

Année 2022

N°: MS022022

## Mémoire de fin d'études

Pour L'obtention du Diplôme National de Spécialité  
en : « **Analyses biologiques médicales** »

Intitulé

### **Les référentiels qualités applicables dans les Laboratoires de Biologie Médicale**

Présenté par :  
**Docteur Fatimazohra EL MOUSSATI**

Sous la direction du  
**Professeur Leila BENCHAKROUN**

# REMERCIEMENTS

[..... A compléter]

# SOMMAIRE

<b>REMERCIEMENTS</b>	<b>1</b>
<b>SOMMAIRE</b>	<b>3</b>
<b>INTRODUCTION</b>	<b>6</b>
<b>CHAPITRE I - LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE ET SON DOMAINE D'ACTION</b>	<b>9</b>
<b>I. Définition du LBM</b>	<b>10</b>
<b>II. Types du laboratoire de biologie médicale :</b>	<b>10</b>
<b>III. Equipe et hiérarchie au sein du laboratoire :</b>	<b>11</b>
<b>IV. Les processus des activités et des fonctions du LBM :</b>	<b>14</b>
1. Processus de réalisation (Métier)	14
2. Processus de management	15
3. Processus support	16
<b>CHAPITRE II - LE CONCEPT QUALITE DANS LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b>	<b>17</b>
<b>I. Définition de qualité</b>	<b>18</b>
<b>II. Histoire de qualité</b>	<b>18</b>
<b>III. L'évolution du concept de la qualité dans les LBM</b>	<b>23</b>
<b>IV. Le système de gestion de la qualité</b>	<b>23</b>
<b>V. Le rôle du système de gestion de la qualité</b>	<b>24</b>
<b>VI. Le modèle du système de gestion de la qualité</b>	<b>24</b>
<b>VII. La normalisation, certification et accréditation en biologie médicale</b>	<b>27</b>
A. Définition de la normalisation :	27
B. Les organismes de normalisations :	27
A. Définition de la certification :	29
B. Les organismes de certification :	29
A. Définition de l'accréditation :	29
B. Les organismes d'accréditation :	30
C. Différences et similitudes entre certification et accréditation	32
<b>CHAPITRE III - LES REFERENTIELS QUALITE APPLICABLES DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE</b>	<b>34</b>
<b>I. Le GBEA</b>	<b>35</b>
A. Norme ISO 9001	36
B. Norme ISO/IEC 17025	36
C. La norme ISO 15189 :	37
<b>CONCLUSION</b>	<b>42</b>
<b>RÉSUMÉS</b>	<b>44</b>
<b>RÉFÉRENCES</b>	<b>48</b>

## ***LISTES D'ILLUSTRATIONS - FIGURES ET TABLEAUX***

### **Figures :**

Figure 1: Equipes et hiérarchie au sein du laboratoire .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Figure 2: Les phases de processus de réalisation .....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Figure 3: Les phases de processus de management .....	14
Figure 4 : Les phases de processus support.....	16
Figure 5 : Cartographie des processus du laboratoire d'analyse de biologie médicale.....	16
Figure 6 : Histoire de qualité.....	22
Figure 7 : L'évolution du concept de la qualité.....	23
Figure 8 : Le modèle du système de gestion de la qualité.....	24
Figure 9 : Les organismes certificateurs au Maroc .....	29
Figure 10 : Les étapes d'accréditation d'un LBM.....	37

### **Tableaux :**

Tableau 1: Accréditation et Certification : similtudes et différences.....	31
Tableau 2: Comparaison des exigences du GBEA avec celles de norme ISO 15189.....	40

# INTRODUCTION

Le biologiste médical est un professionnel de santé qui joue un rôle important dans le diagnostic et le pronostic d'une maladie, il aide également le clinicien par ses résultats dans le suivi thérapeutique.

A cet effet, un guide a été créé dont le but est de donner la certitude que les analyses de biologie médicale ont été réalisées dans des conditions garantissant leur qualité, afin d'obtenir "l'exactitude et la précision des résultats d'analyse".

Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) est défini dans l'annexe de l'arrêté depuis 2 novembre 1994 et annoncé Dans le Journal officiel de la République française du 4 décembre 1994, il s'adresse à tous les laboratoires de biologie médicale tant privés que publics réalisant des analyses destinées au diagnostic, ainsi à "tous les intervenants au sein des laboratoires, à "toutes les étapes de l'analyse, du prélèvement aux résultats (1).

Au Maroc, Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) dont la loi 12-01 l'avait annoncé dans son article 55, a été publié dans le journal officiel N°5892-11hija 1431 (18-11-2010). Dès 2011, ce GBEA est imposé à tous les laboratoires de biologie médicale du Maroc (2).

Il représente la première référence réglementaire de qualité dans les laboratoires de biologie médicale, Il aide et rationalise leur fonctionnement par un ensemble des règles et de recommandations et introduit la notion d'assurance qualité. Rappeler un certain nombre de règles et d'obligations ni pour imposer des contraintes, ni d'empiéter sur la compétence propre du biologiste.

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

LA MINISTRE DE LA SANTE,

Vu la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale, promulguée par le dahir n° 1-02-252 du 25 rejev 1423 (3 octobre 2002), notamment son article 55 ;

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

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

Après avis des conseils des ordres professionnels concernés :

ARRÊTE :

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

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

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

YASMINA BADDOU.

# **CHAPITRE I** - LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE ET SON DOMAINE D'ACTION

## **I. Définition du LBM**

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est défini comme tout établissement de santé où sont effectués les analyses de biologie médicale et les examens de laboratoire à l'exception des actes d'anatomopathologie sous la responsabilité des biologistes médicaux, pour contribuer notamment à l'évaluation de la santé d'un patient, au diagnostic des pathologies, au suivi des traitements et à la prophylaxie (3).

Le laboratoire de biologie médicale couvre plusieurs branches spécialisées :

- Biochimie médicale (diagnostic des divers pathologies ; métaboliques ,..)
- La biologie des agents infectieux (bactéries, virus, parasites et hygiène hospitalière).
- Biologie de la reproduction (analyse du liquide séminal et assistance technique à la procréation médicalement assistée).
- Hématologie biologique (diagnostic des pathologies sanguines)
- Biologie moléculaire (étude des molécules supportant le codage héréditaire - acides nucléiques ADN et ARN)
- Cytogénétique (étude des chromosomes).

## **II. Types du laboratoire de biologie médicale :**

Au Maroc, On distingue différents types de laboratoires selon que l'on exerce en milieu public ou en milieu privé :

- ❖ Les Laboratoires hospitaliers que l'on trouve au sein des CHU, des CHR ou des CHP participent au diagnostic médical au sein des hôpitaux :
- Laboratoire de centre hospitalier universitaire (CHU) ; Ces laboratoires d'analyses médicales des CHU ont également une activité de recherche et réalisent des analyses spécialisées.
- Laboratoire de centre hospitalier régional (CHR) propose des tests de diagnostic et des procédures de laboratoire thérapeutiques et s'engage à fournir des résultats exacts et précis afin de répondre aux besoins de population en matière de soins de santé.
- Laboratoire de centre hospitalier provincial (CHP)

- ❖ Laboratoires privés ; Ces laboratoires sont dirigés exclusivement e au Maroc par des pharmaciens et médecins spécialisés en biologie médicale
- ❖ Centre de radiologie et d'analyses médicales de la Sûreté nationale.
- ❖ Les laboratoires d'analyses médicales des hôpitaux des forces armées royales.
- ❖ Le Laboratoire de recherche et d'analyses médicales de la fraternelle de la
- ❖ Gendarmerie royale.

### **III. Equipe et hiérarchie au sein du laboratoire :**

Au Maroc, il existe toute une série de professionnels qualifiés et instruits au sein d'un laboratoire qui ont des fonctions et responsabilité bien établies.

Ces personnes jouent un rôle très important dans les soins de santé de la population. Les personnes travaillant dans un laboratoire clinique sont chargées de réaliser des tests qui fournissent des informations cruciales pour la détection, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies.

Ces professionnels utilisent des instruments et des techniques spécialisés pour analyser les échantillons des patients, tels que le sang, l'urine, les liquides et tissus organiques et les selles (4).

Il existe une grande variété de postes au sein d'un laboratoire clinique, et les rôles sont basés sur une échelle de carrière composée d'étapes académiques et techniques (5).

Les principaux éléments d'une équipe de laboratoire clinique sont le directeur du laboratoire, les superviseurs techniques et généraux, les scientifiques/ et les techniciens.

#### **Dans les laboratoires hospitaliers (CHR, CHP) ou privés**

**Directeur de laboratoire ou biologiste titulaire :** est un médecin ou pharmacien spécialisés en biologie médicale.

Le directeur est responsable de la gestion de l'ensemble des opérations au sein du laboratoire, y compris le maintien des normes des organismes qui inspectent et accréditent le laboratoire et la garantie que toutes les fonctions techniques, cliniques et administratives du laboratoire sont exécutées. Il valide les résultats et signe les comptes-rendus.

- ❖ Cadres (technique, informatique, qualité...)

- ❖ Technicien de laboratoire ; effectue des tests de routine dans tous les
- ❖ Domaines du laboratoire clinique
- ❖ Aide-laboratoire
- ❖ Secrétaire qui assure la gestion administrative.
- ❖ Dans les laboratoires hospitaliers (CHU)
- ❖ Chef de pôle
- ❖ Chef de service
- ❖ Biologiste
- ❖ Résidents et internes en biologie médicale
- ❖ Cadre de laboratoire
- ❖ Technicien de laboratoire
- ❖ Aide-laboratoire
- ❖ Secrétaire

Roles & Responsibilities in the Lab		
POSITION	EDUCATION & TRAINING	RESPONSIBILITIES
Laboratory Director	<p>Doctoral degree (e.g., MD or PhD); sometimes a medical laboratory scientist</p> <p>Board certification recommended</p>	Directs and manages all lab operations and ensures quality patient care; Interprets test results, with consulting pathologist
Technical Supervisor	<p>Doctoral degree (e.g., MD or PhD); may be Master's or bachelor's degree with experience</p> <p>Board certification recommended</p> <p>May be the same person as the lab director</p>	Provides oversight of technical and scientific functions of the lab
General Supervisor	<p>May be the same person as the lab director or technical supervisor</p> <p>Depending on lab and experience, MLS/MT or MLT may qualify</p>	Provides oversight of day-to-day functions of the lab
Medical Laboratory Scientist (MLS) or Medical Technologist (MT)	<p>Bachelor degree in clinical/medical laboratory science or life sciences and completion of accredited MLS/MT program</p> <p>Licensure/certification may be required by employers</p>	Performs routine tests; develops new test methods under supervision; performs quality control tests; becomes group or team leader; supervises, teaches, delegates
Medical Laboratory Technician (MLT)	<p>Associate degree and completion of accredited MLT or certificate program</p> <p>Licensure/certification may be required by employers</p>	Performs routine tests and quality control tests under supervision on MLS/MT

**Figure 1 : Equipe et hiérarchie au sein du laboratoire**

## **IV. Les processus des activités et des fonctions du LBM :**

### **1. Processus de réalisation (Métier)**

#### **A. Phase pré-analytique :**

la phase pré-analytique commence avec la rencontre entre le clinicien et le patient, et comprend la vérification de l'identité, le traitement de l'échantillon, la préparation de l'échantillon, la pose de questions cliniques, la sélection du test en fonction des questions, la commande du test, l'identification du patient/de l'échantillon, la collecte de l'échantillon, la manipulation et le transport de l'échantillon, la phase pré-analytique comprend tous les processus à partir du moment où une demande de test de laboratoire est faite et commandée par un médecin jusqu'à ce que l'échantillon soit prêt à être testé (7).

Les sources d'erreurs dans la phase pré-analytique sont liées aux actions réalisées à la fois par le médecin traitant et le personnel de laboratoire, bien que l'équipe de laboratoire en soit généralement tenue responsable. Certaines de ces erreurs sont les suivantes : obtention d'échantillons inadéquats ou insuffisants, échantillon placé dans le mauvais produit chimique/contenant ou tube, commande d'un mauvais test, problèmes d'identification liés au patient et à la source de l'échantillon et manque d'informations cliniques lorsque cela est nécessaire (8).

#### **B. Phase analytique :**

La phase analytique commence lorsque l'échantillon arrive au laboratoire, qu'il est enregistré dans le système informatique du laboratoire et que les tests analytiques sont lancés (7).

L'importance de cette phase est le reflet du processus de décision clinique, de l'adéquation du traitement et des interventions choisies par rapport au pronostic du patient et à la prévention ou au traitement continu de la maladie.

Selon le laboratoire, la phase analytique utilise de plus en plus souvent des automates très sophistiqués qui permettent d'améliorer la rapidité du rendu de résultats et la reproductibilité des résultats.

#### **C. Automates d'analyses médicales :**

Plusieurs entreprises se partagent le marché des bio-réactifs et des automates d'analyses

médicales.

#### D. Phase post-analytique :

Elle comprend toutes les étapes qui commencent par la validation technique, la validation biologique, la vérification et la révision des résultats, en passant par la communication des résultats et leur interprétation par le clinicien traitant (7). Elle repose fortement sur l'existence d'un système d'informatique de laboratoire.

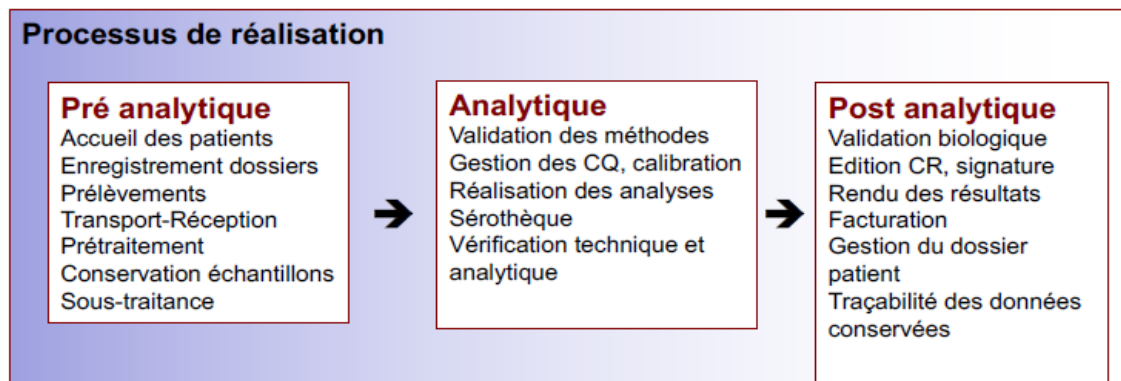


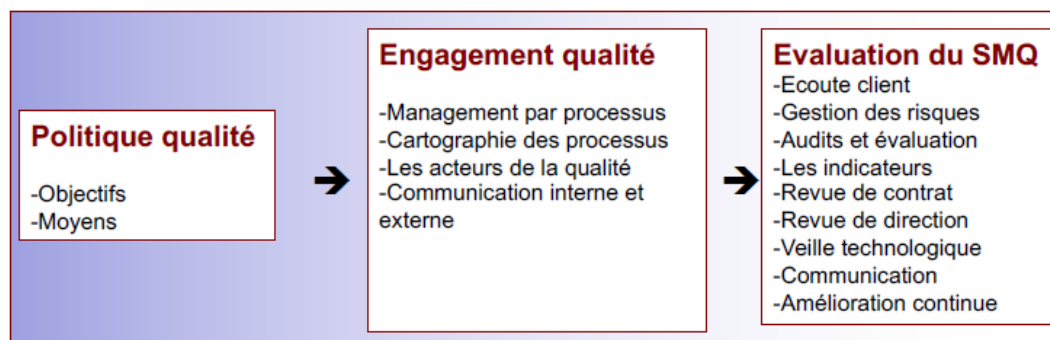
Figure 2 : Les phases de processus de réalisation

### 2. Processus de management

La gestion du laboratoire consiste à intégrer et à coordonner les ressources organisationnelles afin de fournir des services de laboratoire de qualité de manière aussi efficace et efficiente que possible.

Les ressources organisationnelles comprennent le personnel, l'équipement, l'argent, le

### Processus de Management/pilotage



temps et l'espace.

Figure 3 : Les phases de processus de management

### 3. Processus support

C'est tous les moyens qui assurent le fonctionnement du LBM, il s'agit des compétences humaines, partenariats, locaux, instruments, consommables et documents.

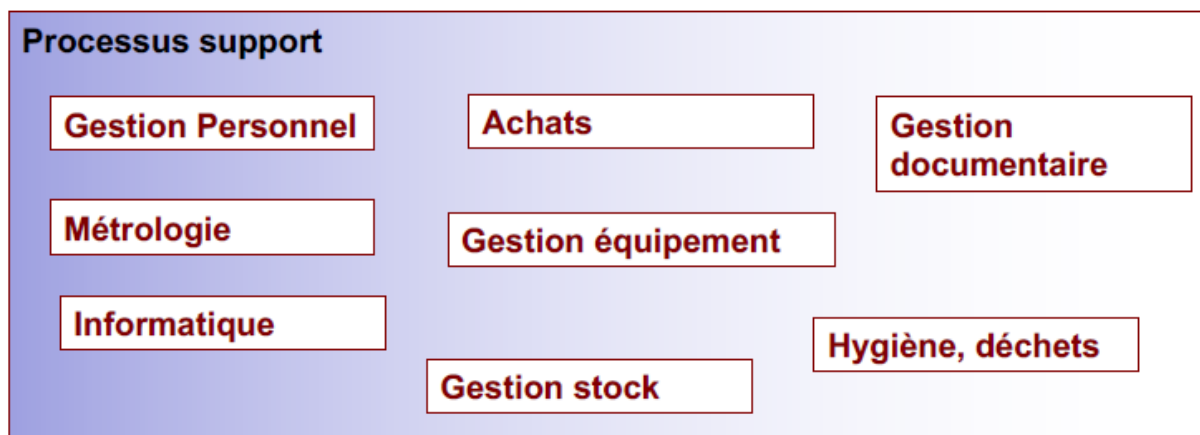


Figure 4 : Les phases de processus support

### Cartographie des processus du LABM

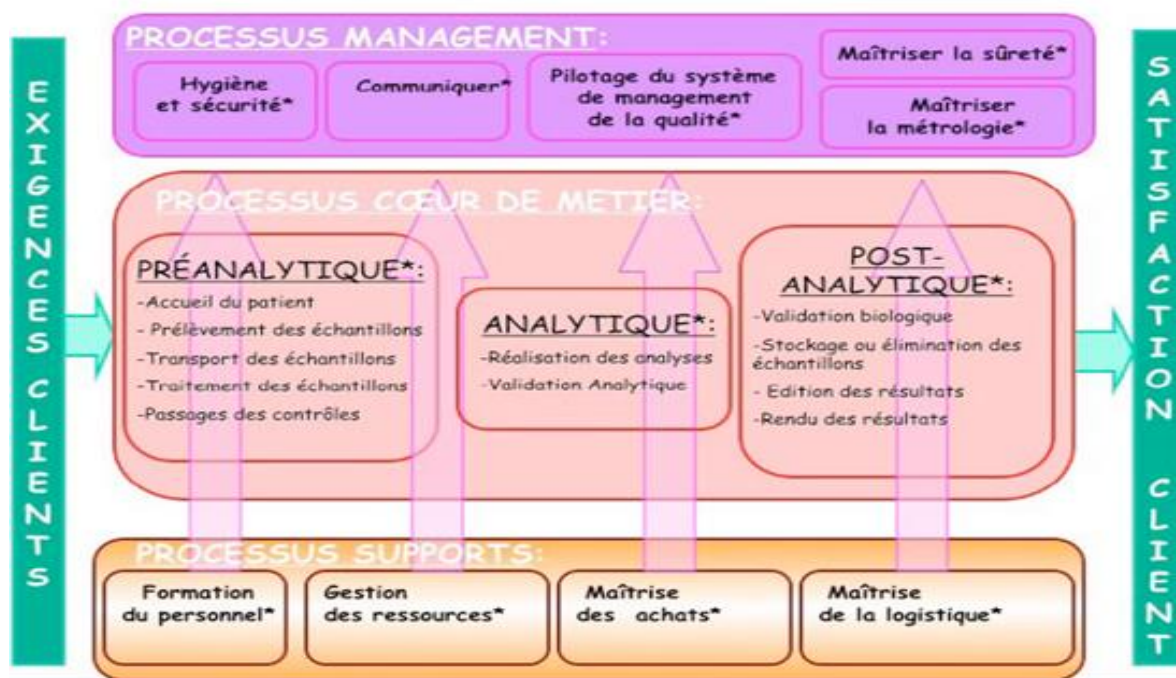


Figure 5 : Cartographie des processus du laboratoire d'analyse de biologie médicale

## **CHAPITRE II** - LE CONCEPT QUALITE DANS LE LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

## **I. Définition de qualité**

La qualité d'un laboratoire peut être définie comme l'exactitude, la fiabilité des résultats d'analyse rapportés. C'est la garantie que chaque étape du processus total d'analyse est correctement réalisée, assurant ainsi une prise de décision médicale valable et des soins efficaces aux patients.

## **II. Histoire de qualité**

### **1. La qualité dans les guildes médiévales d'Europe**

Le mouvement de la qualité trouve ses racines dans l'Europe médiévale, où les artisans ont commencé à s'organiser en syndicats appelés guildes à la fin du 13e siècle. Ces guildes étaient chargées d'élaborer des règles strictes pour la qualité des produits et des services. Des comités d'inspection veillaient au respect de ces règles en marquant les produits irréprochables d'une marque ou d'un symbole spécial(10).

Les artisans eux-mêmes apposaient souvent une deuxième marque sur les produits qu'ils fabriquaient. Au début, cette marque était utilisée pour retrouver l'origine des articles défectueux. Mais avec le temps, la marque est devenue le symbole de la bonne réputation de l'artisan. Les marques d'inspection et les marques de maître artisan servaient de preuve de qualité pour les clients dans toute l'Europe médiévale. Cette approche de la qualité de fabrication a été dominante jusqu'à la révolution industrielle au début du 19e siècle. La qualité dans la révolution industrielle.

Jusqu'au début du XIXe siècle, la fabrication dans le monde industrialisé avait tendance à suivre ce modèle artisanal. Le système d'usine, qui met l'accent sur l'inspection des produits, a vu le jour en Grande-Bretagne au milieu des années 1750 et a pris de l'ampleur avec la révolution industrielle au début des années 1800. Les pratiques américaines en matière de qualité ont évolué dans les années 1800 en fonction des changements intervenus dans les méthodes de production prédominantes(10).

### **2. Artisanat**

Au début du 19e siècle, la fabrication aux États-Unis avait tendance à suivre le modèle artisanal utilisé dans les pays européens. Comme la plupart des artisans vendaient leurs produits localement, chacun d'entre eux avait un intérêt personnel énorme à répondre aux besoins de qualité des clients. Si les besoins de qualité n'étaient pas satisfaits, l'artisan courait

le risque de perdre des clients difficiles à remplacer. Par conséquent, les maîtres maintenaient une forme de contrôle de la qualité en inspectant les marchandises avant la vente (11).

### **3. Le système de l'usine**

Le système des usines, produit de la révolution industrielle en Europe, a commencé à diviser les métiers des artisans en tâches spécialisées. Cela a forcé les artisans à devenir des ouvriers d'usine et les propriétaires de magasins à devenir des superviseurs de production, et a marqué un déclin initial du sentiment de responsabilisation et d'autonomie des employés sur le lieu de travail. Dans le système d'usine, la qualité était assurée par les compétences des ouvriers, complétées par des audits et/ou des inspections. Les produits défectueux étaient soit retravaillés, soit mis au rebut.

### **4. Le système Taylor**

À la fin du 19<sup>e</sup> siècle, les États-Unis se sont éloignés de la tradition européenne et ont adopté une nouvelle approche de gestion développée par Frederick W. Taylor, dont l'objectif était d'accroître la productivité sans augmenter le nombre d'artisans qualifiés. Il y est parvenu en confiant la planification des usines à des ingénieurs spécialisés et en utilisant des artisans et des superviseurs comme inspecteurs et gestionnaires chargés d'exécuter les plans des ingénieurs.

L'approche de Taylor a conduit à des augmentations remarquables de la productivité, mais la nouvelle importance accordée à la productivité a eu un effet négatif sur la qualité. Pour remédier au déclin de la qualité, les directeurs d'usine ont créé des départements d'inspection pour empêcher les produits défectueux d'atteindre les clients. La qualité pendant la seconde guerre mondiale.

Après leur entrée dans la Seconde Guerre mondiale, les États-Unis ont promulgué des lois visant à orienter l'économie civile vers la production militaire. Au cours de cette période, la qualité est devenue une composante essentielle de l'effort de guerre et une question de sécurité importante. Les équipements militaires non sécurisés étaient clairement inacceptables, et les forces armées américaines ont inspecté pratiquement chaque unité produite pour s'assurer qu'elle pouvait être utilisée en toute sécurité. Cette pratique nécessitait d'énormes forces d'inspection et posait des problèmes de recrutement et de rétention de personnel d'inspection compétent.

Pour atténuer ces problèmes sans compromettre la sécurité des produits, les forces armées ont commencé à utiliser l'inspection par échantillonnage pour remplacer l'inspection unité par unité. Avec l'aide de consultants industriels, notamment des Laboratoires Bell, elles ont adapté des tableaux d'échantillonnage et les ont publiés dans une norme militaire, connue sous le nom de Mil-Std-105. Ces tableaux ont été intégrés dans les contrats militaires afin que les fournisseurs comprennent clairement ce qu'ils étaient censés produire.

Les forces armées ont également aidé les fournisseurs à améliorer la qualité en parrainant des cours de formation aux techniques de contrôle statistique de la qualité (SQC) de Walter Shewhart.

## **5. La qualité au début du 20e siècle**

Le début du 20e siècle marque l'inclusion des "processus" dans les pratiques de qualité. Un "processus" est défini comme un groupe d'activités qui prend un intrant, lui ajoute de la valeur et fournit un extrant. Walter Shewhart a commencé à mettre l'accent sur le contrôle des processus au milieu des années 1920, rendant la qualité pertinente non seulement pour le produit fini mais aussi pour les processus qui l'ont créé.

Shewhart a reconnu que les processus industriels produisent des données. Shewhart a déterminé que ces données pouvaient être analysées à l'aide de techniques statistiques afin de déterminer si un processus est stable et maîtrisé, ou s'il est affecté par des causes particulières qui doivent être corrigées. Ce faisant, Shewhart a jeté les bases des cartes de contrôle, un outil de qualité moderne.

W. Edwards Deming, statisticien au ministère de l'Agriculture et au Bureau du recensement des États-Unis, est devenu un partisan des méthodes SQC de Shewhart et a ensuite pris la tête du mouvement pour la qualité au Japon et aux États-Unis. L'histoire de la qualité totale en Amérique.

La naissance de la qualité totale aux États-Unis est une réponse directe à une révolution de la qualité au Japon après la Seconde Guerre mondiale, lorsque les principaux fabricants japonais sont passés de la production de biens militaires à usage interne à la production de biens civils destinés au commerce.

Au début, le Japon avait la réputation d'exporter des produits de mauvaise qualité, et ses produits étaient boudés par les marchés internationaux. Cette situation a conduit les organisations japonaises à explorer de nouvelles façons de concevoir la qualité.

## **6. Deming, Juran et le Japon**

Les Japonais ont accueilli favorablement les contributions d'entreprises et de conférenciers étrangers, dont deux experts américains de la qualité :

W. Edwards Deming, qui s'est senti frustré par les managers américains lorsque la plupart des programmes de contrôle statistique de la qualité ont été abandonnés à la fin de la guerre et des contrats gouvernementaux.

Joseph M. Juran, qui a prédit que la qualité des produits japonais dépasserait celle des produits américains au milieu des années 1970 en raison du rythme révolutionnaire d'amélioration de la qualité au Japon.

Les stratégies japonaises représentaient la nouvelle approche de la "qualité totale". Plutôt que de se fier uniquement à l'inspection des produits, les fabricants japonais se sont concentrés sur l'amélioration de tous les processus organisationnels par le biais des personnes qui les utilisent. En conséquence, le Japon a pu produire des exportations de meilleure qualité à des prix plus bas, ce qui a profité aux consommateurs du monde entier. La réponse américaine à la gestion de la qualité totale

Dans un premier temps, les fabricants américains se sont accrochés à leur hypothèse selon laquelle le succès japonais était lié aux prix, et ont donc répondu à la concurrence japonaise par des stratégies visant à réduire les coûts de production nationaux et à restreindre les importations. Bien entendu, cela n'a en rien amélioré la compétitivité américaine en matière de qualité.

Au fil des années, la concurrence par les prix a diminué tandis que la concurrence par la qualité a continué à augmenter. Les présidents-directeurs généraux des grandes entreprises américaines ont pris l'initiative de s'impliquer personnellement dans le mouvement pour la qualité. La réponse américaine, qui mettait l'accent non seulement sur les statistiques mais aussi sur des approches englobant l'ensemble de l'organisation, est devenue connue sous le nom de gestion de la qualité totale (TQM).

Plusieurs autres initiatives de qualité ont suivi. La série de normes de gestion de la qualité ISO 9000, par exemple, a été publiée en 1987. Le Baldrige National Quality Program et le Malcolm Baldrige National Quality Award ont été créés par le Congrès américain la même année. Les entreprises américaines ont d'abord été lentes à adopter ces normes, mais elles ont fini par s'y rallier. En ce début de XXI<sup>e</sup> siècle, le mouvement de la qualité a mûri. De

nouveaux systèmes de qualité ont évolué au-delà des bases posées par Deming, Juran et les premiers praticiens japonais de la qualité.

## **7. Exemples de maturation de la gestion de la qualité**

Plus récemment, en 2015, la norme ISO 9001 a été révisée pour mettre davantage l'accent sur la gestion des risques.

En 2000, la série de normes de gestion de la qualité ISO 9000 a été révisée pour mettre davantage l'accent sur la satisfaction du client.

À partir de 1995, le Malcolm Baldrige National Quality Award a ajouté un critère de résultats commerciaux à ses mesures du succès des candidats.

Six Sigma, une méthodologie développée par Motorola pour améliorer ses processus d'affaires en minimisant les défauts, a évolué en une approche organisationnelle qui a permis de réaliser des percées et d'obtenir des résultats significatifs.

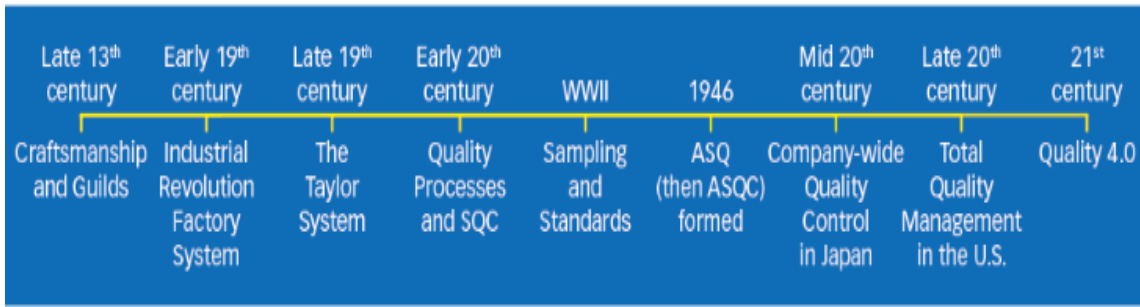
Le déploiement de la fonction qualité a été développé par le Dr Yoji Akao comme un processus permettant de se concentrer sur les désirs ou les besoins des clients dans la conception ou la reconception d'un produit ou d'un service.

Des versions sectorielles de la série de normes de gestion de la qualité ISO 9000 ont été élaborées pour des industries telles que l'automobile (QS-9000 et ISO/TS 16949), l'aérospatiale (AS9000) et les télécommunications (TL 9000), ainsi que pour la gestion de l'environnement (ISO 14000).

La qualité a dépassé le secteur manufacturier pour s'étendre à des domaines tels que les services, les soins de santé, l'éducation et le gouvernement.

Le Malcolm Baldrige National Quality Award a ajouté l'éducation et les soins de santé à ses catégories initiales : fabrication, petites entreprises et services. De nombreux défenseurs font pression pour l'adoption d'une catégorie "organisation à but non lucratif".

## The History of Quality



**Figure 6 : Histoire de qualité**

### III. L'évolution du concept de la qualité dans les LBM

#### Evolution du concept de la Qualité : de la conformité à l'excellence



**Figure 7 : L'évolution du concept de la qualité**

### IV. Le système de gestion de la qualité

Un système de gestion de la qualité peut être défini comme « des activités coordonnées pour diriger et contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité ». Cette définition est utilisée par l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et par l'Institut des normes de laboratoire (CLSI). Les deux groupes sont reconnus à l'échelle internationale

Dans un système de gestion de la qualité, tous les aspects du fonctionnement du laboratoire, y compris la structure organisationnelle, les processus et les procédures, doivent être pris en compte pour garantir la qualité (12).

## **V. Le rôle du système de gestion de la qualité**

Les laboratoires produisent des résultats de tests qui sont largement utilisés dans les milieux cliniques et de santé publique. Si des résultats inexacts sont fournis, les conséquences peuvent être très importantes, notamment ;

- ❖ Un traitement inutile
- ❖ L'impossibilité de fournir le traitement approprié
- ❖ Retard dans le diagnostic correct
- ❖ Des tests de diagnostic supplémentaires et inutiles.

Ces conséquences se traduisent par une augmentation des coûts en temps et en personnel, et souvent de mauvais résultats pour le patient.

Pour atteindre le plus haut niveau de précision et de fiabilité, il est essentiel de réaliser tous les processus et procédures du laboratoire de la meilleure façon possible.

Le laboratoire est un système complexe, impliquant de nombreuses étapes d'activité et de nombreuses personnes.

La complexité du système exige que de nombreux processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, le modèle de système de gestion de la qualité, qui considère l'ensemble du système, est très important pour obtenir de bonnes performances du laboratoire (12).

## **VI. Le modèle du système de gestion de la qualité**

Dans le modèle de système de gestion de la qualité, les 12 éléments essentiels du système de qualité doivent tous être abordés pour garantir des résultats de laboratoire précis, fiables, et pour avoir la qualité dans toutes les opérations du laboratoire (9,12, 13).

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité ne garantit peut-être pas un laboratoire exempt d'erreurs, mais elle permet d'obtenir un laboratoire de haute qualité qui détecte les erreurs et les empêche de se reproduire (9,12, 13).



**Figure 8 : Le modèle du système de gestion de la qualité**

## **1. Organisation**

Pour qu'un système de gestion de la qualité fonctionne, la structure et la gestion du laboratoire doivent être organisées de manière à ce que les politiques de qualité puissent être appliquées.

## **2. Personnel**

La ressource la plus importante du laboratoire est un personnel compétent et motivé.

## **3. Equipement**

De nombreux types d'équipement sont utilisés dans le laboratoire, et chaque pièce d'équipement doit fonctionner correctement. Il faut choisir un bon équipement, l'installer correctement, s'assurer que les nouveaux équipements fonctionnent correctement et disposer d'un système de maintenance et d'entretien qui font tous partie du programme de gestion des équipements dans un système de gestion de la qualité.

## **4. Gestion de stocks**

La gestion des réactifs dans un laboratoire est souvent difficile. Cependant, une bonne

gestion des achats et des stocks peut permettre de réaliser des économies tout en garantissant la disponibilité des fournitures et des réactifs en cas de besoin.

Les procédures qui font partie de la gestion des achats et des stocks sont conçues pour garantir que tous les réactifs et les fournitures sont de bonne qualité, et qu'ils sont utilisés et stockés qui préserve l'intégrité et la fiabilité.

## **5. Le contrôle des processus**

Le contrôle des processus comprend plusieurs étapes qui sont importants pour garantir la qualité des processus d'essais en laboratoire. Ces étapes comprennent le contrôle de la qualité des tests, la gestion appropriée de l'échantillon, y compris la collecte et la manipulation, ainsi que la vérification et la validation des méthodes.

## **6. Gestion de l'information**

Les informations (données) doivent être gérées avec soin pour assurer l'exactitude ainsi que l'accessibilité au personnel de laboratoire et de la santé.

## **7. Documents et dossiers**

Les documents et dossiers sont nécessaires dans le laboratoire et doivent être maintenu de manière à être précis et accessible

## **8. La gestion des problèmes**

Un système est nécessaire pour détecter les problèmes ou ces événements, les traiter correctement et prendre des mesures pour qu'elles ne se reproduisent pas.

## **9. L'évaluation**

Le processus d'évaluation est un outil permettant d'examiner les performances d'un laboratoire et de les comparer à des normes, à des critères de référence ou aux performances d'autres laboratoires.

L'évaluation peut être interne (réalisée au sein du laboratoire par son propre personnel) ou externe (réalisée par un groupe ou un organisme extérieur au laboratoire).

Les normes de qualité des laboratoires constituent une partie importante du processus d'évaluation, elles servent de points de référence pour le laboratoire.

## **10. Processus d'amélioration**

L'objectif principal d'un système de gestion de la qualité est l'amélioration continue des processus de laboratoire. Cela doit être fait de manière systématique.

## **11. Services aux clients**

Le concept de service à la clientèle a souvent été négligé dans la pratique du laboratoire. Cependant, il est important de noter que le laboratoire est une organisation de services. Il doit comprendre qui sont ses clients, évaluer leurs besoins et utiliser les commentaires des clients pour apporter des améliorations.

## **12. Bâtiments et sécurité**

De nombreux facteurs doivent faire partie de la gestion de la qualité des installations et de la sécurité.

Il s'agit notamment de :

- ❖ La sécurité : qui comprend les politiques et les procédures visant à prévenir les dommages aux travailleurs, les visiteurs et la communauté.
- ❖ L'ergonomie : qui concerne l'adaptation des installations et des équipements pour permettre des conditions de travail sûres et saines sur le site du laboratoire.

# **VII. La normalisation, certification et accréditation en biologie médicale**

## **1. La normalisation :**

### **A. Définition de la normalisation :**

Une activité d'intérêt général qui a pour objet de fournir des Documents normatifs qui comprennent des règles, des directives, des caractéristiques, des normes, des codes de pratique et des règlements pour des activités ou leurs résultats. Ces documents sont établis par consensus et approuvés par un organisme reconnu (14).

### **B. Les organismes de normalisations :**

#### **a. ISO (Organisation internationale de normalisation)**

L'ISO est le plus grand développeur et éditeur de normes internationales au monde, et

Les normes ISO sont applicables à de nombreux types d'organisations, y compris les laboratoires de biologie médicale

L'ISO créée en 1947, est un réseau d'instituts nationaux de normalisation de 164 pays, à raison d'un membre par pays, avec un secrétariat central à Genève, en Suisse, qui coordonne le système. Il s'agit d'une organisation non gouvernementale, indépendante qui constitue un pont entre les secteurs public et privé.

L'ISO permet de parvenir à un consensus sur des solutions qui répondent à la fois aux exigences des entreprises et aux besoins plus larges de la société(14).

#### **b. CLSI (Institut des normes cliniques et de laboratoire) :**

Le CLSI est un organisme mondial, créée en 1968, à but non lucratif, d'élaboration de normes et de directives consensuelles volontaires au sein de la communauté des soins de santé. Les documents sont élaborés par des experts travaillant au sein des sous-comités ou des groupes de travail sous la direction et la supervision d'un comité régional. Chaque comité régional s'engage à produire des documents consensuels liés à une discipline spécifique(14).

#### **c. CEN (Comité européen de normalisation) :**

Le CEN a été fondé en 1961 par les organismes nationaux de normalisation de la Communauté économique européenne et des pays associés.

L'adoption formelle des normes européennes est décidée par une majorité de un vote des membres nationaux du CEN.

Les responsabilités sont partagées entre 30 membres venant de chaque pays, 7 membres associés et 2 conseillers ainsi que le centre de gestion du CEN à Bruxelles(14).

#### **d. L'institut Marocain de normalisation (IMANOR) :**

Est créé par la loi n° 12-06 relative à la normalisation, la certification et l'accréditation, sous forme d'Etablissement Public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, sous tutelle du Ministère de l'Industrie, du Commerce, de l'Investissement et de l'Economie Numérique.

L'IMANOR est administré par un conseil d'administration composé des représentants de: départements ministériels, organisations professionnelles,

établissements de recherche et de formation, associations de consommateurs et Laboratoires et centres techniques(14).

## 2. La certification :

### A. Définition de la certification :

Certification est une procédure par laquelle un organisme indépendant donne une assurance écrite qu'un produit, un processus ou un service sont conformes à des exigences spécifiques, c'est la preuve de l'existence d'un système qualité.

Dans le processus de certification, un laboratoire est visité par des représentants d'un organisme de certification qui recherchent des preuves de conformité aux normes, exigences et réglementations(15).

### B. Les organismes de certification :

Ce sont des organismes tiers qui ont pour rôle d'implanter les stratégies de certification (15).



Figure 9 : Les organismes certificateurs au Maroc

## 3. L'accréditation :

### A. Définition de l'accréditation :

Reconnaissance formelle de la compétence d'un organisme à réaliser des tâches spécifiques par un organisme d'accréditation par rapport à un ou des référentiels donnés (17).

## **B. Les organismes d'accréditation :**

Les organismes d'accréditation qui souhaitent confier ou reconnaître la compétence des laboratoires.

### **a. Organismes d'accréditation mondiale :**

Ils sont en nombre de deux (18):

- ❖ ILAC est l'organisation internationale des organismes d'accréditation, opérant selon la norme ISO/CEI 17011 et responsables de l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité. Cela inclut les laboratoires d'étalonnage (ISO/CEI 17025), les laboratoires d'essais (ISO/CEI 17025), les laboratoires d'analyses médicales (ISO 15189) et les organismes d'inspection (ISO/CEI 17020).
- ❖ Forum international de l'accréditation (IAF) est une association mondiale d'organismes d'accréditation et d'autres organismes intéressés par l'évaluation de la conformité dans les domaines des systèmes de gestion, des produits, des processus, des services, du personnel, de la validation et de la vérification et d'autres programmes similaires d'évaluation de la conformité. La première fonction d'IAF est de développer un programme mondial unique d'évaluation de la conformité qui réduit les risques pour les entreprises et leurs clients en leur garantissant que les certificats accrédités et les déclarations de validation et de vérification sont fiables.

### **b. Organisme marocain d'accréditation :**

A l'échelle nationale, l'accréditation est délivrée par le SEMAC.

Le SEMAC est l'unique organisme marocain d'accréditation, mis en place sous la responsabilité finale du Ministère de l'Industrie et du Commerce, représenté par la division d'accréditation créée au sein de la Direction de la Qualité et de la Surveillance du Marché (DQSM) relevant du Ministère de l'Industrie et du Commerce ;

Le SEMAC est un organisme gouvernemental, et ses responsabilités juridiques découlant de ses activités sont couvertes par le gouvernement, conformément aux dispositions légales en vigueur relatives à la responsabilité civile de l'Etat.

L'accréditation est une activité à but non lucratif(19).

○ **Cadre légale :**

Les dispositions législatives régissant le système national d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité sont notamment :

- ❖ Dahir n° 1-10-15 du 26 safar 1431 (11 février 2010) portant promulgation de la loi n° 12-06 relative à la normalisation, à la certification et à l'accréditation, notamment à l'égard de la création du Conseil supérieur de normalisation, de certification et d'accréditation (CSNCA) et du Comité marocain d'accréditation (COMAC) ;
- ❖ Décret n° 2-10-252 du 16 joumada I 1432 (20 avril 2011) pris pour l'application de la loi n° 12-06 ;

○ **Fonctionnement :**

Le fonctionnement du SEMAC s'appuie sur un système de management de la qualité mise en place conformément aux exigences des référentiels suivants :

- ❖ Dispositions légales nationales ;
- ❖ La norme internationale ISO/IEC 17011 intitulée « Exigences générales pour les organismes procédant à l'évaluation et à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité » ;
- ❖ Les dispositions du règlement (CE) n° 765/2008 du Parlement européen et du Conseil fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) n° 339/93 du Conseil ;
- ❖ Les guides et documents internationaux (EA : European co-operation for Accreditation, IAF : International Accreditation Forum et ILAC : International Laboratory Accreditation Cooperation).

Grace à la représentation équilibrée sans aucune prédominance d'intérêt au sein de son Comité Marocain d'accréditation (COMAC) et la compétence des membres des commissions mises en place, le SEMAC est à même de garantir l'impartialité et l'objectivité de ses décisions d'accréditation.

Grace à ses évaluateurs et experts qu'il gère, le SEMAC assure un haut niveau de compétence pour la réalisation de ses évaluations d'accréditation.

Pour la plupart des organismes d'évaluation de la conformité, l'accréditation est une démarche volontaire sauf lorsqu'une réglementation la requiert.

○ **Domaines d'application :**

Actuellement, le SEMAC accrédite les organismes d'évaluation de la conformité suivants

- ❖ Les laboratoires d'essais et d'analyses selon NM ISO/CEI 17025 ;
- ❖ Les laboratoires d'étalonnage selon NM ISO/CEI 17025 ;
- ❖ Les laboratoires d'analyses de biologie médicale selon NM ISO 15189 ;
- ❖ Les organismes d'inspection selon NM ISO/CEI 17020 ;
- ❖ Les organismes de certification ;

**C. Différences et similitudes entre certification et accréditation**

	<b>Certification (Qualité)</b>	<b>Accréditation</b>
<b>Démarche volontaire/réglementaire</b>	Oui	Oui
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apporte un plus en interne</li> <li>- Meilleure réponse aux clients</li> <li>- Instauration dans le travail réalisé grâce à l'organisation</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apporte un plus en interne</li> <li>- Meilleure réponse aux clients</li> <li>- Instauration dans les prestations réalisées grâce au contrôle de conformité du produit du point de vue de la compétence technique</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigence par certains clients et bailleurs de fonds</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigence par les pouvoirs publics comme préalable à un agrément, application d'une réglementation nationale</li> </ul>
<b>Délivrance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisme certificateur, lui-même accrédité</li> <li>- Activité lucrative, politique commerciale</li> <li>- Audit de conformité à une norme</li> <li>- Auditeur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisme d'accréditation : en France le Comité Français d'Accréditation</li> <li>- Activité à but non lucratif</li> <li>- Audit de conformité à une norme</li> <li>- Experts indépendants</li> </ul>
<b>Ce qui est attesté</b>	Attestation qu'une organisation est conforme aux exigences d'un référentiel	Attestation que l'organisme est convenablement organisé pour remplir ses tâches et techniquement compétents dans le domaine. Pour les laboratoires, elle atteste également du raccordement des mesures effectuées au Système International d'Unités (SI)
<b>Activités concernées</b>	Concerne toute activité sur un périmètre choisi	Concerne les activités d'essais, d'étalonnage ou d'inspection sur une portée choisie (souvent qu'une partie des activités d'essais, d'étalonnage ou d'inspection)
<b>Logo</b>	Ne jamais apposer le logo du certificateur sur le produit (rapport de résultats, etc.)	Toujours apposer le logo de l'accréditeur sur le produit (rapport d'essais, d'étalonnage etc) pour que la prestation soit bien considérée comme étant couverte par l'accréditation.

**Tableau 1 : Accréditation et Certification : similitudes et différences**

## **CHAPITRE III - LES REFERENTIELS QUALITE APPLICABLES DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MEDICALE**

Les laboratoires médicaux doivent s'engager dans une démarche qualité selon la norme guide de bonne exécution des analyses (GBEA) qui sont des normes obligatoires par la réglementation, les biologistes peuvent choisir, pour une démarche qualité complémentaire et volontaire, entre les normes ISO 9001, ISO 17025 ou ISO 15189.

En fonction de leurs objectifs, les biologistes choisiront une reconnaissance de leur système de management de la qualité avec une certification ISO 9001 ou une reconnaissance étendue aux compétences techniques avec une accréditation ISO 17025 ou ISO 15189. Les contenus de ces deux derniers documents sont assez proches et intègrent tous deux des exigences de la norme ISO 9001. La norme ISO 17025 est, à première vue, assez éloignée de l'analyse biologique, nécessitant de nombreux efforts d'adaptation, tout comme la norme ISO 9001. La norme ISO 15189 semble bien adaptée mais plus contraignante au niveau des exigences de détails requises. Elle nécessite une parfaite maîtrise de la phase préanalytique, ce qui est difficile à acquérir dans un cadre clinique où les fluides biologiques ne sont pas prélevés par le personnel du laboratoire.

## **I. Le GBEA**

Le GBEA défini en annexe de l'arrêté du 2 novembre 1994, c'est un texte réglementaire et obligatoire de spécificité française qui impose un système d'assurance qualité à tous LBM privés et publics.

Le GBEA a été modifié par le décret du 26 novembre 1999 publié au Journal Officiel le 11 décembre 1999. Le 26 Avril 2002 cette deuxième version a été modifiée en prenant compte le domaine d'immuno-hématologie

Les principales évolutions portent sur l'instrumentation en particulier le suivi métrologique des équipements, la gestion des réactifs, l'informatique, le transport des échantillons biologiques et la mise en oeuvre des techniques de biologie moléculaire.

Le GBEA décrit les conditions dans lesquelles les analyses sont effectuées, La mise en oeuvre du GBEA doit permettre de contrôler toutes les tâches pré-analytiques, analytiques et post-analytiques du prélèvement de l'échantillon biologique du patient à la transmission du rapport d'analyse. En ce qui concerne la réalisation des analyses, elle précise toutes les étapes à formaliser par des documents écrits. Un chapitre décrit des cas particuliers de manière

extrêmement détaillée.

GBEA ne visent pas à imposer au biologiste d'employer de telle ou telle technique, choix qui relève de la compétence du biologiste.

Au Maroc, le GBEA est un référentiel officiel qui impose à l'ensemble des LBM privés et publics, la mise en place d'une formalisation des pratiques. Il est publié au bulletin officiel le 18 novembre 2010 et entré en application après 12 mois de sa publication(21).

## **1. Les normes ISO**

Trois documents du ISO sont applicables au sein du laboratoire d'analyses médicales.

### **A. Norme ISO 9001**

On distingue cinq éditions 1987, 1994, 2000, 2008 et 2015 (22).

La norme ISO 9001 exige que les objectifs de qualité soient mesurables. Ainsi, les objectifs ou indicateurs doivent être quantifiables ou analysables d'une autre manière, permettant d'évaluer le succès du système qualité.

L'ISO 9001 exige plus spécifiquement de collecter et analyser les données spécifiques sur lesquelles on peut déterminer l'efficacité et l'amélioration continue.

Certains des indicateurs qui doivent être pris en compte sont les suivants : la satisfaction du client, la conformité des produits aux exigences du client, le comptage du nombre d'actions préventives mises en œuvre, et la garantie que les fournisseurs fournissent des matériaux qui n'auront pas d'incidence négative sur la qualité.

### **B. Norme ISO/IEC 17025**

On distingue six éditions 1978, 1983, 1990, 1999, 2005 et 2017 (23).

ISO/IEC 17025:2017 est la norme actuelle, révisée. La norme a été publiée avec la collaboration de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et de la Commission électrotechnique internationale (CEI).

ISO/IEC 17025 est la norme internationale qui définit les exigences générales pour le fonctionnement compétent, impartial et cohérent des laboratoires. Elle spécifie les activités qui doivent être incluses dans les opérations du laboratoire pour promouvoir la confiance dans

sa capacité à produire des résultats d'essai, d'étalonnage et d'échantillonnage valides et uniformément fiables. Elle peut être utilisée pour réaliser des essais des organismes d'accréditation.

### **C. La norme ISO 15189 :**

#### **a. Présentation de la norme :**

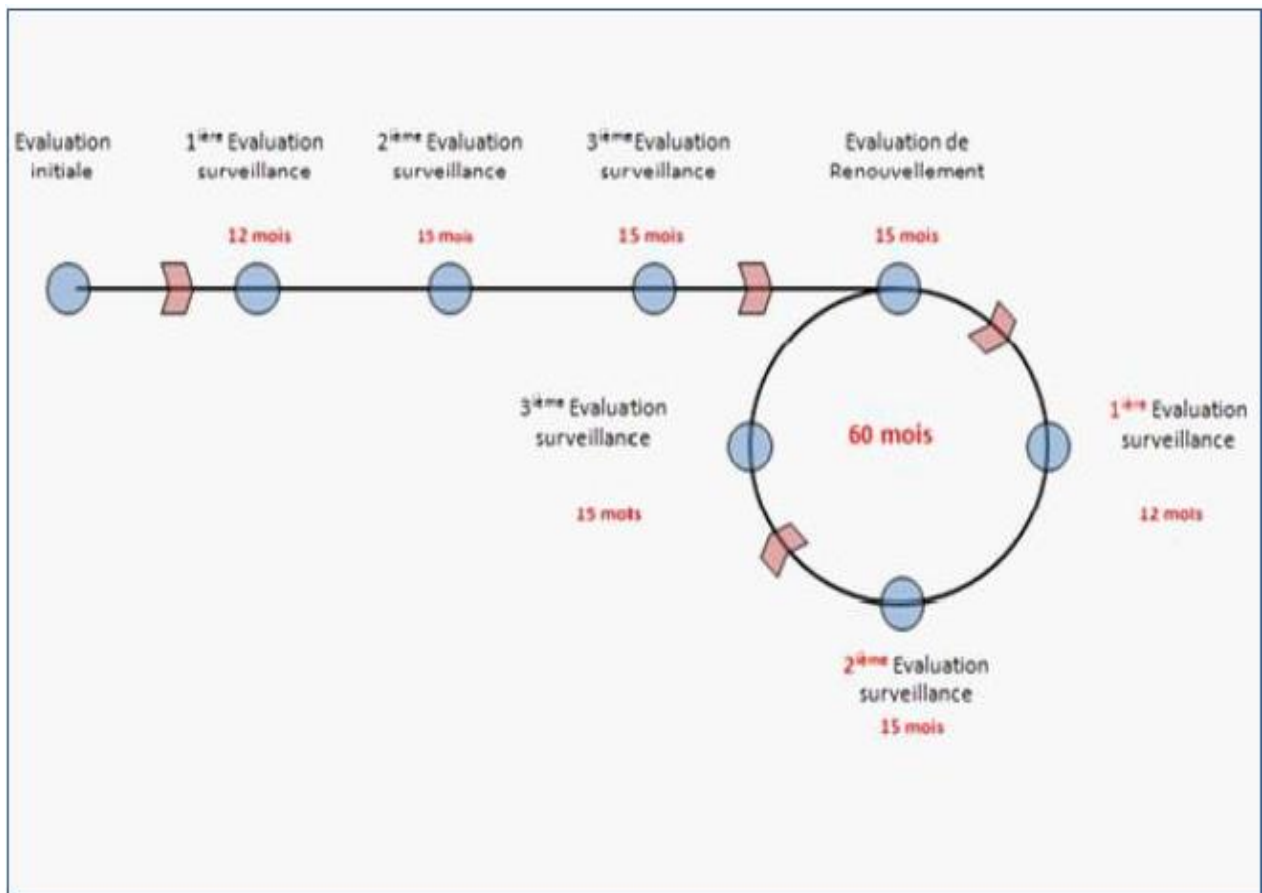
La norme ISO 15189 spécifie les exigences particulières en matière de compétence et de qualité, ainsi que l'accréditation des laboratoires médicaux.

L'ISO 15189 peut être utilisée par les laboratoires médicaux pour développer leurs systèmes de management de la qualité et évaluer leurs propres compétences. Elle peut également être utilisée pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires médicaux par les clients des laboratoires, les autorités de réglementation et les organismes d'accréditation(24).

#### **b. Démarche d'accréditation des LBM à la norme ISO 15189 au Maroc (19)**

Pour avoir l'accréditation, Les laboratoires de biologie médicale (LBM) doivent déposer leur dossier de candidature au SEMAC. la démarche d'accréditation dure cinq ans et constitue de trois évaluations de surveillance et une évaluation de renouvellement réalisée sur demande du titulaire concerné (Figure 10).

Chaque évaluation contient de deux parties une évaluation de système de management de la qualité et une surveillance des activités techniques du LBM.



**Figure 10 : Les étapes d'accréditation d'un LBM**

## **2. Comparaison entre le GBEA et la norme ISO 15189**

La nouvelle norme ISO 15189 complète certaines ambiguïtés du GBEA.

Les différences entre la norme ISO15189 ET GBEA concernent la terminologie utilisée, la gestion de la qualité, la gestion du personnel, dans les processus métiers et la notion de métrologie.

Le GBEA a une conception statique alors que la norme ISO 15189 est orientée vers une dynamique d'amélioration continue.

GBEA	Norme ISO 15189
<b>Mangement de la Qualité</b>	
<p>L'assurance qualité est partielle, son évaluation est insuffisante.</p> <p>Le Système Qualité est partiel : Les démarches sont présentes, les responsabilités sont notamment concentrées sur le Responsable Assurance Qualité et le Biologiste responsable.</p> <p>Le système documentaire est incomplet.</p> <p>Le concept de compétence du personnel est évoqué mais pas très bien clarifié</p>	<p>La norme ISO 15189 fait référence à un système de gestion de la qualité et non à un système d'assurance qualité. Le système de management de la qualité englobe toutes les activités et processus du laboratoire et implique chaque membre du personnel. Il comporte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Engagement de la direction</li> <li>➤ Politique Qualité et objectifs</li> <li>➤ Ecoute client / Ecoute des besoins</li> <li>➤ Responsabilités de tout le personnel</li> <li>➤ Evaluation permanente des compétences (audits, indicateurs)</li> <li>➤ La notion d'amélioration continue est visible à tous les niveaux (gestion des non-conformités, réclamations etc.)</li> <li>➤ Système documentaire complet avec un Manuel Qualité ou de Management.</li> <li>➤ La notion de compétence et d'habilitation est stricte et surveillée.</li> </ul>

<b>Gestion du personnel</b>	
<p>Le GBEA traite les concepts suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Organigramme</li> <li>- Qualification / Diplôme</li> <li>- Formation continue</li> </ul>	<p>La norme ISO 15189 se focalise sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La notion de Politique des Ressources Humaines</li> <li>➤ Les définitions de fonction (qualification et responsabilités)</li> <li>➤ Les responsabilités du Directeur du Laboratoire</li> <li>➤ La formation et la sensibilisation spécifique à l'assurance qualité.</li> <li>➤ Les évaluations des compétences régulières</li> <li>➤ Organigramme</li> <li>➤ Dossier personnel, diplômes</li> <li>➤ Programme de formation continue</li> <li>➤ Enregistrement des formations etc.</li> <li>➤</li> </ul>
<b>Phase pré-analytique</b>	

<p>Le GBEA est pratiquement identique à la norme ISO 15189 à cette phase, il donne des exigences sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La gestion de la prescription et la tenue d'une fiche de suivi</li> <li>➤ Le Manuel de prélèvement, l'étiquetage et la manipulation et le transport des échantillons</li> <li>➤ L'enregistrement</li> <li>➤ Les Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons</li> <li>➤ L'étiquetage des aliquotes</li> <li>➤ La conservation et la vérification ultérieure des échantillons.</li> </ul>	<p>La norme ISO 15189 impose à ce niveau le maintien de procédures pré-analytiques à jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Procédure de traitement des urgences</li> <li>➤ Procédure pour la gestion des prescriptions exprimées oralement etc.</li> <li>➤ La tenue d'une Feuille de prescription (ou équivalent électronique)</li> <li>➤ Manuel de prélèvement, étiquetage et manipulation des échantillons</li> <li>➤ Respect des conditions de transport</li> <li>➤ Enregistrement</li> <li>➤ Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons</li> <li>➤ Traçabilité des aliquotes</li> <li>➤ Conservation et vérification ultérieures</li> </ul>
---	--

<b>Phase analytique</b>	
<p>Le GBEA exige :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les procédures et mode opératoires détaillés et validés</li> <li>➤ L'usage des Réactifs conformes (marquage CE)</li> <li>➤ Le Respect des préconisations fabricant</li> <li>➤ Contrôle de qualité interne</li> <li>➤ La Validation analytique des tests.</li> </ul>	<p>La norme ISO 15189 spécifie :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ La revue des intervalles de références biologiques si nécessaire</li> <li>➤ L'évaluation des performances du matériel (validation / qualification de l'équipement)</li> <li>➤ Enregistrement et validation des méthodes régulièrement (annuellement)</li> <li>➤ La détermination des incertitudes de mesure</li> <li>➤ La tenue de procédures analytiques adaptées aux besoins</li> <li>➤ Les contrôles de qualité interne + EEQ ou l'évaluation externe de la qualité (audits externes, comparaisons interlaboratoires (CIL).)</li> <li>➤ La validation analytique des tests.</li> </ul>

<b>Métrieologie et Validation</b>	
Pour le GBEA : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Les appareils doivent être inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés, y compris la surveillance de la température des enceintes, la qualification métrologique des systèmes analytiques, pipettes, balances etc.</li> </ul>	La norme ISO 15189 réserve sa deuxième partie à la maintient de : <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Locaux et de l'environnement (surveillance et enregistrement)</li> <li>➤ Raccordement des étalons</li> <li>➤ Le matériels analytiques + l'informatique capables</li> </ul>

**Tableau 2 : Comparaison des exigences du GBEA avec celles de norme ISO15198**

# CONCLUSION

Les référentiels de qualité sont réglementaires et obligatoire dans les laboratoires de biologie médicale, ils aident leur fonctionnement par un ensemble des règles et de recommandations et introduisent la notion d'assurance qualité.

A cet effet, ils ont été créé dont le but est de donner la certitude que les analyses de biologie médicale ont été réalisées dans des conditions garantissant leur qualité, afin d'obtenir "l'exactitude et la précision des résultats d'analyse".

# RÉSUMÉS

## **Résumé**

Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) s'adresse à tous les laboratoires de biologie médicale réalisant des analyses destinées au diagnostic.

Au Maroc, le GBEA est un référentiel officiel qui impose à l'ensemble des LBM privés et publics.

Les normes de GBEA ISO 9001, ISO 17025 ou ISO 15189 sont des référentiels de qualité applicables au sein du laboratoire de biologie médicale. Les biologistes peuvent choisir, pour une démarche qualité complémentaire et volontaire, entre les normes ISO 9001, ISO 17025 ou ISO 15189 dont le but est de donner la certitude d'assurance qualité des analyses biologiques médicales.

**Niveau de preuve :** Niveau 3 de preuve scientifique

**Mots clés :** Référentiels qualité, GBEA, Laboratoire de biologie médicale.

## **Summary**

The guide to the proper execution of analyzes (GBEA) is intended for all medical biology laboratories carrying out analyzes intended for diagnosis. In Morocco, the GBEA is an official benchmark that imposes on all private and public LBMs.

The GBEA ISO 9001, ISO 17025 or ISO 15189 standards are quality references applicable within the medical biology laboratory. Biologists can choose, for a complementary and voluntary quality approach, between the ISO 9001, ISO 17025 or ISO 15189 standards, the aim of which is to provide certainty in the quality assurance of medical biological analyses.

**Level of evidence:** Level 3 of scientific evidence

**Keywords:** Quality standards, GBEA, Laboratory of medical biology.

## ملخص

إن دليل التنفيذ الصحيح للتحليلات (GBEA) مخصص لجميع مختبرات البيولوجيا الطبية التي تجري تحليلات للتشخيص. في المغرب، يعتبر GBEA معياراً رسمياً يفرض على جميع مختبرات التحليلات الطبية الخاصة منها والعامّة.

معايير GBEA ISO 9001 أو ISO 17025 أو ISO 15189 هي مراجع للجودة تطبق في مختبر البيولوجيا الطبية. يمكن لعلماء الأحياء أن يختاروا، لنهج الجودة التكميلي والطوعي، بين معايير ISO 9001 أو ISO 17025 أو ISO 15189، والهدف منها هو توفير اليقين في ضمان جودة التحليلات البيولوجية الطبية.

مستوى الدليل : المستوى 3 للأدلة العلمية

الكلمات المفتاحية : معايير الجودة ، GBEA ، مختبر البيولوجيا الطبية

# RÉFÉRENCES

- [1]. **Jean-Paul Séguéla, Isabelle Hermés, Jean-Marie Iché, Jérôme Lartigau , Patrick Mur.** Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) : son application dans le secteur hospitalier public, Revue française des laboratoires, janvier 1999, N ° 309.
- [2]. **A. Addebbous 1, T. Abdelali 1, Y. EL Jahiri 2.**  
 1 Laboratoire d'analyses Médicales, CHU Mohammed VI, Marrakech-Maroc.  
 2 Pharmacien Biologiste, Ex. Enseignant à la FMP Marakech, Expert visiteur auprès du MICNT pour la norme ISO 15189.
- [3]. Dahir n0 1-02-252 du 25 rejev 1423 (3 octobre 2002) portant promulgation de la loi n0 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale.
- [4]. January 30, 2018) Bureau of Labor Statistics, U.S. Department of Labor, Occupational Outlook Handbook, Medical and Clinical Laboratory Technologists and Technicians, on the Internet at <https://www.bls.gov/ooh/healthcare/medical-and-clinical-laboratory-technologists-and-technicians.htm> Accessed March 2018.
- [5]. National Center for Health Workforce Analysis, Health Workforce Projections: Health Technologist and Technician Occupations. Available pdf <https://bhw.hrsa.gov/sites/default/files/bhw/nchwa/projections/healthtechnologisttechniciansapril2015.pdf>. Accessed March 2018
- [6]. Compiled in part from “Careers in Medical Laboratory Technology,” published by the American Society for Clinical Pathology; “Clinical Chemistry: Partnerships in Healthcare” by the American Association for Clinical Chemistry; the Association of Genetic Technologists; and Laboratory General: CAP Checklist 1 (April 1998). The specific name for many of these positions varies by location.
- [7]. **Smith, M. L., Raab, S. S., Fernald, D., James, K. A., Lebin, J., Grzybicki, D. M., West, D. R.** (2013). Evaluating.
- [8]. **Sirota, R. L.** (2006, May). Defining error in anatomic pathology. Archives of Pathology & Laboratory Medicine.
- [9]. CLSI/NCCLS. A quality management system model for health care; approved guideline—second edition, CLSI/NCCLS document HS1-A2. Wayne, PA, NCCLS, 2004.
- [10]. **Charrat N.** LA QUALITE, UN CONCEPT VIEUX COMME LE MONDE. ACTUALITE. [Internet]. [cité 5 oct 2021]. Disponible sur: <https://www.lramfgr.ma/publications-pt/qualite-concept-vieux-monde-actualite>.
- [11]. **Terras I, Laid M.** L'audit qualité, un enjeu de performance pour les PME. *الريادة الأعمال لاقتصاديات*. 15 janv 2020;6(1):170-188.
- [12]. ISO 15189:2007. Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. Geneva: International Organization for Standardization, 2007.

- [13]. ISO 9001:2000. Quality management systems—requirements. Geneva: International Organization for Standardization, 2000.
- [14]. ISO/IEC Guide 2:1996 (EN45020:1998) Normalisation et activités connexes -- Vocabulaire général  
Institut Marocain de Normalisation (IMANOR). A Propos de l'IMANOR [Internet]. [cité 7 mars 2021]. Disponible sur: [https://www.imanor.gov.ma/apropos/Certification et accréditation](https://www.imanor.gov.ma/apropos/Certification%20et%20accr%C3%A9ditation)
- [15]. ISO/IEC 17000:2004. Conformity assessment—vocabulary and general principles. Geneva, International Organization for Standardization, 2004.
- [16]. Organismes certificateurs au Maroc - Cabinet conseil Maroc (demingconseil.com)
- [17]. ISO 15189:2007. Medical laboratories—particular requirements for quality and competence. Geneva, International Organization for Standardization, 2007.
- [18]. ISO - ISO/IEC 17011:2017 - Évaluation de la conformité — Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité  
<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/71/67198.html>
- [19]. Royaume du Maroc Ministère de l'Industrie et du Commerce. Accreditation [Internet]. [cité 3 mai 2021]. Disponible sur: [http://www.mcinet.gov.ma/fr/content/accréditation](http://www.mcinet.gov.ma/fr/content/accr%C3%A9ditation)
- [20]. **Eva Giesen**. Réseau Inserm Qualité, mars 2011.
- [21]. Arrêté de la ministre de la santé relatif au guide des bonnes exécution des analyses de biologie médicale (GBEA). sept 7, 2010.
- [22]. Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 9001:2015 Systèmes de management de la qualité — Exigences [Internet]. [cité 6 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/20/62085.html>
- [23]. Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO/IEC 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais [Internet]. [cité 6 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/71/67198.html>
- [24]. Organisation internationale de normalisation (ISO). ISO 15189:2012 Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence [Internet]. [cité 10 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/05/61/56115.html>