

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

ANNEE: 2017

THESE N°: 139

**MISE EN PLACE DES RECOMMANDATIONS DU GUIDE
DE BONNE EXECUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE
MEDICALE (GBEA) DANS LA PHASE PRE-ANALYTIQUE
DU LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE A L'HOPITAL
MILITAIRE D'INSTRUCTION MOHAMMED V-RABAT**

THESE

Présentée et soutenue publiquement le : 15 Décembre 2017

PAR

Mlle. Sara SBIBIH

Née le 22 Juin 1992 à Fès

Pour l'Obtention du Doctorat en Pharmacie

MOTS CLES : GBEA – Référentiel qualité – Analyse – Phase pré analytique–
Assurance qualité.

JURY

Mr. L. CHABRAOUI

Professeur de Biochimie

Mr. B. E. LMIMOUNI

Professeur de Parasitologie et Mycologie

Mme. N. MESSAOUDI

Professeur d'Hématologie

Mr. A. BENNANA

Professeur de Gestion Pharmaceutique et Informatique

Mr. M. MEIOUET

Professeur de Droit Pharmaceutique

PRESIDENT

RAPPORTEUR

JUGES

بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ

"سبحانك لا علم لنا إلا ما علمتنا
إننا أنت العليم الحكيم"

سورة البقرة: الآية: 31

صَدَقَ اللَّهُ الْعَظِيمَ



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

DOYENS HONORAIRES :

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



ADMINISTRATION :

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

1- ENSEIGNANTS-CHERCHEURS MEDECINS

**ET
PHARMACIENS**

PROFESSEURS :

Décembre 1984

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

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

Novembre et Décembre 1985

Pr. BENSAID Younes

Pathologie Chirurgicale

Janvier, Février et Décembre 1987

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

Gastro-Entérologie
Médecine Interne
Neurologie

Décembre 1988

Pr. BENHAMAMOUCH Mohamed Najib
Pr. DAFIRI Rachida

Chirurgie Pédiatrique
Radiologie

Décembre 1989

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

Janvier et Novembre 1990

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

Février Avril Juillet et Décembre 1991

Pr. AL HAMANY Zaïtounia
Pr. AZZOUZI Abderrahim
Pr. BAYAHIA Rabéa
Pr. BELKOUCHI Abdelkader
Pr. BENCHEKROUN Belabbes Abdellatif
Pr. BENSOUDA 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

Décembre 1992

Pr. AHALLAT Mohamed
Pr. BENSOUDA Adil
Pr. BOUJIDA Mohamed Najib
Pr. CHAHED OUZZANI 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

Mars 1994

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

Pr. EL AMRANI Sabah
Pr. EL BARDOUNI Ahmed

Médecine Interne – *Doyen de la FMPR*
Pathologie Chirurgicale
Neurologie

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

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*

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



Radiothérapie
Biophysique
Biophysique
Endocrinologie et Maladies Métaboliques *Doyen de la FMPE*
Gynécologie Obstétrique
Traumato-Orthopédie

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
 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

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

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

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

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



Gynécologie-Obstétrique

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*
 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*

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.**
 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

Décembre 2000

Pr. ZOHAIR ABDELAH*

ORL

Décembre 2001

Pr. BALKHI Hicham*
Pr. BENABDELJILIL 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. DRISSE Sidi Mourad*
Pr. EL HIJRI Ahmed
Pr. EL MAAQILI Moulay Rachid
Pr. EL MADHI Tarik
Pr. EL OUNANI Mohamed
Pr. ETTAIR Said
Pr. GAZZAZ Miloudi*
Pr. HRORA Abdelmalek
Pr. KABBAJ Saad
Pr. KABIRI EL Hassane*
Pr. LAMRANI Moulay Omar
Pr. LEKEHAL Brahim
Pr. MAHASSIN Fattouma*
Pr. MEDARHRI Jalil
Pr. MIKDAME Mohammed*
Pr. MOHSINE Raouf
Pr. NOUINI Yassine
Pr. SABBAH Farid
Pr. SEFIANI Yasser
Pr. TAOUFIQ BENCHEKROUN Soumia

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



Décembre 2002

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

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

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

Janvier 2004

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

Janvier 2005

Pr. ABBASSI Abdellah
 Pr. AL KANDRY Sif Eddine*
 Pr. ALLALI Fadoua
 Pr. AMAZOUZI Abdellah
 Pr. AZIZ Noureddine*
 Pr. BAHIRI Rachid
 Pr. BARKAT Amina
 Pr. BENYASS Aatif
 Pr. BERNOUSSI Abdelghani

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

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

Chirurgie Réparatrice et Plastique
 Chirurgie Générale
 Rhumatologie
 Ophtalmologie
 Radiologie
 Rhumatologie
 Pédiatrie
 Cardiologie
 Ophtalmologie



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

Décembre 2005

Pr. CHANI Mohamed

Avril 2006

Pr. ACHEMLAL Lahsen*
 Pr. AKJOUJ Said*
 Pr. BELMEKKI Abdelkader*
 Pr. BENCHEIKH Razika
 Pr. BIYI Abdelhamid*
 Pr. BOUHAFFS 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

Octobre 2007

Pr. ABIDI Khalid
 Pr. ACHACHI Leila
 Pr. ACHOUR Abdessamad*
 Pr. AIT HOUSSA Mahdi*
 Pr. AMHAJJI Larbi*
 Pr. AOUI Sarra

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

Anesthésie Réanimation

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



Réanimation médicale
 Pneumo phtisiologie
 Chirurgie générale
 Chirurgie cardio vasculaire
 Traumatologie orthopédie
 Parasitologie

Pr. BAITE Abdelouahed*
 Pr. BALOUCH Lhousaine*
 Pr. BENZIANE Hamid*
 Pr. BOUTIMZINE Nourdine
 Pr. CHARKAOUI Naoual*
 Pr. EHIRCHIOU Abdelkader*
 Pr. ELABSI Mohamed
 Pr. EL MOUSSAOUI Rachid
 Pr. EL OMARI Fatima
 Pr. GHARIB Nouredine
 Pr. HADADI Khalid*
 Pr. ICHOU Mohamed*
 Pr. ISMAILI Nadia
 Pr. KEBDANI Tayeb
 Pr. LALAOU 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

Anesthésie réanimation **Directeur ERSM**
 Biochimie-chimie
 Pharmacie clinique
 Ophtalmologie
 Pharmacie galénique
 Chirurgie générale
 Chirurgie générale
 Anesthésie réanimation
 Psychiatrie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Radiothérapie
 Oncologie médicale
 Dermatologie
 Radiothérapie
 Anesthésie réanimation
 Microbiologie
 Réanimation médicale
 Radiologie
 Pneumo phtisiologie
 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

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

PROFESSEURS AGREGES :

Octobre 2010

Pr. ALILOU Mustapha
 Pr. AMEZIANE Taoufiq*
 Pr. BELAGUID Abdelaziz
 Pr. BOUAITY Brahim*
 Pr. CHADLI Mariama*
 Pr. CHEMSI Mohamed*
 Pr. DAMI Abdellah*
 Pr. DARBI Abdellatif*
 Pr. DENDANE Mohammed Anouar
 Pr. EL HAFIDI Naima
 Pr. EL KHARRAS Abdennasser*
 Pr. EL MAZOUZ Samir
 Pr. EL SAYEGH Hachem
 Pr. ERRABIH Ikram
 Pr. LAMALMI Najat
 Pr. MOSADIK Ahlam
 Pr. MOUJAHID Mountassir*
 Pr. NAZIH Mouna*

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



Anesthésie réanimation
 Médecine interne
 Physiologie
 ORL
 Microbiologie
 Médecine aéronautique
 Biochimie chimie
 Radiologie
 Chirurgie pédiatrique
 Pédiatrie
 Radiologie
 Chirurgie plastique et réparatrice
 Urologie
 Gastro entérologie
 Anatomie pathologique
 Anesthésie Réanimation
 Chirurgie générale
 Hématologie

Pr. ZOUAIDIA Fouad

Anatomie pathologique

Mai 2012

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

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

Février 2013

Pr. AHID Samir
Pr. AIT EL CADI Mina
Pr. AMRANI HANCHI Laila
Pr. AMOUR Mourad
Pr. AWAB Almahdi
Pr. BELAYACHI Jihane
Pr. BELKHADIR Zakaria Houssain
Pr. BENCHEKROUN Laila
Pr. BENKIRANE Souad
Pr. BENNANA Ahmed*
0.
Pr. BENSGHIR Mustapha*
Pr. BENYAHIA Mohammed*
Pr. BOUATIA Mustapha
Pr. BOUABID Ahmed Salim*
Pr. BOUTARBOUCH Mahjouba
Pr. CHAIB Ali*
Pr. DENDANE Tarek
Pr. DINI Nouzha*
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Mohamed Ali
Pr. ECH-CHERIF EL KETTANI Najwa
Pr. ELFATEMI Nizare
Pr. EL GUERROUJ Hasnae
Pr. EL HARTI Jaouad
Pr. EL 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

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
Toxicologie
Pédiatrie
Anatomie Pathologie
Anatomie
Anesthésie Réanimation
Radiologie
Physiologie



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*

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**

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

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**

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



AOUT 2015

Meziane meryem
Tahri latifa

Dermatologie
Rhumatologie

JANVIER 2016

BENKABBOU AMINE
EL ASRI FOUAD
ERRAMI NOUREDDINE
NITASSI SOPHIA

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

2- ENSEIGNANTS – CHERCHEURS SCIENTIFIQUES

PROFESSEURS / PRs. HABILITES

Pr. ABOUDRAR Saadia
Pr. ALAMI OUHABI Naïma
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 IDRISI 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*



DEDICACES





A Allah

Tout puissant

Qui m'a inspiré

Qui m'a guidé dans le bon chemin

Je vous dois ce que je suis devenue

Louanges et remerciements

Pour votre clémence et miséricorde.

A MES CHERS PARENTS,

A mon très cher père HASSAN SBIBIH, merci pour votre amour, pour tout l'enseignement que vous m'avez transmis, pour avoir toujours cru en moi et m'avoir toujours soutenu, pour vos sacrifices, vos prières et pour l'encouragement sans limites que vous ne cessez de m'offrir...

A ma très chère mère SAIDA KEROUAD, merci pour vous être sacrifiée pour que vos enfants grandissent et prospèrent, merci de trimer sans relâche, malgré les péripéties de la vie, au bien être de vos enfants, merci pour vos prières, votre soutien dans les moments difficiles, pour votre courage et patience...

Mes chers parents, aucun mot ne se pourra exprimer mon amour pour vous et mon immense reconnaissance.

Veillez trouver dans ce modeste travail l'expression de mes sentiments les plus forts, mon profond respect et ma plus grande gratitude.

Que Dieu vous bénisse et vous prête bonne santé et longue vie.

A NACER, MON FIANCE ET L'AMOUR DE MA VIE,

Pour ta tendresse, tes conseils judicieux, ta présence et tes encouragements, merci d'avoir supporté ma mauvaise humeur les jours de préparation, je te dédie ce travail en témoignage de mes sentiments les plus profonds, Que dieu te protège.

A MA SŒUR LEILA,

En témoignage de l'immense affection que je te porte, je te dédie ce travail et je te souhaite tout le bonheur du monde

A MON FRÈRE OMAR

je te dédie ce travail en témoignage de mon amour et affection. Que dieu vous protège.

A MA GRAND MÈRE KHDIA, que dieu la protège.

A la mémoire de mon GRAND PERE ABEDALAH Aucun mot ne
pourra exprimer ma grande tristesse en ton absence que Dieu t'accorde sa
miséricorde.

A MES GRANDS PARENTS LHAI HAMOU ET ZAHRA,
Que Dieu vous accorde sa miséricorde.

A MES CHERS ONCLES, A MES TANTES
A MES COUSINS ET COUSINES,

*En gage de témoignage de mes sentiments et nos souvenirs partagés, je vous
dédie ce travail et vous souhaite beaucoup de bonheur*

A MA MEILLEURE AMIE ASMAË

Ma sœur et ma confidente, qui a toujours été présente pour moi, pour sa générosité, sa bonté, sa gentillesse et toutes ces belles choses qui la rendent spéciale et unique. Merci ASMAË d'être ce que tu es, merci d'être mon amie.

*A MES AMIES : Chaimae , Khaoula ,Sara, Hassan ,et tous ceux ou celles
que j'aurais omis de citer*

Que dieu vous bénisse.

*A TOUS MES MAÎTRES DE L'ENSEIGNEMENT PRIMAIRE, DE
L'ENSEIGNEMENT SECONDAIRE, ET DE L'ENSEIGNEMENT
SUPÉRIEUR,*

En témoignage de mon affection et respect

REMERCIEMENTS



A notre maître et président de jury

Monsieur le Professeur CHABRAOUI LAYACHI,

Professeur de Biochimie

En présidant ce jury, vous nous faites un grand honneur, nous avons eu la chance et le privilège d'être parmi vos étudiants et de profiter de votre enseignement de qualité et de votre sagesse.

Que ce travail soit un témoignage de notre profonde gratitude.

A notre maître et Rapporteur de thèse

Monsieur le Professeur BADRE EDDINE LMIMOUNI

Professeur de Parasitologie et Mycologie ,

Pour vos conseils judicieux, pour les efforts que vous avez déployés pour que ce travail soit élaboré.

Pour votre soutien indéfectible et votre compétence à toutes les étapes de ce travail.

Nous avons apprécié votre gentillesse inégalée et nous vous remercions pour vos efforts inlassables.

Veillez accepter ma profonde reconnaissance.

A notre maître et Juge de thèse
Monsieur le Professeur BENNANA AHMED,
Professeur DE Gestion Pharmaceutique et Informatique.

*Nous sommes très sensibles à l'honneur que vous nous faites en acceptant
de juger notre travail.*

Nous avons apprécié votre sympathie et vos qualités humaines.

C'est pour nous l'occasion de vous témoigner estime et respect.

A notre maître et juge de thèse

Madame le Professeur MESSAOUDI NEZHA

Professeur d'hématologie biologique.

C'est pour nous un immense plaisir de vous voir siéger parmi le jury de notre thèse.

Vos qualités humaines et professionnelles sont exemplaires.

Nous vous prions de croire en l'expression de notre respect et reconnaissance d'avoir accepté de juger ce travail.

A mon maître et juge de thèse

Monsieur LE Professeur MEIOUË MOHAMED

Professeur de droit pharmaceutique

Qui m'a fait l'honneur en siégeant parmi le jury de cette thèse.

La spontanéité avec laquelle il a accepté de juger ce travail signe une grande courtoisie.

Qu'il trouve dans ces lignes le témoignage de ma gratitude et de mon profond respect.

*LISTE
DES ILLUSTRATIONS*

Sigles et abréviations

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillances de leurs Effets et de leur criticité

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses

PDCA : Plan Do Check Act

QQOQCP : Quoi Qui Où Quand Combien Pourquoi

Liste des figures

Figure 1. Organigramme du laboratoire	8
Figure 2. Relations entre le laboratoire et ses clients	9
Figure 3. Cartographie générale du processus du laboratoire	10
Figure 4. Démarche GBEA du laboratoire	19
Figure 5 : Niveau de conformité de la phase pré-analytique	23
Figure 6. Diagramme d'Ishikawa pour «Bon et tubes étiquetés au mauvais patient».....	28

Liste des tableaux

Tableau 1. Calendrier de mise en place du GBEA au laboratoire	21
Tableau 2. Les éventualités réponses proposées	22
Tableau 3. Niveau de conformité par rapport au référentiel.....	23
Figure 5 : Niveau de conformité de la phase pré-analytique	23
Tableau 4. Critères d'estimation de la gravité, la fréquence et la détectabilité	25
Tableau 5. Liste des problèmes rencontrés avec indice de criticité	26
Tableau 6. Indice de criticité pondéré	30
Tableau 7. Indicateurs qualité pour le processus pré-analytique	37



SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PRESENTATION DU LABORATOIRE	3
I Description du laboratoire	7
II Personnel employé au laboratoire	7
III Examens réalisés au sein du laboratoire	8
IV Provenance des malades	8
V Mission du laboratoire	9
VI Cartographie générale du processus du laboratoire	10
VII Eléments constituant des sous processus de la phase pré-analytique.....	11
PRESENTATION DU GBEA	13
PROJET D'ETUDE	16
I Objectif général	17
II Objectifs spécifiques.....	17
METHODOLOGIE (PLANIFICATION)	18
I Définir le processus.....	19
II État des lieux	22
III Niveau de conformité par rapport au référentiel.....	22
IV Analyse de risques (AMDEC)	24
PLAN D'ACTION (DO)	32
I.- Procédures et modes opératoires	33
II.- Prélèvement des échantillons.....	34
III.- Identification des échantillons	35
IV.- Identito-vigilance	35

VERIFICATION	36
I. Indicateurs et tableaux de bord	37
II. Enquête de satisfaction	38
III. Audit interne :	38
IV. Exploitation des données : Les revues et réunions qualité	38
AMELIORATION	39
CONCLUSION	41
RESUMES	
ANNEXES	
RÉFÉRENCES	



Les analyses médicales constituent l'un des éléments de la prise en charge de la santé des populations, que ce soit de manière curative ou préventive.

En tant que responsable du laboratoire, le biologiste doit instaurer un système d'assurance qualité qui lui permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité. L'assurance qualité couvre ainsi les étapes pré-analytiques, analytiques et post-analytiques de la réalisation d'un examen biologique.

La phase pré-analytique, considérée comme la porte d'entrée du système d'assurance qualité, englobe la totalité des actes réalisés entre la prescription de l'analyse par le médecin et le début de la réalisation de celle-ci par le laboratoire.

Elle est difficilement maîtrisable du fait de l'intervention de différents facteurs, de ce fait, elle comprend le taux le plus élevé d'erreurs par rapport à ceux des étapes analytique et post-analytique, en effet, elle est responsable de 60 à 85% des erreurs du laboratoire, ces erreurs pouvant influencer la qualité des résultats des analyses. Par ailleurs, le processus pré-analytique occupe 57 à 75% du temps total de l'analyse médicale.

Le référentiel qualité marocain ou guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) d'application obligatoire pour les laboratoires au Maroc, stipule que l'étape pré-analytique, placée sous la responsabilité du biologiste au laboratoire, doit être parfaitement maîtrisée, et doit répondre à des obligations biologiques de conditions de prélèvement, d'acheminement et de conservation, ensemble de mesures toutes désormais codifiées dans le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA).

Comme pour tout examen biologique, la qualité des analyses parasitologiques et mycologiques implique la maîtrise de la phase pré-analytique, d'où l'intérêt du choix de notre sujet de mémoire qui consiste à déterminer dans un premier temps l'état des lieux de la phase pré-analytique dans le laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'H.M.I.Med V de Rabat puis dans un second temps, mettre en place les recommandations du GBEA dans la phase pré-analytique de notre laboratoire.

*PRESENTATION
DU LABORATOIRE*

Un laboratoire de biologie médicale (abrégé en LABM), ou, anciennement, laboratoire d'analyses médicales, est un lieu où sont prélevés et analysés divers fluides biologiques d'origine humaine ou animale sous la responsabilité des biologistes médicaux, qui en interprètent les résultats dans le but de participer au diagnostic et au suivi de certaines maladies.

Le laboratoire est ainsi devenu une référence indispensable à tout acte de santé et joue un rôle central et majeur, tant au niveau individuel que collectif, permettant ainsi d'améliorer la qualité de la prise en charge du patient. L'utilisation de données objectives, fournies par le laboratoire de biologie, est un élément incontournable de l'exercice du médecin et contribue à la prise de meilleures décisions, conduisant à une meilleure gestion des soins. Dans le dossier médical du patient, environ 80% des données chiffrées sont les résultats des tests de laboratoire.

Tout laboratoire de biologie médicale doit donc disposer d'un système d'assurance qualité fondé sur des procédures et des modes opératoires écrits. Ce système apportera la confiance nécessaire au patient, au prescripteur mais également au biologiste sur la fiabilité et la qualité des prestations prodiguées. Le biologiste doit s'assurer par ailleurs que les prescriptions contenues dans le guide de bonne exécution des analyses sont suivies dans le laboratoire.

L'organisation d'un tel système de qualité s'appuie sur quelques règles précises :

a) Concernant le personnel :

- Etablir un organigramme du laboratoire et de chacun de ses sites, mentionnant les liens hiérarchiques et fonctionnels et accompagnés d'une légende adéquate.
- S'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet.
- S'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées.
- Mettre à la disposition du personnel les procédures opératoires.
- Informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure opératoire et de leurs modifications ultérieures éventuelles.

b) Concernant les procédures opératoires :

- S'assurer que les procédures opératoires en vigueur, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel.
- S'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification.
- S'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyses afin d'éviter des interprétations erronées.
- Conserver un fichier chronologique de toutes les procédures opératoires.
- Veiller à la réalisation par un personnel qualifié et compétent de l'exécution du programme d'assurance de qualité défini par le guide.
- Procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par le contrôle de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats.
- S'assurer de la gestion réglementaire des archives.

c) Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les réactifs :

- S'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels.
- S'assurer que les produits consommables sont appropriés.
- S'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés et conservés dans les conditions définies par le fabricant et ont fait l'objet d'un enregistrement auprès de La Direction du Médicament et de la Pharmacie.

- S'assurer que les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les réactifs utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

d) Concernant la sécurité des personnels :

- S'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité des personnels et la protection de l'environnement sont appliquées conformément aux textes en vigueur et, le cas échéant, en coordination avec le médecin du travail et le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

- Mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel, par exemple : utilisation de gants, changement de blouses en textile aussi souvent que nécessaire, interdiction de porter à la bouche des pipettes lors de l'aspiration de liquides biologiques, non recapuchonnage des aiguilles après prélèvement, utilisation de hottes lors de manipulation de produits dangereux ou contaminants, nettoyage des plans de travail et des appareillages avec respect des durées d'action des désinfectants et des décontaminants.

- S'assurer de l'élimination des déchets : manipuler, conserver et éliminer les déchets en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

La première référence réglementaire concernant la qualité dans les LABM au Maroc est le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA). 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 prédéfinies et vérifiables objectivement. 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 priorité. C'est dans ce sens que nous avons décidé de mettre en place les recommandations du GBEA au sein du laboratoire de parasitologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V de Rabat. Il s'agit d'une démarche volontaire de notre part.

I Description du laboratoire

Le laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Med V, est situé à l'adresse suivante :

Avenue des F.A.R. Hay Riad B.P. -1018-

Tel : 0537 71 44 19 / 0537 71 43 86

Tel direct : 0537 71 67 18

Poste : 5101/5103/5104

Créé en 1999, le laboratoire d'analyses médicales a pour mission de réaliser des analyses de biologie médicale, depuis la réception des prélèvements des échantillons biologiques jusqu'à la transmission des résultats aux médecins prescripteurs et aux patients.

Les locaux du laboratoire se composent de : Accueil, secrétariat, salle de prélèvement, bureaux, toilettes, salle d'immunofluorescence, secteur technique, archives, laverie, salle de stock, vestiaire, salle des serveurs informatiques. Ces installations et équipements sont maintenus régulièrement.

Au fil des années, ce laboratoire a évolué avec une volonté de modernisation constante traduite par l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants.

II Personnel employé au laboratoire

Le travail au sein du laboratoire est assuré par une équipe variée, composée de :

- Deux médecins biologistes ;
- Deux pharmaciens biologistes ;
- Un docteur scientifique (biologiste) ;
- Une pharmacienne ;

- Cinq techniciennes de laboratoires ;
- Deux secrétaires ;
- Trois agents de service.

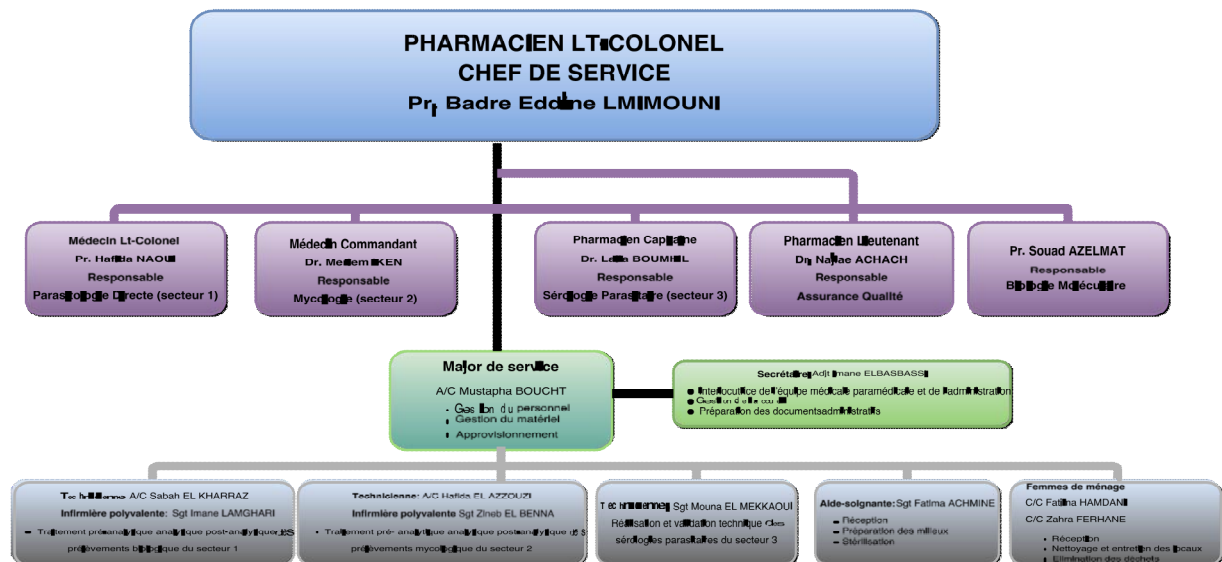


Figure 1. Organigramme du laboratoire

III Examens réalisés au sein du laboratoire

Le laboratoire réalise une gamme importante d'examens biologiques dans les spécialités suivantes : Parasitologie, Coprologie fonctionnelle, Mycologie, Sérologie (parasitaire et mycologique) et depuis cette année la Biologie moléculaire.

IV Provenance des malades

Le laboratoire reçoit les prélèvements des patients hospitalisés et accueille tous les patients externes.

Le laboratoire est accessible du lundi au vendredi de 8h00 à 15h30 et le samedi de 8h à 12h. En dehors de ces heures d'ouverture, le laboratoire assure un service de garde dédié aux patients entrant au service des urgences et aux patients hospitalisés au sein de l'hôpital.

V Mission du laboratoire

La mission première du laboratoire est de satisfaire la demande des « clients » en réalisant les analyses de biologie médicale, du prélèvement à la transmission des résultats. Nos clients étant à la fois le patient et le médecin prescripteur. Il convient, pour satisfaire leur demande, de répondre à leurs exigences. Les relations entre les clients et le laboratoire sont schématisées ci-dessous :

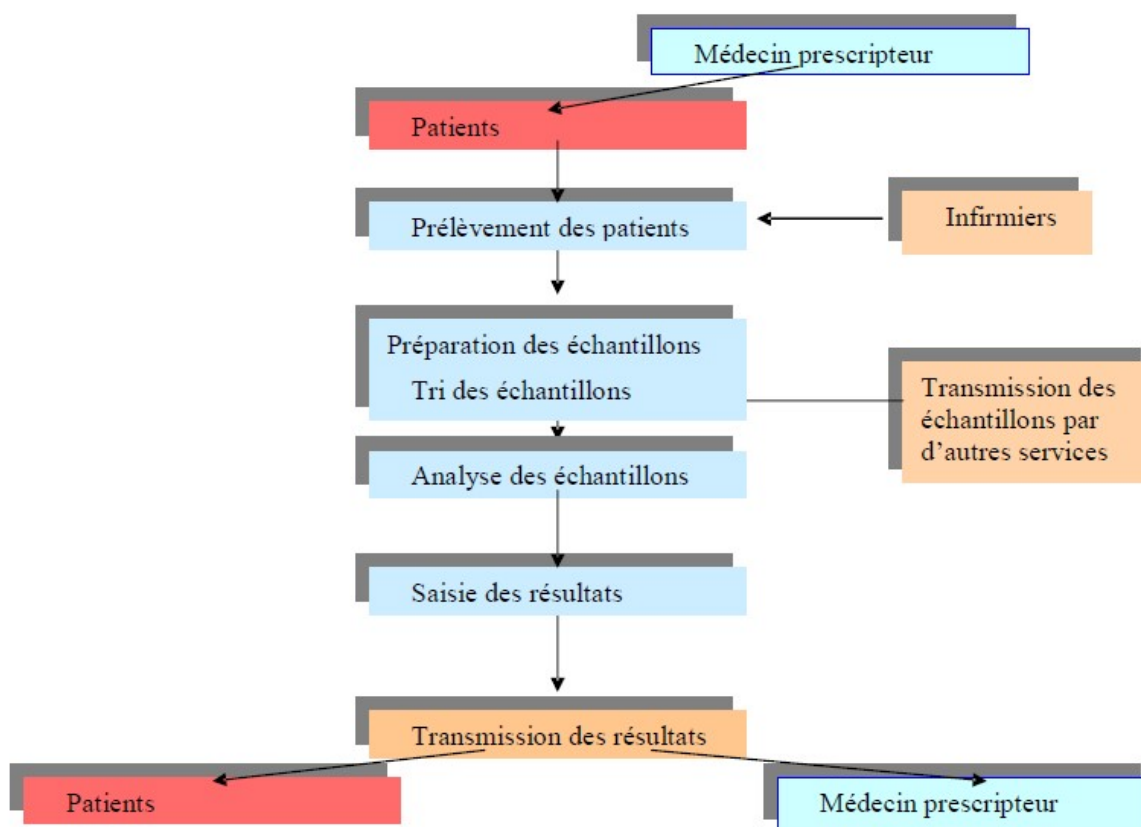


Figure 2. Relations entre le laboratoire et ses clients

VI Cartographie générale du processus du laboratoire

L'approche processus du laboratoire nous engage à considérer chaque processus en termes de valeur ajoutée, à mener une gestion des risques par processus, à mesurer la performance et l'efficacité des processus et à améliorer en permanence les processus sur la base de mesures objectives.

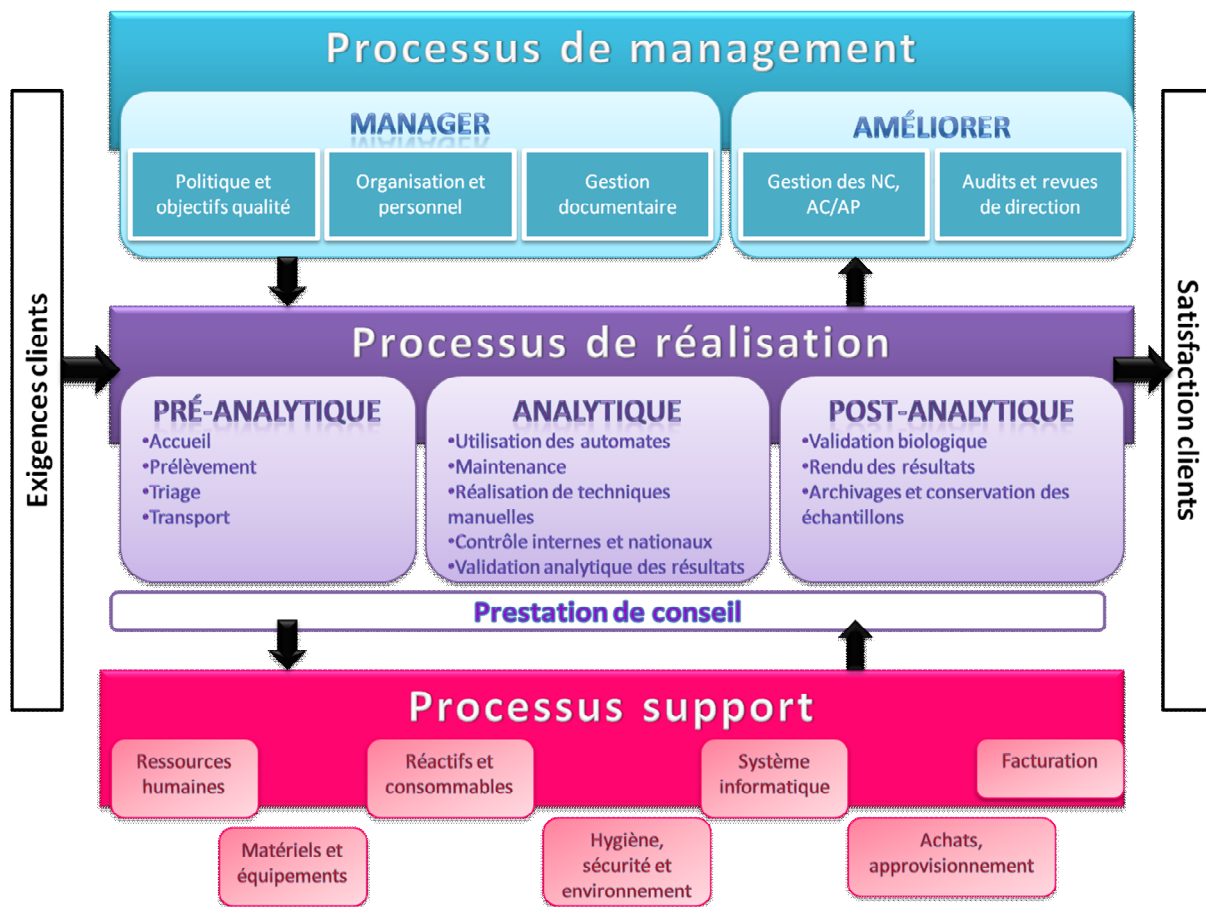


Figure 3. Cartographie générale du processus du laboratoire

VII Éléments constituant des sous processus de la phase pré-analytique

Le processus pré-analytique est le premier du macro-processus métier d'un laboratoire de biologie médicale, constitué de plusieurs sous-processus. La première étape consiste à fournir les informations nécessaires aux clients (patients, prescripteur). Le déroulement des étapes suivantes est variable en fonction du contexte de la demande d'analyse :

- Le patient se rend au laboratoire ;
- Le laboratoire se rend auprès du patient ;
- Le patient est prélevé par des tiers extérieurs au laboratoire (le centre de prélèvement).

Une fois le prélèvement réalisé, l'échantillon est transmis au laboratoire, réceptionné puis il subit une phase de tri et de pré-traitement avant de passer au niveau du processus analytique. Les éléments de sortie de ce processus sont le dossier informatique du patient comportant la demande d'examens ainsi que les éléments d'interprétation du résultat, les documents d'accompagnement de la demande d'analyse (fiche de paillasse) et l'échantillon prêt à être analysé.

SP1. Dossier informatique

1. Dossier administratif
2. Dossier médical

SP2. Obtention de l'échantillon destiné à l'examen

1. Prélèvement par préleveur
2. Recueil par patient

PS3. Identification des échantillons

PS4. Pré-traitement

PS5. Aliquotage

PS6. Préparation et conditionnement

PS7. Transport



Le Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) a soumis les biologistes à l'obligation d'organiser le travail des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) et des services hospitaliers de biologie selon les règles de l'assurance de la qualité.

Le GBEA marocain est organisé en quatre chapitres :

Chapitre I : Organisation du laboratoire

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

Chapitre III : Assurance qualité

Chapitre IV : Sécurité et hygiène

Ce guide, référentiel réglementaire et opposable aux biologistes, comporte environ 200 recommandations sur les 3 étapes de fonctionnement d'un laboratoire, les étapes pré-analytique, analytique et post-analytique auxquelles s'ajoutent des activités de soutien au processus principal : gestion des achats et des relations avec les fournisseurs, gestion des ressources humaines, logistique, comptabilité ...

Ce référentiel reprend les différentes phases du processus général. Il évoque l'organisation générale du laboratoire. Il énonce les règles auxquelles doivent se conformer toutes les personnes qui travaillent au sein des laboratoires d'analyses médicales. Il impose certains moyens pour arriver à une assurance de qualité la meilleure possible mais également à une obligation de résultats. Ce guide est divisé en plusieurs chapitres qui précisent :

- 2.1.1 : les règles de fonctionnement des laboratoires (installation, organisation, instrumentation, matériels, réactifs, informatique et élimination des déchets) ;
- 2.1.2 : les exécutions des analyses (procédures opératoires, traitement des échantillons, validation, compte rendu, et transmission des résultats d'analyses) ;
- 2.1.3 : le cas d'examens réservés aux recherches biomédicales ;
- 2.1.4 : l'assurance qualité (responsabilités, évaluation externe de la qualité, contrôles de qualité internes) ;
- 2.1.5 : le stockage et la conservation des archives.

Le respect du GBEA implique de la part du biologiste :

- La formalisation par écrit de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire ;
- La rédaction de procédures opératoires ;
- La gestion du système documentaire, en formant et en informant le personnel ;
- L'assurance de la mise en œuvre effective et correcte de ce qui est décrit dans le système documentaire ;
- L'archivage des documents prévus par les textes législatifs et réglementaires et ceux relatifs à la qualité ;



I Objectif général

Mettre en place des recommandations du GBEA dans la phase pré-analytique du laboratoire de parasitologie à l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V – Rabat.

II Objectifs spécifiques

- Faire un bilan de l'existant ;
- Mesurer les écarts par rapport au référentiel (le GBEA) ;
- Repérer les causes des dysfonctionnements ;
- Proposer des recommandations pour y remédier.

*METHODOLOGIE
(PLANIFICATION)*

Afin de planifier une démarche qualité adéquate, nous nous sommes basés sur la méthode PDCA et des outils de qualité.

I Définir le processus

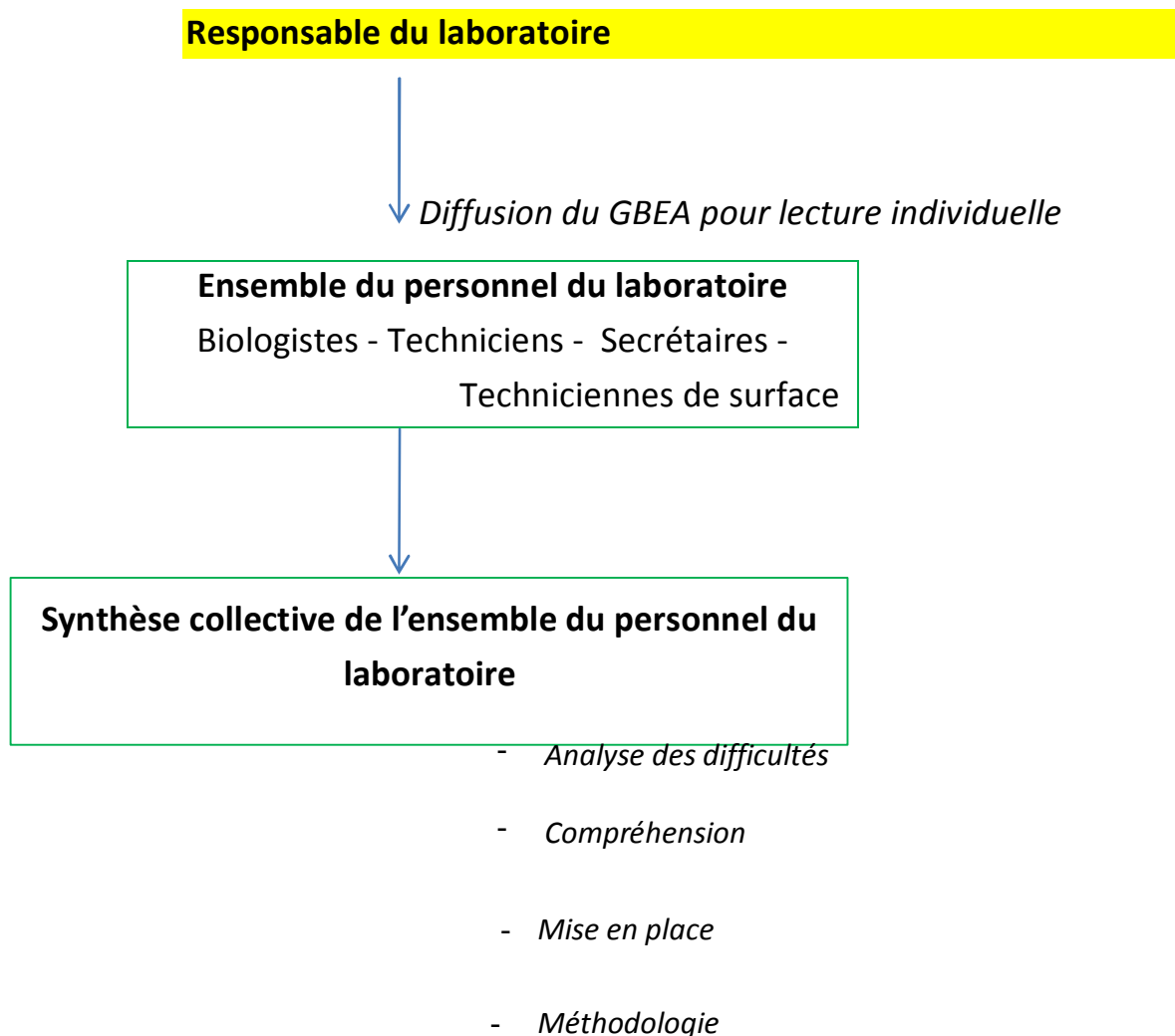


Figure 4. Démarche GBEA du laboratoire

1. Formation personnel

La formation du personnel dispensée sous forme théorique aux pratiques de qualité, est assurée par le personnel d'encadrement. Il existe d'une part des référents biologistes pour chaque secteur d'activité dont la compétence est acquise par formation qualifiante ou par formation continue et d'autre part, des techniciens qui ont une compétence approfondie d'un poste de travail par une affectation de plus de 6 mois à ce poste. Ils sont chargés de former leurs collègues.

2. Mise en place d'un comité de pilotage

Comme dans toute démarche qualité, la responsabilité de la conduite du projet a été confiée à un comité de pilotage constitué du chef de service du laboratoire, de biologistes et de techniciens, et a pour mission de réfléchir aux problèmes rencontrés, de planifier et de suivre les actions d'amélioration continues.

La composition de ce groupe vise à être la plus représentative possible

Il est essentiel que la démarche qualité soit impulsée par des biologistes formés à la qualité en biologie médicale, aidés dans leur action par l'ensemble de l'équipe du laboratoire sensibilisée à l'assurance qualité. Dans notre laboratoire, la plupart des biologistes ont bénéficié d'une formation qualité universitaire à la faculté de pharmacie Université de Bordeaux (Diplôme Universitaire Management de La Qualité pour Les Acteurs de La Santé).

3. Mise en place d'un comité d'exécution

Le comité de pilotage est secondé par un comité d'exécution chargé d'élaborer la méthodologie de la démarche. Il est constitué de biologistes, d'un biologiste qualicien et de techniciens. Le RAQ a impulsé sa motivation à l'ensemble de son équipe en démontrant

l'intérêt de la démarche qualité, en déployant des efforts de communication (réunions, flash info, ...), en confiant des responsabilités à chacun pour ne pas décevoir les bonnes volontés.

4. Planning

Tableau 1. Calendrier de mise en place du GBEA au laboratoire

PLANNING		2016	2017												2018
		12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
Définir le processus	Objectifs, pilotes, ressources														
Recenser l'existant	Etat des lieux														
Analyse du risque	AMDEC														
Définir plan d'action	Responsable, ressources														
	Rédaction documentaire														
	Formation et sensibilisation personnel														
Amélioration	Mise en place et exploitation des indicateurs qualité														
	Audits interne														
	Enquête de satisfaction														
	Réunion qualité														
	Révision documentaire														

Action ponctuelle

Action continue

II État des lieux

L'état des lieux est établi selon un questionnaire (annexe 1). La grille jointe en annexe comporte une série de questions en suivant les chapitres de la phase pré-analytique du référentiel. Cette grille permet de vérifier le degré de conformité par rapport aux exigences du GBEA marocain, et de dégager les pistes d'amélioration potentielles.

Six éventualités de réponses sont proposées. Pour chaque question, une seule réponse est possible, selon les indications suivantes :

Tableau 2. Les éventualités réponses proposées

Réponses possibles	Notification dans la grille	Cotation
L'action requise n'existe pas, et n'est pas en cours de planification	O	0
L'action requise n'existe pas mais elle est planifiée : Plan	P	1
L'action est mise en place : Do	D	2
L'action est mise en place et évaluée : Check	C	3
L'action est mise en place, évaluée et la démarche de son amélioration est en cours : Act	A	4
L'action n'intègre pas le domaine d'application du laboratoire : non applicable	NA	NA

III Niveau de conformité par rapport au référentiel

Lecture des résultats :

Exemple de calcul du taux de conformité pour le premier point (Prélèvement des échantillons):

La somme des cota des réponses est : $0+0+0+0+2+2=4$

Le cota maximal étant de $4 \times 6 = 24$

Le pourcentage de conformité est de $4/24 = 0.16$ correspondant à 16% de conformité.

Tableau 3. Niveau de conformité par rapport au référentiel

Réponses	Taux de conformité
Prélèvement des échantillons	16%
Identito-vigilance	25%
Identification des échantillons	25%
Conservation des échantillons	50%
Procédures et mode opératoire	15%

Le diagramme en radar, permet d'avoir une idée globale sur l'état des lieux de la phase pré-analytique

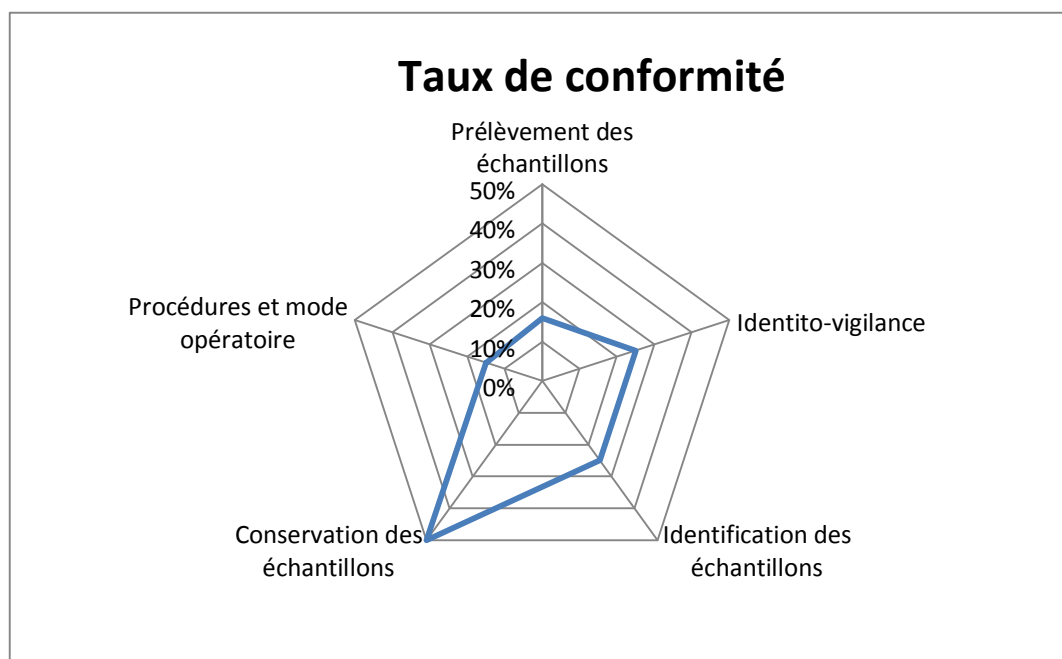


Figure 5 : Niveau de conformité de la phase pré-analytique

De cette enquête, il ressort très peu de points forts comme la conservation des échantillons. Par ailleurs on note un taux de non-conformité important sur « Prélèvement des échantillons », « Procédures et mode opératoire », « identito-vigilance » et « Identification des échantillons ».

IV Analyse de risques (AMDEC)

- **Qui ?** Tout le personnel du laboratoire
- **Quoi ?** Le risque (danger ou inconvénient éventuel auquel on s'expose)

Risque = association de 3 facteurs : Fréquence, Gravité, Détectabilité

Criticité d'un risque = $G \times F \times D$

- **Où?** Au laboratoire
- **Quand ?** Au cours, pour le sous processus pré-analytique
- **Comment ?** Méthode AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité)
- **Pourquoi ?** L'analyse de risques permet d'anticiper et donc de prévenir tout risque, danger, anomalie, ou non-conformité pouvant entraîner un défaut de qualité ou un risque de santé publique.

a. Méthode AMDEC

Cette méthode permet d'analyser et de hiérarchiser les risques puis de mettre en œuvre des actions permettant de les réduire.

L'indice de criticité pour un risque repose sur l'estimation de sa gravité, sa fréquence et sa détectabilité. Ces trois points ont été quantifiés selon les consignes suivantes : Score de 1,2,3 ou 4.

Tableau 4. Critères d'estimation de la gravité, la fréquence et la détectabilité

	Gravité	Fréquence	Détectabilité
1	Aucune incidence sur le patient et sur l'entreprise	Une fois par an	Détection efficace
2	Pas de préjudice patient Conséquences légères pour entreprise	Une fois par mois	Détectable au cours du processus
3	Préjudice léger pour le patient	Une fois par semaine	Moyen de détection pas fiable
4	Préjudice grave pour le patient	Une fois par jour	Non détectable

b. Brainstorming collectif

Le Brainstorming est une technique de créativité de groupe permettant de produire le plus d'idée possibles, dans un minimum de temps sur un thème donné.

Cette méthode a pour principal avantage de favoriser la fluidité de la pensée des individus et du groupe. En effet, on s'est basé sur cette méthode et aussi sur les résultats de l'état des lieux pour noter les propositions de risques et anomalies qui peuvent survenir au cours de la phase pré-analytique.

c. Liste des problèmes rencontrés avec indice de criticité

Tableau 5. Liste des problèmes rencontrés avec indice de criticité

Pré-analytique	Analyse Qualitative		Analyse Quantitative			Criticité
	Causes	Conséquences	G	F	D	GxFxD
Absence de tube ou tube cassé	Défaut de vigilance	Analyse impossible, convocation pour nouveau prélèvement	3	2	1	6
Non étiquetage du prélèvement	panne imprimante étiquette	Rejet des analyses, convocation pour nouveau prélèvement	3	2	1	6
Bon et tubes étiquetés au mauvais patient	Absence de vérification de la concordance entre échantillon et demande	Mauvaise attribution des résultats	3	2	3	18
Erreur de saisie de l'identification	Volume de demandes à saisir trop important / manque de personnel	Réclamation client, erreur d'attribution d'un résultat avec risque d'erreur médicale	3	1	1	3
Pas de connaissance des procédures	Absence de procédure préanalytique	Non standardisation des tâches	2	4	2	16
Absence de bon/mauvais bon	absence d'enregistrement du patient	Rejet des analyses	3	2	1	6
Date et /ou heure non renseigné	Surcharge de travail	Retard	2	2	1	4
Problème de lecture de l'ordonnance	Mauvaise écriture	Retard de réalisation de l'examen	2	2	1	4
Données cliniques mal renseigné		Interprétation erronée	3	3	1	9
Personnel non expérimenté, non motivé	défaut de formation	Prélèvement mal fait, douleurs, sequelles (ecchymose), prélèvement à refaire	3	3	2	18
Stress surcharge de travail	Effectif insuffisant	Prélèvement mal fait, disputes, départ du patient	3	2	2	12
Mauvais tube	Non-respect des instructions	Analyse non réalisée	2	2	1	4
Conditions de conservation non respectées	Non-respect des procédures	Rejet des analyses, interprétation erronée	3	1	1	3
Absence d'identification du prescripteur	inattention	Retard de prise en charge	1	2	1	2
tâche de sang sur le sol	négligence	Risque de contamination, mauvaise impression générale concernant l'hygiène	4	1	1	4

d. Recherche des causes (Méthode 5M)

Au cours des réunions du contrôle qualité, nous avons exposé les résultats de l'analyse de risque, puis à travers une séance de **brainstorming** et grâce aux outils de la qualité nous avons analysé la part des erreurs pré-analytiques ainsi que leurs causes.

Nous avons choisi «Bon et tubes étiquetés au mauvais patient», et «Personnel non expérimenté, non motivé » car l'indice de criticité est le plus élevé.

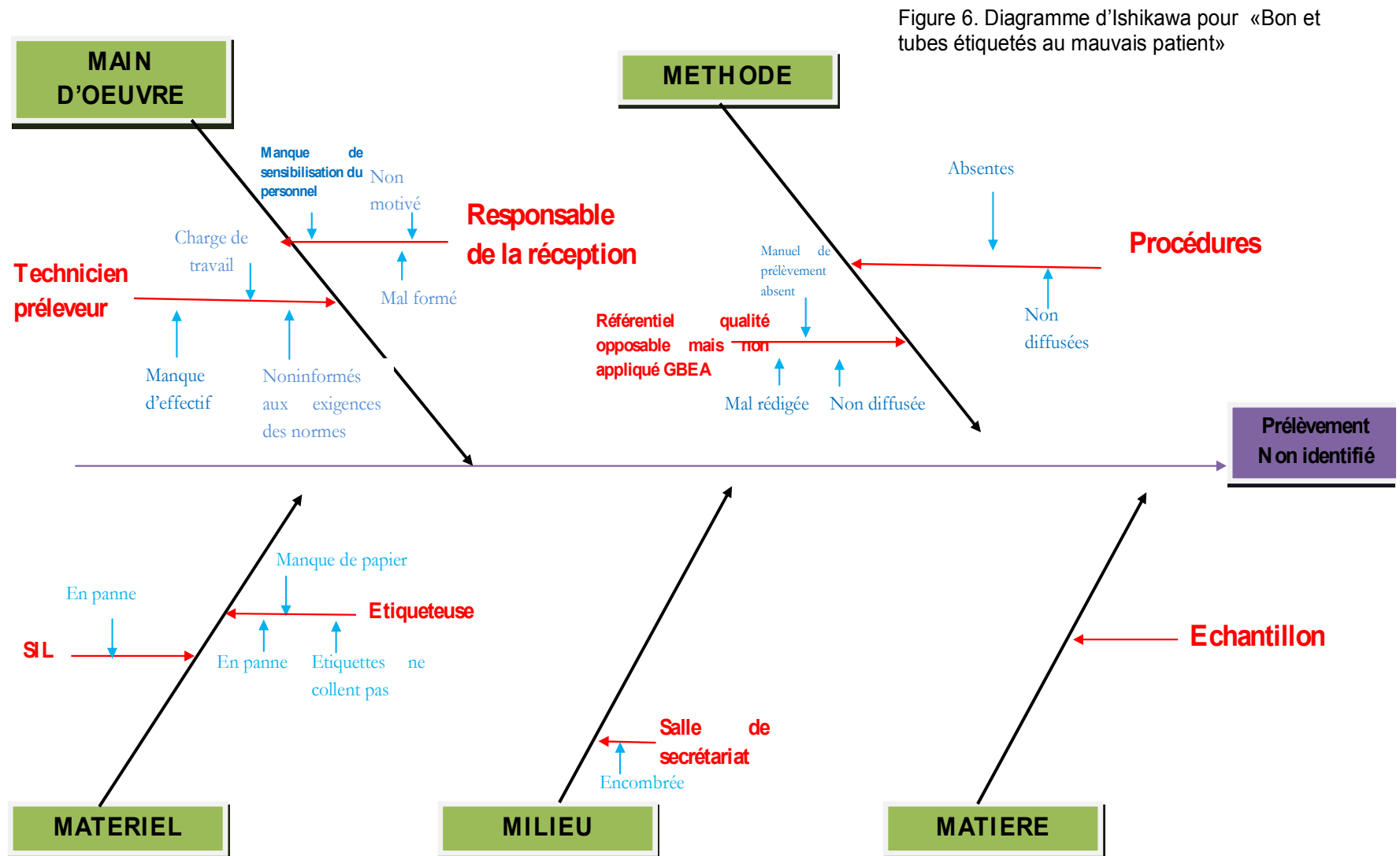


Figure 6. Diagramme d'Ishikawa pour «Bon et tubes étiquetés au mauvais patient»

e. Recherche des solutions

Méthode : **Brainstorming**

Actions correctives :

- Demander la carte d'identité des patients au moment du prélèvement par le préleveur
- Etiquetage des échantillons à réaliser après le prélèvement par le préleveur lui-même
- Limiter la manipulation des échantillons aux personnes habilitées
- Bracelet d'identification pour les patients hospitalisés
- Vérification de la saisie pour les demandes venant du service de prélèvement
- Rédaction et mise à jour des procédures
- Rédaction et diffusion du manuel de prélèvement
- Rappel sur l'application des procédures
- Organisation du planning pour maintenir la compétence du personnel
- Habilitation du personnel
- Formation au prélèvement

f. Solution réduisant le plus le risque

Méthode : **Indice de criticité pondéré**

Tableau 6. Indice de criticité pondéré

Problème	GxFxD	Actions mises en place	Indice de pondération	GxFxDxIp
Bon et tubes étiquetés au mauvais patient, Personnel non expérimenté, non motivé	18	Demander la carte d'identité des patients au moment du prélèvement par le préleveur	0.3	5.4
		Etiquetage des échantillons à réaliser après le prélèvement par le préleveur lui-même	0.3	5.4
		Limiter la manipulation des échantillons aux personnes habilitées	0.3	5.4
		Bracelet d'identification pour les patients hospitalisés	0.3	5.4
		Vérification de la saisie pour les demandes venant du service de prélèvement	0.6	10.8
		Rédaction et mise à jour des procédures	0.6	10.8
		Rédaction et diffusion du manuel de prélèvement	0.6	10.8
		Rappel sur l'application des procédures	0.6	10.8
		Organisation du planning pour maintenir la compétence du personnel	0.6	10.8
		Habilitation du personnel interne du laboratoire	0.3	5.4
		Formation au prélèvement	0.3	5.4

0 : Annule le risque

0.3 : Risque quasi nul

0.6 : Minimise le risque

1 : Maintien le risque

Ce tableau nous permet de définir les actions les plus efficaces :

- Demander la carte d'identité des patients au moment du prélèvement par le préleveur
- Habilitation du personnel
- Formation au prélèvement
- Etiquetage des échantillons à réaliser après le prélèvement par le préleveur lui-même
- Limiter la manipulation des échantillons aux personnes habilitées
- Bracelet d'identification pour les patients hospitalisés



I.- Procédures et modes opératoires

	ACTIONS A REALISER	DOCUMENTS A REDIGER	TRACABILITE A ASSURER
Procédures et modes opératoires	- Toute les modifications doivent être écrites et approuvées par le directeur du laboratoire - Validation de procédures opératoires (écrites, datées et validée) - Disposer dans différents secteurs les procédures et modes opératoire correspondante a leurs activités - s'assurer de l'application des procédures par tout le personnel	- Liste de différentes procédures et modes opératoire à archiver, avec format, lieu et durée de validité	- des modifications - archivage des versions

La structuration du système documentaire comporte une étape de rédaction des documents, suivie d'une étape de validation et de diffusion.

Bien que non prévue par le GBEA la rédaction d'un manuel est très utile. Ce manuel décrit les objectifs, l'organisation générale, les responsabilités, et énumère les différentes procédures existantes ou à établir pour la conformité aux prescriptions du GBEA.

Les procédures organisationnelles décrivent des tâches répétitives et répondent aux questions Qui ? Quoi ? Quand ? Où ? Elles font appel pour leur application à des modes opératoires. Les procédures ou modes opératoires répondent à la question Comment ? Enfin, la rédaction de documents d'enregistrements est nécessaire pour assurer la traçabilité

Annexe 3. Procédure de maitrise des documents

II.- Prélèvement des échantillons

	ACTIONS A REALISER	DOCUMENTS A REDIGER	TRACABILITE A ASSURER
Prélèvement des échantillons	- Tracer les formations initiales sur les modalités du prélèvement - communiquer au préleveur les erreurs dues a la réalisation défectueuse du prélèvement - contrôler la stérilisation et l usage unique du matériels de prélèvement - Refuser tout prélèvement non conforme - Remplir fiche de prélèvement	Manuel de prélèvement	- Diplôme, attestation de formation -conserver une trace de tous les spécimens refusés et la cause du rejet - Enregistrement des non conformités
		PR. Prélèvement	
		INS. Choix des tubes	
		MO. Modèle pour les Prélèvements	
		INS. Préconisations pour le patient	
		ENR. Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers	
		INS. Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement	
		ENR. Fiche de non conformité	
		ENR. Liste des interférences des médicaments et des aliments	
		Procédures de nettoyage et de stérilisation	
		ENR. Fiche de prélèvement	

III.- Identification des échantillons

Identification des échantillons	-Etiqueter échantillon moment prélèvement - placer un système	I au du ne	INS. Etiquetages des échantillons	Conserver la trace du l'opérateur qui a effectué le prélèvement
			INS. Aliquotage des échantillons biologiques	
			Procédure d'identification du	
	informatique - Vérification de l'adéquation entre la demande et les échantillons biologiques reclus		couple patient-tube	

IV.- Identito-vigilance

Identitovigilance	- Présentation d'une pièce d'identité à l'accueil - Le préleveur contrôle l'identité du patient	PR. Gestion de la réception des échantillons Fiche d'accueil, enregistrement, transmission	
--------------------------	--	---	--



La mise en œuvre régulière d'une procédure d'évaluation globale du laboratoire a pour avantages :

- de déterminer l'état des lieux à un instant donné,
- de localiser les points faibles et les points forts,
- d'engager des actions spécifiques pour les améliorer,
- de suivre l'évolution des actions entreprises,
- d'appréhender les efforts déjà réalisés
- et de motiver le personnel impliqué dans le rôle difficile de la gestion de l'assurance de la qualité.

I. Indicateurs et tableaux de bord

- Indicateur qualité : mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences
- Tableau de bord qualité : visualisation synthétique qui caractérise la situation et l'évolution des indicateurs qualité

Tableau 7. Indicateurs qualité pour le processus pré-analytique

Sous processus de la phase pré analytique	Les Indicateurs
Dossier informatique	Non-conformités concernant ce poste (identité), réclamations (confidentialité), durée moyenne de saisie, durée moyenne d'attente avant prélèvement
Obtention de l'échantillon destiné à l'examen	Taux de non-conformité échantillons, réclamations patient
Identification des échantillons	Non-conformités concernant ce secteur
Prétraitement	Pourcentage de non-conformités analytiques
Aliquotage	Quantité insuffisante, erreur étiquetage
Préparation et conditionnement	Taux de non-conformité dans l'acheminement, taux de tubes égarés ou mal orientés

II. Enquête de satisfaction

Cette démarche est d'un grand intérêt pour apprécier le degré de satisfaction globale des patients ou des prescripteurs ainsi que pour mettre en évidence des points particuliers d'insatisfaction qu'il convient d'améliorer. Elle l'est aussi pour apprécier la satisfaction des personnels du laboratoire et pour recueillir des informations sur leurs sujets de mécontentement qui peuvent être évoqués surtout si l'enquête est anonyme. (ANNEXE 4.5)

III. Audit interne :

Une demande d'audit interne a été adressée au chef de service du laboratoire de parasitologie dans le but d'évaluer et de quantifier le niveau de qualité atteint par le laboratoire, d'établir un bilan comparatif par rapport à l'état des lieux réalisé en Décembre 2016, de relever les éventuels dysfonctionnements et dérives encore constatées au laboratoire. Le courrier d'audit interne est joint en annexe 2

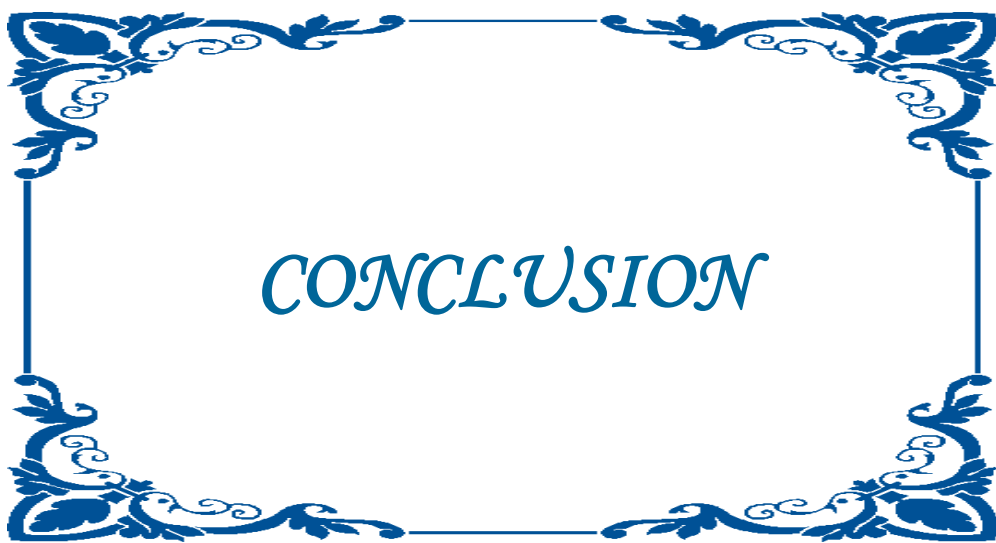
IV. Exploitation des données : Les revues et réunions qualité

Le processus de tenue de ce type de réunion est le même que pour les revues de direction, l'étape principale étant l'analyse des informations recueillies en vue de leur présentation en réunion :

- préparation de la réunion : analyse et synthèse des informations ;
- fixation de la date et de l'ordre du jour ;
- convocation des personnes concernées ;
- présentation des informations issues des différents outils d'évaluation ;
- analyse des causes des dysfonctionnements ;
- décisions d'actions d'amélioration ;
- comptes rendus de réunion ;
- enregistrement.



L'amélioration continue de la qualité au laboratoire de Parasitologie ne peut être envisagée que si des outils d'évaluation de son système de management de la qualité et de son niveau d'avancée vers ses objectifs qualité sont en place et régulièrement utilisés. Ces outils qui sont passés en revue (indicateurs, tableaux de bord, enquêtes de satisfaction, audits internes ...) ont pour objet de mesurer ou d'évaluer les écarts entre ce que le laboratoire réalise et ce qu'il a prévu. L'observation factuelle et l'analyse des causes de ces écarts fournissent au biologiste responsable des informations objectives et pertinentes qui lui permettent de prendre des décisions qui conduisent le laboratoire à une amélioration certaine.



Après sept mois, le bilan relatif à la mise en place du GBEA se révèle positive. Ainsi :

- 15 documents ont été soumis au comité de validation (annexe 8)
- 17 documents sont définitivement validés, appliqués et diffusés dans le laboratoire, (annexe 7)
- Le manuel du prélèvement est validé, appliqué et diffusé dans le laboratoire de parasitologie et le service de prélèvement.

Notre expérience a été d'abord l'occasion d'améliorer le fonctionnement du processus pré-analytique du laboratoire par :

- une exploitation plus complète des différentes étapes du processus pré-analytique,
- la mise en place d'un système documentaire,
- la mise en place d'un programme de formation plus structuré du personnel notamment dans le secteur du prélèvement.

Les difficultés rencontrées nous ont permis de tirer plusieurs enseignements :

- la formation, l'information et la communication sont les trois pivots de toute démarche qualité, d'où la nécessité de former un responsable l'assurance qualité,
- la motivation et l'émulation du personnel doivent être constamment entretenues,
- la planification des actions est indispensable, il faut savoir se fixer des objectifs et des échéances réalistes en tenant compte des disponibilités de chacun au sein du laboratoire.

L'enjeu est maintenant d'assurer la continuité des actions entreprises, et d'étaler la démarche au processus analytique et post-analytique.



Résumé

Titre : MISE EN PLACE DES RECOMMANDATIONS DU GUIDE DE BONNE EXÉCUTION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE (GBEA) DANS LA PHASE PRÉ-ANALYTIQUE DU LABORATOIRE DE PARASITOLOGIE À L'HÔPITAL MILITAIRE D'INSTRUCTION MOHAMMED V- RABAT

Auteur : SARA SBIBIH

Directeur de thèse : Pr BADRE EDDINE LMIMOUNI

Mots clés : GBEA- Référentiel qualité - Analyses – Phase pré-analytique - Assurance qualité

Le référentiel qualité marocain ou guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) d'application obligatoire pour les laboratoires au Maroc, stipule que l'étape pré-analytique, placée sous la responsabilité du biologiste au laboratoire, doit être parfaitement maîtrisée, et doit répondre à des obligations biologiques de conditions de prélèvement, d'acheminement et de conservation, ensemble de mesures toutes désormais codifiées dans le Guide de bonne exécution des analyses (GBEA).

Comme pour tout examen biologique, la qualité des analyses parasitologiques et mycologiques implique la maîtrise de la phase pré analytique, d'où l'intérêt du choix de notre sujet de mémoire qui consiste à déterminer dans un premier temps l'état des lieux de la phase pré-analytique dans le laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'H.M.I.Med V de Rabat puis dans un second temps, mettre en place les recommandations du GBEA dans la phase pré analytique de notre laboratoire.

Ce projet a permis d'améliorer le fonctionnement du processus pré-analytique du laboratoire par l'exploitation plus complète des différentes étapes du processus pré-analytique, La mise en place d'un système documentaire et d'un programme de formation plus structurée du personnel.

Enfin nous avons tiré, à travers les difficultés rencontrées, plusieurs enseignements notamment la formation, l'information et la communication qui représentent les trois pivots de toute démarche qualité d'où la nécessité de former un responsable d'Assurance Qualité.

Summary

Title: IMPLEMENTATION OF THE RECOMMENDATIONS OF THE GUIDE TO THE GOOD EXECUTION OF MEDICAL BIOLOGY ANALYZES (GBEA) IN THE PRE-ANALYTICAL PHASE OF THE PARASITOLOGY LABORATORY AT THE MILITARY TRAINING HOSPITAL MOHAMMED V-RABAT

Author: SARA SBIBIH

Thesis supervisor: Pr BADRE EDDINE LMIMOUNI

Key words: GBEA- Quality standard - Analyzes - Pre-analytical phase - Quality assurance

The Moroccan quality reference or guide of good execution of the analyzes of medical biology (GBEA) of compulsory application for the laboratories in Morocco, stipulates that the pre-analytical stage, placed under the responsibility of the biologist in the laboratory, must be perfectly mastered, and must meet biological obligations of sampling, routing and storage conditions, a set of measures all now codified in the Guide to the Good Performance of Analyzes (GBEA).

As for any biological examination, the quality of the parasitological and mycological analyzes implies the mastery of the pre-analytical phase, from which the interest of the choice of our subject of memory which consists in determining at first the state of the places of the pre-analytical phase in the laboratory of Parasitology Mycology of the HMIMed V of Rabat then in a second time, implement the recommendations of the GBEA in the pre-analytical phase of our laboratory.

This project has improved the functioning of the pre-analytical laboratory process by more fully exploiting the different stages of the pre-analytical process. Implementation of a document system and a more structured training program for the staff .

Finally, through the difficulties encountered, we learned several lessons, particularly training, information and communication, which represent the three cornerstones of any quality approach, hence the need to train a Quality Assurance manager.

الملخص

العنوان: تنفيذ توصيات دليل التنفيذ الجيد لتحاليل البيولوجيا الطبية في المرحلة ما قبل التحليلية لمختبر علم الأحياء في المستشفى العسكري الدراسي محمد الخامس- الرباط

المؤلف: سارة سبيبيح

المشرف على الرسالة: بدر دين الميموني

الكلمات الأساسية: ضمان الجودة، المرحلة ما قبل التحليلية، مستودع جودة تحليل، توصيات دليل التنفيذ الجيد لتحاليل

إن مرجع الجودة المغربية أو دليل التنفيذ الجيد لتحاليل البيولوجيا الطبية للتطبيق الإلزامي للمختبرات في المغرب، ينص على أن الخطوة السابقة للتحليل، التي وضعت تحت مسؤولية عالم الأحياء في المختبر، يجب أن تتقن تماما، ويجب أن تفي بالالتزامات البيولوجية لأخذ العينات، وظروف التوجيه والتخزين، ومجموعة من التدابير التي تم تدوينها الآن في الدليل الأداء الجيد للتحليلات بالنسبة لأي فحص بيولوجي، فإن جودة التحليلات الطفيلية والفطرية تتطوي على التمكن من مرحلة ما قبل التحليلية، وبالتالي مصلحة اختيار موضوعنا من الأطروحة التي تحدد في البداية حالة أماكن مرحلة ما قبل التحليلية في مختبر علم الطفيليات وعلم الفطريات في المستشفى العسكري الدراسي محمد الخامس الرباط ، وتنفيذ توصيات في مرحلة ما قبل التحليلية من مختبرنا

وقد أدى هذا المشروع إلى تحسين أداء عملية المختبرات التحليلية قبل الاستغلال الكامل للمراحل المختلفة للعملية السابقة للتحليل، وتنفيذ نظام وثائقي وبرنامج تدريب أكثر تنظيما للموظفين وأخيرا، ومن خلال الصعوبات التي واجهتنا، تعلمنا العديد من الدروس، لا سيما في التدريب والمعلومات والاتصالات، والتي تمثل الركائز الثلاثة لأي نهج للجودة، وبالتالي الحاجة لتدريب مدير ضمان الجودة.



ANNEXES

ANNEXE 1. Grille d'évaluation

Processus Pré-analytique		0	P	D	C	A	NA
Prélèvement des échantillons	Le Prélèvement est-il bien réalisé par le biologiste ou une personne autorisée par la loi?	x					
	Le Prélèvement est-il réalisé dans les tubes adéquats ?	x					
	Les préleveurs sont-ils informés sur les risques d'erreur sur le résultat d'analyse suite à un prélèvement défectueux?	x					
	Le Prélèvement sanguin se fait-il avec du matériel stérile et unique?	x					
	Les prélèvements non-conformes aux exigences du chapitre 1.1 ou provenant d'autres structures que les hôpitaux - labos analyses - cabinets médicaux avec actes liés à leur compétence sont-ils refusés?			x			
	Les Date et heure de prélèvement ainsi que l'absorption éventuelle de médicaments (si nécessaire) sont-elles bien connues et notées?			x			
1.2- Identito-vigilance	Il est Recommandé de demander pièce d'identité au patient		x				
1.3- Identification des échantillons	Le prélèvement est-il bien Identifié au moment même du prélèvement par la personne l' ayant réalisé avec nom prénom n° et date de prélèvement (étiquette ou code) afin d'éviter toute erreur?			x			
	Indiquez-vous aussi la personne ayant réalisé le prélèvement?	x					

	Avez-vous mis en place une Procédure pour éviter toute erreur d'identité pour un prélèvement non fait au laboratoire?		x				
	Disposez-vous d'une procédure d'Identification claire des échantillons secondaires pour utilisation ou stockage?		x				
1.4- Conservation des échantillons	Respectez-vous les Conditions de conservation des échantillons (primaires ou aliquotes) en cas d'analyses différées tout en respectant le produit, le personnel et l'environnement?			x			
2- Procédures et MO	Toute modification d'une PO ou MO est-elle écrite et approuvée par le directeur avec information du personnel?		x				
	Disposez-vous de Procédures écrites datées et validées conformément au GBEA?		x				
	Ces Documents sont-ils mis à disposition?	x					
	Ces Procédures sont-elles mises à jour?	x					
	Le directeur s'assure-t-il de l'application des procédures?	x					
	prélèvement et choix des récipients		x				
	identification des échantillons		x				
	Prétraitement		x				
	Conservation avant et après analyse		x				
	Transport des échantillons et conditions	x					
5-Transmission de prélèvements entres labos							x

Annexe 2. Lettre d'audit interne

COURRIER D'AUDIT

Rabat, le 4 Juillet 2017

Au Dr Naoui hafida et Dr Boumhil laila, du laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Med V de Rabat,

Suite à **votre sollicitation** de nos services nous souhaitons vous apporter quelques précisions destinées à fixer les conditions dans lesquelles il nous serait possible d'exercer cette mission.

Cet audit sera réalisé par nous même responsable de l'audit et Dr Achache Najlae, ayant poursuivi une formation d'audit des systèmes de management qualité des laboratoires.

Cette mission comporte une obligation de moyen et non de résultat et a pour **objectif de faire une évaluation** sur l'application du GBEA au niveau de la phase préanalytique dans le laboratoire de Parasitologie Mycologie.

Sauf indication contraire de votre part, cet audit aura lieu **le vendredi 15 Décembre**

2017 de 14h à 18h.

L'audit portera sur le périmètre la phase pré analytique et uniquement sur les chapitres du GBEA énoncés ci-dessous et sur le plan d'audit ci-joint.

- I-5.2 Personnel - II-1.1 Prélèvement - II-1.2 Identito-vigilance - II-1.3 Identification des échantillons - II-1.4 Conservation des échantillons - II-2.3 Procédures et modes opératoires

Par conséquent, nous vous prions de bien vouloir nous envoyer dans un délai de quinze jours **le(s) nom(s) et la ou les fonction(s) de la ou des personne(s) à auditer** ainsi qu'une copie, si vous en disposez, des documents suivants : - **Votre politique qualité ;**

- **Vos procédures relatives aux référentiels sus cités.**

Nous vous prions d'agréer, Mesdames, l'expression de nos sincères salutations.

Auditeur responsable : Pr Lmimouni Badre eddine

Plan de l'audit

Horaires	Activités et activités à auditer	Référentiel	Fonctions à rencontrer	Auditeurs
10 min	Réunion d'ouverture		Biologistes responsables, techniciennes, secrétaires, agents de service	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
30 min	Personnel	I-5.2	Biologistes responsables, techniciennes, secrétaires, agents de service	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
30min	Prélèvement	II-1.1	Biologistes responsables, techniciennes	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
30min	Identitovigilance	II-1.2	Biologistes responsables, techniciennes	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
30 min	Identification des échantillons	II-1.3	Biologistes responsables, techniciennes, secrétaires	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
30 min	Conservation des échantillons	II-1.4	Biologistes responsables, techniciennes	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
30 min	Procédures et modes opératoires	II-2.3	Biologistes responsables, techniciennes, secrétaires	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
30 min	Sécurité et hygiène	IV-	Biologistes responsables, techniciennes, agents de service	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
10min	Préparation de la réunion de clôture			Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae
10 min	Réunion de clôture		Biologistes responsables, techniciennes, secrétaires, agents de service	Pr Lmimouni Badre Pr Achache Najlae

Annexe 3. Procédure de maîtrise des documents

 Laboratoire de Parasitologie Mycologie, HMIMV	<u>PROCEDURE DE MAITRISE DES DOCUMENTS</u>	Réf : GD-PR n°1 version01
		Date de diffusion : 20 Octobre 2016 Date de mise en application : Page : 1/10

I. OBJET

Cette procédure définit les modalités d'élaboration et de gestion de l'ensemble des documents relatifs à la qualité.

L'objectif est d'homogénéiser la forme des documents qualité, d'assurer leur disponibilité sur les lieux d'utilisation.

II. MODIFICATION

Version 00 : création

III. REFERENCES

GBEA marocain

ME – PR 01 « Gestion des enregistrements et archivage ».

GD – ENR 01 « Modèle de procédure ».

GD – ENR 01 « Modèle de mode opératoire ».

GD – ENR 01 « Modèle de fiche d'instruction ».

GD – ENR 01 « Modèle de formulaire d'enregistrement ».

GD – ENR 01 « Liste des documents qualité en vigueur ».

IV. DOMAINE D'APPLICATION

Elle est applicable aux documents Qualité créés ou modifiés dans le cadre du système qualité (procédures, modes opératoires, fiches d'instruction, formulaires d'enregistrement), aux documents réglementaires et normatifs et aux documents des fournisseurs.

Elle s'applique à toutes les activités du laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction Med V de Rabat.

REDACTEUR : Nom et fonction	VERIFICATEUR : Nom et fonction	APPROBATEUR : Nom et fonction
Date :	Date :	Date :
Visa :	Visa :	Visa :

V. DEFINITIONS ET CODIFICATION DE LA DOCUMENTATION

1- Procédure :

C'est un document décrivant de façon cohérente et détaillée les étapes à suivre et la documentation à utiliser, afin d'assurer de manière reproductible le traitement de l'objet de la procédure. Cette règle écrite d'organisation peut faire appel à d'autres procédures ou à des modes opératoires

2- Mode opératoire est un document décrivant, d'une façon détaillée et ordonnée les étapes à suivre pour l'exécution d'une activité.

3- Instructions sont des documents qui enregistrent les consignes nécessaires à la tenue d'un poste de travail.

4- Enregistrement est un formulaire groupant des données pertinentes recueillies lors de l'exécution d'une activité. C'est la preuve de l'accomplissement d'une action

5- Guide d'utilisation (GU) : Document à caractère informatif destiné à faciliter l'application des procédures, modes opératoires et instructions

6- Processus : Ensemble des moyens et activités liés qui transforment des éléments entrants en éléments sortants.

7- Responsable d'assurance qualité (RAQ) : Au sein du service, un des biologistes est nommé responsable de la mise en œuvre et de la pérennité du système qualité. Il coordonne les actions menées en ce sens.

8- Codification spécifiques aux procédures, protocoles et guides d'utilisation :

La codification documentaire doit faciliter l'identification et la gestion des documents du système Qualité ainsi que la traçabilité de la Qualité à travers les enregistrements Qualité.

Les documents créés ou modifiés par le laboratoire font l'objet d'une identification unique par le responsable qualité

Cette identification se compose de la manière suivante :

Chapitre correspondant – Type de document (PR = Procédure, MO = Mode opératoire, INS = Fiche d'instruction, ENR = Formulaire d'enregistrement) + N° à suivre + Version en cours.

Exemple : GD – PR n°1 Version 01

Chapitre **GD** : Gestion des documents qualité
PR : Type de document = Procédure
n° : numéro à suivre
Version du document : **01**

Les chapitres correspondent aux différentes activités du laboratoire :

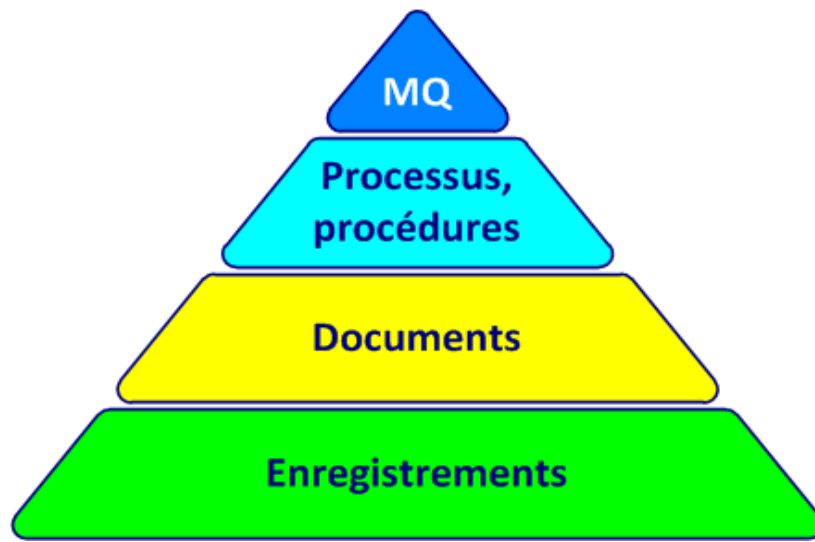
PA : Pré-analytique
AN : Analytique

ME : Maîtrise des enregistrements :
traçabilité

PoA : Post – analytique
RH : Ressources humaines
GD : Gestion des documents
qualité

MA : Maitrise des achats
HS : Hygiène et sécurité
MPA : Maitrise des processus administratifs
MA : Management

9- Structure documentaire :



V- RESPONSABILITES

La responsabilité globale de l'activité de rédaction des documents qualité appartient au biologiste RAQ. Les responsabilités des différentes étapes sont mentionnées dans le **logigramme 1**.

La gestion des documents qualité internes et de la documentation normative est sous la responsabilité du responsable qualité.

La gestion des documents réglementaires est sous la responsabilité du chef de service.

Le biologiste, responsable de l'encadrement technique est quant à lui responsable de la documentation fournisseur.

VI-METHODOLOGIE

A- Gestion des documents internes :

- ***Identification d'un besoin :***

Les procédures exigées par le GBEA marocain doivent toutes être rédigées.

D'autres procédures non exigées mais jugées utiles pour la mise en place du système qualité peuvent également être rédigées. La liste initiale pourrait être déterminée après réunion entre le biologiste et le personnel, cette liste pourra être complétée après apparition d'un besoin suite à l'analyse des fiches de dysfonctionnement mises en place.

Le système documentaire est révisé lors des réunions annuelles afin de garantir une adaptation continue du système avec l'existant.

- **Rédaction d'une procédure**

Les procédures organisationnelles sont rédigées par le biologiste. Les procédures opérationnelles sont rédigées par les personnes concernées. Toute personne du laboratoire peut être désignée pour la rédaction d'un document.

Chaque document Qualité comporte :

- Une page de garde type, nécessaire à l'identification, à la gestion et à l'archivage
- Un logo
- Un titre
- Un code
- Une version
- Un développement
- Le cas échéant une ou plusieurs annexes
- Un rédacteur
- Un vérificateur
- Un approbateur

a- Page de garde :

a-1- En tête : comprend :

- Laboratoire de Parasitologie Mycologie de l'Hôpital Militaire d'Instruction MedV de Rabat (HMIMV)
- Type, codification (voir chapitre IV-8) et titre du document Qualité
- Le numéro de la version
- La pagination

a-2-Plan : fait apparaître l'objet, modification, les références, le domaine d'application, la méthodologie et un emplacement pour le visa et le nom des : rédacteur, vérificateur et approbateur

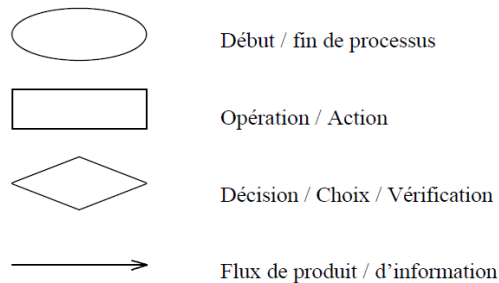
b- Développement:

Les documents doivent être rédigés dans un langage clair, simple et compréhensible.

Chaque création d'un document qualité entraîne une mise à jour du formulaire d'enregistrement GD-ENR 01 « Liste des documents qualité en vigueur » par le responsable qualité.

Après concertation avec le RAQ, les personnes en charge de la rédaction des documents qualité s'efforcent de répondre, et pour chaque étape du processus décrit, aux questions suivantes: Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Pourquoi?

- Logigrammes : Afin d'alléger les textes, il est préférable, lorsque cela est possible d'utiliser un type de représentation schématique graphique. Par convention, les symboles à utiliser sont les suivants:



- **Principes de vérification et d'approbation :**

Les documents qualité sont vérifiés par la ou les personne(s) directement concernée(s) par le sujet décrit. Le vérificateur va faire une relecture pour commentaires et enrichissements éventuels, il contrôle la conformité par rapport aux standards méthodologiques (contenu attendu du document) et aux règles de présentation et structuration du document.

Le document est ensuite approuvé par la direction qui vérifie la conformité du document par rapport aux bonnes pratiques et à la politique générale du laboratoire.

Pour les procédures, modes opératoires et fiches d'instruction, l'identification du vérificateur et de l'approbateur apparaît sur le document en haut de la 1ère page.

La date d'approbation détermine la date de mise en application et de diffusion du document à l'ensemble du personnel concerné du laboratoire.

- **Diffusion:**

Le RAQ (responsable assurance qualité) peut faire le choix de diffuser les documents à tous les membres du laboratoire ou aux seules personnes concernées

par les dits documents. Quelle que soit la formule retenue, il faut s'assurer que les destinataires disposent des documents en vigueur : élaboration d'une liste de diffusion et signature de la liste de diffusion par le destinataire lors de la remise du document. La liste de diffusion fera l'objet d'un formulaire d'enregistrement. Ce dernier sera agrafé avec le document correspondant.

La date d'approbation correspond à la date de diffusion au personnel concerné et donc à la date de mise en application.

- **Modification des documents qualité :**

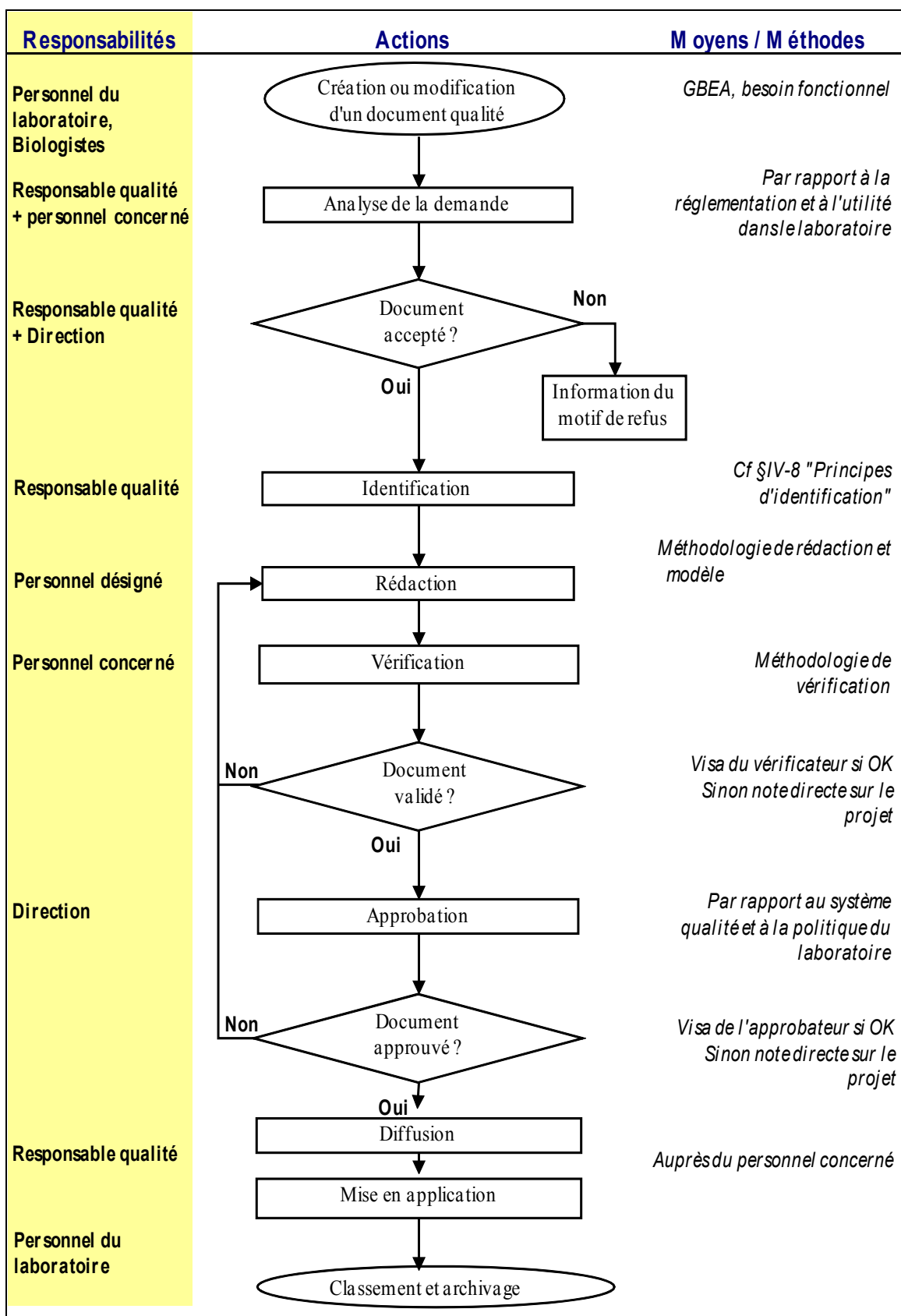
Les modifications peuvent être demandées au responsable qualité par toute personne du laboratoire. La prise en compte de la modification figure directement sur les documents par le passage à la version supérieure.

Pour les procédures, modes opératoires et fiches d'instruction, l'objet des modifications du document par rapport à sa version précédente est indiqué en haut de page.

Tout document modifié est à nouveau vérifié et approuvé avant diffusion.

Chaque modification entraîne une mise à jour du formulaire d'enregistrement GD-ENR 01 « Liste des documents qualité en vigueur » par le responsable qualité. Les documents périmés sont retirés, remplacés par le document en vigueur et archivés.

- **Le déroulement :**



- **Revue des documents qualité**

Les documents du système qualité sont revus lors des audits internes. Le responsable qualité tient à jour la liste des documents revus pour s'assurer que toute la documentation soit revue au minimum une fois tous les 2 ans, à l'exception des procédures analytiques qui doivent être revues au minimum une fois par an.

B-Gestion de la documentation externe

- **Documentation réglementaire et normative**

Les documents réglementaires (GBEA, convention collective, lois, décrets, arrêtés) ainsi que les documents normatifs sont consultables au sein du laboratoire. La direction est responsable de la tenue à jour de la documentation réglementaire.

Toute évolution entraîne la mise à disposition du document en vigueur, l'information auprès du personnel concerné, l'archivage des anciennes versions et le cas échéant la mise à jour des documents qualité concernés.

La liste des documents en vigueur est mise à jour par le responsable qualité.

- **Documentation fournisseur :**

Les documents fournisseur sont mis à disposition au niveau du poste de travail concerné. Le responsable de l'encadrement technique s'assure de la mise en application de ces documents.

Lorsqu'une modification est envoyée au laboratoire, le biologiste vérifie la mise en application du nouveau document, le retrait des documents devenus obsolètes et la mise à jour des documents qualité le cas échéant.

La liste des documents en vigueur est mise à jour par le responsable qualité.

C-Archivage :

Tous les documents relatifs à la qualité des activités du laboratoire sont archivés par le responsable qualité. Les archives « papier » sont conservées en lieu sûr, à l'abri de l'humidité et de la lumière, dans un local prévu à cet effet, dont l'accès est limité au personnel du laboratoire.

Un tampon archive est apposé sur l'exemplaire conservé pour éviter une utilisation involontaire.

Après la fin de la durée d'archivage, les archives sont détruites avant d'être éliminées.

□ Classement et archivage :

Les règles de classement et d'archivage sont décrites dans la procédure GD-PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

Les documents Qualité (procédures, modes opératoires, fiches d'instruction et formulaires d'enregistrement) sont disponibles dans l'ensemble des points documentaires du laboratoire puis archivés dans le local à archives pendant 3 ans.

Les documents réglementaires sont disponibles dans le placard du laboratoire pendant leur durée de validité puis sont détruits.

Les documents normatifs sont disponibles dans le placard du laboratoire pendant leur durée de validité puis archivés dans le local à archives pendant 3 ans. **Les documents fournisseur** sont disponibles au poste de travail concerné pendant leur durée de validité puis ils sont archivés dans la salle d'archives pendant 3 ans. **La liste des documents en vigueur** est conservée en tête de chaque classeur qualité pendant sa durée de validité, puis est archivée 3 ans en salle d'archives avant d'être détruite.

Liste de diffusion :

Nom	Fonction	Date	Visa
	Assistante		
	Technicienne		

Annexe 4. Formulaire enquête de satisfaction patient

 Laboratoire de Parasitologie Mycologie, HMIMV	Formulaire Enquête de satisfaction Patient	Réf : GD-PR n°1 version01 Date de diffusion : 15 AVRIL 2017 Date de mise en application : 1 MAI 2017 Page : 1/1
---	--	---

Le laboratoire est actuellement en démarche qualité afin de satisfaire au mieux ses clients. Pour répondre à vos attentes, nous vous serons très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire. Nous vous remercions de votre implication dans notre démarche qualité.

Date :

<i>CRITERES D'ÉVALUATION</i>					Commentaires
ACCUEIL					
Qualité de l'accueil physique					
Respect de la confidentialité					
Délais d'attente					
Prise en charge administrative					
Propreté des locaux					
PRELEVEMENT					
Temps d'attente avant prélèvement					
Compétence du préleveur					
Respect des règles d'hygiène					
Date et Heure du rendez-vous respectées					
RENDU DES RESULTATS					
Respect des délais de rendu des résultats					
Présentation du compte-rendu					
Interprétations des résultats et commentaires oraux du biologiste					

Vous êtes Femme ☐ Homme ☐ Votre âge :

Commentaires

Annexe 5. Formulaire Enquête de satisfaction Prescripteur

	Formulaire Enquête de satisfaction Prescripteur	Réf : GD-PR n°1 version01
Laboratoire de Parasitologie Mycologie, HMIMV		Date de diffusion : 15 AVRIL 2017 Date de mise en application : 1 Mai 2017 Page : 1/1

Le laboratoire est actuellement en démarche qualité afin de satisfaire au mieux ses clients. Pour répondre à vos attentes, nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire et le déposer à l'accueil. Nous vous remercions de votre implication dans notre démarche qualité.

Date :					
<i>CRITERES D'ÉVALUATION</i>					Commentaires
ACCUEIL TELEPHONIQUE					
Qualité de l'accueil					
Respect de la confidentialité					
Délais d'attente					
REALISATION DES ANALYSES					
Cohérence des résultats					
Informations scientifiques communiquées par le laboratoire					
Gestion des urgences					
RENDU DES RESULTATS					
Délais de rendu des résultats					
Présentation du compte-rendu					
Transmission des résultats					
Interprétations des résultats et échanges biologiste/prescripteur					

DEMARCHE QUALITE

Etiez-vous au courant de l'engagement du laboratoire dans une démarche qualité ?

☐ Oui ☐ Non Si oui, qui vous a informé ?

Si oui, avez-vous constaté des changements ? ☐ Oui ☐ Non

Si oui, lesquels ?

Commentaires :

Annexe 6. Formulaire Fiche de fonction Agent d'Entretien

 Laboratoire de Parasitologie Mycologie, HMIMV	Formulaire Fiche de fonction Agent d'Entretien	Réf : GD-PR n°1 version01 Date de diffusion : 15 avril 2017 Date de mise en application : 1 mai 2017 Page : 1/1
---	--	---

Missions

- ☞ Entretien des locaux
- ☞ Nettoyage du matériel non jetable
- ☞ Participer à l'élaboration, à la mise en œuvre et à l'amélioration du système qualité du laboratoire

Activités

1. Nettoyer les sols
2. Nettoyer le mobilier et les accessoires
3. Nettoyer les sanitaires
4. Désinfecter les plans de travail
5. Evacuer et nettoyer les poubelles de déchets non contaminés
6. Entretien et rangement du chariot de ménage
7. Gérer le stock des produits d'entretien

Niveau requis

- ☞ Sans qualification précise

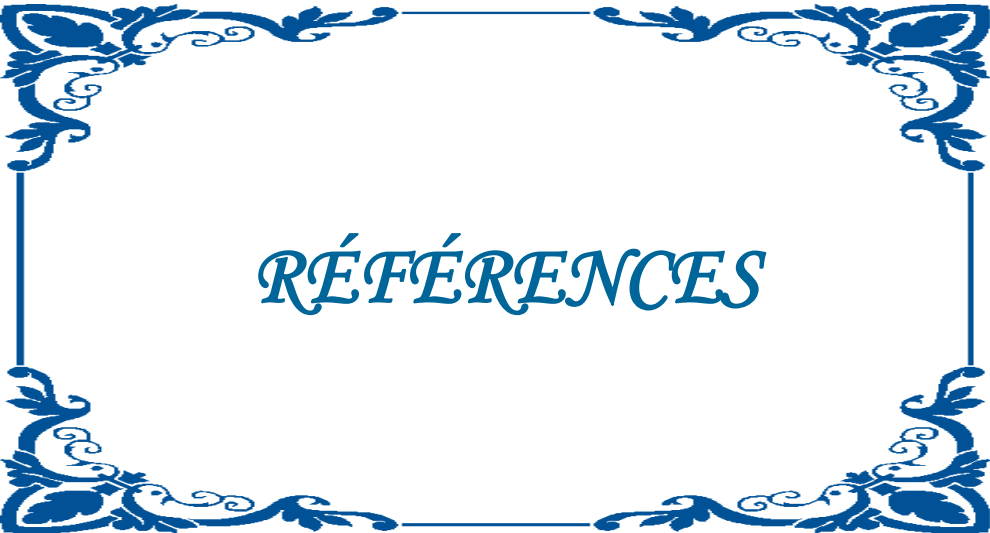
☞ Information sur la manipulation des produits dangereux et des produits potentiellement contaminés

Annexe 7. Liste des documents validés, appliqués et diffusés

Organigramme nominatif
Manuel de prélèvement
Liste des analyses
Règlement intérieur
Affichage obligatoire
Revue de Direction
Compte-rendu de Revue de Direction
Fiche de réclamation
Enquête de satisfaction patient
Enquête de satisfaction prescripteur
Auto-évaluations et évaluations croisées
Réception des échantillons
Manipulation et conservation des échantillons
Aliquotage des échantillons
Centrifugation des échantillons biologiques
Conservation des échantillons biologiques
Fiche de poste
Fiche de fonction

Annexe 8. Liste des documents soumis au comité de validation

Liste des analyses nécessitant l'obtention de renseignements particuliers
Fiche de prélèvement
Prélèvements sanguins
Prélèvements urinaires
Conduite à tenir en cas d'incident de prélèvement
Liste des interférences des médicaments et des aliments
Fiche individuelle de formation
Fiche de demande de formation
Audits qualité Internes
Grille d'audit interne de paillasse
Grille d'audit interne du secrétariat
Traitement des demandes d'analyse
Accueil d'un patient
Création du dossier informatique
Préconisations pour le patient



RÉFÉRENCES

- [1] **Y. PROVOST** (Du Pont de Nemours), L'assurance qualité appliquée au service de biologie. *Revue française des laboratoires*, Avril/Mai 1995, N ° 275 :226-228
- [2] **J. POLLET, A. SARRAN, P. DAUMAIN et B. GOUGET ****, Evaluation de la *Revue française des laboratoires*, avril 1997, N ° 292 :46-48 qualité de la phase pré analytique: expérience d'un centre hospitalier régional,
- [3] **V. Cheminel, J-M. Prevosto, C.Renard, I.Alio, I.Pelnier, A.Diffonty, J-F. Chaulet**, Guide de bonne exécution des analyses : Expérience de mise en *novembre 1997, N ° 297 :19-24* place dans un laboratoire hospitalier,*Revue française des laboratoires*,
- [4] **Jean-Paul Séguéla, Isabelle Hermès b, Jean-Marie Ichè, JérômeLartigau , Patrick Mura**, Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale. *Revue française des laboratoires*, , janvier 1999, N ° 309, 27-37 Son application dans le secteur hospitalier public,
- [5] **Stéphanie Gentile, Hélène mandizabal, Elizabeth Jouve, Stéphanie Antoniotti, Pascal Auquier, Roland Sambuc, Brigitte Bouttière ;** La mise en place du GBEA à l'Assistance publique Hôpitaux de Marseille(AP-HM) : un exemple de transversalité, *Revue française des laboratoires*, janvier 1999, N ° 309 : 51-58
- [6] **A. Addebous, T. Abdelali, Y. EL Jahiri.** GBEA, Grille d'autoévaluation pour les laboratoires d'analyses médicales. *Journal de Biologie Médicale* / Avril 2012 - N°1
- [7] **Julien Rogowski, Véronique Annaix.** Norme NF EN ISO 15189 : analyse comparative avec le GBEA et mise en place du nouveau référentiel. *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (3) : 367-77
- [8] **Nke Ateba G, Okomo Assoumou Mc, Adiogo D, Bombah Yangrelo JI.** Évaluation de la phase pré-analytique des laboratoires d'analyses médicales à Yaoundé. *HealthSci. Dis: Vol 15 (1) January-February-March 2014*

- [9] **Pascale Penn, Jean Philippe Bouchara, Bernard Cimon, Ludovic de Gentile, Dominique Chabasse.** L'étape pré analytique en Parasitologie Mycologie : Approche synthétique. *Revue Française des Laboratoires*, novembre 1999, N ° 317 : 47-55
- [10] **René Masseyeff, Pierre Nozeran, Philippe Rabiller, Patrick Jaulent.** La qualité et l'économie au laboratoire de Biologie Médicale, comment transformer le GBEA en levier d'amélioration des performances, *Revue française des laboratoires*, janvier 1999, N ° 309 : 59-63
- [11] **Abdellatif Maamri.** Evaluation du système qualité en Biologie Médicale (cas du Laboratoire d'Analyses Médicales du Centre de Diagnostic d'Oujda). Mémoire présenté pour l'obtention du diplôme de Maîtrise en Administration Sanitaire et Santé Publique, option : Santé Publique, JUILLET 2004
- [12] **Bennis Idriss, Janah Saadi, Lahcen El hiki, Abdelhakim Artiba.** Diagnostic des Processus du Laboratoire de Biologie Clinique Et propositions d'améliorations, Cas Du Laboratoire De Parasitologie-Mycologie du CHU de Casablanca
- [13] **Eliane Borderon, Jean Pierre Barthez, Didier-Marc Poisson.** Erreurs dans la phase pré analytique des examens de bactériologie : nécessité de l'application stricte du GBEA. *Revue française des laboratoires*, janvier 1999, N ° 309 :39-43
- [14] **B. Gouget.** Phase pré analytique, qualité des résultats de laboratoire et démarche qualité à l'hôpital. *Revue française des laboratoires*, avri11997, N ° 292 : 44-46
- [15] **JL. Dhondt, JP. Lionne, P. Soubiran, A. Szymanowicz et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique.** Proposition de grille d'auto-évaluationde la phase pré-analytique. *Ann Biol Clin* 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 163-180

- [16] **V. Annaix, I. Drouillard, X. Palette, F. Serre-Debeauvais, A. Szymanowicz, JP. Yvert et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique.** Outils pour l'élaboration et la gestion des formulaires de demande d'examen de biologie médicale. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 43-68
- [17] **F. Barbier, Z. Berkane, JP. Dehorne, G. Desch, JL. Dhondt, I. Drouillard, F. Serre-Debeauvais, P. Soubiran, P. Surgat, A. Szymanowicz et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique.** Recommandations pour la maîtrise de l'étape de prélèvement des échantillons biologiques. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 69-104
- [18] **P. Bailly, JL. Dhondt, L. Drouard, C. Houlbert, P. Soubiran, A. Szymanowicz et les membres du sous-groupe 1 pré-analytique.** Recommandations concernant l'accueil et l'enregistrement des échantillons de biologie médicale. Ann Biol Clin 2010 ; 68 (Hors série no 1) : 105-110.
- [19] **A. Perrin, A. Boutten, P. Franck, JM. Giannoli, A. Vassault et les membres du sous-groupe post-analytique.** Analyse interprétative de la norme NFEN ISO 15189 : aspects post-analytiques. Ann Biol Clin 2012 ; 70 (Hors série no 1) : 127-136
- [20] **S. Maurellet-Evrard, A. Daunizeau et les membres du sous-groupe « Management de la qualité.** Recommandations pour l'évaluation et le suivi de la démarche qualité. Ann Biol Clin 2013 ; 71 (Hors série no 1) : 147-176
- [21] **Carine Garcia-Hejla, Denis Chianéaa, Emmanuel Dedome, Nancy Sanmartin, Sarah Bugier, Cyril Linard, Vincent Foissaud, Philippe Vest.** Audit interne dans un laboratoire de biologie médicale : quels moyens de maîtrise pour un processus d'audit efficace ? Ann Biol Clin 2013 ; 71 (5) : 615624
- [22] **GBEA ;** Guide De Bonne Exécution Des Analyses De Biologie Médicale, arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale, (journal officiel 11 décembre 1999) modifié par arrêté du 26 avril 2002 (journal officiel 4 mai 2002) p1-36

Serment de Galien



Je jure en présence des maîtres de cette faculté :

- *D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- *D'exercer ma profession avec conscience, dans l'intérêt de la santé publique, sans jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.*
- *D'être fidèle dans l'exercice de la pharmacie à la législation en vigueur, aux règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- *De ne dévoiler à personne les secrets qui m'auraient été confiés ou dont j'aurais eu connaissance dans l'exercice de ma profession, de ne jamais consentir à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.*
- *Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses, que je sois méprisée de mes confrères si je manquais à mes engagements.*

جامعة محمد الخامس
كلية الطب والصيدلة
- الرباط -

قسم الصيدلي



بسم الله الرحمن الرحيم

أقسم 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 صالح الصحة العمومية، وأن لا أقصر أبدا في مسؤوليتي وواجباتي تجاه المريض وكرامته الإنسانية.
- أن ألتزم أثناء ممارستي للصيدلة بالقوانين المعمول بها وبأداب السلوك والشرف، وكذا بالاستقامة والترف.
- أن لا أفشي الأسرار التي قد تعهد إلى أو التي قد أطلع عليها أثناء القيام بمهامي، وأن لا أوافق على استعمال معلوماتي لإفساد الأخلاق أو تشجيع الأعمال الإجرامية.
- لأحظى بتقدير الناس إن أنا تقيدت بعهودي، أو احتقر من طرف زملائي إن أنا لم أف بالتزاماتي.

"والله على ما أقول شهيد"

**تنفيذ توصيات دليل التنفيذ الجيد
لتحليل البيولوجيا الطبية في المرحلة ما قبل التحليلية
لمختبر علم الأحياء في المستشفى العسكري الدراسي
محمد الخامس الرباط**

أطروحة

قدمت ونوقشت علانية يوم : 15 دجنبر 2017

من طرفه

الآنسة: سارة سبيبيح

المزودة في: 22 يونيو 1992 بفاس

لنيل شهادة الدكتوراه في الصيدلة

الكلمات الأساسية: توصيات دليل التنفيذ الجيد للتحاليل – ضمان الجودة – مستودع جودة التحليل – المرحلة ما قبل التحليلية.

تحت إشراف اللجنة المكونة من الأساتذة

رئيس

مشرف

أعضاء

{

السيد: العياشي شبراوي

أستاذ في الكيمياء الحيوية

السيد: بدر الدين الميموني

أستاذ في علم الطفيليات والفطريات

السيدة: نزهة مسعودي

أستاذة في علم الدم

السيد: أحمد بنانة

أستاذ في إدارة الأدوية والمعلوماتية

السيد: محمد معيوط

أستاذ في القانون الصيدلي