

LISTE DES ABREVIATIONS

BPL : Bonne Pratique de Laboratoire

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

CQI : Contrôle de Qualité Interne

LABM : Laboratoire d'Analyses de Biologie Médicale

ISO : International Organisation for Standardisation

CQ : Contrôle Qualité

AQ : Assurance qualité

PS : Processus

PR : Procédures

GP : Gestion de Produits

EDTA : Ethylène diamine tétra acétique

SI : Système International

NFS : Numérotation de Formule Sanguine

LISTES DES FIGURES

Figure 1 : Situation géographique de LABORIAD.....	02
Figure 2 : Appareil VITEK	05
Figure 3 : SYSMEX XE-2100	06
Figure 4 : Réalisation des frottis sanguins.....	06
Figure 5 : Lecteur de VS- Vec Static 16.....	06
Figure 6 : Appareil d'hémostase.....	06
Figure 7 : Automate de biochimie.....	07
Figure 8 : Automate de test respiratoire.....	08
Figure 9 : Roue de Deming.....	10
Figure 10 : Système documentaire.....	11

LISTE D'ORGANIGRAMME

Organigramme : différents étapes de fonctionnement du « LABORIAD ».....	03
--	----

LISTES DES TABLEAUX

Tableau 1 : Comparaison de GBEA avec ISO 15189.....	15
Tableau 2 : Comparaison de la forme du GBEA et ISO 15189.....	15
Tableau 3 : Déroulement pratique du projet.....	18
Tableau 4 : Salles du laboratoire.....	19
Tableau 5 : Conditions générales des bâtiments et infrastructures.....	20
Tableau 6 : Pourcentage des heures de travail des services d'eau et d'électricité....	20
Tableau 7 : Personnels du laboratoire.....	20
Tableau 8 : Supervision des procédures et modes opératoires.....	23
Tableau 9 : Supervision de la sécurité du bâtiment.....	24
Tableau 10 : Disponibilité d'équipement de personnel.....	25
Tableau 11 : Utilisation d'équipement personnel de protection	25
Tableau 12 : Conformité des résultats.....	26

SOMMAIRE

Remerciements

Dédicaces

Liste des abréviations

Liste des figures

Liste des tableaux

Sommaire

Introduction générale..... 01

CHPITRE 1 : CENTRE DE BIOLOGIE MEDICALE LABORIAD

I.	Définition.....	02
	1. Situation Géographique.....	02
II.	Le fonctionnement du laboratoire.....	03
	1. Pré-analytique.....	04
	2. Analytique.....	04
	3. Post-analytique.....	04
III.	Les activités du laboratoire.....	04
	1. Examens bactériologique.....	04
	2. Hématologie.....	05
	A. NFS.....	05
	B. Frottis sanguines.....	06
	C. Vitesse de sédimentation.....	06
	D. Coagulation.....	06
	E. Les groupes sanguins.....	07
	3. Les analyses biochimiques.....	07
	4. Les analyses hormonales.....	08
	5. Autres analyses.....	08
	A. Génétique humain.....	08
	B. Cytogénétique.....	08
	C. Test respiratoire.....	08

CHAPITRE 2 : LA QUALITE AU SEIN D'UN LABM

I.	Les principes généraux de l'assurance de qualité.....	09
	1. Qualité.....	09

2. Management et Assurance de qualité.....	09
3. Système qualité.....	09
a. Boucle de la qualité.....	09
b. Gestion documentaire.....	10
II. Les moyens de la mise en place d'un système d'assurance de qualité.....	12
1. Bonne pratique de laboratoire (BPL) : GBEA.....	12
2. Les normes ISO.....	14
a. Norme ISO/CEI 17025	14
b. Norme ISO (EN, NF, NM) 15189.....	15
CHAPITRE 3 : MATERIEL ET METHODE	
I. Objectifs de l'étude.....	16
II. Matériel et méthodes de l'étude.....	16
CHAPITRE 4 : RESULTATS ET DISCUSSION	
I. Organisation du laboratoire.....	19
1. Locaux.....	19
2. Personnel.....	20
3. Instrumentation.....	21
4. Consommables.....	21
II. Fonctionnement du laboratoire et réalisation des analyses médicale.....	21
1. Gestion des échantillons.....	21
2. Procédures et modes opératoires.....	23
3. Comptes rendus d'analyses.....	23
4. Transmission des résultats.....	23
5. Maintenance des appareils.....	24
6. Archivage.....	24
III. Assurance de qualité.....	24
1. CQI des analyses.....	24
2. EEQ.....	24
IV. Sécurité et santé.....	24
V. Discussion.....	26
Conclusion	28
Références bibliographiques	

INTRODUCTION

La mise en place d'un système d'assurance qualité au laboratoire est indispensable afin d'acquérir la confiance des patients et des médecins prescripteurs mais cela représente aussi un enjeu économique. En effet l'existence de l'assurance qualité au laboratoire permet de développer des relations de partenariats avec des entreprises du secteur de la Santé.

De plus, selon l'Organisation Mondiale de la Santé " de par le monde, des centaines de millier de décès ou de maladies graves sont imputables chaque année à des inexactitudes ou des erreurs commises dans les laboratoires cliniques et de santé publique ". Ce manque de fiabilité est souvent dû à l'absence d'une assurance qualité.

La démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale s'inscrit dans un contexte réglementaire depuis l'entrée en vigueur de la première version du Guide de Bonne Exécution des analyses (GBEA) en 2002. Cette démarche peut aussi se traduire par l'application volontaire de normes internationales ISO (International Organisation for Standardization) dont le respect fait l'objet d'une accréditation.

Les systèmes d'assurance qualité, sont soumis à des contrôles tant internes qu'externes. Ces contrôles sont effectués dans le but de rechercher la validité, la fiabilité ainsi que le respect des procédures relatives à des résultats analytiques de qualité, à la protection du personnel et de l'environnement. Le manque de contrôles externes de ces systèmes d'assurance qualité ou les insuffisances dans la mise en œuvre de tels systèmes peuvent conduire à de graves problèmes de santé publique qui sont:

- résultats d'examens non validés, avec répercussion sur les patients,
- gestion hasardeuse des analyses (prélèvements, manipulations, appareillage),
- risques pour le personnel des laboratoires,
- risques pour l'environnement.

Les facteurs susceptibles d'influer sur le système d'assurance qualité sont entre autres les procédures opératoires, le personnel, la supervision et le contrôle du système.

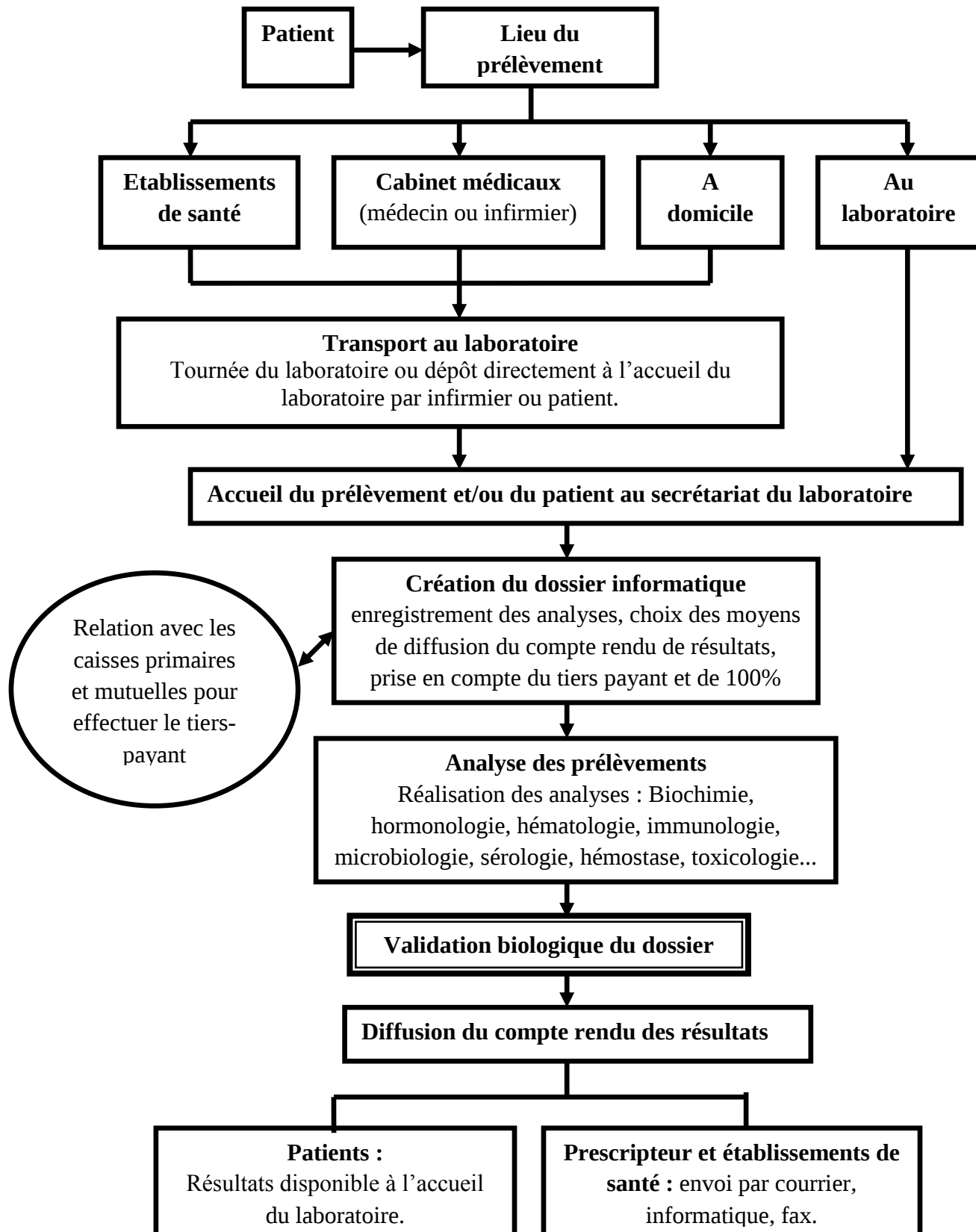
L'étude ainsi réalisée avait comme objectifs, d'identifier les systèmes d'assurance qualité au laboratoire d'analyse médicale LABORIAD (Rabat, Maroc), de vérifier l'application des procédures opératoires, et, finalement, d'analyser les procédures des systèmes.

Premièrement nous décrivons le laboratoire « LABORIAD » et son secteur d'activités, puis la qualité dans un laboratoire d'analyses médicales selon les organisations nationales et internationales puis nous étudions et évaluons le système d'assurance de qualité au « LABORIAD ».

CHAPITRE 1 :

CENTRE DE BIOLOGIE MEDICALE LABORIAD

II. Le fonctionnement du laboratoire :



Organigramme : différents étapes de fonctionnement du « LABORIAD »



Le fonctionnement du « LABORIAD » se déroule selon trois étapes (figure 2) :

1. Pré-analytique :

Cette phase précède l'examen de l'échantillon. Elle comprend notamment la préparation du patient (enregistrement d'informations nécessaires aux analyses, état de jeun ou non selon les cas), le recueil ou le prélèvement de l'échantillon (sanguin, bactériologique, ou encore histologique), ainsi que sa transmission au laboratoire. Elle englobe également, la préparation de l'échantillon : l'étiquetage, la centrifugation, l'aliquotage (Séparation de liquide ou solution dans différents contenants.) et le prétraitement éventuel (conservation à chaud, à froid ou à l'abri de la lumière).

2. Analytique :

Elle correspond à la réalisation propre de l'analyse de l'échantillon de biologie médicale. Elle utilise des automates très sophistiqués effectuant les différentes analyses. Durant cette phase, les techniciens effectuent la validation technique de l'analyse. Cette validation permet de vérifier la corrélation des différentes analyses effectuées pour un même patient (valeurs de référence, antécédents, traitement,...)

3. Post-analytique :

Cette phase comprend la validation biologique, l'interprétation du résultat par le biologiste et le rendu de résultats auprès des cliniciens et des patients. La validation biologique est le contrôle de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, en les confrontant avec les résultats antérieurs. Elle est effectuée par les biologistes du laboratoire qui interprètent également les résultats avant leur rendu.

III. Activités du laboratoire :

Les différentes analyses du laboratoire « LABORIAD » se divisent généralement en quatre spécialités :

- ✓ Bactériologie ;
- ✓ Hématologie ;
- ✓ Biochimie ;
- ✓ Sérologie (Immunologie/ Hormonologie) ;

1. Examen Bactériologique :

L'examen bactériologique consiste à examiner les divers fluides biologiques à la recherche de bactéries susceptibles de causer des pathologies. Pour cela il y a deux types d'examen : direct et indirect. L'un, consiste à observer l'échantillon au microscope à la recherche d'organismes microbiens, l'autre, plus long repose sur une mise en culture qui dure

généralement 48 h. Si le test se révèle positif, on procède à une identification et à un antibiogramme.

Les fluides biologiques testés peuvent être : l'urine, les selles, le sang, les crachats, le liquide céphalo-rachidien, les sécrétions vaginales, le sperme, les différents liquides de ponction (articulaire, pleural, péricardique...).

Le principe est le même pour tous les liquides biologiques seuls les milieux d'incubations variées. La température des frigos et étuves sont vérifiées pour s'assurer de la bonne croissance des bactéries et donc de la validité des résultats.

Les boîtes d'identifications ensemencées la veille au matin sont analysées, nous remplissons les fiches de résultats des boîtes positives. Nous avons ensuite réalisé une orientation rapide pour confirmer la pré-identification : nous pourrions réaliser une oxydase pour l'identification de genre bactérienne (soit par une galerie API soit un antibiogramme).

Les résultats de la galerie API et de l'antibiogramme seront lus via un appareil Vitek (figure 2).



Figure 2: Appareil VITEK

Il est à signaler que l'existence de micro-organisme dans les liquides biologiques, est une indication de présence d'une infection et l'identification du micro-organisme permet au biologiste ou au médecin de mettre en place un traitement préalable.

Les milieux de culture : ces différents milieux sont préparés afin d'effectuer les mises en culture qui confirment la présence de bactéries : Gélose au chocolat (germes exigeants), Gélose au sang (germes effectuant des hémolyses : streptocoques), Milieu chromogène (chaque couleur de colonie renvoi à un type de bactérie), Gélose Hektoen (salmonelle), Gélose Sabouraud (fungi, moisissures et levures)...

2. Hématologie :

Le service d'hématologie se divise en deux : En hématologie I, on effectue les tests du groupe sanguin et de coagulation (taux de prothrombine, temps de céphaline kaolin) Alors qu'en hématologie II, on fait essentiellement les tests de Numération Formule Sanguine et de vitesse de sédimentation, en plus du frottis sanguin.

A. NFS :

Le sang est constitué de plasma, de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. La formule sanguine quantifie les différents globules blancs, à savoir : Polynucléaires neutrophiles, basophiles et éosinophiles, Lymphocytes, plasmocytes et Monocytes

Tandis que la numération donne une idée sur le nombre de globules rouges (érythrocytes) et les plaquettes. La NFS quantifie également l'hémoglobine et calcul l'hématocrite (pourcentage du volume de culot globulaire par rapport au volume sanguin total). Ce qui permet de calculer différents paramètres dont le VGM (volume globulaire moyen), la TCMH (teneur corpusculaire moyenne en hémoglobine) et la CCMH (concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine). Dans le laboratoire la machine SYSMEX (Figure 3) arrive à faire ces calculs.



Figure 3: SYSMEX XE-2100

B. Frottis sanguines :

Les résultats obtenus s'ils ne sont pas normaux sont vérifiés pas un comptage à la main. Nous préparons un frottis sanguin (Figure 4) puis nous colorons avec la coloration de May-Grunwald Giemsa et nous comptons manuellement le nombre de cellules sanguines en utilisant le microscope optique.

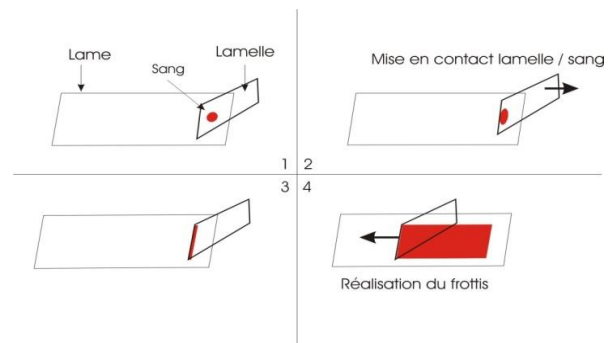


Figure 4: Réalisation des frottis sanguins

C. Vitesse de sédimentation :

La vitesse de sédimentation (VS), est une mesure non spécifique de l'inflammation. Pour effectuer ce test, du sang anti coagulé est placé dans un tube vertical normalisé appelé tube de Wintergreen, et la vitesse à laquelle les globules rouges tombent est reportée en mm/h (Figure 5).



Figure 5: Lecteur de VS -Ves Static 16

D. Coagulation :

En ce qui concerne la coagulation, nous mesurons le Temps de Céphaline Kaolin (TCK) et le Taux de Prothrombine (TP).

Il permet l'exploration des facteurs : XII, XI, IX (facteur anti-hémophilique B), VIIIc (facteur anti-hémophilique A), X, V, II (prothrombine), I (fibrinogène).

L'appareil responsable de cette analyse est appelé Stago (Figure 6). Il est composé de trois tiroirs (échantillons, réactifs, déchets). Les réactifs utilisés sont la néoplastine, cephasreen, CaCl₂.



Figure 6: appareil d'hémostase

E. Groupes sanguins :

La détermination du groupe sanguin d'une personne est extrêmement importante, et peut concerner sa survie. C'est la raison pour laquelle la règle d'or concernant ce test est d'effectuer le test par deux techniciens différents par deux techniques différentes : Sur plaque et sur gel.

Nous utilisons pour cela 3 gouttes de sang qui seront étalées sur une plaque tout en ajoutant une goutte de chaque réactif, un antisérum A, un antisérum B, un antisérum AB et un réactif pour le rhésus, selon la présence ou pas d'agglutinations.

Concernant la technique sur gel il s'agit d'une plaque avec six puits, dans laquelle nous déposons dans chaque puits 12,5 μ L d'un mélange de 500 μ L de diluant et 50 μ L de sang. Si le sang tombe dans le culot le résultat est négatif, si le sang au contraire se stabilise en haut, le résultat est positif.

3. Analyses biochimiques :

Le service de biochimie rassemble un nombre étonnant de tests, de toute sorte (enzymes, ions, protéines, métabolites et autres). Parmi les tests les plus courants on retrouve:

Bilan rénal : Urée, Créatinine, Acide Urique

Bilan hépatique : ASAT (aspartate amino-transférase), ALAT (alanine amino-transférase), γ GT (gamma-glutamine transférase), phosphatase alcaline, bilirubine totale et bilirubine libre.

Bilan protidique : Albumine protide, Ionogramme (Na, K, Cl, Ca, protide, urée, CO₂-L)

Bilan lipidique : Cholestérol total, HDL/LDL, Triglycérides.

Bilan pancréatique : Amylase, Amylase pancréatique, Lipase.

Bilan cardiaque : CPK, CPKMB, D-dimères (dégradation fibrine), LDH, Troponine, Myoglobine.

Technique :

Tous ces tests et d'autres sont pratiqués par une seule machine (Figure 7). Nous commençons par centrifuger les tubes, puis dans le cas où la surface du culot de sang n'est pas égale on transfère le sérum dans un tube, en raison de la grande sensibilité de l'aiguille de l'appareil. Nous identifions l'échantillon, choisir les réactions, puis met le numéro du portoir et la position du tube, nous appuyons sur ajouter et sauvegarder.



Figure 7: Automate de biochimie

4. Analyses hormonales :

L'analyse des hormones se fait pour voir s'il n'y a pas un déséquilibre hormonal qui pourrait être responsable de maladie.

L'automatisation des réactions rend les manipulations très simple tout comme pour l'analyse chimique la machine nous donne un résultat brut qu'il faut ensuite interpréter à l'aide de valeur moyenne et de l'écart type.

Voici une liste les hormones dosées : BNP, Pro lactine, FSH, LH, Vitamine D, VIH, Troponine, Cortisol, Progesterone, Oestradiol, Hépatite, Fératine.

5. Autres analyses :

A. Génétique humain :

Le département de génétique humaine dispose de locaux spécifiques adaptés aux techniques d'analyse des acides nucléiques. Les méthodes mises en œuvre font largement appel à la PCR (Polymerase Chain Reaction).

B. Cytogénétique :

Nous réalisons des caryotypes standards et de haute résolution. Une étude complémentaire de cytogénétique moléculaire peut également être effectuée pour l'analyse des remaniements chromosomiques décelés sur le caryotype (translocation, inversion, insertion par exemple), la recherche spécifique de micro délétion, le diagnostic rapide des trisomies (13, 18 et 21) et la détermination du sexe.

C. Test respiratoire :

Ce test vise à détecter la bactérie *Helicobacter pylori* dans l'estomac. Il consiste à recueillir dans un tube spécial des échantillons d'air expiré juste avant 30 minutes après avoir bu une boisson spécifique.

Le test permet de mesurer la concentration d'atomes de carbone C^{13} dans les échantillons (Figure 3).

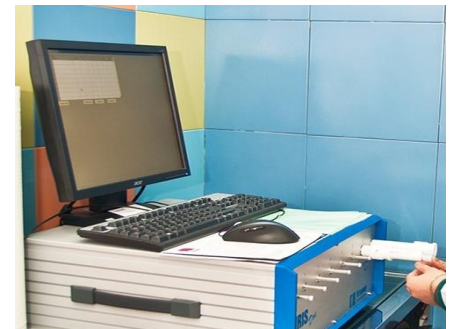
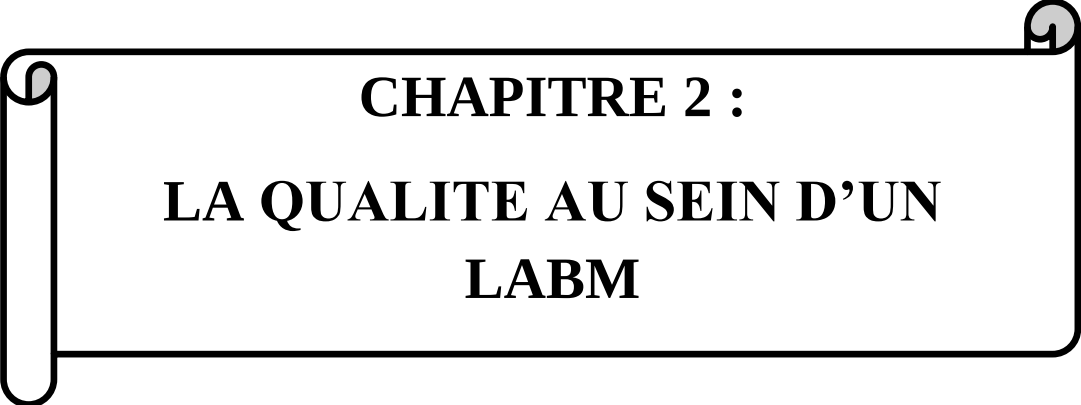


Figure 8: Automate de test respiratoire

A decorative rectangular frame with rounded corners, featuring a scroll-like design on the left and right sides.

CHAPITRE 2 : LA QUALITE AU SEIN D'UN LABM

I. Principes généraux de l'assurance de qualité :

1. Qualité :

La définition de la qualité reconnue internationalement est celle de la norme ISO 9001 mise à jour en 2008 : la qualité se définit comme l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences, les exigences étant des besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés.

En santé, on peut citer celle de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) : délivrer à chaque patient l'assortiment d'actes diagnostiques et thérapeutiques qui lui assurera le meilleur résultat en terme de santé, conformément à l'état actuel de la science médicale, au meilleur coût pour un même résultat, au moindre risque iatrogène et pour sa plus grande satisfaction en terme de procédures, de résultats et de contacts humains à l'intérieur du système de soins. Cette définition définit les moyens à mettre en œuvre, la façon de les utiliser et les résultats auxquels il faut arriver.

2. Management et assurance qualité :

Selon la norme ISO 9001, le management de la qualité est l'ensemble des activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Le management de la qualité est la responsabilité de tous les niveaux de direction, mais il doit être conduit par la direction au plus haut niveau. Sa mise en œuvre implique tous les membres de l'organisme.

Selon la norme ISO 9001, l'assurance qualité est la partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites. L'assurance de la qualité est définie comme des actions préétablies et systématiques nécessaires pour donner la confiance appropriée en ce qu'un produit ou service satisfera aux exigences données relatives à la qualité.

3. Système qualité :

Le système qualité est l'outil de gestion de la qualité. C'est l'ensemble de l'organisation, des responsabilités et des ressources disponibles pour mettre en œuvre la gestion de la qualité. Il représente la mise en place de dispositions destinées à l'amélioration continue de la qualité. Il repose sur la boucle de la qualité, la gestion documentaire et l'évaluation de la qualité à travers par exemple la réalisation d'audits qualité ou le suivi des indicateurs.

a. Boucle de la qualité :

La boucle de la qualité, appelée aussi roue de Deming, est une méthode séquentielle de conduite et d'amélioration de projet qui permet d'exécuter un travail de manière efficace et permanente.

Cette méthode permet non seulement la bonne conduite mais aussi l'amélioration de tout processus en développant au maximum la prévention pour réduire les besoins de correction.

La figure suivante (Figure 9) présente la roue de Deming :

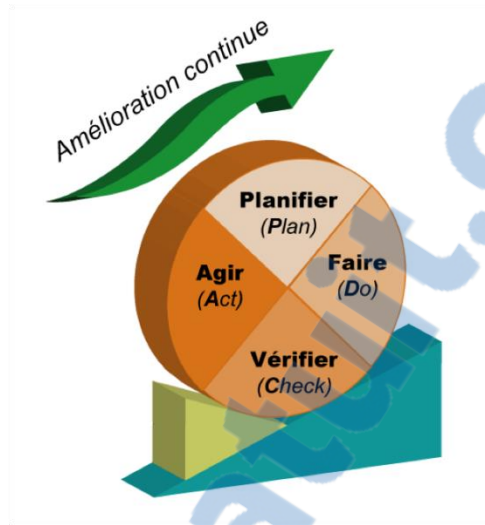


Figure 9: Roue de Deming

Elle se décompose en quatre étapes successives :

- **Planifier** : après avoir analysé la situation, il faut définir les objectifs à atteindre et établir un plan d'action qualité qui va fixer la façon dont on va les atteindre
- **Faire** : mettre en application ce qui a été planifié.
- **Vérifier** : vérifier que les objectifs visés sont atteints. Sinon mesurer l'écart, comprendre ce qui s'est passé.
- **Agir** : prendre des mesures correctives pour arriver au résultat et s'assurer que cet acquis demeurera stable. Réagir en cas de problème et repasser à la phase « Plan ».

Les actions mises en place peuvent déboucher sur une nouvelle planification, et c'est pourquoi on parle de «roue». De tour en tour de roue, l'entreprise monte la pente des améliorations.

La cale est l'assurance qualité et permet de garantir le système qualité et d'éviter que le niveau de qualité atteint, assuré par la roue de la qualité, ne régresse.

La mise en place d'indicateurs de progrès permet de vérifier la progression de la qualité, de mesurer la conformité du résultat obtenu par rapport aux objectifs d'amélioration fixés et de valoriser le personnel quand les buts sont atteints.

b. Gestion documentaire :

Le système documentaire permet d'assurer la transmission d'un volume important d'informations dont la connaissance par l'équipe est nécessaire pour la fiabilité des activités et permet, dans certains cas, de s'affranchir des aléas liés à la transmission orale du savoir.

Le système documentaire doit :

- Etre efficace (prouver que la qualité est gérée), complet mais sans excès,
- Formaliser le fonctionnement de l'entreprise,
- Rendre autonome les employés et les responsabiliser,
- Faciliter la rotation des tâches en accroissant leur polyvalence.

Le système documentaire peut être représenté par un schéma pyramidal (Figure 10):

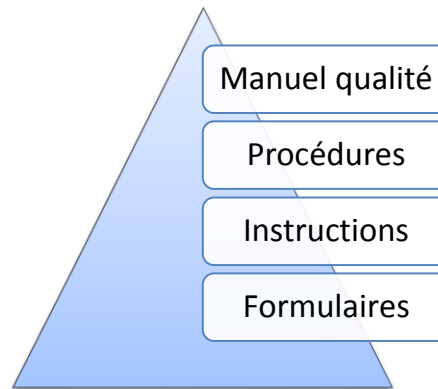


Figure 10: Système documentaire

Niveau I : Manuel qualité

Selon la norme ISO 9001, la manuelle qualité est un document précisant le domaine d'application et décrivant le système de management de la qualité en place. C'est un outil pour une meilleure gestion de la qualité en interne et en externe, la preuve de l'existence d'une assurance qualité.

C'est également un outil de formation et de communication avec les différents partenaires de l'entreprise.

Niveau II : Procédures

Les procédures peuvent être définies comme des règles d'organisation formelles et écrites dont le respect garantit le fonctionnement normal d'un système.

Une procédure « documente » un processus de façon plus ou moins détaillée suivant la compétence des opérateurs. Elle doit comporter :

- Le QUOI, c'est-à-dire ce qui doit être fait
- Le QUI précisant les différentes responsabilités
- Les équipements, les documents qui doivent être utilisés.

Niveau III : Instructions, modes opératoires

Les modes opératoires ou instructions complètent les procédures en détaillant la façon de réaliser une des tâches décrites dans la procédure Ils doivent comporter :

- Le QUI, qui précise les responsables

- Le COMMENT, qui décrit avec précisions des opérations à réaliser pour une étape donnée.

Niveau IV : Formulaires : enregistrements relatif à la qualité

Les formulaires servent de supports aux enregistrements. Ils peuvent être des comptes rendus de réunions qualité, des dossiers de lots, des tableaux de bords indicateurs...

Les documents de ce niveau permettent d'apporter des preuves que le produit satisfait aux exigences le concernant ou que si des résultats ne sont pas satisfaisants, des actions correctives ont été mises en œuvre.

La gestion documentaire permet de :

- Définir qui crée, vérifie, approuve et gère les documents
- Réviser et mettre à jour les documents
- Gérer leur mise en application et leur diffusion
- Assurer leur archivage

II. Moyens de la mise en place d'un système d'assurance qualité :

1. Bonne pratique de laboratoire (BPL) : GBEA :

Le G.B.E.A. est défini comme étant un " instrument au service de la qualité ". Sa mise en application permet de maîtriser la plupart des événements pré, per et post-analytiques : prélèvement, acheminement, conservation, préparation à l'analyse, exécution de l'analyse, recueil et regroupement des résultats, validation biologique, transmission du compte rendu.

Le GBEA est un texte réglementaire auquel doivent se conformer les LABM de Maroc. Il définit des règles de fonctionnement pour l'exécution des analyses, l'assurance qualité, le stockage des réactifs et consommables et la conservation des archives. Il constitue un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver, pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

Ces règles et recommandations constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier, de conserver pour obtenir l'exactitude et la précision des résultats.

Le GBEA adopte quatre grands chapitres des règles de bon fonctionnement et des recommandations environnant les étapes pré-analytique, analytique et post-analytique

CHAPITRE I : ORGANISATION DU LABORATOIRE :

- **Locaux :** Nous trouvons quelques précisions sur l'aménagement, l'entretien et la sécurité complétant les conditions réglementaires existantes.
- **Instrumentation :** Ce chapitre donne des règles générales puis établit des listes de matériel dont un est commun à l'ensemble des laboratoires de biologie.

- **Consommables :** Le guide rappelle le rôle de l'agence du médicament pour l'enregistrement des réactifs décrit. Il institue la vérification par le biologiste de la trace de l'enregistrement sur le réactif. Il lui impose de connaître l'état des réactifs (en termes de stabilité après préparation / reconstitution) et de gérer spécifiquement les toxiques.
- **Personnel :** Dans cette partie on distingue les obligations de la direction, du biologiste pour le compte rendu d'analyses et du personnel :
 - Les obligations de la direction concernent la gestion des procédures, le personnel (notamment organigramme, qualification, aptitude à exécuter les tâches, formation, information et sécurité).
 - Les obligations du biologiste concernent le compte-rendu d'analyse, notamment validation, signature, délais et confidentialité de leur transmission.
 - Les obligations du personnel concernent notamment le respect des procédures et l'application des prescriptions du guide.

CHAPITRE II : FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE ET REALISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

- **Gestion des échantillons :** Prélèvement, Identification, Conservation, Validation.
- **Procédures et modes opératoires :** Point important dans le G.B.E.A. : tout laboratoire doit disposer de procédures opératoires. Celles-ci doivent être gérées (validation, approbation, lieu de diffusion, évolution, information, formation).
- **Compte rendu d'analyses :** Mode de présentation doit être lisible, Confirmation...
- **Transmission des résultats :** Confidentialité...
- **Transmission des prélèvements entre laboratoires :** Fiche de suivi, Fiche de renseignements cliniques, conditions de stockage et transport,
- **Maintenance des appareils :** Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon une procédure opératoire. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.
- **Archivage :** Les archives du laboratoire doivent être conservés suivant un dispositif assurant leur parfaite conservation sans risque d'altération ou de perte et dans le respect de la confidentialité des résultats nominatifs. Dans ce dernier cas les archives doivent comporter la mention de la méthode utilisée.

CHAPITRE III : AQ, Contrôle de Qualité Interne :

Le guide décrit les responsabilités de la personne désignée, formée, compétente et expérimentée en assurance qualité: Concernant le personnel exécutant ; Concernant la gestion des procédures ; Concernant la gestion du contrôle qualité, des actions correctives, du traitement des réactifs et prélèvements non-conformes, de la maintenance, de l'information au directeur.

- **CQI** : Des procédures opératoires en décrivent l'utilisation ainsi que les actions à prendre en cas d'anomalies constatées.
- **EEQ** : Ce contrôle de la qualité des résultats fournis par un laboratoire est effectué par un organisme extérieur. Ce contrôle peut être national ponctuel et obligatoire ou international.

CHAPITRE IV : SECURITE ET HYGIENE :

L'évaluation des risques constitue le préalable nécessaire à l'établissement de mesures de prévention adaptée. Cette évaluation fait l'objet d'une obligation réglementaire pour toute activité professionnelle. Les résultats de l'évaluation et les mesures de prévention doivent être transcrits dans le document unique de l'établissement.

Elle particulièrement importante vis-à-vis du risque biologique dont l'appréhension qualitative et quantitative est multifactorielle. L'infectiosité des prélèvements est en effet très variable selon la nature des produits biologiques traités, leur provenance, leurs conditions de conservation... Cette infectiosité dépend également des voies de transmission des agents pathogènes présents (voies respiratoire, orale, percutanée...) et des conditions d'exposition générées par leur manipulation.

2. Les normes ISO :

Les normes sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou définition des caractéristiques. Les normes internationales contribuent à la vie et accroître la fiabilité et l'efficacité des biens et services utilisés.

a. Norme ISO/CEI 17025 :

La norme ISO/CEI 17025 traite l'ensemble des exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, elle a été produite sur la base de l'expérience acquise dans la mise en œuvre du guide ISO/CEI 25 et de la norme en 45001. Elle contient toutes les exigences que doivent satisfaire les laboratoires d'essais et d'étalonnage qui souhaitent apporter la preuve de gérer un système qualité, d'avoir des compétences techniques et être capable de produire des résultats fiables.

- **Exigences relatives au management :**

Elles comprennent : L'organisation du laboratoire, Le système de management, La maîtrise de la documentation, des appels d'offres et de contrats, Les achats de services et de fournitures, Les services au client, Le traitement des réclamations, La maîtrise des travaux d'essai non-conformes, L'amélioration continue, Les actions correctives, Les actions préventives, La maîtrise des enregistrements, Les audits internes, La revue de direction.

- **Exigences techniques de la norme :**

De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnages effectués par un laboratoire. Ces facteurs peuvent concerner : Le personnel, Le contrôle des conditions ambiantes, Les méthodes d'essais et d'étalonnage et validation des méthodes, L'équipement, La traçabilité du mesurage, La manutention des objets d'essai et d'étalonnage, La qualité des résultats d'essai et d'étalonnage, L'apport sur les résultats.

b. Norme ISO (EN, NF, NM) 15189 :

Basée sur les normes ISO 9001 et ISO 17025, la norme ISO15189 rassemble les exigences particulières requises pour la qualité et la compétence des LABM. Cette norme est destinée à être utilisée dans toutes les disciplines pratiquées par ceux-ci. Actuellement cette norme est adoptée dans le monde entier, comme seul référentiel pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. C'est la seule norme aujourd'hui reconnue comme spécifique à la profession de biologie. Cette nouvelle norme se distingue des normes utilisées auparavant par différents aspects, notamment par (tableau 1 et 2):

	GBEA	Norme ISO 15189
Nature	National	International
Mise en pratique	Obligatoire	Volontaire → Obligatoire
Conception	Biologistes	Commission
Reconnaissance conformités	Inspection	Audit → exhaustivité

Tableau 1: Comparaison de GBEA avec ISO 15189

GBEA	Normes ISO 15189
Obligations de moyens	Obligations d'objectifs et de résultats
Procédures	Procédures + Manuel qualité
Système Assurance Qualité	Système Management Qualité
Control Qualité = Evaluation des produits	Audit interne et externes obligatoires

Tableau 2: Comparaison de la forme du GBEA et ISO 15189

CHAPITRE 3 : MATERIELS ET METHODES

I. OBJECTIFS DE L'ETUDE :

- **Objectif général :**

Evaluer le système d'assurance qualité d'un laboratoire d'analyses médicale « LABORIAD »

- **Objectifs spécifiques :**

- Décrire l'organisation du laboratoire ;
- Identifier le système d'assurance qualité dans le laboratoire ;
- Comparer le système d'assurance qualité avec un référentiel (GBEA).

II. MATERIELS ET METHODES DE L'ETUDE :

- ❖ **Type d'étude :**

Il s'agit d'une étude descriptive du système d'assurance qualité du laboratoire. Cette étude se veut aussi comparative car nous comptons confronter les résultats de laboratoire d'étude, à ce que prévoit le GBEA. Elle a été réalisée du 18 avril 2016 au 28 mai 2016.

- ❖ **Population de l'étude :**

Il s'agit de tout le personnel de laboratoire étudié(pharmaciens biologistes, médecins biologistes, pharmaciens, assistants biologistes, techniciens supérieurs de laboratoire, techniciens de laboratoire, secrétaires et les agents d'hygiène et de sécurité).

- ❖ **Matériels d'étude :**

Il s'agit :

- des locaux c'est à dire, les salles d'accueil et de réception, les salles de prélèvement, les bureaux de secrétariat, les salles affectées aux techniques, les salles affectées aux archives, les laveries.

- des appareils d'analyses

- des réactifs,

- des archives, registres des laboratoires de biochimie concernés, fiches d'enquêtes, procédures d'assurance de la qualité, et du référentiel (GBEA).

- ❖ **Technique de collecte des données :**

La collecte des données s'est réalisée par l'élaboration de questionnaires et des interviews individuels adressés aux personnels du « LABORIAD ».

- ❖ **Variables d'étude :**

- **personnel :**

- Responsables ;
- Nombre total de personnes ;
- Formation continue reçue ;

- Responsabilité dans le laboratoire
- **Caractéristiques des installations du laboratoire :**
 - Nombre de salles de travail ;
 - Existence d'un groupe électrogène de relais ;
 - Système de protection.
- **Equipements :**
 - Type d'appareils
 - Etat fonctionnel
 - Système de maintenance des appareils
 - Responsabilité
- **Procédures :**
 - Mode de prélèvement
 - Identification
 - Règles de validation
 - ...
- **Produits consommables et réactifs :**
 - Adéquation des produits consommables ;
 - Système de gestion des stocks ;
 - Conservation des produits ;
 - Matériel réutilisable.
- **Elimination des déchets :**
 - Types de déchets
 - Mode d'élimination des déchets à risques
 - Mode d'élimination des déchets assimilables à des ordures ménagères.
- **Stockage et conservation des archives :**
 - Lieu d'archivage
 - Système d'archivage
 - Documents archivés
 - Accessibilité

❖ **Déroulement pratique du projet :**

Semaine 1 Observation et prendre des notes sur le laboratoire, ses équipements, installations, réactifs, système de sécurité.

Semaine 2 Préparation des questionnaires
Continuer l'observation

Semaine 3 Mise à disposition des personnel de laboratoire les questionnaires.

Semaine 4 Analyse de la documentation, gestion des stocks..

Semaine 5 Visites complémentaires
Ressemblance de toutes les notes

Tableau 3 : Déroulement pratique du projet

CHAPITRE 4 : RESULTATS ET DISCUSSIONS

I. Organisation du laboratoire :

1. Locaux :

• Nombre de salle dans le laboratoire :

• Salle d'accueil, réception et secrétariat :

Le laboratoire dispose d'une salle de réception ventilée où pouvaient attendre les patients, avant le prélèvement des échantillons. Le laboratoire ne dispose pas de bureau de secrétariat propre à eux.

• Salle de prélèvement :

Le laboratoire à une salle de prélèvement disposé de 3 chambres. Cette salle est équipés de sièges, de matériel de prélèvement (garrots, seringues, portoirs, tubes de prélèvement et un ordinateur pour entrer les données des patients.

• Nombre de salles affectées aux activités techniques :

Le laboratoire contient 5 chambres réservées aux activités techniques :

- Une pour les analyses hématologiques, immunologiques et biochimique.
- Une pour les analyses bactériologique, Et 3 pour la biologie spécialisée.

• Laverie :

Absence de salle exclusivement réservée à la laverie. Cette activité se menait dans la salle de prélèvement et dans les salles affectée aux techniques analytiques.

• Salle des archives :

Le laboratoire possède une salle exclusivement réservée aux archives.

• Autres salles :

Compartiments du bâtiment	Nombre de salles
Toilettes	4
Vestiaires	1
Salle de réunion	1

Tableau 4: salles du laboratoire

• Conditions générales des bâtiments et infrastructures :

1-mauvais état, 2-état médiocre, 3- état moyen, 4-bon état, 5-état neuf ou proche du neuf

Items	Appréciation
Revêtement des toitures	5
Revêtement des sols	5
Revêtement des parois	4
Condition des portes et fenêtres	4

Condition du mobilier	5
Condition des paillasse	4
Condition de l'éclairage	5
Condition de ventilation (ventilation, brasseurs d'air, climatisation)	5

Tableau 5: Conditions générales des bâtiments et infrastructures

• **Electricité et eau :**

Pourcentage des heures de travail des services suivants (tableau 6):

Items	Appréciation	Observation
Electricité	100%	Absence de groupe électrogène ou une autre source de courant de secours
Eau courante	100%	

Tableau 6: Pourcentage des heures de travail d'eau et d'électricité

2. Personnel :

• **Personnel technique et de soutien disponible :**

Profession	Nombre
Biologiste (médecin, pharmacien,)	4
Responsable administratif	1
Responsable technique	1
Technicien(e)s	8
Infirmier(e)s	5
Secrétaires	3
Comptable	1
Coursier	1
Femmes de ménage	2

Tableau 7: Personnels du laboratoire

• **Gestion du personnel et formation :**

- Le graphique de la structure du laboratoire (Organigramme) n'a pas été affiché dans le laboratoire.
- Absence de fiche de poste : un descriptif de poste et des tâches pour chaque agent du laboratoire.
- Système de rotation du personnel aux différentes activités du laboratoire est aussi négligeable.

• **Formation continue :**

Durant la période de mon de stage (40 jours) : Les deux techniciens responsables des analyses hématologique et une docteur biologiste(Cytologie) sont suivis une formation de maintenance, contrôle de qualité et fonctionnement de certaines appareils.

3. Instrumentation :

Le laboratoire dispos du matériel adéquat et nécessaire a l'exécution analyses qu'il déclare effectuer qui est en bon état.

Les modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisés dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire sont respectées.

Absence d'une procédure opératoire de calibration, de nettoyage et de vérification des résultats d'une automate.

4. Consommables :

Le laboratoire à des zones de stockages adéquats (chambre froide, réfrigérateurs, congélateurs) pour les réactifs et les produits consommables. Ces derniers sont maintenus dans leur emballage d'origine après chaque utilisation.

Les réactifs sont conservés préconisées, conformes aux recommandations des fabricants mais n'est pas vérifié périodiquement. La gestion des réactifs se faisait par l'assistant biologiste (le major). Sous la supervision du responsable du laboratoire en relation avec le service de pharmacie.

Le laboratoire n'utilise pas des fiches de suivi de la chaine de froid au niveau de la chambre froide et les réfrigérateurs de stockage qui permet de suivi les réactifs et les consommables (date d'ouverture des réactifs, date de péremption, rupture de stock, réactifs périmés, nombre, ...).

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

1. Gestion des échantillons :

• **Conditions de prélèvement biologique :**

Les infirmiers au sein du laboratoire pouvaient consulter avant d'effectuer le prélèvement, la procédure affichée au niveau de la salle de prélèvement. Cette fiche indiquait clairement le type de tube et la nature du conservateur à utiliser selon l'examen à réaliser.

Tous les prélèvements sont réalisés avec un matériel stérile et usage unique.

• **Identification :**

Pour l'identification des prélèvements et des bulletins d'examens, le laboratoire au moment du prélèvement utilise des étiquetages incluant toutes les données de l'identité de la

personne : nom, prénom, code (date et numéro du patient), et date de naissance ainsi que la nature des analyses qu'il faut effectueront.

• **Conservation :**

Avant l'exécution des analyses, les échantillons sont conservés en fonction du type d'analyses dans des conditions adéquates pour que la qualité des résultats rendus ne soit pas affectée.

Après l'exécution des analyses, les échantillons sont conservés pour vérification ou comparaison ultérieure.

Je note ici que les prélèvements urinaires se conservent dans un réfrigérateur qui contient les réactifs et les consommables des analyses bactériologique pendant 72 heures ce qui peut être causé une contamination.

• **Utilisation des appareils d'analyse :**

Les manuels d'utilisation de tous les appareils étaient présents au sein du laboratoire (cahier d'automates).

• **Validation :**

La validation des résultats est double: elle comporte une validation analytique qui peut être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, et une validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologiste.

La validation des résultats se faisait par le biologiste responsable. Cependant, en leur absence les assistants biologistes ainsi que le major du laboratoire exécutaient cette tâche.

• **Elimination des déchets :**

Il n'existait au sein du laboratoire aucune liste détaillée des différents déchets produits lors des analyses.

Il en est de même pour les procédures d'élimination des déchets qui n'étaient contenues dans aucun document.

Les déchets liquides biologiques et déchets ordinaires sont réunis dans un même récipient pour être éliminés.

2. Procédures et modes opératoires :

Le tableau suivant (Tableau 8) représente l'existence ou non des procédures opératoires énoncés par GBEA dans le laboratoire.

Procédures opératoires	oui	non
Les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir	X	
L'identification des échantillons		X
Le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation des aliquotes...)	X	
La conservation (Avant et après l'analyse)		X
Le transport éventuel des échantillons et ses conditions		X
La réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée	X	
L'assurance de qualité		X
Les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser.		X
L'entretien du petit matériel et de la verrerie		X
La gestion des systèmes informatiques éventuels		X
L'entretien des locaux		X
L'appareillage	X	
Les réactifs	X	

Tableau 8: supervision des procédures et modes opératoire

3. Comptes rendus d'analyses :

• Le papier à entête du laboratoire :

Les résultats délivrés étaient inscrits sur des bulletins portant l'entête de la structure du laboratoire.

• Valeurs de référence :

Le laboratoire précise les valeurs de références sur les bulletins de résultats qu'il délivrait.

• Expression des résultats :

Le laboratoire exprime leurs résultats suivant le système international (SI) tant que cela est possible.

4. Transmission des résultats :

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

Le système de délivrance des résultats n'était pas contenu dans un document.

5. Maintenance des appareils :

- Le laboratoire effectuer la maintenance préventive des équipements.
- Présence de manuels d'utilisation pour tous les équipements.
- Absence d'une fiche de suivi /vie de chaque équipement.
- Certains personnels ne sont pas formés à la maintenance préventive des équipements.

6. Archivage :

- Les activités et les résultats sont enregistrés dans une base de données électronique.
- Absence de procédures décrit les modalités de protection de données informatisées.
- La modification des informations sont limitées à seules personnes autorisées.

III. Assurance qualité :

❖ Contrôle de qualité interne des analyses :

Le manuel de procédure de contrôle de qualité interne n'avait été élaboré dans le laboratoire d'étude lors de mon enquête. En dehors du fait que les appareils disposaient de système de contrôle de qualité incorporé, au sein du laboratoire, il existait des cahiers où le technicien notait les résultats des calibrations effectuées avant les opérations d'analyse. La validation des résultats était essentiellement basée sur ces résultats.

❖ Evaluation externe de la qualité :

Le laboratoire n'a jamais subi de contrôle de qualité externe, d'où l'absence de document.

IV. Sécurité et santé :

1. Sécurité et bâtiment :

Items	oui	Non	observations
La réception et l'enregistrement des échantillons sont effectuée dans des pièces séparées des pièces techniques.	V		L'enregistrement des échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire se fait dans les salles techniques.
Les pièces non techniques sont séparées clairement des salles de prélèvement.	V		
L'espace disponible est suffisant pour permettre de travailler sans compromettre la qualité/ sécurité des patients et du personnel.	V		

Tableau 9: Supervision de la sécurité du bâtiment

2. Disponibilité d'équipement personnel de protection :

Items	oui	Non
Gants	V	
Blouse propre	V	
Masques		V
Lunettes protectrices		V
Désinfectant	V	

Tableau 10: Disponibilité d'équipement de personnel

3. Utilisation d'équipement personnel de protection :

Items	Jamais	parfois	toujours
Gants		V	
Blouse propre			V
Masques	V		
Lunettes protectrices	V		
Désinfectant			V

Tableau 11: Utilisation d'équipement personnel de protection

4. Robinet protecteur :

Ce robinet qui permet d'éviter le pire, lorsqu'au cours de la manipulation l'on prend par exemple, sur soi et de façon accidentelle, un produit corrosif, est une nécessité au sein de tout laboratoire.

Il est cependant présent au sein du laboratoire. Exposant ainsi les agents à des risques d'intoxication et de graves lésions, en cas de contact chimique accidentel.

5. Mesure de sécurité :

Le laboratoire ne dispose pas de panneau d'affichage et les signalisations relatives aux précautions à prendre pour éviter les incidents au laboratoire.

Cette attitude expose le personnel aux risques qui se succèdent régulièrement au sein de ce laboratoire.

Il est interdit de fumer, de conserver ou de consommer des denrées alimentaires au sein du laboratoire.

Les précautions à prendre pour éviter les incidents et l'attitude à adopter en cas d'accident par des réactifs toxiques et /ou potentiellement contaminant devraient être affichées

au sein du laboratoire, et surtout. Les conditions de prise en charge des personnes victimes d'accidents de laboratoire devraient être clairement définies.

6. Sécurité microbiologique :

Le personnel travail sous poste de sécurité microbiologique pour le protéger (voies respiratoires, yeux, visage), l'environnement et parfois le produits manipulé.

Il est utilisé lors de manipulations à risque de projections et d'aérosols susceptibles de contenir des agents pathogènes transmissibles par voies aérienne.

V. Discussion :

C : conforme, CP : conformité partielle, NC : non conforme

		C	CP	NC
Organisation du laboratoire	Locaux	X		
	Personnel		X	
	Instrumentation	X		
	Consommables		X	
Fonctionnement du laboratoire	Prélèvement/ identification/ Conservation/ Validation	X		
	Elimination des déchets			X
	Procédures et modes opératoires		X	
	Compte rendu d'analyses	X		
	Transmission des résultats	X		
	Maintenance des appareils		X	
	Archivage	X		
Assurance qualité	CQI		X	
	CQN			X
Sécurité et santé			X	

Tableau 11: Conformité des résultats

- Il est important de signaler que l'absence d'un(e) surveillant(e) et formation insuffisant de certains techniciens, ces derniers n'exécute pas des contrôles de qualité ainsi que le calibrage des automates d'une manière périodique ce qui peut occasionner des résultats invalide. Les biologistes détectent parfois ces résultats et demandent des explications aux techniciens.



- L'enregistrement écrit des procédures opératoires, documentation et le contrôle qualité ainsi que la sécurité des personnels sont des éléments d'assurance qualité qui nécessitent l'amélioration.

Conclusion

Cette étude a porté sur l'identification l'évaluation du système d'assurance de la qualité d'un laboratoire d'analyses médicale, du secteur privé de la ville de Rabat « LABORIAD ».

Il est à signaler que Tous les responsables du laboratoire « LABORIAD » ont titulaire d'un diplôme de spécialisation comme l'exige la législation.

Nous avons ailleurs déploré l'absence de sessions de formation régulières, adressées aux techniciens du laboratoire relatives aux maintenances et calibrages des appareils, contrôle de qualité...

La délivrance des résultats de qualité de la part de ce type de structure, est subordonnée par la mise en œuvre d'une démarche qualité telle que celle dictée par les référentiels comme le GBEA. Elle nécessite des installations, du matériel ainsi que de procédures opératoires adéquates.

Nous avons pu noter au cours de cette étude que cette démarche n'est pas toujours suivie. En effet, le manuel «Assurance Qualité» qui fait défaut, les procédures opératoires, les modes opératoires des appareils ne sont pas toujours disponibles afin de faciliter le travail des techniciens pendant les manipulations; de même, la maintenance des appareils n'est pas régulièrement menée, La délivrance des résultats ne respecte pas toujours la préservation du secret professionnel. L'usage des réactifs périmés et les fréquentes ruptures de réactifs, révèlent une difficulté dans la gestion du stock.

A cette effet, la mise en place d'un système qualité permettra sans doute de remédier ces défaillances au sein du laboratoire « LABORIAD ».

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- ✓ **TAHI N'dah Luc Meyer** : « Assurance de qualité dans un laboratoire d'analyses médicales »Thèse en pharmacie, 2006.

- ✓ Guide de Bonne Exécution des Analyses Médicales Marocain : Bulletin officiel