIRES :**

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



**ADMINISTRATION :**

**Doyen** : Professeur Mohamed ADNAOUI  
**Vice Doyen chargé des Affaires Académiques et étudiantes**  
Professeur Mohammed AHALLAT  
**Vice Doyen chargé de la Recherche et de la Coopération**  
Professeur Taoufiq DAKKA  
**Vice Doyen chargé des Affaires Spécifiques à la Pharmacie**  
Professeur Jamal TAOUFIK  
**Secrétaire Général** : Mr. Mohamed KARRA

**1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS**

**ET  
PHARMACIENS**

**PROFESSEURS :**

**Décembre 1984**

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

Médecine Interne – **Clinique Royale**  
Anesthésie -Réanimation  
pathologie Chirurgicale

**Novembre et Décembre 1985**

Pr. BENSALD Younes

Pathologie Chirurgicale

**Janvier, Février et Décembre 1987**

Pr. CHAHED OUZZANI Houria  
Pr. LACHKAR Hassan  
Pr. YAHYAOUI Mohamed

Gastro-Entérologie  
Médecine Interne  
Neurologie

**Décembre 1988**

Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib  
Pr. DAFIRI Rachida

Chirurgie Pédiatrique  
Radiologie

### Décembre 1989

Pr. ADNAOUI Mohamed  
Pr. CHAD Bouziane  
Pr. OUAZZANI Taïbi Mohamed Réda

Médecine Interne – Doyen de la FMPR  
Pathologie Chirurgicale  
Neurologie

### Janvier et Novembre 1990

Pr. CHKOFF Rachid  
Pr. HACHIM Mohammed\*  
Pr. KHARBACH Aïcha  
Pr. MANSOURI Fatima  
Pr. TAZI Saoud Anas

Pathologie Chirurgicale  
Médecine-Interne  
Gynécologie -Obstétrique  
Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation

### Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia  
Pr. AZZOUZI Abderrahim  
Pr. BAYAHIA Rabéa  
Pr. BELKOUCHI Abdelkader  
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif  
Pr. BENSOU DA Yahia  
Pr. BERRAHO Amina  
Pr. BEZZAD Rachid  
Pr. CHABRAOUI Layachi  
Pr. CHERRAH Yahia  
Pr. CHOKAIRI Omar  
Pr. KHATTAB Mohamed  
Pr. SOULAYMANI Rachida  
Pr. TAOUFIK Jamal

Anatomie-Pathologique  
Anesthésie Réanimation – Doyen de la FMPO  
Néphrologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pharmacie galénique  
Ophtalmologie  
Gynécologie Obstétrique  
Biochimie et Chimie  
Pharmacologie  
Histologie Embryologie  
Pédiatrie  
Pharmacologie – Dir. du Centre National PV  
Chimie thérapeutique V.D à la pharmacie+Dir du CEDOC

### Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed  
Pr. BENSOU DA Adil  
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib  
Pr. CHAHED OUAZZANI Laaziza  
Pr. CHRAIBI Chafiq  
Pr. DEHAYNI Mohamed\*  
Pr. EL OUAHABI Abdessamad  
Pr. FELLAT Rokaya  
Pr. GHAFIR Driss\*  
Pr. JIDDANE Mohamed  
Pr. TAGHY Ahmed  
Pr. ZOUHDI Mimoun

Chirurgie Générale V.D Aff. Acad. et Estud  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Gastro-Entérologie  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Neurochirurgie  
Cardiologie  
Médecine Interne  
Anatomie  
Chirurgie Générale  
Microbiologie

### Mars 1994

Pr. BENJAAFAR Nouredine  
Pr. BEN RAIS Nozha  
Pr. CAOUI Malika  
Pr. CHRAIBI Abdelmjid  
Pr. EL AMRANI Sabah

Radiothérapie  
Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques Doyen de la FMPA  
Gynécologie Obstétrique



Pr. EL BARDOUNI Ahmed  
Pr. EL HASSANI My Rachid  
Pr. ERROUGANI Abdelkader  
Pr. ESSAKALI Malika  
Pr. ETTAYEBI Fouad  
Pr. HADRI Larbi\*  
Pr. HASSAM Badredine  
Pr. IFRINE Lahssan  
Pr. JELTHI Ahmed  
Pr. MAHFOUD Mustapha  
Pr. RHRAB Brahim  
Pr. SENOUCI Karima

### **Mars 1994**

Pr. ABBAR Mohamed\*  
Pr. ABDELHAK M'barek  
Pr. BELAIDI Halima  
Pr. BENTAHILA Abdelali  
Pr. BENYAHIA Mohammed Ali  
Pr. BERRADA Mohamed Saleh  
Pr. CHAMI Ilham  
Pr. CHERKAOUI Lalla Ouafae  
Pr. JALIL Abdelouahed  
Pr. LAKHDAR Amina  
Pr. MOUANE Nezha

### **Mars 1995**

Pr. ABOUQUAL Redouane  
Pr. AMRAOUI Mohamed  
Pr. BAIDADA Abdelaziz  
Pr. BARGACH Samir  
Pr. CHAARI Jilali\*  
Pr. DIMOU M'barek\*  
Pr. DRISSI KAMILI Med Nordine\*  
Pr. EL MESNAOUI Abbes  
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila  
Pr. HDA Abdelhamid\*  
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed  
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia  
Pr. SEFIANI Abdelaziz  
Pr. ZEGGWAGH Amine Ali

### **Décembre 1996**

Pr. AMIL Touriya\*  
Pr. BELKACEM Rachid  
Pr. BOULANOUAR Abdelkrim  
Pr. EL ALAMI EL FARICHA EL Hassan  
Pr. GAOUZI Ahmed  
Pr. MAHFOUDI M'barek\*  
Pr. OUADGHIRI Mohamed  
Pr. OUZEDDOUN Naima  
Pr. ZBIR EL Mehdi\*

Traumato-Orthopédie  
Radiologie  
Chirurgie Générale- **Directeur CHIS**  
Immunologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Médecine Interne  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Anatomie Pathologique  
Traumatologie – Orthopédie  
Gynécologie –Obstétrique  
Dermatologie

Urologie  
Chirurgie – Pédiatrique  
Neurologie  
Pédiatrie  
Gynécologie – Obstétrique  
Traumatologie – Orthopédie  
Radiologie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Pédiatrie

Réanimation Médicale  
Chirurgie Générale  
Gynécologie Obstétrique  
Gynécologie Obstétrique  
Médecine Interne  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Cardiologie - **Directeur HMI Med V**  
Urologie  
Ophtalmologie  
Génétique  
Réanimation Médicale

Radiologie  
Chirurgie Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Radiologie  
Traumatologie-Orthopédie  
Néphrologie  
Cardiologie



### Novembre 1997

Pr. ALAMI Mohamed Hassan  
Pr. BEN SLIMANE Lounis  
Pr. BIROUK Nazha  
Pr. ERREIMI Naima  
Pr. FELLAT Nadia  
Pr. HAIMEUR Charki\*  
Pr. KADDOURI Nouredine  
Pr. KOUTANI Abdellatif  
Pr. LAHLOU Mohamed Khalid  
Pr. MAHRAOUI CHAFIQ  
Pr. TAOUFIQ Jallal  
Pr. YOUSFI MALKI Mounia

Gynécologie-Obstétrique  
Urologie  
Neurologie  
Pédiatrie  
Cardiologie  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Pédiatrique  
Urologie  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie  
Psychiatrie  
Gynécologie Obstétrique

### Novembre 1998

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

Gastro-Entérologie  
Neurologie – *Doyen de la FMP Abulcassis*  
Chirurgie Générale  
Oncologie Médicale  
Hématologie  
Cardiologie

### Janvier 2000

Pr. ABID Ahmed\*  
Pr. AIT OUMAR Hassan  
Pr. BENJELLOUN Dakhama Badr.Sououd  
Pr. BOURKADI Jamal-Eddine  
Pr. CHARIF CHEFCHAOUNI Al Montacer  
Pr. ECHARRAB El Mahjoub  
Pr. EL FTOUH Mustapha  
Pr. EL MOSTARCHID Brahim\*  
Pr. ISMAILI Hassane\*  
Pr. MAHMOUDI Abdelkrim\*  
Pr. TACHINANTE Rajae  
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

Pneumophtisiologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
Pneumo-phtisiologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pneumo-phtisiologie  
Neurochirurgie  
Traumatologie Orthopédie- *Dir. Hop. Av. Marr.*  
Anesthésie-Réanimation *Inspecteur du SSM*  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Interne



### Novembre 2000

Pr. AIDI Saadia  
Pr. AJANA Fatima Zohra  
Pr. BENAMR Said  
Pr. CHERTI Mohammed  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Selma  
Pr. EL HASSANI Amine  
Pr. EL KHADER Khalid  
Pr. EL MAGHRAOUI Abdellah\*  
Pr. GHARBI Mohamed El Hassan  
Pr. MAHASSINI Najat  
Pr. MDAGHRI ALAOUI Asmae  
Pr. ROUIMI Abdelhadi\*

Neurologie  
Gastro-Entérologie  
Chirurgie Générale  
Cardiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Pédiatrie *Directeur Hop. Chekikh Zaied*  
Urologie  
Rhumatologie  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Anatomie Pathologique  
Pédiatrie  
Neurologie

## Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH\*

ORL

## Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham\*  
Pr. BENABDELJLIL Maria  
Pr. BENAMAR Loubna  
Pr. BENAMOR Jouda  
Pr. BENELBARHDADI Imane  
Pr. BENNANI Rajae  
Pr. BENOACHANE Thami  
Pr. BEZZA Ahmed\*  
Pr. BOUCHIKHI IDRISSE Med Larbi  
Pr. BOUMDIN El Hassane\*  
Pr. CHAT Latifa  
Pr. DAALI Mustapha\*  
Pr. DRISSI Sidi Mourad\*  
Pr. EL HIJRI Ahmed  
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid  
Pr. EL MADHI Tarik  
Pr. EL OUNANI Mohamed  
Pr. ETTAIR Said  
Pr. GAZZAZ Miloudi\*  
Pr. HRORA Abdelmalek  
Pr. KABBAJ Saad  
Pr. KABIRI EL Hassane\*  
Pr. LAMRANI Moulay Omar  
Pr. LEKEHAL Brahim  
Pr. MAHASSIN Fattouma\*  
Pr. MEDARHRI Jalil  
Pr. MIKDAME Mohammed\*  
Pr. MOHSINE Raouf  
Pr. NOUINI Yassine  
Pr. SABBABH Farid  
Pr. SEFIANI Yasser  
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

Anesthésie-Réanimation  
Neurologie  
Néphrologie  
Pneumo-phtisiologie  
Gastro-Entérologie  
Cardiologie  
Pédiatrie  
Rhumatologie  
Anatomie  
Radiologie  
Radiologie  
Chirurgie Générale  
Radiologie  
Anesthésie-Réanimation  
Neuro-Chirurgie  
Chirurgie-Pédiatrique  
Chirurgie Générale  
Pédiatrie **Directeur. Hop.d'Enfants**  
Neuro-Chirurgie  
Chirurgie Générale  
Anesthésie-Réanimation  
Chirurgie Thoracique  
Traumatologie Orthopédie  
Chirurgie Vasculaire Périphérique  
Médecine Interne  
Chirurgie Générale  
Hématologie Clinique  
Chirurgie Générale  
Urologie **Directeur Hôpital Ibn Sina**  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Vasculaire Périphérique  
Pédiatrie



## Décembre 2002

Pr. AL BOUZIDI Abderrahmane\*  
Pr. AMEUR Ahmed \*  
Pr. AMRI Rachida  
Pr. AOURARH Aziz\*  
Pr. BAMOU Youssef \*  
Pr. BELMEJDOUB Ghizlene\*  
Pr. BENZEKRI Laila  
Pr. BENZZOUBEIR Nadia  
Pr. BERNOUSSI Zakiya  
Pr. BICHA Mohamed Zakariya\*  
Pr. CHOHO Abdelkrim \*

Anatomie Pathologique  
Urologie  
Cardiologie  
Gastro-Entérologie  
Biochimie-Chimie  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques  
Dermatologie  
Gastro-Entérologie  
Anatomie Pathologique  
Psychiatrie  
Chirurgie Générale

Pr. CHKIRATE Bouchra  
Pr. EL ALAMI EL FELLOUS Sidi Zouhair  
Pr. EL HAOURI Mohamed \*  
Pr. FILALI ADIB Abdelhai  
Pr. HAJJI Zakia  
Pr. IKEN Ali  
Pr. JAAFAR Abdeloihab\*  
Pr. KRIOUILE Yamina  
Pr. LAGHMARI Mina  
Pr. MABROUK Hfid\*  
Pr. MOUSSAOUI RAHALI Driss\*  
Pr. OUJILAL Abdelilah  
Pr. RACHID Khalid \*  
Pr. RAISS Mohamed  
Pr. RGUIBI IDRISSE Sidi Mustapha\*  
Pr. RHOU Hakima  
Pr. SIAH Samir \*  
Pr. THIMOU Amal  
Pr. ZENTAR Aziz\*

#### **Janvier 2004**

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

#### **Janvier 2005**

Pr. ABBASSI Abdellah  
Pr. AL KANDRY Sif Eddine\*  
Pr. ALLALI Fadoua  
Pr. AMAZOUZI Abdellah  
Pr. AZIZ Nouredine\*  
Pr. BAHIRI Rachid

Pédiatrie  
Chirurgie Pédiatrique  
Dermatologie  
Gynécologie Obstétrique  
Ophtalmologie  
Urologie  
Traumatologie Orthopédie  
Pédiatrie  
Ophtalmologie  
Traumatologie Orthopédie  
Gynécologie Obstétrique  
Oto-Rhino-Laryngologie  
Traumatologie Orthopédie  
Chirurgie Générale  
Pneumophtisiologie  
Néphrologie  
Anesthésie Réanimation  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale

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

Chirurgie Réparatrice et Plastique  
Chirurgie Générale  
Rhumatologie  
Ophtalmologie  
Radiologie  
Rhumatologie



Pr. BARKAT Amina  
Pr. BENYASS Aatif  
Pr. BERNOUSSI Abdelghani  
Pr. DOUDOUH Abderrahim\*  
Pr. EL HAMZAoui Sakina\*  
Pr. HAJJI Leila  
Pr. HESSISSEN Leila  
Pr. JIDAL Mohamed\*  
Pr. LAAROUSSI Mohamed  
Pr. LYAGOUBI Mohammed  
Pr. NIAMANE Radouane\*  
Pr. RAGALA Abdelhak  
Pr. SBIHI Souad  
Pr. ZERAIDI Najja

Pédiatrie  
Cardiologie  
Ophtalmologie  
Biophysique  
Microbiologie  
Cardiologie (mise en disponibilité)  
Pédiatrie  
Radiologie  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Parasitologie  
Rhumatologie  
Gynécologie Obstétrique  
Histo-Embryologie Cytogénétique  
Gynécologie Obstétrique

### Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

Anesthésie Réanimation

### Avril 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen\*  
Pr. AKJOUJ Saïd\*  
Pr. BELMEKKI Abdelkader\*  
Pr. BENCHEIKH Razika  
Pr. BIYI Abdelhamid\*  
Pr. BOUHAFS Mohamed El Amine  
Pr. BOULAHYA Abdellatif\*  
Pr. CHENGUETI ANSARI Anas  
Pr. DOGHMI Nawal  
Pr. FELLAT Ibtissam  
Pr. FAROUDY Mamoun  
Pr. HARMOUCHE Hicham  
Pr. HANAFI Sidi Mohamed\*  
Pr. IDRIS LAHLOU Amine\*  
Pr. JROUNDI Laila  
Pr. KARMOUNI Tariq  
Pr. KILI Amina  
Pr. KISRA Hassan  
Pr. KISRA Mounir  
Pr. LAATIRIS Abdelkader\*  
Pr. LMIMOUNI Badreddine\*  
Pr. MANSOURI Hamid\*  
Pr. OUANASS Abderrazzak  
Pr. SAFI Soumaya\*  
Pr. SEKKAT Fatima Zahra  
Pr. SOUALHI Mouna  
Pr. TELLAL Saïda\*  
Pr. ZAHRAOUI Rachida

Rhumatologie  
Radiologie  
Hématologie  
O.R.L  
Biophysique  
Chirurgie - Pédiatrique  
Chirurgie Cardio – Vasculaire  
Gynécologie Obstétrique  
Cardiologie  
Cardiologie  
Anesthésie Réanimation  
Médecine Interne  
Anesthésie Réanimation  
Microbiologie  
Radiologie  
Urologie  
Pédiatrie  
Psychiatrie  
Chirurgie – Pédiatrique  
Pharmacie Galénique  
Parasitologie  
Radiothérapie  
Psychiatrie  
Endocrinologie  
Psychiatrie  
Pneumo – Phtisiologie  
Biochimie  
Pneumo – Phtisiologie

### Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid  
Pr. ACHACHI Leila

Réanimation médicale  
Pneumo phtisiologie



Pr. ACHOUR Abdessamad\*  
 Pr. AIT HOUSSA Mahdi\*  
 Pr. AMHAJJI Larbi\*  
 Pr. AOUI Sarra  
 Pr. BAITE Abdelouahed\*  
 Pr. BALOUCH Lhousaine\*  
 Pr. BENZIANE Hamid\*  
 Pr. BOUTIMZINE Nourdine  
 Pr. CHARKAOUI Naoual\*  
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader\*  
 Pr. ELABSI Mohamed  
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid  
 Pr. EL OMARI Fatima  
 Pr. GHARIB Noureddine  
 Pr. HADADI Khalid\*  
 Pr. ICHOU Mohamed\*  
 Pr. ISMAILI Nadia  
 Pr. KEBDANI Tayeb  
 Pr. LALAOUI SALIM Jaafar\*  
 Pr. LOUZI Lhousain\*  
 Pr. MADANI Naoufel  
 Pr. MAHI Mohamed\*  
 Pr. MARC Karima  
 Pr. MASRAR Azlarab  
 Pr. MRABET Mustapha\*  
 Pr. MRANI Saad\*  
 Pr. OUZZIF Ez zohra\*  
 Pr. RABHI Monsef\*  
 Pr. RADOUANE Bouchaib\*  
 Pr. SEFFAR Myriame  
 Pr. SEKHSOKH Yessine\*  
 Pr. SIFAT Hassan\*  
 Pr. TABERKANET Mustafa\*  
 Pr. TACHFOUTI Samira  
 Pr. TAJDINE Mohammed Tariq\*  
 Pr. TANANE Mansour\*  
 Pr. TLIGUI Houssain  
 Pr. TOUATI Zakia

### **Décembre 2007**

Pr. DOUHAL ABDERRAHMAN

### **Décembre 2008**

Pr ZOUBIR Mohamed\*  
 Pr TAHIRI My El Hassan\*

Chirurgie générale  
 Chirurgie cardio vasculaire  
 Traumatologie orthopédie  
 Parasitologie  
 Anesthésie réanimation **Directeur ERSM**  
 Biochimie-chimie  
 Pharmacie clinique  
 Ophtalmologie  
 Pharmacie galénique  
 Chirurgie générale  
 Chirurgie générale  
 Anesthésie réanimation  
 Psychiatrie  
 Chirurgie plastique et réparatrice  
 Radiothérapie  
 Oncologie médicale  
 Dermatologie  
 Radiothérapie  
 Anesthésie réanimation  
 Microbiologie  
 Réanimation médicale  
 Radiologie  
 Pneumo phtisiologie  
 Hématologie biologique  
 Médecine préventive santé publique et hygiène  
 Virologie  
 Biochimie-chimie  
 Médecine interne  
 Radiologie  
 Microbiologie  
 Microbiologie  
 Radiothérapie  
 Chirurgie vasculaire périphérique  
 Ophtalmologie  
 Chirurgie générale  
 Traumatologie orthopédie  
 Parasitologie  
 Cardiologie



Ophtalmologie

Anesthésie Réanimation  
 Chirurgie Générale

## **Mars 2009**

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

## **PROFESSEURS AGREGES :**

### **Octobre 2010**

Pr. ALILOU Mustapha  
Pr. AMEZIANE Taoufiq\*  
Pr. BELAGUID Abdelaziz  
Pr. BOUAITY Brahim\*  
Pr. CHADLI Mariama\*  
Pr. CHEMSI Mohamed\*  
Pr. DAMI Abdellah\*  
Pr. DARBI Abdellatif\*  
Pr. DENDANE Mohammed Anouar  
Pr. EL HAFIDI Naima  
Pr. EL KHARRAS Abdennasser\*

Médecine interne  
Pédiatrie  
Chirurgie Générale  
Neurologie  
Neuro-chirurgie  
Radiologie  
Rhumatologie  
Neuro-chirurgie  
Anesthésie Réanimation  
Anatomie  
Biochimie-chimie  
Dermatologie  
Chirurgie Générale  
Traumatologie orthopédique  
Hématologie biologique  
Chirurgie vasculaire périphérique  
Hématologie clinique  
Chirurgie Générale  
Microbiologie  
Médecine interne  
Gynécologie obstétrique  
Rhumatologie  
Gastro-entérologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
Microbiologie ***Directeur Hôpital My Ismail***  
Chimie Thérapeutique  
Chirurgie Cardio-vasculaire  
Pédiatrie  
Hématologie biologique  
Chirurgie Générale  
Radiologie  
Cardiologie  
Pneumo-phtisiologie



Anesthésie réanimation  
Médecine interne  
Physiologie  
ORL  
Microbiologie  
Médecine aéronautique  
Biochimie chimie  
Radiologie  
Chirurgie pédiatrique  
Pédiatrie  
Radiologie

Pr. EL MAZOUZ Samir  
Pr. EL SAYEGH Hachem  
Pr. ERRABIH Ikram  
Pr. LAMALMI Najat  
Pr. MOSADIK Ahlam  
Pr. MOUJAHID Mountassir\*  
Pr. NAZIH Mouna\*  
Pr. ZOUAIDIA Fouad

Chirurgie plastique et réparatrice  
Urologie  
Gastro entérologie  
Anatomie pathologique  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie générale  
Hématologie  
Anatomie pathologique

### Mai 2012

Pr. AMRANI Abdelouahed  
Pr. ABOUELALAA Khalil\*  
Pr. BELAIZI Mohamed\*  
Pr. BENCHEBBA Driss\*  
Pr. DRISSI Mohamed\*  
Pr. EL ALAOUI MHAMDI Mouna  
Pr. EL KHATTABI Abdessadek\*  
Pr. EL OUAZZANI Hanane\*  
Pr. ER-RAJI Mounir  
Pr. JAHID Ahmed  
Pr. MEHSSANI Jamal\*  
Pr. RAISSOUNI Maha\*

Chirurgie Pédiatrique  
Anesthésie Réanimation  
Psychiatrie  
Traumatologie Orthopédique  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie Générale  
Médecine Interne  
Pneumophtisiologie  
Chirurgie Pédiatrique  
Anatomie pathologique  
Psychiatrie  
Cardiologie

### Février 2013

Pr. AHID Samir  
Pr. AIT EL CADI Mina  
Pr. AMRANI HANCHI Laila  
Pr. AMOUR Mourad  
Pr. AWAB Almahdi  
Pr. BELAYACHI Jihane  
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain  
Pr. BENCHEKROUN Laila  
Pr. BENKIRANE Souad  
Pr. BENNANA Ahmed\*

Pharmacologie – Chimie  
Toxicologie  
Gastro-Entérologie  
Anesthésie Réanimation  
Anesthésie Réanimation  
Réanimation Médicale  
Anesthésie Réanimation  
Biochimie-Chimie  
Hématologie  
Informatique Pharmaceutique

Pr. BENSGHIR Mustapha\*  
Pr. BENYAHIA Mohammed\*  
Pr. BOUATIA Mustapha  
Pr. BOUABID Ahmed Salim\*  
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba  
Pr. CHAIB Ali\*  
Pr. DENDANE Tarek  
Pr. DINI Nouzha\*  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali  
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa  
Pr. ELFATEMI Nizare  
Pr. EL GUERROUJ Hasnae  
Pr. EL HARTI Jaouad

Anesthésie Réanimation  
Néphrologie  
Chimie Analytique  
Traumatologie Orthopédie  
Anatomie  
Cardiologie  
Réanimation Médicale  
Pédiatrie  
Anesthésie Réanimation  
Radiologie  
Neuro-Chirurgie  
Médecine Nucléaire  
Chimie Thérapeutique



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

Toxicologie  
 Pédiatrie  
 Anatomie Pathologie  
 Anatomie  
 Anesthésie Réanimation  
 Radiologie  
 Physiologie  
 Radiologie  
 Médecine Nucléaire  
 Pédiatrie  
 Endocrinologie et maladies métaboliques  
 Microbiologie  
 Psychiatrie  
 Radiologie  
 Médecine Interne  
 Pharmacologie  
 Neuro-chirurgie  
 Oncologie Médicale  
 Pharmacognosie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Anatomie Pathologique  
 Pharmacie Galénique  
 Génétique  
 Neurologie  
 Ophtalmologie  
 Neurologie  
 Physiologie  
 Rhumatologie  
 Anatomie Pathologique  
 Gastro-Entérologie  
 Gastro-Entérologie  
 Chirurgie Cardio-Vasculaire  
 Gastro-Entérologie  
 Chirurgie Pédiatrique  
 Traumatologie Orthopédie

### **Avril 2013**

Pr. EL KHATIB Mohamed Karim\*  
 Pr. GHOUNDALE Omar\*  
 Pr. ZYANI Mohammad\*

Stomatologie et Chirurgie Maxillo-faciale  
 Urologie  
 Médecine Interne

**\*Enseignants Militaires**



## MARS 2014

ACHIR ABDELLAH  
BENCHAKROUN MOHAMMED  
BOUCHIKH MOHAMMED  
EL KABBAJ DRISS  
EL MACHTANI IDRISSE SAMIRA  
HARDIZI HOUYAM  
HASSANI AMALE  
HERRAK LAILA  
JANANE ABDELLA TIF  
JEAIDI ANASS  
KOUACH JAOUAD  
LEMNOUER ABDELHAY  
MAKRAM SANAA  
OULAHYANE RACHID  
RHISSASSI MOHAMED JMFAR  
SABRY MOHAMED  
SEKKACH YOUSSEF  
TAZL MOUKBA. :LA.KLA.

**\*Enseignants Militaires**

## DECEMBRE 2014

ABILKACEM RACHID'  
AIT BOUGHIMA FADILA  
BEKKALI HICHAM  
BENAZZOU SALMA  
BOUABDELLAH MOUNYA  
BOUCHRIK MOURAD  
DERRAJI SOUFIANE  
DOBLALI TAOUFIK  
EL AYOUBI EL IDRISSE ALI  
EL GHADBANE ABDEDAIM HATIM  
EL MARJANY MOHAMMED  
FEJJAL NAWFAL  
JAHIDI MOHAMED  
LAKHAL ZOUHAIR  
OUDGHIRI NEZHA  
Rami Mohamed  
SABIR MARIA  
SBAI IDRISSE KARIM

**\*Enseignants Militaires**

Chirurgie Thoracique  
Traumatologie- Orthopédie  
Chirurgie Thoracique  
Néphrologie  
Biochimie-Chimie  
Histologie- Embryologie-Cytogénétique  
Pédiatrie  
Pneumologie  
Urologie  
Hématologie Biologique  
Génécologie-Obstétrique  
Microbiologie  
Pharmacologie  
Chirurgie Pédiatrique  
CCV  
Cardiologie  
Médecine Interne  
Génécologie-Obstétrique

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



## AOUT 2015

Meziane meryem  
Tahri latifa

Dermatologie  
Rhumatologie

## JANVIER 2016

BENKABBOU AMINE  
EL ASRI FOUAD  
ERRAMI NOUREDDINE  
NITASSI SOPHIA

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

## **2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES**

### PROFESSEURS / PRs. HABILITES

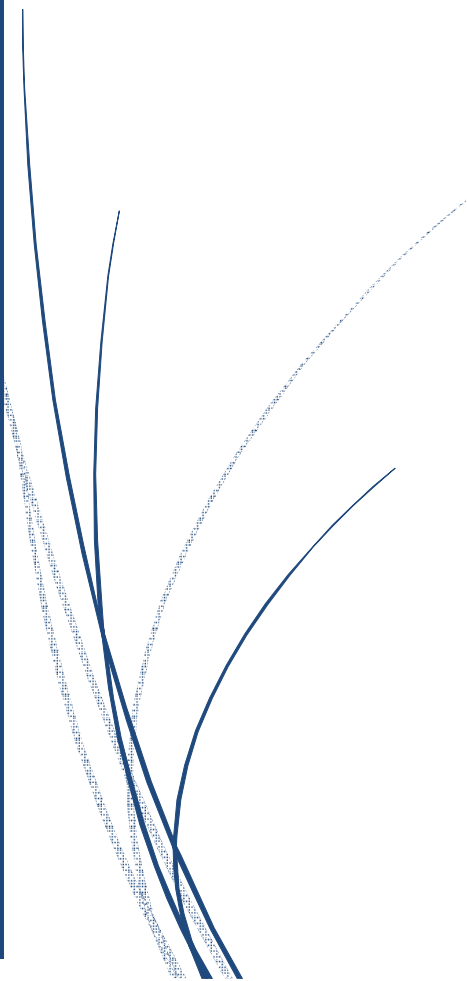
Pr. ABOUDRAR Saadia	Physiologie
Pr. ALAMI OUHABI Naima	Biochimie – chimie
Pr. ALAOUI KATIM	Pharmacologie
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma	Histologie-Embryologie
Pr. ANSAR M'hammed	Chimie Organique et Pharmacie Chimique
Pr. BOUHOUCHE Ahmed	Génétique Humaine
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz	Applications Pharmaceutiques
Pr. BOURJOUANE Mohamed	Microbiologie
Pr. CHAHED OUAZZANI Lalla Chadia	Biochimie – chimie
Pr. DAKKA Taoufiq	Physiologie
Pr. DRAOUI Mustapha	Chimie Analytique
Pr. EL GUESSABI Lahcen	Pharmacognosie
Pr. ETTAIB Abdelkader	Zootchnie
Pr. FAOUZI Moulay El Abbes	Pharmacologie
Pr. HAMZAOUI Laila	Biophysique
Pr. HMAMOUCHE Mohamed	Chimie Organique
Pr. IBRAHIMI Azeddine	Biologie moléculaire
Pr. KHANFRI Jamal Eddine	Biologie
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med	Chimie Organique
Pr. REDHA Ahlam	Chimie
Pr. TOUATI Driss	Pharmacognosie
Pr. ZAHIDI Ahmed	Pharmacologie
Pr. ZELLOU Amina	Chimie Organique

*Mise à jour le 14/12/2016 par le  
Service des Ressources Humaines*





# *DEDICACES*



*A mes très chers parents*

*Azelarab Ouadghiri et Hakima Kabbaj*

*Aucune expression, ni aucune dédicace ne pourrait exprimer mes meilleures  
reconnaisances.*

*Vous avez guidé mes premiers pas, et vous étiez toujours une source  
intarissable d'amour et de sacrifice.*

*J'espère réaliser en ce jour un de vos rêves, et être digne, toute ma vie  
personnelle et professionnelle, de votre éducation et de votre confiance.*

*Puisse Dieu vous protéger, vous accorder santé et longue vie.*

*A mes frères*

*Mehdi et Simohammed*

*En témoignage de ma grande affection.*

*Je vous remercie pour votre soutien et encouragements.*

*Puisse Dieu combler votre vie de bonheur santé et beaucoup de succès.*

*A mes tantes Ilhame ,Majda ,Fatima,*

*Et à mes oncles hamid et mohammed*

*Pour toute l'affection que je leur porte sans condition.*

*Je les remercie pour leurs encouragements.*

*Je leur dédie ce travail tout en leur souhaitant une longue vie pleine de  
bonheur et de prospérité.*

*A la grande famille Ouadghiri*

*Et à la grande famille Kabbaj*

*Merci pour vos encouragements.*

*A mes amis*

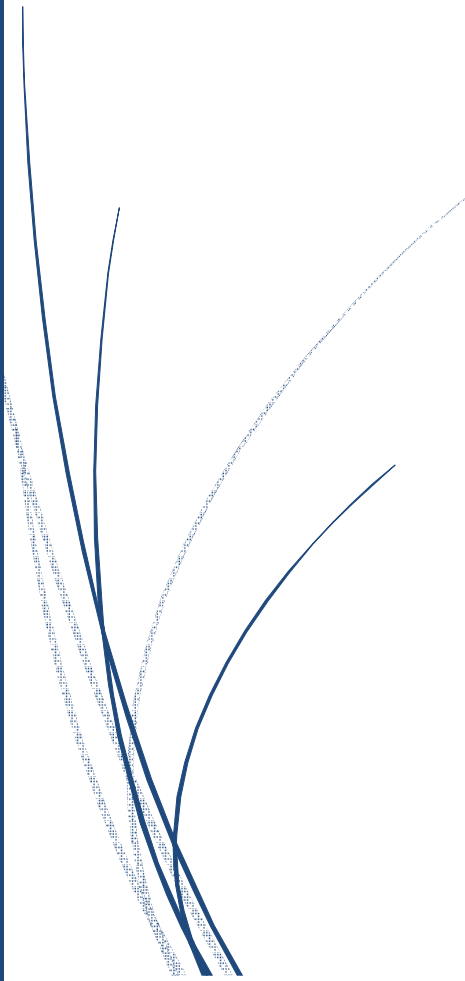
*A. Ayoub, A. Nassim , A. Zineb, B. Mohcine , A. othmane, A. Yassine,  
B. Sarra, E. ismail, E. Sihame, H. Hakim, I.B. Mehdi, J. Aya, L. Khadija,  
M. Karim, M. Mohamed Taha, O. Anas, O. Mehdi, S. Ferdaws, S. Soufiane,  
L. abdehadi, M. ghamane S. Tarik, Z. khalil, K. soufiane , Z. Yassine, et tous  
ceux ou celles que j'aurais omis de citer*

*Votre connaissance ma fait plaisir, Veuillez trouver ici, l'hommage de mon  
affection et de Ma reconnaissance pour votre amitié qui marquera mes*

*Souvenirs à jamais.*



# *REMERCIEMENTS*



*À notre maître et président de thèse*

*Monsieur le Professeur A. DAMI*

*Professeur de biochimie*

*Vous nous avez accordé un immense honneur et un grand privilège en acceptant la présidence de notre jury de thèse.*

*Nous vous remercions aussi pour la gentillesse et la spontanéité avec lesquelles vous avez bien voulu diriger ce travail.*

*Nous vous prions, cher Maître, d'accepter dans ce travail le témoignage de notre haute considération, de notre profonde reconnaissance et de notre sincère respect.*

*A notre maitre et rapporteur de thèse*

*Le Professeur A. MASRAR*

*Professeur d'hématologie biologique*

*Je vous remercie énormément de m'avoir si bien aidé à mener à bien ce travail, vous n'avez jamais lésiné ni sur votre temps ni sur votre savoir tout le long de ce travail.*

*Qu'il me soit permis, chère professeur, de vous exprimer ma profonde gratitude et mes sincères remerciements.*

*Merci pour votre sympathie, votre gentillesse et votre totale disponibilité*

*A notre maitre et juge de thèse*  
*Le Professeur M. NAZIH*  
*Professeur d'hématologie biologique*

*Je vous remercie, madame, de m'avoir fait l'honneur d'accepter  
de faire partie de mon jury de thèse.*

*Qu'il me soit permis, madame, de vous exprimer toute ma  
reconnaissance, mon respect et mon estime.*

*Veillez croire, madame, à l'expression de mes sentiments  
les plus distingués*

*A notre maitre et juge de thèse*  
*Le Professeur S. BENKIRANE*  
*Professeur d'hématologie biologique*

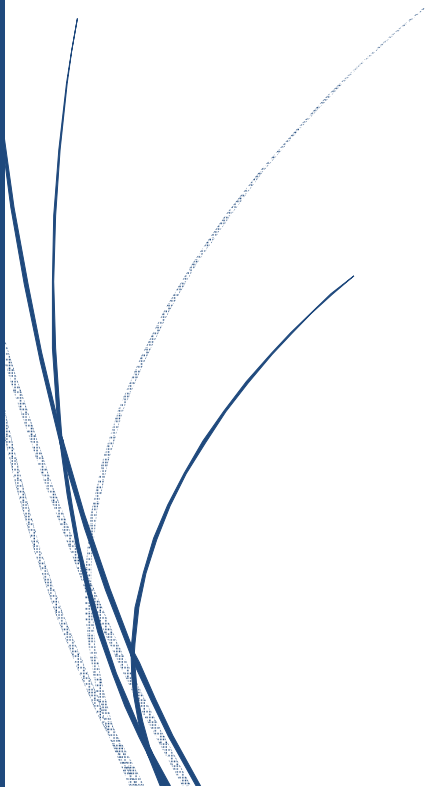
*Je vous remercie, madame, de m'avoir fait l'honneur d'accepter de*  
*faire partie de mon jury de thèse.*

*Qu'il me soit permis, madame, de vous exprimer toute ma*  
*reconnaissance, mon respect et mon estime.*

*Veillez croire, madame, à l'expression de mes sentiments les plus*  
*distingués.*



# *LISTE DES ILLUSTRATIONS*



## **LISTE DES ABREVIATIONS**

<b>AFNOR</b>	: Association Française de la Normalisation
<b>AQ</b>	: Assurance Qualité
<b>ASQ</b>	: American society for quality
<b>CEI</b>	: Commission électrotechnique internationale
<b>CEQ</b>	: Contrôles externes de qualité
<b>CHIS</b>	: Centre Hospitalier Ibn Sina
<b>CHU</b>	: Centre Hospitalier Universitaire
<b>CHUIS</b>	: Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina
<b>CIQ</b>	: Contrôle interne de qualité
<b>COFRAC</b>	: Comité Français d'Accréditation
<b>COMAC</b>	: Comité Marocaine d'Accréditation
<b>CQI</b>	: Contrôle de qualité interne
<b>CR</b>	: Compte Rendu
<b>CTA</b>	: Comité Technique d'Evaluation
<b>CV</b>	: Coefficient de Variation
<b>DMIDIV</b>	: Dispositifs médicaux à usage diagnostic in vitro
<b>EA</b>	: European co-operation for Accreditation
<b>EEQ</b>	: Evaluation externe de la qualité
<b>FORM</b>	: Formulaires
<b>GBEA</b>	: Guide De Bonne Exécution Des Analyses
<b>GTA</b>	: Guide Technique d'Accréditation
<b>HAS</b>	: Haute Autorité de santé

<b>IAF</b>	: International Accreditation Forum
<b>ILAC</b>	: International Laboratory Accreditation Cooperation
<b>ISO</b>	: Organisation internationale de normalisation
<b>LBM</b>	: Laboratoire De Biologie Médicale
<b>LCH</b>	: Laboratoire Centrale d'Hématologie
<b>LIMS</b>	: Système d'information et de gestion de laboratoire
<b>MICIEN</b>	: Ministère de l'Industrie et du Commerce et des Nouvelles Technologies Marocain
<b>NF EN ISO</b>	: Norme Française Européenne Internationale
<b>OMS</b>	: Organisation mondiale de la santé
<b>PAQ</b>	: programme d'assurance qualité
<b>PDCA</b>	: Plan, Do, Check & Act.
<b>REF</b>	: Documents de référence
<b>SEMAC</b>	: Service Marocain d'Accréditation
<b>SH GTA</b>	: Section Humain Guide Technique d'Accréditation
<b>SMQ</b>	: Système de Management de la Qualité

## LISTE DES FIGURES

<b>Figure 1:</b> Processus de tests de laboratoire .....	10
<b>Figure 2 :</b> Types et taux d'erreurs dans les trois étapes du processus detests de laboratoire ...	11
<b>Figure 3:</b> Roue de Déming .....	17
<b>Figure 4:</b> Représentation schématique d'un diagramme causes-effets.....	22
<b>Figure 5:</b> Diagramme de Pareto .....	24
<b>Figure 6:</b> Situation des différentes référentielles qualités par rapport à la qualité.....	32
<b>Figure 7:</b> Cycle de vie d'une accréditation .....	41
<b>Figure 8:</b> GBEA : approche par chapitre .....	44
<b>Figure 9:</b> Identification des processus du GBEA marocain sur un diagramme des affinités ..	56
<b>Figure 10:</b> les Trois types de processus .....	57
<b>Figure 11:</b> Cartographie des processus .....	57
<b>Figure 12:</b> Logigramme de la prise en charge des demandes d'analyses .....	70
<b>Figure 13:</b> Processus de transport des échantillons .....	77
<b>Figure 14:</b> Ensemble des activités reliées au secteur analytique.....	84
<b>Figure 15 :</b> Système documentaire du laboratoire d'analyses biologiques et médicales.....	90
<b>Figure 16 :</b> Gestion de la documentation interne .....	92
<b>Figure 17:</b> Justesse et précision des appareils de mesure au laboratoire .....	99
<b>Figure 18:</b> Organigramme de service .....	121
<b>Figure 19:</b> Automate d'hématologie cellulaire Sysmex XE5000.....	122
<b>Figure 20:</b> Automate confectonneur/colorateur de lames Sysmex SP100.....	123
<b>Figure 21:</b> Automate de coloration de frottis sanguins RAL Stainer .....	123
<b>Figure 22:</b> Le lecteur automatique des frottis sanguins Cellavision DM1200.....	124

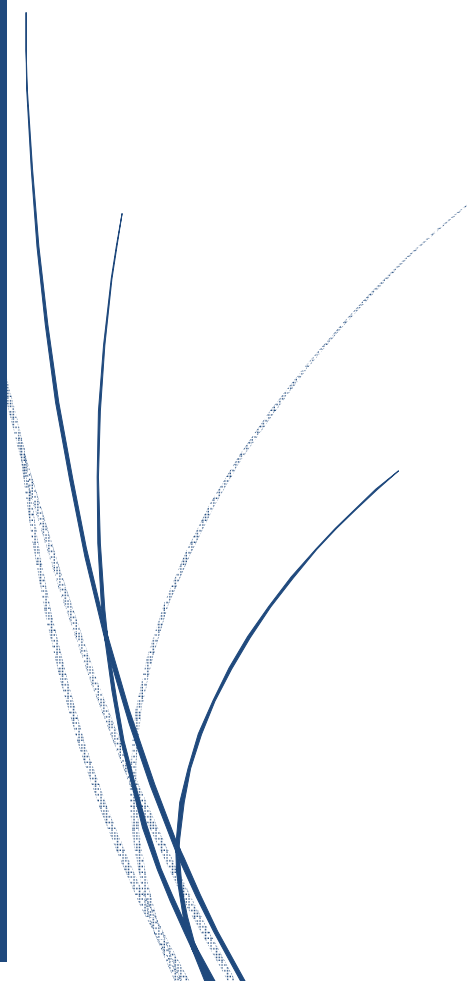
<b>Figure 23:</b> Automate d'hémostase Sysmex CS5100 .....	125
<b>Figure 24:</b> Analyseur d'agrégation plaquettaire SD Médical .....	125
<b>Figure 25:</b> Le cytomètre multiparamétrique de flux « BD FacsCalibur ».....	126
<b>Figure 26:</b> Automate d'électrophorèse sur gel Interlab Pretty.....	126
<b>Figure 27:</b> Roue de Deming, les étapes de la PDCA.....	128
<b>Figure 28:</b> Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre I du GBEA.....	134
<b>Figure 29:</b> Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre II du GBEA.....	142
<b>Figure 30:</b> Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre III du GBEA .....	144
<b>Figure 31:</b> Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre IV du GBEA .....	146

## **LISTE DES TABLEAUX**

<b>Tableau I</b> : Chapitre 4 et 5 de la norme ISO 15189 version 2012 .....	30
<b>Tableau II</b> : Comparaison des référentiels applicables dans les LABM.....	32
<b>Tableau III</b> : Accréditation - certification : similitudes et différences .....	34



# *SOMMAIRE*



<b>Introduction</b> .....	1
<b>PARTIE THEORIQUE</b> .....	3
CHAPITRE I-Histoire de la qualité des laboratoires de biologie médicale.....	4
1-1 Définition de la qualité .....	4
I-2 Les pionniers du courant de la qualité .....	6
I-2-1 Walter Andrew Shewhart .....	6
I-2-2 William Edward Deming.....	7
I-2-3 Joseph Moses Juran.....	7
I-2-4 Kaoru Ishikawa .....	8
I-2-5 Robert Galvin.....	9
I-3 Pourquoi la qualité en biologie médicale ? .....	9
CHAPITRE II- Outils et méthodes de la qualité .....	13
II-1 Méthodes de la qualité .....	13
II-1-1 Méthode de PAQ :(programme d'assurance qualité).....	13
2-1-2 AMDEC .....	14
II-1-3 Audit.....	15
II-1-3 Méthode PDCA .....	16
II-2 Outils de la qualité .....	19
II-2-1 Outil QQQQCP.....	19
II-2-2 Diagramme d'Ishikawa .....	20
II-2-3 Brainstorming .....	22
II-2-4 Digramme de Pareto .....	23
CHAPITRE III -Les référentielles qualités applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale .....	25
III-1 La réglementation marocaine : le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).....	25

III-2 Les référentiels normatifs .....	27
III-2-1 Norme ISO 9001.....	27
III-2-2 Norme ISO 17025.....	28
III-2-3 La norme ISO 15189 .....	29
III-3 Comparaison des référentiels applicables dans les LABM .....	31
CHAPITRE IV- Accréditation en biologie médicale .....	33
IV-1 Définition de l'accréditation.....	33
IV-2 Accréditation et certification : quelle est la différence ?.....	33
IV-3 D'où vient le concept d'accréditation ?.....	35
IV-4 Intérêts de l'accréditation 15189.....	35
IV-5 Les critères pour l'accréditation.....	35
IV-6. Les bénéfices de l'accréditation :.....	36
IV-7 Les organismes accréditeurs .....	36
IV-7-1 Le comité marocain d'accréditation.....	36
IV-7-2 Comité Français d'Accréditation COFRAC ; l'organisme accréditeur.....	37
IV-7-3 Autres instances d'accréditation .....	38
IV-7-3-1 ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).....	38
IV-7-3-2 IAF (International Accreditation Forum) .....	39
IV-7-3-3 EA (European Co-operation for Accreditation).....	39
IV-8 Référentiels du COFRAC.....	39
Chapitre V -VUE D'ENSSEMBLE SUR LE GBEA .....	42
V-1 Cadre législatif .....	42
-Extrait d'articles faisant référence au GBEA .....	42
V-2 Objectif du GBEA marocain.....	43
V-3 Domaine d'application .....	43
V-4 approche par chapitre.....	44
V-4-1 Chapitre I : Organisation du laboratoire .....	44

V-4-1-1 Locaux .....	44
V-4-1-2 Instrumentation.....	45
V-4-1-3 Consommables .....	45
V-4-1-4 DMDIV.....	45
A- Règles à respecter : .....	45
B-Stockage des matières premières, réactifs et consommable : .....	46
V-4-1-5 Personnel.....	46
A- Les directeurs des laboratoires sont tenus de : .....	46
B- Les techniciens de laboratoire : .....	46
V-4-2 Chapitre 2 : Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale :.....	47
V-4-2-1 Prélèvement, identitovigilance, identification, conservation.....	47
A-Prélèvement des échantillons.....	47
B-Identitovigilance.....	47
C- Identification des échantillons.....	47
D- Conservation des échantillons.....	48
V-4-2-2 Procédures et modes opératoires .....	49
A-Définition .....	49
B-Généralités .....	49
C- Application des procédures.....	50
V-4-2-3 CR des analyses.....	50
V-4-2-4 Transmission des résultats .....	51
V-4-2-5 Transmission des prélèvements entre laboratoires.....	51
V-4-2-6 Maintenance des appareils .....	52
V-4-2-7 Archivage.....	53
Chapitre 3 : Assurance qualité (AQ) .....	53
A- CQI .....	54

B- Evaluation externe de la qualité (EEQ) .....	54
Chapitre 4 : Sécurité et hygiène .....	54
V-5 Approche par processus.....	55
V-4-1 PROCESSUS DE MANAGEMENT.....	58
3-5-1-1 Organisation.....	58
V-5-1-2 Système de management qualité .....	60
V-5-1-3 Objectifs qualité du laboratoire.....	62
V-5-1-4 Acteurs de la qualité .....	63
V-5-1-5 Amélioration continue de la qualité .....	66
V-5-1-6 Outils de Communication .....	68
V-5-2 PROCESSUS DE PRODUCTION.....	69
V-5-2-1 Phase pré-analytique.....	69
V-5-2-2 Phase Analytique.....	79
V-5-2-3 Phase Post-Analytique.....	86
V-5-3PROCESSUS SUPPORT.....	89
V-5-3-1.Maitrise de la documentation.....	89
V-5-3-2 Maitrise des ressources humaines .....	94
V-5-3-3 Maitrise des équipements - Métrologie .....	97
V-5-3-4 Maitrise des achats .....	102
V-5-3-5.Maitrise de l'hygiène et de la sécurité.....	105
- Gestion des déchets.....	107
V-5-3-6 Maitrise des relations externes.....	109
V-5-3-7 Système informatique .....	110
V-6 Contrôle du respect du GBEA .....	110
V-7 Limites du GBEA.....	111
V-8 Du GBEA à l'accréditation.....	111

<b>PARTIE PRATIQUE</b> .....	114
I-INTRODUCTION.....	115
II -OBJECTIF .....	116
III-MATERIEL ET METHODE .....	116
III-1 Lieu de l'étude .....	116
III-2 Présentation de laboratoire.....	116
III-3 Présentation de service .....	117
III-3-1 Les prestations fournies par le service.....	117
III.3.2 Organigramme de service :.....	121
III-3-3 Les locaux .....	121
III-3-4 Les équipements .....	122
III-4 Méthodologie .....	128
III-5 Audit de diagnostique.....	128
IV- RESULTATS .....	129
IV-1 CHAPITRE 1 : ORGANISATION DU LABOATOIRE.....	129
1- Locaux.....	129
2- Instrumentation.....	130
3- Consommables .....	131
4- Dispositifs médicaux à usage diagnostique in vitro (DMDIV).....	131
4-1 Règles à respecter .....	131
4-2 Stockages des matières premières, des réactifs et consommables .....	132
5- Personnel .....	132
5-1 les directeurs des laboratoires.....	132
5-2 les techniciens de laboratoire .....	133
IV-2 CHAPITRE 2 : FONCTIONEMENT DE LABORATOIRE ET RELISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE.....	134
1- Prélèvements des échantillons.....	134

2- Identitovigilance .....	135
3- Conservations des échantillons .....	136
4- Procédures et modes opératoires .....	137
4-1 Définition .....	137
4-2 Généralités.....	137
4-3 Application des procédures .....	137
5- Comptes rendu d'analyses .....	138
6-Transmissions des résultats.....	139
7- Maintenance des appareils .....	140
8- Archivage .....	141
IV-3 CHAPITRE 3 : ASSURANCE QUALITE .....	142
1- Assurance qualité.....	142
2- Le contrôle qualité interne .....	143
3- L'évaluation externe de la qualité ou contrôle qualité externe .....	143
IV-4 CHAPITRE 4 : SECURITE ET HYGIENE.....	144
V-DISCUSSION.....	146
V-1 Organisation du laboratoire.....	146
V-2 Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale....	147
V-3 Assurance qualité .....	148
V-4 Sécurité et hygiène .....	149
<b>CONCLUSION</b> .....	<b>150</b>
<b>RESUME</b>	
<b>ANNEXES</b>	
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES ET WEBOGRAPHIQUES</b>	



# *INTRODUCTION*

Les laboratoires d'analyses médicales sont au service de clinicien et donc au service du malade. De plus en plus et pour nombreuses raisons (médicales ou non médicales : formation biologiques, risque de procès, pression de malade etc.) le clinicien a recours à l'analyse biologique. Il le fait le plus souvent pour avoir un élément complémentaire de son diagnostic. Parfois, le résultat biologique constitue le critère clé du diagnostic ou de traitement, fondant des conditions diagnostiques et thérapeutiques éventuellement pénibles voir dangereuses pour le patient d'une part et un état de cause plus couteuse pour la société d'autre part.

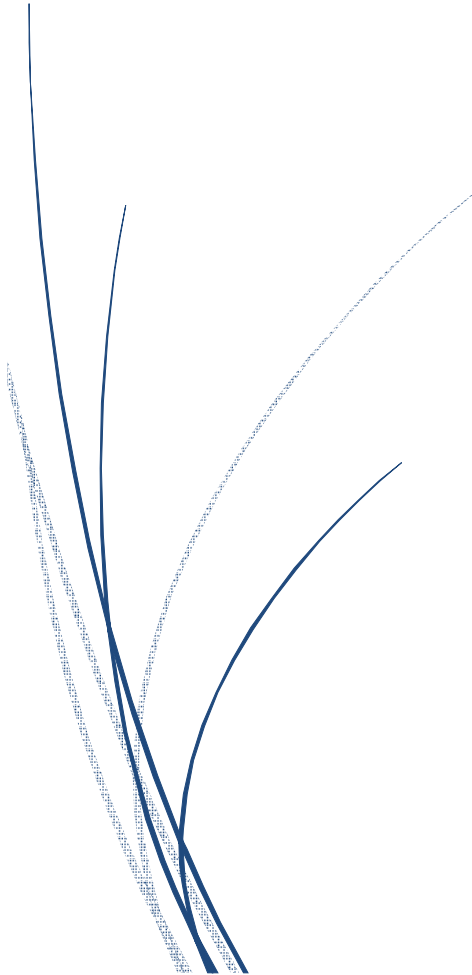
Le médecin exigera donc du biologiste des mesures fiables et précises, imposant une qualité constante, vérifiée en permanence par la mise en œuvre d'un contrôle qualité. Dans certain cas d'urgence la rapidité du résultat est un élément capital mais cela ne doit pas être obtenu aux dépens de sa fiabilité.

En plus, selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) « de par le monde, des centaines de milliers de décès ou de maladies graves sont imputables chaque année à des inexactitudes ou des erreurs commises dans les laboratoires cliniques et de santé publique ». Ce manque de fiabilité est souvent dû à l'absence d'une assurance qualité.[1]

La vérification/validation des méthodes dans les laboratoires de biologie médicale (LBM) est l'une des exigences principales de cette norme, elle a pour but de produire des mesures justes et fiables, permettant ainsi de donner confiance aux résultats obtenus. Elle comporte l'ensemble des procédures à mettre en œuvre pour s'assurer qu'une méthode présente la fiabilité requise pour répondre aux exigences de qualité dans l'état actuel de l'art[2].



# *PARTIE THEORIQUE*



# **CHAPITRE I-Histoire de la qualité des laboratoires de biologie médicale**

Avant d'entamer le vif du sujet «application du GBEA Marocain» il nous paraît nécessaire de rappeler quelques notions sur la qualité vue que le GBEA fait partie des référentielles qualités applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

## **1-1 Définition de la 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 ».

Dans le dictionnaire Larousse, on trouve de nombreuses définitions du mot « Qualité » [3]. Nous en avons retenu trois :

- « Aspect, manière d'être de quelque chose, ensemble des modalités sous lesquelles quelque chose se présente ».
- « Ensemble des caractères, des propriétés qui font que quelque chose correspond bien ou mal à sa nature, à ce qu'on en attend ».
- « Chacun des aspects positifs de quelque chose qui font qu'il correspond au mieux à ce qu'on en attend ».

Selon l'AFNOR la qualité est : " l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites".

Cette définition, très simple, est en fait lourde de sous-entendus. Elle sous-entend deux types de critères, ceux qui portent sur la satisfaction vis-à-vis du service rendu (l'explicite), et ceux relevant de l'acte médical et de la santé publique (l'implicite), ces derniers critères sont considérés comme un dû pour l'utilisateur et sont généralement encadrés par des réglementations nationales, voire internationales [4].

Tandis que la norme ISO 9000 version 2000[5] définit la qualité comme :

"Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences."

Dans le monde de la santé, le terme de « qualité » est apparu dans les années 90 à travers la notion de « qualité des soins » [6].

Les définitions de la qualité des soins sont aussi nombreuses et cette multiplicité entraîne une certaine confusion chez les professionnels de santé. La « qualité des soins » dépend du type d'entité évaluée, depuis la qualité d'un professionnel jusqu'à la qualité globale du système de santé; mais également des valeurs du sujet qui l'apprécie et de sa place dans le système de santé.

Voici quelques définitions de la qualité des soins [7]:

➤ Les soins de haute qualité sont les soins visant à maximiser le bien-être des patients après avoir pris en compte le rapport bénéfices / risques à chaque étape du processus de soins.

Avedis Donabedian, 1980

➤ L'évaluation de la qualité des soins est une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques lui assurant le meilleur résultat en termes de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour le même résultat, au moindre risque iatrogénique, pour sa plus grande satisfaction en termes de procédure, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins.

Organisation mondiale de la santé, 1982

➤ Les soins de haute qualité contribuent fortement à augmenter ou maintenir la qualité de vie et/ou la durée de vie. American Medical Association, 1984

➤ Capacité des services de santé destinés aux individus et aux populations d'augmenter la probabilité d'atteindre les résultats de santé souhaités, en conformité avec les connaissances professionnelles du moment. Institute of Medicine, 1990

## I-2 Les pionniers du courant de la qualité

Un des premiers concepts de la gestion de la qualité a été le contrôle de qualité du produit. Shewhart a développé une méthode de contrôle statistique de la qualité des processus dans les années 20, formant ainsi la base de nos procédures de contrôle qualité au laboratoire. Les méthodes de contrôle qualité n'ont pas été appliquées aux laboratoires jusque dans les années 40. D'autres chercheurs et innovateurs tels qu'William Edward Deming, Arman Feigenbaum, Kaoru Ishikawa, et Genichi Taguchi ont enrichi ces concepts. Les travaux les plus récents et les plus importants pour le laboratoire sont les travaux de Robert Galvin sur la réduction des erreurs à micro échelle [8].

### I-2-1 Walter Andrew Shewhart

Walter A. Shewhart est né le 18 Mars 1891 à New Canton Illinois, USA.

Il a obtenu son doctorat de l'Université de Californie en 1917 et rejoint la Western Electric Company en 1918 [9].

Il y travaille sur des outils statistiques pour examiner si une action corrective doit être appliquée à un processus. Cette même année, le Dr Shewhart a créé les premières cartes de contrôle statistique des procédés de fabrication, qui impliquait des procédures d'échantillonnage statistique. Shewhart a publié ses conclusions dans un livre en 1931, le contrôle économique de la Qualité de Manufactured produit « Economic Control of Quality of Manufactured Products ».



Walter A. Shewhart

En 1939, il publie le livre important Méthode statistique de En 1939, il publie le livre important « Méthode statistique du point de vue du contrôle de qualité » «Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control » [10, 11].

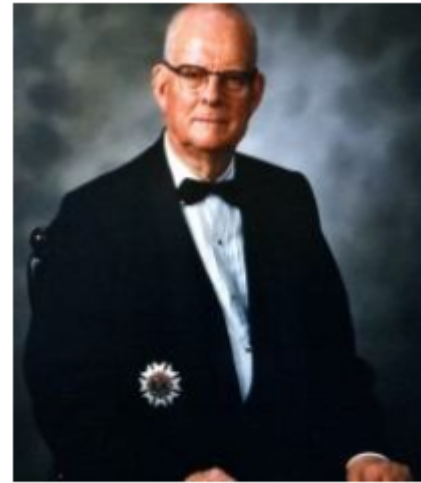
Shewhart est décédé le 11 Mars 1967 à Troy Hills, New Jersey, Etats-Unis [9].

## I-2-2 William Edward Deming

Il est né le 14 octobre 1900 à Sioux City dans l'Iowa. Il fait ses études à l'Université du Wyoming, puis à l'université du Colorado à Yale jusqu'en 1928 où il obtient son doctorat de sciences [12].

Il est célèbre pour la méthode PDCA (Plan, Do, Check, Act) également appelée roue de l'amélioration de la qualité ou roue de Deming, Cette méthode permet de maîtriser et d'améliorer un processus par l'emploi d'un cycle en quatre étapes visant à réduire le besoin de corrections [9].

William Deming est connu par le prix Qualité Japonais, qui porte son nom. A partir de 1980, il donnait de très nombreuses conférences pour enseigner ses méthodes aux groupes américains. Il est mort en octobre 1993 [12].



William Edward Deming

## I-2-3 Joseph Moses Juran

Joseph Moses Juran est un statisticien, auteur et consultant très influent dans le domaine de la qualité, né le 24 Décembre 1904 en Roumanie [9]

Son livre, le Manuel de contrôle de la qualité, « quality control handbook » est une référence classique pour les ingénieurs de qualité.

Dr Juran a été le premier à intégrer l'aspect humain de la gestion de la qualité qui est désigné comme le Total Quality Management. Le processus d'élaboration d'idées était une progressive pour le Dr Juran [11]

Implication de la haute direction, le principe de Pareto [10], la nécessité d'une formation généralisée de la qualité, la définition de la qualité comme aptitude à l'emploi, l'approche



Joseph Moses Juran

projet par projet à l'amélioration de la qualité, ce sont les idées pour lesquelles Juran est le mieux connu [13].

Comme pour Deming, Juran a subi une forte résistance aux USA lors de ses séminaires, résistance qui était beaucoup moindre au Japon. Juran est mort le 28 Février 2008, à l'âge de 103 ans dans Rye, New York [9].

### **I-2-4 Kaoru Ishikawa**

**Il est né en 1915 à Tokyo, il étudie à l'Université Impériale de Tokyo et devient ingénieur chimiste en 1939.**

Ishikawa a également montré l'importance des outils de qualité: contrôle, diagramme de fonctionnement, histogramme, diagramme de dispersion, diagramme de Pareto, et organigramme [14].

Selon Ishikawa, l'amélioration de la qualité est un processus continu. Avec sa cause et effet diagramme (également appelé «Ishikawa» ou «arête de poisson» diagramme) de gestion, ce dirigeant a fait des progrès significatifs et spécifiques à l'amélioration de la qualité.

Avec l'utilisation de ce nouveau diagramme, l'utilisateur peut voir toutes les causes possibles d'un résultat [14].

En outre, Ishikawa a exploré le concept des cercles de qualité - une philosophie japonaise qu'il tira de l'obscurité dans une large acceptation du monde.

ASQ crée la Médaille Ishikawa en 1993 pour reconnaître le leadership dans le côté humain de qualité. La médaille est décernée chaque année en l'honneur d'Ishikawa à un individu ou à une équipe pour un leadership exceptionnel dans l'amélioration des aspects humains de qualité[11].



**Kaoru Ishikawa**

Kaoru Ishikawa a été récipiendaire du Second Ordre du Trésor sacré de l'empereur du Japon, de la même reconnaissance accordé à W. Edwards Deming et Joseph M. Juran. Il est décédé le 16 avril 1989 [15].

### **I-2-5 Robert Galvin**

Né le 9 octobre 1922 à Marshfield, Robert a assisté à Evanston Township High School à Evanston, Illinois, où il a excellé dans le domaine académique, le gouvernement étudiant, la société de discussion, et les sports.

Il a été le pionnier d'une carte routière technologique et du programme de gestion participative, fondée par l'Université Motorola, et a développé le système d'amélioration de la qualité Six Sigma, qui a diffusé dans le monde entier. Il a également présidé la Commission de réorganisation des laboratoires nationaux américains (connue sous le nom de la Commission Galvin).



Robert Galvin

Robert Galvin est décédé le 11 octobre 2011 à Chicago[16]

### **I-3 Pourquoi 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 [17].

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[18], elles peuvent être classées comme suit (figure 1) :

- Étapes 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.
- Dosage analytique, qui produit un résultat de laboratoire.
- Étapes post-analytiques, impliquant la transmission de données de laboratoire (CR) au prescripteur, qui utilise l'information pour la prise de décision.

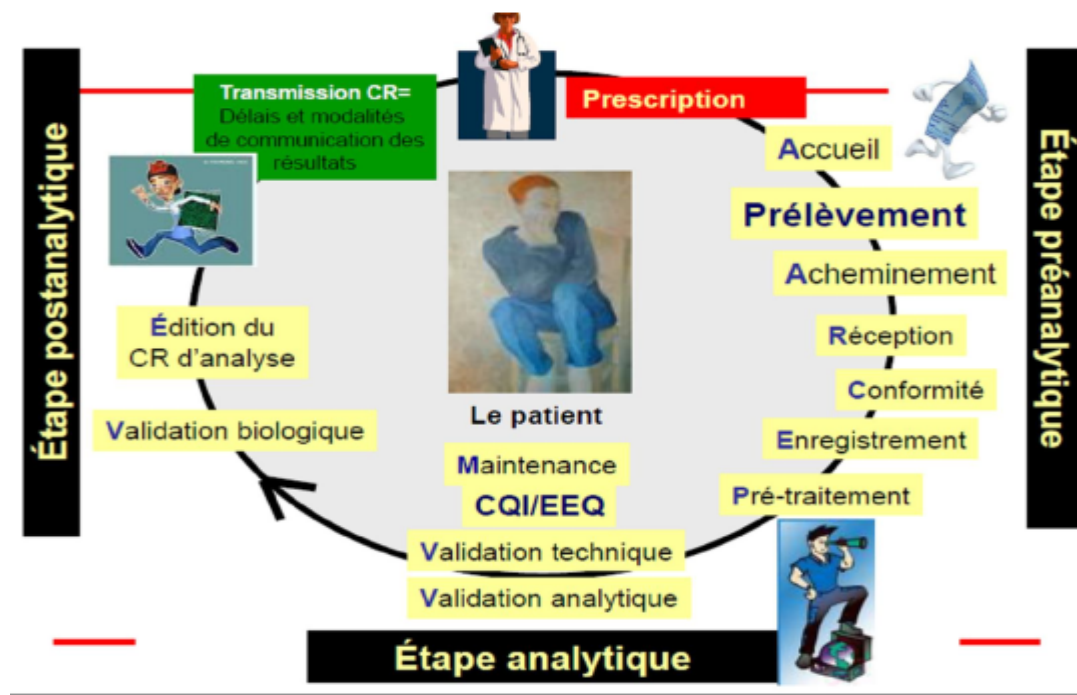


Figure 1: Processus de tests de laboratoire [19]

Les divers types et le taux d'erreurs survenant lors de ces trois étapes d'un procédé de laboratoire suggéré par deux études sont résumés dans la figure ci-dessous (figure2)

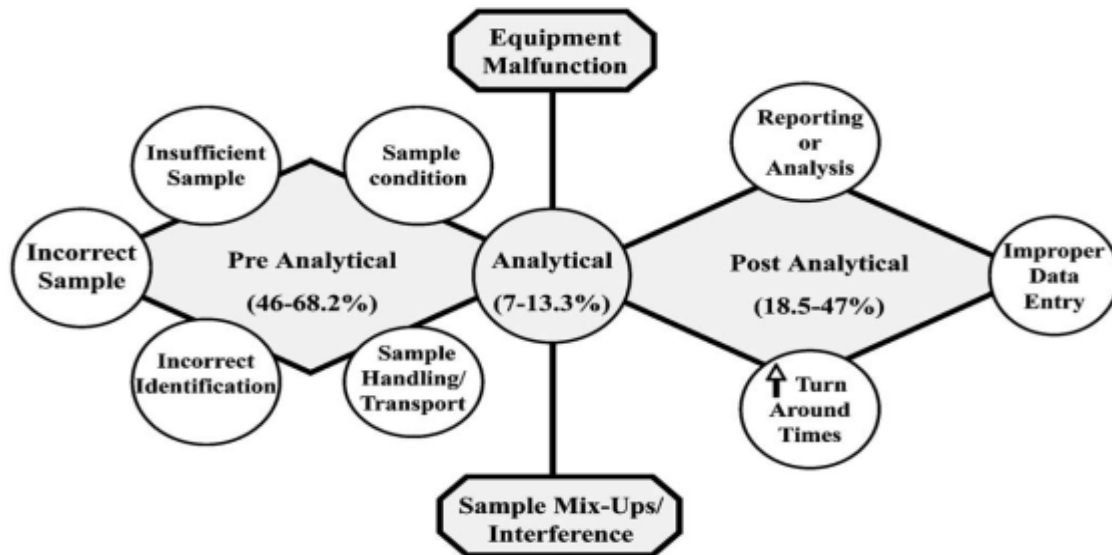


Figure 2 :Types et taux d'erreurs dans les trois étapes du processus de tests de laboratoire [20]

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

Plebani et Carraro (Italie) 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 [20].

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 [8].

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 [8].

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.

La qualité est l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu, à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur. 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.

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. La liste n'est pas exhaustive mais choisie au regard de la thématique du « management de la qualité au laboratoire ».

# CHAPITRE II- Outils et méthodes de la qualité

## II-1 Méthodes de la qualité

### II-1-1 Méthode de PAQ :(programme d'assurance qualité)[21]

Un programme d'assurance qualité peut être défini comme étant un mécanisme d'amélioration de la qualité basée sur l'étude des processus. Elle repose sur les étapes suivantes :

#### 1. Identification du processus :

- Choix du processus en fonction des priorités de l'établissement.
- Constitution d'un groupe de travail représentant les différentes instances.
- Définition d'objectifs, et d'un indicateur global du projet et identification d'acteurs (QQOQCP)

#### 2. Description du processus :

- Analyse critique du processus (QQOQCP, logigramme)
- Recherche et hiérarchisation des dysfonctionnements.

#### 3. Construction du nouveau processus :

- Hiérarchisation des points à améliorer (5M, diagramme cause-effet)
- Recherche de solutions (Brainstorming)
- Choix d'axes d'amélioration à faire valider par la Direction.
- Construction du plan d'action (QQOQCP)

#### 4. Suivi du processus :

- Mise en place d'indicateurs de suivi et suivi régulier de ces indicateurs.
- Suivi de l'indicateur global

#### 5. Amélioration du processus

## 2-1-2 AMDEC

Selon la norme ISO 15189 le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et de défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés et documenter les décisions et actions menées[22] .

L'objectif de l'AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité) est d'évaluer les risques afin de prévenir les défaillances potentielles.

- **Méthodologie « AMDEC »**
- Définir les objectifs et les limites de l'étude
- Réunir les acteurs concernés par l'étude
- Etablir la séquence des étapes du processus sous forme d'un enchaînement d'actions
- Repérer l'effet de chaque défaillance potentielle sur le processus
- Identifier les causes des défaillances potentielles par séquence
- Attribuer à chaque défaillance une note selon la gravité (G), la probabilité d'occurrence (O), la probabilité de non-détection (D).
- Calculer la valeur de la criticité (produit des trois notes précédentes)
- Choisir la valeur de criticité pour laquelle le risque est acceptable
- Engager des plans d'action pour les valeurs de criticité les plus importantes.

Processus : Etapes	Défaillances des étapes	Causes de défaillances	Effets des défaillances	G	O	D	Criticité GxOxD	Action corrective

**G** : Gravité : la gravité dépend du retentissement de la défaillance ; si le défaut batteint à la sécurité des personnes, la gravité sera considérée comme majeure.

**O** : probabilité d'Occurrence : elle peut être facile à calculer lorsqu'il s'agit d'une défaillance technique, en revanche, pour une défaillance humaine, utiliser le retour d'expérience.

**D** : probabilité de non-Détection de la non-conformité pendant le déroulement du processus.

L'AMDEC est par essence une « critique » ; il est impératif que cette critique reste constructive et positive pour l'amélioration du processus[23] .

### **II-1-3 Audit**

L'audit est un examen méthodique et indépendant. Il vise à déterminer si les activités et les résultats relatifs à la qualité sont satisfaisants par rapport aux dispositions préétablies d'une organisation. Il permet de :

- mesurer d'éventuels écarts
- donner à l'audit l'occasion d'améliorer son système qualité
- déterminer les progrès accomplis et le chemin qui reste à parcourir.
- satisfaire à des exigences réglementaires.

Le laboratoire doit mener des audits internes à intervalles planifiés, afin de déterminer si toutes les activités du système de management de la qualité, y compris les processus pré-analytiques, analytiques, post-analytiques sont conformes aux exigences de la présente norme internationale et aux exigences définies par le laboratoire et sont mises en œuvre , efficaces et mises à jour .

Quel que soit l'audit, interne ou externe, il demeure un élément essentiel de l'approche ISO en matière de système de management.

Afin de faciliter ces audits, notamment pour les organisations qui appliquent plusieurs normes de systèmes de management, l'ISO a publié la norme ISO 19011: 2011 qui donne des lignes directrices pour les audits internes et externes des systèmes de management[24] .

#### ❖ Méthodologie :

➤ Déclenchement de l'audit

➤ Préparation

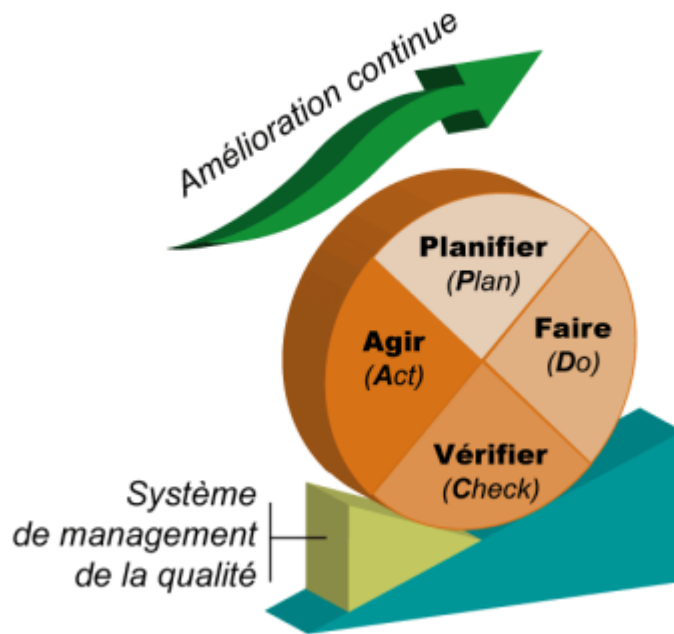
- Recueil de documents
- Elaboration du guide d'audit : points à vérifier, questions à poser

- Elaboration du plan d'audit : planification, date, heure, lieu, personnes à rencontrer
- Réalisation
  - Réunion d'ouverture
  - Visite sur le terrain
  - Réunion de clôture
- Rapport
  - Envoyé de 8 à 15 jours après la réunion de clôture
  - Envoyé au responsable du secteur audité
  - Liste les actions à entreprendre
  - Assure la trace écrite de ce qui a été fait et reste à faire
- Suivi
  - Mise en œuvre d'actions correctives
  - Audit ciblé suivant la même méthodologie
  - Enregistrement : rapport d'audit[23]

### **II-1-3 Méthode PDCA**

Le cycle PDCA ou roue de Deming 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.

Il peut être utilisé à un niveau très global comme la conception du projet d'établissement, il peut aussi être utilisé pour améliorer un processus, ou de façon très ciblée, par exemple la conduite d'une action d'amélioration[21]



**Figure 3:Roue de Déming [25]**

La roue de Deming est un cercle vertueux divisé en quatre portions et présenté sur la diagonale d'un triangle (figure 3) chacune des portions, est marquée d'une lettre P-D-C-A dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsqu'on tourne la roue dans le même sens, elle grippe sur la diagonale en passant sur chaque étape jusqu'à la fin du cycle. Ensuite, on recommence avec le cycle suivant. L'idée est de répéter les 4 phases : Plan - Do - Check - Act tant que le niveau attendu n'est pas atteint.

Elle comprend 4 étapes :

❖ La première étape du cycle (Plan) en français « Planifier », consiste à :

- 1) Identifier le vrai problème.
- 2) Trouver les causes, pour cela il faut :
  - Rechercher les causes racines par la démarche de « Brainstorming » qui consiste à recenser le maximum d'idées, d'informations ou de solutions sur un problème donné ou une NC, en un laps de temps réduit.
  - Analyser et identifier ces causes par la méthode d'Ishikawa.

➤ Valider les causes principales par la démarche du diagramme de Pareto.

3) Choisir les solutions optimums en :

➤ Recherchant des solutions possibles par la méthode de « Brainstorming ».

➤ Sélectionnant les solutions optimales.

➤ Planifiant et mettant en œuvre des actions correctives.

❖ La seconde étape du cycle (Do) en français « faire » dont l'objectif est d'exécuter le plan d'action, de déployer les ressources et mettre en œuvre toutes les opérations correctives mentionnées dans le plan par

- L'application des actions correctives définies dans le plan,

- La vérification du résultat et sa mesure à l'aide des indicateurs d'activité.

❖ La troisième étape (Check) en français « vérifier » ou « contrôler » consiste à contrôler que les ressources mises en œuvre dans l'étape précédente (Do) et les résultats obtenus correspondent bien à ce qui a été prévu (Plan). Divers moyens de contrôle sont alors déployés (Tableau de bord : indicateurs de performance ...).

Enfin la dernière étape du cycle (Act) en français « agir », consiste à ajuster les écarts, à vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps et de rechercher des points d'amélioration tant que le niveau attendu n'est pas atteint.

Selon l'illustration de Deming, on représente une cale sous la roue pour éviter de revenir en arrière. Cette dernière symbolise l'entretien d'un système formel avec des procédures claires, écrites et accessibles, des audits réguliers... etc

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[26]

## II-2 Outils de la qualité

### II-2-1 Outil QQQQCP

Technique de structuration de l'information sur un sujet donné, sur la base des questions suivantes : quoi ? 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[21] .

## II-2-2 Diagramme d'Ishikawa

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...

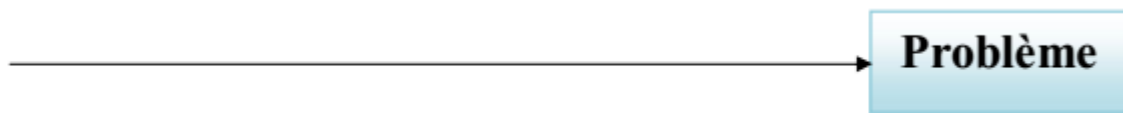
Cet outil a été créé et diffusé par Ishikawa en 1943, ingénieur japonais à l'origine des cercles de qualité.

### Les principaux objectifs de ce diagramme :

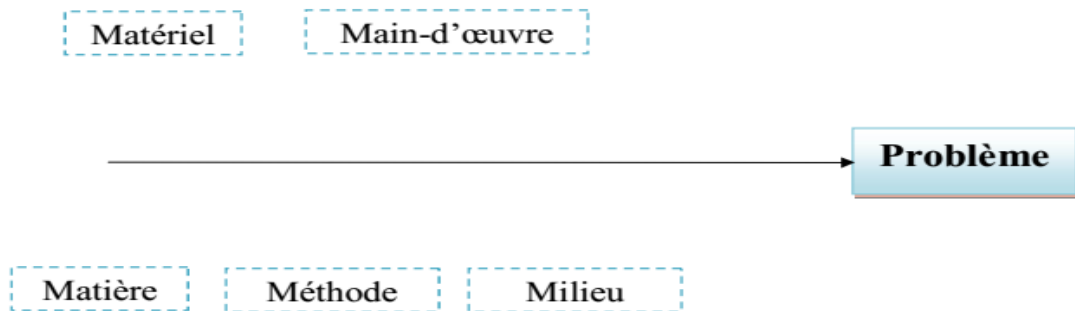
- Représenter les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème de façon claire et structurée.
- Classer les causes d'un dysfonctionnement ou d'un problème, en grandes familles[27].

### Construction du diagramme[28] :

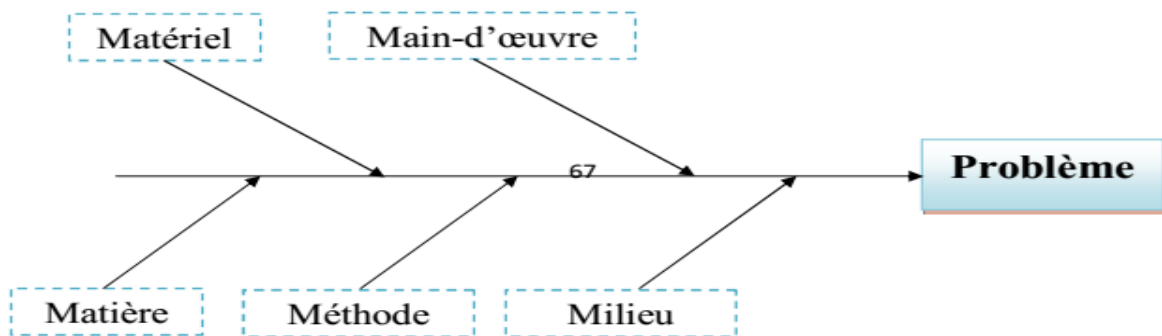
1-Inscrire le problème dans un cadre à droite du tableau (tête du poisson), puis tracer une flèche principale horizontale, dont la pointe rejoint le cadre.



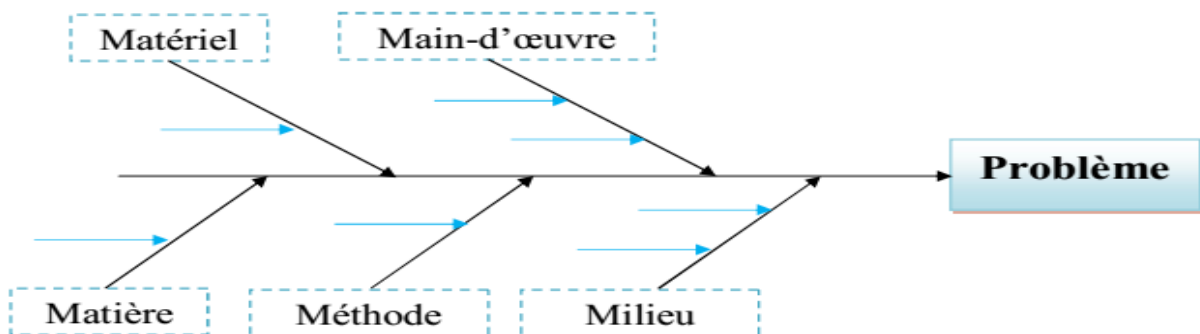
2-Regrouper les causes répertoriées en familles suivant les 5 M, ou d'autres familles, plus adaptées au vocabulaire de l'établissement ou du service. Le nombre de familles peut également varier (3 à 6, voire plus).



3. Dessiner les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées (arêtes du poisson), en les raccordant à la flèche principale et en les identifiant.



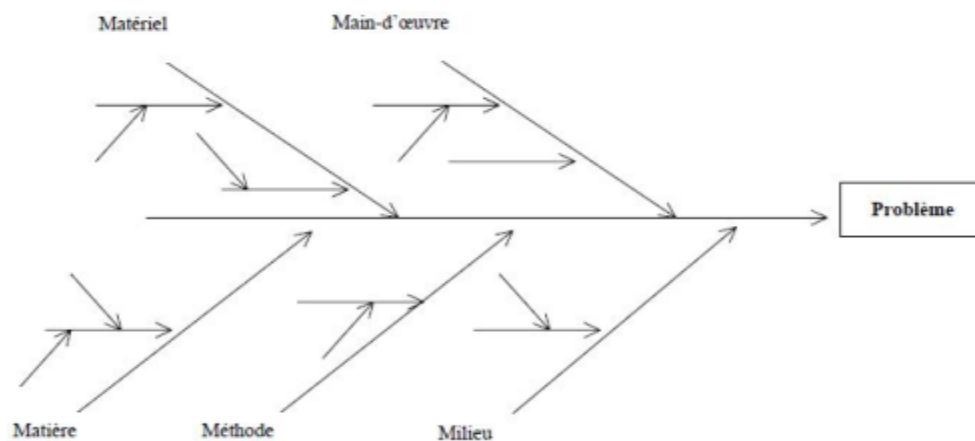
4. Reporter sur des mini-flèches attenantes aux flèches secondaires les causes rattachées à chacune des familles.



5. Si les causes restent nombreuses dans une famille, définir des sous-familles de causes : par exemple, dans la famille main-d'œuvre (c'est-à-dire les professionnels), on peut définir la sous-famille formation du personnel.

6. Toutes les causes exprimées doivent être prises en compte.

7. Si de nouvelles causes sont imaginées par les participants pendant la construction du diagramme (notamment à la suite des interrogations : « pourquoi ? »), les inscrire à la suite des autres sur le remue-méninge initial, pour les prendre en compte.



**Figure 4: Représentation schématique d'un diagramme causes-effets[27]**

Depuis les années 90, un 6ème et 7ème M sont apparus : le Management et les Moyens financiers.

### **II-2-3 Brainstorming**

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, disposé d'un support pour noter les suggestions qui resteront visibles au groupe de réflexion, animer le groupe en favorisant la production d'idées [21] .

## **II-2-4 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 (Figure : 5).

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[27] .

### **Construction d'un diagramme de Pareto[21] :**

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<sup>71</sup>
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

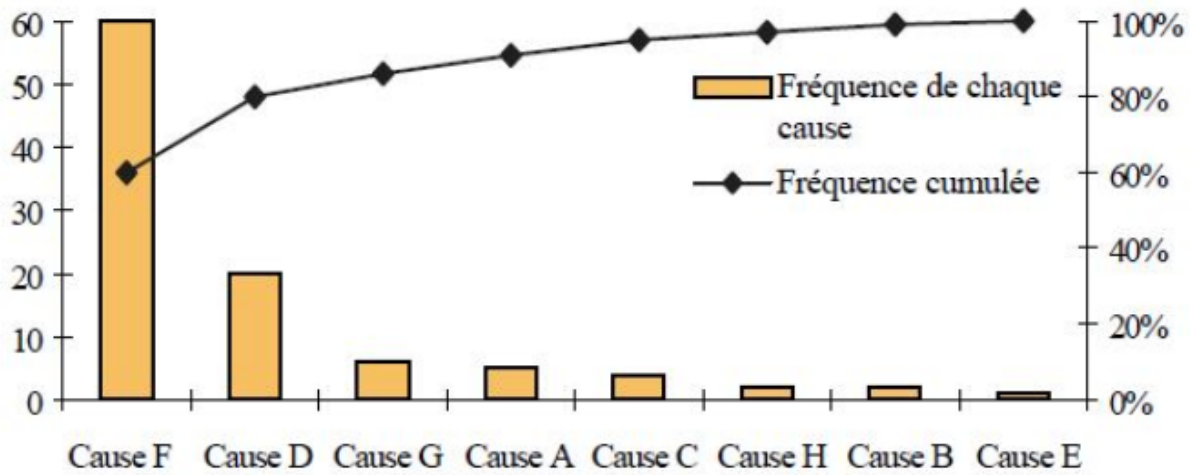


Figure 5: Diagramme de Pareto [21]

## **CHAPITRE III -Les référentielles qualités applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale**

Un référentiel regroupe l'ensemble des exigences qui s'appliquent à une activité. La biologie médicale est dotée de plusieurs:

- Les référentiels réglementaires obligatoires : lois, décrets, arrêtés.
- Les référentiels normatifs choisis dans le cadre d'une démarche qualité volontaire au Maroc: les normes ISO 9001, ISO/CEI 17025 et surtout ISO 15189.
- Les référentiels professionnels : sociétés savantes, groupes multi professionnels.

### **III-1 La réglementation marocaine : le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA)**

Au Maroc, le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) [29] est le référentiel qualité obligatoire pour les laboratoires de biologie médicale, prévu à l'article 55 de la loi n° 12-01 susvisé est défini à l'**annexe 1** de l'Arrêté du Ministère de la santé, N° 2598-10 du 07 septembre 2010 et qui prend effet après 12 mois de sa publication au *bulletin officiel*. Et a pour but :

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

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

- Les textes du GBEA établissent tout ce qui se rapporte au LBM à savoir quatre chapitres :

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

1. Locaux
2. Instrumentation
3. Consommables 4. Dispositifs médicaux à usage diagnostique in vitro (DMIDIV) .
5. Personnel

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

1. Prélèvement – identité – vigilance – identification – conservation
2. Procédures et modes opératoires
3. Compte – rendu d'analyses
4. Transmission des résultats
5. Transmission de prélèvements entre laboratoires
6. Maintenance des appareils
7. Archivage

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

1. Contrôle de qualité interne
2. Contrôle de qualité externe

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

Toutefois, bien qu'elle aborde plusieurs points sur la mise en place d'un système d'assurance qualité qui représente l'ensemble des actions préétablies et systématiques pour qu'un résultat d'analyses satisfasse aux exigences de qualité, il est très important de rappeler que cette législation n'impose pas la mise en place de l'accréditation des LBM qui reste une démarche volontaire.

## III-2 Les référentiels normatifs

La série des normes ISO a été élaborée par la fédération internationale de normalisation pour harmoniser le grand nombre de normes développées à travers le monde et dont la multiplication avait entraîné une confusion dans les milieux industriels. ISO n'est pas un sigle mais un nom dérivé du grec isos, signifiant "égal"[30] . Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définition des caractéristiques.

### III-2-1 Norme ISO 9001

Cette norme internationale décrit des exigences relatives au système de management de la qualité (système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité) qui sont génériques et prévues pour s'appliquer à tout organisme, à tout domaine d'activité quel que soient son type, sa taille et le produit fourni. Le terme « produit » est ici très général et s'applique uniquement au produit destiné à, ou exigé par, un client. 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 [31] .

Dans la version 2015 [30] , les exigences sont regroupées en sept principes du management de la qualité :

**1. Orientation client :** Répondre aux attentes des clients – et les dépasser – est la vocation première du management de la qualité. L'orientation client contribue à la réussite sur le long terme de l'organisme. Il est important que les clients accordent leur confiance à l'organisme, mais aussi qu'il ne les déçoit pas – il est donc crucial que l'organisme s'adapte à leurs besoins futurs.

**2. Leadership :** Avoir une vision ou une mission claire, portée par une direction forte, sont des éléments essentiels pour que chacun dans l'organisme comprenne les objectifs à atteindre.

**3. Implication du personnel :** Créer de la valeur pour les clients est plus facile avec un personnel compétent, responsable et impliqué à tous les échelons de l'organisme.

**4. Approche processus :** Concevoir les activités comme des processus interdépendants constitutifs d'un système aide à atteindre des résultats plus cohérents et prévisibles. Les personnes, équipes et processus ne fonctionnent pas en silos, et l'efficacité sera bien meilleure si chacun connaît les activités de l'organisme et sait comment elles s'articulent les unes avec les autres.

**5. Amélioration :** Réussir implique de mettre constamment l'accent sur la recherche de possibilités d'amélioration. Il faut rester en phase avec l'évolution interne et externe pour continuer à créer de la valeur pour les clients.

À l'heure actuelle où les conditions changent si vite, c'est un facteur d'importance capitale.

**6. Prise de décision fondée sur les preuves :** Prendre des décisions n'est jamais facile, il y a toujours une part d'incertitude. En fondant ses décisions sur l'analyse et l'évaluation de données, l'organisme aura plus de chance d'obtenir le résultat voulu.

**7. Management des relations avec les parties intéressées :** Fonctionner en vase clos n'est plus possible aujourd'hui. Pour des performances durables, il faut bien identifier les relations importantes tissées avec les parties intéressées, notamment les fournisseurs – et établir un plan pour les gérer.

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 [32].

### **III-2-2 Norme 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/CEI25. Les prescriptions techniques font sa spécificité, ainsi que tout ce qui concourt au résultat de l'analyse doit être pris en compte. Elle est conçue pour l'accréditation des laboratoires d'étalonnages et d'essais par des professionnels du secteur. 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 partie « Exigences relatives au management » décrit l'organisation, le système de management, la maîtrise de la documentation, les contrats, les achats, les réclamations, les non conformités, les actions correctives et préventives, les audits internes et les revues de direction. La partie « Exigences techniques » est particulièrement détaillée et l'accent est mis sur la compétence technique [31].

### **III-2-3 La norme ISO 15189**

La norme ISO 15189 [33] a établi les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale en se basant sur l'ISO 9001 et l'ISO/CEI 17025.

La première version de la norme ISO 15189 a été publiée en 2001, puis elle a subi deux révisions, une première en 2007 puis une seconde en 2012.

Elle comporte deux grandes parties:

- une partie dédiée au management de la qualité qui est très proche de la norme ISO 9001 (chapitre 4). En effet, l'ISO 15189 reprend de nombreux points de l'ISO 9001.

Cependant, les laboratoires accrédités ISO 15189 ne sont pas certifiés ISO 9001 car ces deux normes ont des différences dont notamment la planification de la conception, le développement et réalisation des produits (PDCA).

- Une partie dédiée aux exigences techniques qui sont propres à cette norme (chapitre5).

**Tableau I: Chapitre 4 et 5 de la norme ISO 15189 version 2012**

<b><u>Chapitre 4 : Exigences relatives au management</u></b>	<b><u>Chapitre 5 : Exigences techniques</u></b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Responsabilités en matière d'organisation et de management</li> <li>2. Système de management de la qualité</li> <li>3. Maîtrise des documents</li> <li>4. Contrats de prestations</li> <li>5. Examens transmis à des laboratoires soustraitants</li> <li>6. Services externes et approvisionnements</li> <li>7. Prestations de conseils</li> <li>8. Traitement des réclamations</li> <li>9. Identification et maîtrise des non conformités</li> <li>10. Actions correctives</li> <li>11. Actions préventives</li> <li>12. Amélioration continue</li> <li>13. Maîtrise des enregistrements</li> <li>14. Evaluations et audits</li> <li>15. Revue de direction</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Personnel</li> <li>2. Locaux et conditions environnementales</li> <li>3. Matériel de laboratoire, réactifs et consommables</li> <li>4. Processus pré analytiques</li> <li>5. Processus analytiques</li> <li>6. Garantie de qualité des résultats</li> <li>7. Processus post analytique</li> <li>8. Compte rendu des résultats</li> <li>9. Diffusion des résultats</li> <li>10. Gestion des informations de laboratoire</li> </ol>

La norme ISO 15189 encadre donc les différentes étapes de l'acte de biologie médicale: pré-analytique, analytique et post-analytique mais porte aussi sur l'organisation, le management et la compétence du personnel et préconise que les prestations fournies par le LBM doivent satisfaire aux besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués aux patients. Les prestations des laboratoires incluent la prescription des examens, 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

l'interprétation des résultats, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique, le laboratoire doit assurer également l'éducation et la formation scientifique du personnel concerné.

### **III-3 Comparaison des référentiels applicables dans les LABM[31]**

Quel que soit le référentiel, 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 ainsi qu'une harmonisation des pratiques.

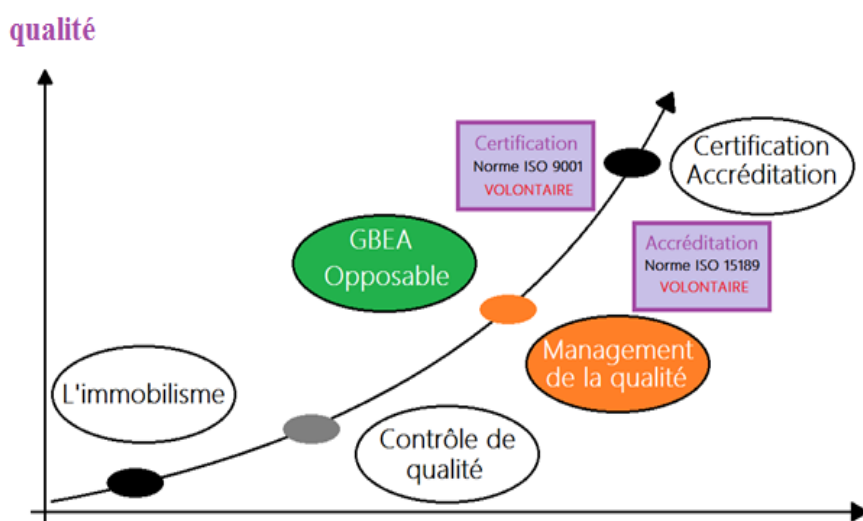
Le GBEA permet une amélioration de la qualité proposée aux patients et aux médecins prescripteurs, une fiabilité et une standardisation ; en revanche, la notion d'amélioration continue est peu développée.

En ce qui concerne la norme ISO 9001, les priorités sont le client, la direction, les ressources humaines et matérielles et l'amélioration continue. Elle sert toujours de modèle, malgré son ancienneté, pour évaluer le SMQ d'un organisme. Par contre, elle n'évalue que l'organisation et non les compétences techniques.

La norme ISO 15189, quand à elles, apportent une double reconnaissance, à la fois la conformité du SMQ et les compétences techniques, elles ont été élaborées par une commission réunissant toutes les parties intéressées

**Tableau II: Comparaison des référentiels applicables dans les LABM**

Référentiels	GBEA	ISO 9001	ISO 15189
Domaine d'application	LABM	Générique	LABM
Exigences système qualité	Peu détaillés	Toute la norme (5 groupes)	15 groupes
Exigences techniques	Détaillés Règles pratique très précises et spécifiques à l'analyse biologique	Non ou peu détaillés	10 groupes Très détaillées prise en compte de l'ensemble de l'analyse y compris les phases pré- et postanalytiques
Particularités	<u>Opposable</u> <u>obligatoire</u>	Certification avec reconnaissance du SMQ mis en place	Accréditation avec reconnaissance à la fois du système de management et des compétences techniques



**Figure 6: Situation des différentes référentielles qualités par rapport à la qualité**

## **CHAPITRE IV- Accréditation en biologie médicale**

### **IV-1 Définition de l'accréditation**

L'accréditation est une « *procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques* »[34] .

C'est une démarche qualité volontaire dont le but est la reconnaissance de la compétence tant organisationnelle que technique du laboratoire auprès des patients et des prescripteurs[35] , et de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale grâce à une vérification de la compétence du LBM par des biologistes indépendants de la structure à accréditer, avec le soutien de qualitiens. Cette accréditation porte sur toutes les phases de réalisation de l'examen de biologie médicale, non seulement sur la phase analytique mais également sur les phases pré-analytique et post- analytique. L'évaluation se réalise sur la base d'exigences relatives au management de la qualité et sur la base d'exigences techniques et principalement de maîtrise du processus de mesure dans sa globalité « Cet objectif de qualité est établi dans le seul intérêt du patient »[36] , et « Elle doit être perçue comme une approche méthodologique et un outil destiné à faire progresser la qualité des analyses et à valoriser la discipline[37] »

### **IV-2 Accréditation et certification : quelle est la différence ?**

Afin de distinguer accréditation et certification, il nous a paru important de rappeler leur signification. Ainsi, on entend par certification une procédure par laquelle une tierce partie donne l'assurance écrite qu'un produit, un système ou un service dûment identifié est conforme à des exigences spécifiques. L'accréditation est une procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques[31].

**Tableau III : Accréditation - certification : similitudes et différences[38]**

	<b>Certification</b>	<b>Accréditation</b>
volontaire /obligatoire	Volontaire	Volontaire mais obligatoire dans certains pays
Bénéfices	- Apporte un plus en interne - Meilleure réponse aux clients - Exigence par certains clients et investisseurs	- 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 <b>(ISO 9001)</b>	- Organisme d'accréditation - Audit de conformité à une norme <b>(ISO 15189)</b>
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 compétent 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. (ISO 15189 : LBM)
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

### **IV-3 D'où vient le concept d'accréditation ?**

C'est la conséquence d'une volonté internationale à favoriser les échanges commerciaux en supprimant les entraves techniques. L'objectif étant l'amélioration de la qualité offerte par les organismes ou laboratoires accrédités tout en vérifiant et démontrant leur compétence.

### **IV-4 Intérêts de l'accréditation 15189**

L'accréditation permet de délivrer des jugements impartiaux. Pour ce faire, il est nécessaire de s'appuyer sur de la documentation technique (notices, fiches techniques, références bibliographiques,...) à la lueur des recommandations et des textes réglementaires.

L'accréditation permet également d'obtenir une reconnaissance de la compétence du LBM fondée sur une évaluation des pratiques par les pairs. Mais aussi, de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et de la qualité de la prestation médicale offerte par le LBM. Tout ceci dans l'optique unique d'apporter le meilleur soin au patient.

Le but ultime d'une démarche d'accréditation est l'instauration de la confiance dans les prestations réalisées. Elle représente le dernier niveau de contrôle des activités d'évaluation de la conformité du point de vue de la compétence technique. L'ensemble des buts est assuré par la mise en place d'un système de management de la qualité cohérent et harmonisé[39].

### **IV-5 Les critères pour l'accréditation**

Il existe quatre critères pour pouvoir obtenir l'accréditation :

- L'évaluation.
- La validation.
- L'harmonisation.
- Le domaine d'accréditation.

L'évaluation porte sur le savoir-faire du laboratoire, qui inclut l'organisation de son système qualité. La validation de méthode, elle, est indispensable pour l'accréditation selon la norme ISO 15189. L'accréditation permet d'harmoniser les pratiques des laboratoires en proposant des règles communes à tous les LBM. Ainsi, le processus de décision sera identique pour tous.

Il est important de noter qu'un laboratoire est accrédité pour un ensemble de compétences préalablement identifiées et rarement dans son intégralité.

#### **IV-6. Les bénéfices de l'accréditation :**

L'obtention de l'accréditation permet la reconnaissance de la compétence du laboratoire auprès de ses clients (patients, prescripteurs, ...) d'obtenir la reconnaissance marocaine, européenne et internationale de la qualité des examens et du savoir-faire. En effet, le COFRAC est signataire des accords de reconnaissance *d'European cooperation for Accreditation (EA) et de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) [40]* .

#### **IV-7 Les organismes accréditeurs**

##### **IV-7-1 Le comité marocain d'accréditation**

Le Ministère chargé de l'Industrie Ministère de l'Industrie et du Commerce et des Nouvelles Technologies Marocain 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 [41] (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 différents représentants de l'Etat désignés par voie réglementaire.

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.

Notons que bien que la loi a mis en place un comité marocain d'accréditation, ce dernier n'a pas encore le monopole d'accréditation au Maroc, ainsi les laboratoires Marocains désirant s'accréditer ont encore recours au « COFRAC ».

Les étapes ainsi que les pièces à fournir et à compléter sont citées par Ministère de l'Industrie et du Commerce et des Nouvelles Technologies Marocain (MICIEN) [42], le MICIEN précise les exigences d'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme nm iso 15189[43]

#### **IV-7-2 Comité Français d'Accréditation COFRAC ; l'organisme accréditeur**

Le COFRAC ou Comité Français d'Accréditation [40] est une association fondée en 1994, sa mission est double : reconnaître la compétence et l'impartialité des organismes accrédités et obtenir la reconnaissance au niveau international, de leurs compétences et leurs prestations. Les principes fondamentaux du COFRAC sont l'indépendance, l'impartialité, la transparence et la confidentialité. Tous les acteurs au sein du COFRAC sont représentés de façon égale et sont impliqués dans la vie du comité. Celui-ci est constitué de quatre sections :

- Santé humaine
- Certification
- Inspection

- Laboratoire, lui-même composé de quatre pôles : biologie-biochimie, chimieenvironnement, mécanique et physique-électricité. Chacun de ces pôles regroupent des responsables d'accréditation et des secrétaires.

C'est la section « santé humaine » qui est chargée d'évaluer les LBM afin de leur délivrer leur accréditation. Une équipe d'évaluateurs, composée d'experts, sera formée pour analyser le dossier déposé selon une méthodologie bien précise. En effet, ils seront rigoureux par rapport aux méthodes, procédures ou modes d'évaluation choisis mais aussi ils tiendront compte des particularités de chaque organisme candidat. Ils émettront alors un rapport d'évaluation sur lequel la commission de décision soumettra son avis. Enfin, la décision sera notifiée par le président du COFRAC et une attestation sera délivrée au LBM.

Le règlement européen du 9 juillet 2008 impose un organisme d'accréditation unique dans chaque pays afin de supprimer toute concurrence entre accréditeurs, ce qui pourrait déprécier le niveau des attestations. En France, le COFRAC a été désigné comme l'unique instance d'accréditation nationale. Les organismes nationaux d'accréditation ont mis en place un système d'audits « croisés » afin d'assurer la reconnaissance mutuelle de leurs prestations.

Sa mise en œuvre est assurée par l'EA *European cooperation for Accreditation*, institution qui regroupe tous les organismes d'accréditation européens.

L'accréditation COFRAC permet aux LBM d'avoir une valeur ajoutée avec un avantage concurrentiel, une reconnaissance internationale, une confiance auprès des acteurs économiques... Elle est délivrée uniquement pour une compétence ou un domaine donné et pour une période déterminée et renouvelable (accréditation initiale délivrée pour 4 ans) pendant laquelle des audits de surveillance auront lieu (tous les ans).

### **IV-7-3 Autres instances d'accréditation**

#### **IV-7-3-1 ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation)**

L'ILAC [44] 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.

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.

#### **IV-7-3-2 IAF (International Accreditation Forum)**

L'IAF [45] 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. 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.

#### **IV-7-3-3 EA (European Co-operation for Accreditation)**

La coopération européenne pour l'accréditation [46] 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 entre autres, l'accréditation des laboratoires d'essais (ISO / CEI 17025), des examens médicaux (ISO 15189).

### **IV-8 Référentiels du COFRAC**

Le COFRAC a rédigé un certain nombre de documents relatifs à l'accréditation des LBM.

On distingue :

#### **- Les documents de référence (REF) :**

Ils constituent des référentiels opposables ; c'est-à-dire que leur non-respect constitue un écart au même titre que le non-respect de la norme. Le plus important d'entre eux, le SH REF 02 « Recueil d'Exigences Spécifiques pour l'accréditation des LBM en France » a été

rédigé par le COFRAC et le Ministère, en concertation avec les professionnels, il reprend les exigences réglementaires et normatives. Il est utile pour les biologistes afin de préciser les points restés vagues dans la norme ou imposés en France par la réglementation (validation, durée d'archivage ou de conservation des documents, rôle des biologistes, qualifications requises, etc.) ainsi que pour les évaluateurs COFRAC afin d'harmoniser les évaluations des LBM. Le SH REF 02 a suivi les évolutions de la norme et des référentiels législatifs il en est aujourd'hui à sa 5ème version.

**- Guides techniques d'accréditation (GTA) :**

Ils apportent des précisions suffisantes pour atteindre les exigences de la norme. Ils ne sont pas d'application obligatoire. Le LBM peut répondre d'une autre manière aux exigences de la norme, à condition de présenter les éléments de preuve appropriés comme des recommandations ou des documents de sociétés savantes.

Exemple : SH GTA 04 : « Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale ». Ce document présente les principes généraux de la validation de méthode ainsi que les critères de performance à vérifier en fonction du type de méthode. De plus il propose des exemples pratiques.

**- Documents d'informations (INF) et les formulaires (FORM)**

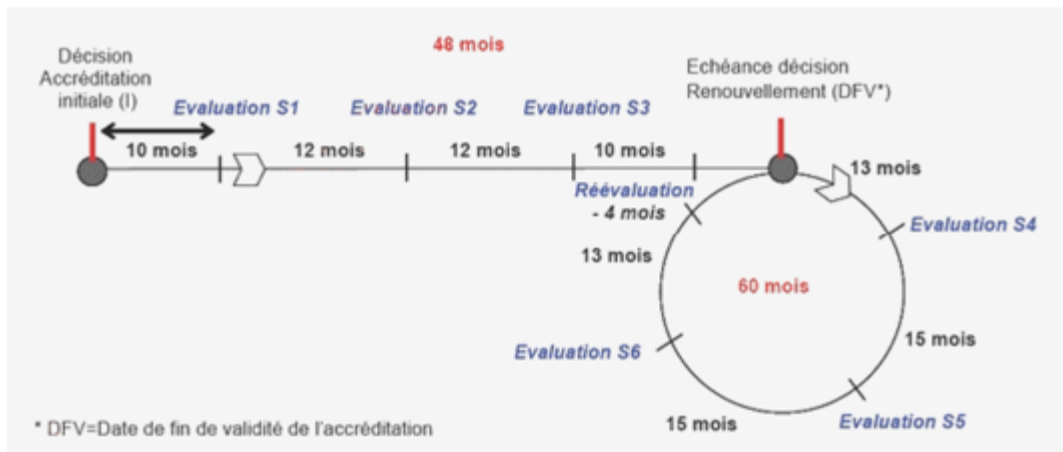
qui ne sont pas non plus d'utilisation obligatoire.

Exemple : SH INF 50 : « Portées-types d'accréditation » / SH FORM 43 : « FICHE TYPE

QUANTITATIF – Vérification (portée A) / Validation (portée B) d'une méthode de biologie médicale »

**-Processus d'accréditation ISO 15189 selon le COFRAC**

Le cycle d'accréditation est parfaitement standardisé. Cela commence par une visite initiale d'évaluation suivi de trois évaluations de surveillance. Quatre ans après la visite initiale, une première réévaluation a lieu. L'accréditation est ensuite renouvelée tous les cinq ans avec trois visites de surveillance entre chaque renouvellement.



**Figure 7: Cycle de vie d'une accréditation[47]**

La demande initiale d'accréditation peut porter sur un périmètre restreint de l'activité du LBM sachant qu'à chaque évaluation périodique du cycle d'accréditation, le LBM peut étendre ce périmètre au fur et à mesure qu'il met en place son système de management de la qualité.

L'accréditation repose sur des évaluations réalisées par des pairs. Les évaluateurs dits « techniques » sont des biologistes médicaux, qui ont une bonne expérience en qualité et en audit. Ils sont accompagnés par des évaluateurs qualitatifs missionnés par le COFRAC.

L'ensemble des évaluateurs bénéficie d'une formation initiale et leurs pratiques d'évaluation font l'objet d'une harmonisation.

Il est possible pour le LBM de récuser tout ou une partie de l'équipe d'évaluation si cela est dûment justifié. A l'issue de l'évaluation, le LBM a la possibilité de contester et même refuser les écarts relevés. Les rapports d'évaluation font ensuite l'objet d'un examen collégial par le Comité Technique d'Evaluation (CTA) constitué de personnes n'ayant pas participé à ladite évaluation. C'est le directeur générale du COFRAC qui délivre la décision finale d'accréditation. Le COFRAC peut suspendre ou retirer l'accréditation si les critères ne sont plus satisfaits.

## **Chapitre V -VUE D'ENSSEMBLE SUR LE GBEA**

La biologie médicale est devenue un élément crucial de parcours de soins, déterminant par le diagnostic de la majorité des pathologies et par le suivi de celle-ci et de leurs thérapeutiques. Les laboratoires d'analyses médicales sont au service du patient et du clinicien, ce dernier a souvent recours à l'analyse biologique qui sera donc le critère clé du diagnostic ou du traitement. De ce fait, le médecin exigera du biologiste des mesures fiables, imposant une qualité constante, vérifiée en permanence par la mise en œuvre d'un contrôle de la qualité [48].

C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire. Les laboratoires d'analyses peuvent s'inspirer de standards et de normes internationales pour mettre en place un système d'assurance qualité.

Le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA), qui s'adresse à toutes les personnes participant à la réalisation des analyses de biologie médicale, quelles que soient leurs qualifications, est un instrument au service de cette qualité [49].

Le GBEA Marocain est une référentielle qualité qui s'impose à présent à tous les laboratoires d'analyse de biologie médicale qu'ils soient publics ou privés : « arrêté du ministre de la santé n° 2598-10 du 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

### **V-1 Cadre législatif**

#### **-Extrait d'articles faisant référence au GBEA[50]**

##### **Article 32 :**

Tout LABM est tenu de participer au contrôle externe de qualité ayant pour objectif de s'assurer de la bonne exécution des analyses de biologie médicale conformément au GBEA visé à l'article 55 ci-après.

Ce contrôle est exécuté par un organisme privé agréé par l'administration après des conseils de l'ordre concerné.

### **Article 39 :**

Les laboratoires sont soumis à des inspections périodiques sans préavis, effectuées par les inspecteurs des laboratoires de l'administration compétente, chaque fois que cela est nécessaire et au moins une fois par an.

Ces inspections ont pour objet de vérifier que les conditions légales et réglementaires applicables à l'exploitation du laboratoire sont respectées et de veiller à la bonne application des règles professionnelles en vigueur par ces établissements. Lors de leurs inspections, les inspecteurs doivent se référer notamment au GBEA visé à l'article 55 de la présente loi.

### **Article 55 :**

Titre VII : Dispositions diverses et transitoires :

Il est institué un GBEA dont les termes sont fixés par l'administration après avis des conseils de l'ordre concernés. Regroupe un ensemble d'obligations, de règles de fonctionnement et introduit la notion d'AQ.

## **V-2 Objectif du GBEA marocain[29]**

Le GBEA est la référentielle qualité obligatoire pour les laboratoires, et a pour but :

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

## **V-3 Domaine d'application[29]**

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

## V-4 approche par chapitre[29]

<b>Chapitre Premier :</b> Organisation du laboratoire	<b>Chapitre II : Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Locaux</li><li>• Instrumentation</li><li>• Consommable</li><li>• DMDIV</li><li>• Personnel</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prélèvement / Identitovigilance / Identification / Conservation</li><li>• Procédures et modes opératoires</li><li>• Compte-rendu des analyses</li><li>• Transmission des résultats</li><li>• Transmission de prélèvements entre laboratoires</li><li>• Maintenance des appareils</li><li>• Archivage</li></ul>
<b>Chapitre III :</b> Assurance qualité	<b>Chapitre IV : Sécurité et hygiène</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• CQI</li><li>• EEQ</li></ul>	

Figure 8: GBEA : approche par chapitre[29]

### V-4-1 Chapitre I : Organisation du laboratoire[29]

#### V-4-1-1 Locaux

Conception permettant:

- Isolement des activités susceptibles de contaminer le personnel ou l'analyse.
- Réalisation dans de bonnes conditions les diverses prestations.
- Surfaces de travail facilement lavable et régulièrement nettoyée
- Zones particulières pour le nettoyage du matériel contaminé.
- Local de prélèvement respectant les règles d'hygiène et de sécurité.
- Accès et utilisation des locaux organisé et surveillé selon une procédure déterminée.
- Prévention contre le risque d'incendie.

## - Conditions réglementaires d'autorisation d'ouverture d'un LABM

### **V-4-1-2 Instrumentation**

- Tout LBM doit disposer de matériel adéquat à l'exécution des analyses qu'il déclare effectuer.
- Le matériel doit être tenu en permanence en bon état de marche.
- Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, fonctionnement et entretien des matériels et des automates.
- Les appareils doivent être périodiquement inspectés, nettoyés et entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences spécifiques exprimées par le fabricant.
- Des procédures alternatives doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate.

### **V-4-1-3 Consommables**

- Tout LABM doit disposer des produits et matériels consommables nécessaires à la bonne exécution des analyses effectuées au niveau de son laboratoire et adaptables aux appareils dont il dispose.
- Les produits et matériels consommables doivent être utilisés selon l'usage et les modalités fixées par le fabricant, tout en respectant les règles de sécurité.
- Ils ne doivent pas être périmés.

## - Mise en place d'un système de gestion de stock

### **V-4-1-4 DMDIV**

#### **A- Règles à respecter :**

- Le biologiste doit s'assurer que les DMDIV sont enregistrés au ministère de santé.
- Doit noter leur date de réception et vérifier leur date de péremption (sanction).

- Les DMDIV préparés ou reconstitués doivent porter la date de préparation, la date de péremption, et subir un contrôle qualité dont le résultat sera porté sur le registre ou cahier des contrôles.

- Utiliser les réactifs en respectant les procédures et les modes opératoires.

**B-Stockage des matières premières, réactifs et consommable :**

- Prévoir des zones de stockage aux températures adéquates pour le stockage des matières premières, des réactifs et des consommables

- Prévoir des zones de stockage séparées pour des réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants

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

- Procédure de prévention des risques

- Conduite à tenir en cas d'accident

**V-4-1-5 Personnel**

**A-Les directeurs des laboratoires sont tenus de :**

- Valider les résultats et Signer les comptes rendus (CR).
- S'assurer de la bonne application des recommandations du GBEA par le personnel.

**B- Les techniciens de laboratoire :**

- Etre en nombre suffisant, en fonction de l'activité du laboratoire.
- Habilités, Qualifiés, formés et expérimentés.
- Disposer des procédures et mode opératoires, et s'y conformer.
- Tout le personnel doit être:
  - Assuré dans l'exercice de ses fonctions conformément à la législation en vigueur
  - Vaccinations à jour

- Tenu au secret professionnel.
- Respecter les précautions standard d'hygiène.

- Rédaction d'un manuel qualité, de procédures et modes opératoires

- Mise en place des dossiers du personnel

## **V-4-2 Chapitre 2 : Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale :**

### **V-4-2-1 Prélèvement, identitovigilance, identification, conservation**

#### **A-Prélèvement des échantillons**

- Doit être effectué par le biologiste ou toute personne autorisée selon la loi en vigueur;
- Le récipient doit être conforme à la nature de l'échantillon et à l'analyse à effectuer;
- Le personnel doit être informé des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement.
- Tout prélèvement sanguin doit être effectué avec matériel stérile à usage unique;
- Tout prélèvement non conforme doit être refusé;
- Date, heure du prélèvement, prise de médicament doivent être connus avec précision si nécessaire afin d'éviter les erreurs dans l'interprétation des résultats.

#### **B-Identitovigilance**

- Recommander la présentation d'une carte d'identité pour prévenir tout risque d'erreur d'identification du patient.

#### **C- Identification des échantillons**

##### a- Echantillons biologiques primaires

- Définition: prélèvements des patients n'ayant subi aucune manipulation
- Leur identification

- doit être faite au moment du prélèvement, par la personne l'ayant réalisée.
- Elle doit permettre d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé.
- Elle doit comporter les Noms, Prénoms ou Numéros d'identification et la date de prélèvement et la personne qui a prélevé.

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

#### b- Echantillons biologiques secondaire

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

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

- Formation du personnel
- Manuel de prélèvement
- Fiche d'accueil, enregistrement, prélèvement, transmission
- Fiche de non-conformité

### **D- Conservation des échantillons**

#### a- Echantillons biologiques

- Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons doivent être conservés, dans des conditions conformes pour que la qualité des résultats rendu ne soit pas affectée.

- Après exécution des analyses, les échantillons des examens biologiques suivants doivent être conservés un an pour vérification ou comparaison ultérieure:

- sérologie Toxoplasmose

- sérologie des hépatites B et C
- sérologie VIH
- marqueurs sériques de trisomie 21

#### b- Echantillons de calibration ou de contrôle

- Doivent être conservés dans les conditions précisées par le fabricant.
- Les échantillons reconstitués doivent porter la date de leur reconstitution et leur date de péremption.
- La période de validité doit être rigoureusement respectée.
- Toutes précautions doivent être prises pour éviter leur évaporation ou leur contamination.

- Mise en place d'un système de gestion de la sérothèque

### **V-4-2-2 Procédures et modes opératoires**

#### **A-Définition**

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

#### **B-Généralités**

- Tout laboratoire doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et validées afin d'assurer la qualité des résultats et la conformité au GBEA.
- Ces procédures doivent être disponibles sur le lieu où sont réalisés les examens correspondants
- Ils ne doivent pas être figés dans le temps, et doivent suivre l'évolution des données techniques.

### **C- Application des procédures**

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

- Les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir
- L'identification des échantillons
- Le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation en aliquotes...)
- La conservation (avant et après analyses)
- Le transport éventuel des échantillons et ses conditions
- La réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée (dont le choix relève totalement de la seule compétence du biologiste)
- L'AQ
- Les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser
- L'entretien du petit matériel et de la verrerie
- L'entretien des locaux
- La gestion des systèmes informatiques
- L'appareillage : provenance, date de réception, utilisation, entretien, étalonnage, contrôle
- Les réactifs : préparation, utilisation, péremption et conservation

#### **V-4-2-3 CR des analyses**

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

- Les CR doivent être validés et signés par le biologiste.
- L'entête du labo doit figurer sur le compte rendu.

#### **V-4-2-4 Transmission des résultats**

- Elle doit se conformer à la législation en vigueur.
- Le CR doit être remis au patient ou au médecin prescripteur en cas d'hospitalisation.
- Les résultats transmis par procédé télématique doivent être validé par le biologiste, le résultat écrit et signé doit être transmis ultérieurement.
- Les résultats mettant en jeu le pronostic vital, doivent être communiqués immédiatement et directement au médecin traitant.
- Le responsable du laboratoire est tenu de notifier aux services du ministère de la santé les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire.
- Le CR d'analyse effectuée dans le cadre d'une enquête médico-légale ne peut être adressé qu'au magistrat.
- Les CR d'analyses, prescrites par le médecin de travail, lui sont directement communiqués par le laboratoire qui les a effectuées : le médecin de travail informe le salarié sur les résultats.
- Un biologiste ne peut répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie.

Traçabilité des résultats transmis

Procédure et charte de confidentialité

#### **V-4-2-5 Transmission des prélèvements entre laboratoires**

- Transmission sous la responsabilité exclusive du biologiste transmetteur.
- Doit s'effectuer conformément au contrat dûment conclu entre les deux laboratoires concernés et visé par le conseil de l'ordre.

- En cas de transfert vers un laboratoire à l'étranger, ce dernier doit être agréé dans son pays d'origine et la convention doit préalablement être soumise au visa du président du conseil national de l'ordre des biologistes.

- La transmission doit respecter confidentialité, conditions de conservation et sécurité dans le transport de l'échantillon.

- Le CR des examens transmis doit figurer sur le papier à entête du laboratoire qui a effectué les analyses et signé par le biologiste.

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

Revue de contrat

Procédure de transmission des prélèvements

Procédure et charte de confidentialité

#### **V-4-2-6 Maintenance des appareils**

- Sous la responsabilité du directeur du laboratoire
- Il doit veiller à ce que:
  - Notices d'utilisation, calibration et de maintenance soient à la disposition des utilisateurs.
  - Les appareils doivent être régulièrement et périodiquement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés.
  - L'ensemble de ces opérations soient consignées sur un registre de maintenance.
  - Des procédures alternatives doivent être conçues en cas de dysfonctionnement d'un appareil.
  - Des procédures disponibles doivent décrire l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification du matériel.

### **V-4-2-7 Archivage**

- Les archives doivent être parfaitement conservées sans risque d'altération ou de perte et dans le respect de la confidentialité des résultats nominatifs.
- Un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions doit être conservé pendant la durée de leur utilisation et 2 ans après la fin de leur utilisation.
- Les résultats des analyses effectués doivent être archivés pendant une période de 3 ans.
- Les résultats des contrôles de qualité doivent être conservés pendant 2 ans.
- Les documents relatifs aux appareils et leur maintenance, aux réactifs et matériels consommables doivent également être archivés pendant la durée d'utilisation.

### Mise en place d'un système documentaire

#### **Chapitre 3 : Assurance qualité (AQ)**

- L'AQ représente l'ensemble des actions préétablies et systématiques pour qu'un résultat d'analyse satisfasse aux exigences de qualité. Elle couvre les étapes préanalytiques, analytiques et post analytiques.
- Tous les LABM doivent disposer d'un système d'AQ basé sur des procédures écrites et affichées sous la responsabilité du biologiste qui doit veiller à ce que:
  - Le personnel soit impliqué et sensibilisé à la qualité.
  - Les procédures soient mises en œuvre et mises à jour
  - Les Contrôle qualité interne (CQI) et externes soient effectués au laboratoire
  - Les corrections nécessaires soient systématiquement appliquées et diffusées à l'ensemble du personnel.
  - Les opérations de contrôle soient archivées.
- Les réactifs et les appareils doivent être contrôlés et les CR archivés.

## **A- CQI**

- Organisé par le responsable qualité, le CQI est Obligatoire
- Permet d'apporter quotidiennement les rectificatifs nécessaires à toute anomalie observée
- Obligation d'établir la fréquence de passage des contrôles.
- Il est souhaitable d'avoir des échantillons de contrôle interne de plusieurs valeurs différentes pour chaque paramètre.
- Les CQI ne doivent pas se substituer aux étalons.

## **B- Evaluation externe de la qualité (EEQ)**

- Cette évaluation doit se faire de manière anonyme et confidentielle
- Par organisme spécialisé public ou privé à but non lucratif accrédité par l'état ou par les services du ministère de la santé
- But:
  - Améliorer la qualité
  - Uniformiser les résultats à l'échelle national.
- Les résultats obtenus par cette EEQ sont confidentiels, seule la participation des laboratoires à cette évaluation est obligatoire.

## **Chapitre 4 : Sécurité et hygiène**

- Tout laboratoire doit mettre en place des mesures de protection du personnel et de l'environnement et veiller à l'application des mesures de sécurité qui s'imposent à tous les niveaux.
- Précaution contre le risque d'incendie:
  - Disposer des extincteurs
  - Substances inflammables stockées dans des flacons métalliques ou en verre protégés par une enveloppe résistante aux chocs et placés dans une pièce aérée.

- Les produits toxiques doivent être maintenus dans leurs emballages, et stockés dans une zone isolée et aérée réservée à cet effet.

- Les manipulations à risque doivent être exécutées sous hotte.

- Disposer des lavabos à pédale et distributeurs de savon.

- Obligation de la désinfection quotidienne des paillasses.

- Elimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur:

- Ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire
- Ni celle du personnel chargé de la collecte des déchets
- Ni polluer l'environnement.

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

- Procédure de gestion des déchets

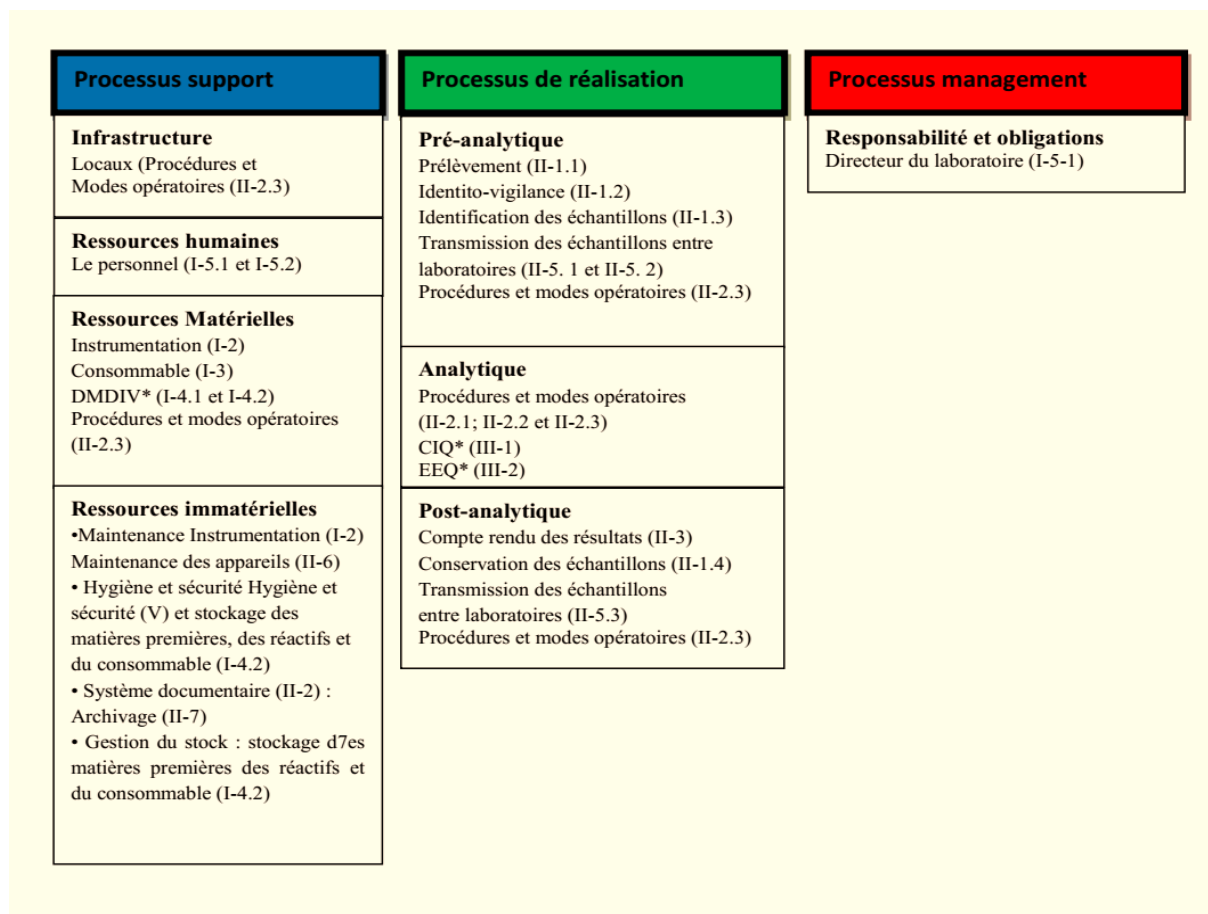
- Formation du personnel

- Conduite à tenir en cas d'anomalie (incendie, accident, dysfonctionnement)

## **V-5 Approche par processus**

L'approche processus est un mode de management permettant aux entreprises de piloter leurs performances. Le management par les processus est une des pierres angulaires de la norme ISO 9001. Dans ce cas nous parlons de performance qualitative en vue de satisfaire les clients de l'entreprise.

Ce type d'approche est plus adapté à l'activité sur le terrain et correspond à une cartographie d'un LABM.

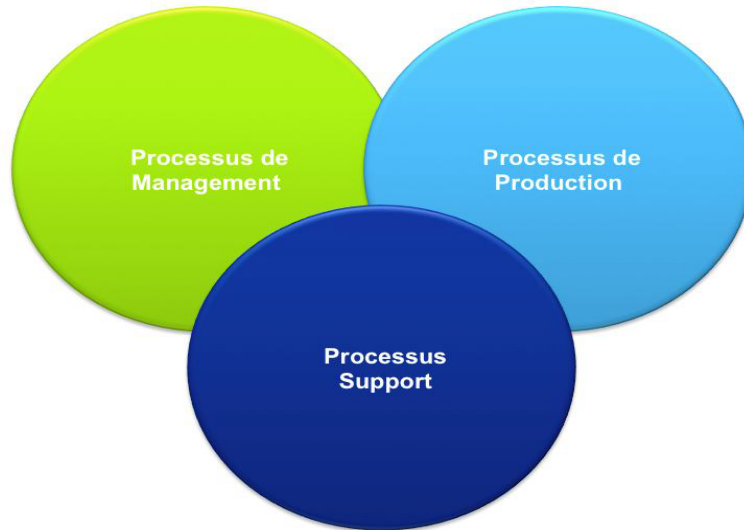


**Figure 9: Identification des processus du GBEA marocain sur un diagramme des affinités**  
**CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS**

Le laboratoire a mis en place des regroupements d'activités par type de processus.

Trois types de processus forment ainsi la chaîne de valeur du laboratoire d'analyses médicales. Ces trois étapes clés assurent la qualité, le pilotage interne et le bon fonctionnement du laboratoire :

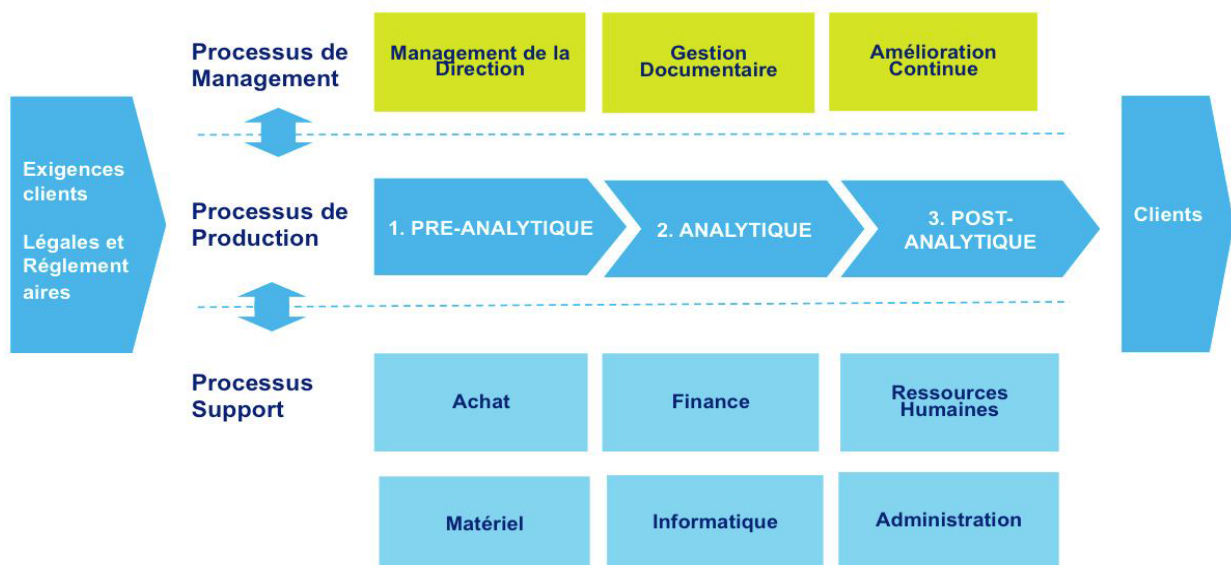
- **Processus de Production**, liés à la prise en charge des patients
- **Processus de Management**, liés à la gestion documentaire et à l'amélioration continue
- **Processus de Support**, liés notamment aux achats, aux finances et à l'administration du laboratoire.



**Figure 10: les Trois types de processus**

Les interactions entre ces différents processus sont représentées sur la cartographie suivante et décrivent le système de gestion interne de la qualité.

### CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



**Figure 11:Cartographie des processus**

## V-4-1 PROCESSUS DE MANAGEMENT

### 3-5-1-1 Organisation

#### -Directeur du laboratoire

Il est responsable du fonctionnement général et de l'administration du laboratoire. Le directeur détient les responsabilités scientifiques et administratives pour les prestations proposées aux clients. Il dispose de la compétence, et des ressources nécessaires à l'exécution des exigences à la réglementation en vigueur. Il assure plusieurs fonctions au sein du laboratoire :

- ❖ S'assurer de la bonne application des recommandations du GBEA par tout le personnel de leur laboratoire.
- ❖ Assure l'édification d'une politique qualité irréprochable
- ❖ Délivre des conseils cliniques à propos des choix des examens et de l'interprétation des résultats prodigués aux patients.
- ❖ S'assure de l'effectif du personnel qui doit être suffisant et qui doit répondre de part leurs compétences à l'ensemble des prestations proposées par le laboratoire.
- ❖ Mise en place d'un écosystème favorable à l'accomplissement des tâches de travail de chacun des membres du personnel, en conformité avec les réglementations en vigueur.
- ❖ Choix et suivi des fournisseurs et sous-traitants du laboratoire.
- ❖ S'assure que toutes les suggestions, demandes ou réclamations font l'objet d'une réponse pertinente et rapide, notamment dans le cas des situations d'urgence.
- ❖ Maitrise financière
- ❖ Etablissement d'une administration pertinente.
- ❖ S'assure de la bonne collaboration du laboratoire avec les organismes d'accréditation, les autorités administratives ainsi que la communauté des professionnels de la santé.

## **-Responsabilité de la Direction / Revue de la Direction**

La direction a pour engagement l'amélioration permanente de l'efficacité du Système de management qualité. Elle a pour rôle de désigner un Responsable qualité qui :

- ❖ Garantit la mise en place de processus nécessaires au Système qualité et indispensables aux besoins des utilisateurs au sein même du laboratoire.
- ❖ Rend des comptes à la Direction, au niveau de laquelle sont prises les décisions relatives à la performance, aux objectifs du système de management qualité ainsi qu'à la politique et aux ressources du laboratoire.
- ❖ Est responsable de la disponibilité des ressources et des informations indispensables au bon fonctionnement du laboratoire.
- ❖ S'assure que tout le personnel a accès et est informé de la politique qualité du laboratoire et des documents référencés. La direction doit réviser périodiquement l'adéquation, la pertinence et l'efficacité du Système de management qualité pour une fiabilité optimale des prestations délivrées aux patients.

En outre, la revue de la direction a plusieurs objectifs. Les bilans issus de revue de la direction sont transmis aux personnels du laboratoire.

Les éléments de la revue de la direction reposent essentiellement sur les résultats de :

- ❖ La revue périodique des prescriptions et l'efficacité des processus
- ❖ L'audit interne
- ❖ Le niveau de professionnalisme des fournisseurs et des sous-traitants
- ❖ La pertinence des actions préventives et correctives
- ❖ L'exploitation des indicateurs de qualité.

Des mesures sont alors prises par la Direction afin de perfectionner le Système de management qualité en incluant la politique et les objectifs qualité, tout en contribuant à l'amélioration des processus et des prestations offertes aux utilisateurs.

## **V-5-1-2 Système de management qualité**

### **-La qualité en France[51]**

En France, la mise en œuvre d'un système qualité se fait conformément aux exigences des normes ISO 15189 et du GBEA. Cette politique qualité permet l'obtention d'une accréditation par le COFRAC. L'obtention de l'accréditation selon la Norme NF ISO 15189 est devenue obligatoire en date du mois de novembre 2016.

La démarche qualité adoptée par le laboratoire s'applique pour l'ensemble des phases pré analytique, analytique et post-analytique. Ainsi, la politique qualité du laboratoire repose sur des points essentiels :

- ❖ Exactitude et authenticité des résultats d'analyse délivrés aux patients en leur garantissant confidentialité et fiabilité
- ❖ Délivrance des résultats dans des délais adaptés à chaque type d'analyse ; un traitement spécial sera exécuté en cas d'urgence.
- ❖ Mise en place d'audits internes assurant un contrôle continu et régulier des prestations du laboratoire.
- ❖ Satisfaction des réclamations et des non-conformités par l'établissement de démarches correctives et/ou préventives.
- ❖ Être attentif aux besoins des patients et obtenir la confiance des prescripteurs.
- ❖ Offrir des prestations de qualité et ce, grâce à un personnel compétent et qualifié opérant dans un environnement d'hygiène et de sécurité répondant aux normes en vigueur.

### **- L'éthique**

Le laboratoire repose sur les impératifs détaillés dans le guide technique d'accréditation en biologie médicale[51] la norme ISO 15189. Le bien-être, la sérénité, la satisfaction, la sécurité et la confidentialité du patient représente les objectifs primordiaux du système qualité.

### **-Prestations de conseil**

Le laboratoire conseille sur la sélection d'un type d'examen et la fréquence de prescription d'un examen. Il donne un renseignement complémentaire sur l'interprétation des résultats d'examens afin d'optimiser le choix thérapeutique et informe les cliniciens des informations supplémentaires qui pourraient aider à la prescription d'examens adaptés à la pathologie de leurs patients.

### **- Indicateurs qualité**

Pour mettre en œuvre un système de qualité évolutif, des dispositions sont prises et enregistrées.

Les indicateurs de la qualité sont représentés par :

- ❖ Le nombre de dysfonctionnement constaté.
- ❖ Le nombre d'échantillons inacceptables.
- ❖ Les délais de prélèvement, de réalisation et de délivrance des résultats.
- ❖ Le nombre de réclamations enregistrées et traitées.
- ❖ Le taux de respect des délais du planning d'audit.
- ❖ Le taux de réalisation des actions préventives et correctives, le pourcentage d'actions efficaces.

Le laboratoire procède à la réalisation d'une enquête de satisfaction qui a pour objectif une amélioration du système qualité.

Après chaque traitement de non-conformité ou de réclamation, une analyse est effectuée pour donner lieu à une initiation de plan d'action préventif et correctif afin de prévenir la survenue d'une récurrence.

Tout cela a pour mission principale d'identifier les causes réelles ou potentielles du problème, afin de perfectionner la qualité des prestations du laboratoire d'analyses médicales. Le Responsable qualité s'assure de l'adoption de ces plans d'actions et évalue leurs efficacités.

### **-Audit interne qualité**

On distingue un audit interne planifié par le Responsable qualité et un audit externe effectué par des auditeurs externes au laboratoire. Ces audits sont réalisés de telle sorte à assurer un système de management qualité conforme aux exigences des normes en vigueur. Le laboratoire dispose de procédures définissant les responsabilités de planification de l'audit interne et de compte rendu des résultats qui en découlent. Des actions correctives et préventives appropriées sont immédiatement mises en œuvre en cas de découverte d'une non-conformité. Une identification des causes est alors établie.

On distingue un audit interne planifié par le Responsable qualité et un audit externe effectué par des auditeurs externes au laboratoire. Ces audits sont réalisés de telle sorte à assurer un système de management qualité conforme aux exigences des normes en vigueur. Le laboratoire dispose de procédures définissant les responsabilités de planification de l'audit interne et de compte rendu des résultats qui en découlent. Des actions correctives et préventives appropriées sont immédiatement mises en œuvre en cas de découverte d'une non-conformité. Une identification des causes est alors établie.

### **V-5-1-3 Objectifs qualité du laboratoire**

#### **-Satisfaction des besoins des clients**

La satisfaction des besoins des clients est synonyme de :

- ❖ Respect de nos engagements en termes de délai de prélèvement, de délai de réalisation et de délivrance des résultats.
- ❖ Respect de la qualité organisationnelle en termes de prise en charge, évaluée sur le nombre de dysfonctionnements, de non conformités et de réclamations relevés.
- ❖ Respect de la qualité technique concernant la pertinence et l'exactitude des résultats prodigués, permettant une interprétation clinique fiable.

### **- Suivi des prélèvements**

Pour se faire, il faut :

- ❖ Evaluer l'application des règles de bonnes pratiques de prélèvement en énumérant les non conformités de prélèvement et en retraçant le taux de satisfaction des préleveurs externes par le biais d'enquêtes de satisfaction.

### **-Suivi du personnel**

En assurant :

- ❖ L'évaluation continue des compétences des employés par la mise en place de politiques de formation et par une évaluation régulière qui a pour objet une revue des performances, et de l'aptitude de chacune des personnes à réaliser les tâches managériales et/ou techniques qui leurs sont attribuées conformément aux critères établis.

Tout cela participe au maintien et à l'amélioration du niveau de qualité des services proposés par le laboratoire d'analyses médicales.

### **- Maîtrise du Système management qualité**

- ❖ Suivi des audits : respect des délais établis pour la réalisation des audits internes.
- ❖ Respect des plans d'actions préventives et correctives : respect des délais instaurés, évaluation de l'efficacité des plans d'actions édifiés.

### **- Suivi de la documentation**

- ❖ S'assurer de l'actualisation et de la mise à jour des documents intégrés dans le logiciel du laboratoire.
- ❖ S'assurer de l'exécution des nouveaux documents

### **V-5-1-4 Acteurs de la qualité**

#### **- Composition du comité qualité**

La cellule qualité se compose d'un Responsable qualité, d'un Référent qualité, d'une secrétaire et de techniciens qualité.

## **-Rôle et fonction du comité qualité**

La réalisation des objectifs de la politique du système qualité requiert une implication humaine majeure qui passe par :

- ❖ La responsabilité clairement définie de la direction du laboratoire et de son comité qualité.
- ❖ La participation et l'engagement du personnel de l'ensemble des services du laboratoire.
- ❖ Les prestations des fournisseurs et des sous-traitants.
- ❖ Le système d'assurance qualité du laboratoire garantit :
- ❖ L'établissement des procédures, des processus et des moyens nécessaires à la mise en place d'un système qualité afin de satisfaire les attentes du client vis-à-vis des prestations offertes par le laboratoire.
- ❖ La prévention des risques techniques et organisationnels associés à un service, en s'assurant que ces derniers sont maîtrisés toujours en tenant compte des délais.
- ❖ La prévention des non conformités et des anomalies de prestations du laboratoire et le cas échéant, le suivi des dysfonctionnements et des réclamations en cours.
- ❖ L'évaluation des aptitudes d'un fournisseur en planifiant des audits.
- ❖ La gestion de tous les documents qualité.
- ❖ La coordination des actions qualité appliquées dans le laboratoire.
- ❖ L'assurance d'une excellente communication entre les employés du laboratoire ainsi qu'une transmission fluide des informations.

### **-Rôle du Directeur qualité**

- ❖ Permet la coordination au sein du service qualité.
- ❖ Réévalue la méthodologie des indicateurs qualité et s'assure de leurs applications. Il bénéficie d'une autorité qui lui permet de vérifier que toutes les exigences relatives au système de management qualité sont satisfaites.
- ❖ Informe la direction du laboratoire.

### **- Rôle du Responsable qualité**

- ❖ Il est le responsable du Système de management qualité. Il l'organise et garantit sa mise en place tout en contribuant à son amélioration au cours du temps.
- ❖ Il révisé de façon continue la gestion du Système de management qualité afin de s'assurer que les objectifs établis par la Direction sont atteints et que la politique qualité est appliquée.
- ❖ Il effectue un suivi continu et vérifie l'efficacité du Système de management qualité.
- ❖ Il met en place les actions nécessaires pour un fonctionnement optimal du système de management qualité conformément à la norme NF ISO 15189.
- ❖ Il évalue la pérennité du système de management qualité.
- ❖ Il rend des comptes directement au Directeur qualité et est en relation directe avec les responsables techniques.
- ❖ Il a pour but de former et de sensibiliser les employés à la démarche qualité conformément à la norme en vigueur.
- ❖ Il gère les audits internes.
- ❖ Il anime les réunions.
- ❖ Il assure la prise en charge des fiches de non-conformité, de réclamation ou autre dysfonctionnement. Enfin, il assure l'évaluation des fiches de satisfaction des clients.

### **-Rôle du Référent qualité**

- ❖ Il représente un intermédiaire entre le comité qualité et le personnel du laboratoire.
- ❖ Un Référent qualité est désigné dans chacun des départements du laboratoire.

### **V-5-1-5 Amélioration continue de la qualité**

Le laboratoire améliore de façon permanente l'efficacité de son système de management qualité par le suivi de la performance par rapport aux objectifs fixés.

Ainsi, on évalue la performance du laboratoire dans l'ensemble de ses domaines d'activités afin d'établir des améliorations permanentes par le biais d'actions préventives et correctives.

#### **-Enquête de satisfaction**

Des enquêtes de satisfaction sont réalisées de façon périodique dans le but de récolter toutes remarques sur les prestations offertes par le laboratoire, qu'elles soient positives ou négatives.

Elles permettent d'obtenir l'opinion et les appréciations afin d'évaluer la capacité du laboratoire à répondre et satisfaire aux besoins des utilisateurs. Ces enquêtes sont réalisées auprès des clients du laboratoire (prescripteurs, patients, ou encore établissements de soin), et font l'objet d'enregistrements confidentiels regroupant toutes les informations obtenues.

Des plans d'action sont alors mis en œuvre pour remédier aux éventuels problèmes.

#### **-Identification et gestion des non conformités**

Une procédure spécifique à cette rubrique se trouve au sein du laboratoire.

Les non conformités peuvent survenir dans tous les domaines du laboratoire et les causes peuvent être multiples et diverses (étalonnage d'instrument, observation du personnel, réclamations). Le laboratoire établit des plans à visée corrective des anomalies en question et doit identifier les causes réelles du problème.

### **-Actions préventives**

Le laboratoire met en place des plans d'actions préventifs afin d'éviter l'apparition de non conformités. Il s'agit d'un processus d'anticipation. Le laboratoire enregistre les résultats du plan d'action afin d'évaluer son efficacité.

### **-Actions correctives**

Le laboratoire établit des actions correctives qui rendent possible la suppression des origines de l'anomalie afin d'éviter les récives.

En outre, un bilan des résultats est effectué afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité des actions préventives et correctives. Le laboratoire dispose de procédures documentées de ces processus.

### **-Traitement des réclamations**

Le laboratoire effectue des enregistrements et des enquêtes concernant toutes les réclamations provenant à la fois de cliniciens, de patients, du personnel du laboratoire ou d'autres intervenants. Par la suite, des plans d'actions correctives sont mis en place.

Des procédures spécifiques détaillent les processus de gestion des réclamations.

### **- Evaluation et revue des contrats de prestation**

La révision des contrats de prestation concerne toutes les étapes du contrat de prestation offerte par le laboratoire, à savoir la prescription, l'analyse, et le rapport vis à vis des clients (patients, clinicien, organisme de santé), des fournisseurs et autres utilisateurs. Toute modification du contrat est mentionnée dans des notes explicatives et des comptes rendus de laboratoire et sont ainsi communiquées à toutes les parties concernées.

### **-Evaluation et revue des services externes**

#### **❖ Laboratoires sous-traitants**

Le laboratoire opte dans un premier temps pour une sélection qui suit des critères bien définis et s'assure que leurs partenaires disposent de tous les moyens nécessaires pour effectuer les examens requis.

Le laboratoire effectue de manière régulière une revue des contrats, en s'assurant que les sous-traitants remplissent leurs parts du contrat en suivant les normes et les exigences en vigueur.

#### ❖ **Fournisseurs**

Le laboratoire procède à une sélection et une évaluation de ses fournisseurs, qui repose sur leurs aptitudes à fournir des matériels, des réactifs ou d'autres services basés sur des critères bien définis, conformément aux réglementations en vigueur et aux exigences du laboratoire de façon permanente.

Une quelconque non-conformité ou un manquement aux engagements d'un des partenaires engendre une mise à jour de la liste des sous-traitants et/ou des fournisseurs. Les comptes rendus des révisions sont enregistrés et conservés.

#### **- Gestion des risques**

Les processus de travail sont régulièrement révisés afin de relever d'éventuelles défaillances ayant un impact direct ou indirect sur la sécurité des résultats d'examen.

#### **-Suggestion du personnel**

Le laboratoire incite ses employés à proposer de nouvelles recommandations afin d'améliorer la qualité des prestations offertes. Ces suggestions sont enregistrées, étudiées et mises en place si elles sont approuvées.

### **V-5-1-6 Outils de Communication**

La Direction s'assure de disposer de moyens et de processus de communication pertinents avec les différents employés du laboratoire et ce, tout au long des processus de management, de réalisation (phase pré-analytique, analytique, post analytique) et de support, qui englobent toutes les activités du laboratoire d'analyses médicales. Cette approche améliore le fonctionnement interne et facilite la communication et l'interactivité interprocessus afin d'optimiser la productivité et l'efficacité du laboratoire en terme de qualité et de satisfaction des clients.

Pour se faire, des réunions régulières sont organisées chaque semaine avec l'ensemble du personnel du laboratoire, en passant en revue plusieurs sujets, notamment :

- ❖ L'ensemble des activités ayant eu lieu pendant la semaine.
- ❖ Les activités à venir.
- ❖ Tous les éléments concernant l'organisation et la structure générale du laboratoire.

Les sujets abordés durant les réunions sont par la suite enregistrés sous la forme d'un procès-verbal.

## **V-5-2 PROCESSUS DE PRODUCTION**

Elle comporte trois phases principales :

- ❖ Pré-analytique
- ❖ Analytique
- ❖ Post-analytique

### **V-5-2-1 Phase pré-analytique**

La phase pré-analytique comprend le prélèvement d'un échantillon biologique, le recueil des éléments cliniques importants, le transport ainsi que la conservation adéquate de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il sera par la suite analysé. Cette phase initiale est primordiale afin de garantir la fiabilité des résultats des examens de biologie médicale. Elle doit ainsi permettre de diminuer au maximum toute situation ou variable ayant un impact négatif sur l'identité et la conformité de l'échantillon qui peuvent se répercuter sur des résultats obtenus moins fiables.

Le laboratoire de biologie médicale doit mettre en œuvre tous les efforts afin de limiter les facteurs d'incertitudes tout au long de ce processus initial qui peuvent impacter significativement les résultats recherchés.

### -Prise en charge des demandes d'analyses

La prise en charge des demandes d'analyses des patients constitue la première étape de la phase pré-analytique.

#### Plusieurs étapes constituent le cycle de prise en charge des demandes des clients.

Chacune des étapes, décrites dans le logigramme suivant, montrent les différentes actions associées aux différentes personnes responsables du bon déroulement du processus.

Toutefois, la responsabilité globale de l'activité de traitement des demandes d'analyses des patients revient au biologiste. Dans le cas d'un doute, il s'agit de la personne pouvant confirmer ou refuser une demande spécifique.

### LOGIGRAMME DE LA PRISE EN CHARGE DES DEMANDES D'ANALYSES

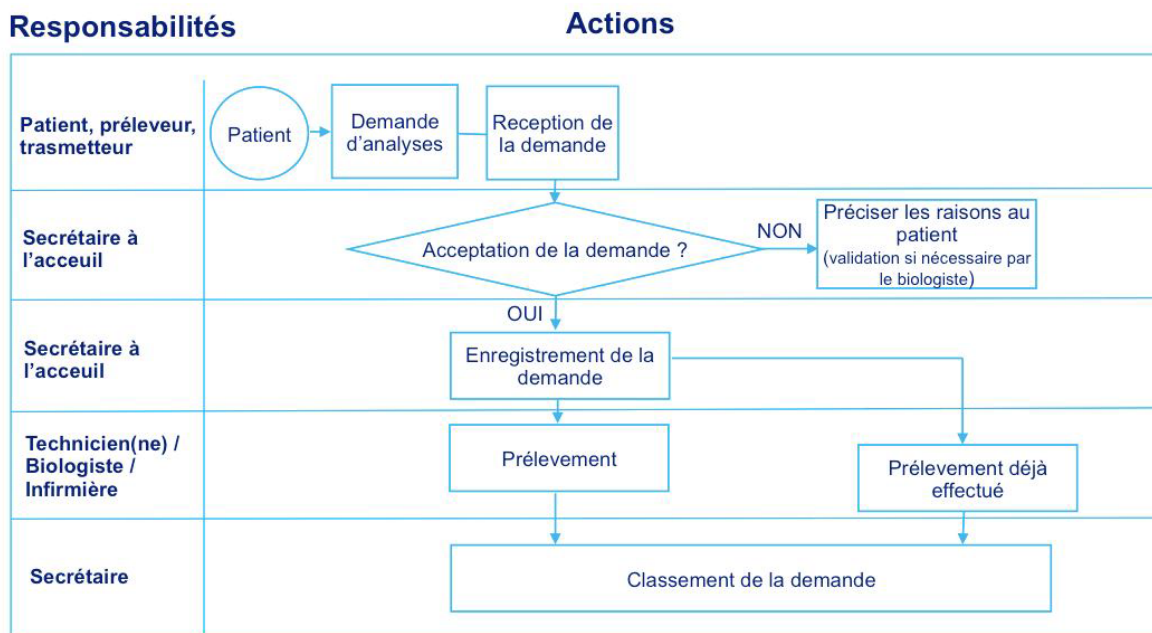


Figure 12: Logigramme de la prise en charge des demandes d'analyses

### **-Faisabilité de la demande**

Dans un premier temps, lors de la réception de la demande, il faut vérifier la faisabilité de la demande en tenant compte de plusieurs critères :

- ❖ Etat du patient : si le prélèvement nécessite qu'il soit à jeun ou si il est sous médication
- ❖ Temps nécessaire pour le (ou les) prélèvement(s) à effectuer
- ❖ Prélèvement nécessitant un biologiste ou une infirmière (dans le cas de prélèvements bactériologiques par exemple)
- ❖ Nature de la requête dans le cas des demandes d'anonymat ou dans le cadre de la constitution d'un dossier vétérinaire par exemple

### **-Présentation de l'ordonnance**

Il est important de demander l'ordonnance du patient à l'accueil avant d'effectuer un prélèvement. La **vérification de l'ordonnance** doit être faite de manière minutieuse en vérifiant la conformité des informations suivantes:

- ❖ Nom, prénom du patient
- ❖ Date de la prescription
- ❖ Homogénéité de l'écriture afin de vérifier qu'il n'y a pas eu d'ajouts
- ❖ Nom, prénom, adresse et coordonnées du prescripteur
- ❖ Signature et cachet du prescripteur
- ❖ Analyses demandées

Par ailleurs, dans le cas d'un oubli ou d'une absence d'ordonnance, il faut :

- ❖ demander au patient de revenir avec l'ordonnance en question, si cela est possible
- ❖ différer le prélèvement

Dans le cas où il y a absence d'ordonnance, le prélèvement doit s'effectuer en présence du biologiste.

### **-Gestion de la confidentialité des patients**

Il est indispensable que les différentes activités réalisées au sein du laboratoire d'analyses médicales soient accompagnées par la notion de confidentialité. Il faut ainsi s'assurer que l'information confidentielle ne soit accessible qu'aux personnes ayant l'autorisation d'y accéder.

Le personnel est donc tenu d'assurer la confidentialité des informations de l'accueil au laboratoire jusqu'à la destruction des documents confidentiels. En outre, dans le cadre de la confidentialité, les accès sont limités :

- ❖ Les accès au système informatique se font via un identifiant et un mot de passe personnel, tout en disposant les écrans de lecture à l'abri des regards des visiteurs et des patients
- ❖ L'accès à la zone technique est réservé au personnel autorisé
- ❖ La nécessité de la confidentialité est rappelée dans la procédure de gestion de la confidentialité, le règlement intérieur du laboratoire et la charte qualité du laboratoire.

### **-Prélèvement des échantillons**

Le prélèvement des échantillons consiste en l'obtention d'un échantillon biologique sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale. Le prélèvement doit être effectué dans des conditions spécifiques afin de garantir la fiabilité, la qualité et l'authenticité des résultats d'analyses.

Ainsi, le prélèvement doit être réalisé par le biologiste ou par toute personne autorisée ayant les compétences pour le réaliser, dans le respect des conditions d'utilisation et des lois en vigueur.

Ainsi, le récipient utilisé, à savoir un tube ou un flacon, doit être conforme à la nature de l'échantillon et à l'analyse à effectuer. Il doit être conçu de manière à éviter toute perte ou contamination.

En outre, le personnel effectuant les prélèvements doit être informé des erreurs sur les résultats d'analyse consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement.

Afin de réaliser un prélèvement dans des conditions d'hygiène et de sécurité pour le patient et pour le préleveur, toutes les précautions « standard » doivent être appliquées, notamment les règles édictées dans le manuel de prélèvement du laboratoire :

- ❖ Le préleveur doit alors respecter ces règles conformément aux dispositions prises par le laboratoire d'analyses médicales: le port d'une blouse et d'une paire de gants sont deux préalables absolues ; dans certains cas, on préconise le port de masques ou de lunettes de protection si cela est nécessaire
- ❖ Avant et après tout prélèvement, le préleveur doit réaliser une antiseptie des mains avec une solution hydro-alcoolique à séchage rapide
- ❖ Les prélèvements sont réalisés avec du matériel stérile à usage unique
- ❖ Le matériel utilisé pour le prélèvement doit être aussitôt éliminé dans la filière des déchets infectieux. Les matériels piquants et tranchants sont mis dans des collecteurs conformes.
- ❖ Tout volume de prélèvement insuffisant peut donner lieu à des résultats faussés

Par ailleurs, le responsable du laboratoire doit refuser tout prélèvement effectué dans des conditions non conformes aux conditions citées précédemment.

Enfin, le manuel de prélèvement, mis à jour régulièrement, renseigne et informe les préleveurs internes et externes sur les conditions et modalités à suivre pour s'assurer de la conformité des prélèvements effectués afin de garantir :

- ❖ La conformité des prélèvements
- ❖ L'identité correcte des échantillons

- ❖ Le recueil des informations correctes dans le cadre de la validation des examens
- ❖ Le maintien et le respect des critères de conservation des échantillons avant analyse, en particulier les critères de température et de temps

### **-Identito-vigilance**

L'identito-vigilance est un système de surveillance et de gestion ayant pour but d'anticiper les erreurs et les risques qui pourraient découler d'une mauvaise identification des patients.

Ainsi, afin de s'assurer de l'identité du patient, il est important que le laboratoire d'analyses médicales lui demande de présenter une pièce d'identité officielle pour prévenir le risque d'erreur et ce, afin d'assurer la qualité de la prise en charge du client.

Par ailleurs, dans le cadre des informations recueillies auprès du patient, il est important de marquer la date et l'heure du prélèvement. De plus, l'absorption éventuelle de médicaments doit être pris en compte afin d'éviter toute erreur d'interprétation qui serait due à la prise de médicaments pouvant modifier notamment le rythme nyctéméral ainsi que le statut digestif.

### **-Identification des échantillons**

L'identification des échantillons dans le cadre de l'analyse médicale est primordiale afin d'éviter toute erreur. Il existe deux types d'échantillons :

- ❖ Echantillons biologiques primaires
- ❖ Echantillons secondaires

Les **échantillons biologiques primaires** représentent les prélèvements des patients n'ayant subi aucune manipulation auparavant.

Il est nécessaire de procéder à l'identification de l'échantillon au moment du prélèvement sous forme d'étiquetage ou sous forme de code incluant toutes les données sur l'identité de la personne, à savoir :

- ❖ Nom
- ❖ Prénom

- ❖ Numéro d'identification
- ❖ Date du prélèvement.

L'identification doit être effectuée au moment du prélèvement par la personne l'ayant réalisée. Celle-ci doit permettre d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé.

En outre, des procédures internes strictes devront être établies au sein du laboratoire d'analyses médicales pour s'assurer d'éviter toute erreur d'identification si le prélèvement n'a pas été réalisé au sein du laboratoire.

Par ailleurs, les **échantillons secondaires** représentent les échantillons utilisés au cours de toute opération intermédiaire dans le cadre de l'analyse médicale ou dans le cadre de la préparation d'aliquotes dans le cas où l'on doit procéder à plusieurs types d'analyses ou à un stockage.

Dans ce cas aussi, l'étiquetage doit se faire selon des procédures strictes afin d'assurer l'identification des échantillons pour une utilisation immédiate ou ultérieure.

#### **-Conservation des échantillons**

En règle générale, la conservation des échantillons dans des conditions de sécurité et d'hygiène strictes et adéquates est obligatoire. Cela permet d'éviter tous types de contaminations des lieux et du personnel ainsi que toute pollution ou altération de l'échantillon analysé.

Dans le cas où l'exécution des analyses est différée, il est important de respecter certaines conditions de conservation en fonction des types d'analyses afin d'éviter tout risque d'erreur, de modifications qualitatives et quantitatives ainsi que les risques de contaminations.

Il est important de respecter certaines conditions opérationnelles :

- ❖ Température de conservation
- ❖ Types de récipients utilisés
- ❖ Fermeture des récipients

Ainsi, les échantillons biologiques ainsi que leurs aliquotes devront être conservés dans les conditions adéquates afin que la qualité et la justesse des résultats obtenus ne soient pas altérées.

Par la suite, suite à la réalisation des analyses, les échantillons des examens biologiques suivants doivent être conservés afin d'avoir la possibilité d'effectuer des vérifications ou des comparaisons ultérieures pour une durée d'une année :

- ❖ Sérologie HIV
- ❖ Sérologie des hépatites B et C
- ❖ Sérologie de la toxoplasmose
- ❖ Marqueurs sériques de la trisomie 21

Par ailleurs, concernant les échantillons dits de calibration ou de contrôle, ils devront être conservés dans les conditions précises telles que spécifiées par le fabricant.

Les échantillons reconstitués via des substances lyophilisées<sup>7</sup>devront porter la date de leur reconstitution ainsi que leur date de péremption. Il est important que cette période de validation soit respectée.

En outre, toutes les précautions devront être prises afin d'éviter toute évaporation ou contamination au sein de laboratoire d'analyses médicales.

#### **-Transport des échantillons**

Le transport des échantillons doit permettre à la fois de conserver l'intégrité de l'échantillon et de ses composantes analytiques tout en assurant la sécurité de la personne les transportant.

En France, la **règle des trois emballages**, découlant de l'instruction d'emballage P650, s'applique au transport des échantillons biologique « UN373 ». La face extérieure de la mallette de transport contenant le logo « UN373 » avec « Matières biologiques Catégorie B » accompagné du nom et de l'adresse du laboratoire.

Elle est en vigueur afin de s'assurer du bon déroulement du transport des échantillons :

- ❖ Un **premier emballage** contenant l'échantillon primaire étanche, à savoir le tube ou le récipient bouché hermétiquement à la vertical.
- ❖ Un **deuxième emballage** qui doit être également étanche. Dans ce cas-ci, l'utilisation d'une boîte ou d'une poche, contenant un système absorbant au cas où le premier emballage perd son étanchéité.
- ❖ Un **troisième emballage** représentant l'emballage extérieur : une mallette isotherme de transport pour le déplacement des échantillons. Le deuxième emballage ou le troisième doit être de structure rigide pour respecter les bonnes conditions de transport.
- ❖ Le transport des échantillons doit être réalisé dans les meilleures conditions de temps et de conservation.

La bonne conservation des échantillons nécessite un déplacement dans :

- ❖ Un véhicule fonctionnel climatisé
- ❖ Une mallette ou une sacoche isotherme équipée d'une sonde permettant l'enregistrement des températures au cours du transport des échantillons (température ambiante entre 15-25°C).

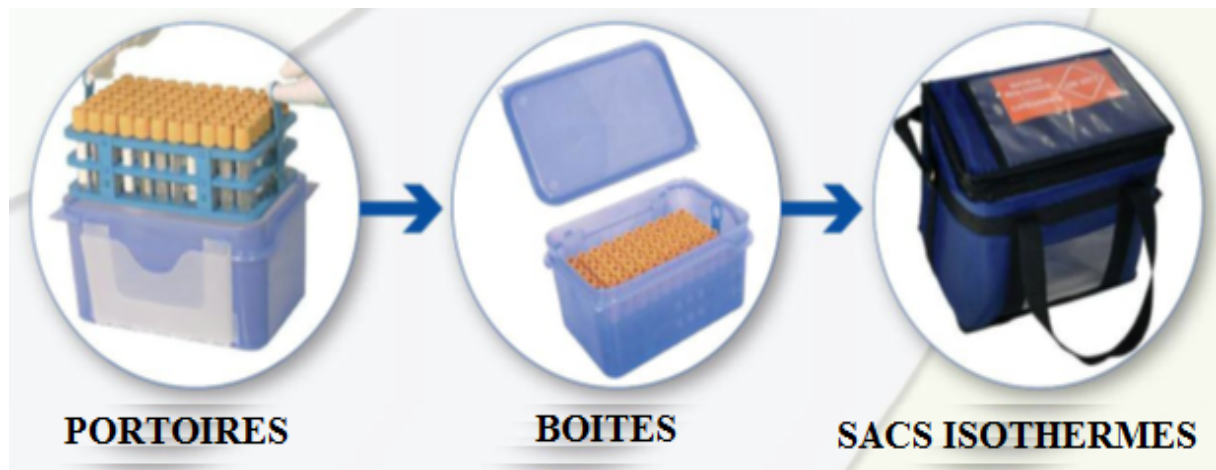


Figure 13:Processus de transport des échantillons

Par ailleurs, le respect de délais courts est nécessaire. L'échantillon doit être acheminé au laboratoire d'analyses médicales dans les plus brefs délais, surtout si l'analyse est urgente dans le cadre du pronostic vital d'un patient.

#### **-Sous-traitance des examens**

Le laboratoire d'analyses médicales ne peut effectuer que les types d'analyses pour lesquels il est agréé. A défaut d'agrément, il y a nécessité de transmettre les échantillons aux laboratoires d'analyses partenaires avec lesquels un contrat de collaboration a été signé. Une liste complète des laboratoires partenaires est établie et conservée dans un dossier spécifique.

Dans le cadre d'un contrat de sous-traitance, les transmissions des prélèvements des laboratoires d'analyses médicales destinataires doivent respecter plusieurs conditions primordiales :

- ❖ **Les conditions de transport et de conservation des échantillons prélevés**
- ❖ **La sécurité dans le cadre du transport**
- ❖ **Le respect de la confidentialité du processus**

Dans le cadre de ce processus, un contrat en bonne et due forme entre les laboratoires partenaires est signé et visé par le Conseil de l'ordre.

Ce contrat stipule que la transmission des échantillons est sous la responsabilité exclusive du directeur du laboratoire transmetteur. En cas d'inspection, il est important que les deux laboratoires partenaires, à savoir le laboratoire émetteur et le laboratoire receveur de l'échantillon, conservent une copie originale du contrat en tant que pièce justificative.

Dans certains cas, les analyses demandées ne sont pas pratiquées au Maroc et le laboratoire doit avoir recours à la sous-traitance avec un laboratoire à l'extérieur du pays.

La convention doit être soumise au visa du Président du Conseil national de l'ordre concerné qui procède à la vérification de l'agrément du laboratoire étranger dans son pays d'origine.

Cette procédure est réalisée pour éviter toute situation pouvant ébranler la véracité des résultats recherchés.

Par ailleurs, dans le cadre de la sous-traitance entre laboratoires, le compte-rendu des examens transmis doit figurer sur le papier à entête du laboratoire ayant effectué les analyses accompagné de la signature du directeur du laboratoire.

De plus, aucun commentaire ou cachet du laboratoire transmettant les informations ne doit apparaître sur le compte-rendu.

### **V-5-2-2 Phase Analytique**

La phase analytique est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique.

#### **- Procédures utilisées**

Les procédures utilisées dans le laboratoire d'analyses médicales sont les méthodes détaillées par les fournisseurs d'équipements ou de réactifs<sup>9</sup>.

Les méthodes utilisées doivent être validées par les protocoles internes du laboratoire. De plus, elles devront prendre en compte les recommandations détaillées du COFRAC10 (Section Santé Humaine GTA 04) dans le Guide de vérification et de validation des méthodes en biologie médicale.

Pour chaque secteur analytique, il est primordial de vérifier les paramètres suivants :

- ❖ La répétabilité
- ❖ la reproductibilité
- ❖ la justesse
- ❖ l'incertitude
- ❖ la limite de linéarité ou la linéarité
- ❖ la limite de détection et de quantification
- ❖ la contamination inter-échantillons
- ❖ la stabilité des réactifs utilisés
- ❖ la corrélation avec l'ancienne méthode utilisée ou avec un autre automate dosant le même paramètre

Il s'agit de composés réagissant de façon caractéristique en présence d'une autre espèce et permettant d'en attester la présence via un test, voire d'en évaluer ou même de mesurer la quantité.

Ainsi, cette vérification permet de connaître de façon efficace la fiabilité, les points faibles et les points forts d'une technique d'analyse et de déterminer par la suite les modalités spécifiques à la validation des résultats d'analyses.

Les validations des méthodes choisies, accompagnés des vérifications et des résultats des tests effectués, sont par la suite conservés tout au long de la période d'utilisation de ces méthodes et quatre années après la fin de leurs utilisations.

#### **- Réalisation des étalonnages**

L'étalonnage consiste à comparer les valeurs mesurées par l'appareil en cours d'étalonnage avec celle d'un appareil de référence (également appelée étalon) dans des conditions spécifiques. D'autres aspects importants de l'étalonnage consistent à documenter l'écart enregistré entre l'appareil de mesure et l'appareil de référence et le calcul de l'incertitude de mesure qui en résulte. L'étalonnage des appareils de mesure permettant ainsi d'avoir l'assurance de la qualité des mesures.

Les résultats d'étalonnage obtenus seront conservés pour une durée de quatre années dans le logiciel informatique de l'appareil et/ou par écrit le cas échéant.

Les étalonnages dans le laboratoire d'analyses médicales sont effectués selon les recommandations du fabricant et du fournisseur de réactifs en suivant la procédure en vigueur:

- En fonction de la fréquence définie par le fabricant
- En cas de changement de lot de réactifs
- En cas de dérive d'un contrôle
- Lors de l'ajout d'un nouveau paramètre
- Suite à une opération de maintenance curative ou préventive

Les étalons sont validés en tenant compte de :

- Critères déterminés au laboratoire, notamment la valeur des étalons
- Résultats de contrôle découlant du processus de validation

#### **-Contrôle de qualité interne**

Les contrôles de qualité internes permettent de s'assurer du bon déroulement et de l'exactitude des analyses en interne, afin de confirmer en continu:

- le **contrôle des étalonnages**
- la **reproductibilité** des techniques utilisées dans le cadre de l'analyse
- la **précision** des résultats obtenus
- le calcul des **incertitudes de mesure**

Ces différents contrôles permettent ainsi la détection de dérive<sup>11</sup> ainsi que la validation de l'écart-type et du coefficient de variation.

Ils sont réalisés en suivant minutieusement les conseils et recommandations du fabricant des automates<sup>12</sup> et les distributeurs de réactifs tout en respectant les règles spécifiques à la gestion des étalonnages et des contrôles de qualité.

Les résultats d'étalonnage obtenus seront conservés pour une durée de quatre années dans le logiciel informatique de l'appareil et/ou par écrit le cas échéant. En outre, un suivi des résultats est effectué en continu en fonction de l'intervalle de tolérance (moyenne, écart-type, coefficient de variation) spécifique au laboratoire d'analyses médicales ainsi que sur les courbes de Levey-Jennings permettant de déterminer la justesse et le niveau de précision des résultats obtenus.

Sur une base mensuelle, les contrôles de qualité internes permettent de dresser un indicateur clé afin d'assurer la qualité en laboratoire, en comparant les valeurs obtenues aux valeurs de référence fournis par les experts.

## **-Contrôle de qualité externe**

Il s'agit dans ce cas de faire des **comparaisons inter-laboratoire**. On effectue une évaluation volontaire par rapport à d'autres laboratoires d'analyses médicales utilisant la même technique au sein d'un appareil d'analyse identique ou différent.

Ces contrôles permettent d'avoir une appréciation de la justesse et de l'exactitude des systèmes d'analyses du laboratoire en comparant ainsi les résultats obtenus par rapport:

- aux résultats de laboratoires ayant utilisés la même technique d'analyse
- à l'ensemble des techniques d'analyses existantes

L'écart trouvé entre les résultats du laboratoire et les résultats des autres laboratoires doivent être acceptable afin de valider la justesse des résultats obtenus.

Les résultats obtenus seront conservés pour une durée de cinq années dans le système informatique du laboratoire ou actualisés sur une base mensuelle.

En France, les contrôles qualité inter-laboratoires à l'échelle nationale sont obligatoires. Ils permettent d'effectuer une évaluation réglementaire du laboratoire sur un ou plusieurs paramètres déterminés.

La représentation graphique sous forme de distribution permet de visualiser les différentes mesures sous forme condensée et représentative. Cependant, elle ne donne aucun renseignement historique.

Afin d'évaluer une série par rapport au reste des mesures obtenues, il est plus pratique d'avoir une représentation qui tienne compte de l'historique des mesures. Ainsi, on représente chaque point en fonction du jour auquel la mesure a été effectuée. Il s'agit de la représentation de Levey-Jennings.

La combinaison des résultats découlant des contrôles de qualité internes et externes permet d'obtenir un deuxième indicateur clé des processus analytiques.

Par ailleurs, l'incertitude de mesure doit être calculée sur une base régulière et comparée par rapport aux valeurs confirmées par les experts.

Par ailleurs, dans le cadre des contrôles de qualité ayant pour but de garantir la fiabilité du résultat d'analyses, un Contrôle de Qualité National est réalisé en France. Celui-ci permet de situer les performances du laboratoire d'analyses médicales par rapport à ceux des autres laboratoires nationaux.

### **-Réalisation des analyses**

Du personnel habilité assure la réalisation des analyses dans le laboratoire d'analyses médicales. Ceci se fait en conformité avec les instructions définies dans les procédures spécifiques aux différents appareils utilisés ainsi que dans les différents modes opératoires relatifs aux analyses effectuées.

Le laboratoire dispose des documents nécessaires pour le bon déroulement des analyses pour chaque poste de travail et pour chaque automate.

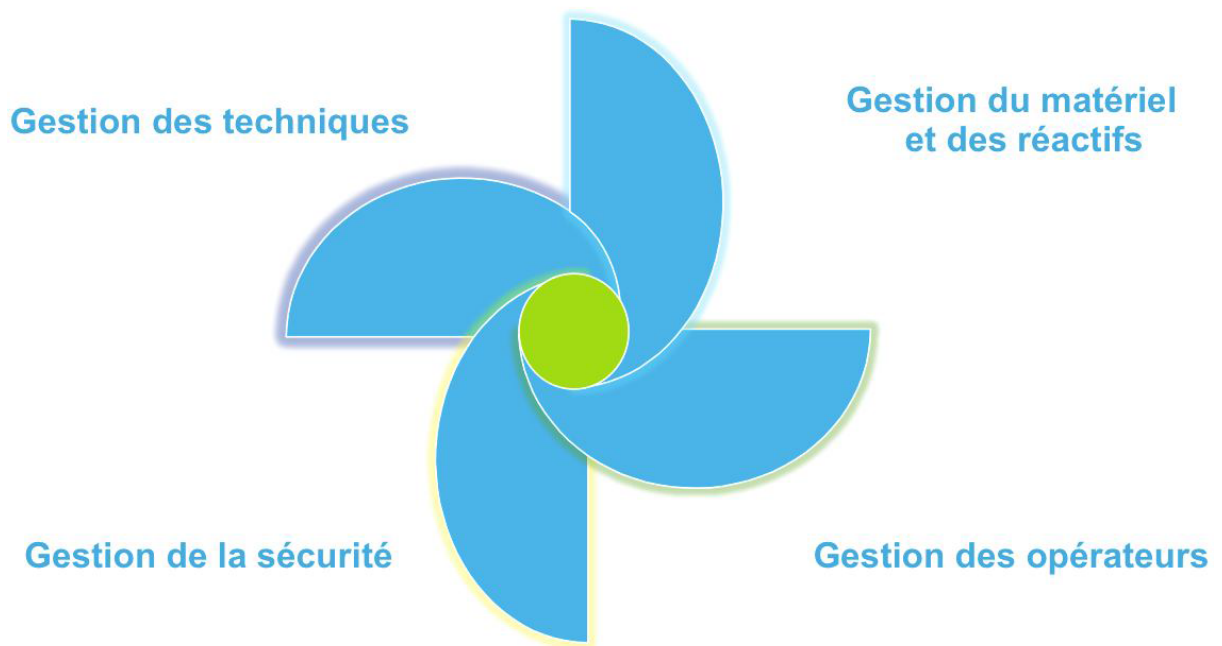
Les techniciens du laboratoire, sous la responsabilité du biologiste responsable technique, sont ainsi responsables d'appliquer les procédures et les modes opératoires spécifiques à chaque type d'analyse.

Dans le cas d'un problème dans le processus de réalisation des analyses, les techniciens doivent informer le biologiste avant toute validation de résultats auprès du patient concerné.

En outre, le biologiste est responsable :

- Des contrôles qualité interne
- Des contrôles qualité externe

Le processus de réalisation des analyses permet de gérer l'ensemble des activités reliées au secteur analytique :



**Figure 14:Ensemble des activités reliées au secteur analytique**

Concernant la gestion des techniques au sein du laboratoire, il existe des procédures d'utilisation courante de l'automate et des modes opératoires spécifiques à l'analyte dosé<sup>15</sup> pour chaque poste de travail. Ils sont complétés par les documents de traçabilité, notamment les suivis des lots de réactifs, les vérifications et maintenances ainsi que les suivis de contrôle de qualité interne.

C'est alors que, la gestion du matériel de laboratoire et des réactifs se fait en adéquation avec les indications des fournisseurs et des fabricants. Des documents comprenant les différentes instructions relatives aux analyses réalisées sont mis à la disposition du personnel du laboratoire.

De plus, la gestion des opérateurs nécessite la connaissance des techniques d'utilisation et d'analyses, le suivi rigoureux des documents aux différents postes de travail et le respect des règles spécifiques à la sécurité et à l'hygiène afin de s'assurer de la bonne application des instructions recommandées au sein du laboratoire d'analyses médicales.

Il est du devoir des techniciens du laboratoire de tracer les preuves permettant le suivi du processus analytique et d'informer le biologiste responsable de tout dysfonctionnement dans l'application des procédures d'analyses.

Enfin, la bonne gestion de la sécurité et le respect des règles d'hygiène vont de pair dans le laboratoire. Il est important que tout le personnel du laboratoire respecte les règles d'hygiène en place et la bonne utilisation de tous types de matériel dans le respect des procédures établies.

#### **-Conservation des échantillons après analyse**

La sérothèque est le lieu d'entreposage pour les liquides biologiques au sein du laboratoire d'analyses médicales. Une politique interne a été mise en place pour conserver les échantillons biologiques après analyse.

Cette politique de conservation des échantillons cherche à répondre aux besoins des patients et des prescripteurs à chaque fois que cela est possible tout en respectant assidûment les règles de bonne conservation des échantillons.

Ainsi, tout échantillon biologique conservé après analyse ne pourra être réutilisé pour la réalisation d'une analyse supplémentaire que si ce dernier respecte les modalités de conservation, à savoir la durée et les conditions de température assurant la bonne conservation des échantillons.

Par ailleurs, dans le cadre de processus de vérification d'identité, les échantillons analysés pourront être conservés sur des périodes plus courtes dans des conditions de conservations moins strictes.

En somme, la conservation des échantillons post-analyse doit respecter les exigences réglementaires de la sérothèque ainsi que les règles établies par le laboratoire et les biologistes dans le cadre du respect des processus internes et des caractéristiques propres aux analytes.

### **V-5-2-3 Phase Post-Analytique**

Suite à la phase analytique, la phase post-analytique comprend la validation biologique des analyses, l'interprétation adéquate du résultat ainsi que la communication appropriée des résultats sous la forme d'un compte-rendu au patient et au prescripteur.

#### **-Validation biologique**

Suite à une validation technique et analytique réalisées par les techniciens ou le biologiste du laboratoire, une validation biologique peut venir confirmer un résultat.

La validation biologique doit être conforme aux règles et aux normes décrites dans la procédure de validation biologique spécifique au laboratoire.

En adéquation avec les normes du Guide de Bonne exécution des Analyses (GBEA), cette validation garantit la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats dans sa globalité au sein d'un même dossier ainsi que leur conformité avec les résultats obtenus précédemment.

C'est ainsi que le biologiste tient compte de l'ensemble du dossier du patient afin de confirmer la cohérence de l'ensemble des résultats, notamment en prêtant une attention particulière aux antécédents du patient, aux traitements médicamenteux et aux pathologies.

Il doit donc s'assurer du bon déroulement des phases technique et analytique réalisées par les techniciens du laboratoire avant de finaliser la validation biologique spécifique au dossier complet du patient concerné. La validation est confirmée sur le système informatique du laboratoire. Au cours de cette validation informatique, le biologiste se donne la possibilité de demander des contrôles complémentaires pour certains paramètres.

De plus, il peut inclure des interprétations de certains résultats ou des réserves pour l'interprétation d'autres résultats.

Enfin, la validation biologique est finalisée et authentifiée via la signature électronique du biologiste responsable sur la dernière page du compte-rendu des résultats délivrés au patient ou au prescripteur.

Le compte rendu d'analyses médicales d'un patient détaille les informations suivantes sans y être limité:

- Identification du laboratoire d'analyses médicales et ses coordonnées
- Identification et emplacement du patient sur chacune des pages des résultats : nom, prénom et numéro de dossier
- Identification claire de l'examen ou des examens, y compris, le cas échéant, la méthode d'analyse utilisée
- Identification de l'ensemble des analyses réalisées par un laboratoire d'analyses sous-traitant
- La date de prélèvement de l'échantillon primaire (ainsi que l'heure, si disponible et pertinent pour les soins délivrés aux patients)
- Le type d'échantillon primaire
- La procédure de mesure, le cas échéant
- Les résultats d'analyses communiqués en unités SI16 ou en unités traçables jusqu'aux unités SI
- Les intervalles de référence biologique ainsi que les valeurs de décision clinique
- L'interprétation des résultats, le cas échéant
- L'identification de la personne assurant la confirmation des résultats et autorisant la diffusion du compte rendu via une signature du biologiste responsable
- Le nombre de pages par rapport au nombre total de pages comprises dans le compte rendu d'analyses (par exemple « page 1 sur 5, page 2 sur 5 »).

#### **-Transmission des résultats**

Le patient présente au laboratoire d'analyses médicales un bon spécifique à l'analyse réalisée.

Les résultats sont par la suite transmis dans une enveloppe non cachetée en main propre au patient concerné dans des conditions de confidentialité permettant la sauvegarde du secret médical.

En outre, cette transmission doit respecter des délais compatibles à la bonne utilisation clinique des résultats ainsi que la réglementation en vigueur.

Ainsi, une surveillance des délais de rendu des résultats est réalisé par le laboratoire pour s'assurer que les résultats ont été remis en cohérence avec les besoins cliniques.

Le nombre de résultats rendus en retard sur une base journalière ainsi que le délai de rendu des résultats urgents constitue deux indicateurs de qualité à analyser de façon régulière afin de mettre en place des mesures immédiates en cas de situation de dérive.

Par ailleurs, dans des cas particuliers, à savoir dans les cas de résultats pathologiques, urgents ou dans le cas d'une demande spécifique du prescripteur, les résultats sont communiqués directement par téléphone et / ou par fax au prescripteur.

Dans le cas où le prescripteur n'est pas joignable, le patient peut être informé des résultats par le biologiste responsable dans certains cas, en l'incitant à consulter son médecin traitant.

Les procédures internes détaillent les mesures à prendre dans le cadre des remises de résultats en fonction du type de pathologies et du niveau d'urgence.

Par ailleurs, la facturation des analyses peut se faire directement auprès du patient au moment du prélèvement ou lors de la remise du compte-rendu des résultats.

Par la suite, la conservation et l'archivage des dossiers des patients se fait au sein du système informatique du laboratoire. Il est primordial que les dossiers des patients soient conservés sur une longue durée sans qu'il y ait de pertes partielles ou complètes des informations relatives aux patients du laboratoire.

Des duplicatas sont réalisés afin de vérifier régulièrement la bonne conservation des dossiers des patients et l'existence de dysfonctionnements au niveau du système informatique pouvant entraîner des pertes d'informations archivées.

## V-5-3PROCESSUS SUPPORT

### V-5-3-1.Maitrise de la documentation

#### -Système documentaire

Faisant partie intégrante de la politique qualité, le système documentaire du laboratoire d'analyses médicales s'appuie sur :

- La politique qualité et ses objectifs
- Le manuel qualité
- Les procédures documentées exigés par la norme en nf iso 15189 (France)
- Les modes opératoires et les formulaires nécessaires au bon fonctionnement organisationnel et administratif du laboratoire
- Les enregistrements et les archivages exigés par la norme en nf iso 15189 (France)
- La gestion des documents externes

L'ensemble du système documentaire adopte une structure pyramidale, permettant d'organiser le contenu des documents en fonction du niveau de détail souhaité.

Ainsi, quatre niveaux principaux, liés entre eux, segmentent l'organisation du système documentaire :

- Le **manuel qualité**, constituant le sommet de la pyramide, organise les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire d'analyses médicales.

Il communique sur la nature du laboratoire, son organisation, ses activités, ses pratiques qualités et son fonctionnement.

- Les **procédures** définissent les responsabilités respectives et les différentes étapes à suivre.

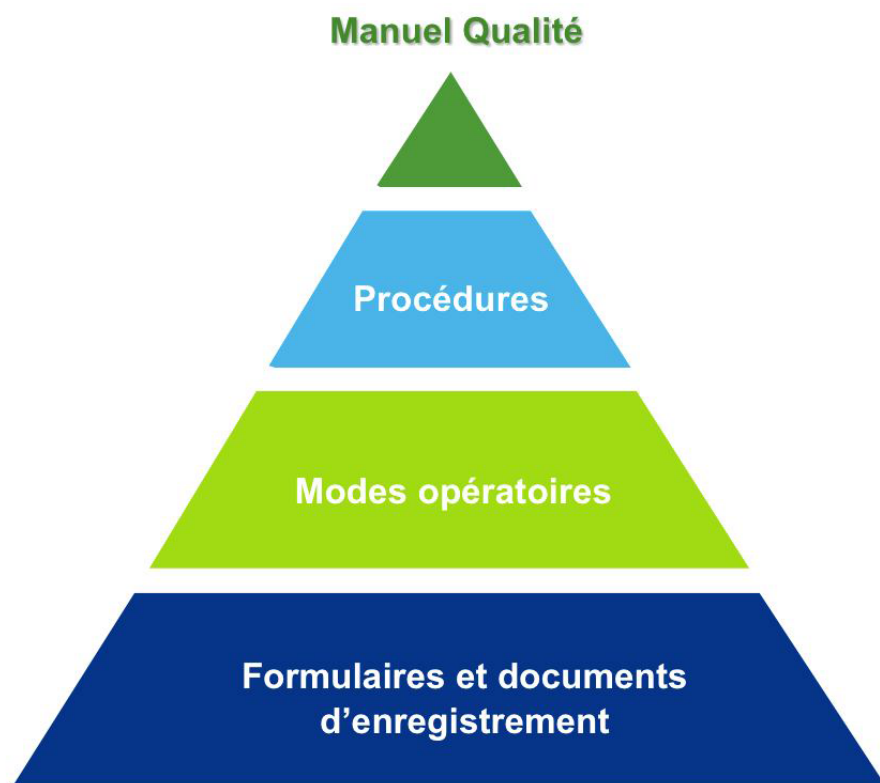
Il s'agit de documents purement organisationnels. Ils décrivent donc les principes d'organisation et de fonctionnement définis dans le manuel qualité et l'ensemble des règles à suivre afin d'obtenir les résultats escomptés.

- Les **modes opératoires** ainsi que les **instructions de travail**, représentant le troisième niveau de la pyramide, décrivent de façon précise et détaillée les activités nécessaires afin d'assurer la qualité des prestations au sein du laboratoire d'analyses médicales.

Ces documents techniques illustrent le savoir-faire du laboratoire, notamment en détaillant le processus de réalisation d'une analyse ou le bon déroulement d'une opération technique.

- Les **formulaires** et les **documents d'enregistrement**, représentant la base de la pyramide, regroupent toutes les preuves des activités réalisées ou des résultats obtenus.

Ce sont les enregistrements relatifs à la qualité et aux différentes réalisations du laboratoire.



**Figure 15 : Système documentaire du laboratoire d'analyses biologiques et médicales**

En somme, plus on descend vers le bas de la pyramide, plus on obtient des informations plus détaillées.

Les documents cités ci-dessus sont accessibles à l'ensemble du personnel du laboratoire sous format informatique ou format papier.

### **Gestion de la documentation interne**

La gestion de la documentation interne se fait via le système informatique du laboratoire en utilisant le logiciel du laboratoire. Ainsi, les documents y sont transmis de manière contrôlée aux membres du personnel concernés.

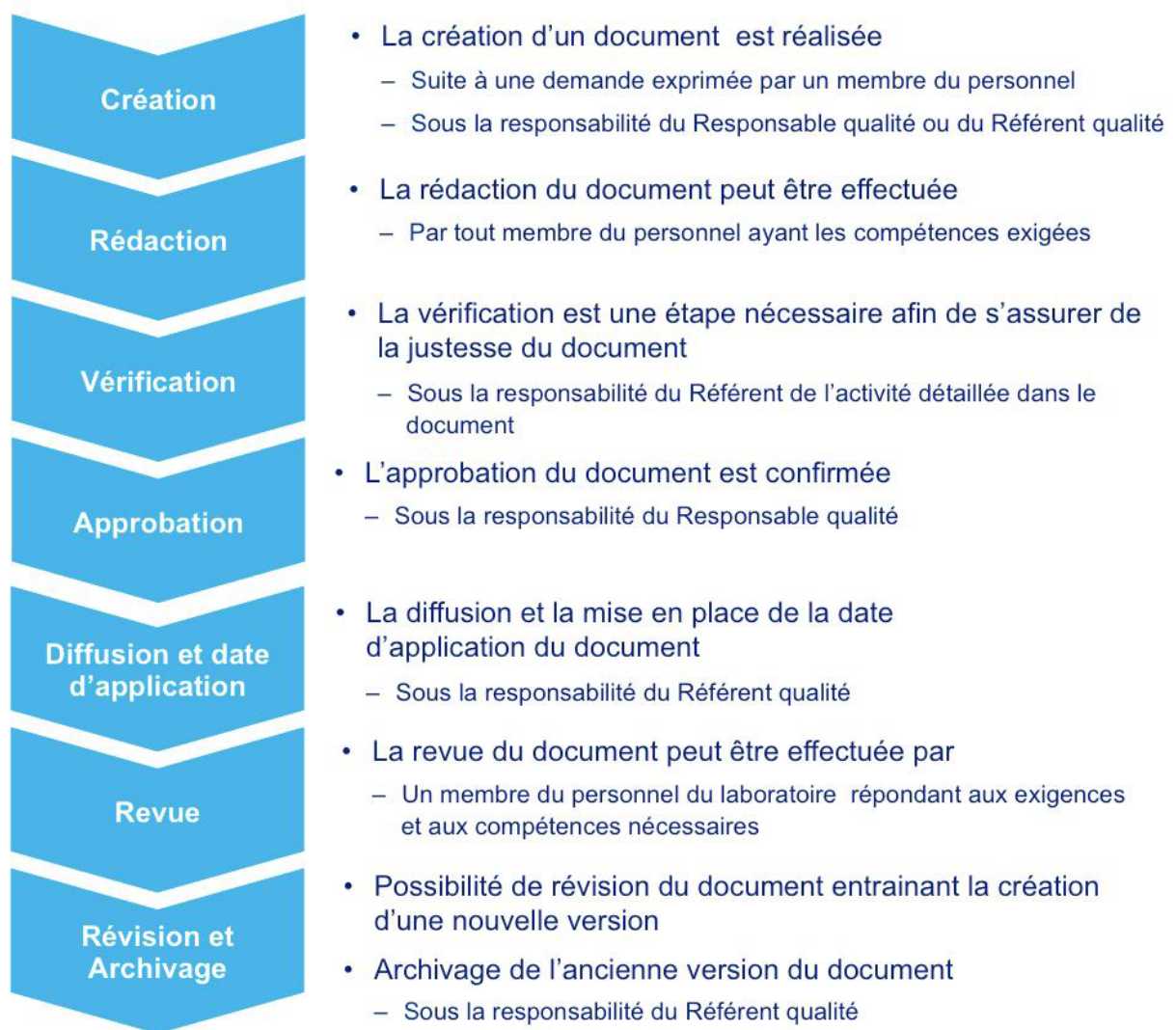
Les lecteurs des documents devront valider les lectures de documents désirés lors de la visualisation de ces derniers sur le logiciel du laboratoire. Cela permettra ainsi d'assurer la traçabilité au sein du système documentaire.

En outre, le référent qualité a la responsabilité de la gestion documentaire au sein du laboratoire d'analyses médicales.

De plus, il s'assure que les documents diffusés soient lus par le personnel du laboratoire.

Par ailleurs, des audits et des évaluations internes ont lieu sur une base régulière au sein du laboratoire afin de s'assurer de la bonne application de ces documents et du bon fonctionnement du système documentaire interne.

Ces documents suivent un chemin spécifique, de leur création à leur archivage :



**Figure 16 : Gestion de la documentation interne**

### **-Gestion de la documentation externe**

En plus de la gestion de la documentation interne, le laboratoire assure une gestion de la documentation externe.

Ainsi, il est amené à gérer différents types de documents externes ayant un impact sur la qualité, parmi lesquels :

- Documents émanant des fournisseurs
- Documents réglementaires

- Normes applicables
- Référentiels utilisés
- Guides du COFRAC17

Concernant la gestion du courriel, une étiquette est collée à la réception du courriel afin de l'identifier en indiquant la date de réception et le visa des biologistes et des référents s'il y a lieu.

Quant aux documents émanant des fournisseurs, la première page ou l'intégralité du document est scanné et intégré aux données du système documentaire puis lié au document qualité de référence.

La procédure de maîtrise des documents traite également des procédures de gestion des documents qualité externes qui sont gérés par le Référent Qualité sous la responsabilité du Responsable Qualité.

De plus, les techniciens assurent la gestion des documents techniques, notamment les techniques spécifiques à l'utilisation de réactifs. Ils se chargent d'indiquer la date de mise en application de la nouvelle version en vigueur et classent les versions périmées dans les archives du laboratoire.

#### **-Maîtrise des enregistrements et des archivages**

Deux procédures principales régissent les enregistrements et les archivages des documents qualité :

- Les enregistrements permettent d'assurer la traçabilité au sein du laboratoire.
- La procédure Gestion des enregistrements détaille les différents enregistrements mis en place.

Elle précise la gestion des enregistrements, leur mode d'utilisation, leur localisation ainsi que leur mode d'archivage. Ces enregistrements sont conservés sous format informatique et/ou format papier.

Les modalités de conservation ont pour objectif de faciliter la recherche d'informations et garantissent un environnement approprié afin d'éviter les pertes, les détériorations et le respect de la confidentialité.

- Les archives contribuent également à la traçabilité des opérations réalisées au sein du laboratoire. Les documents archivés comprennent les archives légales ainsi que les enregistrements relatifs à la qualité.

La procédure Gestion des archivages des documents qualité détaille les règles de conservation et d'archivages de l'ensemble des documents qualité.

L'archivage informatique est réalisé via le logiciel interne.

### **V-5-3-2 Maitrise des ressources humaines**

#### **-Gestion du personnel**

Le laboratoire détient un nombre suffisant de personnel afin de satisfaire à la fois les besoins de la clientèle et les exigences d'encadrement fixées par la réglementation en vigueur.

Dès son arrivé au laboratoire, tout personnel est guidé dans la réalisation de ses fonctions par un tuteur disposant d'une qualification abreuvent la globalité des tâches relatives aux postes.

Chaque membre du personnel dispose d'un dossier individuel et s'engage dans une clause de confidentialité lui interdisant toute révélation d'information à une tierce personne (résultats d'analyses, activités du laboratoire, etc.) qu'il serait amené à connaître dans le cadre de l'exercice de sa fonction.

#### **-Gestion des formations et des compétences**

##### **❖ Gestion des formations**

La compétence du personnel représente la pièce maîtresse de la qualité de prestation d'un laboratoire.

Tous les membres du personnel doivent avoir des qualifications qui répondent aux exigences de leurs postes de travail respectifs.

Ces derniers suivent les processus suivants:

- Une phase de recrutement très sélective évaluant la qualité de leurs formations initiales.
- Un accompagnement défini par une politique de formation ayant pour objectif de transmettre et de fournir à tous le personnel les aptitudes et le savoir-faire nécessaires à la réalisation de leurs tâches et responsabilités respectives.
- Des formations complémentaires qui ont lieu tout au long du parcours des employés au sein du laboratoire à tous les niveaux hiérarchiques afin de répondre aux exigences techniques assurant le bon fonctionnement du laboratoire, notamment à la suite de l'introduction d'un nouvel appareil, d'une nouvelle méthode d'analyse, d'un nouveau système informatique, d'une nouvelle réglementation, d'entretiens d'évaluations de compétences.

Le personnel qui est en cours de formation doit être supervisé à tout moment. Suite à la formation, le laboratoire évalue la capacité de chacune des personnes à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établis et s'assure que la performance du personnel tient compte des besoins du laboratoire.

Ainsi, on distingue 2 types de formations :

- Formation Interne : réalisée par un membre compétent du laboratoire.
- Formation Externe : réalisée au laboratoire ou à l'extérieur auprès d'un organisme de formation spécialisé.

Toute formation extérieure sera évaluée :

- à chaud à l'issue de la formation
- à froid afin de vérifier la pertinence de la formation pour le laboratoire

Toute attestation de formation dispensée à l'externe est transmise à la direction et toutes les formations sont enregistrées sur une fiche et classée dans le dossier individuel du personnel.

### ❖ **Fiches de fonction**

Le laboratoire dispose de fiches de fonctions décrivant les responsabilités liées à chaque fonction, autorité, et tâches de l'ensemble du personnel.

### ❖ **Gestion des compétences**

Ainsi, les compétences et l'habilitation du personnel sont inscrites sur un support informatique via le logiciel interne dans une fiche qui reprend les fonctions et les responsabilités que chacun doit assumer en tant que titulaire ou en tant que suppléant.

Un membre du personnel n'est autorisé à l'accomplissement d'une tâche uniquement si celui-ci a été préalablement habilité en disposant des compétences théoriques et pratiques nécessaires. Des phases d'observation et de tutorat actif sont définies par le biologiste avant l'habilitation du personnel.

Les critères d'habilitation sont définis dans une fiche récapitulative individuelle permettant d'évaluer les capacités de l'employé à accomplir de façon autonome les tâches auxquelles il est soumis.

Chaque nouvelle recrue ou stagiaire se soumet à un examen médical dans le mois suivant son arrivée pour des mesures d'hygiène et de sécurité.

Les employés du laboratoire font régulièrement l'objet d'une évaluation de maintien des compétences par le biais d'entretiens individuels desquels découlera une fiche d'évaluation archivée dans le dossier du personnel. Tout individu ayant un niveau de compétence lacunaire sera soumis à une formation complémentaire (gestion de formation).

Chaque membre du personnel dispose d'un dossier qui lui est propre, indiquant ainsi ses qualifications (curriculum vitae, diplômes, certificats de formation). Ces documents sont conservés par la section Ressources Humaines.

Les évaluations et réévaluations de compétences ainsi que les suivis de formation sont classifiés dans des dossiers appropriés et conservés au laboratoire; ils feront l'objet de contrôles réguliers par le Responsable qualité.

### ❖ **Gestion des plannings**

Le laboratoire procède à l'élaboration d'un planning quotidien prévisionnel des présences du personnel afin de s'assurer que le laboratoire dispose de façon permanente de moyens humains nécessaires pour la réalisation d'analyses dans les meilleures conditions possibles.

### **V-5-3-3 Maitrise des équipements - Métrologie**

#### **-Gestion du matériel**

Le matériel est uniquement utilisé par le personnel autorisé et habilité à le faire.

Toute documentation relative aux équipements (modes opératoires qui spécifient les opérations d'utilisation et les opérations de maintenance) est mise à la disposition de l'employé.

Ainsi, le laboratoire dispose de procédures détaillant les modalités de manipulation, de transport, de stockage et d'utilisation du matériel en toute sécurité.

#### **-Validation des équipements**

Chaque appareil réalisant des analyses de biologie médicales doit subir un contrôle de qualité assurant la fiabilité des résultats. Pour se faire, ce contrôle se base sur des indicateurs de performance représentés par : **l'exactitude, la fidélité et la justesse.**

#### ❖ **Exactitude**

S'obtient par comparaison de la valeur mesurée avec la valeur de référence certifiée, à savoir la valeur du fabricant. N'étant pas une grandeur, elle ne s'exprime pas numériquement.

#### ❖ **Fidélité(ou précision)**

Étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées obtenues par des mesures répétées du même objet dans des conditions spécifiées. De façon numérique, elle s'exprime en général par l'écart type, la variance ou le coefficient de variation.

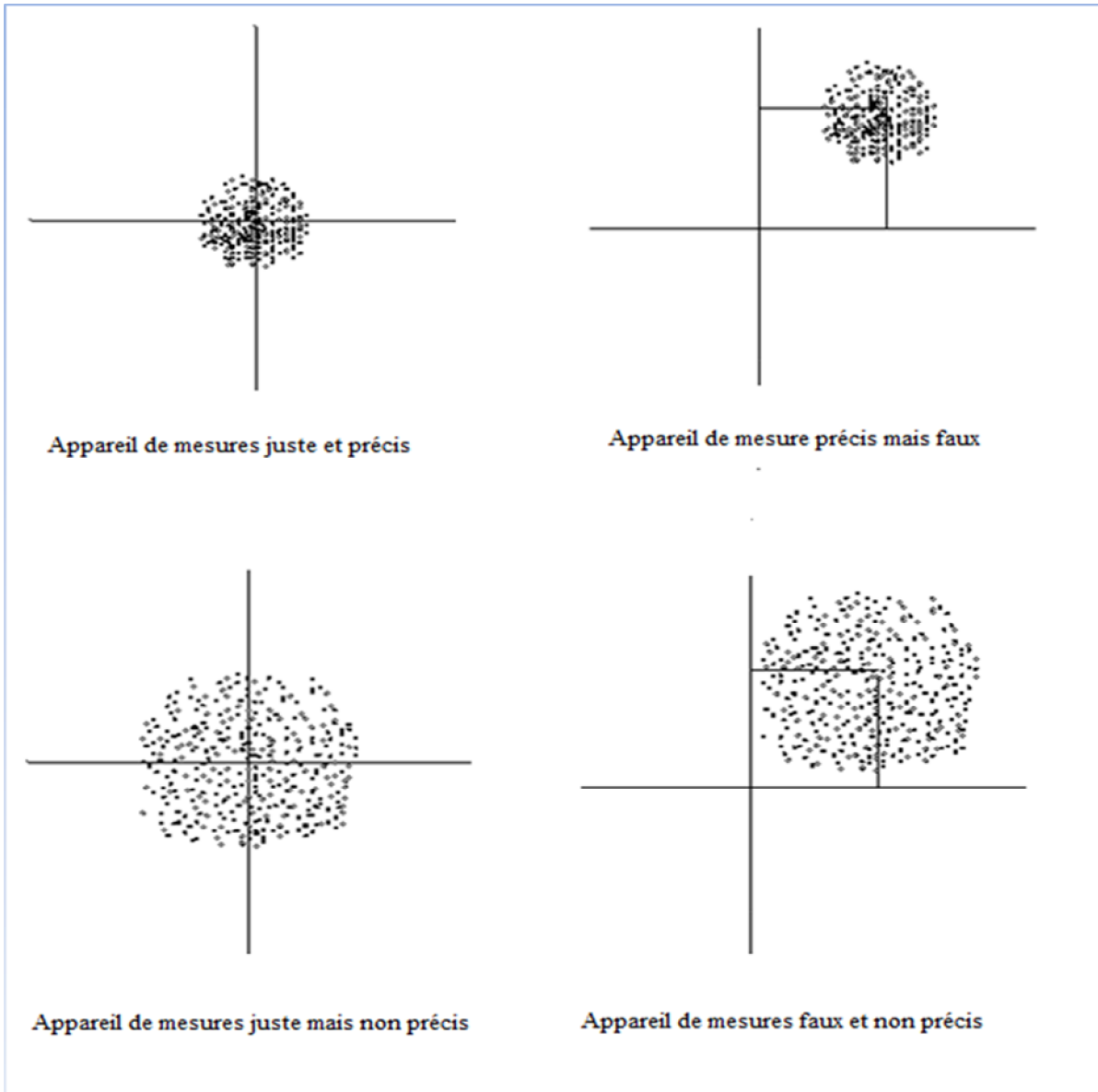
Elle sert à définir la répétabilité, la fidélité intermédiaire et la reproductibilité de mesure:

- **Répétabilité:** étroitesse de l'accord, à un degré donné, dans la zone quantifiable de la méthode entre les résultats individuels obtenus sur un même objet soumis à l'analyse dans des conditions spécifiées. Elle s'exprime par un coefficient de variation (CV) intra-série.
- **Fidélité intermédiaire:** étroitesse de l'accord, à un niveau donné, dans la zone quantifiable de la méthode, entre les résultats individuels obtenus sur un même objet soumis à l'analyse dans des conditions spécifiées. Elle s'exprime par un coefficient de variation (CV) inter-série.
- **Reproductibilité:** étroitesse de l'accord, à un degré donné, dans la zone quantifiable de la méthode, entre les résultats individuels obtenus sur un même objet soumis à l'analyse dans des conditions spécifiées. Elle s'exprime par le coefficient de variation.

❖ **Justesse :**

étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence. N'étant pas une grandeur, elle ne s'exprime pas numériquement.

D'autres tests sont réalisés tels que : l'incertitude de mesure, la linéarité et la contamination.



**Figure 17: Justesse et précision des appareils de mesure au laboratoire**

**- Maintenance**

Le volet maintenance dans sa globalité est sous la responsabilité du technicien responsable du service maintenance.

La maintenance ou contrôle de qualité du matériel est regroupée en 2 types :

#### ❖ **Maintenance interne (Contrôle interne de qualité - CIQ):**

Cette dernière est sous la responsabilité des techniciens habilités et se fait de façon quotidienne, hebdomadaire, mensuelle ou annuelle.

Elle permet de surveiller en continu la qualité des résultats produits en évaluant les indicateurs de performance (exactitude, fidélité et justesse) des processus analytiques et en validant la calibration des instruments en prévenant ainsi la transmission de résultats erronés.

Toute opération de maintenance, toute panne ou incident est déclarée sur la fiche relative à l'appareil ou dans le système informatique. Tout équipement défectueux portera la mention « hors service ».

Les audits internes vérifient l'application des procédures par rapport aux préconisations des fournisseurs, conformément aux exigences de la présente Norme internationale et des normes établit par le laboratoire.

Les audits doivent être réalisées par du personnel formé et qualifié.

#### ❖ **Maintenance externe (Contrôle externe de qualité – CEQ) :**

Les opérations de maintenance externe (curative ou préventive) relève des prérogatives du fournisseur du matériel concerné ou par des prestataires de service.

Elles sont complémentaires des opérations de maintenance interne.

Un calendrier de maintenance externe est mis en place en début d'année, à travers lequel les techniciens vérifieront si les dates de visite sont respectées.

Le cas échéant, une réclamation sera faite auprès du fournisseur. À chaque visite, une fiche d'intervention sera rempli en comportant toutes opérations effectuées sur le matériel.

Elle est tracée sur un formulaire et enregistrée sur un bon d'intervention. Lorsqu'une anomalie majeure est signalée sur un matériel et que le délai d'intervention est inadapté à la durée de conservation des échantillons ou à l'urgence de la réalisation du travail, des solutions sont mises en oeuvre en suivant des procédures spécifiques (sous-traitance d'analyses, demande de pièce manquante à un autre laboratoire, etc.).

### **-Etalonnage des équipements**

Le laboratoire dispose d'une procédure spécifique pour l'étalonnage de l'équipement en enregistrant l'état et la date de la traçabilité métrologique du matériel d'étalonnage selon les préconisations du fabricant. Celui-ci permet la vérification de l'exactitude du système de mesure et la fiabilité des résultats.

### **-Inventaire de l'équipement**

L'inventaire répertorie la liste au complet des équipements. Son actualisation est effectuée par les personnes responsables qui attribuent à chaque équipement son numéro d'inventaire. Des renseignements supplémentaires et/ou complémentaires (réparation, entretien) y figureront si il y a lieu.

L'inventaire des équipements contient les informations ci-dessous sous forme de tableau:

- Nom du matériel
- N° d'inventaire
- N° de série
- Modèle du matériel et année
- Nom du fabricant
- Date d'achat
- Date de la mise en service
- Maintenance interne
- Maintenance externe
- Coût
- Emplacement du matériel

### **-Traçabilité métrologique**

La traçabilité métrologique régulière du matériel permet d'assurer la qualité des opérations effectuées au sein du laboratoire. Celui-ci assure l'exactitude des mesures et garantit une fiabilité permanente des résultats obtenus et rendus. Ce contrôle concerne essentiellement le matériel suivant:

- Les centrifugeuses (contrôle effectué sur le lieu d'utilisation)
- Les hôtes
- Les microscopes
- Les pipettes de précision
- Les enceintes thermostatées (étuves, réfrigérateurs) et les sondes thermiques qui permettent de vérifier leurs températures intérieures via des cartographies.

Les rapports de validation sont enregistrés et tracés sur le logiciel du laboratoire.

### **V-5-3-4 Maitrise des achats**

#### **-Achat de matériels de laboratoire, réactifs et consommables**

On distingue deux catégories de matériel :

- Le petit matériel (enceintes thermostatées, pipettes, centrifugeuses, etc.).
- Les automates dont un dossier d'installation garantissant son bon fonctionnement et sa conformité au cahier de charge établi par le fournisseur
- Le matériel de laboratoire inclus les matériels et logiciels des instruments, les systèmes de mesure et les systèmes d'information du laboratoire.

Les réactifs comprennent les matériaux de référence, les agents d'étalonnage et les matériaux de contrôle de la qualité. Les consommables sont représentés par les boites de culture, les embouts de pipettes, etc.

Une réception de matériel ou une nouvelle mise en service occasionnera une actualisation et une révision de la liste du matériel dans le logiciel interne.

Tout matériel ou nouveau réactif ayant un quelconque impact sur la qualité des prestations, des résultats ou d'une opération doit être conforme aux recommandations du COFRAC (Validation des méthodes SH GTA 04) et du COMAC.

L'achat et la gestion du matériel et des réactifs incluent:

- Une vérification entre le bon de commande et le bon de livraison afin de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications.
- Un contrôle administratif et technique (disponibilité des modes d'emploi, l'étalonnage et la traçabilité métrologique, maintenance et réparation, etc.)
- Réalisation d'essais d'acceptation et de tests de performance qui sont effectués par le biologiste responsable avant de les stocker au sein du laboratoire.
- Vérifier que tous les modes d'emploi des appareils sont à portée du personnel habilité à l'utiliser.
- Signalement des événements indésirables et de matério-vigilance.
- Pour chaque réactif et consommable, des enregistrements doivent être gardés au laboratoire en comprenant les informations suivantes : l'identité du réactif ou du consommable, le numéro du lot, les coordonnées du fournisseur et du fabricant, l'état à la réception (acceptable, défectueux), les instructions du fabricant, les dates de réception et d'expiration.
- Pour chaque matériel, des enregistrements doivent être conservés au laboratoire en comprenant les informations suivantes : l'identification du matériel, le modèle et le numéro de série, les coordonnées du fournisseur et du fabricant, la date de réception et de mise en service, la maintenance effectuée, le planning prévisionnel de maintenance ainsi que l'état à la réception (défectueux, reconditionné, etc.)

Tous les documents faisant objet du suivi d'un matériel ou d'un réactif seront conservés dans des dossiers spécifiques.

### **- Approvisionnement des réactifs, des consommables et des matériels**

L'approvisionnement des réactifs, consommables et matériels est effectué via un bon de commande sous forme d'un formulaire à compléter par le technicien responsable des approvisionnements et des achats.

### **-Réception des commandes**

Le technicien responsable de l'approvisionnement et des achats confirme la réception du matériel suite à la vérification de la conformité entre le matériel décrit dans le bon de commande et le matériel reçu. Il indique sur le registre la date et l'heure de réception.

Les commandes non-conformes font l'objet d'un retour au fournisseur et sont notés encore une fois dans le registre des commandes comportant la mention « BL », le numéro du lot ainsi que la date et l'heure du retour. Dans le cas d'un non retour de la commande non conforme, le même protocole sera suivi en précisant en plus le motif du non retour du matériel.

### **-Entreposage et gestion des stocks**

Le laboratoire établit un système de gestion du stock des matériels, des réactifs et des consommables.

Tout produit réceptionné est rangé et conservé dans le laboratoire selon les préconisations du fournisseur par un employé habilité à le faire.

Les températures des zones de stockage tels que les réserves, les congélateurs et les réfrigérateurs sont contrôlées de façon permanente et continue via des sondes qui sont surveillées par le Responsable métrologie.

Les zones de stockages des réactifs et des consommables sont distinctement séparées de celles des échantillons biologiques. Les produits dangereux sont isolés dans un placard de sécurité.

Le logiciel du laboratoire assure le suivi des produits approchant de la date de péremption ou la fin des stocks.

### **-Sélection des fournisseurs**

Le laboratoire sélectionne les fournisseurs selon les critères suivants :

- La disponibilité
- La qualité du service après-vente
- Le numéro d'enregistrement
- Le rapport qualité/prix

### **-Evaluation des fournisseurs**

Une liste complète et mise à jour des fournisseurs est disponible dans le logiciel interne du laboratoire. Le centre médical procède à une évaluation constante de tous ses fournisseurs répertoriée sur une fiche d'évaluation individuelle mettant l'emphase sur leurs capacités respectives à satisfaire aux exigences spécifiées.

Le laboratoire devra effectuer sur une base régulière une révision de ses contacts avec ses différents fournisseurs et ses clients, à savoir :

- Les **contrats de prestation de service en biologie médicale**

(Capacité à satisfaire les exigences de leurs clients)

- Les **contrats pour tous les sous-traitants du laboratoire :**

(Fournisseurs de produits, de matériels ou de sous-traitance d'analyses avec des laboratoires partenaires sous forme de contrats de collaboration).

Selon la nature de la non-conformité, un constat d'anomalie sera établi.

## **V-5-3-5.Maitrise de l'hygiène et de la sécurité**

### **-Hygiène et sécurité**

Le laboratoire a mis en place des dispositions qui assurent une gestion efficace de l'hygiène et de la sécurité, aboutissant à un rendement et à un résultat optimal.

Ces dispositions passent dans un premier temps par la rédaction des procédures spécifiées et du « document unique » rappelant et informant le personnel des dangers auxquels ils seront continuellement ou occasionnellement exposés.

Un audit sécurité annuel permettra la vérification de la pratique des règles d'hygiène et de sécurité qui s'appliquent dans le laboratoire.

Dans une seconde étape, ces dispositions seront suivies par des formations en continu du personnel pour les sensibiliser par rapport au respect des règles de sécurité.

Le laboratoire devra sensibiliser l'ensemble de ses employés afin d'obtenir toute leur vigilance et leur attention.

Toute personne amenée à pénétrer dans le laboratoire (visiteurs inclus) doit se soumettre aux règles en vigueur.

Ces règles porteront principalement sur :

- Port des équipements de protection individuelle: port de blouse, port de gants si contact avec des produits biologiques, prélèvements bactériologiques, prélèvements sanguins et techniques.
- Utilisation des équipements de protection collective (hottes).
- Sécurité incendie (respect des règles et de la conduite à tenir).
- Plan d'évacuation des locaux.
- Respect des consignes de sécurité et des étapes de traitement à respecter en cas d'AES (procédure conduite à tenir en cas d'AES).
- Rappel des risques biologiques (voies et modes de transmission).
- Rappel des risques liés à la manipulation des appareils.
- Etiquetages des produits.
- Fiche toxicologique.
- Conformité de stockage.

- Rappel que tout réactif utilisé ou prélèvement biologique (sang, urine, crachat) est potentiellement toxique ou infectieux.
- Lavage fréquent des mains.
- Rappel des risques liés à l'environnement.
- Une vérification régulière des installations électriques et des extincteurs est réalisée par des corps extérieurs agréés.

#### **- Gestion des déchets**

Une procédure spécifique au stockage et à l'élimination des déchets du laboratoire est rédigée.

Le laboratoire génère quatre grandes catégories de déchets :

- Les déchets d'activité de soins à risques infectieux (**DASRI**) gérés par une entreprise spécialisée en suivant une périodicité bien définie.
- Les déchets ménagés éliminés par des agents d'entretien (**DAOM**), puis acheminés par le circuit des poubelles de ville.
- Les déchets confidentiels (broyage de documents confidentiels) : ils peuvent suivre le circuit des poubelles de ville ou pris en charge par des entreprises spécialisées.
- Les déchets toxiques (colorant, réactifs) stockés dans des containers étanches et pris en charge par une entreprise spécialisée.

Dans le cas de la prise en charge de déchets par une entreprise spécialisée, les bordereaux d'enlèvement et de destruction sont conservés au laboratoire conformément à la législation en vigueur.

#### **-Locaux et conditions environnementales**

Les locaux du laboratoire doivent être conformes à la législation en vigueur. Ils doivent garantir des espaces dédiés à l'exécution des différentes activités du laboratoire assurant une qualité et une sécurité des prestations offertes aux utilisateurs.

Les conditions environnementales sont précisées pour chaque type de locaux et sont décrites dans des procédures spécifiques.

#### ❖ **Laboratoire et bureaux**

Le personnel du laboratoire doit s'assurer de l'adéquation de l'espace prévu pour la réalisation de son travail.

#### ❖ **Locaux de stockage**

Les conditions d'entreposage et l'espace prévu à cet effet doivent être en adéquation avec les protocoles mis en place pour les différents produits (les échantillons et les matériaux biologiques utilisés dans la phase analytique sont stockés de telle sorte à supprimer tous risques de contamination croisée ; les lieux de stockage des déchets pour les matériaux dangereux doivent être conformes aux normes en vigueur.

#### ❖ **Locaux de prélèvements d'échantillons des patients**

Les locaux doivent être élaborés de telle sorte à garantir la confidentialité et le confort des patients et de son/ses accompagnateur(s) (toilettes, accès pour les handicapés).

Les locaux où sont effectués les prélèvements doivent être distincts des zones de réception et d'attente.

#### ❖ **Locaux du personnel**

Ils doivent assurer un espace dédié à l'entreposage d'équipements de protection et de vêtements individuels. Ils doivent contenir un équipement sanitaire approprié aux normes en vigueur.

Les zones de travail doivent être nettoyées et bien entretenues. Une traçabilité pour toutes les actions de nettoyage est réalisée, permettant ainsi le contrôle des conditions environnementales conformément aux spécifications correspondantes.

Un audit est effectué afin de s'assurer que les conditions d'entretien des locaux sont adaptées aux exigences en vigueur.

### **V-5-3-6 Maitrise des relations externes**

Le contrat est un document qui atteste de l'accord passé entre un client et son fournisseur. Il représente la composante fondamentale de la relation fournisseur-client.

D'une part, le laboratoire est client de son fournisseur en utilisant ses services ou en souscrivant à une sous-traitance.

Le laboratoire effectue des sous-traitances dans les situations suivantes :

- Analyses spécialisées ne pouvant être réalisées au sein du laboratoire.
- Impossibilité de réalisation d'une ou de plusieurs analyses en cas de pannes D'appareils ou de surcharges de travail ou en cas d'urgences...
- Délais d'exécution demandée par le client ne pouvant être satisfait

Ces organismes sont choisis en fonction de leurs compétences car leurs prestations se répercutent de façon directe sur la qualité des services et les performances du laboratoire.

Le laboratoire d'analyses médicales est responsable de tous les examens effectués par les sous-traitants partenaires sur tous les spécimens qui lui sont transmis.

D'autre part, le laboratoire est fournisseur de ses clients en leur offrant un service à chaque réalisation d'un examen médical. Des procédures spécifiques ont été rédigées, détaillant ainsi toutes les modalités de convention établis entre le laboratoire et ses prestataires.

De manière régulière, une révision de ses contrats sera effectuée afin de permettre une amélioration continue des différentes collaborations. Des bilans de réclamation et des non-conformités feront l'objet d'une enquête de satisfaction, évaluant la capacité du fournisseur sur ses qualités de prestation.

Dans la situation où les fournisseurs ou les sous-traitants ont répondu favorablement aux attentes du laboratoire, le contrat sera renouvelé. En cas d'insatisfaction, des actions correctives et préventives seront mises en place car cela aura une conséquence directe sur la qualité de prestation du laboratoire lui-même. Une annulation du contrat sera confirmée.

Cela entraînera un ajout, une suppression ou une substitution par l'intermédiaire d'un nouveau prestataire de services à la liste des fournisseurs existante.

### **V-5-3-7 Système informatique**

Le laboratoire est doté d'un système informatique. Celui-ci permet de subvenir aux besoins du laboratoire en termes d'efficacité et de fonctionnement.

Ainsi, la gestion de la documentation interne se fait via le système informatique du laboratoire. Les informations et les documents y sont enregistrés et transmis de manière contrôlée aux membres du personnel concernés.

## **V-6 Contrôle du respect du GBEA[50]**

Au niveau de l'arrêté du ministère de la santé n°2598-10 de ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au GBEA, il n'y a pas de chapitre relatif à l'inspection des laboratoires, alors qu'au niveau de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale telle qu'actualisée par le dahir n°1-02-252 du 25 rajab 1423 (3 octobre 2002) on trouve les articles suivants se rapportant aux GBEA :

- Article 32 du titre III relatif aux modalités de fonctionnement des laboratoires :

« Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de participer au contrôle externe de qualité ayant pour objet de s'assurer de la bonne exécution des analyses de biologie médicale conformément GBEA visé à l'article 55 ci-après. Ce contrôle est exécuté par un organisme public ou le cas échéant par un organisme privé agréé par l'administration après avis des conseils de l'ordre concernés. »

- Article 39 du titre V relatif à l'inspection des LABM :

« Les laboratoires sont soumis à des inspections périodiques sans préavis, effectuées par les inspecteurs des laboratoires de l'administration compétente, chaque fois que cela est nécessaire et au moins une fois par an. Ces inspections ont pour objet de vérifier que les conditions légales et réglementaires applicables à l'exploitation du laboratoire sont respectées et de veiller à la bonne application des règles professionnelles en vigueur par ces

établissements. Lors de leurs inspections, les inspecteurs doivent se référer notamment au GBEA visé à l'article 55 de la présente loi. »

Le non-respect de cette disposition est érigé en infraction pénale prévue au deuxième alinéa de l'article 45 de la loi 12-01. La commission de cette infraction est sanctionnée par une peine pécuniaire allant de 1500 DH à 7500Dh.

## **V-7 Limites du GBEA**

Le GBEA aborde différents points concernant la mise en place d'un système d'AQ mais comporte certaines limites :

- Absence d'engagement clair de la direction et de revue de la direction
- Notion d'amélioration continue peu développée.
- Absence d'indicateurs de dysfonctionnements
- Manque de détails concernant le chapitre III relatif à l'AQ
- Absence d'évaluation de la satisfaction du client
- Absence d'Audits internes
- Ne permet ni la certification, ni l'accréditation

Une actualisation du GBEA Marocain le rendant proche de la norme ISO 15189 permettra aux LABM d'évoluer de manière cohérente et harmonieuse vers l'accréditation dans un délai raisonnable

## **V-8 Du GBEA à l'accréditation**

Aujourd'hui, l'évolution considérable des disciplines biologiques exige dans n'importe quel pays une compétence et une adaptabilité des laboratoires, maillon indispensable de la chaîne de santé.

La démarche qualité dans les LABM Marocain s'inscrit dans un contexte réglementaire depuis l'entrée en vigueur de la première version du GBEA en 2010.

Les apports du GBEA sont indéniables : une amélioration de la qualité proposée aux clients, patients et médecins prescripteurs, une fiabilité et une standardisation des tâches, pourtant il semble insuffisant pour développer une réelle culture qualité. De plus, le GBEA, document spécifiquement national, n'est pas reconnu par les instances européennes et/ou internationales.

Si au départ, l'objectif était la mise en conformité réglementaire, il apparaît ensuite nécessaire d'aller au-delà du GBEA afin de valoriser la démarche du laboratoire en l'intégrant dans une démarche d'amélioration continue et de la compléter en se référant à d'autres textes. Le partenariat avec l'association Bio Qualité France, mis au point par le Collège Marocain de Biologie à Paris, le 5 Novembre 2009 lors des Journées Internationales de biologie «JIB» Maroc «pays à l'honneur», se veut une démarche entièrement volontaire offerte aux biologistes Marocains. Ceci est fondé sur un système d'audits croisés entre laboratoires participants.[52]

L'association Bio Qualité® créée par les trois syndicats de biologistes libéraux français, en 2002, agréée par la HAS vise à promouvoir le développement de la qualité, auprès de l'ensemble des LABM.

Aujourd'hui Bio Qualité® est une structure certifiée ISO 9001 : 2000 pour :

- l'accompagnement des LABM lors de la mise en place de la démarche qualité élaborée dans un esprit « qualité totale », intègre le GBEA qui est le texte réglementaire toujours en application, mais aussi les exigences de la norme NF EN ISO 15189.
- la délivrance d'une attestation pour les laboratoires travaillant avec un établissement de soins dans le cadre de la certification HAS de cet établissement.
- la délivrance d'une attestation de qualification suivant le processus Bio -Qualité®. La qualification Bio-Qualité® en cours de validité est reconnue comme étant un des éléments de preuve à 3 ans de l'engagement dans la démarche qualité vers l'accréditation.

- la délivrance d'une attestation dans le cadre des évaluations des pratiques professionnelles.

L'objectif de ce partenariat est d'assurer :

- L'accompagnement des biologistes Marocains dans la mise en place de la démarche qualité en rapport avec le GBEA et les exigences de la norme européenne 15189 ;
- La délivrance d'une attestation de qualification Bio Qualité.[53]

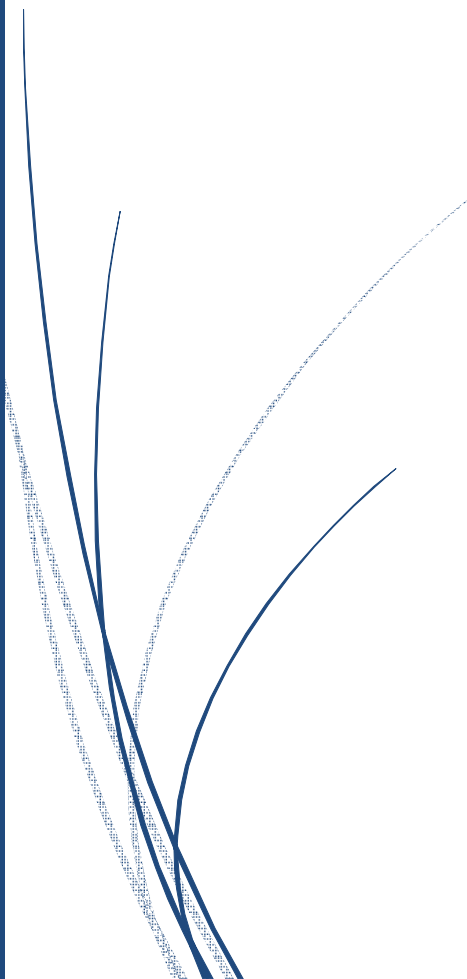
Cependant, La restructuration du système national d'accréditation s'est avérée nécessaire pour se conformer aux pratiques internationales, et ceci grâce à la mise en place de certaines dispositions législatives, qui sont, rappelons-le :

- La loi n° 12-06 relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation: [54]
  - définit le nouveau cadre légal de l'accréditation.
  - la création du comité marocain « COMAC » et du Conseil Supérieur de Normalisation, de certification et d'Accréditation «CSNCA».
- Le décret n°2.10.252 pris pour l'application de la loi n°12 06. [55]

Toujours dans le cadre du système marocain d'accréditation, la première accréditation NM ISO 15189 délivrée à un LABM marocain a été décrochée par le laboratoire du DR HARGUIL à AGADIR en Mars 2016.



# *PARTIE PRATIQUE*



## I-INTRODUCTION

Le Centre hospitalier Ibn Sina (CHIS) considère la qualité et la recherche de l'excellence comme un enjeu stratégique visant la consolidation de ses acquis et le développement de son système de management lui permettant d'accomplir ses missions de soins, de formation, de recherche et de santé publique dans le respect des droits, répondant aux besoins et attentes des clients, des professionnels et des parties intéressées.

Aujourd'hui, la volonté du CHIS est de s'engager dans un processus d'accréditation hospitalière et de certification par rapport aux référentiels ISO 9001 v 2008, ISO 14001 v 2004, OHSAS 18001 v 2007 dont les objectifs sont en rapport avec les clients, les ressources humaines les métiers, la sécurité et l'environnement et le management.

En 2011 deux structures du CHIS ont été certifiées selon NF EN ISO 9001 v 2008 notamment :

✓ Le laboratoire de biologie médicale de l'Hôpital des Spécialités de Rabat pour les activités des analyses de bactériologie et de virologie médicales :

- Prélèvements ;
- Analyses ;
- Rendu des résultats.

✓ La pharmacie de l'Hôpital d'Enfants de Rabat et la Pharmacie de l'Hôpital des Spécialités de Rabat pour les activités suivantes :

- L'évaluation des besoins ;
- La gestion des stocks ;
- La mise à disposition aux services hospitaliers des médicaments et des dispositifs médicaux ;

Par ailleurs le CHIS s'est engagé depuis AOUT 2008 dans une démarche de réorganisation de ses laboratoires de biologie, optant pour un modèle de regroupement des disciplines biologiques sur un plateau centralisé au sein de l'hôpital Ibn de Sina Rabat (HIS).

Notre laboratoire, soucieux de l'amélioration de la garantie de la qualité de ses examens, s'engage, dans le cadre des projets qualité de l'hôpital, dans la mise en place du GBEA pour un meilleur contrôle des phases pré- per et post-analytiques.

Dans ce contexte une note directoriale du CHIS, dont l'objet était la mise en application du GBEA selon la réglementation en vigueur, a été diffusée à l'ensemble des laboratoires du CHIS, les incitant à s'aligner avec les exigences et recommandations du présent guide.

C'est dans ce cadre que s'inscrit notre travail qui a pour but d'analyser la situation actuelle au niveau de notre laboratoire, de mettre en valeur les écarts énumérés et de proposer certaines solutions en appliquant les recommandations et exigences relatives au référentiel GBEA suivant une logique Plan, Do, Check, Act (PDCA).

## **II -OBJECTIF**

L'objectif de cette étude est de mettre en place une démarche qualité répondant aux exigences réglementaires avec l'application du GBEA. La phase d'initiation (début 2013 à ce jour) nous a permis de procéder à l'application des clauses assurant la qualité des prestations.

## **III-MATERIEL ET METHODE**

### **III-1 Lieu de l'étude**

L'étude s'est déroulée au sein du laboratoire central d'hématologie du Centre Hospitalier Ibn Sina (CHIS) de Rabat.

### **III-2 Présentation de laboratoire**

Créé dans les années 1960, le Laboratoire d'Hématologie du Centre Hospitalier Ibn Sina (CHIS) de Rabat a fait l'objet de rénovations massives en 2010 et en 2014 dans le cadre de la politique de centralisation des laboratoires du CHIS, devenant ainsi le laboratoire Central d'Hématologie (LCH) du CHIS de Rabat.

La centralisation des laboratoires est un projet qui a fait l'objet de longues discussions et d'une réflexion poussée, elle vise à apporter qualité, efficacité, rapidité, traçabilité, rationalisation et performance en prenant en considération aussi bien l'intérêt du Centre Hospitalier, de ses professionnels et de ses patients.

Deux priorités ont été adoptées :

- Changement du matériel ancien par la mise en place des stations automatisées informatisées.
- Implication du personnel du laboratoire à adhérer à la centralisation du plateau technique.

Le Laboratoire Central d'Hématologie est équipé actuellement par une plateforme technique des plus performantes sur le marché mondial. Il joue un rôle important dans le Centre Hospitalier Ibn Sina en matière de diagnostic, d'orientation, d'évaluation et de suivi des maladies diverses, aussi bien pour les patients hospitalisés que pour les patients externes. Il est organisé pour fournir des prestations techniquement fiables, dans le respect des délais, et pour favoriser les contacts avec le prescripteur.

Le personnel médical du LCH est à la disposition pour donner des conseils dans le choix des analyses ou pour aider à l'interprétation des résultats. Leur souci permanent est d'assurer la mise à niveau des prestations tout en rationalisant les dépenses.

Le laboratoire participe également à l'enseignement universitaire pré- et post gradué des internes, résidents et biologistes.

### **III-3 Présentation de service**

#### **III-3-1 Les prestations fournies par le service**

Le laboratoire Central d'Hématologie est une structure relevant de l'hôpital Ibn Sina de Rabat. Les activités se déroulent 24heures/24 et 7jours/7.

Les missions attribuées au laboratoire s'inscrivent dans le cadre du projet d'établissement. Ces missions s'articulent autour de trois axes : les soins, l'enseignement et la recherche :

- Activités de soins : conduire la dispensation des analyses d'hématologie spécialisée, de routine, et d'urgence.

- Activités d'enseignement et de recherche : participer à l'encadrement des stages des résidents et internes de CHU, les étudiants de Médecine et Pharmacie et des étudiants techniciens de laboratoire. Les activités de stage au laboratoire se déroulent dans les paillasses. Ces locaux ont en commun la présence et l'utilisation de produits et de matériels coûteux, fragiles et pouvant présenter des risques électriques, biologiques, chimiques et physiques. A cet effet, les étudiants accueillis au laboratoire doivent se soumettre aux consignes et respecter les procédures et les moyens de prévention nécessaires à la protection des personnes, des matériels et de l'environnement.

Comme son nom l'indique, le Laboratoire Central d'Hématologie (LCH) se concentre sur la pratique d'analyses dans les domaines de l'hématologie biologique :

- Hématologie cellulaire avec étude de moelle osseuse
- Immunophénotypage des leucémies et lymphomes
- Bilan étiologique d'une anémie
- Hémostase et thrombose
- Bilan d'une thrombopathie

Le laboratoire répond aux demandes d'analyses provenant des hôpitaux du CH Ibn Sina, mais aussi de demandeurs externes.

➤ **Prestations de soins : Actes d'hématologie**

**Hémogramme (NFS)**

- Etude cytologique des frottis du sang
- Etude cytologique de moelle osseuse (myélogramme)
- Etude cytochimique des frottis de sang et de moelle osseuse (myéloperoxidase, Estérases, perls)

- Numération et étude cytologiques des liquides biologiques (LCR, liquides d'épanchement, liquide de dialyse)
- Numération des érythroblastes circulants
- Numération automatique des réticulocytes
- Numération des plaquettes
- Mesure de la vitesse de sédimentation

### **Unité d'hémostase**

- Temps de Quick convertit en TP
- International Normalized Ratio (INR)
- Temps de céphaline/activateur (TCA)
- Temps de saignement
- Détermination du temps de thrombine
- Dosage du fibrinogène (méthode Von Clauss)
- Dosage des facteurs de la coagulation II, V, VII, X
- Dosage des facteurs de la coagulation VIII, IX, XI, XII
- Dosage de l'activité du vWF (Facteur Von Willebrand)
- Recherche des anticorps circulants (ACC)
- Dépistage des inhibiteurs anti FVIII ou anti FIX (méthode Nijmegen)
- Dosage des D-dimères (produits de la dégradation de la fibrine)
- Dosage de l'activité de la Protéine C
- Dosage de l'activité de la Protéine S
- Détermination de la résistance à la protéine C activée (APCR)
- Dosage de l'activité de l'antithrombine

- Détermination des anticorps antiphospholipides (Ratio normalisé LA)
- Dépistage d'une thrombopénie induite à l'héparine (TIH)
- Bilan d'une thrombopathie par agrégamétrie (ADP, Collagène, Acide Arachidonique, Ristocétine)

#### **Bilan d'anémie**

- Coombs direct sur cuvette
- Electrophorèse sur gel de l'hémoglobine
- Dosage de la G6PD érythrocytaire
- Résistance osmotique globulaire

#### **Unité d'Immunophénotypage**

- Immunophénotypage par cytométrie en flux dans les leucémies et lymphomes

#### **Unité d'immuno-hématologie**

- Groupage sanguin ABO-Rh
- Phénotypage Rh-Kell

### III.3.2 Organigramme de service :



Figure 18: Organigramme de service

### III-3-3 Les locaux

Le laboratoire est doté d'une plateforme s'étalant sur une superficie de 170 m<sup>2</sup> comportant :

- Un plateau technique avec trois salles techniques
- Trois bureaux

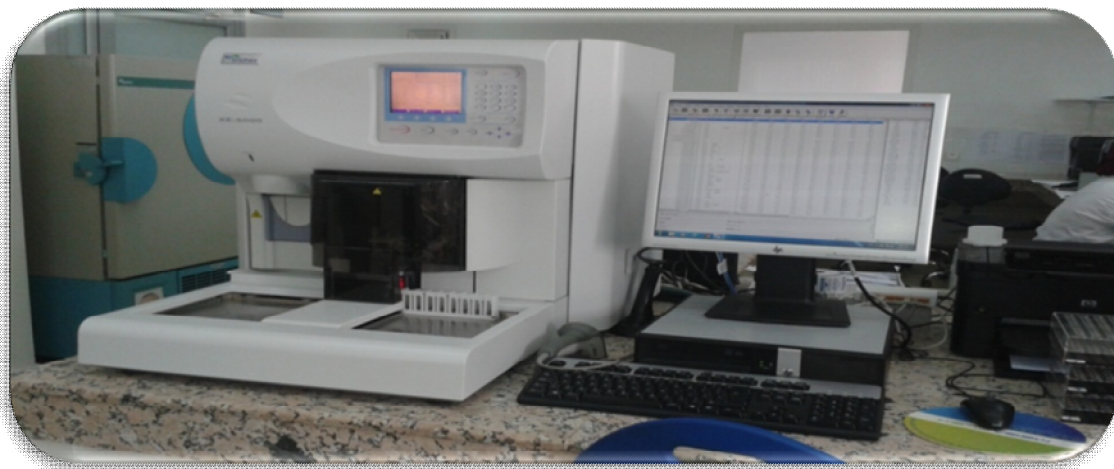
- Une salle de réserve de réactifs
- Une salle de réserve de consommables et verrerie
- Un vestiaire
- Une salle de repos.

Les salles techniques sont conçues afin d'assurer une hygiène, une sécurité et un flux libre.

### **III-3-4 Les équipements**

#### **1- Plateforme Hématologie cellulaire**

- Deux automates d'hématologie cellulaire de dernière génération **Sysmex XE5000**. Ces automates fonctionnent simultanément pour supporter la cadence maximale de la tranche horaire de pic journalier avec partage équitable de l'activité entre les deux automates. Un fonctionnement dégradé par un seul automate lors des gardes (après midi, nuits, week-end, jours fériés) est possible. Les deux automates assurent une cadence de 150 hémogrammes/heure chacun.



**Figure 19: Automate d'hématologie cellulaire Sysmex XE5000**

- Un automate confectionneur/colorateur de lames **Sysmex SP100** assurant la confection des échantillons sanguins de façon automatique et la coloration automatique MGG.



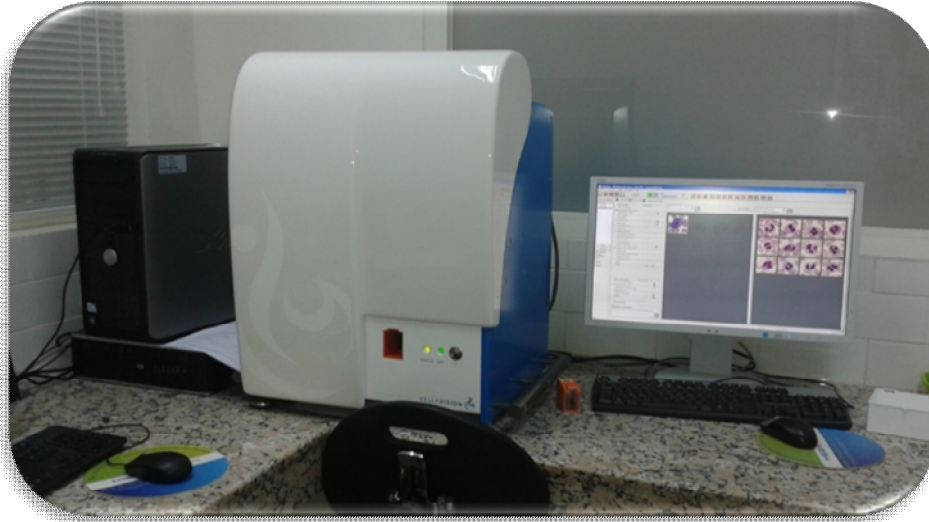
**Figure 20: Automate confectionneur/colorateur de lames Sysmex SP100**

- Un automate de coloration de frottis manuels sanguins et médullaires **RAL Stainer** assurant une coloration automatique MGG.



**Figure 21: Automate de coloration de frottis sanguins RAL Stainer**

- Un lecteur automatique des frottis sanguins **Cellavision DM1200** avec lecture selon des protocoles validés permettant de réduire le temps de rendu des résultats de morphologie spécialisée et de prioriser les cas urgents.



**Figure 22: Le lecteur automatique des frottis sanguins Cellavision DM1200**

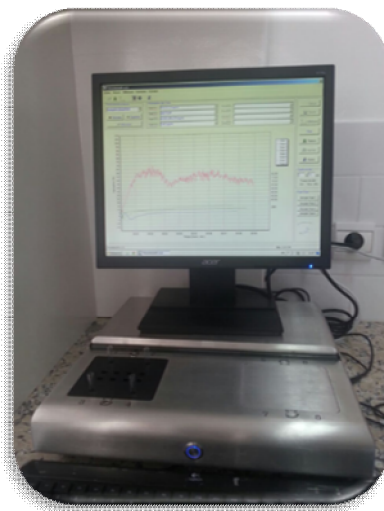
## **2- Plateforme Hémostase et agrégation plaquettaire**

- Deux automates semblables d'hémostase dernière génération **Sysmex CS5100** fonctionnant simultanément pour supporter la cadence maximale de la tranche horaire de pic journalier avec partage équitable de l'activité entre les deux automates. Un fonctionnement dégradé par un seul automate lors des gardes (après midi, nuits, week-end, jours fériés). Les deux automates assurent chacun 400 TP/heure.



**Figure 23: Automate d'hémostase Sysmex CS5100**

- Un analyseur d'agrégation plaquettaire **SD Medical** avec détection du caillot plaquettaire par photométrie permettant le diagnostic des thrombopathies par l'utilisation des agonistes (ADP, Collagène, Ristocétine et Acide arachidonique) et le dépistage des thrombopénies induites par l'héparine.



**Figure 24: Analyseur d'agrégation plaquettaire SD Médical**

### 3- Cytométrie en flux

Un Cytomètre multiparamétrique de flux **BD FACSlibur** à 4 couleurs.

L'optique d'excitation est faite de deux Lasers.



Figure 25: Le cytomètre multiparamétrique de flux « BD FACSlibur ».

### 4- Etudes des hémoglobinopathies

Un automate d'électrophorèse de l'hémoglobine sur gel multiparamétrique **Interlab Pretty**.

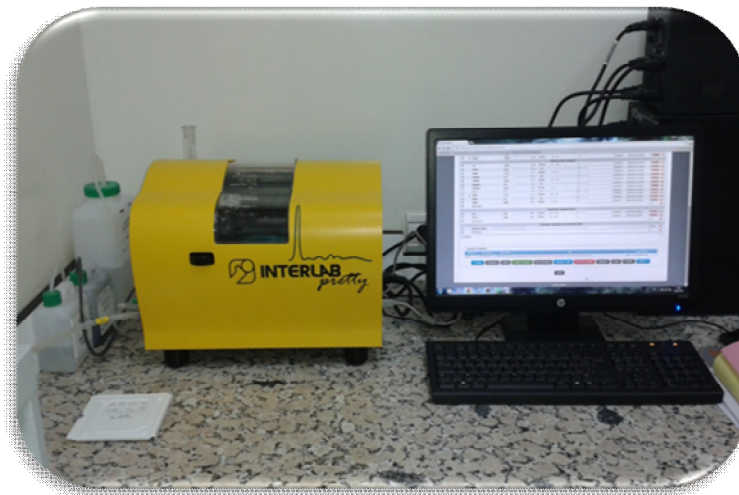


Figure 26: Automate d'électrophorèse sur gel Interlab Pretty

## **5-Station de saisie et de validation**

La plateforme d'hématologie est connectée et gérée par le système informatique de laboratoire LIMS / ENOVA par :

- Quatre postes de saisie permettant de renseigner l'accueil des demandes hématologiques.
- Cinq postes de validation biologique avec impression des résultats et transmission par le LIMS.

## **6- Informatique de laboratoire : LIMS / ENOVA**

Le Centre Hospitalier Ibn Sina est doté d'un système d'information et de gestion de laboratoire (LIMS). Cette solution globale et unifiée profitera à tous les laboratoires centraux du CHIS et offrira les fonctionnalités principales suivantes :

- La gestion des demandes d'examen
- La prescription connectée
- La réalisation et le suivi des analyses
- La connexion aux automates
- Les validations technique, biologique et électronique
- L'émission des résultats et des comptes rendus
- L'extraction des données et les statistiques
- La cotation et la facturation des actes
- Le paramétrage
- La gestion des stocks
- La gestion documentaire
- La gestion des contrôles de qualité
- La gestion du personnel

### III-4 Méthodologie

Dans le but de réaliser notre travail d'une manière efficace et rationnelle, l'adoption de la PDCA ou Roue de Deming s'avère nécessaire afin de conduire et d'améliorer le projet ; et ce, en suivant les quatre étapes : **Plan, Do, Check et Act.**

La figure ci-dessus montre les éléments à prendre en compte afin d'aboutir aux objectifs prédéterminés.

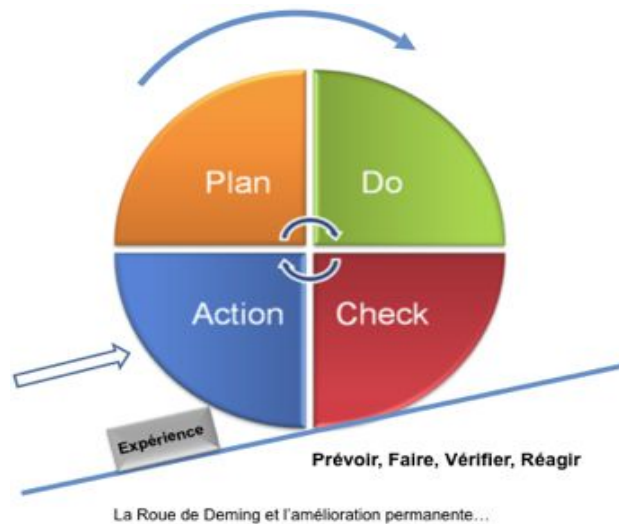


Figure 27: Roue de Deming, les étapes de la PDCA

### III-5 Audit de diagnostique

L'état des lieux a été réalisé dans le but de mesurer les écarts du laboratoire, vis-à-vis du référentiel GBEA Marocain et de déterminer l'aptitude du laboratoire à répondre à l'ensemble des recommandations et exigences du guide, ceci a été concrétisé par un audit de diagnostic.

➤ Moyen d'étude

L'audit a été élaboré au moyen d'une **check List** établie selon les chapitres du GBEA. (Annexe 2)

### ➤ Population cible

Le diagnostic a été accompli avec les acteurs clés des services ayant un impact direct sur le processus analytique à savoir :

- Laboratoire : Coordonnateur qualité, professeur assistant, médecin biologiste, infirmier chef du laboratoire, agent de service ;
- Salle de prélèvement : Infirmière chef de la salle de prélèvement ;

### ➤ Déroulement de l'audit

- Observations instantanées : les salles des manipulations, les appareils, l'organisation du travail...
- Entretien direct avec la population cible.

## **IV- RESULTATS**

Afin d'évaluer le taux de conformité par rapport à ces chapitres nous avons établi une cotation des exigences selon les réponses qui leurs sont données tel que : Oui = 2, Partiellement appliqué =1 et Non= 0.

### **IV-1 CHAPITRE 1 : ORGANISATION DU LABOATOIRE**

#### **1- Locaux**

- L'aménagement du laboratoire, est-il conçu de manière à isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination du professionnel et ou de l'analyse ? Oui
- L'aménagement du laboratoire permet-il d'éviter la pollution du milieu intérieur et extérieur ? Oui
- L'aménagement des locaux favorise-t-il la réalisation dans de bonnes conditions les diverses prestations ? Partiellement
- Les surfaces de travail sont-elles conçues en matériels facilement lavables ? Oui
- Sont-elles régulièrement nettoyées ? Oui

▪ Le laboratoire prévoit-il des zones particulières pour le nettoyage du matériel contaminé ou polluant ? Oui

▪ Le nettoyage de ce matériel se fait-il dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses? Oui

▪ Le local de prélèvement est-il aménagé de façon à permettre le prélèvement des spécimens destinés à l'analyse dans les meilleures conditions d'hygiène et de sécurité pour le public et le personnel ? Partiellement (pas de salle de prélèvement, unité de prélèvement séparée du laboratoire)

▪ L'accès et l'utilisation des divers locaux sont-ils organisés et surveillés selon une procédure déterminée ? Oui

▪ Les dispositions nécessaires sont-elles prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie ? Oui

▪ Le laboratoire dispose-t-il du nombre d'extincteurs requis en fonction de la surface du local ? Oui

On obtient donc pour les **locaux** des cotations donnant une moyenne de **81,81%**.

## **2- Instrumentation**

▪ Le laboratoire dispose-t-il du matériel adéquat et nécessaire à l'exécution des analyses qu'il déclare effectuer ? Oui

▪ Ce matériel est-il tenu en permanence en bon état de marche ? Oui

▪ Le biologiste s'assure-t-il du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire ? Oui

▪ Les appareils sont-ils périodiquement inspectés ? Oui

▪ Sont-ils efficacement nettoyés ? Oui

▪ Sont-ils entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences du fabricant ? Oui

▪ Des procédures alternatives sont-elles prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate ? Oui (automate en double)

▪ S'agit-il de la mise en œuvre d'autres techniques ou de la transmission des échantillons à un autre laboratoire ? Non (automate en double)

On obtient donc pour **l'instrumentation** des cotations donnant une moyenne de **93.75%**.

### **3- Consommables**

▪ Le laboratoire possède-t-il des produits et matériels consommables nécessaires à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses qu'il pratique ? Oui

▪ Sont-ils adaptés aux appareils dont-il dispose ? Oui

▪ Sont-ils utilisés et conservés selon l'usage et les modalités fixées par le fabricant ?  
Oui

▪ Les règles de sécurité sont-elles respectées ? Oui

▪ Ces produits et matériels ne sont-ils pas périmés ? Oui

On obtient donc pour les **consommables** des cotations donnant une moyenne de **100%**.

### **4- Dispositifs médicaux à usage diagnostic in vitro (DMDIV)**

#### **4-1 Règles à respecter**

▪ Le biologiste s'assure-t-il que les DMDIV qu'il utilise sont enregistrés au ministère de la santé ? Oui

▪ Note-t-il leur date de réception et vérifie-t-il leur date de péremption ? Oui

▪ Ne sont-ils utilisés, sous peine de sanction que les réactifs en cours de validité ?  
Partiellement

▪ Subissent-ils un contrôle qualité ? Oui

▪ Le résultat du contrôle qualité est-il porté sur le registre ou le cahier des contrôles ?

- Oui

▪ L'utilisation des réactifs par le personnel du laboratoire respecte-t-il scrupuleusement les instructions écrites relatives aux procédures et modes opératoires ? Oui

#### **4-2 Stockages des matières premières, des réactifs et consommables**

▪ Le laboratoire prévoit-il des zones de stockage aux températures adéquates pour les matières premières, les réactifs et les produits consommables ? Oui

▪ Le laboratoire réserve-t-il des zones de stockage séparées pour les réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants qui entrent dans la composition de réactifs préparés au laboratoire ? Oui

▪ Ces réactifs sont-ils maintenus dans leurs emballage d'origine et portent-ils clairement la mention toxique corrosifs ou dangereux ? Oui

▪ Est-ce que le personnel est informé de la particularité de stockage de ces produits ?  
Partiellement

▪ Le personnel connaît-il les mesures à prendre pour éviter tout risque lors de la manipulation et en cas d'accident ? Oui

▪ Le personnel du laboratoire respecte-t-il scrupuleusement les instructions précises sur les modalités de stockage des produits du laboratoire ? Partiellement

On obtient donc pour les **Dispositifs médicaux à usage diagnostic in vitro (DMDIV)** des cotations donnant une moyenne de **87,5%**.

### **5- Personnel**

#### **5-1 les directeurs des laboratoires**

▪ Le directeur du laboratoire valide-t-il les résultats ? Oui

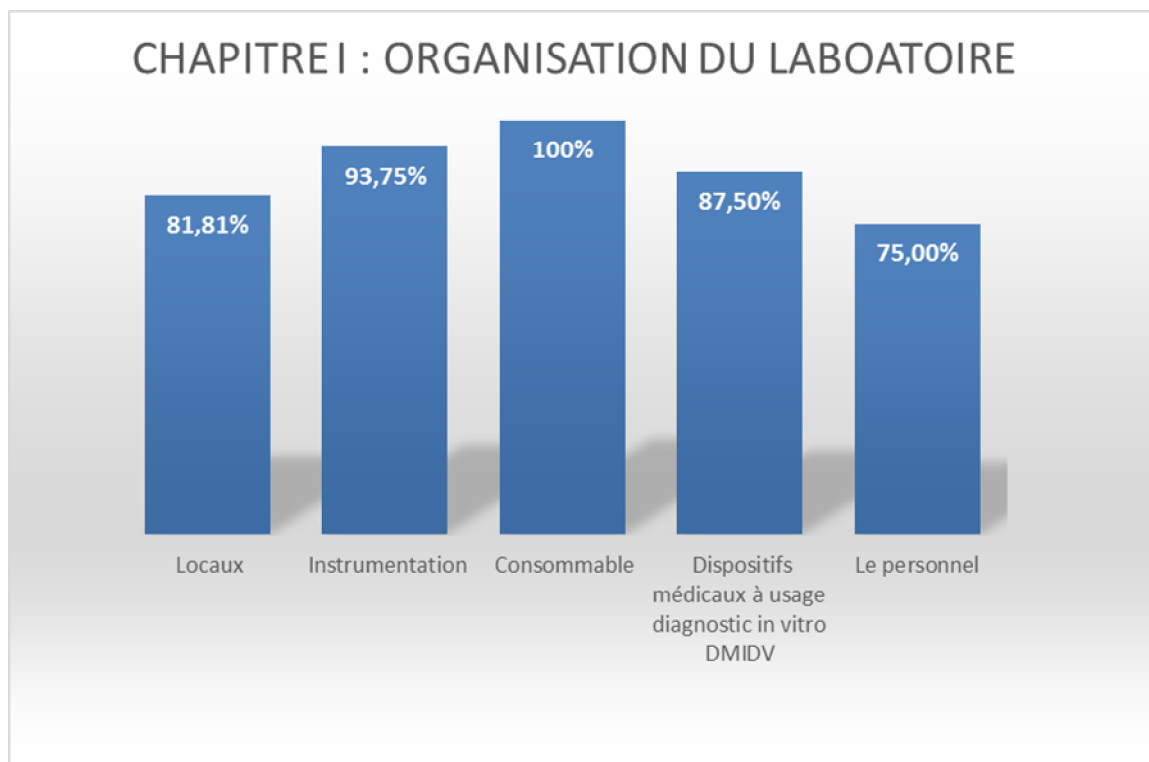
▪ Signe-t-il les comptes rendus ? Oui

▪ S'assure-t-il de la bonne application des recommandations de ce guide par tout le personnel du laboratoire ? Oui

## 5-2 les techniciens de laboratoire

- L'effectif des techniciens répond-t-il à l'activité du laboratoire ? Partiellement
- Le directeur du laboratoire s'assure-t-il que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées ? Oui
- S'assure-t-il que chaque opération est effectuée par une personne qualifiée, formée ou présentant l'expérience appropriée ? Oui
- A-t-on mis à la disposition de chaque technicien les procédures et modes opératoires correspondant à ses fonctions ainsi que leurs mises à jour éventuelles ? Partiellement
- Les techniciens se conforment-ils aux procédures et aux modes opératoires ? Oui
- Respectent-ils les recommandations du GBEA ? Partiellement
- Le personnel est-il assuré dans l'exercice de ses fonctions conformément à la législation en vigueur ? Oui
- Le personnel est-il pris en charge par le laboratoire pour être à jour de ses vaccinations ? Partiellement (pas par le laboratoire mais par l'hôpital)
- En cas de refus d'un technicien ou d'un agent de se faire vacciner, signe-t-il une déclaration de refus ? Non
- Cette déclaration est-elle conservée dans son dossier ? Non
- Le personnel est-il tenu au secret professionnel ? Oui
- Le personnel technicien, d'administration et d'exploitation est-il propre ? Oui
- Respecte-t-il le fait de ne pas manger ni boire ni fumer dans les salles de manipulation ? Oui

On obtient donc pour le **personnel** des cotations donnant une moyenne de **75%**



**Figure 28: Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre I du GBEA.**

Le graphique 1 illustre le taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du GBEA. Nous remarquons que les pourcentages représentant : l'instrumentation, les DMDIV et le stockage des matières premières, réactifs et consommables sont importants et dépassent les 90% tandis que les représentations en pourcentage des locaux, du personnel et consommable sont de l'ordre de 80%.

## **IV-2 CHAPITRE 2 : FONCTIONNEMENT DE LABORATOIRE ET RELISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE**

### **1- Prélèvements des échantillons**

- Le prélèvement est-il réalisé par le biologiste ou toute personne autorisée selon la loi en vigueur ? Oui
- Le récipient qui reçoit le prélèvement est-il conforme à la nature de l'échantillon et à l'analyse à effectuer (nature, quantité et concentration de substance adjuvante) ? Oui

- Est-il conçu de manière à éviter toute perte ou toute contamination ? Oui

Le personnel effectuant le prélèvement est-il informé des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement ? Oui

- Tout prélèvement sanguin est-il réalisé avec du matériel stérile à usage unique ? Oui
- Le directeur du laboratoire refuse-t-il tout prélèvement réalisé dans des conditions non conformes aux termes du point ? (provenant des structures autres que :

-les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

-les lieux d'hospitalisation ;

-les cabinets médicaux pour les prélèvements spécifiques relevant de leur compétence) ?

Oui

- La date et heure de prélèvement ainsi que l'absorption éventuelle du médicament sont-ils connus avec précision si nécessaire afin d'éviter les erreurs dans l'interprétation des résultats liés au statut digestif, au rythme nyctéméral, à l'absorption des médicaments ?

Partiellement

On obtient donc pour le **prélèvement des échantillons** des cotations donnant une moyenne de **92,85%**.

## **2- Identitovigilance**

- En vue d'assurer la qualité de la prise en charge, le laboratoire demande-t-il au patient de présenter une pièce d'identité pour prévenir les risques d'erreur ? Partiellement

### **\*\* Identification des échantillons**

#### **A. Echantillons biologiques primaires**

- L'identification de l'échantillon biologique se fait-elle au moment du prélèvement par la personne l'ayant réalisée ? Partiellement

- Permet-elle d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé ? Oui

- Comporte-telle les noms, prénoms ou numéros d'identification du patient, la date de prélèvement et la personne qui a prélevé ? Non

- Si le prélèvement n'a pas été effectué au laboratoire, existe-il des procédures strictes pour permettre d'éviter toute erreur d'identification ? Non

### **B- Echantillons secondaires**

- En vue de son utilisation ultérieure, l'étiquetage des échantillons secondaires se fait-il selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de l'échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage ? Oui

On obtient donc pour **l'identitovigilance** des cotations donnant une moyenne de **50%**.

### **3- Conservations des échantillons**

- Afin d'éviter toute contamination (personnel et locaux), et toute pollution ou toute altération de l'échantillon, les conditions de conservation respectent-elles les normes de sécurité et d'hygiène ? Oui

#### **A. Echantillons biologiques**

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

- Les conditions d'identification, les récipients utilisés, leur fermetures, la température de conservation..., sont-ils rigoureusement observés afin d'éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative ou quantitative et toute contamination ? Oui

#### **B. Echantillons de calibration ou de contrôle**

- Sont-ils conservés dans les conditions précisées par le fabricant ? Oui
- Les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées, portent-ils la date de leur reconstitution et leur date de péremption ? Oui
- La période de validation est-elle rigoureusement respectée ? Oui

▪ Toutes les précautions sont-elles prises pour éviter leur évaporation et leur contamination ? Oui

On obtient donc pour la **conservation des échantillons** des cotations donnant une moyenne de **100%**.

## **4- Procédures et modes opératoires**

### **4-1 Définition**

▪ Toute modification d'une procédure et ou d'un mode opératoire est-elle écrite et approuvée par le directeur du laboratoire ? Oui

▪ Cette modification fait-elle l'objet d'une information et d'une formation du personnel ? Oui

### **4-2 Généralités**

▪ Afin d'assurer la qualité de ses résultats et la conformité au présent guide, le laboratoire dispose-t-il de procédures opératoires écrites, datées et validées ? Oui (mais non datées)

▪ Ces procédures opératoires sont-ils disponibles sur le lieu ou sont réalisées les examens correspondants ? Oui

▪ Ces procédures ne sont-elles pas figées dans le temps ? Partiellement

▪ Suivent-elles l'évolution des données techniques sur le sujet ? Oui

▪ Le directeur du laboratoire s'assure-t-il que tout le personnel du laboratoire applique les procédures validées relatives à son activité ? Oui

### **4-3 Application des procédures**

▪ Sont-ils disponibles au laboratoire les procédures opératoires concernant les points suivants :

▪ Les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir ? Oui

▪ L'identification des échantillons ? Oui

▪ Le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation en aliquotes...) ? Oui

▪ La conservation avant et après analyse ? Oui

▪ Le transport éventuel des échantillons et ses conditions ? Partiellement

▪ La réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée ?  
Oui

▪ L'assurance qualité ? Oui

▪ Les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser ? Oui

▪ L'entretien du petit matériel et de la verrerie ? Oui

▪ La gestion des systèmes informatiques éventuels ? Oui

▪ L'entretien des locaux ? Oui

▪ L'appareillage : provenance, date de réception, utilisation, entretien, étalonnage, contrôle ? Oui

▪ Préparation, utilisation, péremption, conservation des réactifs ?(les modes opératoires figurant dans les boîtes des réactifs prêts à l'emploi peuvent faire office de procédures opératoires) Oui

On obtient donc pour les **procédures et modes opératoires** des cotations donnant une moyenne de **90,9%**.

## **5- Comptes rendu d'analyses**

▪ L'expression des résultats est-elle précise ? Oui

▪ Les valeurs usuelles sont-elles indiquées ? Oui

▪ La méthode d'analyse est-elle mentionnée chaque fois que l'interprétation des résultats l'exige ? Oui

▪ Les comptes rendus d'analyses sont-ils figurés sur un papier à en-tête du laboratoire et validés et signés par le directeur du laboratoire ? Oui

On obtient donc pour les **comptes rendus d'analyses** des cotations donnant une moyenne de **100%**.

## **6-Transmissions des résultats**

- Est-elle conforme à la législation en vigueur ? Oui
- Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont-ils adressés au médecin prescripteur et une copie au patient à sa demande ? Oui
- Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le directeur du laboratoire s'assure-t-il de la validité des résultats transmis ? Oui
- Un résultat écrit et signé est-il adressé ultérieurement ? Oui
- Dans ces deux cas, le directeur du laboratoire s'assure-t-il de la confidentialité des résultats ? Oui
- Lorsque les résultats d'un examen biologique mettent en jeu le pronostic vital, le directeur du laboratoire, met-il tout en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant dans les plus brefs délais ? Oui
- Si ces résultats ne peuvent être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyse effectuée à l'initiative du directeur du laboratoire ou ajoutée à la demande du patient), le directeur du laboratoire demande-t-il au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats ? Partiellement
- Si aucun médecin n'est désigné, le directeur du laboratoire informe-t-il lui-même le patient ou la personne désignée par lui, des résultats avec prudence dans le respect des règles déontologiques ? Partiellement
- Le directeur du laboratoire d'analyse de biologie médicale notifie-t-il aux services du ministère de la santé les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire ?  
Oui

- Le directeur du laboratoire ne répond-il pas à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse ? (même si cette demande émane du médecin de la compagnie) Oui

- Les résultats d'analyses ne sont-ils remis qu'à l'intéressé, qui reste libre d'en faire ce qu'il veut, ou à son médecin traitant ? Oui

### **Transmission de prélèvement entre laboratoires**

- La transmission des prélèvements est-elle sous la responsabilité exclusive du directeur du laboratoire transmetteur ? Oui

- Est-elle effectuée conformément dument conclu entre les deux laboratoires concernés et visés par le conseil d'ordre ? Oui

- Les laboratoires (émetteurs et récepteurs) conservent-ils une copie originale du contrat pour être présenter éventuellement à toute inspection ? Oui

On obtient donc pour la **transmission des résultats** des cotations donnant une moyenne de **92,85%**.

### **7- Maintenance des appareils**

- Le directeur du laboratoire veille-t-il à la maintenance continue des équipements et appareils ? Oui

- Les notices d'utilisation et de maintenance des appareils sont-elles mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur ? Oui

- Les appareils sont-ils périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés ? Oui

- Le laboratoire possède-t-il le matériel nécessaire à leur vérification usuelle ? Oui

- Ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation sont-elles consignés par écrit sur un registre de maintenance affecté à chaque instrument ? Oui

▪ Des procédures alternatives sont-elles prévues en cas de dysfonctionnement d'un appareil ? (mise en œuvre d'autres techniques, transmission des prélèvements à un autre laboratoire) Oui

▪ Des procédures disponibles décrivent-elles l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification du matériel ? Oui

On obtient donc pour la **maintenance des appareils** des cotations donnant une moyenne de **100%**.

## **8- Archivage**

▪ Les archivages du laboratoire sont-ils conservés selon un dispositif assurant leur parfaite conservation sans risque d'altération ou de perte et dans le respect de la confidentialité des résultats normatifs ? Oui

▪ Un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions comportant la date de leur mise en œuvre est-il conservé durant la durée de leur utilisation et au moins deux ans après la fin de leur utilisation ? Oui

▪ Les résultats des analyses effectuées dans le laboratoire de biologie médicale sont-ils archivés pendant une période de trois ans ? Oui

▪ Les résultats des analyses exécutées dans le cadre d'un contrôle de qualité sont-ils conservés pendant deux ans? Oui

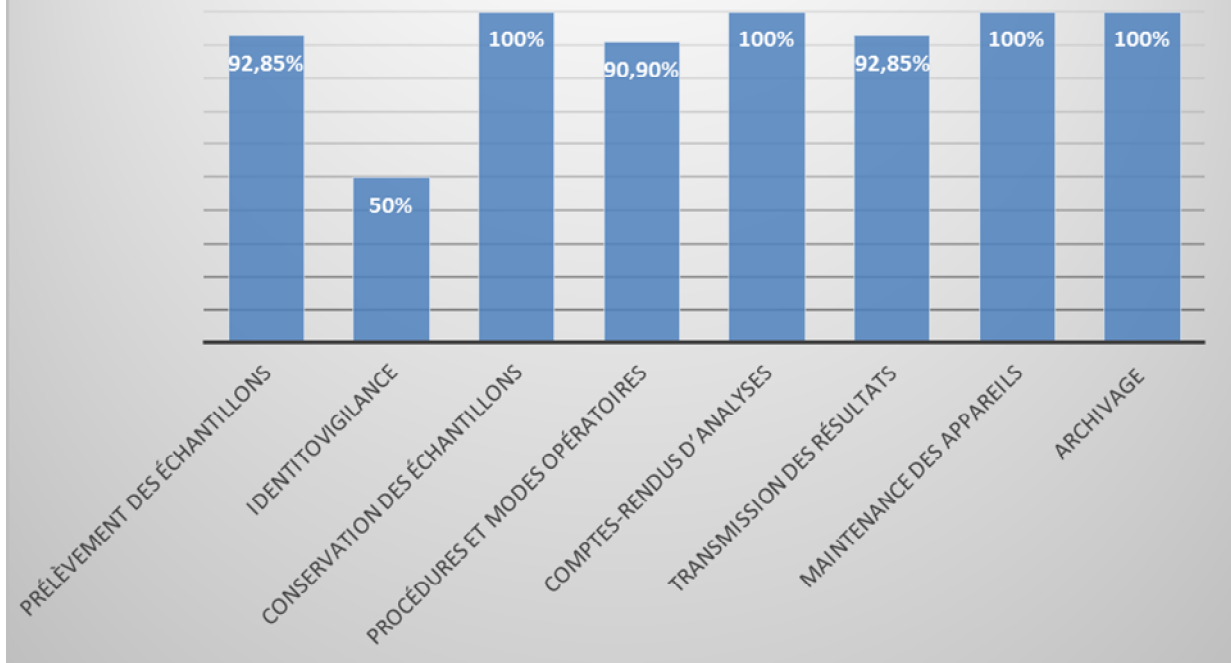
▪ L'organisation et le classement permettent-ils une consultation rapide et facile des informations archivées pendant toute la période de leur conservation ? Oui

▪ Sont-ils archivés, les documents relatifs aux instruments et leur maintenance pendant la durée de leur utilisation ? Oui

▪ Sont-ils également archivés les documents relatifs aux réactifs et matériel consommable durant la période de leur utilisation ? Oui

On obtient donc pour **l'archivage** des cotations donnant une moyenne de **100%**.

## CHAPITRE II : FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE ET REALISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE



**Figure 29: Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre II du GBEA.**

Appart l'identitovigilance qui est de 50%, les taux de conformité du laboratoire par rapport au chapitre II du GBEA sont très élevés et varient entre 92,85% et 100%.

### IV-3 CHAPITRE 3 : ASSURANCE QUALITE

#### 1- Assurance qualité

- Le directeur du laboratoire, veille-t-il à ce que le personnel soit impliqué et sensibilisé à la qualité ? Oui
- Veille-t-il à ce que les procédures soient mises en œuvre et mises à jour ? Oui
- Veille-t-il à ce que les contrôles qualité internes et externes soient effectués au laboratoire ? Oui

- Veille-t-il à ce que les opérations de contrôle soient archivées ? Oui
- Veille-t-il à ce que les corrections nécessaires soient systématiquement appliquées et diffusées à l'ensemble du personnel ? Partiellement

- Les réactifs et les appareils sont-ils contrôlés les comptes rendus archivés ? Oui

On obtient donc pour **l'assurance qualité** des cotations donnant une moyenne de **91,6%**.

## **2- Le contrôle qualité interne**

- La fréquence de passage de contrôle est-elle clairement établie pour chaque constituant biologique ? Oui

- Existe-t-il de préférence des échantillons de contrôle interne de plusieurs valeurs différentes pour chaque paramètre ? Oui

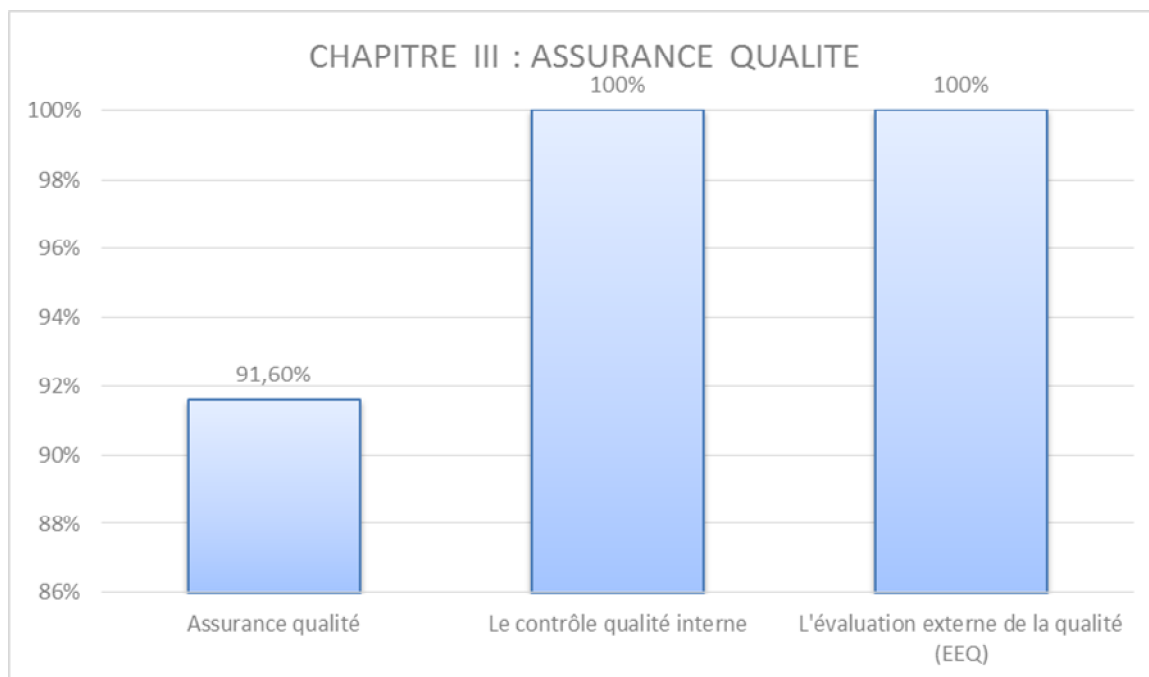
- Ces contrôles ne sont-ils en aucun cas substitués aux étalons, standard et calibrant qui ont une vocation propre ? Oui

On obtient donc pour le **contrôle qualité interne** des cotations donnant une moyenne de **100%**.

## **3- L'évaluation externe de la qualité ou contrôle qualité externe**

- Les résultats obtenus par l'EEQ sont –ils confidentiels ? Oui
- La participation obligatoire du laboratoire à cette évaluation est-elle respectée ? Oui

On obtient donc pour **l'évaluation externe de la qualité** des cotations donnant une moyenne de **100%**.



**Figure 30: Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre III du GBEA**

L'illustration du taux de conformité des pratiques du laboratoire par rapport au chapitre III du GBEA révèle que l'assurance qualité est représentée par un taux de 91,60 % tandis que le contrôle qualité interne et l'évaluation externe de la qualité ont un taux de conformité par rapport au GBEA de 100%.

#### **IV-4 CHAPITRE 4 : SECURITE ET HYGIENE**

- Le laboratoire met-il en place des mesures de protection du personnel et de l'environnement ? Partiellement
- Veuille-t-il à l'application des mesures de sécurité qui s'imposent à tous les niveaux ? Oui
- Toutes les précautions sont-elles prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie ? Oui
- Le laboratoire dispose-t-il d'une ou de plusieurs lances d'eau à forte pression et ou d'extincteurs? Oui

▪ Les substances inflammables ou combustibles sont-elles stockées dans les flacons métalliques ou en verre protégés par une enveloppe résistante aux chocs et placés dans une pièce aérée ? Oui

▪ Les produits toxiques, « irritants » ou « corrosifs » sont-ils maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation ? Oui

▪ Les produits toxiques, « irritants » ou « corrosifs » sont-ils stockés dans une zone isolée et aérée réservée à cet effet ? Partiellement

▪ Par mesure d'hygiène le laboratoire dispose-t-il de lavabos à pédale et de distributeurs de savon ? Partiellement

▪ La propreté et la désinfection quotidienne des paillasse ainsi que les surfaces de travail est-elle respectée ? Oui

▪ L'élimination des déchets est-elle conforme à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière ? Partiellement

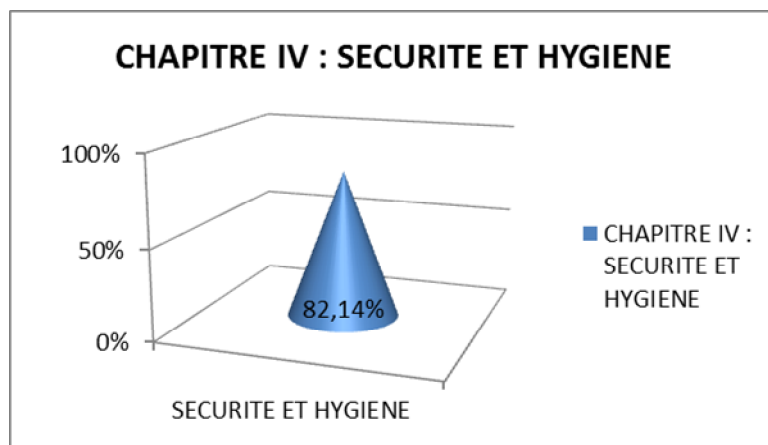
▪ L'élimination des déchets est-elle conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire ? Partiellement

▪ L'élimination des déchets est-elle conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel chargé de la collecte des déchets? Oui

▪ L'élimination des déchets est-elle réalisée tout en évitant de polluer l'environnement? Oui

▪ L'accès aux salles de manipulation est-il interdit à toute personne étrangère au laboratoire ? Oui

On obtient donc pour la **sécurité et hygiène** des cotations donnant une moyenne de **82,14%**.



**Figure 31: Représentation du taux de conformité du laboratoire par rapport aux exigences du chapitre IV du GBEA**

La sécurité et hygiène au niveau du laboratoire sont déterminées par un taux de conformité au GBEA de 82,14%.

## V-DISCUSSION

### V-1 Organisation du laboratoire

La conformité des locaux par rapport aux exigences du GBEA représente une moyenne de **81,81%** ceci reflète le sérieux et la rigueur avec lesquels sont réalisées les diverses prestations. La propreté, la protection de l'environnement et la sécurité sont scrupuleusement respectées comme l'exigent les recommandations du GBEA.

Pour ce qui est de l'instrumentation, le pourcentage de sa conformité au GBEA est de 93.75%. Tous les appareils sont constamment entretenus et périodiquement testés.

Concernant la DMDIV le pourcentage enregistré est de **87,5%**. Ce taux reflète l'absence de certaines mesures notamment : les DMDIV préparés au laboratoire ne portent pas de date de préparation ni de date de péremption.

Le stockage de matières premières, de réactifs et de consommables répond à 90 % du référentiel. L'écart enregistré s'explique par le fait que les réactifs stockés sont maintenus dans leur emballage d'origine, cependant le personnel ne connaît pas les mesures à prendre pour éviter les risques lors de la manipulation et en cas d'accident.

C'est ce dernier point qu'il faut renforcer, sensibiliser et qualifier le personnel par la formation continue afin qu'il réponde mieux aux exigences du GBEA pour tout ce qui concerne la sécurité et le comportement face à un accident.

## **V-2 Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale**

La phase pré analytique présente certains non conformités. Concernant le prélèvement de l'échantillon, le préleveur ne demande pas systématiquement au patient de présenter une pièce d'identité. Si la date du prélèvement est presque toujours présente, son heure n'est souvent pas précisée. Toutes les informations, identité, âge et renseignements cliniques sont enregistrés. Les conditions de stockage avant l'arrivée au laboratoire et les incidents éventuels en cours de transport sont déterminées. Au niveau de la salle de prélèvement, l'identification de l'échantillon biologique se fait au moment du prélèvement par la personne l'ayant réalisé ; ce qui justifie le taux de conformité de l'identitovigilance qui n'est que de 50 %.

La conservation des échantillons enregistre un pourcentage de conformité de 100% expliqué par la présence de procédures rigoureuses d'étiquetage des échantillons , le respect totale des normes de sécurité et d'hygiène et la précision des dates de reconstitution et de péremption sur les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées.

La conformité des procédures et modes opératoires par rapport au GBEA est de l'ordre de **90,9%**. Ce taux élevé est justifié par la présence d'un grand nombre de procédures édictées par le référentiel et la disponibilité de procédures opératoires écrites datées et validées sur le lieu où sont réalisés les différents examens.

Les procédures et modes opératoires constituent un élément fondamental du système documentaire, elles permettent de garantir la traçabilité et la valorisation de l'ensemble des étapes accomplies.

A propos des comptes rendus d'analyses et la transmission des résultats leurs taux de conformités sont respectivement de 100 % et 92,85%. Les écarts recensés résident dans la présence d'indication des valeurs usuelles et de la méthode d'analyse. Si les résultats ne peuvent être communiqué au médecin prescripteur, le directeur du laboratoire demande au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats et si aucun médecin n'est désigné, le directeur du laboratoire informe le patient lui-même.

Par ailleurs, il a été constaté que le système de transmission des résultats est devenu organisé et efficace suite à l'installation du système intranet ; système informatique du laboratoire (SIL) cependant, il ne répond pas aux critères de confidentialité et de sécurisation de l'accès aux données.

La maintenance des appareils attient un pourcentage de 100% par rapport à l'exigence de GBEA. Cet écart s'explique par le fait que la maintenance continue des équipements et appareils est assurée et leurs notices d'utilisation et de maintenance sont toutes mises en permanence à la disposition du personnel, les appareils sont tous périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés, le laboratoire possède le matériel nécessaire à leur vérification usuelle, la présence de registre de maintenance affecté à chaque appareil et pour toutes les appareils, on note la présence de procédures alternatives en cas d'un dysfonctionnement car le laboratoire dispose de deux appareils pour chaque plateforme, ce qu'on appelle le fonctionnement du système des automates en miroir .

Les archives du laboratoire sont conservés selon un dispositif assurant leur parfaite conservation et le respect de la confidentialité. La conservation pendant 2ans des résultats des analyses exécutés dans le cadre d'un contrôle qualité et la capacité d'effectuer une consultation rapide et facile. De ce fait, le pourcentage de conformité est de 100%.

### **V-3 Assurance qualité**

Le système qualité est défini, le responsable qualité est nommé et identifié, la cellule qualité est installée et se réunit avec une régularité mensuelle; un certain nombre du personnel est formé ou en cours de formation aux pratiques qualités. Néanmoins les contrôles de qualité internes sont respectés (réalisation, correction et archivage).

Le laboratoire participe au contrôle de qualité externe et dernièrement il a obtenu le classement A dans un contrôle qualité externe qui a vu la participation de 177 laboratoires de toute la planète et il a été classé le premier dans le monde.

#### **V-4 Sécurité et hygiène**

La sécurité et l'hygiène ne présentent pas beaucoup de points faibles. Les procédures concernant l'hygiène et la sécurité sont opérationnelles, appliquées et disponibles au poste de travail.

Le risque infectieux est maîtrisé de façon satisfaisante, on retrouve notamment des actions de sensibilisation et d'information du personnel du laboratoire et de procédures visant à prévenir ce risque.

Toutes les précautions sont prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie. En effet, le nombre d'extincteurs répond bien à la surface du laboratoire (trois extincteur) et le laboratoire dispose de lances d'eau à forte pression.

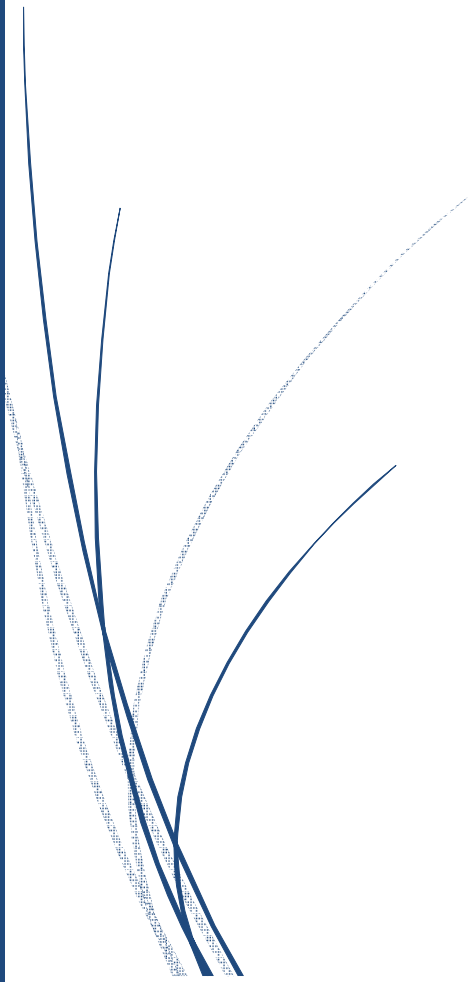
Les substances inflammables ou combustibles sont stockées dans des flacons métalliques ou en verre protégés par une enveloppe résistante aux chocs et sont placés dans une pièce aérée et les produits toxiques (irritants) ou (corrosifs) sont stockés dans une zone isolée réservée à cet effet.

Le seul manque c'est que le laboratoire ne dispose pas pour le moment de lavabos à pédale.

A ce stade, l'effectif du personnel est sensibilisé sur les mesures à prendre concernant la sécurité et la protection de l'environnement, notamment l'interdiction de fumer, d'introduire, de conserver et de consommer des denrées alimentaires dans les locaux de réception des prélèvements et d'analyses ; et ce, conformément aux textes en vigueur ; et le cas échéant, coordonner avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.



# *CONCLUSION*



La démarche qualité au Maroc s'inscrit dans un contexte réglementaire depuis l'entrée en vigueur du GBEA le 18 Novembre 2011 qui est né d'une volonté conjointe entre l'administration et la profession pour l'harmonisation de la pratique de la biologie et l'amélioration de la qualité dans les laboratoires publics et privés en se référant aux textes officiels opposables aux laboratoires.

La mise en place du GBEA est donc une obligation imposée par la loi, et non une simple démarche qualité volontaire.

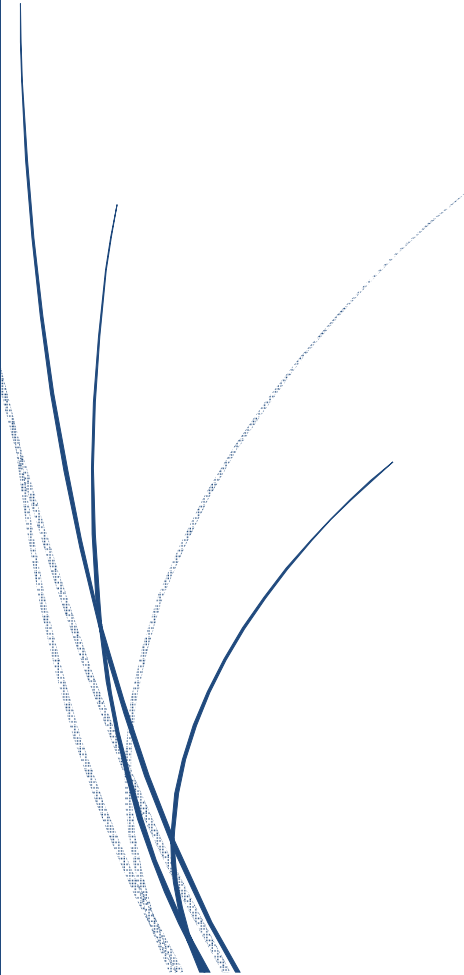
Actuellement, la mise en place d'un système d'assurance qualité doit faire l'objet de préoccupations majeures pour tous les biologistes. Il est indispensable de poursuivre la réflexion pour améliorer, non seulement l'organisation interne des laboratoires, mais également la place de la « réponse biologique » dans les soins dispensés aux patients. Le GBEA en tant que référentiel marocain en vigueur doit évoluer pour intégrer les progrès technologiques et leurs conséquences.

Les écarts soulevés dans notre étude entre les exigences du GBEA et les pratiques de laboratoires ont permis de dégager un ensemble de solutions dont la concrétisation nécessite une stratégie adéquate. Celle-ci implique l'ensemble des acteurs pouvant contribuer à une meilleure implantation d'une démarche qualité. Elle sera destinée à mettre en valeur la compétence du personnel et à améliorer le fonctionnement du laboratoire. Elle permettra aussi de mobiliser l'équipe autour d'un projet pour obtenir la reconnaissance nationale sur le plan de la qualité et du savoir-faire. De ce fait, l'objectif sera double, il s'agit d'une part de respecter les dispositions du GBEA et d'autre part d'aboutir à une qualité technique irréprochable et à une meilleure qualité de soins pour les patients.

Dans cette optique, le GBEA impose aux LABM la mise en place d'une réflexion et d'une formalisation des pratiques dans un cadre obligatoire et réglementaire. Il sera possible par la suite d'approfondir cette démarche en s'engageant dans des procédures volontaires de certification, voire d'accréditation basée sur le référentiel des normes européennes : ISO 17025 ou ISO 1518.



# *RESUME*



## RESUME

**Titre :** Application du GBEA marocain en hématologie

**Auteur :** OUADGHIRI Hamza

**Encadrant :** Pr. MASRAR Azlarab

**Mots-clés :** GBEA, Maroc, hématologie, Référentiel qualité

**Introduction :** Au Maroc, le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) est un référentiel qualité qui s'impose à tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale. En complément de cette démarche obligatoire, les biologistes peuvent choisir, pour une démarche complémentaire, parmi trois autres référentiels : les normes ISO9001, ISO17025 ou ISO15189. Le laboratoire Central d'Hématologie du Centre Hospitalier Universitaire Ibn Sina de Rabat, s'engage, dans le cadre des projets qualité dans la mise en place du GBEA pour un meilleur contrôle des phases pré- per et post-analytiques. L'objectif de cette étude est de mettre en place une démarche qualité répondant aux exigences réglementaires avec l'application du GBEA

**Matériels/méthodes :** L'étude s'est déroulée au sein du Laboratoire centrale d'hématologie du CHIS de Rabat, avec l'adoption de la PDCA, L'état des lieux a été réalisé dans le but de mesurer les écarts du laboratoire, vis-à-vis du référentiel GBEA Marocain et de déterminer l'aptitude du laboratoire à répondre à l'ensemble des recommandations et exigences du guide, ceci a été concrétisé par un audit de diagnostic au moyen d'une check List établie selon les chapitres du GBEA.

**Résultats/Discussion:** La conformité est de 80 à 100%, ce qui reflète le sérieux et la rigueur avec lesquels sont réalisées les diverses prestations, que ce soit au niveau de l'organisation, fonctionnement, assurance qualité ou en matière de sécurité et hygiène.

**Conclusion:** La mise en place d'un système d'assurance qualité doit faire l'objet de préoccupations majeures pour tous les biologistes, le GBEA doit évoluer pour intégrer les progrès technologiques et leurs conséquences. L'approfondissement dans cette démarche nécessite l'engagement dans des procédures volontaires de certification ISO9001, voire d'accréditation ISO15189, ISO17025.

## **ABSTRACT**

**Title:** Application of the Moroccan GBEA in hematology

**Author:** OUADGHIRI Hamza

**Supervisor:** Prof. MASRAR Azlarab

**Keywords:** GBEA, Morocco, Haematology, Guidelines Quality.

**Introduction :** In Morocco, the GBEA is a quality reference system for all biomedical analyzes laboratory. In addition to this quality approach, biologists can choose, for a complementary approach, from three other standards: ISO9001, ISO17025 or ISO15189. Central Laboratory of Hematology of the Ibn Sina Hospital Center in Rabat, is committed, within the framework of the quality projects of the hospital, in the setting up of the GBEA for better control of the pre- and post-analytical phases. The objective of this study is to implement a quality approach that meets regulatory requirements with the application of GBEA. The initiation phase allowed us to proceed with the application of clauses ensuring the quality of the services.

**Materials and methods:** The study was carried out at the Central Hematology Laboratory of CHIS Rabat,. The inventory was carried out in order to measure the deviations from the laboratory, with respect to the Moroccan GBEA reference system and to determine the ability of the laboratory to meet all the recommendations and requirements of the guide, this was concretized by a diagnostic audit by means of a check list established in accordance with GBEA chapters.

**Results and discussion :** The consistency is from 80% to 100%, reflecting the seriousness and rigor of the various benefits, at the level of organization, operation, quality assurance or safety and hygiene.

**Conclusion:** The establishment of a quality assurance system must be a major concern for all biologists. The GBEA, must evolve to integrate technological advances and their consequences. Deepening in this approach requires commitment to voluntary ISO9001 certification, or even ISO15189, ISO17025 accreditation.

# ملخص

**العنوان:** تطبيق دليل دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية المغربي في علم الدم

**المؤلف:** الودغيري حمزة

**المشرف:** الأستاذ مسرار عز العرب

**الكلمات الأساسية:** دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية المغربي، المغرب، علم أمراض الدم، مرجع الجودة

**مقدمة:** في المغرب، دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية هو نظام الجودة المرجعي لجميع التحاليل المخبرية لعلم الأحياء الطبية. وبالإضافة إلى هذا النهج، يمكن للإحيائيين أن يختاروا، بين شهادة إيزو 9001 و الاعتماد إيزو 17025 و إيزو 15189 كنهج تكميلي وتطوعي لتطوير الجودة. يلتزم المختبر المركزي لتحاليل الدم للمركز الاستشفائي الجامعي ابن سينا في الرباط، بتطبيق دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية المغربي من أجل تحسين الجودة في مراحل القبل، أثناء و البعد تحليلية. والهدف من هذه الدراسة هو وضع نهج للجودة التي تلبى المتطلبات التنظيمية للدليل. وقد أتاحت لنا مرحلة البدء المضي قدما في تطبيق الأحكام التي تضمن جودة الخدمات بالمختبر.

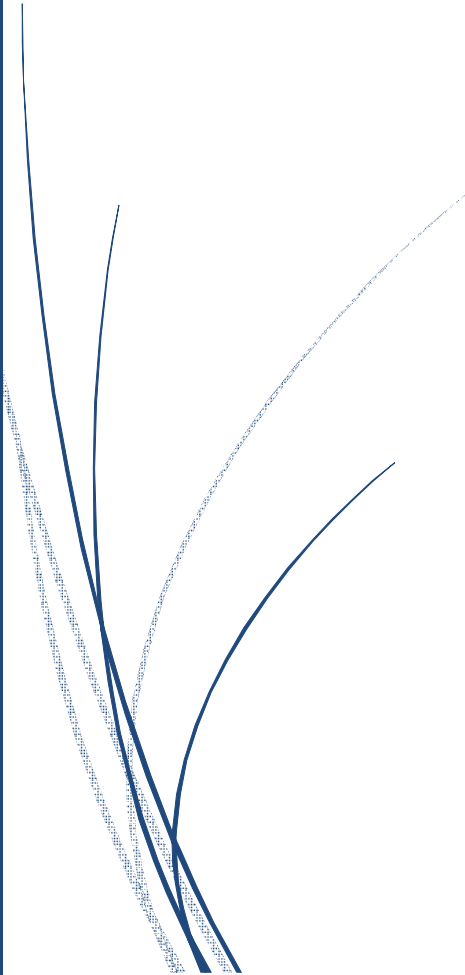
**الأدوات/المناهج:** أجريت الدراسة في المختبر المركزي لتحاليل الدم للمركز الاستشفائي الجامعي ابن سينا بالرباط، من أجل معرفة الانحرافات و كذا درجة اتساق الخدمات المقدمة في المختبر مع النظام مرجعي المغربي المتمثل في دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية و كذا تحديد قدرة المختبر على تلبية جميع التوصيات والمتطلبات المنصوص عليها في هذا الدليل، وكان ذلك ملموسا من خلال إجراء تدقيق عن طريق قائمة تدقيق أنشئت وفقا لفصول الدليل.

**النتائج/المناقشة:** اتساق النتائج العامة يتراوح عادة بين 80% و 100%، مما يعكس الجدية والدقة في مختلف الخدمات، سواء على مستوى التنظيم، الاشتغال، ضمان الجودة أو السلامة و النظافة.

**الخاتمة:** يجب أن يكون تطبيق نظام ضمان الجودة محط اهتمام رئيسيا عند جميع لإحيائيين، كما يجب على دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية أن يتطور من أجل مواكبة التقدم التكنولوجي وعواقبه، وللانخراط أكثر في هذا النظام، يجب على الإحيائيين الالتزام بأنظمة اختيارية كاعتماد الاعتراف بنظام إدارة الجودة مع شهادة إيزو 9001 أو بالأحرى الاعتراف الموسع بالمهارات التقنية مع الاعتماد إيزو 17025 أو إيزو 15189.



# *ANNEXES*



# Annexe 1 : GBEA Marocain

2046

BULLETIN OFFICIEL

N° 5892 – 11 hija 1431 (18-11-2010)

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

LA MINISTRE DE LA SANTE,

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

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

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

Après avis des conseils des ordres professionnels concernés :

ARRÊTE :

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

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

Rabat le 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010).

YASMINA BADDOU.

\*  
\* \*

Annexe

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

Introduction

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

1 – d'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

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

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

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

**Chapitre premier**

*Organisation du laboratoire*

1 – Locaux :

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

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

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

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

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

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

2 – Instrumentation :

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

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

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

3 – Consommables :

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

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

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

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

#### 1-2. – Identito-vigilance :

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

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

##### a) Echantillons biologiques primaires :

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

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

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

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

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

##### b) Echantillons secondaires :

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

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

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

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

##### a) Echantillons biologiques :

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

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

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

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

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

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

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

La période de validation doit être rigoureusement respectée.

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

#### 2 – Procédures et modes opératoires :

##### 2-1. – Définition :

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

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

##### 2-2. – Généralités :

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

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

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

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

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

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

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

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

4-1. – Règles à respecter :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5 – Personnel :

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

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

5-2. – Les techniciens de laboratoire :

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

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

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

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

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

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

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

Dans les aires de manipulation :

Il est interdit :

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

Comme il est recommandé :

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

## Chapitre II

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

1 – Prélèvement – identitovigilance - Identification - Conservation

1-1. – Prélèvement des échantillons :

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3 – Compte - rendu d'analyses

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

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

### 4 – Transmission des résultats :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 5 – Transmission de prélèvements entre laboratoires :

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

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

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

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

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

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

### 6 – Maintenance des appareils :

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

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

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

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

### Chapitre III

#### Assurance qualité

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Chapitre IV

#### Sécurité et hygiène

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **Annexe 2 : check-List établie selon les chapitres du GBEA Marocain afin de déterminer l'aptitude du laboratoire à répondre à l'ensemble des recommandations et exigences du guide**

Afin d'évaluer le taux de conformité par rapport à ces chapitres nous avons établi une cotation des exigences selon les réponses qui leurs sont données tel que : Oui = 2, Partiellement appliqué =1 et Non= 0.

### **IV-1 CHAPITRE 1 : ORGANISATION DU LABOATOIRE :**

#### **1- Locaux :**

- L'aménagement du laboratoire, est-il conçu de manière à isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination du professionnel et ou de l'analyse ?
- L'aménagement du laboratoire permet-il d'éviter la pollution du milieu intérieur et extérieur ?
- L'aménagement des locaux favorise-t-il la réalisation dans de bonnes conditions les diverses prestations ?
- Les surfaces de travail sont-elles conçues en matériels facilement lavables?
- Sont-elles régulièrement nettoyées ?
- Le laboratoire prévoit-il des zones particulières pour le nettoyage du matériel contaminé ou polluant ?
- Le nettoyage de ce matériel se fait-il dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses?
- Le local de prélèvement est-il aménagé de façon à permettre le prélèvement des spécimens destinés à l'analyse dans les meilleures conditions d'hygiène et de sécurité pour le public et le personnel ?
- L'accès et l'utilisation des divers locaux sont-ils organisés et surveillés selon une procédure déterminée ?
- Les dispositions nécessaires sont-elles prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie ?
- Le laboratoire dispose-t-il du nombre d'extincteurs requis en fonction de la surface du local ?

## **2- Instrumentation :**

- Le laboratoire dispose-t-il du matériel adéquat et nécessaire à l'exécution des analyses qu'il déclare effectuer ?
- Ce matériel est-il tenu en permanence en bon état de marche ?
- Le biologiste s'assure-t-il du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire ?
- Les appareils sont-ils périodiquement inspectés ?
- Sont-ils efficacement nettoyés ?
- Sont-ils entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire et en tenant compte des recommandations et exigences du fabricant ?
- Des procédures alternatives sont-elles prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate ?
- S'agit-il de la mise en œuvre d'autres techniques ou de la transmission des échantillons à un autre laboratoire ?

## **3- Consommables :**

- Le laboratoire possède-t-il des produits et matériels consommables nécessaires à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses qu'il pratique ?
- Sont-ils adaptés aux appareils dont-il dispose ?
- Sont-ils utilisés et conservés selon l'usage et les modalités fixées par le fabricant ?
- Les règles de sécurité sont-elles respectées ?
- Ces produits et matériels ne sont-ils pas périmés ?

## **4- Dispositifs médicaux à usage diagnostic in vitro (DMDIV) :**

### ***4-1 Règles à respecter :***

- Le biologiste s'assure-t-il que les DMDIV qu'il utilise sont enregistrés au ministère de la santé ?

- Note-t-il leur date de réception et vérifie-t-il leur date de péremption ?
- Ne sont-ils utilisés, sous peine de sanction que les réactifs en cours de validité ?
- Subissent-ils un contrôle qualité ?
- Le résultat du contrôle qualité est-il porté sur le registre ou le cahier des contrôles ?
- L'utilisation des réactifs par le personnel du laboratoire respecte t-il scrupuleusement les instructions écrites relatives aux procédures et modes opératoires ?

#### ***4.2- Stockages des matières premières, des réactifs et consommables :***

- Le laboratoire prévoit il des zones de stockage aux températures adéquates pour les matières premières, les réactifs et les produits consommables ?
- Le laboratoire réserve-t-il des zones de stockage séparées pour les réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants qui entrent dans la composition de réactifs préparés au laboratoire ?
- Ces réactifs sont-ils maintenus dans leurs emballage d'origine et portent t-ils clairement la mention toxique corrosifs ou dangereux ?
- Est-ce que le personnel est informé de la particularité de stockage de ces produits ?
- Le personnel connaît-il les mesures à prendre pour éviter tout risque lors de la manipulation et en cas d'accident ?
- Le personnel du laboratoire respecte-t-il scrupuleusement les instructions précises sur les modalités de stockage des produits du laboratoire ?

#### **5- Personnel :**

##### ***5-1 les directeurs des laboratoires :***

- Le directeur du laboratoire valide-t-il les résultats ?
- Signe-t-il les comptes rendus ?
- S'assure-t-il de la bonne application des recommandations de ce guide par tout le personnel du laboratoire ?

### ***5-2 les techniciens de laboratoire :***

- L'effectif des techniciens répond t-il à l'activité du laboratoire ?
- Le directeur du laboratoire s'assure-t-il que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées ?
- S'assure-t-il que chaque opération est effectuée par une personne qualifiée, formée ou présentant l'expérience appropriée ?
- A-t-on mis à la disposition de chaque technicien les procédures et modes opératoires correspondant à ses fonctions ainsi que leurs mises à jour éventuelles ?
- Les techniciens se conforment-ils aux procédures et aux modes opératoires?
- Respectent-ils les recommandations du GBEA ?
- Le personnel est-il assuré dans l'exercice de ses fonctions conformément à la législation en vigueur ?
- Le personnel est –il pris en charge par le laboratoire pour être à jour de ses vaccinations ?
- En cas de refus d'un technicien ou d'un agent de se faire vacciner, signe t-il une déclaration de refus ?
- Cette déclaration est-elle conservée dans son dossier ?
- Le personnel est-il tenu au secret professionnel ?
- Le personnel technicien, d'administration et d'exploitation est-il propre ?
- Respecte-t-il le fait de ne pas manger ni boire ni fumer dans les salles de manipulation ?

## **IV.2 CHAPITRE 2 : FONCTIONNEMENT DE LABORATOIRE ET RELISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE :**

### **1- Prélèvements des échantillons :**

- Le prélèvement est-il réalisé par le biologiste ou toute personne autorisée selon la loi en vigueur ?

- Le récipient qui reçoit le prélèvement est-il conforme à la nature de l'échantillon et à l'analyse à effectuer (nature, quantité et concentration de substance adjuvante) ?
- Est-il conçu de manière à éviter toute perte ou toute contamination ?
- Le personnel effectuant le prélèvement est-il informé des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement ?
- Tout prélèvement sanguin est-il réalisé avec du matériel stérile à usage unique ?
- Le directeur du laboratoire refuse-t-il tout prélèvement réalisé dans des conditions non conformes aux termes du point ? (provenant des structures autres que :
  - les laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
  - les lieux d'hospitalisation ;
  - les cabinets médicaux pour les prélèvements spécifiques relevant de leur compétence) ?
- La date et heure de prélèvement ainsi que l'absorption éventuelle du médicament sont-ils connus avec précision si nécessaire afin d'éviter les erreurs dans l'interprétation des résultats liés au statut digestif, au rythme nyctéméral, à l'absorption des médicaments ?

## **2- Identitovigilance :**

- En vue d'assurer la qualité de la prise en charge, le laboratoire demande-t-il au patient de présenter une pièce d'identité pour prévenir les risques d'erreur ?

### **\*\* Identification des échantillons**

#### **A. Echantillons biologiques primaires :**

- L'identification de l'échantillon biologique se fait-elle au moment du prélèvement par la personne l'ayant réalisée ?
- Permet-elle d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé ?
- Comporte-t-elle les noms, prénoms ou numéros d'identification du patient, la date de prélèvement et la personne qui a prélevé ?

- Si le prélèvement n'a pas été effectué au laboratoire, existe-il des procédures strictes pour permettre d'éviter toute erreur d'identification ?

**B. Echantillons secondaires :**

- En vu de son utilisation ultérieure, l'étiquetage des échantillons secondaires se fait-il selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de l'échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage ?

**3- Conservations des échantillons :**

- Afin d'éviter toute contamination (personnel et locaux), et toute pollution ou toute altération de l'échantillon, les conditions de conservation respectent-elles les normes de sécurité et d'hygiène ?

**A. Echantillons biologiques :**

- Avant l'exécution des analyses, si celles-ci sont différés, les échantillons ou leurs aliquotes sont-ils conservés en fonction du type d'analyse ; dans des conditions nécessaires pour que la qualité des résultats rendus ne soit pas affectée ?
- Les conditions d'identification, les récipients utilisés, leur fermetures, la température de conservation..., sont-ils rigoureusement observés afin d'éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative ou quantitative et toute contamination ?

**B. Echantillons de calibration ou de contrôle :**

- Sont-ils conservés dans les conditions précisées par le fabricant ?
- Les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées, portent-ils la date de leur reconstitution et leur date de péremption ?
- La période de validation est-elle rigoureusement respectée ?
- Toutes les précautions sont-elles prises pour éviter leur évaporation et leur contamination ?

#### **4- Procédures et modes opératoires :**

##### ***4-1 Définition :***

- Toute modification d'une procédure et ou d'un mode opératoire est-elle écrite et approuvée par le directeur du laboratoire ?
- Cette modification fait-elle l'objet d'une information et d'une formation du personnel ?

##### ***4-2 Généralités :***

- Afin d'assurer la qualité de ses résultats et la conformité au présent guide, le laboratoire dispose-t-il de procédures opératoires écrites, datées et validées ?
- Ces procédures opératoires sont-ils disponibles sur le lieu ou sont réalisées les examens correspondants ?
- Ces procédures ne sont-elles pas figées dans le temps ?
- Suivent-elles l'évolution des données techniques sur le sujet ?
- Le directeur du laboratoire s'assure-t-il que tout le personnel du laboratoire applique les procédures validées relatives à son activité ?

##### ***4-3 Application des procédures :***

- Sont-ils disponibles au laboratoire les procédures opératoires concernant les points suivants :
- Les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir ?
- L'identification des échantillons ?
- Le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation en aliquotes...)?
- La conservation avant et après analyse ?
- Le transport éventuel des échantillons et ses conditions ?
- La réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée ?

- L'assurance qualité ?
- Les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser ?
- L'entretien du petit matériel et de la verrerie ?
- La gestion des systèmes informatiques éventuels ?
- L'entretien des locaux ?
- L'appareillage : provenance, date de réception, utilisation, entretien, étalonnage, contrôle ?
- Préparation, utilisation, péremption, conservation des réactifs ?(les modes opératoires figurant dans les boites des réactifs prêts à l'emploi peuvent faire office de procédures opératoires)

#### **5- Comptes rendu d'analyses :**

- L'expression des résultats est-elle précise ?
- Les valeurs usuelles sont-elles indiquées ?
- La méthode d'analyse est-elle mentionnée chaque fois que l'interprétation des résultats l'exige ?
- Les comptes rendus d'analyses sont-ils figurés sur un papier à en-tête du laboratoire et validés et signés par le directeur du laboratoire ?

#### **6-Transmissions des résultats :**

- Est-elle conforme à la législation en vigueur ?
- Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont-ils adressés au médecin prescripteur et une copie au patient à sa demande ?
- Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le directeur du laboratoire s'assure-t-il de la validité des résultats transmis ?
- Un résultat écrit et signé est-il adressé ultérieurement ?

- Dans ces deux cas, le directeur du laboratoire s'assure-t-il de la confidentialité des résultats ?
- Lorsque les résultats d'un examen biologique mettent en jeu le pronostic vital, le directeur du laboratoire, met-il tout en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant dans les plus brefs délais ?
- Si ces résultats ne peuvent être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyse effectuée à l'initiative du directeur du laboratoire ou ajoutée à la demande du patient), le directeur du laboratoire demande-t-il au malade de lui désigner le médecin à qui il souhaiterait voir remettre les résultats ?
- Si aucun médecin n'est désigné, le directeur du laboratoire informe-t-il lui-même le patient ou la personne désignée par lui, des résultats avec prudence dans le respect des règles déontologiques ?
- Le directeur du laboratoire d'analyse de biologie médicale notifie-t-il aux services du ministère de la santé les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire ?
- Le directeur du laboratoire ne répond-il pas à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse ? (même si cette demande émane du médecin de la compagnie)
- Les résultats d'analyses ne sont-ils remis qu'à l'intéressé, qui reste libre d'en faire ce qu'il veut, ou à son médecin traitant ?

### **Transmission de prélèvement entre laboratoires**

- La transmission des prélèvements est-elle sous la responsabilité exclusive du directeur du laboratoire transmetteur ?
- Est-elle effectuée conformément dument conclu entre les deux laboratoires concernés et visés par le conseil d'ordre ?
- Les laboratoires (émetteurs et récepteurs) conservent-ils une copie originale du contrat pour être présenter éventuellement à toute inspection ?

## **7- Maintenance des appareils :**

- Le directeur du laboratoire veille-t-il à la maintenance continue des équipements et appareils ?
- Les notices d'utilisation et de maintenance des appareils sont-elles mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur ?
- Les appareils sont-ils périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés ?
- Le laboratoire possède-t-il le matériel nécessaire à leur vérification usuelle?
- Ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation sont-elles consignés par écrit sur un registre de maintenance affecté à chaque instrument ?
- Des procédures alternatives sont-elles prévues en cas de dysfonctionnement d'un appareil ? (mise en œuvre d'autres techniques, transmission des prélèvements à un autre laboratoire)
- Des procédures disponibles décrivent-elles l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification du matériel ?

## **8- Archivage :**

- Les archivages du laboratoire sont-ils conservés selon un dispositif assurant leur parfaite conservation sans risque d'altération ou de perte et dans le respect de la confidentialité des résultats normatifs ?
- Un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions comportant la date de leur mise en œuvre est-il conservé durant la durée de leur utilisation et au moins deux ans après la fin de leur utilisation ?
- Les résultats des analyses effectuées dans le laboratoire de biologie médicale sont-ils archivés pendant une période de trois ans ?
- Les résultats des analyses exécutées dans le cadre d'un contrôle de qualité sont-ils conservés pendant deux ans?

- L'organisation et le classement permettent-ils une consultation rapide et facile des informations archivées pendant toute la période de leur conservation ?
- Sont-ils archivés, les documents relatifs aux instruments et leur maintenance pendant la durée de leur utilisation ?
- Sont-ils également archivés les documents relatifs aux réactifs et matériel consommable durant la période de leur utilisation ?

### **IV.3 CHAPITRE 3 : ASSURANCE QUALITE :**

#### **1- Assurance qualité :**

- Le directeur du laboratoire, veille-t-il à ce que le personnel soit impliqué et sensibilisé à la qualité ?
- Veille-t-il à ce que les procédures soient mises en œuvre et mises à jour ?
- Veille-t-il à ce que les contrôles qualité internes et externes soient effectués au laboratoire ?
- Veille-t-il à ce que les opérations de contrôle soient archivées ?
- Veille-t-il à ce que les corrections nécessaires soient systématiquement appliquées et diffusées à l'ensemble du personnel ?
- Les réactifs et les appareils sont-ils contrôlés les comptes rendus archivés?

#### **2- Le contrôle qualité interne :**

- La fréquence de passage de contrôle est-elle clairement établie pour chaque constituant biologique ?
- Existe-t-il de préférence des échantillons de contrôle interne de plusieurs valeurs différentes pour chaque paramètre ?
- Ces contrôles ne sont-ils en aucun cas substitués aux étalons, standard et calibrant qui ont une vocation propre ?

### **3- L'évaluation externe de la qualité ou contrôle qualité externe :**

- Les résultats obtenus par l'EEQ sont-ils confidentiels ?
- La participation obligatoire du laboratoire à cette évaluation est-elle respectée

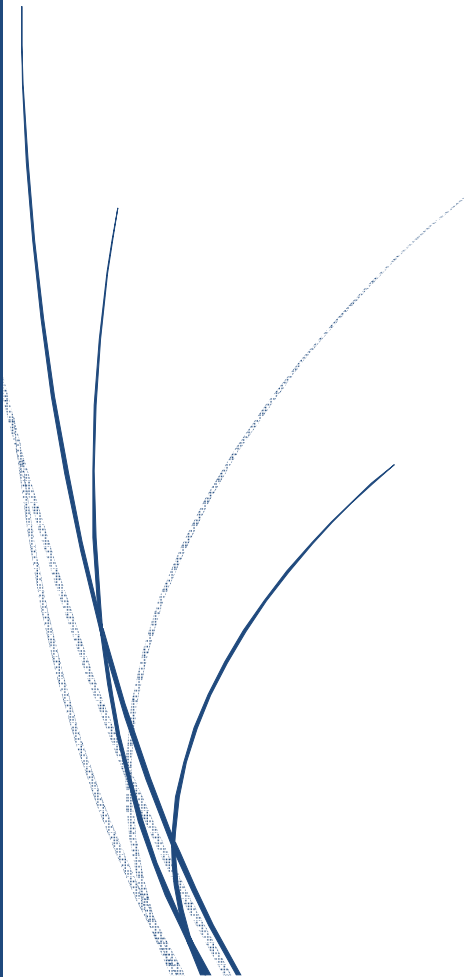
### **IV.4 CHAPITRE 4 : SECURITE ET HYGIENE :**

- Le laboratoire met-il en place des mesures de protection du personnel et de l'environnement ?
- Veuille-t-il à l'application des mesures de sécurité qui s'imposent à tous les niveaux ?
- Toutes les précautions sont-elles prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie ?
- Le laboratoire dispose-t-il d'une ou de plusieurs lances d'eau à forte pression et ou d'extincteurs?
- Les substances inflammables ou combustibles sont-elles stockées dans les flacons métalliques ou en verre protégés par une enveloppe résistante aux chocs et placés dans une pièce aérée ? Oui
- Les produits toxiques, « irritants » ou « corrosifs » sont-ils maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation ?
- Les produits toxiques, « irritants » ou « corrosifs » sont-ils stockés dans une zone isolée et aérée réservée à cet effet ?
- Par mesure d'hygiène le laboratoire dispose-t-il de lavabos à pédale et de distributeurs de savon ?
- La propreté et la désinfection quotidienne des paillasse ainsi que les surfaces de travail est-elle respectée ?
- L'élimination des déchets est-elle conforme à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière ?
- L'élimination des déchets est-elle conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire ?

- L'élimination des déchets est-elle conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel chargé de la collecte des déchets?
- L'élimination des déchets est-elle réalisée tout en évitant de polluer l'environnement?
- L'accès aux salles de manipulation est-il interdit à toute personne étrangère au laboratoire



*REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES  
ET WEBOGRAPHIQUES*



- [1] **Cheminel V. et al.** Guide de bonne exécution des analyses: Expérience de mise en place dans un laboratoire hospitalier. Revue Française des Laboratoires 1997.199; 297:19-24.
- [2] **Vassault, A. et al.** Protocole de validation de techniques. Ann Biol Clin, 1986;44(686): 45.
- [3] **dictionnaire Larousse** . <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/quality/C3%A9/65477>. (Consulté le 11/09/2017)
- [4] **Raiffaud C.**, Produits «bio»: de quelle qualité parle-t-on? 2010. Educagri editions.
- [5] **Branger A.** Alimentation et processus technologiques. 2007. Educagri Editions.
- [6] **Marie Scheffknecht** Memoire Online - La qualité 2014 : levier du management -. Memoire Online.
- [7] **Martinez F. et al.**, Accréditation et qualité des soins hospitaliers. Les principes généraux de la qualité. Actual Doss Santé Publique 2001 ; 35: 18-28.
- [8] **Adilya A, R B , Anouk B, Sébastien C, Carlyn C, Philippe D, et al.** Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire - Outil de formation. Organisation mondiale de la Santé 2009; 1ère édition: 256.
- [9] **Ehrlich, B. et H.** Transactional six sigma and lean servicing. leveraging manufacturing concepts to achieve world-class service. 2002; CRC Press.
- [10] **Heyde CC, E.S., Crepel P., Fienberg SE, Gani J.** Statisticians of the centuries. Population 2001 ; 516.
- [11] **Duret D. et Pillet M.** Qualité en production: de l'ISO 9000 à Six Sigma. 2011 ; Editions Eyrolles.

- [12] **Gogue, J.-M** . Le management n'est pas un long fleuve tranquille 2013 ; Editions L'Harmattan.
- [13] **Bott, R.E.** An analysis of the effectiveness and cost of project security management. 2015 ; Purdue University.
- [14] **Maengwe J.** Access to Public Sector Contracts by Micro and Small Enterprises: A study Of Kisumu City, Kenya. 2014 ;Moi University.
- [15] **American Society for Quality (ASQ)** [http://asq.org/about-asq/who-we-are/bio\\_ishikawa.html](http://asq.org/about-asq/who-we-are/bio_ishikawa.html) (consulté le 15/10/2017)
- [16] **EL AMIN G** . L'accréditation des laboratoires de biologie médicale 2014.
- [17] **SAMIH M.** thèse (La phase pré analytique des prélèvements sanguins: connaissances, attitudes et pratiques du personnel paramédical du CHU, M.V), Université Cadi Ayyad Faculté de Médecine et de Pharmacie Marrakech 2013 , thèse N° 74
- [18] **Trinh L.et H.** Antennes reconfigurables pour les applications mobiles et réseaux sans fil. 2015 ;Nice.
- [19] **eljahiri y, younes el.** La phase préanalytique en Biologie Médicale. <http://www.biologica.ma/pdf/3.pdf> (Consulté le 13/10/1017)
- [20] **Kalra J., Kalra N., et Baniak N.** Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care. Clinical biochemistry 2013 ; 46(13): 1161-1169.
- [21] **Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES),France** . Service évaluation en établissements de santé / Juillet 2000- Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé.
- [22] **Norme internationale NF EN ISO 15189.** 2012.
- [23] **Chauvel A.et M.** Méthodes et outils pour résoudre un problème. 1996.

- [24] **Organisation internationale de normalisation** ; <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/management-standards.htm> (consulté le 09 septembre 2017).
- [25] **Université de Strasbourg ,France** ; Séminaire d'initiation à la démarche qualité en médecine; <http://udsmed.u-strasbg.fr/dmg/wp-content/uploads/2012/09/la-roue-de-deming.gif> (consulté le 09 septembre 2017).
- [26] **Brilman J. et Hérard J.** Management: concepts et meilleures pratiques. 2011 ; Editions Eyrolles.
- [27] **Hohmann C.** Lean management: outils, méthodes, retours d'expériences, questions-réponses. 2012 ; Editions Eyrolles.
- [28] **Hohmann C.** Guide pratique des 5S et du management visuel: pour les managers et les encadrants. 2010 ; Editions Eyrolles.
- [29] **"Bulletin Officiel, Guide de Bonnes Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA).** l'Arrêté du Ministère de la santé n°2598-10 27 Ramadan 1431 (7 Septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale, BO No 5892 -11hija 1431 (18- 11-2010)."
- [30] **Suiveur U. et CLAUDE M.I.** Organisation internationale de normalisation: Passer d'ISO 9001 v2008 à ISO 9001 v2015 Disponible sur: [https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/fr/iso\\_9001\\_-\\_moving\\_from\\_2008\\_to\\_2015.pdf](https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/fr/iso_9001_-_moving_from_2008_to_2015.pdf). (Consulté le 12 Mars 2017).
- [31] **Pascal P. and Beyerle F.** Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Pathologie Biologie 2006 ; 54(6): 317-324.
- [32] **Groupe de travail de la SFBC.** Réflexion et recommandation sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale hospitaliers et privés. in Annales de Biologie Clinique. 1998.

- [33] **COFRAC** .REF, S., 02: Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ,. COFRAC, révision, 2012. 1 ,Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/documentation/SH-REF-02> (consulté le 16/10/2017)
- [34] **Washetine, K.et al.** L'accréditation selon la norme ISO 15189 d'un laboratoire de pathologie et de génétique somatique (LPCE, CHU de Nice): retour d'expérience. in Annales de Pathologie.2013 ; Elsevier.
- [35] **Chevrolle, F. et Caralp P.** L'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale. STP pharma pratiques, 2001 ; 11(6):328-332.
- [36] **Perrin A. et al.** Recommandations pour la validation des résultats d'examens de biologie médicale. in Annales de Biologie Clinique 2012.
- [37] **Laudat P. et al.,** L'accréditation en bactériologie: enjeux, difficultés et particularités. Revue Francophone des Laboratoires 2014 ; 2014(461): 25-30.
- [38] **Institut national de la santé et de la recherche médicale,** Accréditation Certification : similitudes et différences (Consulté le 9 septembre 2017). Disponible sur: <http://extranet.inserm.fr/demarche-qualite/focus/accreditation-certification-meme-concept>
- [39] **Dugimont J.C. , Cendra A., and Hammad M.** ntérêt de l'accréditation en laboratoire de biologie médicale. Bio Tribune Magazine 2006 ;20(1): 25-31.
- [40] **Cofrac.** Présentation générale du Cofrac (Consulté le 08 septembre 2017). Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/fr/cofrac>.
- [41] **Bulletin Officiel,** 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).".

- [42] **Ministère de l'Industrie, de l'Investissement, du Commerce, et de l'Economie Numérique (MICIEN)**.<http://www.mcinet.gov.ma/~mcinetgov/fr/content/accreditation> (consulté le 12/10/2017).
- [43] **Ministère de l'Industrie, de l'Investissement, du Commerce, et de l'Economie Numérique(MICIEN)**.exigences d'accréditation des laboratoires d'analyses de biologie médicale selon la norme nm iso 15189 document : AA 210.00 [http://www.mcinet.gov.ma/~mcinetgov/sites/default/files/ISO\\_15189-AA210\\_Guide\\_d\\_interpretation\\_ISO\\_15189.pdf](http://www.mcinet.gov.ma/~mcinetgov/sites/default/files/ISO_15189-AA210_Guide_d_interpretation_ISO_15189.pdf) (consulté le 12/10/2017).
- [44] **International organisation for accreditation**, About ILAC (Consulté le 08 septembre 2017). Disponible sur: <http://ilac.org/>.
- [45] **International Accreditation Forum**, About IAF (Consulté le 08 septembre 2017). Disponible sur: <http://www.iaf.nu/>.
- [46] **European co-operation for Accreditation**, Onglet About Us (Consulté le 08 septembre 2017).
- [47] **Lelievre C.**VALIDATION DE METHODES QUALITATIVES EN CONTINU, IXE JOURNÉES PROFESSIONNELLES DE L'AFTLM - Centre national de l'expertise hospitalière (CNEH) Paris.
- [48] **Potier JC., Bettinger S.** Assurance qualité en biologie. Dossier rubrique de l'interne. Option bio. 1995.
- [49] **Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical.** Directives d'application et partie intégrante de la convention de base pour l'assurance de qualité entre assureurs et prestataires. Art. 3 al. 4 et Art. 4 convention de base QUALAB.
- [50] **Dahir n° 1-02-252 du 25 rejev 1423 (3 octobre 2002)** portant promulgation de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.

- [51] **COFRAC.** GUIDE TECHNIQUE D'ACCREDITATION EN BIOLOGIE MEDICALE ,Document SH GTA 01 <http://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-01> (consulté le 12/10/1017). 2013.
- [52] **Sachse S.G., et al.** Aide à l'accréditation. Revue Francophone des Laboratoires. 2010 ;419.
- [53] **LeblancR. Et M.** Du GBEA à l'accréditation. Option/Bio, 2008 ; 19(402): 22.
- [54] **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).
- [55] **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).

# *Serment de Galien*

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

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisée de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

جامعة محمد الخامس  
كلية الطب والصيدلة  
- الرباط -

### قسم الصيدلي

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

أَحْسِبُ بِاللَّهِ الْعَظِيمِ

- ◀ أن أراقب الله في مهنتي
- ◀ أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيما لتعاليمهم.
- ◀ أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- ◀ أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأدب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترفع.
- ◀ أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- ◀ لأحظى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

## تطبيق دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية المغربي في علم الدم

### أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم : .....

### من طرفه

**السيد: حمزة الودغيري**

المزاد في: 18 نونبر 1991 بفاس

### لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: دليل الأداء الجيد في التحاليل الطبية المغربي - المغرب - علم أمراض الدم - مرجع الجودة.

### تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

السيد: عبد الله دامي

أستاذ في الكيمياء الحيوية

مشرف

السيد: عز العرب مسرار

أستاذ في علم الدم البيولوجي

أعضاء

السيدة: منى نزيه

أستاذة في علم الدم البيولوجي

السيدة: سعاد بنكيران

أستاذة في علم الدم البيولوجي