



ROYAUME DU MAROC  
*Université Mohammed V - Rabat*  
*Faculté de Médecine et de Pharmacie*  
RABAT

---



**Année : 2022**

**N°: MS0412022**

## **Mémoire de fin d'études**

Pour l'Obtention du Diplôme National de Spécialité  
en : Analyses de Biologie Médicale

---

**Intitulé**

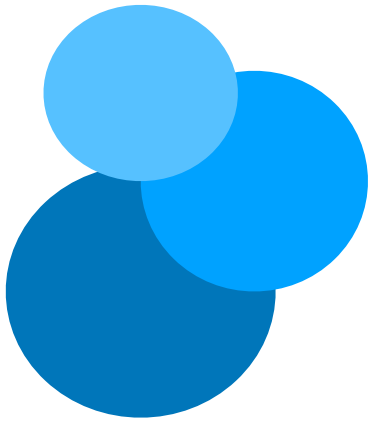
**Conformité aux exigences du GBEA Marocain :  
un incontournable ... suffisant ?**

**Présenté par :**

Dr. BENNIS Fatima - Zahrae

**Sous la Direction du :**

Pr. OUZZIF Zohra



# Remerciements

# Remerciements

*Je savais devoir apporter des corrections à mon mémoire  
Mais je ne réalisais pas encore qu'elles concerneraient aussi la partie des remerciements ...*

*Je vous exprimais à maman et toi ma profonde gratitude  
Pour toutes ces années de sacrifices, de patience et d'épaulement  
Je vous disais que je n'aurais pas été là où j'en suis si vous n'étiez pas présents à mes côtés  
Et que sans vous je n'étais rien ...*

*Je ne savais pas à ce moment là que tu ne serais plus là pour lire ces quelques lignes  
La vie, ou plutôt son contraire, peut se montrer bien trompeuse et brutale ...*

*Jose cependant espérer que tu n'avais pas besoin de lire cette page  
Pour savoir toute l'admiration que je te porte et l'immense fierté que je ressens à ton égard  
Je n'ai d'ailleurs pas cessé de te le répéter sans vraiment pouvoir me l'expliquer  
Pendant ces derniers instants que je ne savais pas encore être les derniers  
« Papa, je suis tellement fier de toi ! »*

*Je réalise que des discours, aussi élogieux soient-ils  
Émanant de la bouche d'une petite fille à l'égard de son père tant aimé et chéri  
Nè puissent revêtir une bien grande objectivité et crédibilité ...*

*Et pourtant ce que tu étais un grand Homme Papa !  
Un chirurgien « aux mains d'or » comme ton mentor avait pour habitude de te le dire  
Alors que tu n'étais encore qu'un simple étudiant,  
Un homme bon et pieux, généreux et compatissant, même à l'égard de parfaits inconnus,  
Les qualificatifs n'étant pas choisis au hasard mais plutôt avec un grand soin,  
Un époux tendre et aimant, dont le départ a laissé un vide incommensurable,  
Et enfin notre guide, notre berger, notre phare dans la brume et l'obscurité  
Notre bouclier, à nous tes enfants, qui nous sentions invincibles avec maman et toi à nos côtés  
Tu étais tout cela et bien plus encore, sans jamais que l'humilité ne te quitte  
Certainement un autre de tes messages subliminal, une autre de tes préceptes à suivre...*

*Tu nous manques atrocement Papa  
Nous tentons, tant bien que mal, de nous consoler de ton départ  
Chaque détail de notre quotidien nous renvoie inéluctablement et systématiquement à ton souvenir  
Et bien que nous ne puissions plus te parler, te voir ou te toucher, tu n'es jamais vraiment bien loin  
Il faut certainement se rendre à l'évidence,  
Le temps, aussi irréductible et indomptable soit-il, ne peut effacer le passage des grands hommes.*

*Et comme on le dit souvent,  
« Derrière chaque grand homme se cache une grande femme ... »  
Et toi Maman tu as donné pleine vie à cette expression  
Papa et toi nous avez placé la barre tellement haut !  
Bien laborieux est le chemin de celui qui se tenterait à suivre vos traces.*

*Voyez en ce mémoire le symbole de l'accomplissement de tant d'années d'étude et d'acharnement  
Un accomplissement que je n'aurais jamais atteint sans vous  
Un accomplissement auquel j'aurais souhaité que vous soyez tous les deux témoins...*

*J'espère vous rendre fiers comme vous m'avez toujours rendu fière  
Votre Zahrae qui vous aime du plus profond de son être*

# Remerciements

*Je tiens à remercier ma très chère directrice de mémoire Pr. OUZZIF  
Pour l'encadrement et les conseils dont elle m'a précieusement fait profiter,  
Sans oublier sa grande disponibilité et son soutien indéfectible  
Merci pour tout, sincèrement.*

*Je remercie également l'ensemble des mes professeurs,  
Qui nous ont appris les bases du métier à moi et à mes collègues,  
Et ont tenté de leur mieux de nous transmettre tout le savoir, savoir-faire et savoir-être  
De leur longue et riche expérience.*

*Je tiens aussi à glisser un petit mot à mon mari...  
Les mots les plus beaux et les plus éloquents sont de loin insuffisants  
Pour décrire la profondeur de mes sentiments et la force de mon amour à ton égard  
Tu es une belle personne  
Qui par sa beauté embellit chacun de mes jours ...*

*Une pensée également à ma petite famille  
Bien que l'espace et le temps semble s'acharner à nous éloigner  
Un lien fort et solide nous lie et est sacrément enraciné dans notre chair  
Entre nous milles querelles pourraient fumer qu'elles ne flamberaient jamais ...*

*Chères toutes et chers tous,  
Veuillez trouver en ce travail la représentation de ma reconnaissance  
Et de ma profonde gratitude.*

# Sommaire

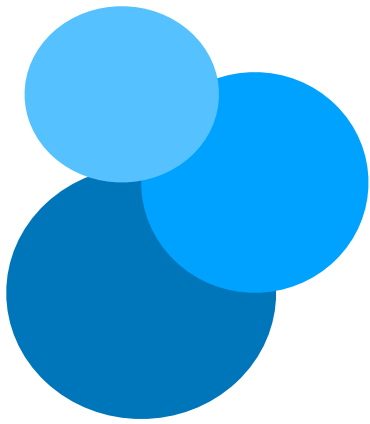
Liste des Abréviations.....	6
Liste des Annexes.....	7
Introduction : Définitions, historique et intérêt du sujet.....	8
Matériel et méthodes.....	12
Résultats.....	14
Discussion.....	22
GBEA marocain : points forts et points faibles.....	23
Certification et Accréditation.....	27
Normes ISO 15189 : exigences, avantages et contraintes.....	30
Conclusion.....	36
Résumé.....	38
Bibliographie .....	40
Annexes .....	42

## Liste des Abréviations :

- **AFNOR** : Association Française de Normalisation
- **COMAC** : Comité Marocain d'Accréditation
- **DMDIV** : Dispositifs Médicaux à usage Diagnostic in Vitro
- **EPI** : Équipements de Protection Individuelles
- **GBEA** : Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale
- **ISO** : Organisation Internationale de Normalisation
- **LABM** : Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale
- **OMS** : Organisation Mondiale de la Santé
- **PSM** : Poste de Sécurité Microbiologique
- **SEMAC** : Service Marocain d'Accréditation
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité

## Liste des Annexes :

- **Annexe 1** : Représentation schématique du diagramme d'Ishikawa.
- **Annexe 2** : Types d'erreurs rencontrés au cours des trois étapes du processus de réalisation et leur taux.
- **Annexe 3** : Schéma réunissant les référentiels Qualité d'un laboratoire de biologie médicale.
- **Annexe 4** : Symbole relatif à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.
- **Annexe 5** : Cycle d'accréditation.
- **Annexe 6** : Certification et accréditation : similitudes et différences.
- **Annexe 7** : Comparaison entre le GBEA marocain et les normes internationales ISO 9001 et ISO 15189.
- **Annexe 8** : Organigramme du laboratoire étudié.
- **Annexe 9** : Représentation schématique de la pyramide documentaire d'un SMQ.
- **Annexe 10** : Cartographie des processus du laboratoire étudié.
- **Annexe 11** : Illustration schématique de la roue de Deming.



# Introduction

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche diagnostique, pronostique thérapeutique et préventive. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques du patients. Il participe par ses commentaires à l'interprétation des résultats d'analyses de biologie médicale. Les bénéfices pour la santé dépendent donc assurément de la fiabilité de ces résultats. Il a été estimé qu'approximativement 70% de toutes les décisions cliniques majeurs découlent des résultats d'analyse de biologie médicale [1]. Les erreurs éventuelles ont donc un grand impact sur la sécurité et la qualité des soins prodigués aux patients. Si des résultats erronés sont rendus, les conséquences peuvent être très graves. 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 se doit d'être une préoccupation essentielle et constante d'un LABM [2].

L'approche historique de la qualité se confond avec celle de la production industrielle. Du contrôle de certaines caractéristiques d'un produit en vue d'adopter des actions correctives lors de sa fabrication, l'industrie est assez vite passée à la prévention, en prenant des dispositions systématiques dès la conception d'un produit afin de lui conférer une qualité à la fois plus régulière et économique. La qualité est ensuite devenue un enjeu économique en soi. Elle s'est insérée au cœur de la stratégie de l'entreprise, confrontée à une clientèle de plus en plus exigeante en terme de produits et services [3]. Schématiquement, trois étapes principales peuvent être distinguées dans l'évolution de cette notion durant le siècle dernier :

- Le contrôle qualité (jusqu'aux années 1980) : qui correspond à un ensemble de pratiques et de contrôles statistiques.
- L'assurance qualité (années 1990) : qui vise, par des procédures appropriées, à fournir au client l'assurance que la qualité attendue est obtenue. Il s'agit essentiellement d'une démarche d'anticipation pour la maîtrise des risques fondés sur l'analyse et la rationalisation des processus en jeu, la détermination des points critiques et sources possibles d'erreurs, d'anomalies ou d'écarts à la norme et la mise en place d'actions préventives. Le système est donc défini et suivi.
- Le management de la qualité (années 2000) : qui introduit une conception globale du management, centrée sur la qualité comme objectif dans laquelle le rôle des hommes est essentiel. Cette démarche cherche à impliquer tous les acteurs pour qu'ils participent de leur propre initiative, à l'amélioration continue des résultats. Le système est maîtrisé et son efficacité s'améliore en continu [3].

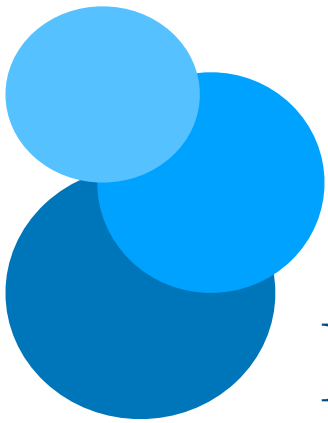
Dans le monde de la santé, le terme de « qualité » est apparu dans les années 1990 à travers la notion de « qualité des soins ». L'OMS définit l'évaluation de la qualité des soins comme étant une démarche qui doit permettre de garantir à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques 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 procédures, résultats, contacts humains à l'intérieur du système de soins [4].

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 soulève 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 critères sont considérés comme un dû pour l'utilisateur et sont généralement encadrés par des réglementations nationales, voire internationales.

Pour ce qui est du cadre nationale, le GBEA marocain est le référentiel qualité obligatoire pour les LABM. Son but est « d'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale, et de rappeler un certain nombre de règles et de recommandations dont le but n'est ni d'imposer les 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 les recommandations des sociétés savantes nationales ou internationales afin d'assurer la qualité exigée »[5]. Ce guide fait ainsi apparaître une responsabilité accrue des biologistes dans les activités des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques qui constituent le processus « coeur de métier ».

La norme ISO 15189, destinée spécifiquement aux LABM, vient compléter le GBEA. La mise en place de celle-ci est obligatoire dans un grand nombre de pays comme la France à titre d'exemple. Au Maroc, c'est une démarche qui demeure encore volontaire, elle vient compléter le domaine réglementaire.

Ainsi, l'objectif de ce travail sera de prendre connaissance des différentes exigences du GBEA marocain, ainsi que d'en analyser le contenu. Quels sont ses points forts ? Quelles sont ses lacunes éventuelles ? Quelles différences majeures y'a-t-il entre ce référentiel qualité opposable au Maroc et la norme ISO 15189:2012 qui permet l'accréditation et la reconnaissance de la compétence à l'international ? Nous tenterons ainsi de répondre à l'ensemble de ces questions à travers l'évaluation de la conformité aux exigences du GBEA marocain, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale exerçant dans le secteur privée de la ville de Casablanca.



# Matériels et Méthodes

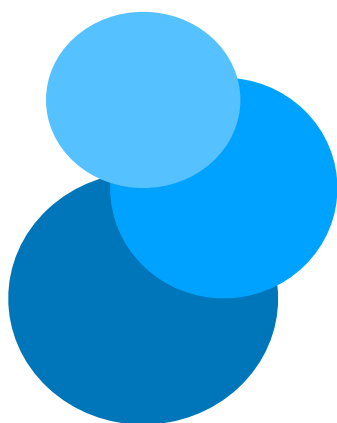
L'exécution du présent travail s'apparente à l'**audit externe** d'un laboratoire exerçant dans le secteur privé de la ville de Casablanca, afin de vérifier sur site que les dispositions établies et mises en œuvre par le laboratoire sont conformes aux exigences du GBEA marocain. La vérification sur site s'est étalée sur une période de trois jours. Le laboratoire en question réalise exclusivement des actes de biologie médicale qui concernent l'hématologie, la biochimie, l'immunologie, la bactériologie, la virologie, la parasitologie et la mycologie. Ces examens sont destinés aux consultants externes et certains examens font l'objet de conventions avec des établissements de santé extérieurs.

Au delà du devoir de répondre aux exigences réglementaires, le laboratoire est engagé dans une démarche qualité invitant à l'amélioration continue de l'efficacité du système de management et à la recherche de la satisfaction des besoins de ses clients. Il vise ainsi la certification selon la norme ISO 9001 version 2015, puis ultérieurement l'accréditation selon la norme ISO 15189 version 2012.

Dans un premier temps, **un questionnaire sous forme de grille d'évaluation** a été réalisé, servant de support dans le but de détecter les écarts du laboratoire vis-à-vis du GBEA Marocain.

Dans un second temps, il a été question de déterminer l'aptitude du laboratoire à répondre à l'ensemble des recommandations et exigences du guide et de relever les éventuels dysfonctionnements.

Concernant le questionnaire, la grille comporte une série de questions qui reprennent les quatre chapitres du référentiel. Trois éventualités de réponses sont proposées avec la possibilité d'émettre un commentaire. Pour chaque question, une seule réponse est possible. Ainsi, les résultats sont repris à travers cette grille d'évaluation.



# Résultats

## Grille d'évaluation d'un LABM conformément aux exigences du GBEA marocain

### I. Organisation du laboratoire :

Exigences	Conformité			Commentaires
	Oui	Non	Partielle	
<b>1. Les locaux</b>				
Aménagement approprié des locaux, pièces techniques séparées des salles de prélèvement.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
Activités susceptibles d'entraîner une contamination du professionnel et/ou de l'analyse isolées.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
Paillasse faites d'une matière facilement lavable.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
Existence d'une zone dédiée au nettoyage du matériel contaminé ou polluant.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
Le local de prélèvement est aménagé de façon à respecter les conditions d'hygiène et de sécurité.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
Accès et utilisation des locaux organisés et surveillés selon une procédure définie.		<b>X</b>		Absence de procédure
Dispositions nécessaires prises contre les risques incendies. Nombre d'extincteurs suffisant en fonction de la superficie du local.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
<b>2. L'instrumentation</b>				
Disponibilité du matériel adéquat et nécessaire à la réalisation des analyses qu'il déclare effectuer.	<b>X</b>			Liste des équipements ENR-E2-01
Matériel entretenu en permanence en bon état de marche.	<b>X</b>			Fiches de maintenance des équipements ENR-E2-02 à 12
L'installation, le nettoyage, l'entretien et la vérification des appareils se font selon une procédure opératoire déterminée (respectant les recommandations exprimées par le fabricant).	<b>X</b>			Procédure de gestion des équipements PR-E1-01 Fiches techniques des équipements INS-E1-01 à 19
Procédures prévues en cas de dysfonctionnement d'un automate (automate back-up, sous-traitance).	<b>X</b>			Procédure dégradée en cas de panne d'un automate PR-F3-01 Procédure de gestion des pannes informatiques PR-K2-01
<b>3. Le consommable et les réactifs</b>				
Présence de produits et matériels consommables nécessaires à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses et adaptables aux appareils dont le laboratoire dispose.	<b>X</b>			Procédure de gestion de stock et des besoins d'achats PR-G1-01
Ces produits et matériels consommables sont conservés selon les modalités fixées par le fabricant.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
Utilisation de produits et matériels consommables non périmés.	<b>X</b>			Vérification sur site valide

4. Les DMDIV				
Les DMDIV sont enregistrés au ministère de la santé. Leurs dates de réception et de péremption sont déjà notées.	X			Vérification sur site valide
Les DMDIV sont reconstitués au laboratoire et portent la date de leur préparation et de leur péremption.	X			Vérification sur site valide
Les DMDIV ne sont utilisés qu'après contrôle qualité dont le résultat est porté sur le registre des contrôles.	X			Fiche de validation des nouveaux coffrets ENR-C5-03
Respect par le personnel des instructions écrites relatives à l'utilisation des réactifs.	X			Manuel des bonnes pratiques de laboratoire MAN-02-01
Zones de stockage des matières premières, réactifs et consommables appropriées.	X			Vérification sur site valide
Les réactifs toxiques ou potentiellement dangereux sont stockés dans des zones séparées, maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation. Leur flacon porte la mention « toxique », « dangereux » ou « corrosif ».	X			Vérification sur site valide
Personnel formé aux mesures à prendre pour éviter tout risque lors des manipulations et en cas d'accident.	X			Manuel des bonnes pratiques de laboratoire MAN-02-01
Instructions sur les modalités de stockage respectées par le personnel.	X			Procédure de gestion de stock et des besoins d'achats PR-G1-01
5. Le personnel				
La direction s'assure de la validation des résultats, de la signature des comptes rendus, et de la bonne application des recommandations du GBEA par le personnel du laboratoire.	X			Procédure de la veille réglementaire PR-C4-01 Plan de surveillance et évaluations des activités du laboratoire PL-C7-02
Effectif des techniciens suffisant en fonction de l'activité du laboratoire.	X			Organigramme ORG-A1-01
La direction s'assure que le personnel du laboratoire, formé et qualifié, est capable de réaliser les tâches confiées sur la base des diplômes, formations et expériences...	X			Grille d'évaluation du programme d'intégration des nouveaux employés et stagiaires ENR-D1-06 Procédure de qualification du personnel PR-D2-01 Procédure de formation et d'habilitation du personnel PR-D3-01 Planning de formation continue du personnel PL-D2-01
Procédures et modes opératoires mis à la disposition du personnel concerné, et mis à jour.	X			Vérification sur site valide
Personnel du laboratoire assuré dans l'exercice de ses activités et ses fonctions.	X			Procédure de gestion du personnel PR-D1-01 et enregistrements relatifs
Tout refus de vaccination par le personnel est justifié par une déclaration conservée dans son dossier.	X			Déclaration de refus de vaccination ENR-J2
Préservation du secret professionnel par l'ensemble du personnel.	X			Contrat de travail et règlement intérieur
Disponibilité des équipements de protection du personnel (gants jetables, masques...).	X			Vérification sur site valide
Respect des zones de manipulation et pièces techniques. L'ensemble du personnel ne doit ni y manger, boire ou fumer.	X			Manuel des bonnes pratiques de laboratoire MAN-02-01
Avoir connaissance par le personnel des précautions à prendre lors des prélèvements et de la manipulation technique : port de gants jetables, de blouses, ne pas capuchonner les aiguilles usagées ou porter une pipette à la bouche...	X			Manuel des bonnes pratiques de laboratoire MAN-02-01

## II. Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale :

Exigences	Conformité			Commentaires
	Oui	Non	Partielle	
1. Prélèvement - identité-vigilance - identification - conservation :				
Prélèvements effectués par une personne habilitée et autorisée selon la loi en vigueur.	X			Procédure de prélèvement PR-B2-01
Récipient de recueil conforme à la nature de l'échantillon.	X			Manuel de prélèvement INS-B2-01
Respect des conditions de prélèvement et information du personnel préleveur des erreurs potentiels sur les résultats en cas de prélèvement défectueux.	X			Manuel de prélèvement INS-B2-01
Matériel de prélèvement adéquat, stérile, à usage unique.	X			Manuel de prélèvement INS-B2-01
Conformité des prélèvements effectués hors laboratoire vérifiée ; prélèvements refusés en cas de non-conformité.	X			Procédure de gestion des non-conformités PR-C3-01 Fiche de non-conformité des prélèvements ENR-C3-02
Refus de tout prélèvement réalisé dans des structures non autorisées.	X			Procédure de gestion des non-conformités PR-C3-01 Fiche de non-conformité des prélèvements ENR-C3-02
Précision de la date et heure du prélèvement, ou tout autres renseignements pertinents à l'interprétation des résultats.	X			Création d'un dossier patient sur le SIL INS-B1-01 Renseignements cliniques par paramètres INS-B2-03
Identité du patient vérifiée par la présentation d'une pièce d'identité.	X			Procédure d'accueil des patients PR-B1-01
Identification et étiquetage appropriés des prélèvements, contenant les informations suivantes : Nom, Prénom du patient ou Numéro d'identification, date de prélèvement et identité du préleveur.	X			Procédure de prélèvement PR-B2-01
Existence d'une procédure stricte permettant d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé, en cas de prélèvement effectué hors laboratoire.	X			Recommandations pré-analytiques destinées pour les préleveurs hors du laboratoire INS-B2-02
Existence de procédures relatives à l'identification des échantillons secondaires au sein du poste de travail et de stockage.	X			Procédure de gestion de la sérothèque INS-H5-01
Les échantillons des examens biologiques suivants : Sérologie de la toxoplasmose, des hépatites B & C, HIV, et marqueurs sériques de la trisomie 2, sont conservés pour une durée d'une année.	X			Procédure de gestion de la sérothèque INS-H5-02
Conditions de conservation des échantillons respectées afin d'éviter les risques d'erreur, de modification qualitative ou quantitative et contamination.	X			Procédure de gestion de la sérothèque INS-H5-03
Échantillons de calibration et de contrôle conservés dans les conditions précisées par le fabricant, et utilisés avant péremption.	X			Vérification sur site valide

2. Procédures écrites et modes opératoires				
Procédures et modes opératoires adaptés aux activités du laboratoire, écrits, datés et validés par la direction, et font l'objet d'une information et formation de personnel.	X			Liste de diffusion des documents ENR-C1-04
Disponibilité des procédures et modes opératoires sur le lieu de travail.	X			Liste des documents par salle ENR-C1-01
Procédures et modes opératoires revus et mis à jour suivant l'évolution des données techniques.	X			Procédure de revue de direction PR-A1-01
Procédures respectées et appliquées par tout le personnel du laboratoire.	X			Liste de diffusion des documents ENR-C1-04
Existence d'une procédure : - De prélèvement - D'identification des échantillons - De pré-traitement des échantillons - De conservation des échantillons - De transport éventuel des échantillons - De réalisation des analyses - D'assurance qualité - Des règles de validation des résultats - D'entretien du petit matériel et de la verrerie - De gestion des systèmes informatiques - D'entretien des locaux - Relatives à l'appareillage (entretien, étalonnage, contrôle ...) - Relatives aux réactifs (préparation, utilisation, péremption, conservation)	X			Vérification sur site valide
3. Compte rendu d'analyse et transmission des résultats				
Compte rendu validé par le directeur et : - Résultats exprimés de manière précise et clair - Valeurs usuelles indiquées - Méthode d'analyse précisée - En-tête du laboratoire présent	X			Vérification sur site valide
Résultats d'analyses remis uniquement à l'intéressé, et/ou au médecin prescripteur.	X			Procédure de la phase post-analytique PR-I1-01
Communication immédiate des résultats critiques au médecin prescripteur.	X			Procédure de la phase post-analytique PR-I1-01 Liste des analyses sanguines urgentes ENR-H5-02
Notification aux services du ministère de la santé des cas confirmés de maladies transmissibles à déclaration obligatoire.	X			Procédure de la phase post-analytique PR-I1-01
Communication des comptes-rendus d'analyses effectuées dans le cadre d'une enquête médico-légale uniquement au magistrat instructeur dans des conditions garantissant la confidentialité.	X			Procédure de la phase post-analytique PR-I1-02
Transmission des comptes-rendus d'analyses prescrites par le médecin de travail directement à ce dernier.	X			Procédure de la phase post-analytique PR-I1-03

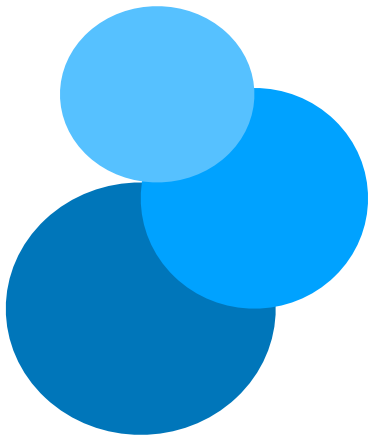
4. Sous - traitance des analyses				
Le laboratoire n'effectue que les actes pour lesquels il est agréé.	X			Vérification sur site valide
Le laboratoire (transmetteur ou receveur) conserve une copie originale du contrat de sous-traitance.	X			Contrat de sous-traitance des analyses ENR-H3-01 à 03
La transmission des prélèvements du laboratoire dans le cadre d'un contrat de sous-traitance respecte la confidentialité, les conditions de conservation et de sécurité dans le transport de l'échantillon transmis.	X			Procédure de gestion des analyses à sous-traiter PR-B1-02
Les comptes-rendus des examens transmis figurent sur papier à entête du laboratoire qui a effectué les analyses, et signés par le directeur du laboratoire. Aucun commentaire ou griffe du laboratoire transmetteur ne figure sur ceux-ci.	X			Procédure de gestion des analyses à sous-traiter PR-B1-03
5. Maintenance des appareils				
Équipements et appareils du laboratoire maintenus en continue.	X			Fiches de maintenance des équipements ENR-E2-02 à 12
Notices d'utilisation et de maintenance des appareils disponibles et mises à la disposition du personnel.	X			Fiches techniques des équipements INS-E1-01 à 19
Appareils et équipements périodiquement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés.	X			Fiches de vie des équipements ENR-E2-02 à 12
L'ensemble des opérations, des visites d'entretien, et des visites de réparation sont consignées par écrit sur un registre qui fait l'objet d'une mise à jour à chaque nouvelle maintenance.	X			Fiches de vie des équipements ENR-E2-02 à 12
Existence de procédures dégradées en cas de dysfonctionnement d'un appareil.	X			Procédure dégradée en cas de panne d'un automate PR-F3-01
Présence de procédures décrivant l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification du matériel.	X			Fiches techniques des équipements INS-E1-01 à 19
6. Archivage				
Le support d'archivage permet une bonne conservation des documents sans risque d'altération involontaire, de perte et le respect des informations confidentielles.	X			Procédure de maîtrise documentaire PR-C1-01 Tableau de maîtrise documentaire ENR-C1-01
Un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions, comportant la date de leur mise en œuvre est conservé pendant la durée de leur utilisation et au moins deux ans après la fin de leur utilisation.	X			Vérification sur site valide
Résultats des analyses effectuées dans le laboratoire archivés pendant une période de 3 ans.	X			Vérification sur site valide
Résultats des analyses exécutées dans le cadre d'un contrôle de qualité conservés pendant 2 ans.	X			Vérification sur site valide
Existence d'un système de gestion documentaire.	X			Procédure de maîtrise documentaire PR-C1-01 Tableau de maîtrise documentaire ENR-C1-01
Documents relatifs aux instruments, à leur maintenance et aux réactifs et matériels consommables archivés pendant la durée de leur utilisation.	X			Vérification sur site valide

### III. Assurance Qualité :

Exigences	Conformité			Commentaires
	Oui	Non	Partielle	
Présence d'un système d'assurance qualité basé sur des procédures écrites et affichées.	<b>X</b>			Système documentaire du laboratoire
Personnel impliqué et sensibilisé à la qualité.	<b>X</b>			Manuel qualité MAN-A1-01 Politique qualité PQ-A1-01 Liste de diffusion des documents ENR-C1-04
Procédures opératoires rédigées, mises en œuvre, et mises à jour.	<b>X</b>			Vérification sur site valide
Les réactifs et les appareils sont contrôlés.	<b>X</b>			Procédure de contrôle qualité PR-C5-01 Procédure d'exploitation des contrôles internes PR-C5-02 Fiche de validation des nouveaux coffrets ENR-C5-03 Fiches de maintenance des équipements ENR-E2-02 à 12
Les opérations de contrôle et leurs résultats sont archivés. Les actions de correction menées sont appliquées et diffusées à tout le personnel.	<b>X</b>			Fiche de suivi de passage des contrôles et calibration ENR-C5-02 Fiche de non-conformité ENR-C3-01 Procédure des actions préventives et correctives PR-C6-01
La fréquence de passage des contrôles est clairement établie pour chaque constituant biologique quantifiable.	<b>X</b>			Fréquence de passage des contrôles en hématologie et en biochimie INS-C5-06 Fréquence des contrôles de qualité interne en bactériologie INS-C5-07
Le laboratoire participe aux programmes d'EEQ.	<b>X</b>			Procédure d'évaluation externe de la qualité PR-C5-03

#### IV. Sécurité et Hygiène :

Exigences	Conformité			Commentaires
	Oui	Non	Partielle	
Existence des mesures de protection du personnel et de l'environnement à tous les niveaux du laboratoire.	X			Manuel des bonnes pratiques de laboratoire MAN-J2-01 Manuel de gestion de la sécurité du personnel, des installations et des locaux MAN-J2-02
Respect des obligations réglementaires contre les risques d'incendie, dont présence d'extincteurs et de lances d'eau à forte pression.			X	Présence d'extincteurs (1 pour une surface de 80 m2) Absence de lances d'eau à forte pression (non recommandées pour les automates)
Les produits inflammables ou combustibles sont identifiés et stockés de manière appropriée (flacons protégés contre les chocs, zone aérée...).	X			Vérification sur site valide
Les produits « toxiques », « irritants » et « corrosifs » sont identifiés et stockés de manière appropriée (emballages d'origine avant utilisation, zone aérée ...).	X			Vérification sur site valide
Manipulation à risque de contamination par aérosols exécutée sous PSM.		X		Absence de PSM par manque de place
Le laboratoire dispose de lavabos à pédale et de distributeurs de savon.			X	Absence de lavabos à pédale
Les locaux, les surfaces de travail sont nettoyés, entretenus quotidiennement et désinfectés de manière correcte.	X			Procédure de nettoyage et de désinfection des locaux et du matériel PR-J1-01 Planning de nettoyage et de désinfection PL-J1-01
Élimination des déchets conforme à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière. Élimination sans risque pour la santé du personnel du laboratoire et du personnel chargé de la collecte...	X			Procédure de gestion interne des déchets PR-J1-02 Fiche de retrait des déchets biologiques ENR-J1-01
Accès contrôlé ou limité des salles de manipulation.			X	Vérification sur site valide le jour de l'évaluation mais absence de plaque de signalisation



# Discussion

## A. GBEA Marocain : points forts et points faibles

Un laboratoire de biologie médicale est un lieu où sont prélevés et analysés divers fluides biologiques d'origine humaine sous la responsabilité des biologistes médicaux, qui en interprètent les résultats dans le but de participer au diagnostic et au suivi de certaines maladies. Les plans internationaux et nationaux de la santé reposent sur la précocité d'un diagnostic précis et fiable, le choix d'une thérapeutique adaptée et suivie, ainsi que sur une véritable politique de prévention. Le laboratoire de biologie médicale joue ainsi un rôle essentiel pour atteindre ces objectifs. La qualité des analyses de biologie médicale constitue un enjeu de santé publique important, dans la mesure où ces analyses prennent une part active dans la prévention et le diagnostic des maladies.

Le GBEA est le référentiel qualité obligatoire et opposable au Maroc. En effet, publié le 27 Ramadan 1431 (7 Septembre 2010), l'arrêté de la Ministre de la Santé n°2598-10 exige formellement à tous les LABM, quel que soit leur statut, publique ou privé, d'appliquer les dispositions de ce guide. Il est donc nécessaire de décomposer ce dernier et de s'assurer que le laboratoire applique ses analyses conformément à ses exigences. Pour ce qui est des textes réglementaires relatifs au contrôle de son application, bien que ce dernier arrêté ne comporte pas de chapitre relatif à l'inspection des laboratoires, la loi n°12-01 relative aux LABM privés telle qu'actualisée par le dahir n°1-02-252 du 25 regeb 1423 (3 octobre 2002) comprend les articles suivants se rapportant aux GBEA [6] :

- 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 au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale 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 laboratoires d'analyses de biologie médicales : « 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 guide de bonne exécution des analyses visé à l'article 55 de la présente loi ».

Le GBEA marocain est subdivisé en quatre chapitres [7] :

- Chapitre I : Organisation du laboratoire :
- Chapitre II : Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses de biologie médicale
- Chapitre III : Assurance qualité
- Chapitre IV : Sécurité et Hygiène

Ainsi, le chapitre premier aborde l'organisation du laboratoire et reprend les différents éléments le composant suivant l'esprit du diagramme d'Ishikawa ou diagramme des 5M. Ce dernier est un outil qualité souvent représenté sous forme d'arborescence ou d'arête de poisson permettant de visualiser toutes les causes potentiels d'un problème : **Milieu, Méthode, Matériel, Matière et Main d'oeuvre** (Annexe 1). Le laboratoire étudié répond à l'ensemble des exigences abordées dans ce chapitre. Cependant celui-ci ne dispose pas de procédure définissant l'accès au locaux, bien que le jour de l'évaluation, aucun écart n'a été constaté.

La phase pré-analytique abordée au second chapitre, considérée comme la porte d'entrée du système d'assurance qualité, englobe la totalité des actes réalisés entre la prescription de l'analyse par le médecin et le début de la réalisation de celle-ci par le laboratoire. Elle est difficilement maitrisable du fait de l'intervention de différents facteurs. Par ailleurs, elle peut occuper 57 à 75 % du temps total de l'analyse médicale. De ce fait, elle comprend le taux le plus élevé d'erreurs par rapport à la phase analytique et post-analytique. En effet, une étude a montré que cette phase peut être responsable de 68 % des erreurs du laboratoire, ces erreurs pouvant influencer la qualité des résultats (Annexe 2) [8-9].

Le GBEA stipule que l'étape pré-analytique, placée sous la responsabilité du biologiste au laboratoire, doit être parfaitement maitrisée, et doit répondre à des obligations bien codifiées de conditions de prélèvement, d'acheminement et de conservation [5]. Au niveau du laboratoire étudié, tout prélèvement sanguin est réalisé avec un matériel stérile et à usage unique. Le biologiste refuse tout prélèvement provenant des structures autres que les autres laboratoires d'analyses médicales, les lieux d'hospitalisation et les cabinets médicaux. L'identification du prélèvement est assurée par le préleveur lui-même au moment du prélèvement. Elle garantit une meilleur identito-vigilance et comporte le prénom et le nom du patient ou le numéro d'identification, la date du prélèvement et la personne qui a prélevé. Après exécution des analyses, les échantillons des examens biologiques portant sur la sérologie de la toxoplasmose, VIH, VHB et VHC, ainsi que les marqueurs sériques de

la trisomie 21 sont conservés pour vérification ou comparaison ultérieure pour durée d'une année.

Pour ce qui est des procédures et mode opératoires également abordés au second chapitre, le laboratoire dispose de l'ensemble de celles et ceux qui sont exigés et qui sont nécessaires au bon fonctionnement de son activité. Ces procédures et modes opératoires sont écrits, datés, et validés par la direction, évolutives dans le temps, font l'objet d'une information et formation de personnel et sont disponibles sur le lieu de travail.

Les comptes-rendus d'analyses sont imprimés sur le papier à entête du laboratoire, validés et signés par le biologiste. Ils comportent les valeurs usuelles correspondant au sexe et à l'âge du patient et la technique de dosage. Les résultats d'analyses sont remis au patient ou au médecin prescripteur si le patient est hospitalisé. En cas de résultats critiques, ces derniers sont transmis au médecin traitant dans les plus brefs délais ; obligation faisant allusion à la prestation de conseil qui est une exigence explicite et formelle de la norme ISO 15189, sur laquelle nous reviendrons. Les cas confirmés de maladies transmissibles à déclaration obligatoire sont notifiés aux services du ministère de la santé. Les comptes-rendus d'analyses, prescrites par le médecin de travail lui sont directement communiqués.

Quant à la transmission de prélèvement à d'autres LABM, celle-ci est encadrée par un contrat dûment signés entre le laboratoire étudié et le ou les laboratoires sous-traitants. La sous-traitance respecte l'intégrité de l'échantillon transmis, sa bonne conservation, la sécurité du coursier et de l'environnement ainsi que l'anonymat et la confidentialité des patients. À souligner également qu'en ce qui concerne le rendu des résultats des examens sous-traités, le GBEA interdit au laboratoire émetteur de le faire sur son papier à entête et de le signer ; alors que la norme ISO 15189 stipule l'inverse, limitant ainsi la possibilité d'une interprétation contextuelle globale. De ce fait, en aucun cas un commentaire ou une griffe du laboratoire étudié ne figure sur ces comptes-rendus.

Les exigences relatives à la maintenance des appareils ainsi qu'à l'archivage sont respectées dans leur ensemble par le laboratoire étudié. L'équipement du laboratoire est maintenu en continue. Et celui-ci conserve un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions au moins deux ans après la fin de leur utilisation, ainsi que des résultats d'analyses médicales et des résultats effectués dans le cadre d'un contrôle de qualité pendant la durée exigée. Les archives sont entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la parfaite conservation des documents sans altération.

Les exigences du troisième chapitre portant sur l'assurance qualité sont également satisfaites par le laboratoire étudié. Le contrôle de qualité interne est effectué pour chaque constituant biologique, par le biais de l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans des conditions identiques à celles appliquées au prélèvement des patients. La fréquence de leur passage est clairement établie. Ce CQI permet d'apporter quotidiennement les rectificatifs nécessaires à toute anomalie observée. De plus, le laboratoire s'est récemment inscrit à un programme d'évaluation externe de la qualité. Celle-ci respecte l'anonymat et se fait de manière confidentielle et régulière. Cette évaluation permet non seulement d'homogénéiser les pratiques entre les laboratoires et donc la transmissibilité des résultats, mais aussi de comparer les performances des différentes méthodes disponibles sur le marché et de choisir la meilleure.

Quant au quatrième et dernier chapitre abordant la sécurité et l'hygiène, des précautions sont prises par le laboratoire pour respecter les obligations réglementaires visant à protéger le personnel et l'environnement à tous les niveaux. Celui-ci dispose d'un extincteur contre les risques à incendie, de distributeurs de savon et d'EPI pour le personnel, mais pas de lavabos à pédale ni de PSM par manque de place. L'élimination des déchets est conforme à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière. Cependant, il n'y a pas de plaque de signalisation limitant l'accès aux salles de manipulation pour les personnes non autorisées.

Ainsi, le GBEA introduit quelques bases d'une démarche d'assurance qualité et cite les conditions de déroulement des analyses propres aux laboratoires de biologie médicale.

La définition de l'assurance qualité, telle qu'elle a été présentée ci-dessus, fait apparaître la notion de confiance : le client doit avoir la preuve que l'entreprise s'est dotée des moyens nécessaires pour maîtriser les risques de dysfonctionnement et qu'elle les utilise effectivement. Pour créer cette confiance, on prend appui sur un nombre de textes écrits, précisant les règles et les procédures qui constituent le système documentaire de l'assurance de la qualité, comme mentionné dans le GBEA.

Le SMQ représente quant à lui l'ensemble des moyens humains, matériels, documentaires et organisationnels qui permettent au biologiste responsable de faire fonctionner la démarche qualité au sein du LABM. Il doit être constamment revu comme le précise la norme ISO 15189 version 2012 : "La direction du laboratoire doit, à intervalles planifiés, revoir le SMQ pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il concourt aux soins prodigués aux patients ».

Nous constatons donc que malgré les différents points abordés concernant la mise en place d'un système d'assurance qualité, le GBEA comporte certaines limites relatives au système de management de la qualité, entre autres :

- l'absence d'engagement clair de la direction et de revue de la direction,
- l'absence d'indicateurs de dysfonctionnements,
- le manque de détails concernant le chapitre III relatif à l'assurance qualité,
- l'absence d'évaluation de la satisfaction du client,
- l'absence d'audits internes,
- il ne permet ni la certification, ni l'accréditation.

Cependant, il constitue une initiation à l'adoption d'une démarche qualité au sein d'un LABM et revêt un caractère réglementaire.

En résumé, de l'assurance qualité exigé par un GBEA statique en termes d'amélioration de la qualité et reconnu uniquement sur le plan national, les normes ISO de portées internationales - notamment la norme ISO 9001 et ISO 15189 - permettent de passer vers un SMQ dynamique et harmonisé, prônant l'amélioration continue de la qualité.

## B. Certification et Accréditation

Contrairement au GBEA, les normes ISO applicables aux laboratoires de biologie médicale sont de portée internationale. Elles sont élaborées par l'Organisation internationale de normalisation puis adoptées au niveau communautaire et national. Actuellement, elles ne sont pas d'applications obligatoires au Maroc (Annexe 3) [10].

L'ISO 9001 est la norme "mère" décrivant les mesures et précautions à prendre pour pérenniser l'activité des entreprises dans les domaines de la production de services et de biens. Intitulée « Systèmes de management de la qualité –Exigences », la présente Norme internationale, dans la version 2000, regroupe les exigences relatives au management de la qualité en cinq chapitres [11] :

- Système de management de la qualité
- Responsabilité de la direction
- Management des ressources
- Réalisation du produit
- Mesures, analyse et amélioration.

Les exigences sont relatives à la fois à l'organisation, à la conformité des produits ou prestations de services, au bon fonctionnement des équipements et à l'environnement. Les axes prioritaires sont le client, le leadership, les ressources et l'amélioration continue. Dans le cas des laboratoires de biologie, les clients sont les médecins prescripteurs mais aussi les patients. Cette norme permet d'accroître la satisfaction des clients et de démontrer que les produits - ici les résultats d'analyses - sont conformes à leurs attentes et aux exigences réglementaires applicables.

La reconnaissance de la bonne application de l'ISO 9001 s'appelle la certification. L'Organisation internationale de normalisation définit la certification ISO comme une « procédure par laquelle une tierce partie donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées dans un référentiel » [12]. A ce propos, plusieurs études ont constaté que le système documentaire des entreprises engagées dans un processus de certification se distingue de celui de leurs homologues hors démarche et que les entreprises engagées dans un processus de certification sont caractérisées par une plus forte formalisation. La certification a donc un effet sur l'organisation interne avec des changements sur la formalisation des procédures, la maîtrise des documents, le contrôle et le traitement des produits non conformes. De ce fait, l'optimisation du système documentaire de procédures et d'archivage est devenue une stratégie pour réduire les problèmes de communication en interne comme en externe [13].

Les normes métier dérivées de l'ISO 9001 vont plus dans le détail des risques spécifiques et des exigences pour couvrir ces risques. C'est le cas de la norme ISO 15189. Cette norme internationale a été publiée en trois versions : 2003, 2007 et 2012. C'est la version la plus récente qui est utilisée, les deux autres étant devenues obsolètes et dépassées. Cette norme conjugue les exigences du système qualité de la norme ISO 9001:2000 et les exigences techniques propres aux analyses de biologie médicale, avec deux chapitres principaux [14] :

- Chapitre 4 : Exigences relatives au management, qui traitent tout ce qui a un rapport au SMQ du laboratoire, dont les responsabilités en matière d'organisation et de management qui vise la direction du laboratoire, les exigences en termes de maîtrise des documents (création, état de diffusion, revue, révision) et leur connaissance par le personnel. Elles traitent aussi le contrôle de la qualité, l'identification et la maîtrise des non-conformités, les actions correctives et préventives, sans oublier les audits internes et externes et l'amélioration continue.

- Chapitre 5 : Exigences techniques, qui traitent le processus « coeur de métier » du laboratoire, dont les processus pré-analytique, analytique et post-analytique, la gestion du personnel, l'environnement, le matériel, la garantie de la qualité des résultats, leur compte rendu et leur diffusion.

La reconnaissance de la bonne application de l'ISO 15189 s'appelle l'accréditation. Elle est définie comme étant une attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité. Son concept clef est la reconnaissance formelle de la compétence [15]. L'obtention de celle ci par un laboratoire est la reconnaissance ultime d'un système de management de la qualité résistant à toute épreuve. Le Ministère chargé de l'Industrie, du Commerce et des Nouvelles technologies 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 « SEMAC » au sein duquel se trouve un comité consultatif dit le « COMAC ». L'accréditation par le Ministère de l'Industrie se traduit par le droit d'usage du logotype qui atteste que le laboratoire satisfait aux exigences du référentiel NM ISO 15189 (Annexe 4) [16]. Après 12 mois de l'accréditation initiale l'organisme suit une 1ère évaluation de surveillance, ensuite la fréquence des évaluations de surveillance dans le même cycle est de 15 mois. Le renouvellement a lieu tous les cinq ans (Annexe 5).

Les deux démarches, de certification et d'accréditation, présentent des similitudes, mais aussi des différences. En effet elles sont toutes deux volontaires au Maroc comme il a déjà été mentionné. Toutes les deux attestent du respect des exigences d'un référentiel. La différence réside dans la reconnaissance de la compétence et qui ne concerne que la norme NM ISO 15189 (Annexe 6).

La norme ISO 15189 et le GBEA marocain possèdent en communs plusieurs points, à savoir le système documentaire et sa maîtrise, le respect des normes de sécurité et d'hygiène bien que plus détaillées dans l'ISO 15189, et la bonne gestion des ressources. Toutefois, le GBEA marocain présente de nombreuses lacunes que la norme ISO 15189 vient combler, tant sur le plan technique que sur le plan management de la qualité, en apportant des exigences supplémentaires. En effet, l'ISO 15189 aborde de nombreuses notions absentes dans le GBEA telles que l'établissement de tableaux de bord avec des indicateurs qualité de suivi, la mise en place d'actions correctives et curatives ainsi que d'actions préventives, la détection et la gestion des non-conformités, la programmation d'une revue annuelle de direction,

l'évaluation de la satisfaction des clients et la gestion des réclamations, tous ces points s'intégrant dans une dynamique d'amélioration continue et non statique de la qualité (Annexe 7). Cependant, les similitudes qui existent entre ces deux référentiels permettent aux laboratoires de se familiariser avec la qualité dans un premier temps à travers la mise en conformité réglementaire en répondant aux exigences du GBEA, avant d'entamer la démarche d'accréditation dans un second temps, qui s'intègre plus dans un esprit d'amélioration continue et qui est bien plus laborieuse à mettre en place [17], comme c'est d'ailleurs le cas du laboratoire étudié ...

### C. Norme ISO 15189 : exigences, avantages et contraintes

On appelle "démarche qualité" l'approche organisationnelle adoptée par un organisme en vue d'accroître ses performances. Il s'agit d'une démarche participative qui doit être portée au plus haut niveau hiérarchique. L'engagement de la direction est donc capital, et se traduit par une politique globale de la qualité.

Que le laboratoire fonctionne sous l'autorité d'un biologiste responsable, ou, le cas échéant, pour les LABM privés, de biologistes co-responsables l'engagement de la direction dans une démarche qualité doit être clairement exprimé, comme il est mentionné dans la norme ISO 15189 : 2012. A ce propos, la politique qualité du laboratoire étudié stipule clairement que « la satisfaction des patients et des prescripteurs, telle est la vision stratégique vers laquelle le Laboratoire de Biologie Médicale X a choisi d'orienter ses activités. (...) La direction du laboratoire et tout le personnel s'engagent à satisfaire aux exigences normatives, et réglementaires applicables et à améliorer en continu la qualité des prestations du laboratoire. » Cette déclaration est signée par le directeur du laboratoire et fait partie de la documentation qualité. Toujours selon la norme en question, la direction du laboratoire doit fournir la preuve de son engagement au développement et à la mise en œuvre du SMQ ainsi qu'à l'amélioration continue de son efficacité. Elle doit entre autre désigner un directeur qualité, mettre en œuvre la politique qualité et réaliser des revues de direction. A ce propos et comme on peut le voir sur son organigramme, le laboratoire en question possède une cellule qualité et le directeur a désigné un responsable qualité (Annexe 8).

Pour ce qui est de l'aspect documentaire du SMQ, il doit comprendre (Annexe 9) :

- Un manuel qualité,
- Les déclarations d'une politique qualité et les objectives qualités,
- Les procédures et enregistrements requis par la norme en question,

- Les documents et enregistrements nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus, et les copies des réglementations, normes en vigueur et autres documents normatifs.

Le manuel qualité, dont dispose le laboratoire étudié - Manuel qualité MAN-A1-01 - constitue le sommet de la pyramide documentaire et est mis à la disposition des clients du laboratoire. Document de synthèse, il reprend le système documentaire du laboratoire et comporte une trentaine de procédures générales décrivant l'organisation des différents processus. Il décrit la politique qualité et les moyens mis en œuvre pour répondre aux exigences de la norme.

Pour ce qui est de la politique qualité, sa rédaction est libre et dépend du style de chacun. Toutefois, elle doit décrire pourquoi le laboratoire existe, ses buts et ses objectifs globaux déclinés sous forme d'axes. C'est d'ailleurs le cas de la politique qualité du laboratoire étudié- PQ-A1-01 - qui aborde l'engagement de la direction, l'affirmation de sa volonté, les moyens prévus, les moyens humains - qui sera impliqué ? qui fera quoi ? - et les objectifs à atteindre déclinés en cinq axes.

Quant aux procédures du laboratoire, elles renvoient à des modes opératoires qui sont simples et adaptés au terrain ; sans oublier les documents d'enregistrement, documents constituant les preuves de l'activité de celui-ci. L'ensemble de ces documents peuvent être retrouvé dans la procédure de maîtrise documentaire PR-C1-01 de ce dernier.

Par ailleurs, le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et entretenir un SMQ et en améliorer en permanence l'efficacité conformément aux exigences de la norme ISO 15189. La mise en œuvre de cette démarche passe avant tout par l'établissement de la cartographie des processus concernés, étape indispensable pour mieux cibler la démarche de progrès. Une fois la cartographie établie, le fonctionnement du laboratoire au sens large apparaît plus clair. Elle permet d'identifier les processus, leurs interactions et d'avoir une vision globale de l'activité [18]. La cartographie des processus du laboratoire étudié répartit les activités en trois catégories conformément à la norme ISO 15189 (Annexe 10) :

- Un processus management ou de pilotage : ce processus correspond à la stratégie du laboratoire et aux actions mises en œuvre pour atteindre les objectifs fixés. Il contient deux sous-processus, à savoir la direction stratégique et le management de la qualité.

- Un processus de réalisation dit processus « coeur de métier » : il correspond à la réalisation du service, les analyses. Il est subdivisé comme il est d'usage de le faire, en trois sous processus -pré-analytique, analytique et post-analytique- avec deux autres sous processus transversaux qui sont l'assurance qualité et la prestation de conseil.
- Un processus support ou de soutien : celui-ci représente les activités internes permettant le bon fonctionnement du laboratoire, où l'on retrouve la gestion du personnel, la gestion des équipements et prestations de services.

Cette cartographie englobe ainsi un certain nombre de processus, et permet la transformation d'une donnée d'entrée en donnée de sortie ; en l'occurrence « les besoins et exigences des patients et des prescripteurs » en donnée d'entrée, et « la satisfaction des patients et des prescripteurs » en donnée de sortie.

Pour ce qui est de la maîtrise du processus métier, le laboratoire répond à certaines exigences de la norme ISO 15189 qui ne figurent pas ou ne sont pas clairement définies dans le GBEA.

A titre d'exemple, le processus pré-analytique est difficile à gérer en particulier lorsque le laboratoire réalise des examens qui font l'objet de conventions avec des établissements de santé extérieurs comme c'est le cas du laboratoire étudié. C'est pourquoi un manuel de prélèvement doit être disponible dans les services cliniques comprenant les fiches techniques pour la réalisation des prélèvements, les consignes par type de prélèvements et les obligations réglementaires. Le laboratoire étudié dispose d'un manuel de prélèvement INS-B2-01 diffusé à l'ensemble des établissements préleveurs. Le personnel du laboratoire est informé des critères d'acceptation des prélèvements, et formé à la gestion des non conformités suivant une procédure de gestion des non conformités PR-C3-01. Ces derniers sont enregistrés sur une fiche de non conformités des prélèvements ENR-C3-02 puis suivies d'actions correctives.

Quant au processus analytique et à sa maîtrise, ils s'appuient sur différents éléments : la validation de méthodes, la maîtrise du matériel (utilisation, maintenance, métrologie), la participation à des programmes de contrôle de qualité interne et aux comparaisons inter-laboratoires, à l'évaluation des incertitudes de mesure... Parmi ces points, procéder à la vérification initiale sur site des méthodes et des automates est indispensable, et représente un point faible pour le laboratoire étudié car non réalisée, de même que pour les incertitudes de mesure qui ne sont pas

définies. La vérification des performances analytiques des méthodes utilisées avant leur utilisation est une exigence retrouvée également dans le GBEA, bien que non clairement et explicitement formulée comme dans la norme ISO:15189.

Par contre le suivi des performances suivant une procédure de contrôle interne de la qualité PR-C5-01, et d'une procédure d'évaluation externe de la qualité PR-C5-03 est respecté, l'assurance qualité étant également une exigence clairement stipulée dans le chapitre III du GBEA, comme il l'a déjà été mentionné précédemment. Ce qui n'est pas le cas du suivi métrologique du matériel, une des autres lacunes du GBEA. Celui-ci constitue une source fréquente d'écarts conformément à la norme ISO 15189. Le laboratoire étudié a récemment introduit cette activité en commençant par le contrôle métrologique des volumes, soit des micro-pipettes, mais pas des masses et balances, et des températures. Cette activité a été dernièrement formalisée selon une procédure relative à la métrologie PR-E3-01 avec les enregistrements relatifs ...

Au niveau du processus post-analytique, la prestation de conseils est l'un des volets relativement nouveau qui représente un véritable tournant dans la pratique du biologiste médical, lui conférant ainsi un rôle important dans la prise en charge du patient. Elle correspond en fait à toute information ou conseil prodigué aux médecins prescripteurs, aux patients et à tout autre personnel de santé, qu'il soit explicitement sollicité ou non, transmis oralement ou sous forme écrite, concernant un patient en particulier ou le processus de réalisation de façon générale. Clairement exigée par la norme ISO 15189 : version 2012, et implicitement par le GBEA marocain, celle-ci peut porter à titre d'exemple sur un conseil concernant la prescription, l'utilisation de certaines analyses, les performances analytiques d'une technique, de manière à aboutir à une prescription pertinente. Conscient de l'importance de cette collaboration entre cliniciens et biologistes médicaux, la prestation de conseils est au coeur de la pratique quotidienne du laboratoire étudiée. A ce propos, une étude a démontré que 19% des erreurs en raison de la prescription d'explorations supplémentaires inappropriées ont conduit à une augmentation des coûts pour le patient ; et que 6,4% aboutissent à un mauvais soin ou à une modification de thérapie [19].

Toujours dans le volet post-analytique, et plus précisément lors de la transmission électronique d'un compte-rendu de résultats du laboratoire étudié, une édition papier est signée par le biologiste et envoyée ultérieurement. Cependant, celui-ci ne valide pas ces transmissions électroniques en vérifiant la validité des résultats transmis. Il s'agit de la convention de preuve, autre exigence clairement stipulée par la norme ISO 15189 et non par le GBEA marocain.

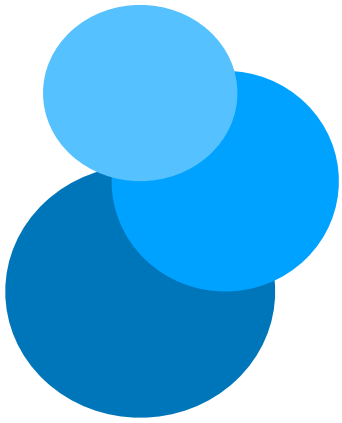
Comme il l'a été souligné précédemment, le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son SMQ - autre différence marquante avec le GBEA - au moyen de revues pertinentes et régulières effectuées par la direction. Il convient que cette amélioration continue soit un objectif permanent. Le laboratoire étudié est dans une logique de compétitivité. Il organise ainsi annuellement une revue de direction à l'aide d'un plan de préparation à la revue de direction PL-C7-03 selon une procédure de revue de direction PR-A1-01. Ces activités d'amélioration sont menées dans les domaines à la priorité la plus élevée, déterminés à l'aide de l'évaluation des risques suivant une procédure d'analyse des risques et opportunités d'amélioration PR-C8-01 et une procédure de gestion des actions d'amélioration PR-C7-01. En effet, tout dysfonctionnement, toute anomalie, tout incident est considéré comme une source d'amélioration potentielle de l'efficacité du laboratoire.

La démarche d'amélioration continue est souvent représentée par la roue de Deming ou cycle PDCA (Annexe 11). Il s'agit d'un cercle vertueux divisé en quatre portions, l'idée étant de répéter les 4 phases tant que le niveau attendu n'est pas atteint [20] :

- La première étape du cycle « Plan » consiste à préparer et planifier ce que l'on va réaliser.
- La seconde étape du cycle « Do » consiste en la construction et la réalisation de l'œuvre.
- La troisième étape « Check » consiste à contrôler que les résultats obtenus correspondent bien à ce qui a été prévu. Divers moyens sont alors déployés, notamment l'établissement d'indicateurs qualité qui doivent être « SMART », à savoir spécifique, mesurables, atteignables, réalisables et temporellement définis . Ces derniers permettent de surveiller et d'évaluer les performances du LABM [21].
- La dernière étape du cycle « Act » consiste à ajuster les écarts et à rechercher des points d'améliorations. Ce qui amènera un nouveau projet à réaliser, et donc une nouvelle planification à établir et marque ainsi le début d'un nouveau cycle.

Selon l'illustration de Deming, une cale est représentée sous la roue pour éviter de revenir en arrière. Cette dernière symbolise l'entretien d'un système de management intégré et formel avec des procédures claires, écrites et accessibles, des audits internes réguliers, des enquêtes de satisfaction ... Ainsi, après sa planification, toute action d'amélioration mise en œuvre par le laboratoire étudié, qu'elle soit corrective ou préventive, est suivie d'une vérification de son efficacité puis d'une phase d'ajustement, en se basant sur une procédure d'actions préventives et correctives PR-C6-01.

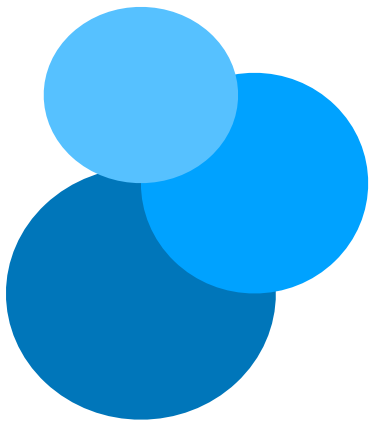
Ce thème est lourd à mettre en place et à suivre. La traçabilité en est un élément incontournable. Et cet effort de traçabilité nécessite une grande discipline au quotidien, et ce de l'ensemble du personnel du laboratoire. Quant au coût de l'opération, tant en termes de temps que de coût proprement dit - coût inhérent au qualicien, aux contrôles qualité, aux formations du personnel, aux logiciels de management de la qualité, à la maîtrise métrologique, aux vérifications de méthode, aux audits ...- celui-ci est non négligeable. Il est même d'autant plus important que le LABM ne respecte pas le GBEA. Cependant, l'accréditation reste un levier essentiel pour optimiser la gestion du laboratoire, harmoniser les pratiques et accroître la satisfaction des prescripteurs. Elle permet de maîtriser le savoir-faire du laboratoire. Elle apporte une preuve de compétence, d'impartialité et de capacité à rendre un service et en fait ainsi un atout commercial garantissant un haut niveau de confiance de la part des clients du laboratoire.



# Conclusion

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

Si au départ, l'objectif était la mise en conformité réglementaire du laboratoire étudié, il lui est par la suite apparu nécessaire d'aller au-delà du GBEA afin de valoriser la démarche qualité en l'intégrant dans une démarche d'amélioration continue et de la compléter en s'inspirant d'un autre référentiel qualité encore volontaire au Maroc, à savoir la norme ISO 15189 : 2012.



# Résumé

## RÉSUMÉ

**Introduction :** L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche diagnostique, pronostique thérapeutique et préventive. Les bénéfices pour la santé dépendent donc assurément de la fiabilité des résultats fournis par les LABM. C'est pourquoi la recherche de la qualité se doit d'être une préoccupation constante de ces derniers. Pour ce qui est du cadre nationale, le GBEA marocain est le référentiel qualité obligatoire.

**Matériels et Méthodes :** Nous avons évalué la conformité d'un LABM exerçant dans le secteur privée de la ville de Casablanca vis à vis du GBEA, afin de prendre connaissance des différentes exigences de ce dernier et d'en analyser le contenu. Cette évaluation s'apparente à un audit externe basé sur un questionnaire sous forme de grille d'évaluation.

**Résultats :** Le laboratoire étudié répond à la quasi-totalité des exigences du GBEA. Il présente toutefois quelques écarts relatifs au chapitre IV concernant la sécurité et l'hygiène.

**Discussion :** Le GBEA présente des apports indéniables : une amélioration de la qualité proposée aux clients, ainsi qu'une fiabilité et une standardisation des tâches. Cependant, ce document, spécifiquement national, n'est pas reconnu par les instances internationales. De plus il semble être insuffisant pour développer une réelle culture qualité. Si au départ, l'objectif était la mise en conformité réglementaire, le laboratoire lui est, par la suite apparu nécessaire d'aller au-delà du GBEA afin de valoriser la démarche qualité en l'intégrant dans une démarche d'amélioration continue. Ainsi celui-ci s'est inspiré d'un autre référentiel qualité encore volontaire au Maroc, la norme ISO 15189 : 2012 et a tenté de répondre à certaines de ses exigences.

**Conclusion :** Après avoir répondu aux exigences du GBEA, référentiel qualité obligatoire au Maroc, l'objectif ultime du laboratoire étudié sera de parvenir à se faire accréditer afin de permettre à ses patients d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à juste prix, et reconnue dans un cadre international.

**Mots clefs :** GBEA marocain, NM ISO 15189.

## **ABSTRACT**

**Introduction :** The act of medical biology is part of a diagnostic, prognostic, therapeutic and preventive approach. Therefore, the health benefits depend on the reliability of the results provided by medical laboratories. This is why the search for quality must be a constant concern. As for the national framework, the Moroccan Guide of Good Execution of Medical Biology Analyzes (GBEA) is the mandatory quality standard.

**Material and Method :** We assessed the compliance of a medical laboratory operating in the private sector of Casablanca city with the GBEA, in order to learn about the different requirements of this guide and to analyze its content. This evaluation is similar to an external audit based on a questionnaire in the form of an evaluation grid.

**Results :** The laboratory studied meets almost all the requirements of the GBEA. However, it presents some discrepancies relating to Chapter IV concerning safety and hygiene.

**Discussion :** The GBEA has undeniable benefits : an improvement in the quality offered to customers as well as reliability and standardization of tasks. However, this document is not recognized by international bodies. Moreover, it seems to be insufficient to develop a real quality culture. If initially, the objective was the regulatory compliance of the laboratory, it subsequently appeared necessary to go beyond the GBEA in order to enhance the quality approach by integrating it into a process of continuous improvement. Thus the laboratory studied was inspired by another quality reference system still voluntary in Morocco, the ISO 15189: 2012 standard and tried to respond to some of its requirements.

**Conclusion :** After following the requirements of the GBEA, the ultimate objective of the laboratory studied will be to obtain accreditation in order to allow its patients to have access to medical biology of proven quality, paid at fair price, and recognized in an international framework.

**Keywords :** moroccan GBEA, NM ISO 15189.

# ملخص

## مقدمة

إن عمل البيولوجيا الطبية هو جزء من نهج تشخيصي وإنذار وعلاجي ووقائي. لذلك تعتمد الفوائد الصحية بالتأكيد على موثوقية النتائج التي تقدمها المختبرات. هذا هو السبب في أن البحث عن الجودة يجب أن يكون مصدر قلق أساسي ومستمر للمختبرات. بالنسبة للإطار الوطني ، فإن GBEA المغربي هو معيار الجودة الإلزامي.

## طرق ومواد

قمنا بتقييم امتثال مختبر طبي يعمل في القطاع الخاص لمدينة الدار البيضاء مع GBEA المغربي ، من أجل التعرف على المتطلبات المختلفة لهذا الدليل وتحليل محتواه. هذا التقييم مشابه للتدقيق الخارجي القائم على استبيان في شكل شبكة تقييم.

## نتائج

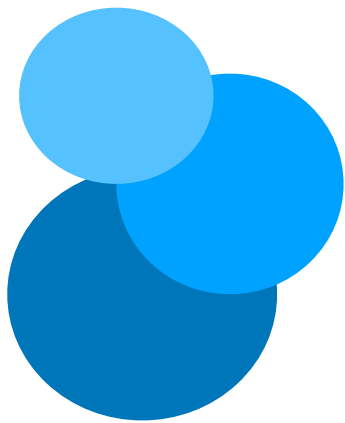
يفي المختبر المدروس تقريباً بجميع متطلبات GBEA المغربي. ومع ذلك ، فإنه يعرض بعض التناقضات المتعلقة بالفصل الرابع فيما يتعلق بالسلامة والنظافة.

## حوار

يتمتع GBEA المغربي بفوائد لا يمكن إنكارها: تحسين الجودة المقدمة للعملاء - المرضى والأطباء - بالإضافة إلى الموثوقية وتوحيد المهام. ومع ذلك ، فإن هذه الوثيقة ، التي تعتبر وطنية على وجه التحديد ، لا تعترف بها الهيئات الأوروبية والدولية. علاوة على ذلك ، يبدو أنه من غير الكافي تطوير ثقافة جودة حقيقية. وإذا كان الهدف في البداية هو الامتثال التنظيمي للمختبر الذي تمت دراسته ، فقد ظهر لاحقاً أنه من الضروري تجاوز GBEA من أجل تعزيز نهج الجودة من خلال دمجها في عملية التحسين المستمر. وهكذا ، فإن المختبر الذي تمت دراسته ، حريصاً على التحكم في أدائه الداخلي وتأمين جودة نتائجه ، كان مستوحى من نظام مرجعي آخر للجودة لا يزال طوعياً في المغرب ، وهو معيار ISO 15189: 2012 وحاول الاستجابة لبعض متطلباته.

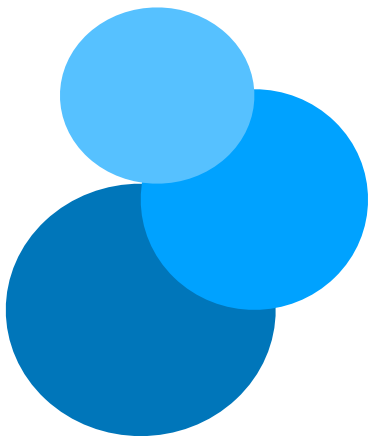
## خاتمة

بعد استيفاء متطلبات GBEA ، معيار جودة إلزامي وقابل للتنفيذ في المغرب ، سيكون الهدف النهائي للمختبر المدروس هو الحصول على الاعتماد من أجل السماح لمرضاه بالحصول على البيولوجيا الطبية بجودة مثبتة ، مدفوعة الثمن المناسب ، ومعترف بها في إطار دولي.



# Bibliographie

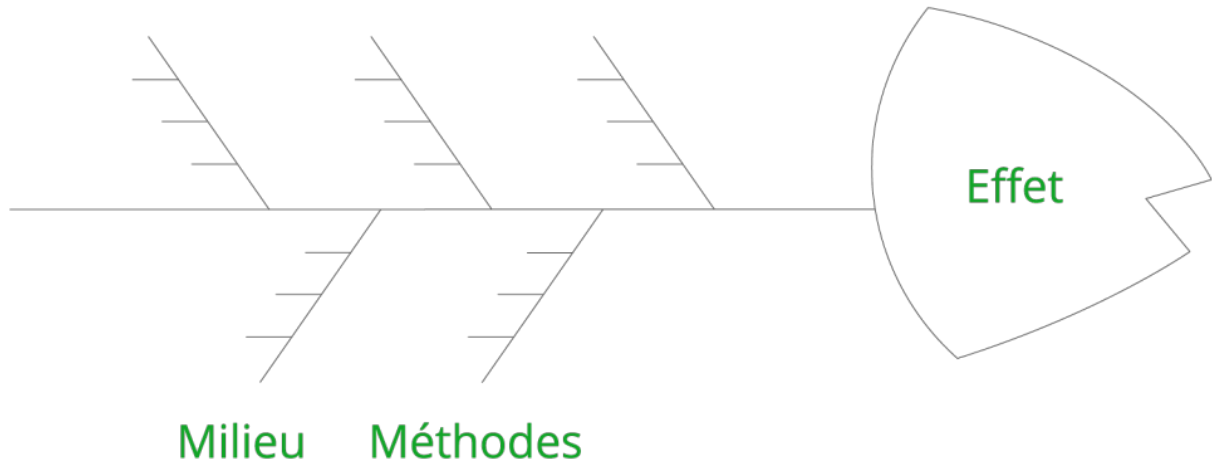
1. Kalra J. Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. *Clinical Biochemistry*. 2004 Dec; 37(12):1052–62.
2. Kalra J, Kalra N, Baniak N. Medical error, disclosure and patient safety: a global view of quality care. *Clinical Biochemistry*. 2013;46(13-14):1161-9.
3. Cheilan A, Lachet B, Minoux J et al. Guide expérimental pour la qualité en recherche - Groupe de Travail Français "Qualité en Recherche" Décembre 1997.
4. OMS. La qualité des services de santé : un impératif mondial en vue de la couverture santé universelle. ISBN 2019. 978-92-4-251390-5.
5. Arrêté du ministère de la santé n°2598-10 du 27 ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. n°5892 - 11 hija 1431 (18-11-2010).
6. Dahir n°1-02-252 du 25 rejab 1423 (3 octobre 2002) portant promulgation de la loi n°12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.
7. Arrêté du ministère de la santé n°2598-10 de ramadan 1431 (7 septembre 2010) relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.
8. Séguéla JP, Hermès I, Ichè JM et al. Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale : Son application dans le secteur hospitalier public. *Revue française des laboratoires*. 1999;309:27-37.
9. Plebani M, Carraro P. Mistakes in a stat laboratory : types and frequency. *Clin Chemistry*. 1997;43(8):1348-51.
10. Maroc accréditation Magazine Semestriel d'information sur l'accréditation / Numéro de dépôt légal : 77- 2009 N°2/2009 BioQualité, GBEA et accréditation : les différentes démarches qualité en Biologie Médicale.PAGE 23.
11. ISO 9001. Systèmes de management de la qualité –Exigences. ISO, 2000.
12. <http://www.iso.org/iso/fr/home/about.htm>
13. Messeghen. Implications organisationnelles des normes ISO 9000 pour les petites et moyennes entreprises. *Finance Contrôle Stratégie*. 2001;4(3):183-213.
14. ISO 15189. Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence. ISO, 2012.
15. Eva G. Réseau Inserm Qualité, mars 2011 (institut nationale de santé et de la recherche médicale).
16. 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).
17. Pascal P, Beyerle F. Les référentielles qualités applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. *Pathologie Biologie*. 2006 Jul ; 54(6):317–24.
18. Ovaguimian O, Danilo A, Broix S. Accréditation ISO 15189 et architecture des laboratoires de biologie médicale. *Option/Bio*. 2012;23(468):23–6.
19. J. Kalra et al. *Clinical Biochemistry* 46 (2013) 1161–1169 medical errors 2 Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care.
20. Deming WE. *Out of the crisis*. Cambridge, MA (USA) : MIT press, 2000.(book)
21. Szymanowicz A, Neyron MJ, Champagnon N et al. Proposition de tableaux d'indicateurs utiles à la bonne marche d'un service de biochimie hospitalier. *Immuno-analyse & Biologie Spécialisée*. 2008;23:159-78.
22. <http://extranet.inserm.fr/demarche-qualite/focus/accreditation-certification- meme-concept>
23. <http://www.mcinet.gov.ma/QualiteSurveillanceDesMarches/Accr%C3%A9ditation/Pages/Proc%C3%A9duredaccr%C3%A9ditation.aspx>
24. Hohmann C. *Techniques de productivité*. Editions Eyrolles; 2009. 258 p.
25. Roques C, Bessières M, Escaffre C, Berry A. Une expérience pratique d'accréditation en parasitologie-mycologie. *Revue Francophone des Laboratoires*. 2010 Fév;2010 (419):53-63



# Annexes

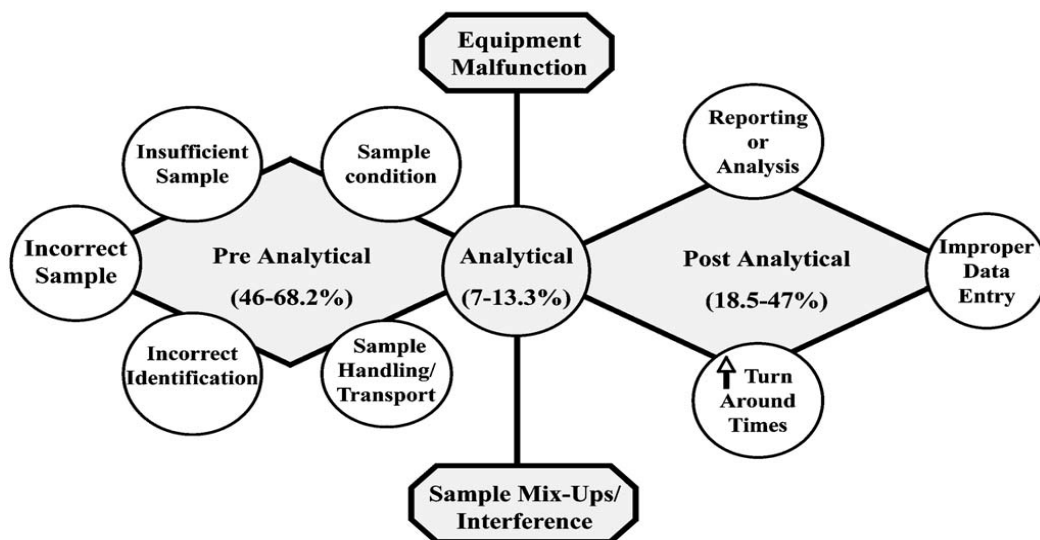
**Annexe 1 : Représentation schématique du diagramme d'Ishikawa [24].**

Matières Matériels Main d'oeuvre

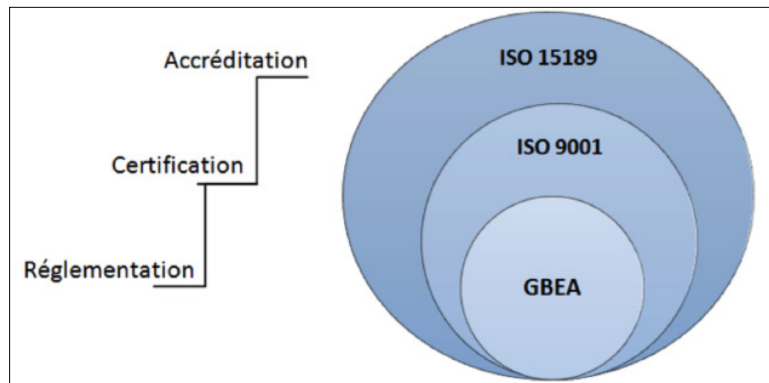


Ishikawa : diagramme 5M

**Annexe 2 : Types d'erreurs rencontrés au cours des trois étapes du processus de réalisation et leur taux [19].**



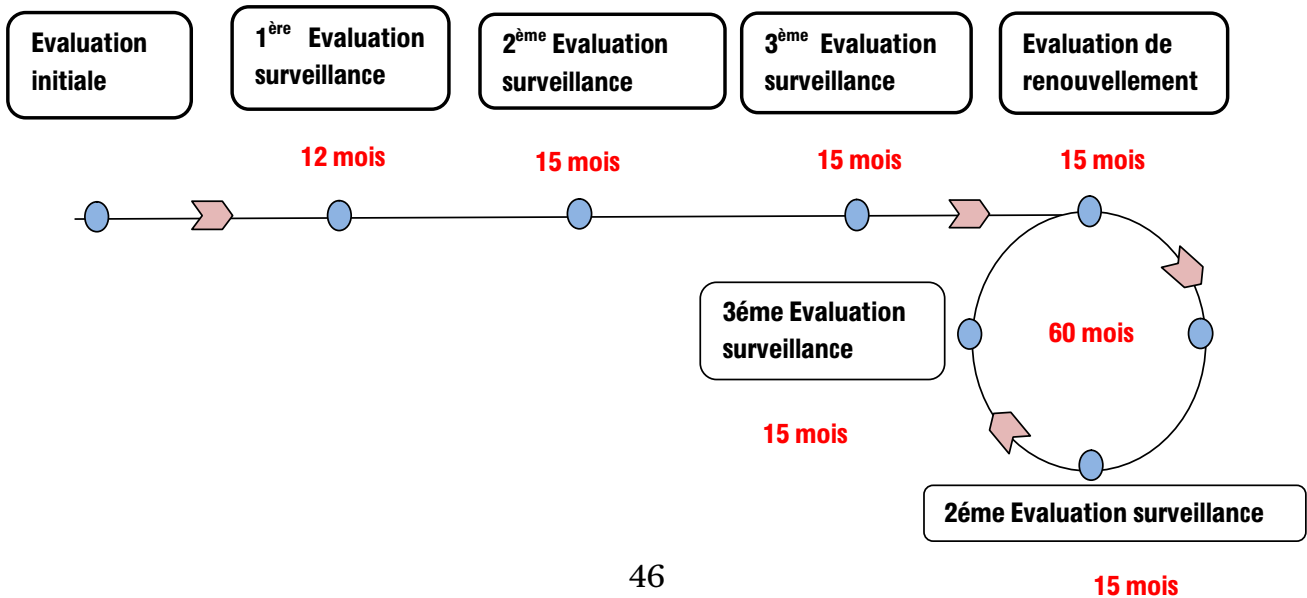
**Annexe 3 :** Schéma réunissant les référentiels Qualité d'un laboratoire de biologie médicale [10].



**Annexe 4 :** Symbole relatif à l'accréditation des laboratoires de biologie médicale au Maroc [23].



**Annexe 5 :** Cycle d'accréditation [23].

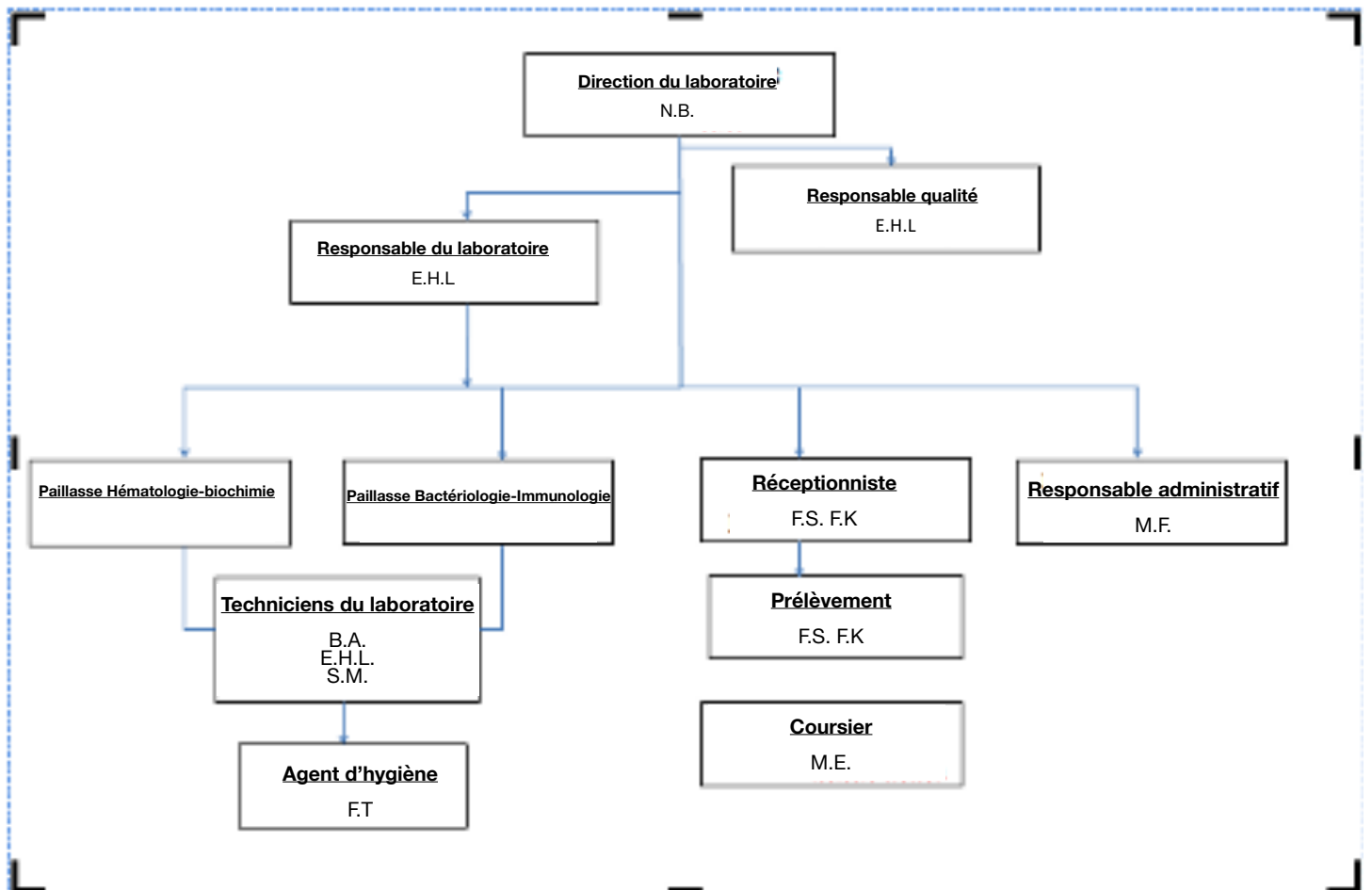


## Annexe 6 : Certification et accréditation : similitudes et différences [22].

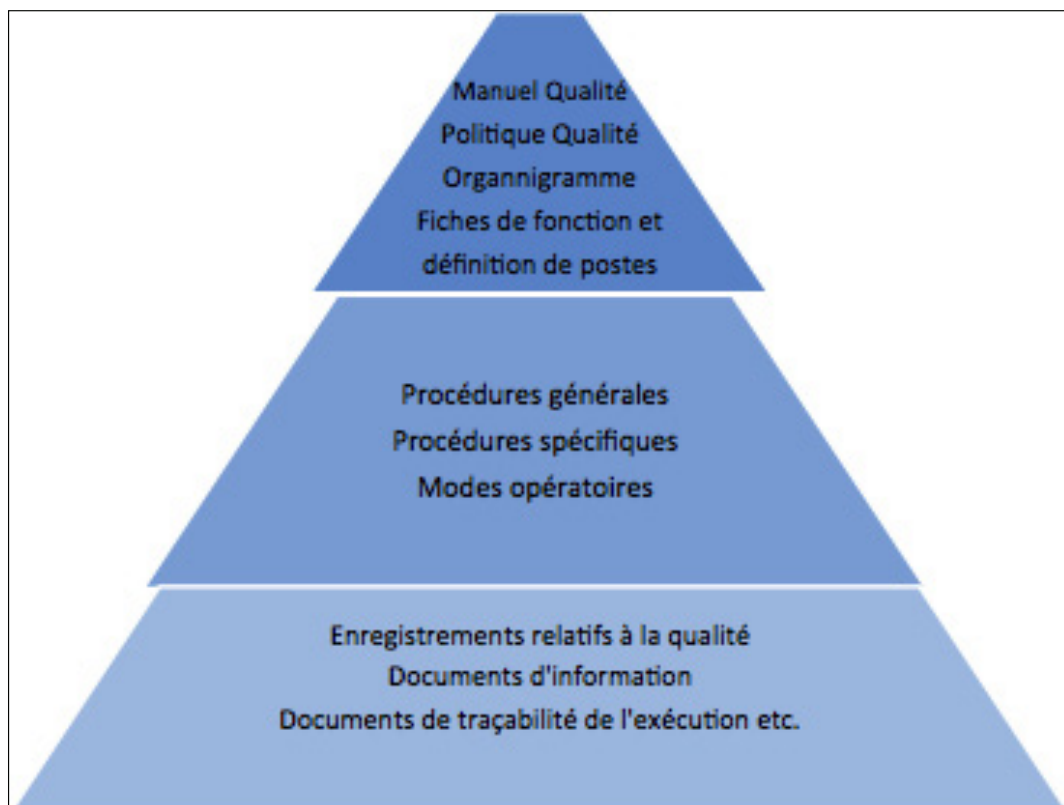
	<b>Certification</b>	<b>Accréditation</b>
volontaire /obligatoire	Volontaire	Volontaire mais obligatoire dans certains pays
Bénéfices	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Apporte un plus en interne</li> <li>-Meilleure réponse aux clients</li> <li>- Exigence par certains clients et bailleurs de fonds</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Apporte un plus en interne</li> <li>-Meilleure réponse aux clients</li> <li>- Exigence par les pouvoirs publics comme préalable à un agrément, application d'une réglementation nationale dans certains pays.</li> </ul>
Délivrance	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Organisme certificateur, lui-même accrédité</li> <li>- Audit de conformité à une norme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisme d'accréditation</li> <li>- Audit de conformité à une norme</li> </ul>
Ce qui est attesté	Attestation qu'une organisation est conforme aux exigences d'un référentiel	Attestation que l'organisme est convenablement organisé pour remplir ses tâches et techniquement compétents dans le domaine accrédité.
Activités concernées	Concerne toute activité sur un périmètre choisi	Concerne une reconnaissance formelle de la compétence à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité.
Logo	Ne jamais apposer le logo du certificateur sur le produit (rapport de résultats, etc.)	Toujours apposer le logo de l'accréditeur sur le produit pour que la prestation soit bien considérée comme étant couverte par l'accréditation



## Annexe 8 : Organigramme du laboratoire étudié (MAN-A1-01).



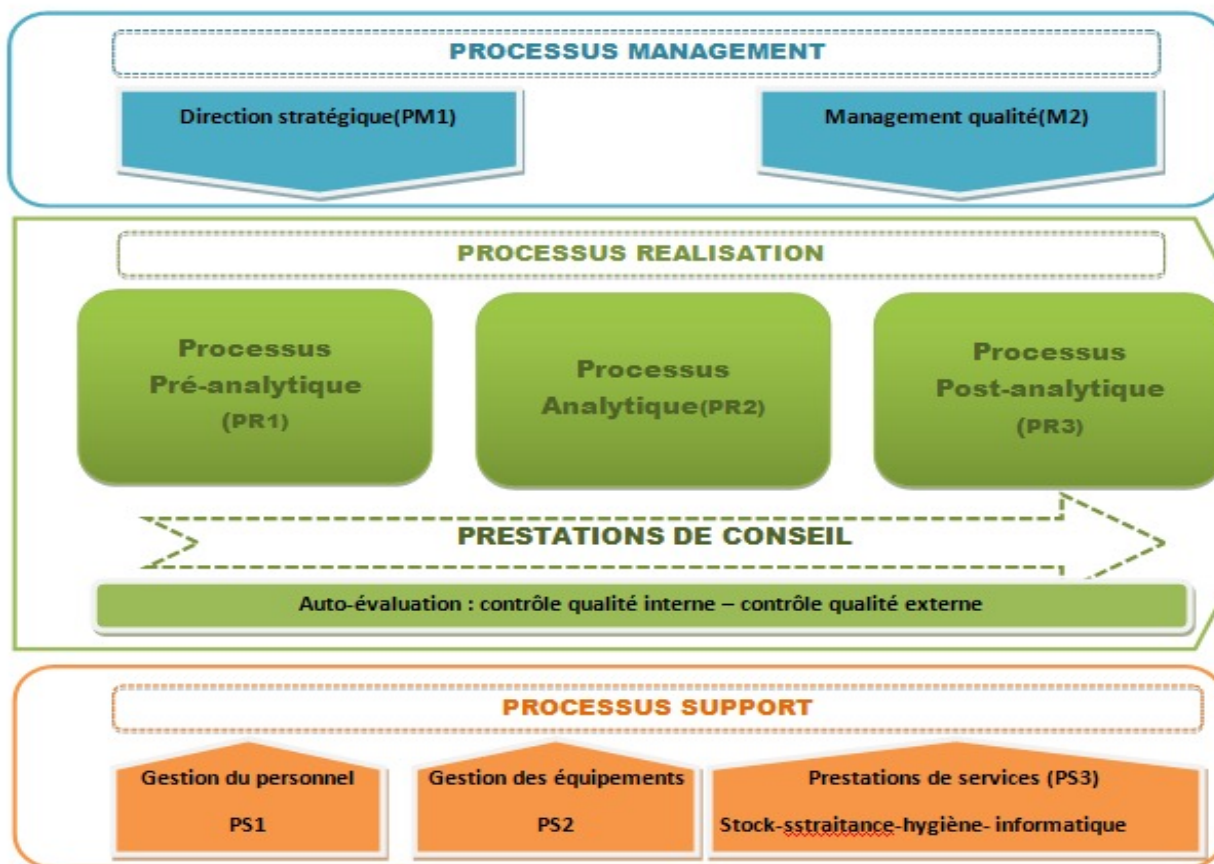
**Annexe 9 : Représentation schématique de la pyramide documentaire d'un SMQ [25].**



Annexe 10 : Cartographie des processus du laboratoire étudié (ENR-A1-03).

BESOINS ET EXIGENCES DES PATIENTS ET DES PRESCRIPTEURS

SATISFACTION DES PATIENTS ET DES PRESCRIPTEURS



Annexe 11 : Illustration schématique de la roue de Deming [20].

