

**UNIVERSITÉ MOHAMMED V-RABAT  
FACULTE DE MÉDECINE ET DE PHARMACIE – RABAT**

**ANNEE : 2017**

**THÈSE N° : 40**

**APPLICATION DU GUIDE DE BONNE  
EXÉCUTION DES ANALYSES AU  
LABORATOIRE D'ANALYSES MÉDICALES**

**THÈSE**

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

**PAR**

**Mr MOHAMED LBARRAH**

*Né le 01 Janvier 1991 à LAAMIRATE*

**Pharmacien Interne au CHU Ibn Sina Rabat**

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

**MOTS CLES :** GBEA, Qualité, ISO1589, LABM

**JURY**

**Mr. A. MASRAR**

Professeur d'Hématologie Biologique

**PRESIDENT**

**Mme. S. BENKIRANE**

Professeur d'Hématologie Biologique

**RAPPORTEUR**

**Mme. M. NAZIH**

Professeur d'Hématologie Biologique

**JUGES**

**Mr. A. DAMI**

Professeur de biochimie

سُبْحَانَكَ لَا عِلْمَ لَنَا إِلَّا مَا

عَلَّمْتَنَا إِنَّكَ أَنْتَ الْعَلِيمُ

الْحَكِيمُ (البقرة: من الآية 32)

اللَّهُمَّ إِنَّا نَسْأَلُكَ عِلْمًا نَافِعًا وَقَلْبًا

خَاشِعًا وَيَقِينًا حَادِقًا وَشِفَاءً مِنْ

كُلِّ دَاءٍ وَسَقَمٍ.





**UNIVERSITE MOHAMMED V DE RABAT**  
**FAKULTÉ 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	Médecine Interne – <b><i>Clinique Royale</i></b>
Pr. MAAZOUZI Ahmed Wajdi	Anesthésie -Réanimation
Pr. SETTAF Abdellatif	pathologie Chirurgicale

**Novembre et Décembre 1985**

Pr. BENSAID Younes	Pathologie Chirurgicale
--------------------	-------------------------

**Janvier, Février et Décembre 1987**

Pr. CHAHED OUAZZANI Houria	Gastro-Entérologie
Pr. LACHKAR Hassan	Médecine Interne
Pr. YAHYAOUI Mohamed	Neurologie

**Décembre 1988**

Pr. BENHAMAMOUCHE Mohamed Najib	Chirurgie Pédiatrique
---------------------------------	-----------------------

Pr. DAFIRI Rachida

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 Noureddine

Radiothérapie

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

Pr. EL AMRANI Sabah  
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 Abbas  
Pr. ESSAKALI HOUSSYNI Leila  
Pr. HDA Abdelhamid\*  
Pr. IBEN ATTYA ANDALOUSSI Ahmed  
Pr. OUAZZANI CHAHDI Bahia  
Pr. SEFIANI Abdelaziz

Biophysique  
Biophysique  
Endocrinologie et Maladies Métaboliques

### **Doyen de la FMPA**

Gynécologie Obstétrique  
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

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\*

**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

**Novembre 1998**

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

**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\*

Réanimation Médicale

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



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

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

Pneumophtisiologie  
Pédiatrie  
Pédiatrie  
Pneumo-phtisiologie  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Générale  
Pneumo-phtisiologie  
Neurochirurgie  
Traumatologie Orthopédie- **Dir. Hop. Av. Marr.**

Pr. MAHMOUDI Abdelkrim\*  
Pr. TACHINANTE Rajae  
Pr. TAZI MEZALEK Zoubida

### **Novembre 2000**

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

### **Décembre 2000**

Pr. ZOHAIR ABDELAH\*

### **Décembre 2001**

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

Anesthésie-Réanimation **Inspecteur du SSM**  
Anesthésie-Réanimation  
Médecine Interne



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

ORL

Anesthésie-Réanimation  
Neurologie  
Néphrologie  
Pneumo-physiologie  
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

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

### **Décembre 2002**

Pr. 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. BICHRA Mohamed Zakariya\*  
Pr. CHOHO Abdelkrim \*  
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

Chirurgie Vasculaire Périphérique  
Médecine Interne  
Chirurgie Générale  
Hématologie Clinique  
Chirurgie Générale  
Urologie **Directeur Hôpital Ibn Sina**  
Chirurgie Générale  
Chirurgie Vasculaire Périphérique  
Pédiatrie

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



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. JABOURIK 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  
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 Najia

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  
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 Said\*  
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 Saida\*  
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  
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\*

Réanimation médicale  
Pneumo phtisiologie  
Chirurgie générale  
Chirurgie cardio vasculaire  
Traumatologie orthopédie  
Parasitologie  
Anesthésie réanimation **Directeur ERSM**  
Biochimie-chimie  
Pharmacie clinique  
Ophtalmologie  
Pharmacie galénique

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 Lhoussain\*  
 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\*

### **Mars 2009**

Pr. ABOUZAHIR Ali\*  
 Pr. AGDR Aomar\*  
 Pr. AIT ALI Abdelmounaim\*  
 Pr. AIT BENHADDOU El hachmia  
 Pr. AKHADDAR Ali\*  
 Pr. ALLALI Nazik

Chirurgie générale  
 Chirurgie générale  
 Anesthésie réanimation  
 Psychiatrie  
 Chirurgie plastique et réparatrice  
 Radiothérapie  
 Oncologie médicale  
 Dermatologie  
 Radiothérapie  
 Anesthésie réanimation  
 Microbiologie  
 Réanimation médicale  
 Radiologie  
 Pneumo phtisiologie  
 Hématologique  
 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

Médecine interne  
 Pédiatre  
 Chirurgie Générale  
 Neurologie  
 Neuro-chirurgie  
 Radiologie

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 \*

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



**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\*  
 Pr. EL MAZOUZ Samir  
 Pr. EL SAYEGH Hachem

Anesthésie réanimation  
 Médecine interne  
 Physiologie  
 ORL  
 Microbiologie  
 Médecine aéronautique  
 Biochimie chimie  
 Radiologie  
 Chirurgie pédiatrique  
 Pédiatrie  
 Radiologie  
 Chirurgie plastique et réparatrice  
 Urologie

Pr. ERRABIH Ikram  
Pr. LAMALMI Najat  
Pr. MOSADIK Ahlam  
Pr. MOUJAHID Mountassir\*  
Pr. NAZIH Mouna\*  
Pr. ZOUAIDIA Fouad

### 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\*

### Février 2013

Pr. AHID Samir  
Pr. AIT EL CADI Mina  
Pr. AMRANI HANCI Laila  
Pr. AMOUR Mourad  
Pr. AWAB Almahdi  
Pr. BELAYACHI Jihane  
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain  
Pr. BENCHEKROUN Laila  
Pr. BENKIRANE Souad  
Pr. BENNANA Ahmed\*  
Pr. BENSGHIR Mustapha\*  
Pr. BENYAHIA Mohammed\*  
Pr. BOUATIA Mustapha  
Pr. BOUABID Ahmed Salim\*  
Pr. BOUTARBOUCH Mahjoub  
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

Gastro entérologie  
Anatomie pathologique  
Anesthésie Réanimation  
Chirurgie générale  
Hématologie  
Anatomie pathologique

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



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

**AOUT 2015**

Meziane meryem  
Tahri latifa

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

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  
Pr. ALAMI OUHABI Naima  
Pr. ALAOUI KATIM  
Pr. ALAOUI SLIMANI Lalla Naïma  
Pr. ANSAR M'hammed  
Pr. BOUHOUCHE Ahmed  
Pr. BOUKLOUZE Abdelaziz  
Pr. BOURJOUANE Mohamed  
Pr. CHAHED OUZZANI Lalla Chadia  
Pr. DAKKA Taoufiq  
Pr. DRAOUI Mustapha  
Pr. EL GUESSABI Lahcen  
Pr. ETTAIB Abdelkader  
Pr. FAOUZI Moulay El Abbes  
Pr. HAMZAOUI Laila  
Pr. HMAMOUCHE Mohamed  
Pr. IBRAHIMI Azeddine  
Pr. KHANFRI Jamal Eddine  
Pr. OULAD BOUYAHYA IDRISSE Med  
Pr. REDHA Ahlam  
Pr. TOUATI Driss  
Pr. ZAHIDI Ahmed  
Pr. ZELLOU Amina

Physiologie  
Biochimie – chimie  
Pharmacologie  
Histologie-Embryologie  
Chimie Organique et Pharmacie Chimique  
Génétique Humaine  
Applications Pharmaceutiques  
Microbiologie  
Biochimie – chimie  
Physiologie  
Chimie Analytique  
Pharmacognosie  
Zootechnie  
Pharmacologie  
Biophysique  
Chimie Organique  
Biologie moléculaire  
Biologie  
Chimie Organique  
Chimie  
Pharmacognosie  
Pharmacologie  
Chimie Organique



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

*A  
Allah  
Tout puissant  
Qui m'a inspiré  
Qui m'a guidé dans le bon chemin  
Je vous dois ce que je suis devenu  
Louanges et remerciements  
Pour votre clémence et miséricorde*



# *Dédicaces*



*✿ Je dédie t... èse à ... ✍*

*À Ma très chère Mère*

*SAIDA ROUICHI*

*Si tu doutais encore, sache que tu fais partie des meilleures mamans  
De ce monde. Toute ta vie aura été un combat pour le bien être de  
Tes enfants. Tu as été particulièrement au centre de ma vie, une vie  
À laquelle tu as donné un sens, celui dont tu as toujours rêvé. Je sais  
que pour toi, ce travail ne signifie pas la fin de mes études.*

*Merci déjà pour ce parcours.*

*Puisse le grand puissant te donner bonne santé et longue vie...*



*A Mon Très Cher Père*  
*Abderrahim LBARRAH*

*Tu nous as toujours appris que la vie n'était pas facile. Tu n'as jamais cessé de nous rappeler que le seul vrai héritage que tu peux nous laisser c'est notre instruction. Ce travail est le fruit de la rigueur que tu as toujours manifestée, une rigueur qui diminuait chaque fois que nous t'apportions un bon résultat académique.*

*Je te serai cher père reconnaissant toute ma vie, pour tout le mal que tu t'es donné pour moi à chaque étape de ma vie, pour ta patience et ton amour. J'espère être le fils que tu as voulu que je sois. Ce titre de Docteur en Médecine je le porterai fièrement et je te le dédie tout particulièrement.*



*A Mon cher Oncle*  
*Abdessalam LBARRAH*

*Je vous dédie cette thèse et vous souhaite tout  
le bonheur du monde qu'ALLAH vous protège, je vous aime*

*A mes Tantes et Oncles*

*Que ce travail soit un témoignage de ma gratitude et de toute  
l'affection que je vous porte, je vous aime tous.*



*À mes très chères ami(e)s*

*Mounir, Taha, Mouloud, Simo, Abdelilah, Ayoub, Anass,  
Hassan, Mamoun, Hasnae, Hajar, Rawya, Sara, Jihane....*

*Vous trouverez ici l'expression de mes sentiments les plus  
sincères.*

*Avec tout mon amour, je vous souhaite un avenir souriant.*

*À tous mes enseignants depuis mes premières années d'études.*

*À tous ceux qui ont participé de près ou de loin à la  
réalisation de ce travail*



# *Remerciements*



*A*  
*Notre Maître et Président de Thèse*  
*Monsieur le Professeur Azlarab MASRAR*  
*Professeur d'Hématologie*

*Vous nous avez fait le grand honneur d'accepter la présidence du jury de cette thèse et nous vous remercions de la confiance que vous avez bien voulu témoigner*

*Nous avons eu de la chance de compter parmi vos étudiants et de profiter de l'étendue de votre savoir. Nous ne saurons jamais vous exprimer notre profonde gratitude.*

*Vos remarquables qualités humaines et professionnelles sont  
Toujours suscité notre profonde admiration.*

*Nous vous prions de trouver dans ce travail le témoignage de  
Notre reconnaissance et l'assurance de nos sentiments respectueux.*



*A*  
*Notre Maître et Rapporteur de Thèse*  
*Madame le Professeur Souad BENKIRANE*  
*Professeur d'Hémtologie*

*Nous tenons à vous déclarer nos remerciements les plus sincères  
pour avoir accepté de diriger ce travail et avoir vérifié à son  
élaboration avec patience et disponibilité.*

*Votre dévouement au travail, votre modestie et votre gentillesse  
imposent le respect et représentent le modèle que nous serons  
toujours heureux de suivre. Mais au-delà de tous les mots de  
remerciements que nous vous adressons, nous voudrions louer en  
vous votre amabilité, votre courtoisie et votre générosité. Ce fut  
très agréable de travailler avec vous pendant cette période.*

*Puisse ce travail être à la hauteur de la confiance que vous nous  
avez accordée.*



*A*  
*Notre Maîtresse et Juge de thèse*  
*Professeur Mouna NAZIH*  
*Professeur d'Hématologie*

*Nous avons eu la chance de vous avoir parmi les membres de  
Notre jury, et nous vous remercions d'avoir bien voulu en toute  
simplicité, nous faire l'honneur de juger ce travail..*

*Nous avons toujours été marqués par vos qualités humaines et  
l'étendue de vos connaissances..*

*Qu'il nous soit permis,, cher maître,, de vous exprimer  
notre grande Estime et notre profonde reconnaissance.*



*A*  
*Notre Maître et Juge de Thèse*  
*Monsieur le Professeur Abdellah DAMI*  
*Professeur de Biochimie*

*Vous nous faites un immense plaisir en acceptant de juger notre  
thèse.*

*Qu'il nous soit permis de témoigner à travers ces quelques lignes  
notre admiration à la valeur de votre compétence, votre rigueur  
ainsi que votre gentillesse, votre sympathie et votre dynamisme qui  
demeureront pour nous le meilleur exemple.*

*Que ce travail soit une occasion de vous exprimer notre gratitude,  
de respect et d'admiration les plus sincères.*



## LES ABREVIATIONS

<b>AFNOR</b>	: Association Française de la Normalisation
<b>AMDEC</b>	: Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité
<b>ASQ</b>	: American society for quality
<b>CEQ</b>	: Contrôles externes de qualité
<b>CIL</b>	: Comparaisons inter laboratoires
<b>COFRAC</b>	: Comité Français d'Accréditation
<b>CR</b>	: compte rendu
<b>DMDIV</b>	: Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro
<b>EEQ</b>	: Evaluation Externe de la qualité
<b>GBEA</b>	: Guide De Bonne Exécution Des Analyses
<b>ISO</b>	: Organisation internationale de normalisation
<b>LABM</b>	: Laboratoire d'Analyse De Biologie Médicale
<b>PAQ</b>	: Programme Assurance Qualité
<b>PDCA</b>	: Plan, Do, Check, Act.

## LISTES DES FIGURES

<b>N° :</b>	<b>Titre</b>	<b>page</b>
<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 de tests de laboratoire	11
<b>Figure 3</b>	Roue de Deming	30
<b>Figure 4</b>	Représentation du diagramme d'Ishikawa	34
<b>Figure 5</b>	Diagramme de Pareto	38
<b>Figure 6</b>	Identification des processus du GBEA marocain sur un diagramme des affinités	42
<b>Figure 7</b>	Trois types de processus	43
<b>Figure 8</b>	Cartographie des processus	44
<b>Figure 9</b>	Processus de transport des échantillons	59
<b>Figure 10</b>	Ensemble des activités liées au secteur analytique	67
<b>Figure 11</b>	Système documentaire du laboratoire d'analyses biologiques et médicales	73
<b>Figure 12</b>	Gestion de la documentation interne	81

### Liste des tableaux :

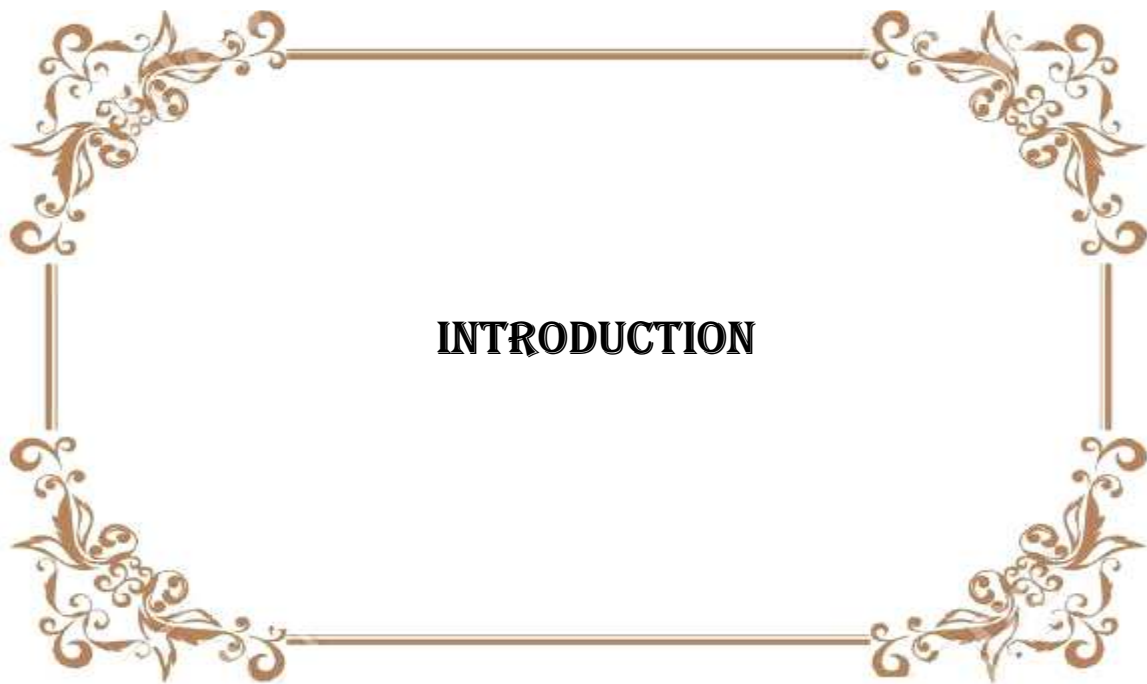
<b>N°</b>	<b>Titre</b>	<b>Page</b>
Tableau I	Comparaison des exigences du GBEA à celles de la Norme ISO15189	16



**SOMMAIRE**

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>HISTOIRE DE LA QUALITE DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE.....</b>	<b>3</b>
A- Définition de la qualité : .....	4
B- Les pionniers du courant de la qualité : .....	6
1- Walter Andrew Shewhart: .....	6
2-William Edward Deming :.....	7
3- Joseph Moses Juran: .....	7
4- Kaoru Ishikawa:.....	8
5- Robert Galvin : .....	9
C-Pourquoi la qualité en biologie médicale ? :.....	9
<b>GUIDE DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES (GBEA) :.....</b>	<b>13</b>
A- Objectif du GBEA marocain : .....	14
B-Présentation du GBEA :.....	14
C-Contrôle du respect du GBEA au Maroc :.....	22
<b>METHODES QUALITE ET OUTILS QUALITE :.....</b>	<b>24</b>
A- Méthodes qualité :.....	25
1- Méthode PAQ (programme d'assurance qualité) [24] : .....	25
2- AMDEC :.....	26
3- L'audit :.....	27
4- Méthode: Plan Do Check Act (PDCA) .....	29
B-Outils qualité : .....	32
1- Outils : Q, Q, O, Q, C, P.....	32
2- Diagramme Cause-Effets (Ishikawa) .....	33
3- Brainstorming .....	36
4- Diagramme de Pareto : .....	37
<b>DOMAINE D'APPLICATION.....</b>	<b>39</b>
<b>APPROCHE PAR PROCESSUS.....</b>	<b>40</b>
I-CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS .....	43

A-PROCESSUS DE MANAGEMENT.....	45
B-PROCESSUS DE PRODUCTION .....	58
III-PROCESSUS SUPPORT .....	79
1. Maitrise de la documentation.....	79
2 Maitrise des ressources humaines.....	85
3 Maitrise des équipements - Métrologie .....	89
4 Maitrise des achats .....	93
5.Maitrise de l'hygiène et de la sécurité .....	97
6 .Maitrise des relations externes.....	101
7. Système informatique .....	102
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>103</b>
<b>RESUMES.....</b>	<b>105</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>109</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>115</b>



A l'heure de l'essor économique et social que connaissent tous les secteurs d'activités au Maroc, une meilleure organisation, et une amélioration des performances et de la qualité sont devenues des concepts qui imposent de nouvelles règles de fonctionnement. La biologie médicale, discipline incontournable dans la chaîne de soins pour ses missions de prévention, de diagnostic, de pronostic et de suivi thérapeutique, ne doit pas échapper à ce principe dans la mesure où le "patient-client" demeure et demeurera toujours, le centre de ses préoccupations. De ce fait, les objectifs qualité-fiabilité, doivent rester la pierre angulaire de toute démarche d'amélioration de l'organisation et du fonctionnement d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale (LABM).

La première référence réglementaire concernant la qualité dans les LABM au Maroc est le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

Ce texte réglementaire, dont la loi 12-01 l'avait annoncé dans son article 55, a été publié dans le journal officiel N°5892-11hija 1431 (18-11- 2010). Il regroupe un ensemble d'obligations, de règles de fonctionnement et introduit la notion d'assurance qualité.

Ces critères de fonctionnement doivent permettre aux laboratoires de se conformer en permanence à des normes objectivement prédéfinies et vérifiables. Le but étant d'atteindre un certain niveau de qualité prévu dans ce guide.

Depuis novembre 2011, ce GBEA est devenu opposable à tous les LABM du territoire marocain quel que soit leur statut. De ce fait, la mise en place de ses exigences s'avère une urgence. Les biologistes marocains, n'ayant pas obligatoirement une formation en qualité, restent perplexes devant les chapitres du texte réglementaire dont la traduction sur le terrain leur semble peu aisée.

Toutefois, conçue de façon méthodique, la mise en place de ces exigences devrait être moins contraignante. Le point de départ étant l'établissement d'un état des lieux, en passant par une auto-évaluation, afin de dégager les acquis et de se pencher sur les actions de conformité.

L'objectif de notre travail est de mettre le point sur les différents chapitres du GBEA marocain .



**HISTOIRE DE LA QUALITÉ DES  
LABORATOIRES DE BIOLOGIE  
MÉDICALE**

## **A- 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 » [1]. 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 [2].

Tandis que la norme ISO 9000 version 2000[3] 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 » [4].

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 [5]:

- ❖ 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*

## **B- 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 [6].

### **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 [7].

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* ».

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* » [8,9].

Shewhart est décédé le 11 Mars 1967 à Troy Hills, New Jersey, Etats-Unis [7].

## **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 [10].

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 [7].

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 [10].

## **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 [7].

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[9].

Implication de la haute direction, le principe de Pareto [9], la nécessité d'une formation généralisée de la qualité, la définition de la qualité comme

aptitude à l'emploi, l'approche projet par projet à l'amélioration de la qualité, ce sont les idées pour lesquelles Juran est le mieux connu [11].

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[7].

#### **4- Kaoru Ishikawa:**

Il est né en 1915 à Tokyo, il étudie à l'Université Impériale de Tokyo et devient ingénieur chimiste en 1939 [12].

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 [13].

Ishikawa a également montré l'importance des outils de qualité: contrôle, diagramme de fonctionnement, histogramme, diagramme de dispersion, diagramme de Pareto, et organigramme [13].

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.

L'association américain de qualité (ASQ) créé 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 [9].

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 [14].

### **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 est décédé le 11 octobre 2011 à Chicago [15].

### **C-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 [16]. 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 [17], 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.

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

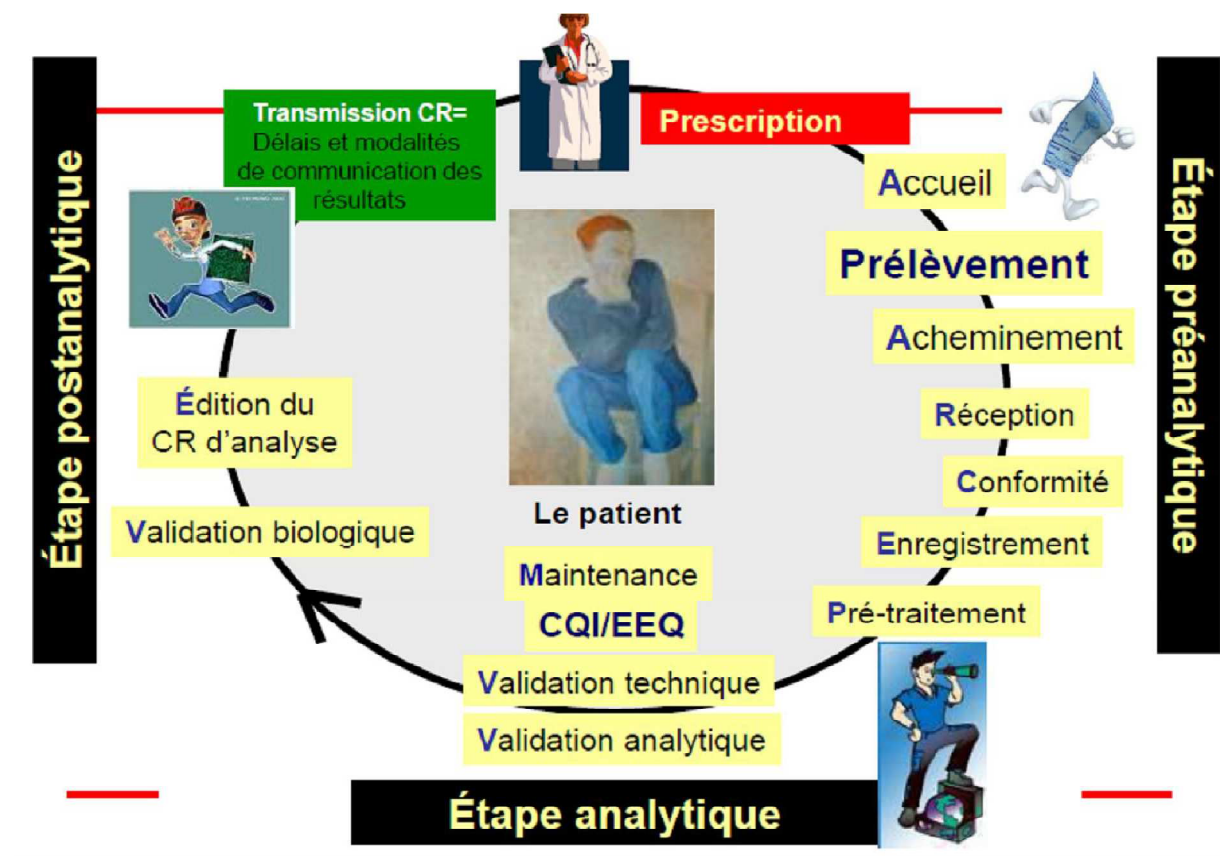
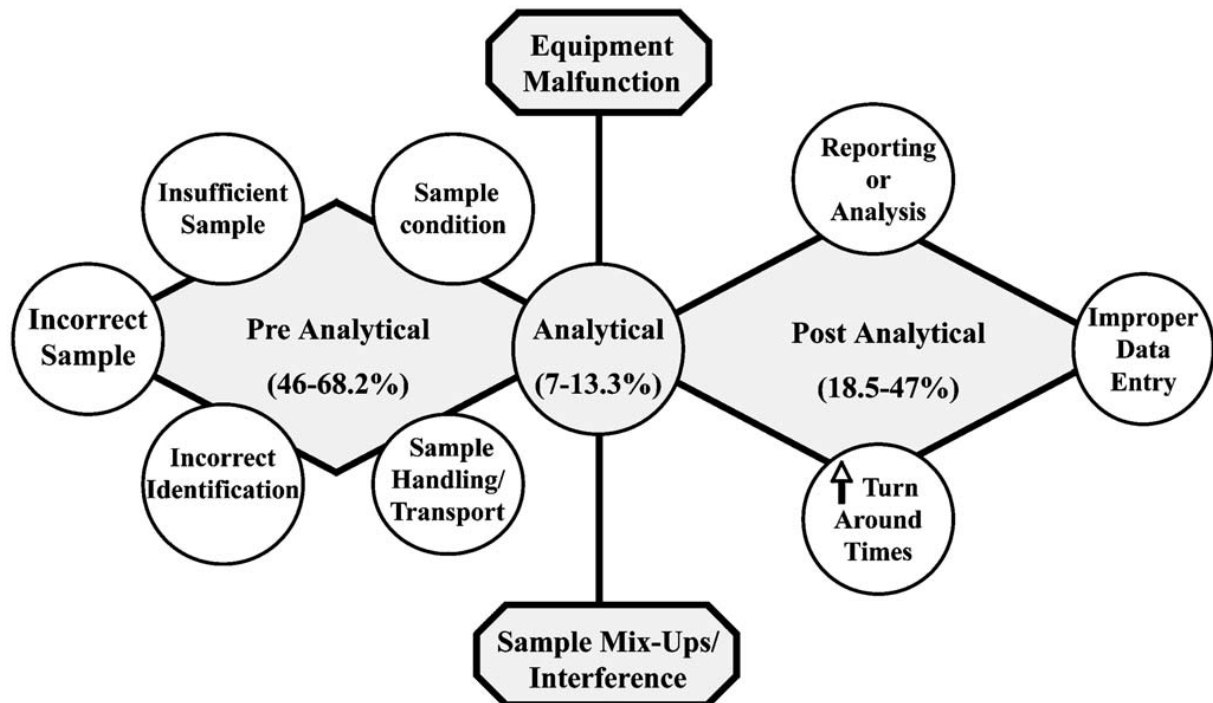


Figure 1 : Processus de tests de laboratoire [18]

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 [19].

Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves. Plebani et Carraro ont trouvé que :

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

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.

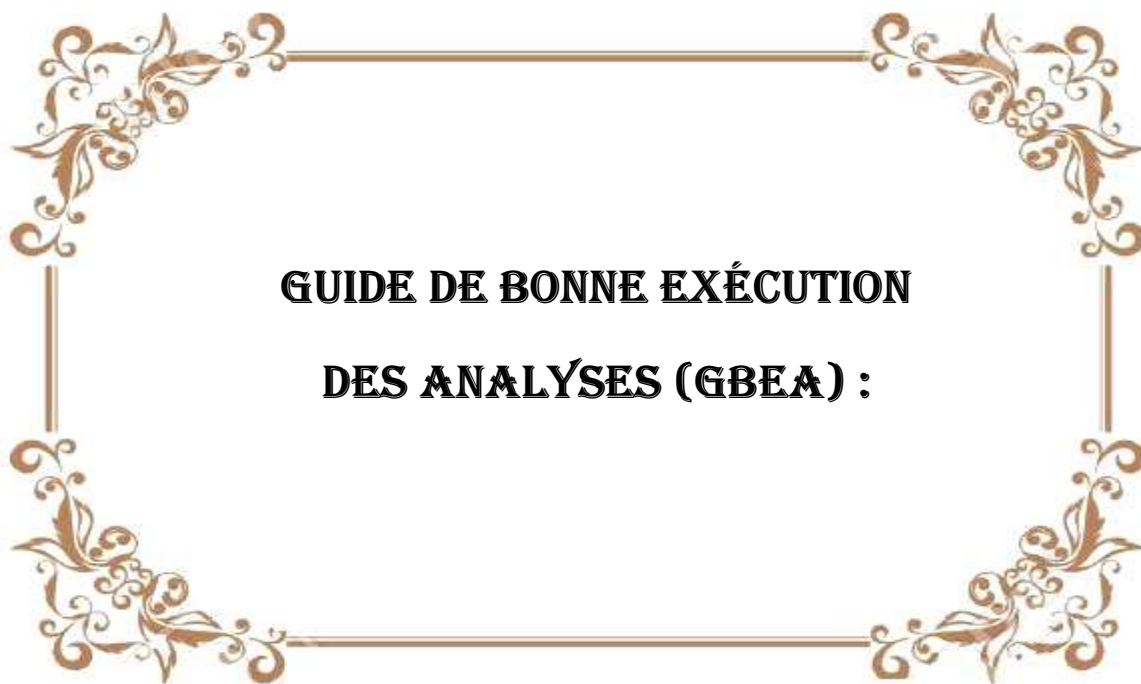
Un niveau d'exactitude de 99% peut apparaître à première vue comme acceptable, mais le 1% d'erreur en découlant peut devenir particulièrement grand dans un système dans lequel de nombreux événements se produisent, cas typique du laboratoire d'analyse [6].

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 [6].

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.



**GUIDE DE BONNE EXÉCUTION  
DES ANALYSES (GBEA) :**

## **A- Objectif du GBEA marocain :**

Ce guide est le référentiel qualité obligatoire (GBEA) au Maroc 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 relevé 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.

## **B-Présentation du GBEA :**

Le GBEA est le référentiel opposable en matière de qualité dans les LABM.

En France, la première version a été publiée dans l'annexe de l'arrêté du 02 novembre 1994 relatif aux analyses de biologie médicale. Elle a été révisée à deux reprises en 1999 et 2002.

Les textes du GBEA instaurent la mise en place d'un système d'assurance de la qualité dans tous les laboratoires d'analyses et de biologie médicale publics et privés. Il fixe les règles qui s'imposent aux laboratoires et comporte les points suivants :

- règles de fonctionnement (organisation, installation, instrumentation, matériels et réactifs, informatique et élimination des déchets) ;

- Exécution des analyses (procédures et modes opératoires, prélèvements, identification, conservation et élimination des échantillons, validation des résultats, expression des résultats et comptes rendus d'analyses, transmission des résultats) ;
- L'assurance de qualité (responsabilité de la personne chargée de l'assurance de qualité, l'évaluation externe de la qualité (E.E.Q.) et contrôle de qualité interne) ;
- Stockage et conservation des archives [20].

Cependant, toujours en France, cette législation a été modifiée et elle impose depuis le 16 janvier 2010 la mise en place de l'accréditation de tous les LABM, sur toutes leurs activités. L'accréditation délivrée par le COFRAC est basé sur la norme ISO 15189, complétée par la norme ISO 22870 pour les cas d'examens délocalisés. La date butoir pour les accréditations des LABM est le 31 octobre 2016, date à laquelle le régime transitoire des autorisations administratives prendra fin.

Toutefois, il est important de mettre en évidence les différences entre la norme ISO 15189 et le GBEA.

Nous avons reporté les principales dans le tableau suivant (tableau I).

**Tableau I:** Comparaison des exigences du GBEA marocain à celles de la Norme ISO15189 [21].

GBEA	ISO 15189
<b>Management de la Qualité</b>	
<p><b>L'Assurance Qualité</b> est partielle, l'évaluation insuffisante</p> <p><b>Le Système Qualité</b> est partiel :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- procédures présentes,</li> <li>- Responsabilités concentrées sur le biologiste responsable et le responsable Assurance Qualité.</li> <li>- système documentaire incomplet.</li> <li>- notion de compétence du personnel abordée mais pas très claire.</li> </ul>	<p>La norme ISO 15189 parle de <b>Système de Management de la Qualité</b> et non de système d'assurance qualité.</p> <p>Le système de management de la qualité englobe toutes les activités et processus du laboratoire. Il concerne chaque membre du personnel et comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'engagement de la direction</li> <li>- la politique Qualité et objectifs</li> <li>- l'écoute client / Ecoute des besoins</li> <li>- les responsabilités de tout le personnel</li> <li>- l'évaluation permanente des compétences (audits, indicateurs)</li> <li>- la notion d'amélioration continue est visible à tous les niveaux (gestion des non-conformités, réclamations etc.)</li> <li>- le système documentaire complet avec un Manuel Qualité ou de Management.</li> <li>- la notion de compétence et d'habilitation est stricte et surveillée</li> </ul>
<b>Gestion du personnel</b>	
<p>Le GBEA aborde les notions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigramme</li> </ul>	<p>La norme ISO 15189 insiste sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La notion de Politique des Ressources Humaines</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualification / Diplôme</li> <li>- Formation continue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les définitions de fonction (qualification et responsabilités)</li> <li>- Les responsabilités du Directeur du Laboratoire</li> <li>- La formation et la sensibilisation spécifiques à l'assurance qualité.</li> <li>- Les évaluations des compétences régulières</li> <li>- Organigramme</li> <li>- Dossier personnel, diplômes</li> <li>- Programme de formation continue</li> <li>- Enregistrement des formations etc.</li> </ul>
<p><b>Phase pré-analytique</b></p>	
<p>Le GBEA est presque identique à l'ISO 15189 à ce niveau, il donne des recommandations sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La gestion de la prescription et la tenue d'une fiche de suivi</li> <li>- Le Manuel de prélèvement, l'étiquetage et la manipulation et le transport des échantillons</li> <li>- L'enregistrement</li> <li>- Les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons</li> <li>- L'étiquetage des aliquotes</li> <li>- La conservation et la vérification ultérieure des échantillons.</li> </ul>	<p>La norme ISO 15189 insiste à ce niveau sur la tenue de procédures pré-analytiques à jour:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Procédure de traitement des urgences</li> <li>- Procédure pour la gestion des prescriptions exprimées oralement etc.</li> <li>- La tenue d'une feuille de prescription (ou équivalent électronique)</li> <li>- Manuel de prélèvement, étiquetage et manipulation des échantillons</li> <li>- Respect des conditions de transport</li> <li>- Enregistrement</li> <li>- Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons</li> <li>- Traçabilité des aliquotes</li> </ul>

	- Conservation et vérification ultérieures
<b>Phase analytique</b>	
<p>Le GBEA recommande :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La possession des procédures et mode opératoires détaillés et validés</li> <li>- L'usage des Réactifs conformes (marquage CE)</li> <li>- Le Respect des préconisations fabricant</li> <li>- Contrôle de qualité interne</li> <li>- La Validation analytique des Tests</li> </ul>	<p>L'ISO 15189 spécifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La revue des intervalles de références biologiques si nécessaire</li> <li>- L'évaluation des performances du matériel (validation / qualification de l'équipement)</li> <li>- Enregistrement et validation des méthodes régulièrement (annuellement)</li> <li>- La détermination des incertitudes de mesure</li> <li>- La tenue de procédures analytiques adaptées aux besoins</li> <li>- Les contrôles de qualité interne + l'évaluation externe de la qualité « EEQ » (audits externes, comparaisons inter laboratoires (CIL).)</li> <li>- La validation analytique des tests</li> </ul>
<b>Métrologie et Validation</b>	
<p>Pour le GBEA :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Appareils inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés,</li> <li>- Surveillance température des enceintes,</li> <li>- Qualification métrologique des systèmes analytiques, pipettes, balances etc.</li> <li>- Tenue d'une fiche de vie / fiche du matériel</li> </ul>	<p>La Norme ISO 15189 consacre sa deuxième partie à la tenue de :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Locaux et environnement (surveillance et enregistrement)</li> <li>- Raccordement des étalons</li> <li>- Matériels analytiques + informatique capables d'atteindre les performances requises à l'installation (qualification à l'installation, qualification opérationnelle) et en cours d'utilisation</li> </ul>

	(qualification des performances) et qu'il est conforme aux spécifications. - Fiche du matériel.
<b>Phase post-analytique</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Validation biologique par un biologiste de tous les comptes rendus, même si il y a un logiciel d'aide.</li> <li>- La tenue de procédures de transmission des résultats (résultats normaux, les urgences, les cas particuliers, les résultats partiels)</li> <li>- Rédaction d'un compte rendu de résultats</li> <li>- Conservation des échantillons</li> <li>- Respect de la confidentialité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Délais d'obtention des résultats et format des comptes rendus définis en concertation avec le médecin.</li> <li>- Validation biologique par personne habilitée.</li> <li>- Procédure de transmission de résultats (normaux, urgences et les provisoires)</li> <li>- Rédaction de comptes rendus de résultats.</li> <li>- Conservation des échantillons</li> <li>- Respect de la confidentialité</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- GBEA statique</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La Norme ISO 15189 est orientée vers une dynamique d'amélioration continue.</li> </ul>

La norme EN ISO 15189 vient en quelque sorte combler les lacunes du GBEA, en mettant en place le management de la qualité dans le LABM et en introduisant une dynamique d'amélioration continue et participative. Elle permet ainsi de passer d'un GBEA statique en termes d'amélioration de la qualité vers un système de management de la qualité dynamique et harmonisé.

Le GBEA marocain est né afin d'harmoniser la pratique de la biologie et d'améliorer la qualité dans les laboratoires (publics et privés) en se référant à un texte officiel, opposable à chaque laboratoire.

Le référentiel en vigueur est défini par l'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.

Il comprend quatre chapitres (annexe 1) :

### **Chapitre I : Organisation du laboratoire**

Il s'aligne sur les exigences liées à l'organisation des LABM :

1. Locaux
2. Instrumentation
3. Consommables
4. Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro (DMDIV)
  - 4.1 Règles à respecter
  - 4.2 Stockage des matières premières, des réactifs et des consommables
5. Personnel
  - 5.1 Les directeurs de laboratoires
  - 5.2 Les techniciens de laboratoires

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

Il s'étale sur les étapes de réalisation des examens biologiques et sur les impératifs de la maintenance

1. Prélèvements, identito-vigilance, identification, conservation
  - 1.1 Prélèvement des échantillons
  - 1.2 Identito-vigilance
  - 1.3 Identification des échantillons
  - 1.4 Conservation des échantillons
2. Procédures et modes opératoires

- 2.1 Définitions
- 2.2 Généralités
- 2.3 Application des procédures
- 3. Compte-rendu des analyses, transmission des résultats
  - 3.1 Expression des résultats
  - 3.2 Les comptes-rendus des analyses
- 4. Transmission des résultats
  - 4.1-4.7 Traitent des exigences pour les différentes possibilités de transmission des résultats (Sous chapitres non titrés)
- 5. Transmission des analyses entre laboratoires
  - 5.1- 5.3 Sur les responsabilités, la revue de contrat et la transmission des résultats (Sous chapitres non titrés)
- 6. Maintenance des appareils
- 7. Archivage

### **Chapitre III : Assurance qualité**

Il aborde les contrôles interne et externe de la qualité

- 1. Le contrôle interne de la qualité (CQI)
- 2. L'évaluation externe de la qualité (EEQ)

### **Chapitre IV : sécurité et hygiène [22].**

Il aborde les règles de sécurité et d'hygiène, et ne contient aucun sous chapitre

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

- Absence d'engagement clair de la direction et de revue de la direction

- Absence d'indicateurs de dysfonctionnements
- Manque de détails concernant le chapitre III relatif à l'assurance qualité
- 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.

### **C-Contrôle du respect du GBEA au Maroc :**

Au niveau de l'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, 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 regeb 1423

(3 octobre 2002) on trouve les articles suivants se rapportant aux GBEA [23] :

- 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.

- Article 55 du titre VII relatif aux dispositions diverses et transitoires

Il est institué un guide de bonne exécution des analyses dont les termes sont fixés par l'administration après avis des conseils de l'ordre concernés.



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 ».

## **A- Méthodes qualité :**

### **1- Méthode PAQ (programme d'assurance qualité) [24] :**

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 (QOOQCP)
2. Description du processus :
  - Analyse critique du processus (QOOQCP, 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 (QOOQCP)
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- 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 [30].

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: Etapas	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 atteint 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 [25].

### 3- L'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 .

Quelque 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 [26].

➤ 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

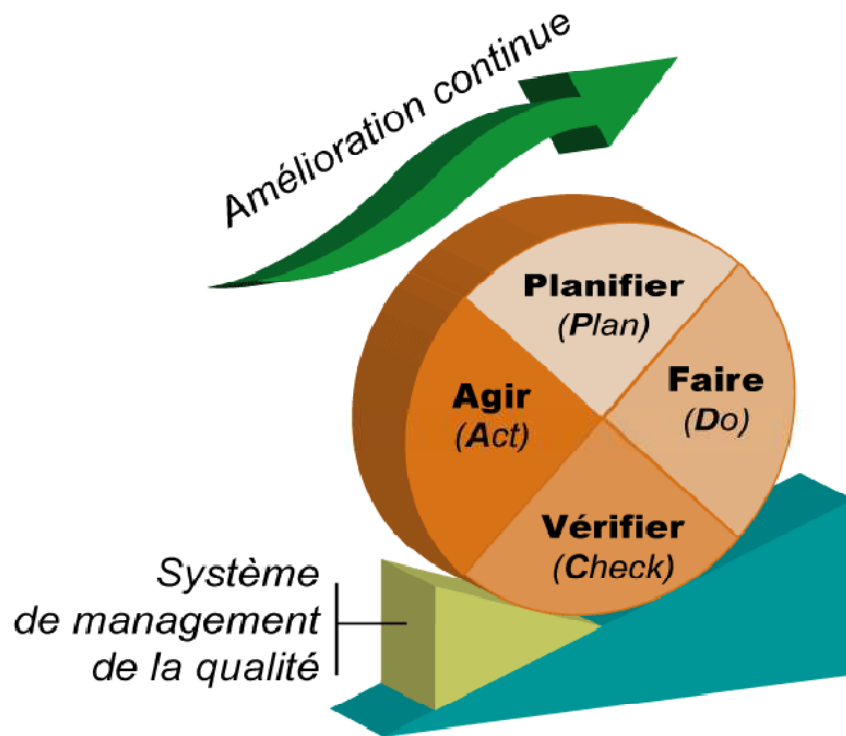
- Réunion d'ouverture
- Visite sur le terrain

- 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 [25]

#### **4- Méthode: Plan Do Check Act (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 [24].



**Figure 3: Roue de Déming [27]**

La roue de Deming est un cercle vertueux divisé en quatre portions et présenté sur la diagonale d'un triangle (figure 4) 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 [28].

## **B-Outils qualité :**

### **1- Outils : Q, Q, O, Q, C, P.**

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 auxillis, 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 [24].

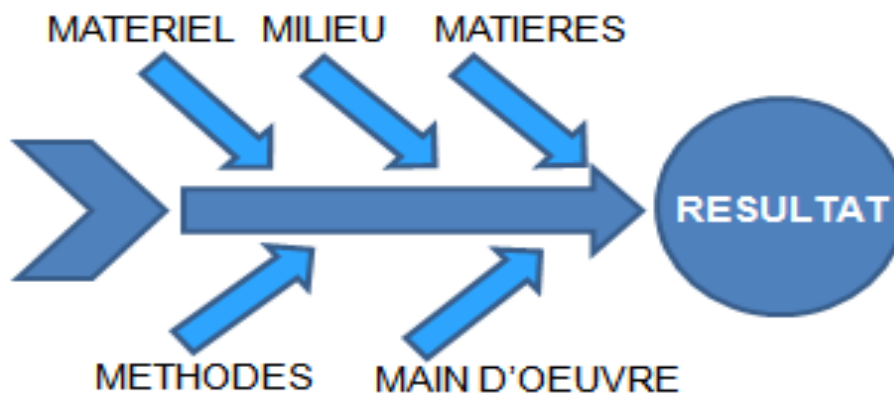
## **2- Diagramme Cause-Effets (Ishikawa)**

Les premiers diagrammes Causes-Effets ont été développés par l'ingénieur chimiste japonais, un précurseur et un des théoriciens pour la gestion de la qualité : Kaoru Ishikawa en 1943.

Ce type de diagramme est de ce fait également appelé diagramme d'Ishikawa (figure 2), ou **méthode des 5M** ou encore diagramme en **arête de poisson** en raison de sa forme. Il s'agit d'un outil graphique, d'une démarche qui permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou d'une NC

(l'arborescence remonte des effets vers les causes), pour tenter de le diminuer ou de l'anéantir.

Puis en cherchant leur poids relatif, on peut déterminer sur quelle cause agir en priorité en mettant en place des actions correctives appropriées [31]. Le diagramme peut être utilisé comme support de communication, de formation. Il peut être vu comme une base de connaissance. N'apportant pas directement de solutions, il permet néanmoins de bien poser les questions.



*Figure 4* : Représentation du diagramme d'Ishikawa [32]

**Les préalables à la construction d'un diagramme d'Ishikawa** : La constitution du diagramme d'Ishikawa est basée sur un travail de groupe. Il est important de former une équipe de travail pluridisciplinaire et de faire participer chaque membre [13]. Cet outil est en effet, utilisé pour [33] :

- Comprendre un phénomène, un processus, en fonction du/des symptôme(s) et définir le problème ou l'effet observé : Après l'avoir détecté, il s'agit de définir la formulation appropriée pour exprimer celui-ci.

- Analyser un défaut en remontant aux causes probables puis identifier la cause certaine. Cela est possible en utilisant la méthode de « brainstorming ».

- Identifier l'ensemble des causes du problème et sélectionner celles qui feront l'objet d'une analyse poussée, afin de trouver des solutions.

**Construction du diagramme** [33] : Le diagramme d'Ishikawa se présente sous la forme d'un graphe en arêtes de poisson. Dans ce dernier, sont classées par catégorie les causes selon la loi des 5 M (Matière, Main d'œuvre, Matériel, Méthode, Milieu).

Il se construit en cinq étapes :

**Etape 1.** Placer une flèche horizontalement, pointée vers le problème identifié ou le but recherché.

**Etape 2.** Regrouper à l'aide de la méthode de « brainstorming » par exemple, les causes potentielles en familles, appelées communément les 5M :

- **M1 - Matières** : matières premières, pièces, ensembles, fournitures, identification, stockage, qualité, manutention

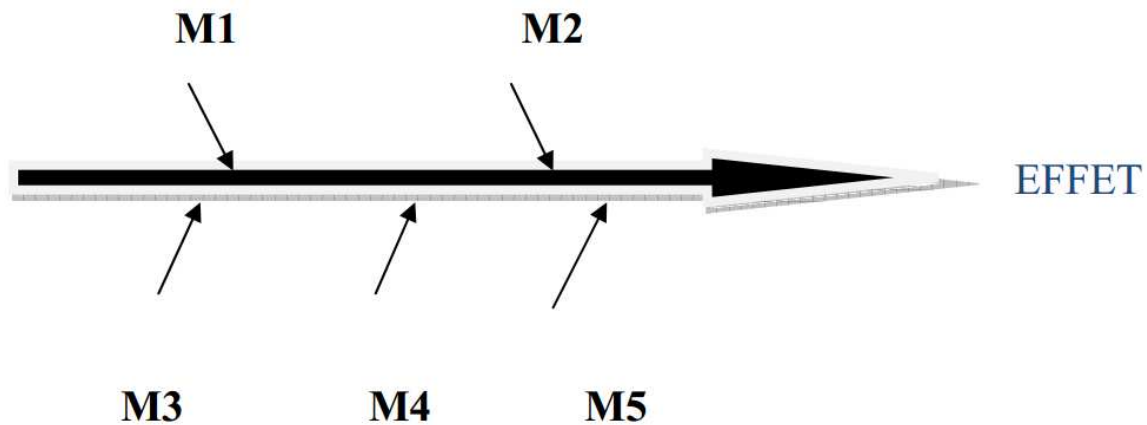
- **M2 - Matériel** : Recense les causes probables ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés. Machines, outils, équipements, capacité, âge, nombre, maintenance

- **M3 - Main d'œuvre** : directe, indirecte, motivation, formation, absentéisme, expérience, problème de compétence, d'organisation, de management

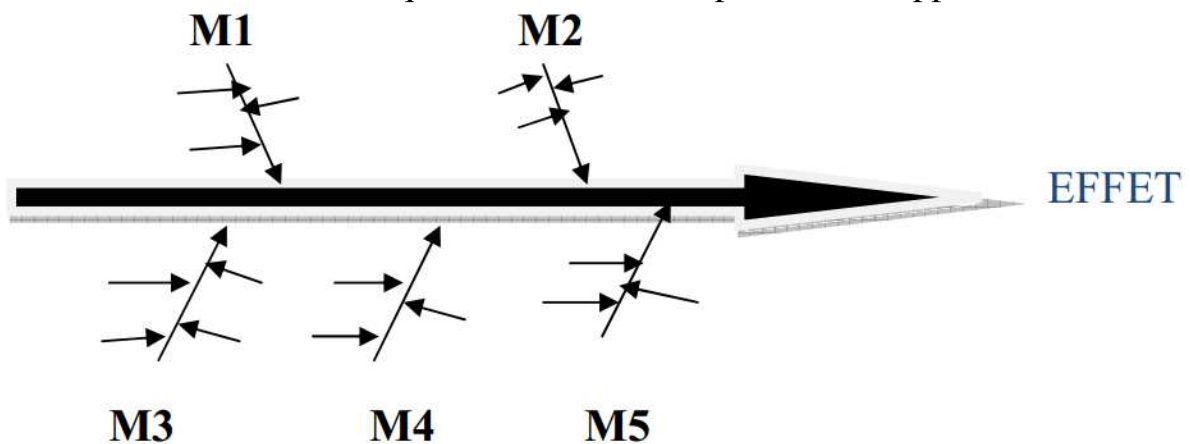
- **M4 - Milieu** : environnement physique, éclairage, bruit, aménagement, relations, température, climat, marché, législation

- **M5 - Méthodes** : instructions, manuels, procédures, modes opératoires

**Etape 3.** Tracer les flèches secondaires correspondant au nombre de familles de causes potentielles identifiées, et les raccorder à la flèche principale. Chaque flèche secondaire identifie une des familles de causes potentielles.



**Etape 4.** Incrire sur des mini flèches, les causes rattachées à chacune des familles. Il faut veiller à ce que toutes les causes potentielles apparaissent.



**Etape 5.** Rechercher parmi les causes potentielles exposées, les causes réelles du problème identifié. Ce sera notamment la cause la plus probable qu'il restera à vérifier dans la réalité et à corriger.

### 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 [24].

#### **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).

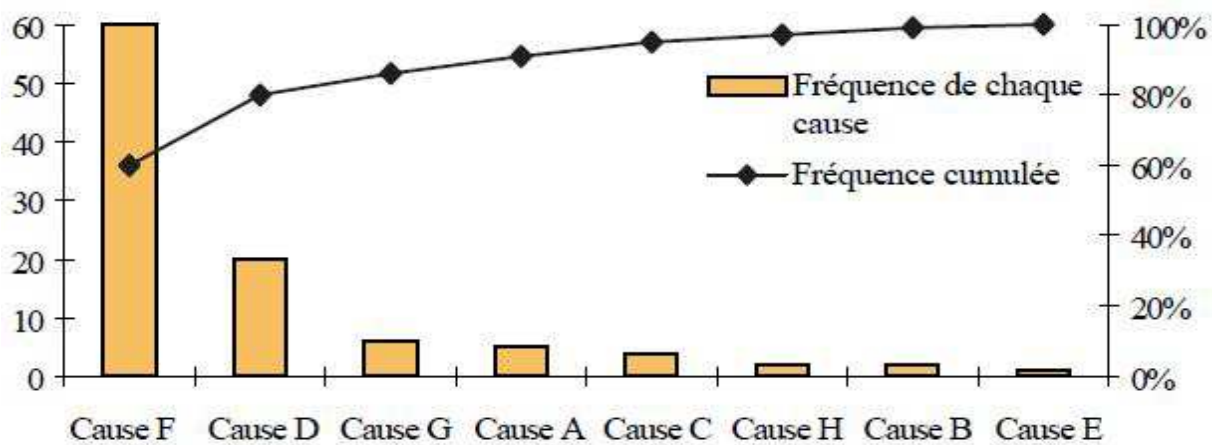
La popularité des diagrammes de Pareto provient d'une part du fait que de nombreux phénomènes observés obéissent à la loi des 20/80, et d'autre part si 20% des causes produisent 80% des effets, il suffit de travailler sur ces 20% là pour influencer fortement le phénomène. En ce sens, le diagramme de 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 [29].

### Construction d'un diagramme de Pareto [24]:

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

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



**Figure 5 : Diagramme de Pareto [24]**



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

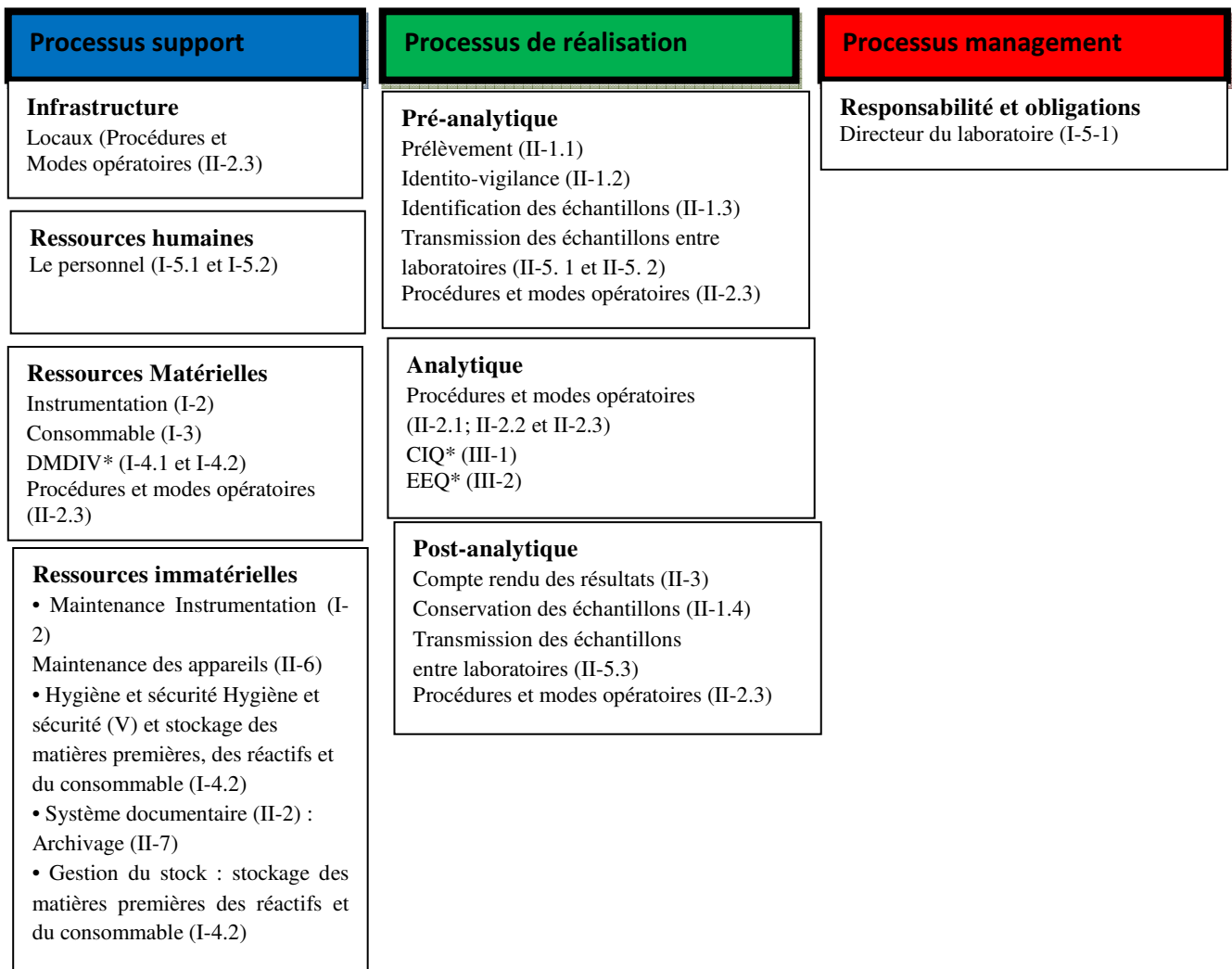


**APPROCHE PAR**

**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.



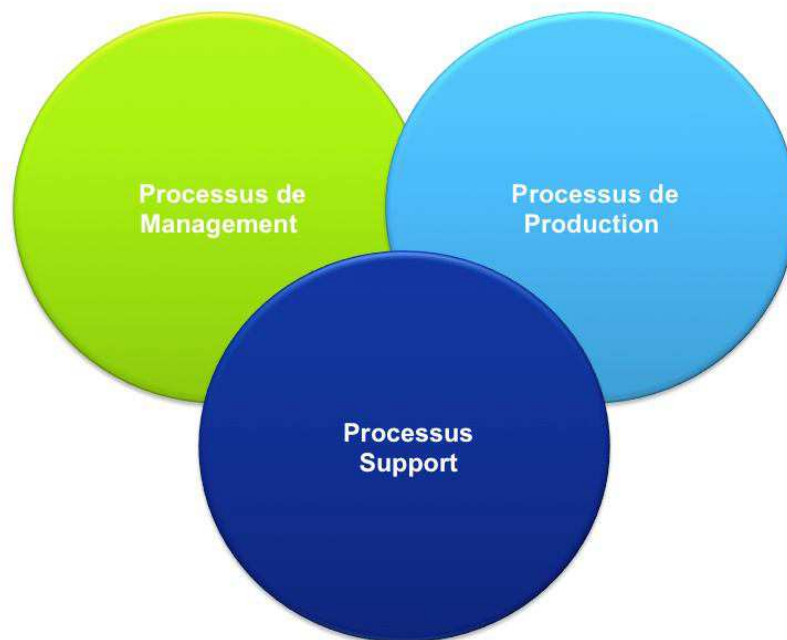
**Figure 7** : Identification des processus du GBEA marocain sur un diagramme des affinités

## I-CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS

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

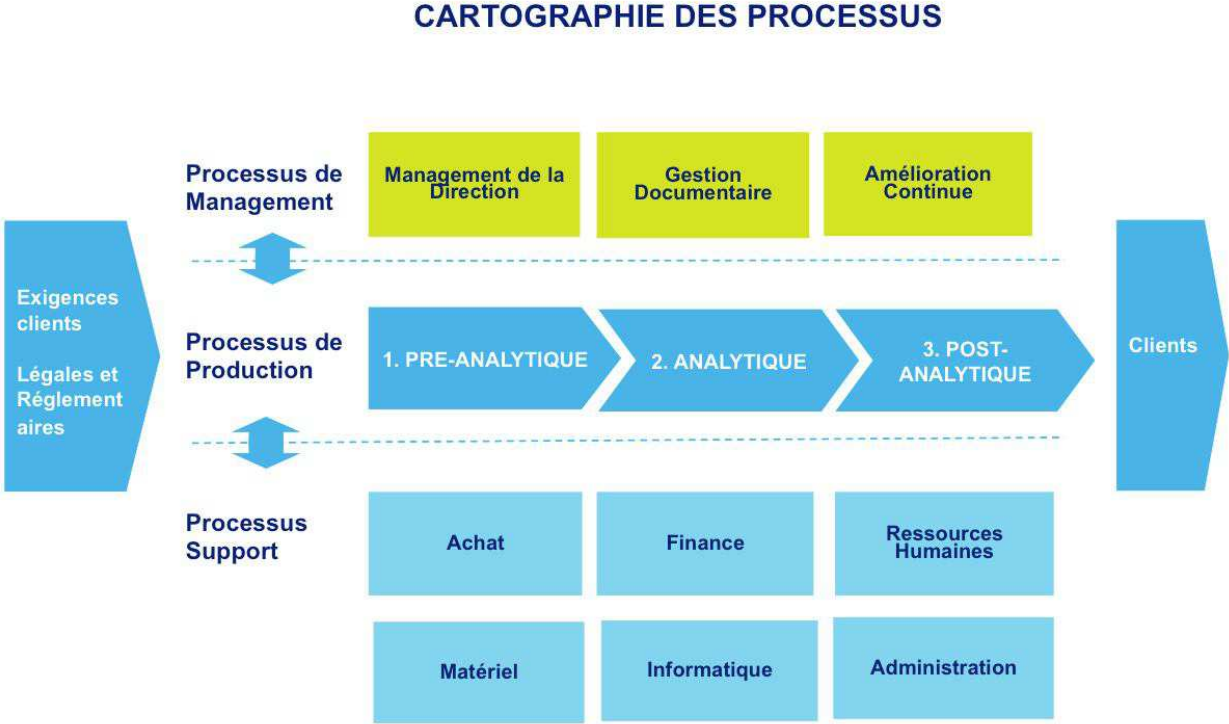
Trois types de processus forment ainsi la chaîne de valeur du laboratoire d'analyses médicales. Ces trois étapes clés assurent la qualité, le pilotage interne et le bon fonctionnement du laboratoire :

- **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.



**Fig. 8: 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.



**Fig.8 : Cartographie des processus**

## **A-PROCESSUS DE MANAGEMENT**

### ***1. Organisation***

#### ***1.1 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.

### ***1.2 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.

## ***2. Système de management qualité***

### ***2.1 La qualité en France***

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.

## ***2.2 L'éthique***

Le laboratoire repose sur les impératifs détaillés dans l'annexe C de 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.

## ***2.3 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.

## ***2.4 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.

### ***2.5 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.

### ***3. Objectifs qualité du laboratoire***

#### ***3.1 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.

#### ***3.2 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.

#### ***3.3 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.

### ***3.4 Maitrise 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 édictés.

### ***3.5 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

## ***4. Acteurs de la qualité***

### ***4.1 Composition du comité qualité***

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

### ***4.2 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 garanti :

- ❖ 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.

#### ***4.3 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.

#### ***4.4 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.

#### **4.5 Rôle du Réfèrent 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.

### ***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.

#### ***5.1 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.

#### ***5.2 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.

### ***5.3 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.

### ***5.4 Actions correctives***

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

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.

### ***5.5 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.

### ***5.6 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.

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

### **5.7.1 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.

## ***5.8 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.

## ***5.9 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.

## ***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.

## **B-PROCESSUS DE PRODUCTION**

### **Processus de production**

Elle comporte trois phases principales :

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

#### ***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.

#### ***1.1 Prise en charge des demandes d'analyses***

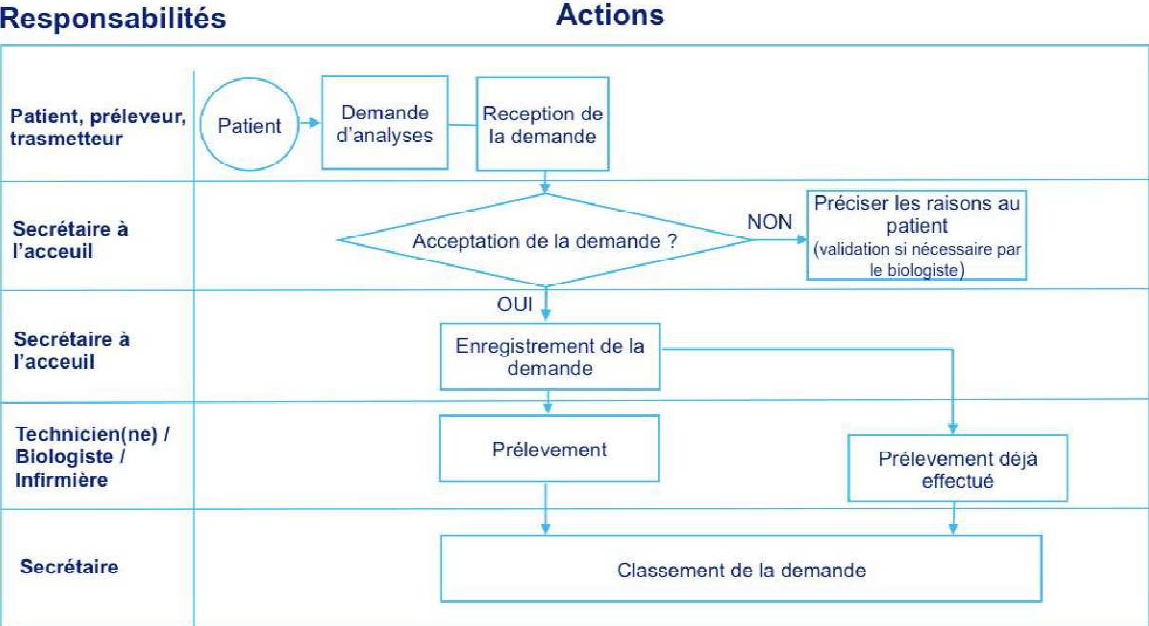
La prise en charge des demandes d'analyses des patients constitue la première étape de la phase pré-analytique.

**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**



**Fig.9: Logigramme de la prise en charge des demandes d'analyses**

## ***1.2 .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

## ***1.3 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.

#### ***1.4 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.

#### ***1.5 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 antisepsie 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

### ***1.6 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.

### ***1.7 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.

### ***1.8 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.

### ***1.9 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).



**PORTOIRES**

**BOITES**

**SACS ISOTHERMES**

**Fig.10 : 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.

## ***2. Phase Analytique***

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

### ***2.1 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 COFRAC<sup>10</sup> (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.

## ***2.2 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

### ***2.3 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.

#### ***2.4 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.

### ***2.5 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.

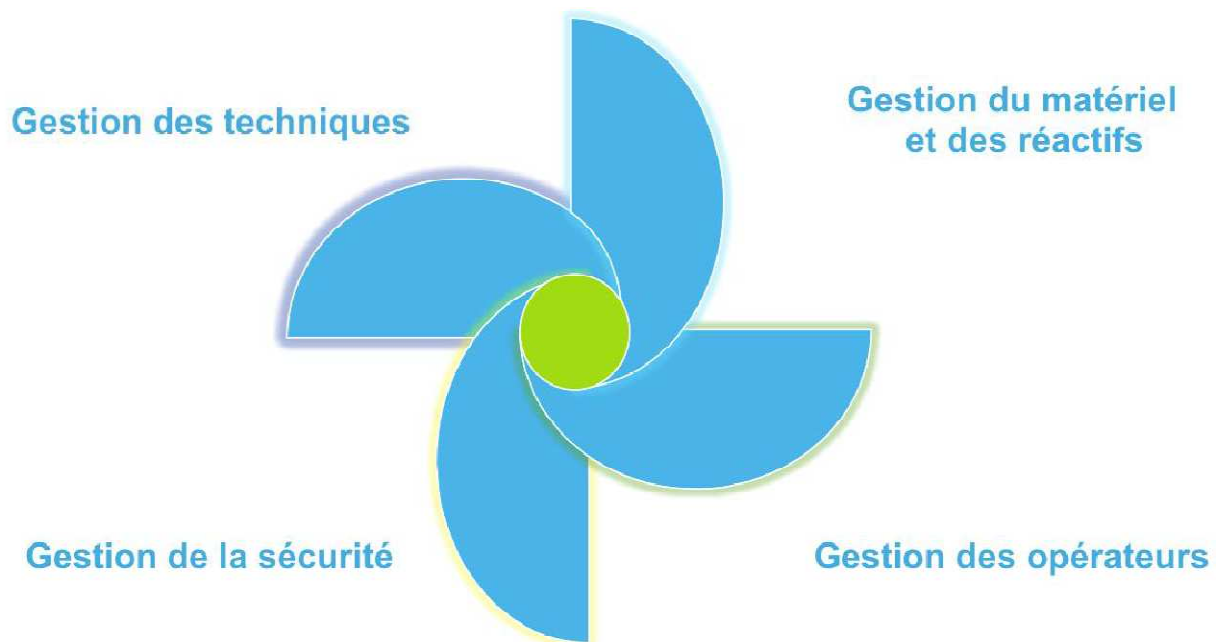
Les techniciens du laboratoire, sous la responsabilité du biologiste responsable technique, sont ainsi responsables d'appliquer les procédures et les modes opératoires spécifiques à chaque type d'analyse.

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 :



**Fig.11 : 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.

## ***2.6 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 règlementaires 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.

### ***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.

### ***3.1 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 réalisés 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 »).

### ***3.2 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

### **III-PROCESSUS SUPPORT**

#### **1. Maitrise de la documentation**

##### ***1.1 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 qualité et son fonctionnement.

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

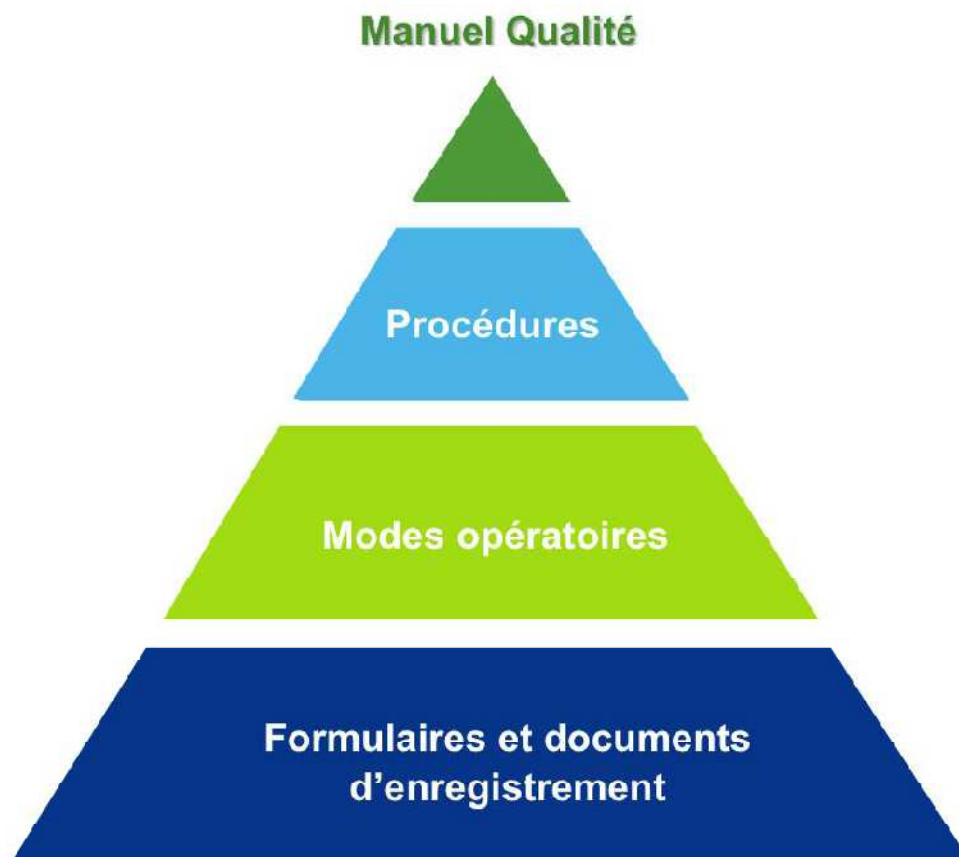
Il s'agit de documents purement organisationnels. Ils décrivent donc les principes d'organisation et de fonctionnement définis dans le manuel qualité et l'ensemble des règles à suivre afin d'obtenir les résultats escomptés.

- 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 **formulaire**s 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.



**Fig.12 : 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.

## *1.2 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.

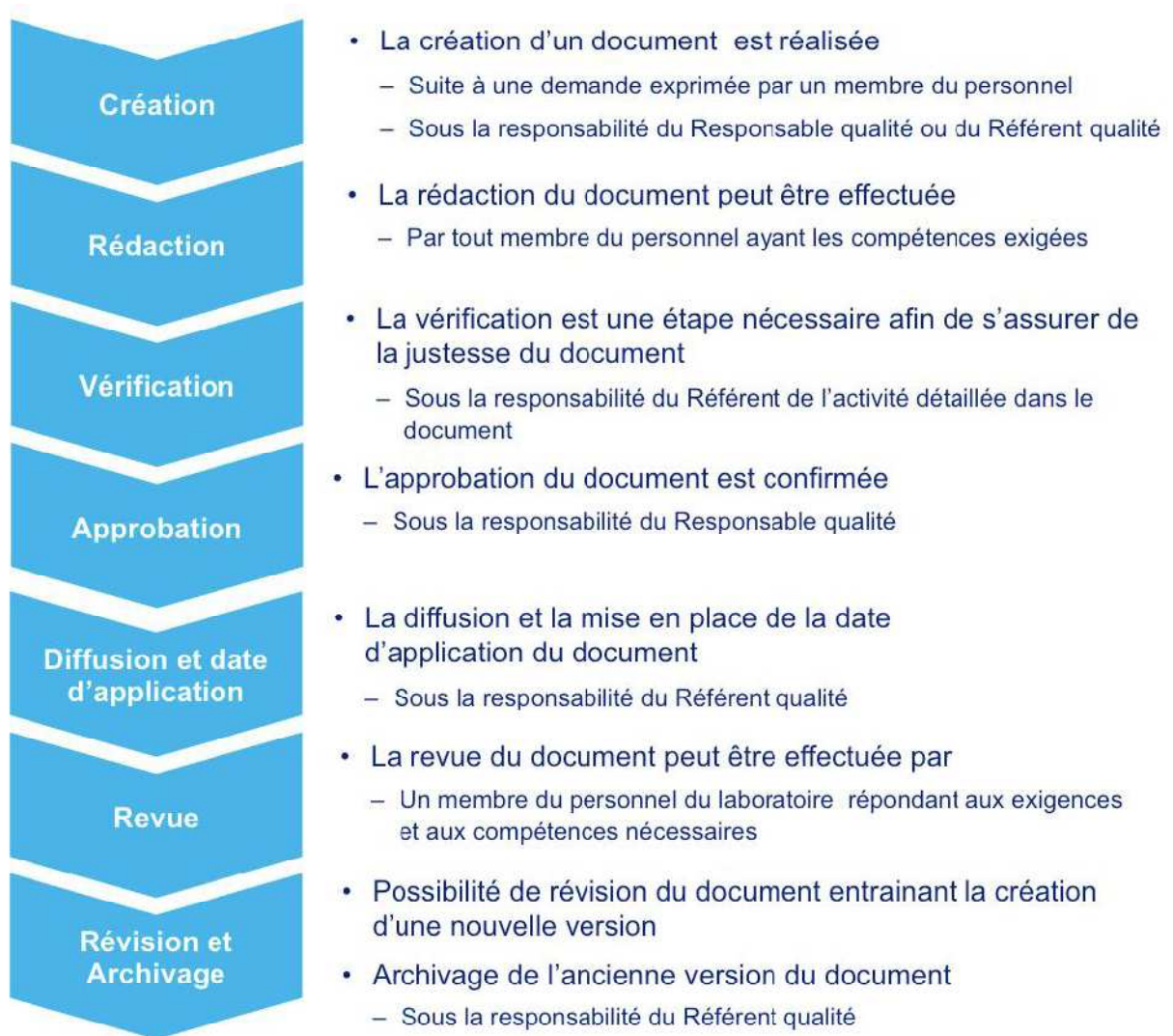
Les lecteurs des documents devront valider les lectures de documents désirés lors de la visualisation de ces derniers sur le logiciel du laboratoire. Cela permettra ainsi d'assurer la traçabilité au sein du système documentaire.

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 :



**Fig.13 : Gestion de la documentation interne**

### *1.3 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.

### ***1.4 Maitrise 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.

## **2 Maitrise des ressources humaines**

### ***2.1 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 taches 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.

## ***2.2 Gestion des formations et des compétences***

### ***2.2.1 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 taches 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.

### ***2.2.2 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.

### ***2.2.3 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.

#### ***2.2.4 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.

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

#### ***3.1 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.

#### ***3.2 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.**

##### ***3.2.1 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.

##### ***3.2.2 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.

### ***3.2.3 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.

### ***3.3 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 :

### **3.3.1 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.

### **3.3.2 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 remplie 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.).

### ***3.4 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.

### ***3.5 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

### ***3.6 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.

## **4 Maitrise des achats**

### ***4.1 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 boîtes 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 évènements 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.

#### ***4.2 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.

#### ***4.3 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.

#### ***4.4 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.

#### ***4.5 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

#### ***4.6 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.

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

### ***5.1 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.

## ***5.2 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.

## ***5.3 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.

### ***5.3.1 Laboratoire et bureaux***

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

### ***5.3.2 Locaux de stockage***

Les conditions d'entreposage et n 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. l'espace prévu à cet effet doivent être en adéquation avec les protocoles mis e

### ***5.3.3 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.

### ***5.3.4 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.

## **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.

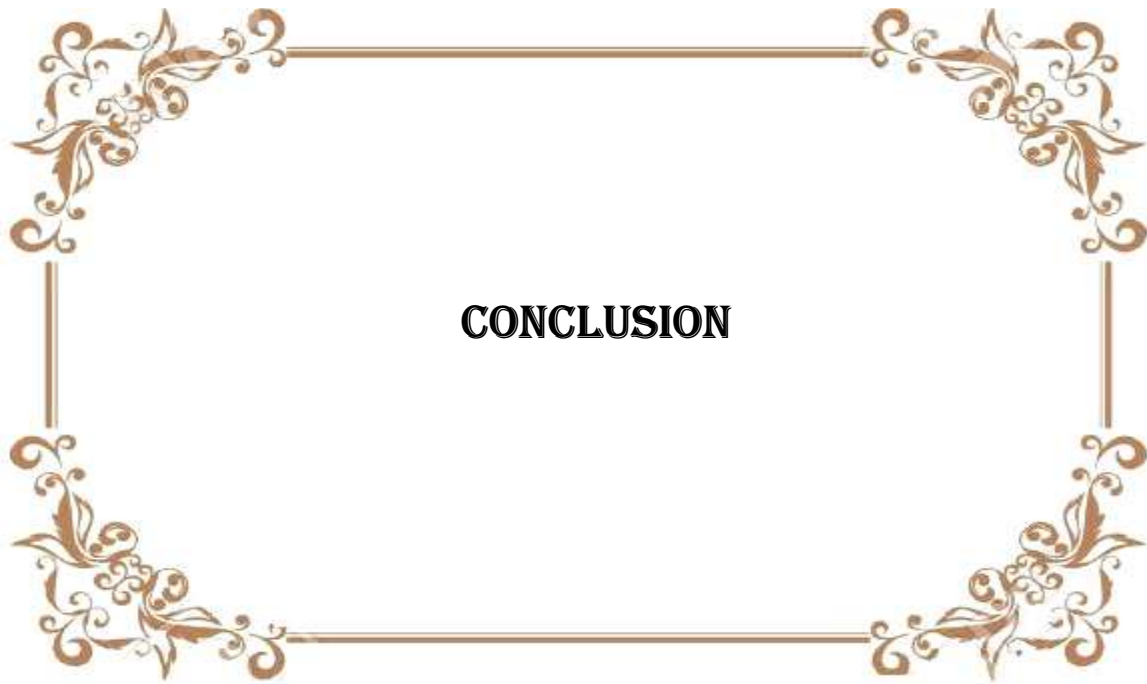
Dans la situation où les fournisseurs ou les sous-traitants ont répondu favorablement aux attentes du laboratoire, le contrat sera renouvelé. En cas d'insatisfaction, des actions correctives et préventives seront mises en place car cela aura une conséquence directe sur la qualité de prestation du laboratoire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

## **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.



**CONCLUSION**

Le GBEA décrit les dispositions générales prises par le laboratoire dans le but de garantir la qualité de ses examens et prestations en respectant les réglementations en vigueur. Il présente l'organisation du laboratoire d'analyses médicales, les différents types de prestations offertes ainsi que les dispositifs et les processus mis en place et respectés tout au long des phases pré-analytique, analytique et post-analytique, afin d'assurer la qualité. Le GBEA s'applique à l'ensemble des prestations offertes par le laboratoire d'analyses médicales, regroupant notamment la biochimie, l'hématologie, la bactériologie et la parasitologie. Il constitue un moyen de communication interne et externe concernant les mesures prises par le laboratoire d'analyses médicales afin d'assurer la qualité, de répondre aux exigences des patients et de donner confiance aux différents partenaires.

Ainsi, la vérification et l'approbation de ce document garantissent la cohérence sur le fond et la forme des dispositifs assurant la qualité .Il est à la disposition de l'ensemble du personnel du laboratoire sous formats papier et électronique.



## RESUME

**Titre:** Application du guide de bonne exécution des analyses au laboratoire

**Auteur :** Mohamed Lbarrah

**Mots clés:** GBEA, Qualité, ISO1589, LABM

Le GBEA décrit l'organisation interne, les procédures de fonctionnement ainsi que les dispositions générales prises par un laboratoire d'analyses médicales. Il constitue un moyen de communication interne et externe concernant les dispositifs et les processus mis en place et respectés tout au long des phases pré-analytiques, analytiques et post-analytiques dans le but de garantir la qualité des services prodigués à ses clients conformément aux normes et aux réglementations en vigueur.

L'objectif de ce travail est de mettre le point sur les différents chapitres du GBEA marocain.

Trois types de processus, à savoir les processus de management, de production et de support, constituent la chaîne de valeur du laboratoire et assurent la qualité des prestations réalisées afin de répondre aux exigences des clients dans le respect des normes légales et réglementaires. Ces trois étapes clés permettent la maîtrise d'un pilotage interne et le fonctionnement adéquat du laboratoire.

Le GBEA marocain est né afin d'harmoniser la pratique de la biologie et d'améliorer la qualité dans les laboratoires (publics et privés) en se référant à un texte officiel, opposable à chaque laboratoire.

Ainsi, le GBEA s'applique à l'ensemble des prestations offertes par le laboratoire, et est respecté par un personnel ayant les compétences requises relativement à leurs postes respectifs conformément aux critères établis.

Ces procédures visent à assurer la fiabilité des résultats d'analyses obtenus au sein des différents départements du laboratoire et ont pour objectif principal de garantir à l'ensemble des intervenants une qualité de service optimale.

## ABSTRACT

**Title:** Application of the guide to the performance of analyzes in the laboratory of medical analysis

**Author :** Mohamed Lbarrah

**Key words:** GBEA, Quality, ISO1589, LABM

The GBEA describes the internal organization, the operating procedures as well as the general arrangements made by a medical analysis laboratory. It is an internal and external means of communication concerning the devices and processes implemented and respected throughout the pre-analytical, analytical and post-analytical phases in order to guarantee the quality of the services provided to its clients in accordance with the standards And the regulations in force.

The aim of this work is to review the different chapters of the moroccan GBEA. Three types of processes, namely management, production and support processes, form the laboratory's value chain and ensure the quality of the services performed in order to meet customer requirements in compliance with legal and regulatory standards. These three key steps allow the control of internal control and the proper functioning of the laboratory.

The Moroccan GBEA was born to harmonize the practice of biology and to improve the quality in the laboratories (public and private) by referring to an official text, opposable to each laboratory.

Thus, the GBEA applies to all the services offered by the laboratory, and is respected by a staff having the required competences with respect to their respective positions in accordance with the established criteria.

These procedures aim to ensure the reliability of the results of analyzes obtained within the various departments of the laboratory and have as main objective to guarantee to all the participants an optimal quality of service.

## ملخص

العنوان : تطبيق دليل انجاز التحليلات الطبية في المختبر

الكاتب: محمد لبراح

كلمات البحث: LABM ، ISO1589، GBEA والجودة

يصف دليل انجاز التحليلات الطبية التنظيم الداخلي، وإجراءات التشغيل والأحكام العامة المتخذة من قبل مختبر طبي. بل هو وسيلة لأجهزة الاتصالات الداخلية والخارجية والعمليات في مكان ومحترم في مراحل ما قبل التحليلية والتحليلية وبعد التحليلية من أجل ضمان جودة الخدمات المقدمة للعملاء وفقا للمعايير واللوائح.

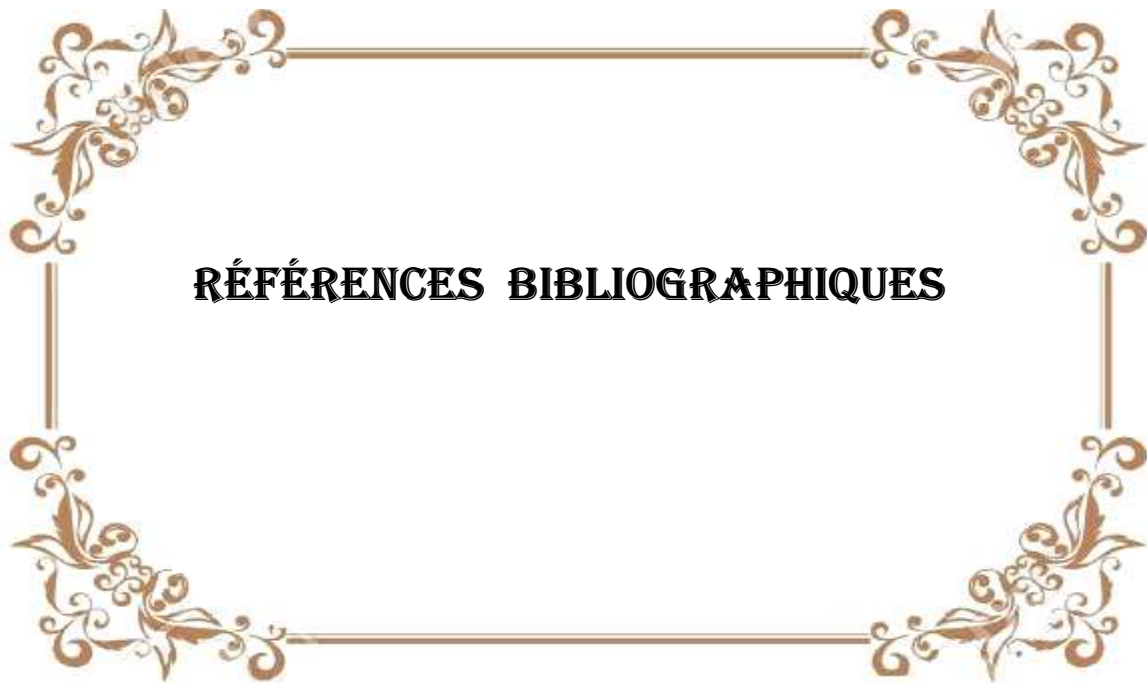
و الهدف من هذا العمل هو شرح تطبيق دليل التحليلات الطبية المغربي.

ثلاثة أنواع من العملية، وهي إدارة العمليات والإنتاج والدعم، هي سلسلة قيمة المختبر وضمان جودة الخدمات المقدمة لتلبية متطلبات العملاء وفقا للمعايير القانونية والتنظيمية. تسمح هذه الخطوات الثلاثة الرئيسية التمكن من الرقابة الداخلية وحسن سير العمل في المختبر.

ولد دليل انجاز التحليلات الطبية المغربي للتوفيق بين ممارسة علم الأحياء وتحسين الجودة في المختبرات (العامة والخاصة) بالرجوع إلى النص الرسمي، قابلة للتنفيذ ضد كل مختبر.

وهكذا ينطبق دليل انجاز التحليلات الطبية على لجميع الخدمات التي يقدمها المختبر، ويحظى باحترام من قبل الموظفين بالمهارات اللازمة فيما يتعلق مواقفها وفقا لمعايير المعمول بها.

وتهدف هذه الإجراءات لضمان موثوقية النتائج التحليلية في مختلف إدارات المختبر والهدف الرئيسي لضمان جميع أصحاب المصلحة نوعية أفضل من الخدمة.



**RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES**

- [1] <http://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/qualit%C3%A9/65477>
- [2] **Raiffaud C.** Produits «bio»: de quelle qualité parle-t-on? (édition 2010). EducagriEditions; 2010. 220 p.
- [3] **Branger A, Richer M-M, Roustel S.** Alimentation et processus technologiques. EducagriEditions; 2007. 298 p.
- [4] Memoire Online - La qualité : levier du management - Marie Scheffknecht. Memoire Online. 2014.
- [5] **Martinez F.** Les principes généraux de la qualité. Accréditation et Qualité des soins hospitaliers. 2001;
- [6] **Adilya A, Robin B, Anouk B, Sébastien C, Carlyn C, Philippe D, et al.** Système de Gestion de la Qualité au Laboratoire - Outil de formation. 2009.1 ed. Organisation mondiale de la Santé; 256 p.
- [7] **Ehrlich BH.** Transactional Six Sigma and Lean Servicing: Leveraging Manufacturing Concepts to Achieve World-Class Service. CRC Press; 2002. 304 p.
- [8] **Heyde CC, Seneta E.** Statisticians of the Centuries. Springer Science & Business Media; 2001. 516 p.
- [9] **Duret D, Pillet M.** Qualité en production: de l'ISO 9000 à Six Sigma. Editions Eyrolles; 2005. 408 p.
- [10] **Gogue J-M.** Le management n'est pas un long fleuve tranquille. L'Harmattan; 2013. 236 p.
- [11] **Brewer JL, Dittman KC.** Methods of IT Project Management. Purdue UniversityPress; 2013. 591 p.
- [12] Mémoire online : Iso - ou l'intérêt économique d'imposer des normes par Hervé GUEUSQUIN Université Paris 13 - Master Commerce International des Pays Emergents 2005

- [13] **Charantimath PM.** Total Quality Management. Pearson Education India; 612p
- [14] [http://asq.org/about-asq/who-we-are/bio\\_ishikawa.html](http://asq.org/about-asq/who-we-are/bio_ishikawa.html)
- [15] Publié dans The Arizona Republic sur le 13 octobre
- [16] **Kalra J.** Medical errors: impact on clinical laboratories and other critical areas. Clinical Biochemistry. 2004 Dec; 37(12):1052–62.
- [17] **Sepulveda J.** Variation, Errors, and Quality in the Clinical Laboratory. Accurate Results in the Clinical Laboratory. Elsevier; 2013. p. 1–8.
- [18] **younes el.** La phase préanalytique. Biologie Médicale. <http://www.biologica.ma/pdf/3.pdf>
- [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] Arrête du 26 novembre 1999 relatif a la bonne exécution des analyses de biologie médicale (journal officiel du 11 décembre 1999) modifié par arrête du 26 avril 2002 (journal officiel du 4 mai 2002)
- [21] **Jean-Luc G-H.** La norme nf en iso 15189 : « laboratoires de biologie médicale - exigences particulières concernant la qualité et la compétence ». Les outils stratégiques pour l’obtention et le maintien de l’accréditation thèse UNIVERSITE DE LILLE 2 DROIT ET SANTE FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE, Année 2011/2012.
- [22] 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.
- [23] Dahir no 1-02-252 du 25 regeb 1423 (3 octobre 2002) portant promulgation de la loi no 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.
- [24] ANAES / Service évaluation en établissements de santé / Juillet 2000-

Méthodes et Outils des démarches qualité pour les établissements de santé.

[25] AM. CHAUVEL - Méthodes et outils pour résoudre un problème. 30 outils pour améliorer la qualité de votre organisation ; Paris : Dunod 1996.

[26] <http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/management-standards.htm>

[27] Séminaire d'initiation à la démarche qualité en médecine ;  
[http://udsmed.ustrasbg.](http://udsmed.ustrasbg.fr/dmg/?page_id=834)

[fr/dmg/?page\\_id=834](http://udsmed.ustrasbg.fr/dmg/?page_id=834) ;

[28] **Brilman J, Hérard J.** Management: Concepts et meilleures pratiques. Editions Eyrolles; 2011. 634 p.

[29] **Hohmann C.** Techniques de productivité. Editions Eyrolles; 2009. 258 p.

[30] Norme internationale NF EN ISO 15189. 2012.

[31] **Bioconsultants, Bioqualité.** Les non-conformités au laboratoire. Option Bio avril 2008 ; 399 :22-33.

[32] **Morcrette C.** ADES : Le Diagramme d'Ishikawa 2007.

[www.e-ades.org/upload/Article\\_3\\_2007.pdf](http://www.e-ades.org/upload/Article_3_2007.pdf)

[33] Le diagramme de cause à effet.

<http://www.logistiqueconseil.org/Articles/Methodes-optimisation/5m-ishikawa.htm>

## **Ouvrages**

**Contrôle de qualité dans les laboratoires de biologie médicale : les conditions gagnantes** Le lab expert, la revue des technologistes médicaux du Québec –

Décembre 2011 – Volume 1, Numéro 4 – Ordre Professionnel des Technologistes

Médicaux du Québec

**Recueils de textes et Dahirs régulant le secteur des laboratoires privés d'analyses de biologie médicale** – Ministère de la Santé, Royaume du Maroc

## **Sites internet**

**Manuel de qualité du laboratoire de biologie médicale Quali-Bio Unilabs**

<http://www.quali-bio.com/pdf/MQ.pdf>

**Manuel Assurance Qualité Dynalab 2012**

<http://www.dynalab.fr/wp-content/uploads/MANUEL-QUALITE.pdf>

**Manuel Qualité du laboratoire de Biologie médicale Xlabs 2013**

<http://www.xlabs.fr/donnees/qualite/A1MAQ%20ACR02%20mai%202013.pdf>

**Manuel Qualité du laboratoire de biologie médicale Jean Sébastien Vialatte**

[http://www.laboratoire-vialatte.com/dossiers/manuel\\_de\\_qualite.pdf](http://www.laboratoire-vialatte.com/dossiers/manuel_de_qualite.pdf)

**Manuel Qualité des laboratoires de Biologie Médicale Biopath**

<http://www.biopath.fr/handlers/getMedia.ashx?tpm=ecf&pk=6>

**Manuel Qualité du Groupement des laboratoires de Biologie Médicale**

[http://www.lbmroanne.com/docs/maq/manuel\\_qualite.pdf](http://www.lbmroanne.com/docs/maq/manuel_qualite.pdf)

**Manuel Qualité du laboratoire d'analyses médicales Biosynergie**

[http://www.labo-biosynergie.com/pdf/2013/manuel\\_qualite2013.pdf](http://www.labo-biosynergie.com/pdf/2013/manuel_qualite2013.pdf)

**Manuel de prélèvement du laboratoire Val De Garonne**

<http://www.laboratoire-valdegaronne.com/wp-content/uploads/2014/01/manuelprelev-v2.pdf>

**Manuel Qualité du laboratoire d'analyses de biologie médicale Andebio**

[http://www.andebio.fr/wa\\_files/Manuel\\_20qualit\\_C3\\_A9.pdf](http://www.andebio.fr/wa_files/Manuel_20qualit_C3_A9.pdf)

**COFRAC, Section Santé Humaine**

<http://www.cofrac.fr/documentation/SH-GTA-04>

**Représentation de Levey-Jennings**

<http://www.labomediqua.ch/cq/LevJenWG.htm>

# ANNEXES

## Annexe 1 :le 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 rejb 1423 (3 octobre 2002), notamment son article 55 ;

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

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

Après avis des conseils des ordres professionnels concernés :

ARRÊTE :

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

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

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

YASMINA BADDOU.

\*  
\* \*

Annexe

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

Introduction

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

1 – d'aider à rationaliser le fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

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

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

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

**Chapitre premier**

*Organisation du laboratoire*

1 – Locaux :

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

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

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

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

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

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

2 – Instrumentation :

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

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

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

3 – Consommables :

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

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

4 – Dispositifs médicaux à usage diagnostique 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 compte par le laboratoire pour être à jour de ses vaccinations. En cas de refus d'un technicien ou agent de se faire vacciner, celui-ci doit signer une déclaration de refus qui doit être conservée dans son dossier.

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

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

Dans les aires de manipulation :

Il est interdit :

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

Comme il est recommandé :

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

## Chapitre II

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

1 – Prélèvement – identitévigilance – Identification – Conservation

1-1. – Prélèvement des échantillons :

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 1-2. – Identito-vigilance :

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

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

##### a) Echantillons biologiques primaires :

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

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

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

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

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

##### b) Echantillons secondaires :

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

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

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

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

##### a) Echantillons biologiques :

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

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

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

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

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

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

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

La période de validation doit être rigoureusement respectée.

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

#### 2 – Procédures et modes opératoires :

##### 2-1. – Définition :

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

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

##### 2-2. – Généralités :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### 3 – Compte - rendu d'analyses

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

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

#### 4 – Transmission des résultats :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### 5 – Transmission de prélèvements entre laboratoires :

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

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

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

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

5-3. – Le compte-rendu des examens transmis doit figurer sur le papier à en-tête 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 prévus 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 paillasse ainsi que des surfaces de travail est impérative. L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière. Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire ni celle du personnel chargé de la collecte des déchets, tout en évitant de polluer l'environnement.

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

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

## *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 public, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humain.*
- *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 méprisé de mes confrères si je manquais à mes engagements.*



جامعة محمد الخامس  
كلية الطب والصيدلة  
- الرباط -

قسم الصيدلي

بسم الله الرحمن الرحيم  
وأحس بالله العظيم

- أن أراقب الله في مهنتي
- أن أبجل أساتذتي الذين تعلمت على أيديهم مبادئ مهنتي وأعترف لهم بالجميل وأبقى دوما وفيا لتعاليمهم.
- أن أزاول مهنتي بوازع من ضميري لما فيه صالحالصحة 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 إلي أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- لأحضى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو أحتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

والله على ما أقول شهيد



## تطبيق دليل انجاز التحليلات الطبية في المختبر

### أطروحة:

قدمت ونوقشت علانية يوم.....

من طرفه

السيد : لبراح محمد

المزداد في 1 يناير 1991 بالعميرات

صيدلاني داخلي بالمستشفى الجامعي ابن سينا الرباط

### لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: GBEA ، ISO1589 ، LABM والجودة

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة:

رئيس

السيد : عز العرب مسرار

أستاذ في علم الدم البيولوجي

مشرفة

السيدة: سعاد بنكيران

أستاذة في علم الدم البيولوجي

السيدة: منى نزيه

أستاذة في علم الدم البيولوجي

أعضاء

السيد: عبد الله دامي

أستاذ في علم الكيمياء الحيوية