

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignements Supérieur et de la Recherche Scientifique

Université Mouloud Mammeri de Tizi-Ouzou

Faculté de Médecine

Département de Pharmacie



Mémoire de fin d'études

N° d'ordre :

Présenté et soutenu publiquement le : 20 Juillet 2017

En vue de l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Évaluation de la conformité des laboratoires de biologie médicale aux normes ISO15189

Réalisé par :

HADDOUM Amar & MECHEHED Malek

Encadrées par : D^r BELAZOUGUI .O

Maitre assistante en Toxicologie

Membres du jury:

Présidente : D^r DAHMANI. D

Maitre assistante en biochimie clinique

Examinatrice: D^r BELKAID.N

Assistante en biochimie clinique

2016 – 2017

Dédicace

Je dédie ce travail

A la mémoire de mes grands pères

A la mémoire de grand-mère paternelle

A mes chères parents "HAMID et SAMIA"

A ma très chère et aimable sœur "CYLIA"

A mes deux frères "IDIR et MASTÈNE"

A ma grand mère maternelle "FATIMA"

A tous mes cousins et cousines et à toute la famille "HADDOUN"

A tous les amis

A toute ma promotion "2011-2012"

AMAR

Dédicace

Je dédie ce travail :

A la mémoire de mes grands parents.

A la mémoire de mon très cher père "BOUSSAD".

A la mémoire de Mon frère "MADJID".

A ma chère mère "OUZENA".

A ma très chère et aimable sœur "RACHIDA".

A mes frères "HAMID, SMAÏL, BELAÏD, HASSANE".

*A tous mes cousins, en particulier : Rezak et Mouloud , mes
cousines , ainsi qu' à toute la famille "MECHEHED".*

A tous mes amis.

A toute ma promotion Pharmacie: "2011-2012".

A tous les malades du CHU Nedir Mohamed de Tizi –Ouzo.

MALEK

Remerciements

Nous remercions :

☞ Notre encadreur « **Dr BELAZOUGUI OUARDIA** », Maître assistante en toxicologie au CHU de Tizi-Ouzou, de nous avoir guidé tout au long de ce travail, vos encouragements nous ont poussé à donner le meilleur de nous même.

☞ Nous remercions également « **Dr BELKAID N.** », assistante en biochimie au CHU de Tizi-Ouzou, de nous avoir orienté et aidé à réaliser ce travail.

☞ Nous remercions tous les laboratoires d'analyses médicales de notre étude, pour leurs collaborations en particulier « **Dr SIFER A.** ».

☞ Nous remercions tous ceux qui nous ont aidé et soutenu afin de réaliser ce travail.

☞ Nous remercions **le jury** de sa présence pour évaluer et participer à la conclusion de notre travail.

☞ Nous remercions tous nos amis qui nous ont aidé « **Tyty, Sabrina, Fatima, Said, Djamel, Cylia** ».

Table des matières

<i>Dédicace</i>	ii
Remerciements	ii
Table des matières	i
Introduction	1
Chapitre I: Les laboratoires D'analyses médicales en Algerie	
1. Conception d'un laboratoire de biologie médicale.....	2
2. La pratique de la biologie médicale en Algérie	3
3. L'organigramme d'un laboratoire de biologie médicale	4
3.1. Le prélèvement ou recueil d'échantillon.....	4
3.2. L'analyse	5
3.3. L'administration	5
4. Les activités d'un laboratoire :.....	5
4.1. La biochimie.....	5
4.2 .L'hémobiologie.....	6
4.3. La Microbiologie.....	6
4.4 .L'anatomo-pathologie.....	7
4.5 .L'immunologie	7
4.6. La pharmacotoxicologie	7
Chapitre II: Notion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale et son instauration	
1. Notion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale.....	9
1.1. Historique	9
1.2. Définition de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale	9
1.3. Indicateurs qualité	10
1.3.1. Le rôle des indicateurs.....	10
1.3.2. Caractéristiques des indicateurs	11
1.3.3. Étapes de la mise en place des indicateurs	11
1.3.4. Exemples d'indicateurs	11
2..Instauration de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale	13
2.1.Engagement de la direction et politique qualité du laboratoire	13
2.2. Responsabilités de management du laboratoire.....	14
2.3. Principes de maîtrise des activités du laboratoire.....	14
2.3.1. Communication interne	14
2.3.2. Communication avec les professionnels de santé.....	15

2.3.3. Communication avec les patients	15
2.3.4. L'éthique	15
2.3.5. Surveillance et amélioration du système	15
2.3.6. L'écoute client	16
2.3.7. Traitement des non conformités	16
2.3.8. Réalisation des audits	17
2.3.9. Mise en place d'actions d'amélioration.....	17
2.3.10. Suivi des indicateurs de qualité	18
2.3.11. Revue de direction.....	18
2.3.12. Maitrise du processus pré-analytique	18
2.3.13. Maitrise du processus analytique.....	19
2.3.14. Maitrise du processus poste analytique	21
2.3.15. Processus de gestion des ressources humaines.....	21
2.3.16. Maintenance et suivi des équipements	22
2.3.17. Achats de prestations, approvisionnement et gestion des stocks.....	23
2.3.18. Réactovigilance	24
2.3.19. Gestion de l'hygiène et de la sécurité.....	24

Chapitre III: Accréditation et certification des laboratoires de biologie médicale

1.1. Définition.....	26
1.2. l'intérêt de l'accréditation.....	26
1.3. Missions d'accréditeur.....	27
1.4. Pourquoi et comment faire appel à l'accréditation dans la réglementation.	27
1.5. La démarche à suivre.....	27
1.7. Les avantages d'accréditation	29
1.8. Les résultats d'accréditation.....	29
2. Certification.....	30
2.1. Définition.....	30
2.2. Enjeux.....	30
2.3. Bénéfices	31

Chapitre IV: Les normes ISO et l'organisme algérien d'accréditation

1. Présentation des normes ISO.....	33
1.1. Définition.....	33
1.2. Les normes ISO 15189	34
1.2.1. Définition.....	34

1.2.2. Domaines d'application.....	35
1.2.3. Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189	35
1.2.4. Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189	36
2. L'organisme Algérien d'accréditation: ALGERAC.....	37
2.1. Définition.....	37
2.2. Les missions d'ALGERAC	37
2.3. Principale activité d'ALGERAC	37
2.4. Reconnaissance régionale et internationale d'ALGERAC	38
2.5. Etat d'avancement de la démarche de reconnaissance auprès de l'EA	39

Partie pratique

Chapitre I: Matériels et méthodes

1. Objectif de l'étude.....	40
2. Présentation de l'étude	40
2.1. Type de l'étude	40
2.2. Période de l'étude.....	40
2.3. Lieu de l'étude	40
2.4. Choix des laboratoires évalués	40
2.4.1. Descriptions des laboratoires.....	40
2.4. Critères d'inclusion.....	41
2.5. Critères d'exclusion	41
3. Déroulement de l'étude.....	41
3.1. Recueil des données	41
3.1.1. Questionnaire d'évaluation	41
4. Analyse des données recueillies	42

Chapitre II: Résultats et discussion

1. Etat des lieux et observations	43
1.1. Installations	43
1.1.1. Salle d'accueil et de réception des prélèvements.....	43
1.1.2. Secrétariat.....	43
1.1.3. Salle de prélèvement	43
1.1.4. Laverie.....	43
1.1.5. Chambre froide.....	43
1.1.6. Magasin	43
1.1.7. Salle des archives	44

1.2. Sécurité au laboratoire.....	44
1.2.1. Mesures de protection individuelle	44
1.2.1.1. La blouse	44
1.2.1.2. Les gants.....	44
1.2.1.3. Lunette de protection.....	44
1.2.2. Mesures de protection collective	44
1.3. Elimination des déchets.....	44
2. Résultats obtenus à travers le questionnaire	45
2.1. Questions dont les réponses par un "OUI "ou "NON"	45
2.2. Représentation graphique des résultats	48
2.2.1. Répartition des laboratoires selon le statut du personnel	48
2.2.2. Répartition des laboratoires selon l'existence d'un manuel de qualité.....	48
2.2.3. Répartition des laboratoires selon l'existence d'un système de gestion des documents	49
2.2.4. Répartition des laboratoires selon l'existence de collaboration par sous-traitance	49
2.2.5. Répartition des laboratoires selon la réception d'avertissements par les clients concernant les examens sous-traitance.....	50
2.2.6. Répartition des laboratoires selon la mesure d'enregistrement des comptes rendu dans le dossier du laboratoire.....	50
2.2.7. Répartition des laboratoires selon la réponse aux exigences de procédure d'achat des fournitures	51
2.2.8. Répartition des laboratoires selon l'établissement d'une liste des fournisseurs approuvé	51
2.2.9. Répartition des laboratoires selon la politique de traitement de la réclamation	52
2.2.10. Répartition des laboratoires selon la communication des plans d'amélioration au personnel du laboratoire.....	52
2.2.11. Répartition des laboratoires selon les procédures de gestion des enregistrements.....	53
2.2.12. Répartition des laboratoires selon un assurance de la confidentialité des enregistrements.....	53
2.2.13. Répartition des laboratoires selon l'existence des audits internes	54
2.2.14. Répartition des laboratoires selon la disposition de gestion de risques.....	54
2.2.15. Répartition des laboratoires selon les procédures de gestion de ressources humaines.....	55
2.2.16. Répartition des laboratoires selon la qualification du personnel.....	55
2.2.17. Répartition des laboratoires selon l'habilitation de ces derniers à leur personnels à effectuer certaines types de tâches.....	56
2.2.18. Répartition des laboratoires selon les conditions ambiantes des examens	56
2.2.19. Répartition des laboratoires selon les dispositions particulières pour garantir l'accès aux personnes handicapées.	57
2.2.20. Répartition des laboratoires selon la validation, la vérification des équipements.....	58

2.2.21. Répartition des laboratoires selon la mise en place d'un système d'étalonnage	58
2.2.22. Répartition des laboratoires selon les instructions pour la gestion des matériels défectueux ...	59
2.2.24. Répartition des laboratoires selon les instructions concernant la gestion des événements indésirables.....	60
2.2.26. Répartition des laboratoires selon l'identification des échantillons primaire	61
2.2.27. Répartition des laboratoires selon les procédures pour le traitement des cas d'urgence	62
2.2.28. Répartition des laboratoires selon la validation sur sites des méthodes	62
2.2.29. Répartition des laboratoires selon la définition des intervalles de références biologiques	63
2.2.30. Répartition des laboratoires selon Procédures à une revue périodique des instructions et méthodes analytique	63
2.2.31. Répartition des laboratoires selon La mise en place des systèmes contrôle interne de contrôle de qualité	64
2.2.32. Répartition des laboratoires selon Les comparaisons inter laboratoires.....	65
2.2.33. Répartition des laboratoires selon la définition de la politique de stockage.....	65
2.2.34. Répartition des laboratoires selon Les commentaires et les interprétations sur les résultats des examens	66
2.2.35. Répartition des laboratoires selon : Définition des délais d'obtention des résultats en accord avec les clients.....	67
2.2.36. Répartition des laboratoires selon Les procédures concernant la diffusion des résultats d'examens	67
2.2.37. Répartition des laboratoires selon la Définition d'une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats.....	68
2.2.38. Répartition des laboratoires selon les Dispositions pour avertir le prescripteur dans les cas de résultats d'alerte	69
2.2.39. Répartition des laboratoires selon Procédures pour garantir la confidentialité des informations des patients	70
3. Limites de l'étude	71
Conclusion.....	77
Recommandation et perspectives	78
Références bibliographiques	79
Annexes.....	81

Liste des abréviations

ALGERAC: Organisme Algérien d'Accréditation

ARAC: comité ARab d'ACcréditation

CE : Conformité Européen

CIQ: Contrôle Interne de Qualité

CEI: Commission Électro technique International

CHU: Centre Hospitalo-Universitaire

CASCO: Council Committee on Conformity Assessment (ISO committee)

CIQ: Contrôle Interne de Qualité

CMIC: Cellule Mobile d'Intervention Chimique

COFRAC: COmité FRançais d'ACcréditation

DEMS: Diplôme d'Études Médicales Spéciales

DM-DIV: Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DSP: Direction de la Santé Publique.

DM-DIV: Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro.

EA: European co-operation for Accreditation

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité **EI:** Évaluation Initiale

ER: Évaluation de Renouveau

ES: Évaluation de Surveillance

HIV: Virus d'Immunodéficience Humaine

IAF: International' Accréditation Forum

ILAC: International Laboratory Accreditation.

ISO: Organisation International de Normalisation

K:Potassium

LCR : Liquide Céphalo-rachidien

m²:Mètre carré

MAGAC : Réseau MAGhrédin d'ACcreditation

Na: Sodium

NF: Normes Françaises

OEC: Organisme d'Évaluation de la Conformité

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

PCO₂:Pression en Dioxyde de Carbone

PO₂:Pression en Oxygène

PH: Potentiel d'Hydrogène

SMQ: Système de Management de Qualité

TO: Tizi –Ouzou.

Liste des figures

Figure 1 : Cycle d'accréditation ALGERAC	38
Figure 3 : Existence d'un manuel de qualité.....	48
Figure 2 : Personnel vacataire et stagiaire.....	48
Figure 4 : Assurance de la gestion de la documentation	49
Figure 5 : Travail en collaboration avec des laboratoires sous traitants.....	49
Figure 6 : Avertissement des clients à propos des examens sous traités.	50
Figure 7 : Conservation de l'enregistrement du compte rendu dans le dossier du laboratoire	50
Figure 8 : Procédures pour l'achat des fournitures	51
Figure 9 : Etablissement d'une liste des fournisseurs approuvés.....	51
Figure 10 : Mise en place d'une politique de traitement de la réclamation.....	52
Figure 11 : Communication des plans d'amélioration au personnel du laboratoire.....	52
Figure 12 : Procédures de gestion des enregistrements.....	53
Figure 13 : Assurance de la confidentialité des enregistrements.....	53
Figure 14 : Les audits internes.....	54
Figure 15 : Disposition de gestion de risques.....	54
Figure 16 : Procédures de gestion de ressources humaines.....	55
Figure 17 : Qualification du personnel.....	55
Figure 18 : L'habilitation du laboratoire a son personnel à effectuer certains types de taches.....	56
Figure 19 : Les conditions ambiantes de réalisation des examens	56
Figure 20 : les dispositions particulières pour garantir l'accès aux personnes handicapées.....	57
Figure 21 : Validation, vérification des équipements.....	58
Figure 22 : Mise en place d'un système d'étalonnage.....	58
Figure 23 : Les instructions pour la gestion des matériels défectueux.....	59
Figure 24 : Les instructions visant à éviter les contaminations des matériels.	59
Figure 25 : Les instructions concernant la gestion des événements indésirables	60
Figure 26 : Les conventions avec les professionnels de santé externes au laboratoire	61
Figure 27 : Identification des échantillons primaire.....	61

Liste des tableaux

Tableau 1 : indicateurs pour la phase pré-analytique, analytique et post analytique	12
Tableau 2 : les types de quantifications et leurs objectifs	23
Tableau_3 : la comparaison entre accréditation et certification	32
Tableau4 : Questionnaires d'évaluation du respect des exigences de l'ISO 15189	45

Introduction

L'acte de biologie médicale s'inscrit dans une démarche préventive, diagnostique, pronostique et thérapeutique. Le biologiste assure la responsabilité de cet acte qui inclut le prélèvement, l'exécution de l'analyse, la validation des résultats, et si nécessaire leur confrontation avec les données cliniques et biologiques des patients. Il participe par ses commentaires, le cas échéant, à l'interprétation des résultats de l'analyse de biologie médicale. Ces résultats concourent au diagnostic et à la prescription des soins. Il ne faut pas perdre de vue que c'est sur la biologie médicale que se basent la plupart des diagnostics et le suivi de nombreuses maladies. La biologie médicale confirme le diagnostic présumptif du praticien (diabète, infections, etc.), permet des diagnostics fortuits au décours de bilans de routine ou de dépistage (hépatites, sida, syphilis...). Elle est incontournable dans le suivi de maladies chroniques : patients sous anticoagulants, diabétiques. La reprise d'une chimiothérapie chez un cancéreux est tributaire de ses résultats biologiques. Une erreur sur son taux de plaquettes peut lui être fatale (hémorragies). La biologie médicale est l'outil privilégié de l'urgentiste et du réanimateur qui ont besoin de résultats fiables dans les plus brefs délais. Seule la compétence permet cela. La médecine est au service du malade, elle se doit d'offrir la compétence dans les différentes spécialités qui la constituent et c'est un devoir.

C'est pourquoi la recherche de la qualité doit être une préoccupation essentielle et constante du biologiste et de l'ensemble du personnel du laboratoire.

La qualité se définit comme l'aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu, à satisfaire les besoins exprimés et implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

L'objectif de l'accréditation en biologie médicale est de garantir la fiabilité des examens de biologie médicale réalisés et la qualité de la prestation médicale offerte par un laboratoire de biologie médicale.

1. Conception d'un laboratoire de biologie médicale

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont le lieu de nombreuses interactions entre des personnes en bonne santé (Courriers, salarié...) et des échantillons ou patients contaminés

C'est ainsi que les laboratoires d'analyses comportent plusieurs pièces ayant des fonctions bien déterminées.

Il est important de :

- Limiter le croisement des circuits propres et circuits sales.
- Confiner dans des pièces dédiées, les opérations à risque biologiques plus spécifiques. **(2)**

Dans la mesure du possible, les locaux du laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent former un ensemble d'un seul tenant dont les pièces sont nettement séparées les unes des autres. **(1)**

La superficie minimale des laboratoires de statut privé est fixée réglementairement pour l'ensemble des locaux, circulations comprises.

Elle ne peut être inférieure à 100 m², dont 40 m² au moins sont occupés par deux salles affectées aux activités techniques

Tout laboratoire d'analyses médicales doit obéir aux normes générales suivantes en matière de locaux :

- Une unité administrative d'accueil et de réception.
- Un bureau du praticien;
- Une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients;
- Une salle distincte destinée aux appareils physiques de précision;
- Deux salles affectées aux activités techniques de laboratoire ;
- Les analyses de microbiologie et de parasitologie doivent être pratiquées dans une salle exclusivement réservée à cet usage;

- Une laverie;
- Des sanitaires;(1)

2. La pratique de la biologie médicale en Algérie

Un laboratoire de biologie médicale est une structure organisée pour effectuer les analyses biologiques et les interpréter dans leur contexte clinique.

Le laboratoire d'analyses médicales est un outil indispensable au médecin qui permet d'orienter et de confirmer un diagnostic, de suivre l'évolution d'une maladie ou de vérifier l'efficacité d'un traitement.

L'agrément des laboratoires d'analyses médicales est délivré exclusivement aux pharmaciens et aux médecins titulaires d'un diplôme d'études médicales spéciales (DEMS) en biologie clinique dédiée à la prévention, au diagnostic, au pronostic et à la thérapeutique de nombreuses maladies humaines. (1)

Le spécialiste doit ainsi maîtriser les différentes disciplines qui la composent, à savoir l'hémobiologie, la biochimie médicale, la microbiologie médicale, la parasitologie mycologie médicale et l'immunologie médicale. « La liste des examens pratiqués dans chaque discipline est très longue. Elle nécessite non seulement une maîtrise technique mais aussi une connaissance de la biologie et de la pathologie permettant d'interpréter ou d'aider le médecin à interpréter les résultats », soulignent les spécialistes. (1) (2)

Le biologiste est un médecin ou un pharmacien, qui a choisi de se spécialiser dans la biologie. Il est avant tout responsable de tous les résultats qui sortent de son laboratoire. Il doit respecter, non seulement toutes les contraintes liées directement à l'activité analytique, mais également celles liées à l'environnement. C'est ainsi qu'il est responsable de l'élimination des déchets biologiques (seringues, aiguilles, sang,...) jusqu'à leur destruction totale. C'est à lui d'organiser le travail, de choisir des collaborateurs efficaces, de faire le choix de matériel nécessaire pour garantir la qualité des résultats. (1)

En Algérie, après la fin de son cursus universitaire, le médecin ou le pharmacien, suite à un concours pourra choisir d'étudier la biologie clinique et dans ce cas fera le tour de toutes les disciplines biologiques médicales. Cinq modules figurent dans le programme de biologie clinique : l'hémobiologie, la biochimie médicale, la microbiologie médicale (bactériologie +

virologie), l'immunologie médicale et la parasitologie-mycologie médicales. Il peut opter pour une seule spécialité parmi les cinq. Cette multitude d'offre de choix post-gradués variés, allant de la multi-disciplinarité biologique à la mono-disciplinarité a vu le jour à la fin des années soixante-dix et avait comme but de former en même temps les spécialistes destinés à diriger des laboratoires polyvalents et ceux dédiés à la carrière universitaire, suite à une formation de même durée. **(1)**

Par contre dans les pays voisins, la conception de la formation en biologie médicale s'est inspirée de modèles européens. Le résident en biologie reçoit d'abord une formation générale qui comprend tous les volets de la biologie médicale, précédemment cités puis un choix est porté sur une discipline qui sera approfondie.

Avec les années, les postes de spécialité proposés en biologie clinique se sont faits de plus en plus rares jusqu'à pratiquement disparaître, alors que les besoins du pays devenaient de plus en plus importants et nombre de biologistes « mono-spécialistes » se sont retrouvés souvent contraints de valider et de signer des résultats d'analyses de spécialités qui n'étaient pas les leurs.

3. L'organigramme d'un laboratoire de biologie médicale

Le travail du laboratoire peut se diviser généralement en 3 parties :

3.1. Le prélèvement ou recueil d'échantillon

Les principaux prélèvements sont :

- . Sang
- . Urines
- . Autres(selles,crachats,pus...)

Le prélèvement est, bien entendu, précédé d'un accueil administratif du patient. Cette étape est particulièrement importante, à la fois pour l'interprétation des résultats (valeurs normales en fonction de l'âge et du sexe) et pour tout ce qui concerne le paiement et la prise en charge par les organismes de remboursement (sécurité sociale, caisses complémentaires, ...). Le prélèvement est effectué par un personnel qualifié, soit une technicienne autorisée (diplôme spécial), soit une infirmière, soit un médecin, soit un pharmacien. En dehors de l'acte technique de prélèvement lui-même, le préleveur doit attacher la plus grande attention à l'étiquetage et à l'identification de celui-ci afin d'éviter toute erreur ou confusion.

3.2. L'analyse

Les analyses se divisent en deux parties :

C est l analyse demandé par le prescripteur.

3.3. L'administration

L'administration intervient à tous les niveaux : elle identifie le patient, fournit à la technique toutes les informations nécessaires pour effectuer les analyses; la partie technique terminée, elle va se préoccuper du bon acheminement des résultats. Enfin, elle s'occupe de la facturation et de la gestion des paiements. (3) (15)

4. Les activités d'un laboratoire :

Les différentes analyses d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale se divisent généralement en 6 spécialités:

4.1. La biochimie

La biochimie est une science qui étudie la composition chimique des organismes et le rôle des substances chimiques dans le métabolisme (ensemble des réactions biochimiques d'un organisme au cours desquelles la dégradation des matières organiques, protide, glucide et lipide produit des molécules simples et de l'énergie qui servira à fabriquer des nouvelles substances).

La biochimie clinique à l'instar des autres disciplines scientifiques et médicales, a été considérable au cours des dernières décennies, aussi bien d'un point de vue médical par le nombre de dosages actuellement réalisables, que du point de vue technologique par la variété des méthodes disponibles et l'automatisation. Les principaux dosages se font sur le sérum, sur le liquide céphalo-rachidien (LCR) et les urines. Nous pouvons citer quelques exemples d'analyses les plus couramment réalisées dans un laboratoire de biochimie :

- Bilan lipidique (cholestérol, triglycérides.), la place des lipides tient de la prévalence des maladies cardio-vasculaires et de la surveillance biologique des femmes sous pilules anticonceptionnelles.

- La glycémie, la place de cette analyse tient à la prévalence du diabète;

- Bilan électrolytique (dosage de Na, K), qui nous informe sur l'état hydrique du patient;
- Dosage de l'urée et de la créatinine deux éléments qui tiennent à la prévalence des insuffisances rénales;
- Dosage d'enzyme;
- Analyse des gaz du sang (pO₂, pCO₂, pH), essentielle pour les patients qui sont en réanimation; **(3) (4)**

4.2 .L'hémobiologie

L'hémobiologie est une science qui étudie la structure histologique, la composition chimique et les propriétés physiques du sang.

L'hémobiologie peut se scinder en deux parties :

4.2.1.L'hématologie cellulaire

Permet grâce aux hémogrammes :

- Le dosage de l'hémoglobine;
- Le comptage des éléments figurés (globule rouge, leucocyte et plaquette);
- La différenciation des leucocytes;
- Le comptage des réticulocytes diagnostiquant les anémies; **(3) (4)**

4.2.2. L'hémostase

Cette technique étudie la coagulation, et les tests les plus couramment prescrits, qui sont les plus anciens, font appel à des mesures chronométriques d'un processus se déroulant in vivo, que l'on tente de reproduire in vitro : il s'agit du passage de la phase liquide plasmatique en phase solide caillot (transformation de fibrinogène (protéine soluble), en fibrine (protéine insoluble). **(3)**

4.3. La Microbiologie

La microbiologie est une science qui étudie les micro-organismes tel que :

- Les virus (virologie);
- Les bactéries (bactériologie);

- Les parasites (parasitologie);
- Les champignons (mycologie);

Cette discipline est apparue au début du XIXème siècle et a été la première à se développer parmi les autres activités d'analyses biologiques. Cependant, de longues années se sont écoulées avant l'automatisation de ces laboratoires contrairement aux laboratoires d'hématologie et de biochimie qui se sont automatisés très précocement.

Cette discipline est basée essentiellement sur l'identification des germes, du dosage d'antibiotique et la réalisation d'antibiogramme permettant au médecin d'optimiser le traitement des patients avec les antibiotiques adéquats.

Depuis 4 ou 5 ans l'activité des laboratoires de virologie s'est accrue de part le dépistage automatique du H.I.V et de l'hépatite C. (3)

4.4 .L'anatomo-pathologie

Les principales missions de ce type de laboratoire sont les examens des prélèvements de biopsie, les examens des pièces opératoires et la pratique des autopsies. L'activité de ces laboratoires s'est multipliée ces dernières années, ceci s'expliquant par la volonté toujours plus grande des services, à déterminer le grade et le stade des tumeurs.

4.5 .L'immunologie

Cette discipline médicale concerne l'exploration des molécules et des cellules du système immunitaire.

Les déficits immunitaires primitifs, les transplantations d'organe et les immuno-interventions thérapeutiques en particulier pour le cancer et le sida, sont les trois types d'activités réalisées au sein d'un laboratoire d'immunologie. (3)

4.6. La pharmacotoxicologie

La pharmacotoxicologie concerne essentiellement les dosages des médicaments afin d'aider les cliniciens dans leur suivi thérapeutique et aussi de participer à la surveillance des effets indésirables des médicaments.

La toxicologie comprend le dosage des toxiques divers et des métaux afin d'évaluer de manière qualitative et quantitative les intoxications médicamenteuses, industrielles ou ménagères.(3)

1. Notion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale

1.1. Historique

Suite à une modification radicale du fonctionnement des entreprises après la révolution industrielle, les démarches « qualité » apparaissent dans le monde. Dès 1920, Walter SHEWHART, un physicien américain, parle de processus et de mesures statistiques pour contrôler les évolutions d'un secteur d'activité. Puis en 1950, William Edwards DEMING, s'appuie sur le management par la qualité avec l'objectif d' « aller vers l'excellence ». En ce qui concerne les soins, l'évaluation, l'amélioration de la qualité et la sécurité ont déjà fait leur apparition en Amérique du Nord en 1915.

En Algérie, égalité d'accès, égalité de traitement et continuité du service sont les principes qui régissent le service public hospitalier. Suite aux réformes de 1985 et à la loi de 2008, le système hospitalier algérien connaît de profondes mutations depuis l'indépendance. L'hôpital est au cœur des réformes du système de santé et il doit faire face à des exigences contradictoires. Les demandes en matière de qualité des soins et d'accès à des équipements médicaux de pointe sont de plus en plus fortes et les besoins sanitaires augmentent. Parallèlement, les difficultés de financement du système de santé imposent une maîtrise des dépenses et renforcent la contrainte économique dans le fonctionnement des établissements de santé.

De nombreux constats ont également été faits concernant les coûts de la non-qualité. En effet, un rapport de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) montrait en 2002, qu'en Europe « un patient sur 10 est victime d'un préjudice évitable et d'effets indésirables liés aux soins qu'il reçoit ». De plus, « il s'avère généralement plus relative à la coordination des équipements sanitaires ». **(13) (16)**

1.2. Définition de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse et la fiabilité des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi précis que possible, tous les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des résultats doit être correct afin d'être utilisé à des fins cliniques ou de santé publique. **(6)**

Lorsque des analyses sont pratiquées, il existe toujours un certain degré d'inexactitude. Le défi est de réduire autant que possible le niveau d'inexactitude, en tenant compte des limites

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

Les laboratoires produisent des résultats d'analyses qui sont largement utilisés à des fins cliniques ou de santé publique, et les bénéfices pour la santé dépendent de la justesse de ces analyses et du rendu des résultats. Si des résultats inexacts sont rendus, les conséquences peuvent être très graves :

- Traitements inutiles ; complications du traitement.
- Traitement inapproprié.
- Retard dans l'établissement d'un diagnostic correct.
- Analyses supplémentaires et inutiles.

Ces conséquences entraînent une augmentation en coût, en temps, en ressources humaines et n'apportent aucun bénéfice au patient.

Dans le but d'atteindre le plus haut niveau d'exactitude et de fiabilité, il est essentiel d'exécuter tous les processus et les procédures au laboratoire de la meilleure façon possible. Le laboratoire est un système complexe, impliquant beaucoup d'étapes dans la réalisation des activités ainsi qu'un grand nombre de personnes. La complexité du système exige que tous les processus et procédures soient exécutés correctement. Par conséquent, un modèle de système de gestion de la qualité englobant le système dans son ensemble est primordial afin d'assurer un bon fonctionnement du laboratoire. (6) (16) (18)

1.3. Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité permettent de vérifier et d'évaluer de manière systématique le processus de production des analyses et la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient. Les indicateurs qualité devraient être en lien avec les objectifs du système de gestion de la qualité et la politique qualité émise par le laboratoire pour l'amélioration continue. Ils permettent d'identifier les domaines où une attention spéciale peut être requise pour maintenir un système à des niveaux de service définis. (4)

1.3.1. Le rôle des indicateurs

- Faire le suivi des activités d'amélioration de la qualité;
- Évaluer les activités quotidiennes;
- Établir des orientations stratégiques;

- Comparer le rendement par rapport à une norme établie (analyses comparatives, critères d'agrément);
- Refléter la mise en œuvre de mesures garantant de résultats favorables. **(9)**

1.3.2. Caractéristiques des indicateurs

- S'accordent avec les objectifs du système de gestion de la qualité;
- Simples et pertinents (indiquent où il faut agir);
- Orientés vers les problèmes ou procédés à volume élevé ou critiques;
- Relativement faciles à contrôler;
- Peuvent être audités;
- Sensibles (doivent refléter les variabilités du processus à examiner);
- Spécifiques (ne doivent refléter que ce qui doit être mesuré);
- Reproductibles;
- Mesurables; **(4)**

1.3.3. Étapes de la mise en place des indicateurs

- Définir les indicateurs;
- Déterminer la fréquence de l'analyse des données;
- Établir le seuil de référence ou de norme acceptable de l'indicateur;
- Effectuer la collecte de données sur une période précise;
- Évaluer les indicateurs;
- Interpréter les résultats des indicateurs et des données;
- Mettre en place un plan d'action; **(4) (8)**

1.3.4. Exemples d'indicateurs

Le tableau suivant donne un aperçu des indicateurs possibles pour les phases pré-analytique, analytique et post analytique.

Tableau 1 : indicateurs pour la phase pré-analytique, analytique et post analytique

Exemples d'indicateurs	
Phase pré analytique	<ul style="list-style-type: none"> . Délais dans le transport des échantillons . Nombre d'échantillons non identifiés ou mal identifiés . Taux d'acceptabilité des échantillons Nombre d'erreurs d'entrée de données informatiques . Temps d'attente au centre de prélèvement
Phase Analytique	<ul style="list-style-type: none"> . Résultats du contrôle de qualité interne et externe . Suivi du contrôle de la qualité des analyses délocalisées . Temps d'arrêt du système informatique . Taux de bris d'équipement et temps d'arrêt . Nombre de pannes électriques et informatiques . Pourcentage de réactifs périmés . Corrélation des résultats d'analyses, par exemple, entre le résultat de la cytologie et celui de la biopsie, de la congélation et celui du diagnostic final . Unités de sang périmées . Taux de contamination des hémocultures . Délai d'exécution des analyses
Phase post analytique	<ul style="list-style-type: none"> . Temps de réponse pour les résultats urgents ou critiques . Nombre de fois où le médecin n'a pas été rejoint dans le cas de résultats critiques/urgents . Délai entre la fin de l'analyse et

	l'acheminement du résultat . Taux de correction d'erreurs sur les rapports
--	---

2. Instauration de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale :

2.1. Engagement de la direction et politique qualité du laboratoire :

La direction fait du management de la qualité une exigence primordiale afin de garantir le bon accomplissement des prestations d'analyses de biologie médicale et une amélioration continue des performances du laboratoire.

Les axes d'amélioration sont les suivants :

- Réponse aux besoins des patients afin de contribuer à la politique de santé publique.
- Management de la qualité afin d'assurer la fiabilité, la traçabilité et la confidentialité des résultats dans le respect des exigences réglementaires et normatives.
- Management des prestations par la sélection de techniques et des sous-traitants.
- Management de la sécurité et de l'hygiène par la mise en place de disposition de prévention et de protection des salariés et des patients.
- Développement de l'implication, sensibilisation et motivation de l'ensemble du personnel pour la maîtrise de la qualité en favorisant la formation (interne et externe), l'initiative, la responsabilité et la communication.

Ces axes sont relayés par la maîtrise de la documentation, la mise en œuvre d'indicateurs de suivi nécessaires au management des processus, à la maîtrise de la conformité des appareils de mesure afin d'inscrire le laboratoire dans une démarche d'amélioration continue.

Le laboratoire s'engage à suivre les exigences des référentiels, ainsi qu'à se conformer à la norme ISO 15189. **(6) (8) (11)**

Le laboratoire mobilise tous les moyens nécessaires pour le déploiement du système qualité avec le concours de l'ensemble des acteurs.

La politique s'appuie sur la mobilisation et la participation active de l'ensemble du personnel. Les moyens et personnels nécessaires à l'obtention de ces objectifs sont affectés par la direction du laboratoire .

Le suivi de cette politique et des objectifs associés est assuré par l'intermédiaire :

- De la mise en place d'indicateurs qualité pertinents.

- De revues de direction et d'audits internes et/ou externes. **(16)**

2.2. Responsabilités de management du laboratoire

La direction du laboratoire est responsable de la conception, de la mise en œuvre, de la maintenance et de l'amélioration du système de management de la qualité et garantit la disponibilité des ressources adéquates pour permettre la bonne conduite des activités du laboratoire.

Le responsable qualité, a pour mission de :

- Gérer le système qualité en fonction de la politique et des objectifs définis par la direction
- S'assurer de la conformité du système aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.
- Rendre compte à la direction du fonctionnement du système qualité et de tout besoin d'amélioration.
- Favoriser l'amélioration du système qualité.
- Sensibiliser le personnel à la démarche et animer les réunions. **(15) (19)**

2.3. Principes de maîtrise des activités du laboratoire

L'organisation et la maîtrise des activités au sein du laboratoire reposent sur 5 principes clés mis en œuvre de manière coordonnée et s'appuyant sur une communication interne adaptée ; ceci permettant de garantir l'efficacité du système :

1. Une Politique définie, communiquée et comprise par tous
2. Une organisation par processus aussi bien pour la réalisation des examens que pour le fonctionnement et le pilotage du laboratoire.
3. Une répartition des responsabilités claire et connue de tous
4. Une maîtrise globale de l'information
5. Une approche factuelle pour la surveillance du système et la prise de décision. **(8) (12)**

2.3.1. Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par la direction et le responsable qualité par différents moyens :

- Les revues de direction;
- L'affichage;
- La messagerie interne;
- Les réunions de qualité avec le service technique et le service secrétariat;

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs, des attentes des clients et des résultats liés à la performance du laboratoire. **(12)**
(16)

2.3.2. Communication avec les professionnels de santé

Le Biologiste médical est le seul intervenant du laboratoire qui puisse apporter un conseil aux patients, aux prescripteurs ou aux préleveurs externes, en matière de choix et de fréquence d'analyses, et le cas échéant en matière d'interprétation des résultats.

Les échanges ont la plupart du temps lieu par téléphone ou de vive voix. **(4)**

2.3.3. Communication avec les patients

Le Biologiste médical communique avec sa clientèle par téléphone ou de vive voix parfois par des notes d'informations clairement affichées au secrétariat.

2.3.4. L'éthique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

- Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses
- L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
- Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
- Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées. **(6) (8)**

2.3.5. Surveillance et amélioration du système

L'amélioration continue du système qualité fait l'objet d'un suivi régulier. Elle se décompose en deux activités principales :

- La surveillance du fonctionnement du laboratoire au regard des exigences du système qualité.
- La définition, la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration résultant de la surveillance du fonctionnement du laboratoire.

Les résultats et les analyses du fonctionnement du laboratoire font l'objet d'une diffusion auprès du personnel. L'information peut être transmise selon les cas par affichage, messagerie et/ou comptes rendus de réunions. **(11) (16)**

2.3.6. L'écoute client

Pour mesurer la satisfaction des clients, la qualité perçue du laboratoire, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire analyse :

- Les résultats des enquêtes de satisfaction patients et prescripteurs
- Les réclamations enregistrées. **(11) (12)**

2.3.7. Traitement des non conformités

Le non respect des exigences réglementaires, normatives et/ou du laboratoire entraîne l'enregistrement d'une non-conformité. L'ensemble des acteurs du laboratoire est concerné par l'enregistrement des non-conformités. Le suivi est réalisé par le responsable qualité. **(19)**

Chaque non-conformité fait l'objet d'un traitement curatif visant à en limiter les conséquences immédiates. Lorsqu'il est nécessaire, le laboratoire s'attache à :

- Informer les prescripteurs;
- Interrompre les analyses;
- Mettre en place une action corrective si l'analyse des causes montre un risque de survenue ultérieure;

L'analyse périodique des non-conformités, sous la responsabilité du responsable qualité du laboratoire, permet de mettre en place des actions curatives ou correctives pour traiter les non conformités récurrentes ou non. **(8) (12)**

2.3.8. Réalisation des audits

L'ensemble des activités du laboratoire est contrôlé par des audits planifiés annuellement lors de la revue de direction par le responsable qualité du laboratoire.

Ils sont réalisés par des auditeurs internes ou externes qualifiés. Ils visent à vérifier l'efficacité du système et sa mise en application.

Des comptes rendus reprenant les points forts, la liste des écarts et les pistes d'améliorations identifiés sont systématiquement mis à disposition par les auditeurs.

Le responsable qualité du laboratoire détermine, planifie et suit, avec le personnel concerné, les actions correctives à mettre en place. **(16)**

2.3.9. Mise en place d'actions d'amélioration

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des analyses des causes profondes de dysfonctionnement ainsi que des risques spécifiques à l'activité sont menées pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter le renouvellement (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité ou d'une réclamation. **(11)**

Les actions d'amélioration peuvent aussi avoir pour source :

- Les enquêtes de satisfaction;
- Les suggestions du personnel;
- Les résultats des EEQ;
- Les évaluations des fournisseurs et prestataires;
- Le suivi des audits internes ou externes;
- La dérive des indicateurs qualité;
- Les revues de direction;
- La revue documentaire;
- Les revues de contrats;

Toute action mise en œuvre est définie par :

- Un objectif;
- Un responsable;
- Un délai de réalisation;
- Une méthode d'évaluation de son efficacité;

Les actions sont enregistrées et suivies dans le système de management de la qualité; (4)

2.3.10. Suivi des indicateurs de qualité

L'activité du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et des capacités à les collecter.

Le responsable qualité du laboratoire est le responsable de l'analyse et de la surveillance de ces indicateurs.

Ces indicateurs sont définis dans un document interne au laboratoire, ils couvrent l'ensemble des objectifs de la politique qualité du laboratoire. (8)

2.3.11.Revue de direction

Les revues de direction annuelles permettent d'évaluer le fonctionnement du laboratoire. Ainsi elles mesurent :

- La conformité du système qualité par rapport aux référentiels et son application au sein du laboratoire.
- L'adéquation de ce système vis-à-vis des objectifs et de la politique définis.

Elles définissent, pour la période à venir, la politique, les objectifs et les actions à mettre en place pour conserver un système qualité en cohérence avec les besoins des clients et améliorer les prestations du laboratoire.

Elles sont placées sous la responsabilité du responsable qualité du laboratoire. Un compte-rendu, établi par le Responsable Qualité du laboratoire est diffusé à l'ensemble du personnel. (19)

2.3.12. Maitrise du processus pré-analytique

La maitrise de phase pré-analytique, essentielle pour la fiabilité des résultats et la pertinence de l'interprétation de l'examen, s'appuie sur :

- La mise à disposition de toutes les informations décrivant l'ensemble des étapes nécessaires à l'obtention d'échantillons conformes .
- La mise en place de différentes étapes de contrôles lors de la réception des échantillons. (20)

L'organisation et la mise en place au travers de ce processus permet :

- De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;
- De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande du patient y compris pour les demandes orales.
- D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire, conformément aux procédures « traitements de la demande » et « revue contrat ».
- De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire.
- De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (centrifugation, prétraitement, conservation) des échantillons.
- De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes.
- De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire.
- De transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

Le laboratoire fait appel à des laboratoires sous traitants dans le cadre d'une :

- Sous-traitance systématique lorsque le laboratoire ne réalise pas l'analyse
- Transmission d'analyses à des centres de référence
- Sous-traitance ponctuelle en cas de panne

Les laboratoires sous-traitants sont sélectionnés et évalués sur des critères déterminés. Les sous-traitants choisis sont accrédités ou en démarche d'accréditation. **(9) (16) (20)**

2.3.13. Maîtrise du processus analytique

La maîtrise de la phase analytique s'appuie sur :

- L'utilisation de matériel performant (en lien avec les processus achat et maintenance des équipements)
- Des méthodes vérifiées et/ou validées et l'utilisation des procédures analytiques selon le tableau de portée d'accréditation

- Des incertitudes de mesure calculées
- Des règles de gestion des Contrôles Qualité
- La définition de critères régissant les repasses des analyses
- . La réalisation des examens et leur validation technique par des personnes habilitées (en lien avec le processus Ressources Humaines). (17) (20)

a. Vérification des méthodes

L'ensemble des méthodes du laboratoire fait l'objet d'une vérification initiale et d'une validation technique. Cette étape a pour objectif de s'assurer que la méthode utilisée satisfait aux exigences définies par le laboratoire au regard de ses besoins et des recommandations des sociétés savantes ou des pratiques de l'état de l'art. Elle s'appuie sur les documents mis à disposition par les organismes reconnus et les procédures de vérification des méthodes et de l'estimation des incertitudes de mesures, complétées par la confirmation de la comparabilité des méthodes et/ou des automates lorsque c'est nécessaire.

Le laboratoire doit définir une procédure de gestion de la portée d'accréditation (portée flexible) avec, notamment, la conduite à tenir pour la vérification d'une nouvelle méthode ou d'un changement de méthode. (14) (16)

b. Contrôle qualité

La vérification initiale est complétée par une confirmation des performances en routine qui s'appuie sur le suivi et l'analyse des résultats de Contrôles Internes de Qualité, des Comparaisons Inter Laboratoires et des Evaluations Externes de la Qualité.

Adaptés à la méthode utilisée, les contrôles internes de qualité sont destinés à évaluer si le système analytique opère correctement, en fonction de limites de tolérances pré-établies.

La participation à des programmes de Comparaisons Inter Laboratoires et d'Evaluation Externe de la qualité permet au laboratoire de comparer et vérifier la qualité et la fiabilité de ses résultats et de mettre en œuvre des actions d'amélioration si besoin. (12) (16)

c. Validation analytique

La validation analytique est réalisée à partir des:

- Calibrations et passages des Contrôles Internes de Qualité;
- Règles de validation et conduites à tenir en cas de CIQ ou calibration non conformes;

Elle tient compte des valeurs de référence, des antécédents du patient le cas échéant, et des critères de repasse définis par le biologiste. **(12)**

2.3.14. Maîtrise du processus poste analytique

Ce processus a pour objectif principal de vérifier la vraisemblance et la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et de le confronter si possible avec les résultats antérieurs.

La maîtrise de ce processus post analytique s'appuie sur :

- La maîtrise des phases pré-analytique et analytique;
- L'habilitation et la formation continue des biologistes médicaux;
- La définition de règles de validation et de critères d'alertes communs à l'ensemble des biologistes médicaux de la structure;
- La définition de délais de rendu compatibles avec la prise en charge des patients et la mise en place d'un indicateur permettant de le surveiller;
- L'utilisation de moyens de transmission des résultats adaptés et un circuit spécifique pour le rendu des résultats urgents;
- La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme NF EN ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité;

La mise en place d'une conservation post analytique des échantillons et des documents de travail conformes à la réglementation et aux procédures du laboratoire; **(8) (12)**

2.3.15. Processus de gestion des ressources humaines

La qualité des prestations du laboratoire s'appuie en grande partie sur la compétence des équipes. Une gestion rigoureuse des ressources humaines nous permet de garantir que toutes les activités du laboratoire sont réalisées par du personnel compétent et en nombre suffisant pour assurer la charge de travail. **(16)**

Les modalités de fonctionnement du laboratoire garantissent que :

- Les rôles et missions de chacun sont bien définis;
- Les fonctions clés du laboratoire disposent au minimum d'un pilote et d'un suppléant;

Les compétences requises sont bien identifiées;

- Le personnel est évalué initialement puis régulièrement quant à l'adéquation de ses compétences avec les missions qui lui sont confiées;
- Les habilitations sont formalisées (Fiche d'habilitation) en cohérence avec l'évaluation des compétences;
- Des formations sont mises en œuvre et évaluées pour assurer le développement des compétences de l'ensemble des membres du laboratoire;
- Un ensemble de procédures et documents associés définissent les modalités de mise en œuvre de ces dispositions; **(4)**

2.3.16. Maintenance et suivi des équipements

La mise en œuvre de ce processus garantit la fiabilité des équipements techniques d'analyses et de stockage des milieux, réactifs et échantillons. Il s'appuie notamment sur les dispositions suivantes :

-Tenue à jour d'une liste des équipements de mesure critiques. Ils sont contrôlés périodiquement par des prestataires spécifiques utilisant des étalons raccordés des matériels et d'une liste des analyses effectuées au laboratoire et à l'extérieur (laboratoires spécialisés et/ou en contrat de collaboration).

- Entretien régulier du matériel du laboratoire, par des personnels habilités, selon les recommandations des fournisseurs, basé sur des maintenances internes et des interventions curatives ou préventives des fournisseurs.

Gestion des pannes :

- Identification claire des matériels défectueux.
- Mise en place de solution de substitution (technique manuelle, appareil de remplacement, sous-traitance) permettant de réaliser les analyses dans les conditions requises de conservation des échantillons ou le degré d'urgence des analyses,
- Analyse des éventuels impacts sur les résultats antérieurs à la panne
- Validation de la remise en conformité de l'équipement avant remise en service.
- Conservation des enregistrements relatifs aux entretiens, maintenances, étalonnages et vérification. **(23)**

- Qualification des équipements de laboratoire

Dans un laboratoire de biologie médicale, la fiabilité des instruments de mesure est un élément fondamental pour la qualité des résultats obtenus

Cette fiabilité est garantie, entre autre, par la qualification des équipements, qualification qui fait l'objet de plusieurs textes réglementaires et normatifs .

La qualification des équipements se déroule en quatre étapes :

- La qualification de conception;
- La qualification d'installation;
- La qualification opérationnelle;
- La qualification de performance; (23)

Tableau 2 : les types de qualification et leurs objectifs

Type de qualification	Objectif
La qualification de conception	Définir les spécifications fonctionnelles et opérationnelles de l'équipement.
La qualification d'installation	Etablir que l'équipement a été reçu conformément aux exigences de conception et qu'il est correctement installé.
La qualification opérationnelle	Démontrer que l'équipement fonctionne conformément aux spécifications fonctionnelles
La qualification de performance	Démontrer que l'équipement va fonctionner conformément aux spécifications appropriées a son utilisation en routine

2.3.17. Achats de prestations, approvisionnement et gestion des stocks

Le laboratoire peut effectuer des achats :

- De consommables et réactifs;
- D'équipements ;
- De prestations diverses (maintenance, étalonnage, évaluation externe de la qualité, transport d'échantillons, formation, conseil, contrôle technique et/ou règlementaire, ...);

Ce processus garantit la qualité, le stockage et la traçabilité des produits et matériels achetés (notamment : date de réception et de mise en service, N° lot...) et la fiabilité des prestations achetées, qui peuvent avoir une influence sur la satisfaction des patients ou sur la performance du laboratoire.

Les approvisionnements de réactifs et consommables font l'objet d'une sélection rigoureuse. L'exigence réglementaire du marquage CE est prise en compte au moment de la procédure d'achat.

Pour assurer la continuité du fonctionnement, limiter les ruptures de stocks, et la destruction de produits périmés, une analyse régulière des stocks est mise en place à travers des inventaires aléatoires mensuels.

Les achats, la réception et la mise en stock des réactifs et consommables font l'objet d'une procédure particulière. Les non-conformités sont enregistrées et alimentent l'évaluation annuelle des fournisseurs. **(10) (15)**

La sélection des autres fournisseurs et prestataires, est effectuée par (mettre la fonction) sur la base de critères définis.

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, sur la base des enregistrements relatifs aux commandes et prestations, selon une grille d'analyse basée sur les homologations réglementaires, la conformité des produits commandés et de la facturation. **(14)**

2.3.18. Réactovigilance

La réacto-viligance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un DM-DIV (dispositif médical de diagnostic in-vitro).

Elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique. **(4)**

2.3.19. Gestion de l'hygiène et de la sécurité

Le laboratoire dispose de locaux conformes aux exigences réglementaires permettant d'assurer la sécurité du personnel et des clients du laboratoire et de répondre à leurs besoins et de respecter la confidentialité

L'identification et l'analyse des risques, ainsi que la mise à disposition de moyens de protection adaptés à l'activité sont décrits dans le document unique d'évaluation des risques santé et sécurité au travail du laboratoire.

Les règles d'hygiène et sécurité applicables au laboratoire sont régulièrement examinés en CHSCT le cas échéant, définit les règles et précautions de sécurité sur les différents risques rencontrés dans le laboratoire. Le plan de formation du laboratoire intègre des formations sur le risque incendie, les risques biologiques et les risques chimiques. **(4)**

L'accès aux zones sensibles est réservé aux personnes autorisées.

Les installations électriques, la climatisation, et les extincteurs sont contrôlés régulièrement, annuellement par des organismes agréés.

Un planning et des modes opératoires d'entretien sont définis.

Les déchets produits par le laboratoire sont identifiés, triés et traités par des filières spécifiques. Les modalités de tri, collecte et d'élimination sont décrites dans un document spécifique. **(5) (22)**

1. Accréditation

1.1. Définition

Procédure par laquelle une autorité donne la reconnaissance Formelle qu'un organisme ou une personne est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.

Le laboratoire est visité par des représentants d'un organisme d'accréditation qui cherchent la preuve de la conformité aux normes, lignes de conduite, procédures, exigences et règlements et qui observent aussi les opérateurs pour s'assurer qu'ils assurent leurs fonctions et leurs responsabilités correctement de manière compétente. **(10)**

1.2. Intérêt de l'accréditation

l'accréditation a pour but après l'évaluation, d'attester que des laboratoires et des organismes sont techniquement capables ,respectivement ,de réaliser des essais ,des analyses ou des étalonnages et de procéder a des actions d'inspections ou de certification dans les secteurs dans les quels ils se déclarent compétents.

L'accréditation est un système mis en place sous l'égide des pouvoirs publiques et soutenus par ceux-ci dans le but de délivrer des jugements impartiaux sur la base des normes européennes reconnues. **(17)**

L'accréditation est une activité a but non lucratif, sans objectifs commerciaux, afin d'être complètement indépendante.

Ceci peut avoir pour conséquences un soutien financier de la part des pouvoirs publique en vue d'éviter toute dérive commerciale. **(21)**

L'accréditation vise a éviter la multiplication des audits pour les organismes exerçant plusieurs activités (étalonnage, essais, certification, etc.).

Afin de supprimer toute concurrence entre accréditeurs, laquelle risquerait de dévaluer rapidement les niveaux des attestations.

L'accréditation, est considérée par les administrations nationales comme la meilleure base technique sur laquelle se fonder pour notifier des organismes dans le cadre de l'application des directives européennes, afin de réduire les différences actuelles entre les critères de notification.

L'accréditation est à considérer comme étant le dernier niveau de contrôle, au plan technique, de l'activité de certification. (14) (17)

1.3. Missions d'accréditeur

Les missions de l'accréditeur, consistent à s'assurer que les organismes qu'il accrédite sont compétents et impartiaux et qu'ils le demeurent dans le temps, quel que soit le contexte.

Pour attester de cette compétence, l'accréditeur fait des évaluations régulières du fonctionnement de ces organismes. Elles sont effectuées sur pièce et sur place pour vérifier à la fois la qualité des procédures et la façon dont elles sont appliquées. Le certificat d'accréditation délivré est reconnu au niveau national, européen et/ou international.

1.4. Pourquoi et comment faire appel à l'accréditation dans la réglementation

L'accréditation a été initialement conçue comme une démarche volontaire des entreprises. L'organisme demandeur choisit de sa propre initiative de se faire accréditer pour donner confiance à ses clients, pour se différencier de ses concurrents ou pour ses besoins internes.

Mais les pouvoirs publics peuvent décider de rendre l'accréditation obligatoire dans certains secteurs, afin que la compétence des organismes de contrôle soit démontrée, reconnue et surveillée dans le temps.

Le recours à l'accréditation est utilisé notamment lorsque l'État souhaite déléguer au secteur privé des contrôles auparavant réalisés par les agents de l'état. L'accréditation offre une garantie sur les organismes chargés de ces contrôles. Le contrôle technique des véhicules constitue à cet égard un exemple parlant : il est actuellement assuré par des centres de contrôle technique privés et accrédités, alors qu'il était à l'origine effectué par le service des mines.

L'accréditation peut également servir de support à un agrément de l'état. C'est en particulier le cas si l'État souhaite ajouter des critères additionnels par rapport à ceux examinés par l'organisme national d'accréditation dans le cadre de l'accréditation. (21)

1.5. La démarche à suivre

Lorsqu'une administration réfléchit à la possibilité de rendre l'accréditation obligatoire dans un domaine donné, il est recommandé qu'elle prenne contact avec l'organisme d'accréditation. Des discussions informelles pourront alors s'engager pour mieux cerner les besoins et pour permettre à cet organisme de proposer des solutions adaptées et réalistes.

Les échange permettront de définir les exigences de nature règlementaire, c'est-à-dire celles qui doivent figurer dans le texte rendant l'accréditation obligatoire, et celles qui relèvent du programme d'accréditation ou document d'exigences spécifiques, mis en ligne et auquel les organismes demandant l'accréditation devront se conformer.

Selon les secteurs, des exigences spécifiques peuvent être nécessaires, mais la plupart des exigences sont identifiées dans les normes internationales servant de base à l'accréditation. L'ALGERAC, à partir des attentes de l'administration, détermine la norme la plus appropriée à l'accréditation souhaitée et y fait référence dans son programme d'accréditation.

Une fois le premier travail d'analyse partagé avec l'ALGERAC, il est souhaitable d'organiser une concertation avec les parties intéressées (organismes d'évaluation de la conformité, consommateurs, industriels, prestataires...) pour se mettre d'accord sur le cadre global de l'accréditation et les exigences qui seront demandées. Cette concertation peut constituer les prémices du groupe de travail que l'ALGERAC sera amené à mettre en place pour rédiger en toute transparence le programme d'accréditation correspondant. (24)

1.6.Cinq questions pour préciser les attentes vis-à-vis de l'accréditation

Les questions suivantes aideront le réglementateur à déterminer ses besoins en matière d'accréditation et à en déduire les mesures à prendre.

1) Pourquoi faut-il faire un contrôle ?

Qu'est-ce que les organismes de contrôle accrédités peuvent apporter en termes de sécurité, de maîtrise de risques, de gage de confiance, de gains de temps et de moyens, en plus ou à la place de ce que font les pouvoirs publics ?

2) Que faut-il contrôler ?

Sur quoi doit porter le contrôle réalisé par les organismes accrédités : un produit, un service, des personnes, des processus de production, une organisation, voire une combinaison de ces paramètres ?

3) Comment réaliser ce contrôle ?

Quelle type d'évaluation de conformité les organismes accrédités sont-ils amenés à faire : un essai, un jugement d'expert, la vérification de l'application d'un référentiel, ou une combinaison de ces méthodes ?

4) Qui est en mesure de faire ce contrôle ?

Quels organismes sont en capacité de réaliser le contrôle attendu ? Sont-ils déjà accrédités dans d'autres domaines ? Leur mode de fonctionnement et leur organisation sont-ils proches du niveau requis pour obtenir l'accréditation ?

5) Quel coût pour ce contrôle ?

Quel est l'impact financier de la mesure pour les acteurs économiques, les organismes de contrôle et les entités contrôlées ? **(18) (21)**

1.7. Les avantages d'accréditation

L'accréditation constitue un excellent moyen d'instaurer la confiance, permettant aux autorités, à l'économie d'un pays et à la société en général de s'appuyer sur les compétences de laboratoires d'analyses, d'essais ou d'étalonnage, d'organismes de certification et d'organismes d'inspection (les organismes d'évaluation de la conformité) qui exécutent les tâches qui leur sont assignées avec le haut niveau de fiabilité requis, vérifié et contrôlé régulièrement via l'accréditation.

Parmi les avantages de l'accréditation, on peut notamment citer :

- Pouvoir être référencé dans la grande distribution ;
 - Devenir sous-traitant de l'industrie ;
 - Participer à des projets internationaux d'innovation ou de recherche ;
 - Pouvoir s'implanter sur un nouveau marché grâce à une reconnaissance officielle de dimension internationale ;
 - Pouvoir répondre aux exigences du public en matière de santé et de sécurité ;
 - Recevoir l'agrément des pouvoirs publics ;
 - Offrir aux clients une garantie de pérennité conférée par la reconnaissance officielle de la compétence technique ;
 - Mobiliser les équipes autour d'un projet d'entreprise fédérateur ;
 - Maintenir les compétences techniques de l'organisation ;
 - Communiquer sur la reconnaissance par les "pairs" que représente l'accréditation ; **(24)**
- (4)**

1.8. Les résultats d'accréditation

Les résultats de l'accréditation sont :

- Mesure de la solidité et de l'intégrité du système qualité ;

- Contrôle continu du système qualité ;
- Reconnaissance de vos efforts ;

Les laboratoires accrédités ont tendance à réaliser de meilleurs tests de compétence et sont plus enclins à avoir un système qualité qui fonctionne. L'accréditation est un outil précieux pour déterminer l'efficacité du système qualité.

Cependant, ce n'est pas le but ultime. Une fois l'accréditation obtenue, le défi important sera de conserver ce statut.

Un laboratoire bien géré saura qu'il atteint ses objectifs. Le laboratoire devrait considérer l'accréditation comme une forme d'audit que le laboratoire met en place pour s'assurer que le système fonctionne proprement.

Le statut d'accréditation doit être renouvelé régulièrement et le laboratoire est chaque fois mis au défi de maintenir et d'améliorer le niveau de qualité.

- la revue de direction : éléments d'entrée de la revue, activités de la revue, éléments de sortie de la revue. (17)

2. Certification

2.1. Définition

Procédure par laquelle un organisme indépendant donne une assurance écrite que le produit, le processus ou le service est conforme à des exigences spécifiées.

Dans le processus de certification, le laboratoire est visité par des représentants d'une agence de certification. Ces représentants recherchent la preuve de conformité aux normes, lignes de conduite, procédures, exigences et règlements. L'équipe d'inspection vérifie en tout premier lieu la présence de textes, procédures et de documents. (10) (11)

2.2. Enjeux

Quand une entreprise engage un processus de certification, elle place d'emblée la satisfaction du client au cœur de ces préoccupations.

Faire appel à la certification garantit du pouvoir afficher en toute crédibilité la qualité et la sécurité des services, de produit ou de prestation que l'on propose, tout en bénéficiant d'un atout commercial fort et on se différenciant de la concurrence.

La certification, qui implique un contrôle et un renouvellement constant des objectifs, et un outil de progrès en continu, une manière dynamique de ne jamais rien considérer comme acquis. **(15)**

2.3. Bénéfices

La certification est un outil de management et de progrès, en améliorant son efficacité, une entreprise ou une organisation gagnera de nouveau le marché.

Obtenir une certification, c'est faire savoir à ces clients que l'on sait répondre à leurs attentes en améliorant sans cesse la qualité de son organisation, de ses services, de ses produits ou de ses compétences professionnelles. C'est ainsi indiquer avec force que l'on se démarque de la concurrence. Ainsi au-delà d'une simple reconnaissance, la certification contribue à augmenter la valeur ajoutée d'une entreprise. **(19)**

3. Accréditation-certification : similitudes et différences**Tableau 3 : la comparaison entre accréditation et certification**

	Certification	Accréditation
Délivrance	<ul style="list-style-type: none"> -Apporte un plus en interne -Meilleure repense aux clients -Instauration dans le travaille réalisé grâce a l'organisation -Exigence par certains clients et bailleurs de fonds 	<ul style="list-style-type: none"> Apporte un plus en interne -Meilleur repenses aux clients -Instauration dans les prestations réalisées grâce au contrôle de conformité du produit du point de vu de la compétence technique -Exigences par les pouvoirs publics comme préalable a un agrément, application d'une règlementation national
Ce qui est attesté	Attestation qu'une organisation est conforme aux exigences d'un référentiel	Attestation que l'organisme est convenablement organisé pour remplir ses taches et techniquement compétents dans le domaine. Pour les laboratoires, elle atteste également du raccordement des mesures au système international d'unité(si)
Activité concerné	Concerne tous activité sur un périmètre choisi	Concerne les activités d'essais, d'étalonnage ou d inspection sur une porté choisie (souvent qu'une partie d activité d'essais ,d'étalonnage ou d'inspection)
Logo	Ne jamais apposer le logo de certificateur sur le produit (rapport des résultats, etc.)	Toujours apposer le logo de l'accréditeur sur le produit (rapport d'essais, détalonnage etc.) pour que la prestation soit bien considérée comme étant couverte par l'accréditation.

1. Présentation des normes ISO

1.1. Définition

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique. (12)

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Les normes ISO expriment un consensus international issu du plus large éventail possible de parties prenantes. L'apport des connaissances nécessaires provient de ceux-là mêmes qui ont le plus besoin des normes en question et qui sont les plus proches des résultats de leur mise en œuvre. Ainsi, quoique d'application volontaire, les normes ISO sont largement respectées et acceptées au niveau international par le secteur public comme par le secteur privé.

Organisation non gouvernementale, l'ISO est une fédération d'organismes nationaux de normalisation, de toutes les régions du monde, un par pays, représentant des économies développées, en développement et en transition. Chaque membre de l'ISO est le principal organisme de normalisation dans son pays. Les membres proposent les nouvelles normes, participent à leur élaboration et apportent, en collaboration avec le Secrétariat central de l'ISO, leur soutien aux 3000 groupes techniques chargés de l'élaboration concrète des normes.

Au sein de l'ISO, le CASCO, comité chargé de l'élaboration d'orientations politiques pour l'évaluation de la conformité, a une double fonction. Il est responsable de l'élaboration et de la formulation des recommandations pour la politique en matière d'évaluation de la conformité auprès de ses membres et de l'élaboration des normes et guides relatifs à l'évaluation de la conformité.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités

membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues.

L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. **(8) (12) (16)**

1.2. Les normes ISO 15189

1.2.1. Définition

La présente Norme internationale, fondée sur l'ISO/CEI 17025 et sur l'ISO 9001, spécifie les exigences de compétence et de qualité propres aux laboratoires de biologie médicale¹. Il est admis qu'un pays peut avoir ses propres réglementations ou exigences spécifiques applicables à une partie ou à l'ensemble des professionnels et à leurs activités et responsabilités dans ce domaine.

Les prestations fournies par les laboratoires de biologie médicale sont essentielles pour les soins prodigués aux patients. Elles doivent donc satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Les prestations des laboratoires incluent la prescription des examens, la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques, suivis de l'interprétation des résultats, du compte rendu et du conseil, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique.

Lorsque les réglementations nationales, régionales ou locales l'autorisent, il est souhaitable que les prestations fournies par le laboratoire incluent aussi l'examen du patient dans le cadre de consultations et une participation active à la prévention aussi bien qu'au diagnostic et à la surveillance des maladies. Il convient également que chaque laboratoire assure l'éducation et la formation scientifique du personnel.

Bien que la présente Norme internationale soit destinée à être utilisée dans toutes les disciplines effectivement pratiquées par les laboratoires de biologie médicale, d'autres secteurs et d'autres disciplines (par exemple physiologie, imagerie médicale et biophysique) peuvent également la juger utile et appropriée. De plus, les organismes intervenant dans la reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale pourront utiliser la présente Norme internationale comme base de leurs activités. Si un laboratoire recherche une

accréditation, il convient qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI 17011 et qui tienne compte des exigences particulières aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à des fins de certification, mais «Le respect des exigences de la présente Norme internationale par un laboratoire de biologie médicale signifie que le laboratoire répond à la fois aux exigences relatives aux compétences techniques et aux exigences relatives au système de management qui sont nécessaires de manière à obtenir en permanence des résultats techniques valides. Les exigences relatives au système de management dans l'Article 4 sont écrites dans une langue correspondant aux opérations du laboratoire de biologie médicale et répondent aux principes de l'ISO 9001:2008, *Systèmes de management de la qualité — Exigences* et sont alignées avec ses exigences pertinentes (Communiqué commun IAF-ILAC-ISO publié en 2009).».

Les questions environnementales associées à l'activité des laboratoires de biologie médicale sont généralement traitées dans la présente Norme internationale. **(12)**

1.2.2. Domaines d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale.

La présente Norme internationale s'adresse aux laboratoires de biologie médicale qui élaborent leurs systèmes de management de la qualité et évaluent leur propre compétence. Les clients des laboratoires, les autorités réglementaires ainsi que les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires de biologie médicale peuvent également s'y référer.

La présente Norme internationale n'est pas destinée à des fins de certification des laboratoires. **(12)**

1.2.3. Exigences relatives au management de la norme NF EN ISO 15189

Les exigences développées dans cette partie concernent :

- la responsabilité en matière d'organisation et de management : entité légale, conduite éthique, responsabilité de la direction notamment en terme de politique qualité et désignation d'un responsable qualité

- le système de management de la qualité : exigences générales et exigences relatives à la documentation (manuel qualité ...)
- la maîtrise des documents : contrôle des documents requis par le SMQ, actions pour éviter l'utilisation de documents obsolètes entre autres
- les contrats de prestations : établissement et revue de contrats (toute demande d'examen est considérée comme contractuelle)
- les examens transmis à des laboratoires sous-traitants : sélection et évaluation de laboratoires sous-traitants et consultants, compte-rendu des résultats d'examens
- les services externes et l'approvisionnement : sélection, gestion, évaluation
- les prestations de conseils : elles concernent le pré-analytique et l'interprétation des résultats entre autres
- le traitement des réclamations : enregistrements, enquêtes, actions correctives entreprises :
- l'identification et la maîtrise des non-conformités : documentation, enregistrement, prise en compte de leur signification médicale, actions immédiates
- les actions correctives : revue des non-conformités dans le but de déterminer et d'éliminer leurs causes profondes
- les actions préventives : revue des données et informations de laboratoire dans le but de déterminer et d'éliminer les causes profondes de non-conformités potentielles.
- l'amélioration continue : au moyen de revues effectuées par la direction, avec plan d'action dans des domaines à la priorité la plus élevée en fonction de la gestion des risques
- les évaluations et audits : revue périodique des prescriptions, revue de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons, évaluation des retours d'information de la part des utilisateurs, suggestions du personnel, audit interne, gestion des risques, indicateurs qualité, revues par des organisations externes.
- la maîtrise sûre des enregistrements qualité et technique. **(12) (16)**

1 .2.4..Exigences techniques de la norme NF EN ISO 15189

Les exigences développées dans cette partie concernent :

- le personnel : qualification, définitions de fonctions, accueil dans l'environnement organisationnel, formation, évaluation de la compétence, revue des performances, formation continue et développement professionnel, enregistrements relatifs au personnel.

- les locaux et les conditions environnementales : laboratoires et bureaux, locaux de stockage, locaux du personnel, locaux de prélèvement d'échantillons de patients, entretien des locaux et conditions environnementales

Les exigences d'accréditation sont divisées en 2 grandes parties :

- Une partie relative au management de la qualité

Une partie relative aux exigences techniques. **(6) (12)**

2. L organisme Algérien d'accréditation: ALGERAC

2.1. Définition

Est un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

ALGERAC est placé sous la tutelle du ministre de l'industrie, de la petite et la moyenne entreprise et de la promotion de l'investissement. **(24)**

2.2. Les missions d ALGERAC

-Accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité.

-La mise en place d un dispositif national d'accréditation rependant aux normes nationales et internationales pertinentes.

-Parachever l'infrastructure nationale de la qualité.

-Évaluer les qualifications et les compétences des organismes d'évaluation de la conformité.

-Délivrer les décisions d'accréditation.

-Procéder au renouvellement, suspensions et retrait des décisions d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité.

Conclure toutes les conventions et accords en rapport avec ces programmes d activités avec les organismes étrangers similaires et de contribuer aux efforts menant a des accords de reconnaissances mutuelle.

Présenter l'Algérie auprès des organismes internationaux et régionaux sigillaires.

Éditer et diffuser des revus, brochures ou bulletins spécialisés relatifs a son objet. **(24)**

2.3. Principale activité d ALGERAC

ALGERAC a pour fonction l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité (OEC).

Les conditions et critères d'accréditation de ces organismes d'évaluation, sont fondés sur les normes nationales et /ou internationales pertinentes

La réussite d'ALGERAC dépendra grandement de sa capacité :

1-promouvoir et développer le marché de l'accréditation, dans le bon sens du terme, facteur de crédibilité.

2-A ce faire accepter comme un acteur incontournable de la promotion de la qualité des produits Algériens: les entreprises Algériennes devront à terme privilégier ALGERAC aux autres organismes étrangers qui exercent en Algérie .

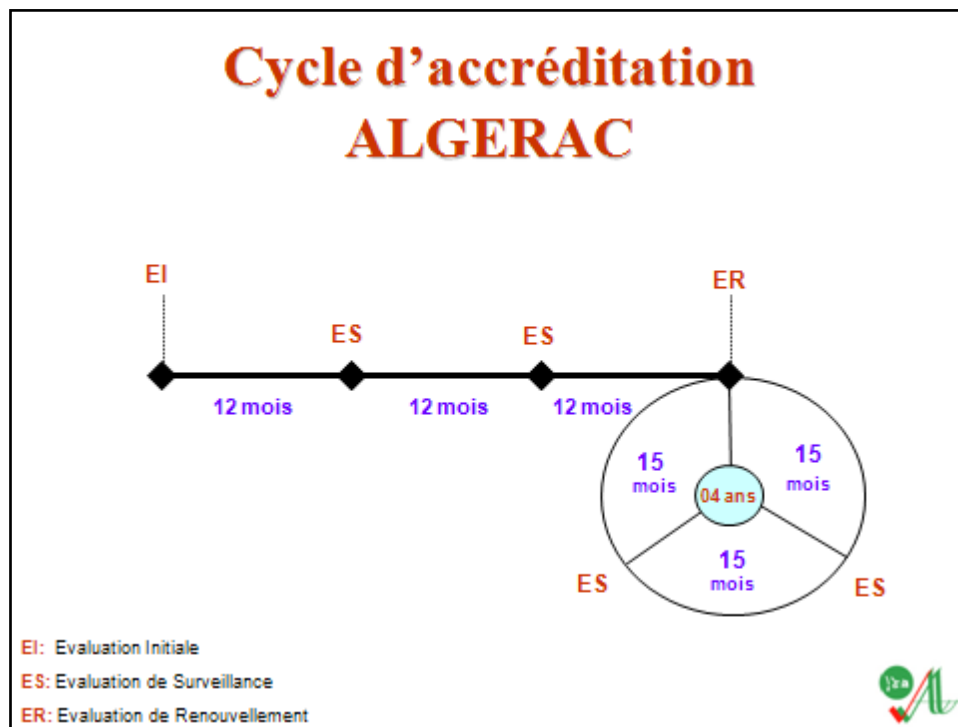


Figure 1 : Cycle d'accréditation ALGERAC

2.4. Reconnaissance régionale et international d'ALGERAC

-ILAC (Membre Associé) - **Septembre 2011**

-EA (Membre Associé) - **Novembre 2011**

-IAF (Membre Affilié)

-ARAC (Membre fondateur du Comité Arabe d'Accréditation - Le Caire - 2010)

-MAGAC (Membre fondateur) - **Juin 2011**

-SMIIC (1er Vice président du comité d'Accréditation des Pays Islamiques) –
Istanbul - **Mai 2012**

2.5. Etat d'avancement de la démarche de reconnaissance auprès de l'EA

- **Le 4 juin 2012** Renouveau de la demande de reconnaissance (Cf. aux nouvelles exigences établies par l'EA, lors de la conférence annuelle, tenue à Monténégro –Juin 2011).
- **Entre 10 et 13 décembre 2012**, les experts de l'EA ont réalisé la Pré Peer Évaluation d'ALGERAC.
- **le 24 Avril 2013**, Le Comité EA- MAGAC s'est réuni pour statuer sur le rapport des experts de l'EA et il a été émis un avis favorable pour la poursuite du processus.
- Au cours du **mois de Février 2014**, il est prévu une l'évaluation initiale dans les domaines des essais, de l'étalonnage, de l'inspection et de la certification des systèmes de management

La finalité de l'accord de reconnaissance de l'EA-ILAC et IAF est d'accroître l'utilisation et l'acceptation par l'industrie et les pouvoirs publics des résultats fournis par les laboratoires et les organismes d'inspection et de certification accrédités, ainsi l'objectif du libre-échange.

(24)

1. Objectif de l'étude

Objectif principal

Evaluation de la conformité selon la norme ISO 15 189 des laboratoires de biologie médicale au niveau de la wilaya d Tizi-Ouzou.

Objectifs secondaires

- Faire l'état des lieux de la qualité selon la norme ISO 15 189 des laboratoires de biologie médicale.
- Comparaison entre les laboratoires de biologie médicale sur la mise en place d'une démarche qualité selon la norme ISO15 189.

2. Présentation de l'étude

2.1. Type de l'étude

Il agit d'une étude descriptive, prospective portant sur l'évaluation de la conformité des laboratoires de biologie médicale à la norme ISO 15 189.

2.2. Période de l'étude

La durée de notre étude s'étale du 15 Décembre 2016 jusqu'au 15 Mars 2017 inclus.

2.3. Lieu de l'étude

La wilaya de Tizi-Ouzou et ses différentes daïra.

2.4. Choix des laboratoires évalués

2. 4.1. Descriptions des laboratoires

Nombre de laboratoires : 15 laboratoires d'analyses médicales.

Localisations des laboratoires

(4) laboratoires du CHU de Tizi-Ouzou.

(11) laboratoires privés se situant dans la ville de Tizi-Ouzou et ses environs.

Le temps resté dans les laboratoires : Selon la degré de coopération du personnel du laboratoire.

Source des adresses des laboratoires d'analyses médicales : La direction de santé publique de la wilaya de Tizi-Ouzou(DSP).

2.4. Critères d'inclusion

Sont compris dans cette étude:

- Les laboratoires qui se situent dans le secteur de la wilaya de Tizi-Ouzou.
- Les laboratoires ayant accepté d'être visité et coopérants avec nous.

2.5. Critères d'exclusion

Sont exclu de cette étude :

- Les laboratoires se situant hors de la wilaya de Tizi-Ouzou.
- Les laboratoires ayant refusé de reprendre à l'intégralité du questionnaire
- Les laboratoires qui manquent de coopération et de collaboration avec nous.

3. Déroulement de l'étude

Les informations obtenues à partir des déclarations des techniciens et des responsables ont pu être entachées de subjectivité ou d'imprécision. Cependant nous avons inclus dans notre méthodologie une observation participative, et un questionnaire préparé par nous-mêmes.

3.1. Recueil des données

Les données de notre étude ont été recueillies à partir d'une observation sur place et un questionnaire établi au préalable par nous même.

3.1.1. Questionnaire d'évaluation

Notre questionnaire d'évaluation est composé de 5 Pages, contenant 44 questions, dont la majorité sont des questions qui nécessitent une simple réponse par un "Oui" ou " Non" (39 questions), contre quelques unes au nombre de cinq qui sont des questions ouvertes laissant un libre choix de réponse

Notre questionnaire d'évaluation sur site des laboratoires de biologie médicale est scindé en plusieurs parties. La première partie porte sur le système de management et de la qualité, la seconde porte sur les exigences techniques (personnels, locaux, et matériels utilisés ... etc.).

Une autre partie porte sur les processus pré analytiques, analytique et post analytique. Et enfin une petite partie est consacrée à la diffusion des résultats et la gestion des informations du laboratoire (voir annexe).

4. Analyse des données recueillies

Les données de notre étude ont été saisies sur un logiciel statistique "Excel" pour en permettre une analyse descriptive.

1. Etat des lieux et observations

1.1. Installations

1.1.1. Salle d'accueil et de réception des prélèvements

Tous les laboratoires privés disposaient d'une salle de réception où pouvaient attendre les patients, avant le prélèvement des échantillons ou pour récupérer leurs résultats d'analyses.

Par contre la plupart des laboratoires publics ne disposaient pas d'une de salle de réception.

1.1.2. Secrétariat

Tous les laboratoires visités disposaient de bureau de secrétariat propre.

1.1.3. Salle de prélèvement

Tous les laboratoires privés avaient chacun une salle de prélèvement. Ces salles étaient équipées de sièges, de matériel de prélèvement (garrots, seringues, portoirs, tubes de Prélèvements...).

Par contre les laboratoires publics ne possédaient pas tous une salle de prélèvements, la plupart des cas ces derniers recevaient directement des échantillons provenant des différents services de l'hôpital.

1.1.4. Laverie

Plus de la moitié des laboratoires possédaient une salle exclusivement réservée à la laverie proprement dite.

Dans les autres laboratoires, cette activité se menait dans la salle de prélèvement et/ou dans une salle affectée aux techniques analytiques.

1.1.5. Chambre froide

Seulement 20% des laboratoires possédait une chambre froide au moment de notre étude, par contre les autres disposaient de réfrigérateurs.

1.1.6. Magasin

Cinq laboratoires sur les quinze possédaient un magasin où étaient stockés quelques réactifs et divers consommables.

1.1.7. Salle des archives

Aucun des quinze laboratoires ne possédait une salle exclusivement réservée aux archives.

1.2. Sécurité au laboratoire

1.2.1. Mesures de protection individuelle

Les techniciens ignoraient dans leur ensemble les risques véritablement encourus lors de l'usage des produits.

1.2.1.1. La blouse

Tout le personnel des laboratoires visités portaient une blouse propre.

1.2.1.2. Les gants

Tous les laboratoires mettent des gants à la disposition de leurs personnels.

1.2.1.3. Lunette de protection

Aucun des techniciens ne disposait de lunette de protection.

1.2.2. Mesures de protection collective

Extincteur : Cet appareil de protection contre les incendies était présent au sein de tous les laboratoires. Des séances d'apprentissage d'utilisation n'étaient pratiquement jamais réalisées.

1.3. Elimination des déchets

Il n'existait au sein de tous les laboratoires 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.

Il n'existait au sein d'aucun des laboratoires de notre étude, un système de transfert d'échantillons biologiques vers d'autres laboratoires.

2. Résultats obtenus à travers le questionnaire

Après le classement et le calcul de leurs valeurs en pourcentage, nous avons classé les questions en deux chapitres sous forme d'un tableau présentés ci-dessous et un petit résumé pour la question ouverte

2.1. Questions dont les réponses par un "OUI "ou "NON"

: Questionnaires d'évaluation du respect des exigences de l'ISO 15189

Exigence	oui	non	Taux d'exigences replies
1-Personnel vacataire et stagiaire	12	3	80%
2-Existence d'un manuel de qualité	10	5	66%
3-Assurance de la gestion de la documentation	13	2	86%
4-Travail en collaboration avec des laboratoires sous traitants	14	1	93%
5-Avertissement des clients à-propos des examens sous traités	14	1	93%
6-Conservation du compte rendu du dossier du laboratoire	15	0	100%
7-Procédures pour l'achat de fournitures	15	0	100%
8-Etablissement d'une liste des fournisseurs approuvés	11	4	73%
9-Politique de traitement de la réclamation	12	3	80%
10-Communication des plans d'amélioration au personnel du laboratoire	13	2	86%
11-Procédures de gestion des enregistrements	14	1	93%
12-Assurance de la confidentialité des enregistrements	10	5	66%
13-Les audits internes	7	8	46%
14-Disposition de gestion de risque	14	1	93%
15-Procédures de gestion de ressources h humains	8	7	53%

16-Qualification du personnel	15	0	100%
17-L'habilitation du laboratoire à son personnel à effectuer certaines types de tâches	11	4	73%
18-Les conditions ambiantes de réalisation des examens	15	0	100%
19-Les dispositions particulières pour garantir l'accès aux personnes handicapées	5	10	33%
20-Validation, vérification des équipements	15	0	100%
21-Mise en place d un système d étalonnage	13	2	86%
22-les instructions pour la gestion des matériels défectueux	13	2	86%
23-Les instructions visant à éviter les contaminations des matériels	12	3	80%
24-Les instructions concernant la gestion des évènements indésirables	11	4	93%
25 -Les conventions avec les professionnels de santé externes au laboratoire	8	7	53%
26-Identification des échantillons primaire	15	0	100%
27-Procédures pour le traitement des cas d'urgences	13	2	86%
28-Validation sur site des méthodes analytiques	10	5	66%
29-Définition des intervalles de références biologique	15	0	100%
30-Procédures a une revue périodique des instructions et méthodes analytique	8	7	53%
31-La mise en place des systèmes de contrôle interne de contrôle de qualité	11	4	73%
32-Les comparaisons inter laboratoires	4	11	26%
33-Définition d'une politique de stockage des échantillons	15	0	100%
34-Les commentaires et les interprétations sur les résultats des examens	10	5	66%

35-Définition des délais d'obtention des résultats en accord avec les clients	13	2	86%
36-Les procédures concernant la diffusion des résultats d'examens	15	0	100%
37-Définition d'une liste de personnes autorisées à diffusé les résultats	13	2	86%
38-Dispositions pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats d'alerte	14	1	93%
39- Procédures pour garantir la confidentialité des informations des patients	9	6	60%

2.2. Représentation graphique des résultats

2.2.1. Répartition des laboratoires selon le statut du personnel

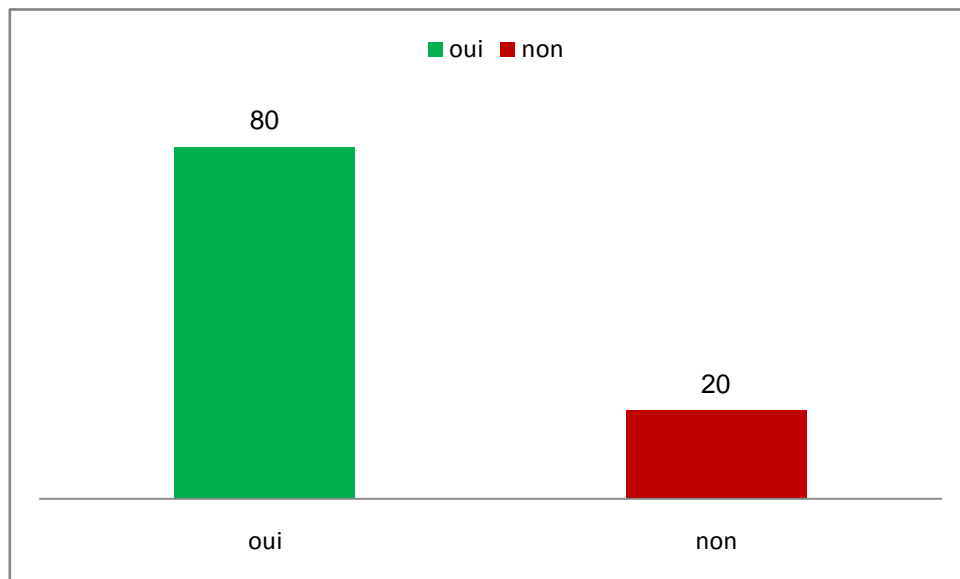


Figure 2 : Personnel vacataire et stagiaire

D'après notre étude nous constatons que 80% des laboratoires emploient du personnel stagiaire et vacataire.

2.2.2. Répartition des laboratoires selon l'existence d'un manuel de qualité

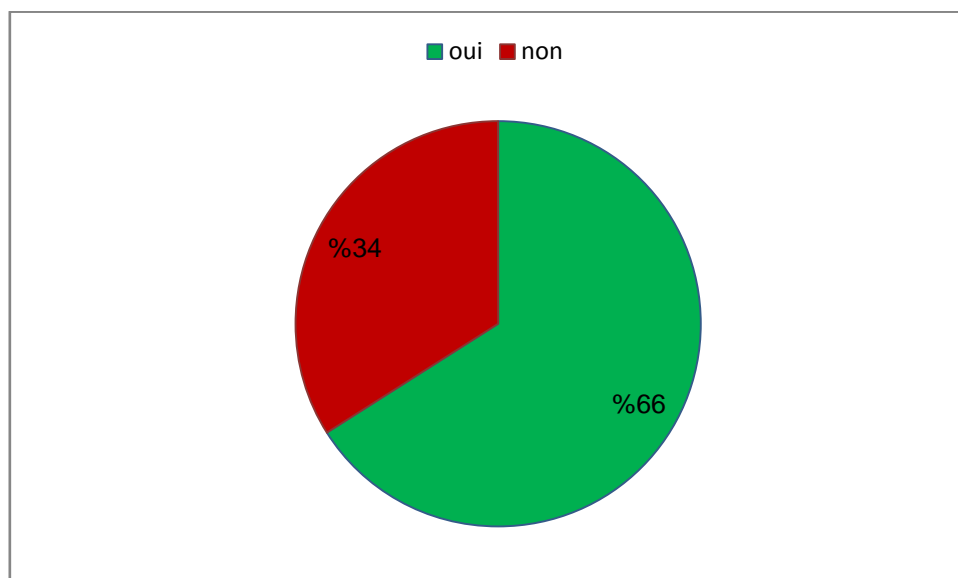


Figure 3 : Existence d'un manuel de qualité

Parmi la totalité des laboratoires que nous avons visités, 66% d'entre eux possèdent un manuel de qualité.

2.2.3. Répartition des laboratoires selon l'existence d'un système de gestion des documents

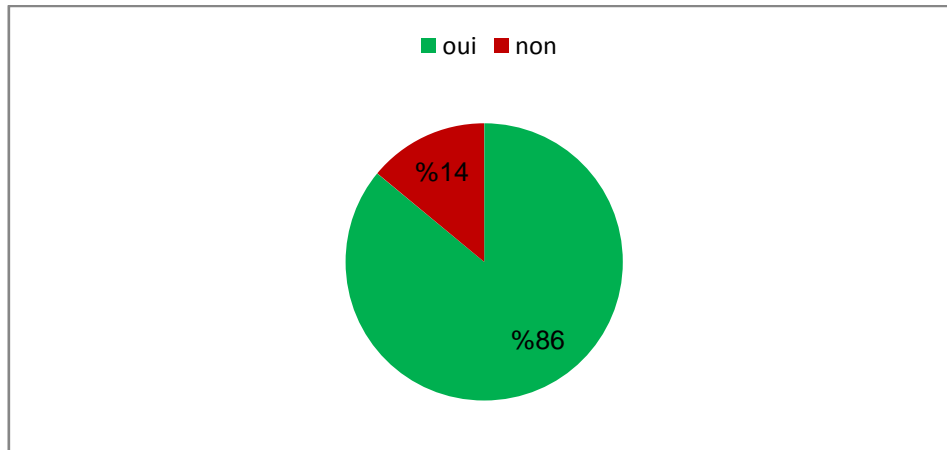


Figure 4 : Assurance de la gestion de la documentation

Un pourcentage de 66% des laboratoires que nous avons visités assurent la gestion de la documentation.

2.2.4. Répartition des laboratoires selon l'existence de collaboration par sous-traitance

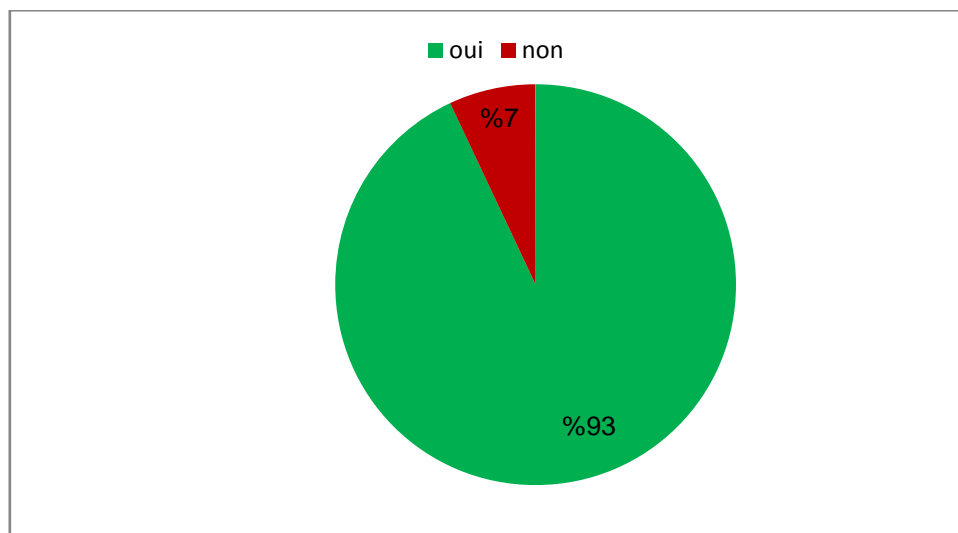


Figure 5 : Travail en collaboration avec des laboratoires sous traitants

La majorité des laboratoires (93%) travaillent en collaboration avec des laboratoires sous traitants.

2.2.5. Répartition des laboratoires selon la réception d'avertissements par les clients concernant les examens sous-traitance

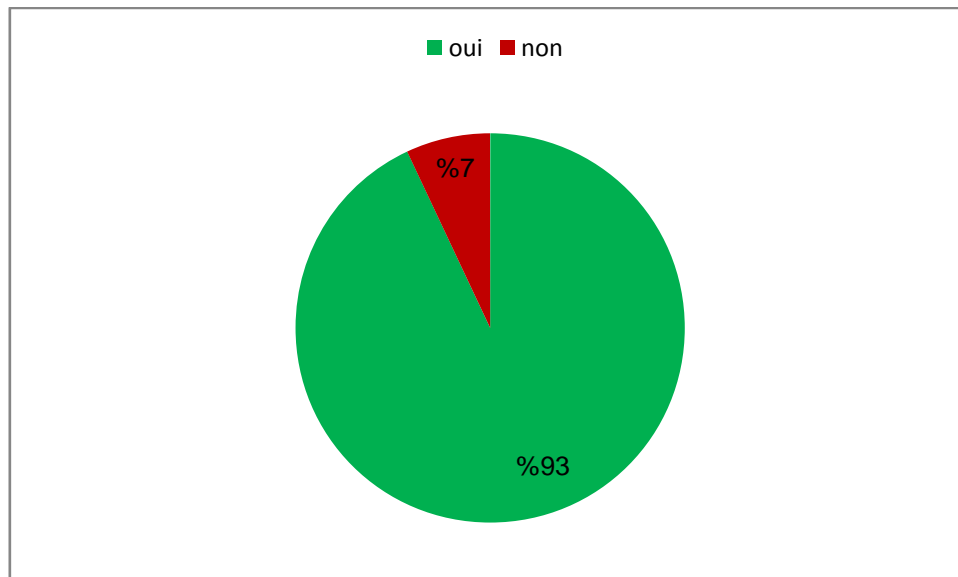


Figure 6 : Avertissement des clients à propos des examens sous traités.

Presque la totalité des laboratoires que nous avons étudiés avertissent les clients à propos des examens sous traités.

2.2.6. Répartition des laboratoires selon la mesure d'enregistrement des comptes rendu dans le dossier du laboratoire

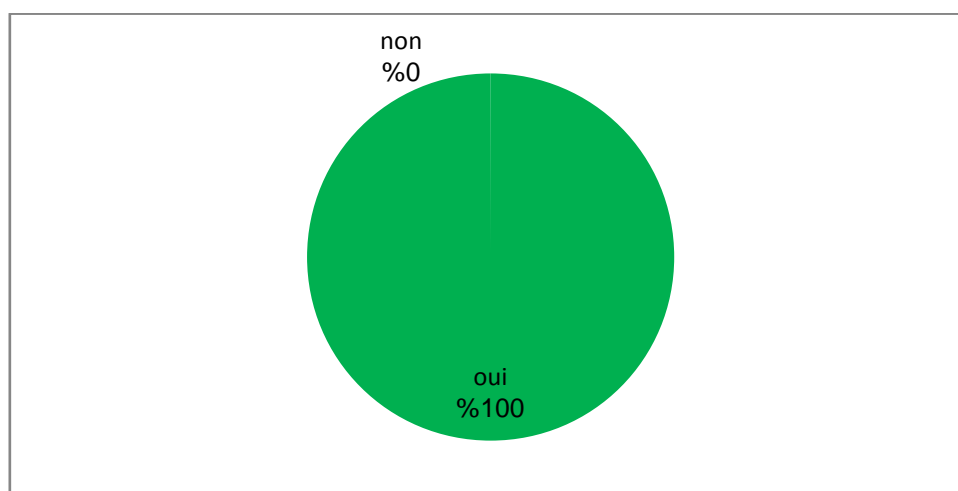


Figure 7 : Conservation de l'enregistrement du compte rendu dans le dossier du laboratoire

La totalité des laboratoires conservent des enregistrements du compte rendu dans le dossier du laboratoire.

2.2.7. Répartition des laboratoires selon la réponse aux exigences de procédure d'achat des fournitures

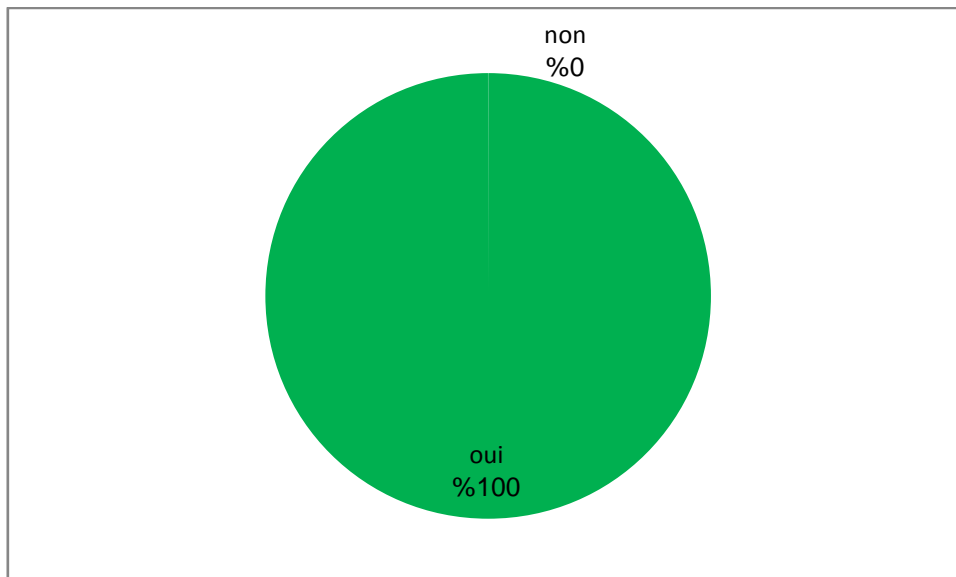


Figure 8 : Procédures pour l'achat des fournitures

La totalité des laboratoires répondent aux exigences de procédures pour l'achat des fournitures.

2.2.8 .répartition des laboratoires selon l'établissement d'une liste des fournisseurs approuvés

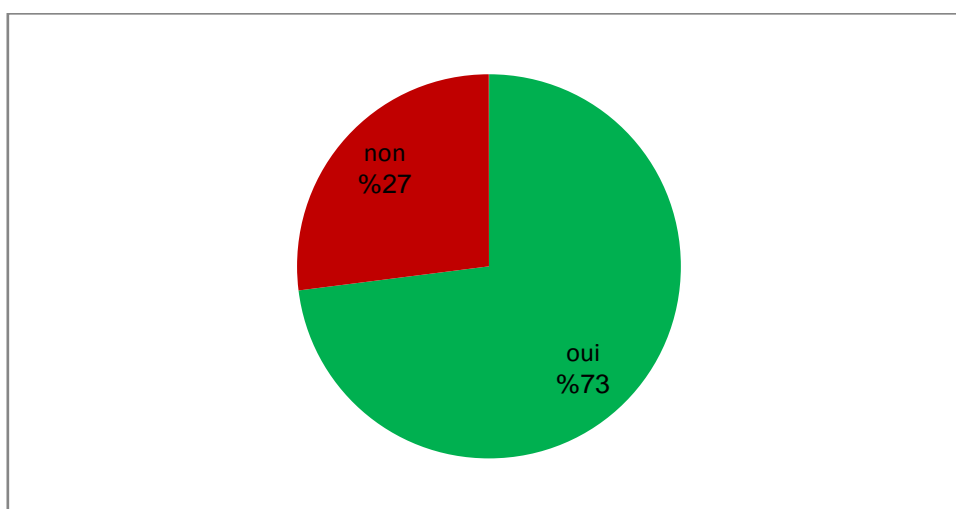


Figure 9 : Etablissement d'une liste des fournisseurs approuvés

Concernant l'approvisionnement, 73% des laboratoires établissent une liste des fournisseurs approuvés.

2.2.9. Répartition des laboratoires selon la politique de traitement de la réclamation

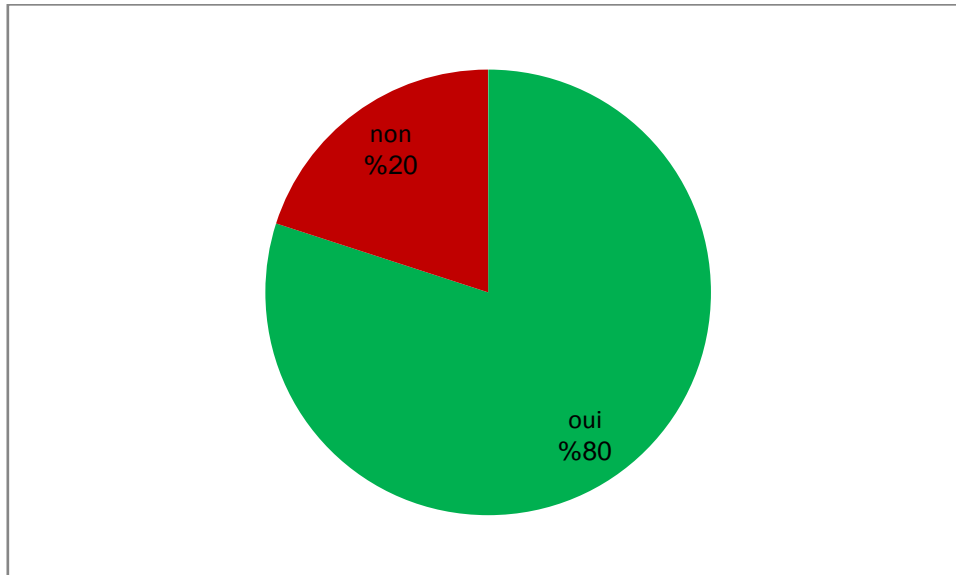


Figure 10 : Mise en place d'une politique de traitement de la réclamation

Pour la politique de traitement de la réclamation, 80% des laboratoires répondent aux exigences.

2.2.10. Répartition des laboratoires selon la communication des plans d'amélioration au personnel du laboratoire

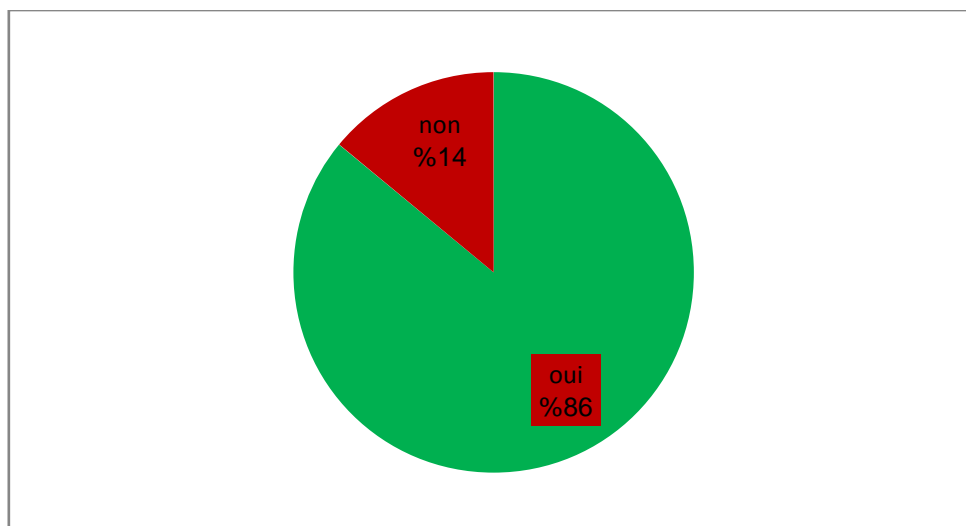


Figure 11 : Communication des plans d'amélioration au personnel du laboratoire

La majorité des laboratoires (86%) font appel à des communications des plans d'amélioration au personnel du laboratoire.

2.2.11. Répartition des laboratoires selon les procédures de gestion des enregistrements

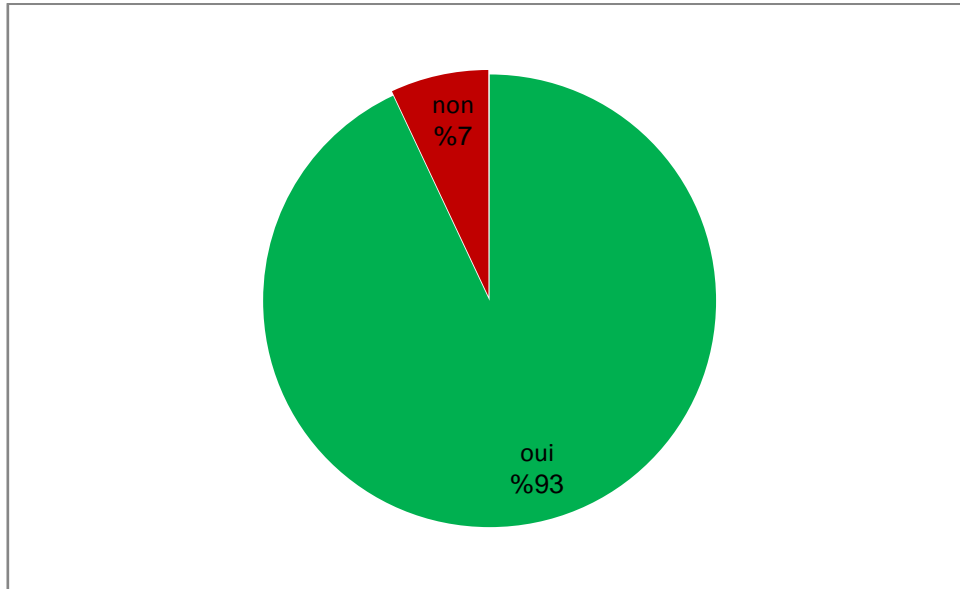


Figure 12 : Procédures de gestion des enregistrements

La plus grande partie des laboratoires (93%) procèdent à la gestion des enregistrements .

2.2.12. Répartition des laboratoires selon un l assurance de la confidentialité des enregistrements

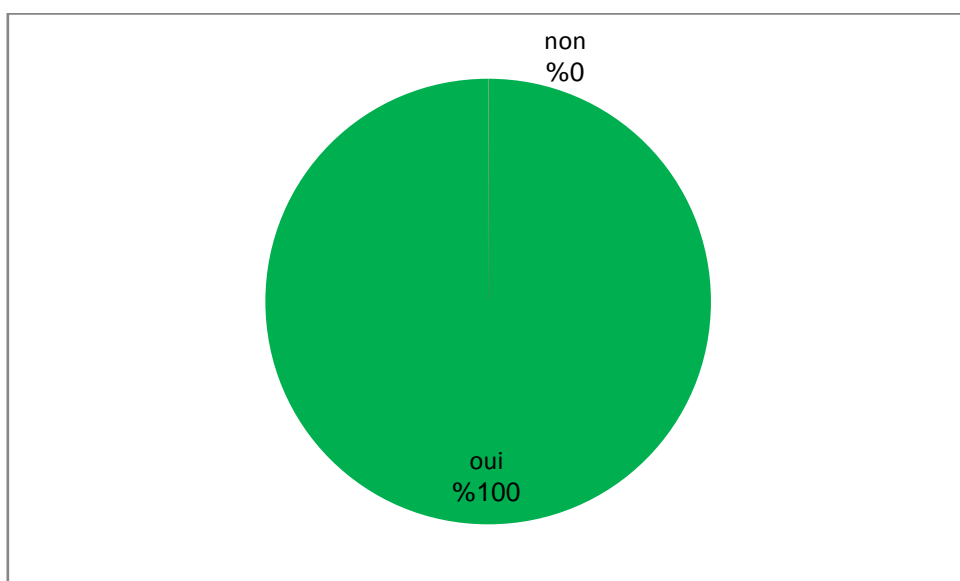


Figure 13 : Assurance de la confidentialité des enregistrements

La totalité des laboratoires assurent la confidentialité des enregistrements.

2.2.13. Répartition des laboratoires selon l'existence des audits internes

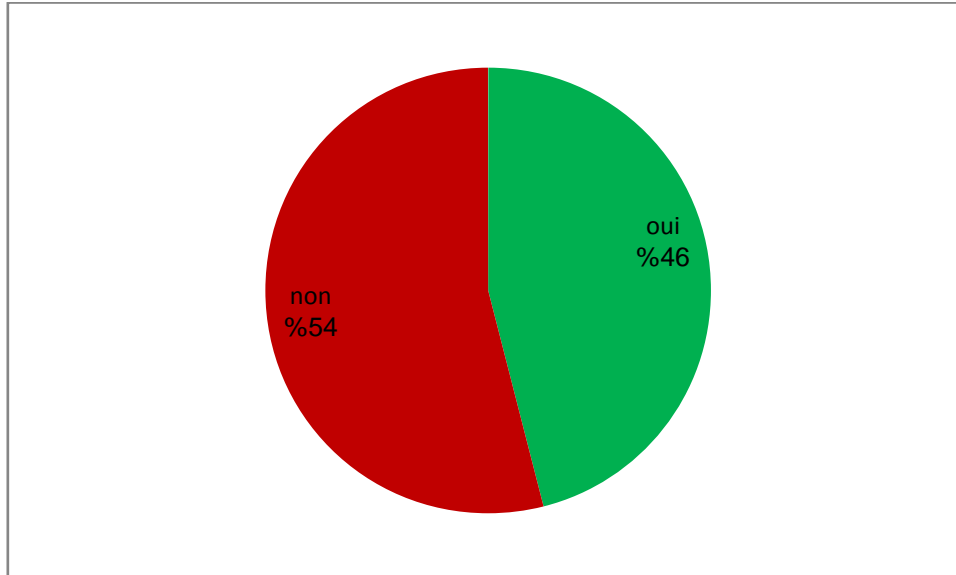


Figure 14 : Les audits internes

Moins de la moitié (46%) des laboratoires pour les quels nous avons rendu visite possèdent des audits internes.

2.2.14. Répartition des laboratoires selon la disposition de gestion de risques

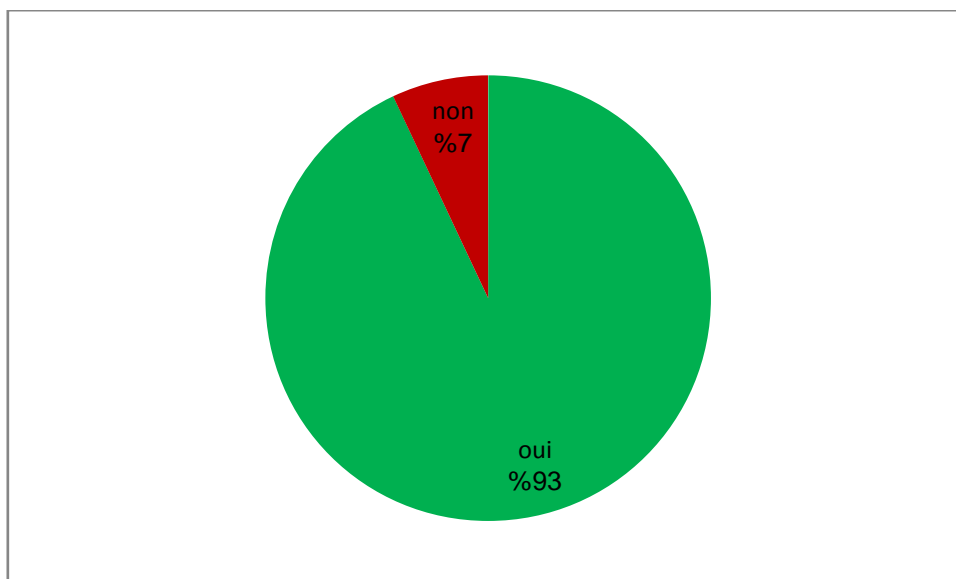


Figure 15 : Disposition de gestion de risques

La plus grande majorité (93%) des laboratoires ont des dispositions pour la gestion de risque .

2.2.15. Répartition des laboratoires selon les procédures de gestion de ressources humaines

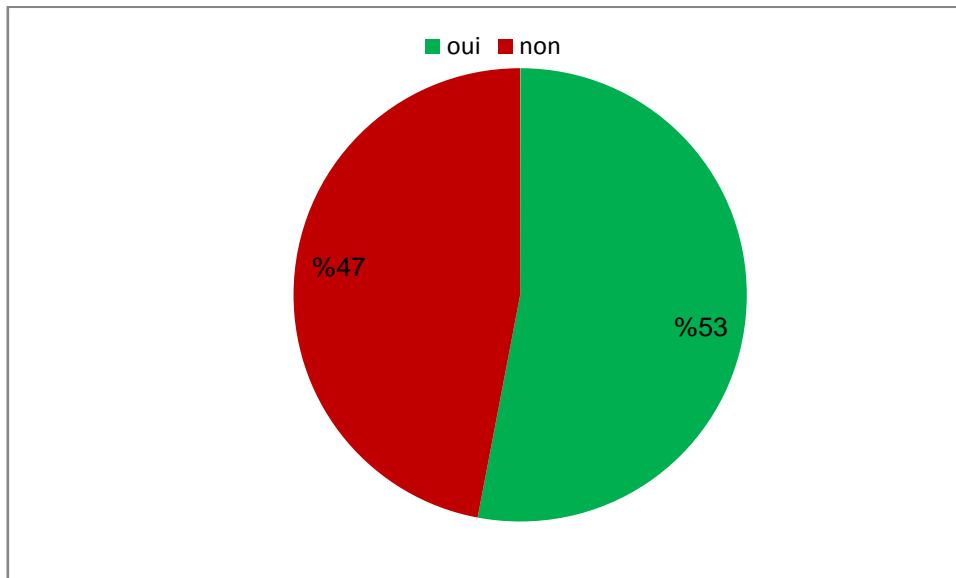


Figure 16 : Procédures de gestion de ressources humaines

Il n'Ya qu'un peu plus de la moitié ce que représente 53 % des laboratoires qui possèdent des procédures de gestion de ressources humaines.

2.2.16. Répartition des laboratoires selon la qualification du personnel

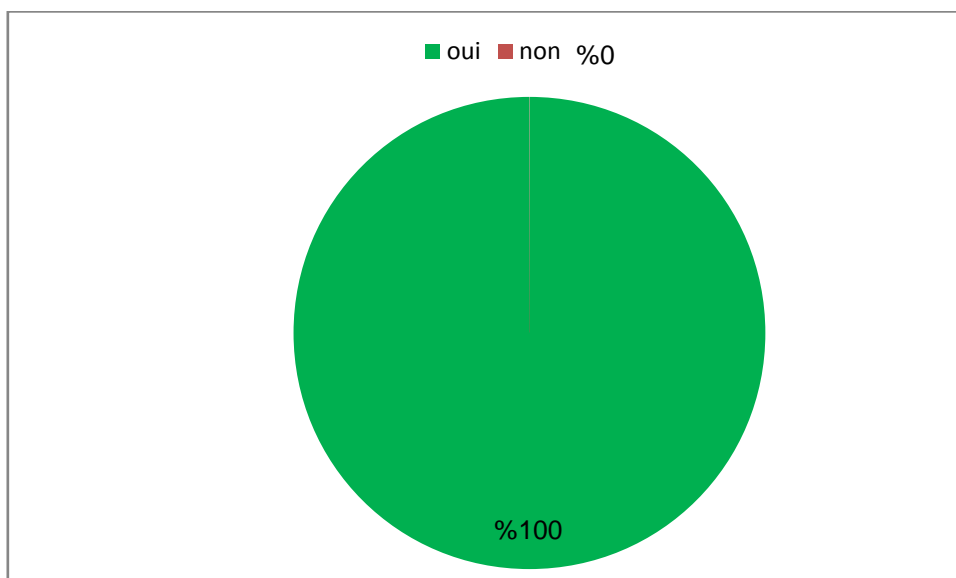


Figure 17 : Qualification du personnel

La totalité des laboratoires font une qualification de leur personnel.

2.2.17. Répartition des laboratoires selon l'habilitation de ces dernier a leur personnels a effectuer certaines types de taches

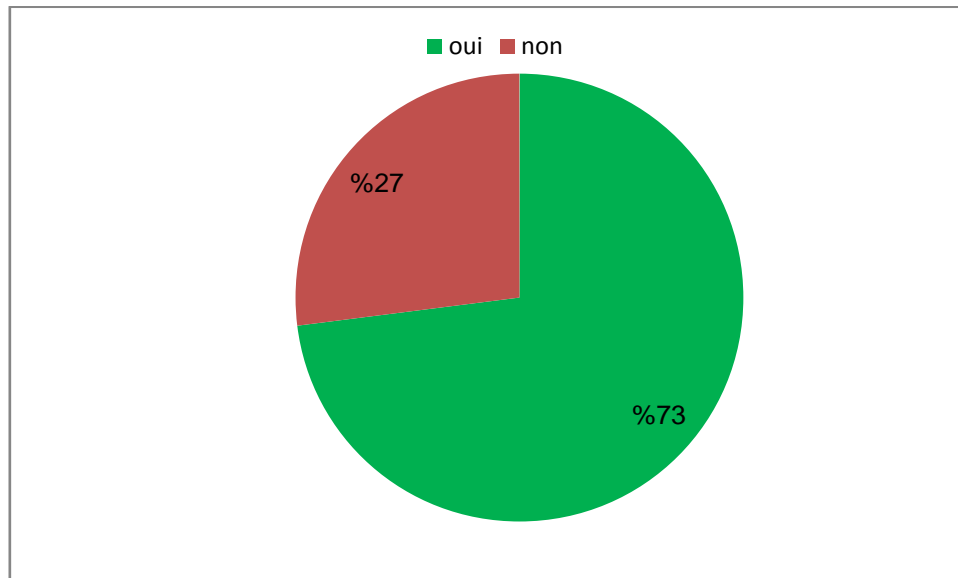


Figure 18 : L'habilitation du laboratoire a son personnel à effectuer certains types de taches.

Sur les quinze laboratoires que nous avons visité onze de ces derniers font des habilitations a leurs personnel a effectuer certains types de taches.

2.2.18. Répartition des laboratoires selon les conditions ambiantes des examens

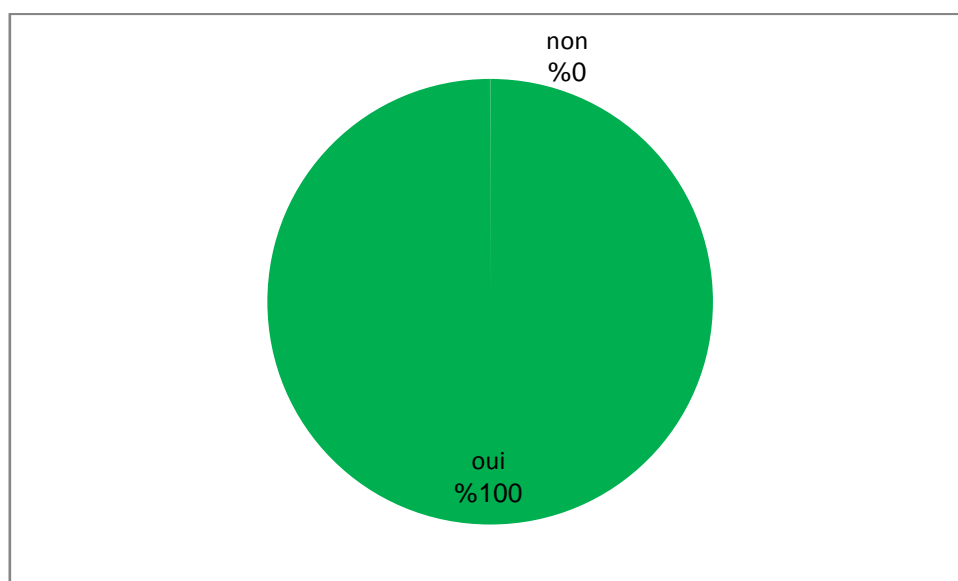


Figure 19 : Les conditions ambiantes de réalisation des examens

La totalité des laboratoires rependent aux exigences des conditions ambiantes de réalisation des examens.

2.2.19. Répartition des laboratoires selon les dispositions particulières pour garantir l'accès aux personnes handicapées.

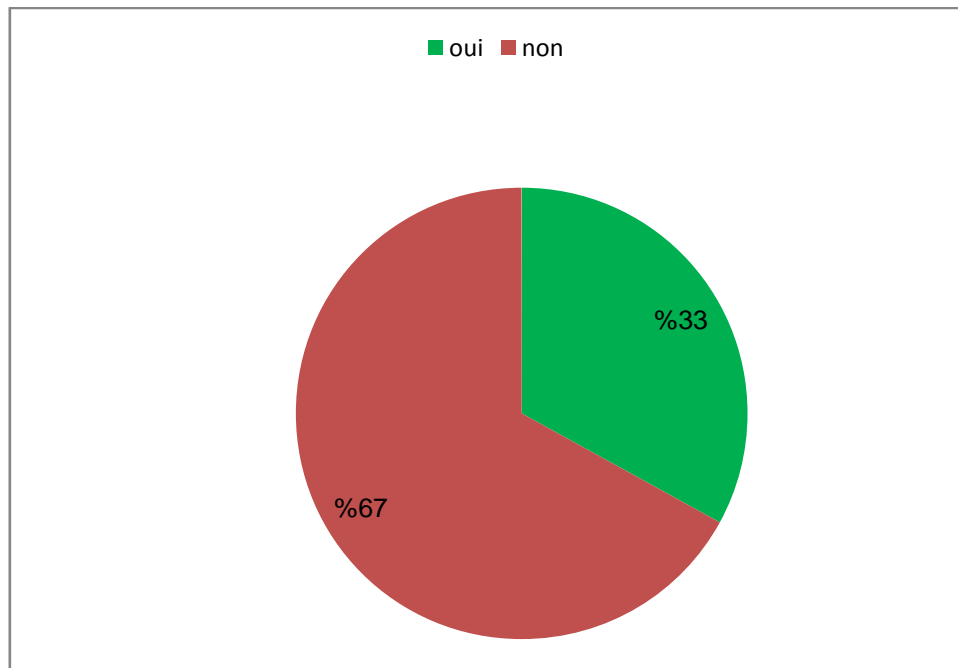


Figure 20 : les dispositions particulières pour garantir l'accès aux personnes handicapées

Sur l'ensemble des laboratoires que nous avons visité ,nous avons constaté que la minorité qui ont des dispositions particulières pour garantir l'accès aux personnes handicapées.

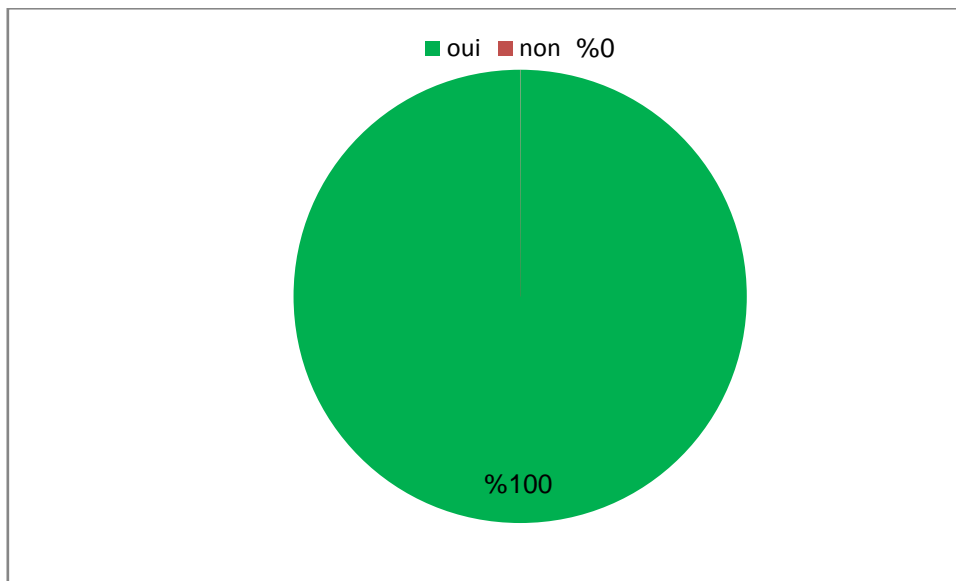
2.2.20. Répartition des laboratoires selon la validation, la vérification des équipements

Figure 21 : Validation, vérification des équipements.

La totalité des laboratoires dépendent aux exigences de validation et de vérification des équipements.

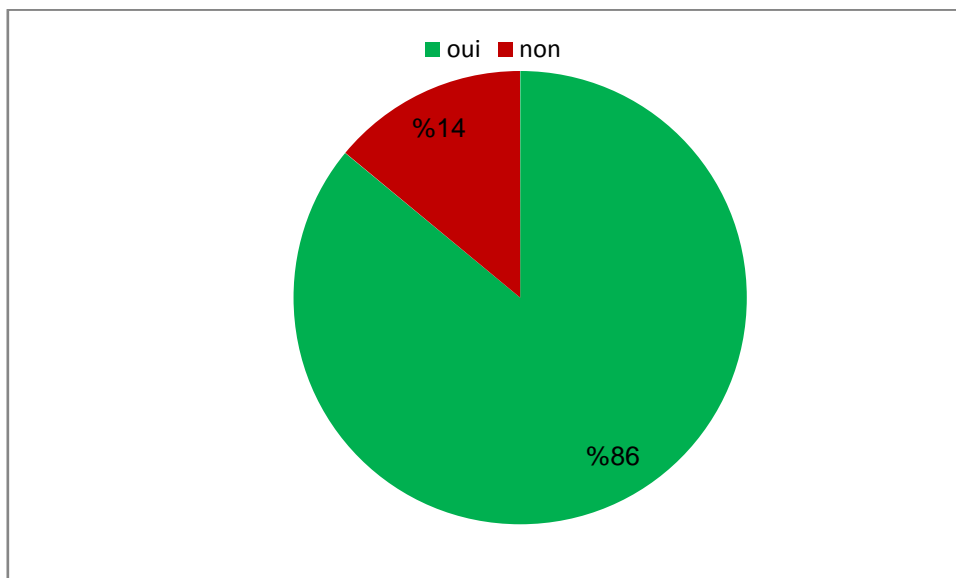
2.2.21. Répartition des laboratoires selon la mise en place d'un système d'étalonnage

Figure 22 : Mise en place d'un système d'étalonnage

Un pourcentage de 86% des laboratoires mettent en place un système d'étalonnage.

2.2.22. Répartition des laboratoires selon les instructions pour la gestion des matériels défectueux

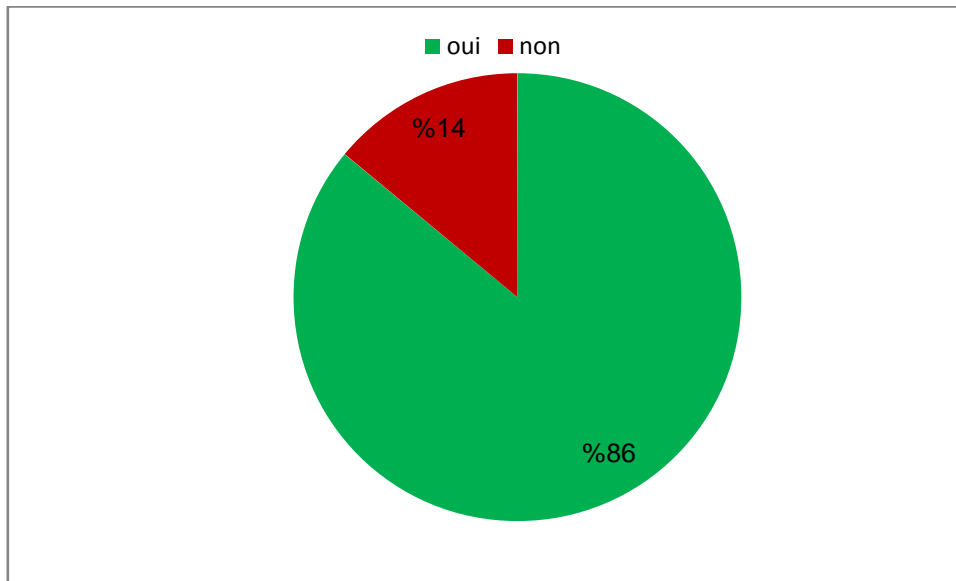
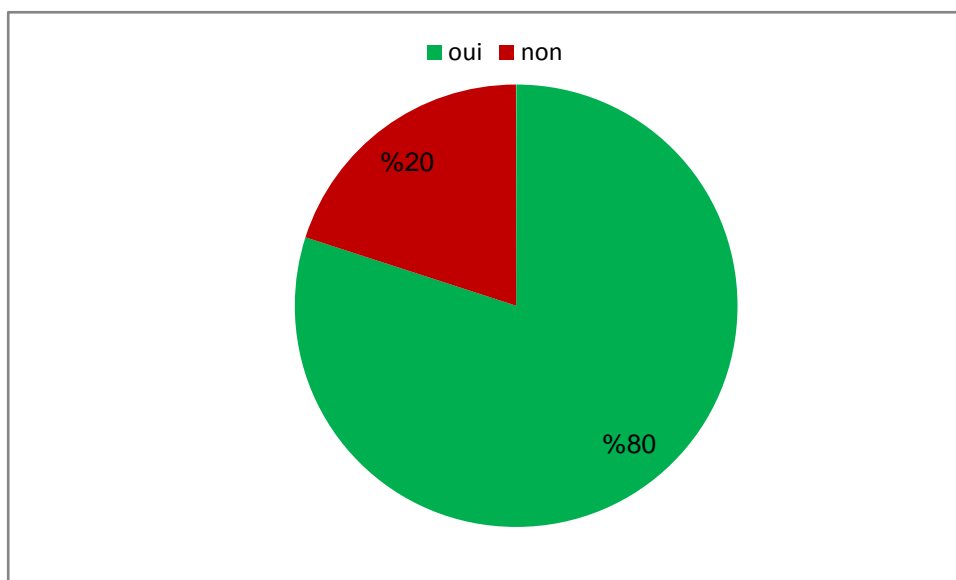


Figure 23 : Les instructions pour la gestion des matériels défectueux.

La majorité des laboratoires (86%) ont des instructions pour la gestion des matériaux défectueux.

2.2.23. Répartition des laboratoires selon les instructions visant à éviter les contaminations des matériels



contaminations des matériels

Figure 24 : Les instructions visant à éviter les contaminations des matériels.

Pour les procédures et les instructions visant à éviter les contaminations des matériaux, 80 % des laboratoires dépendent aux exigences.

2.2.24. Répartition des laboratoires selon les instructions concernant la gestion des événements indésirables

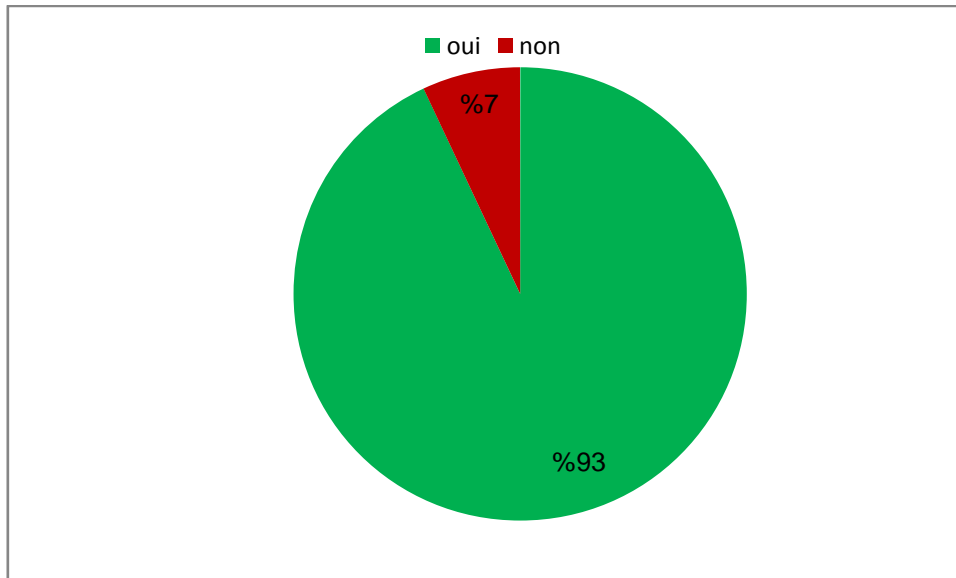


Figure 25 : Les instructions concernant la gestion des événements indésirables

Presque la totalité des laboratoires (93 %) ont des instructions concernant la gestion des événements indésirables

2.2.25. Répartition des laboratoires selon les conventions avec les professionnels de santé externes aux laboratoires

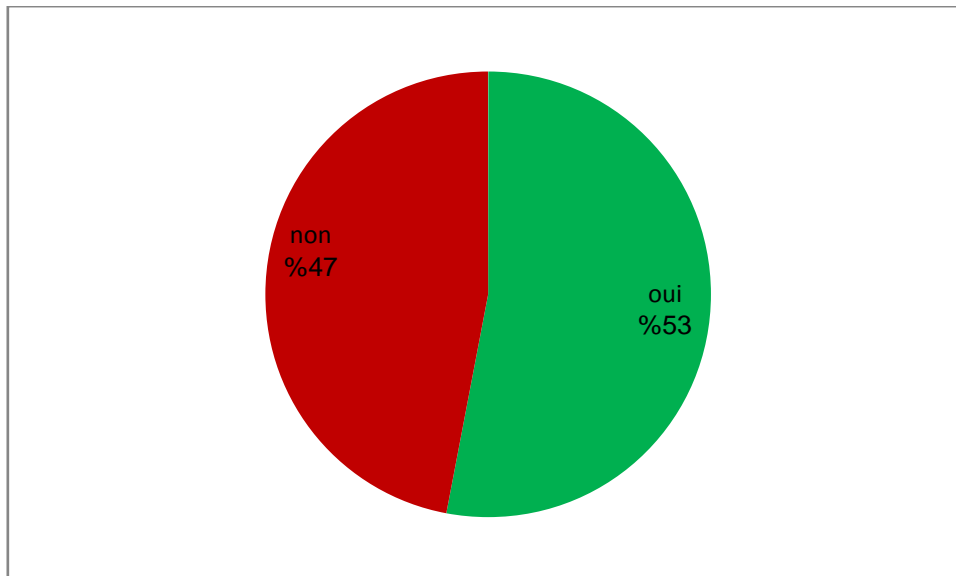


Figure 26 : Les conventions avec les professionnels de santé externes au laboratoire

Ya qu'un peu plus de la moitié des laboratoires qui signent des conventions avec des professionnel de santé externes au laboratoire.

2.2.26. Répartition des laboratoires selon l'identification des échantillons primaire

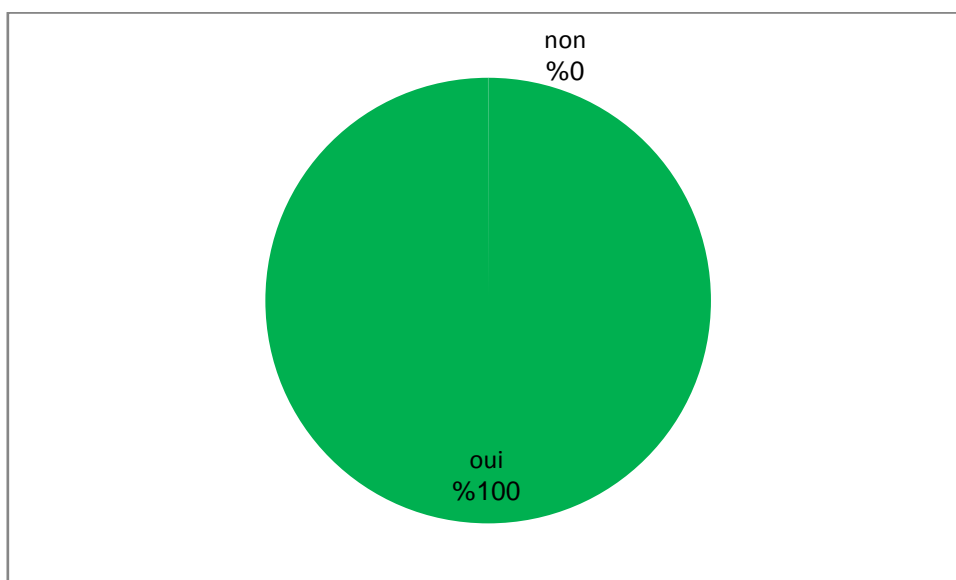


Figure 27 : Identification des échantillons primaire.

Tous les laboratoires procèdent à l'identification des échantillons primaires

2.2.27. Répartition des laboratoires selon les procédures pour le traitement des cas d'urgence

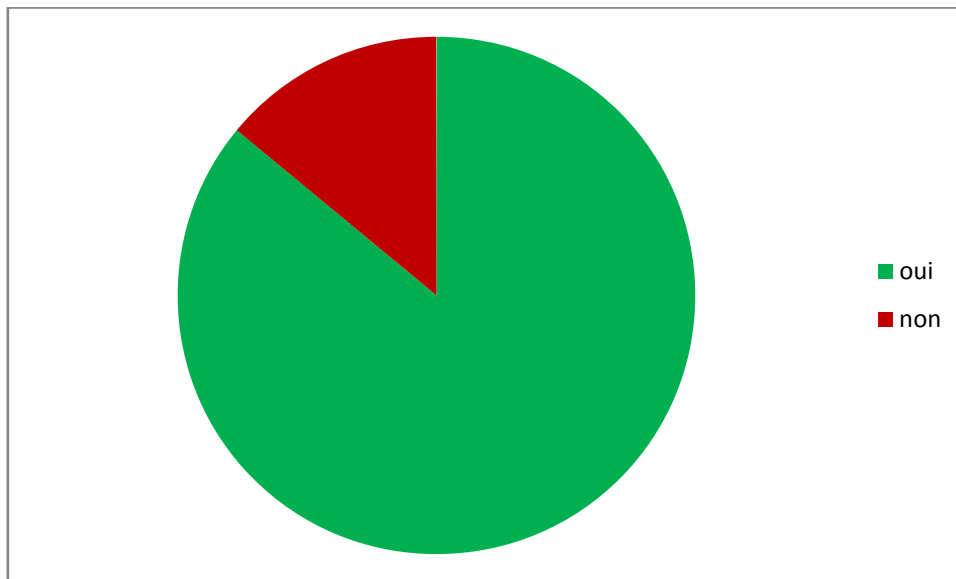


Figure 28 : Procédures pour le traitement des cas d'urgences

Concernant les procédures de traitement des événements et les cas d'urgences, 86 % des laboratoires qui répondent aux exigences.

2.2.28. Répartition des laboratoires selon la validation sur sites des méthodes

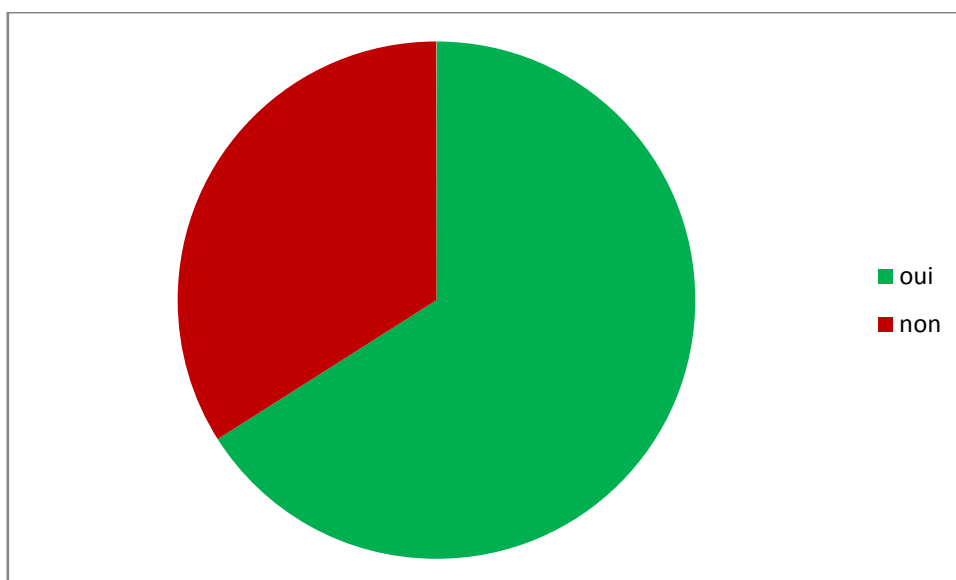


Figure 29 : Validation sur site des méthodes

Une portion de 66% des laboratoires procèdent à la validation sur site des méthodes.

2.2.29. Répartition des laboratoires selon la définition des intervalles de références biologiques

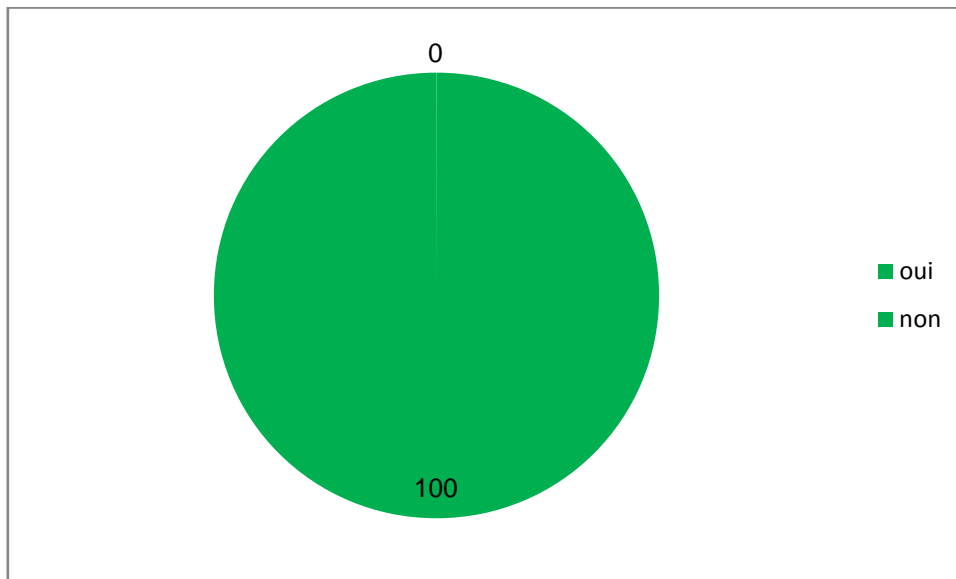


Figure 30 : Définition des intervalles de références biologique

La totalité des laboratoires définissent les intervalles de référence biologique

2.2.30. Répartition des laboratoires selon Procédures à une revue périodique des instructions et méthodes analytique

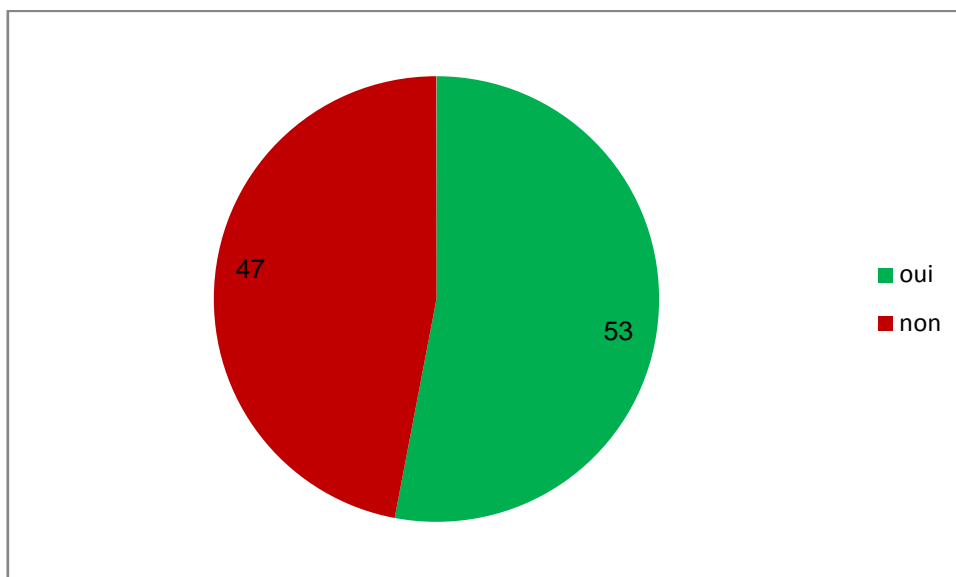


Figure 31 : Procédures à une revue périodique des instructions et méthodes analytique.

Un peu plus de la moitié de ces laboratoires procèdent à la revue périodique des instructions et méthodes analytiques.

2.2.31. Répartition des laboratoires selon la mise en place des systèmes de contrôle interne de contrôle de qualité

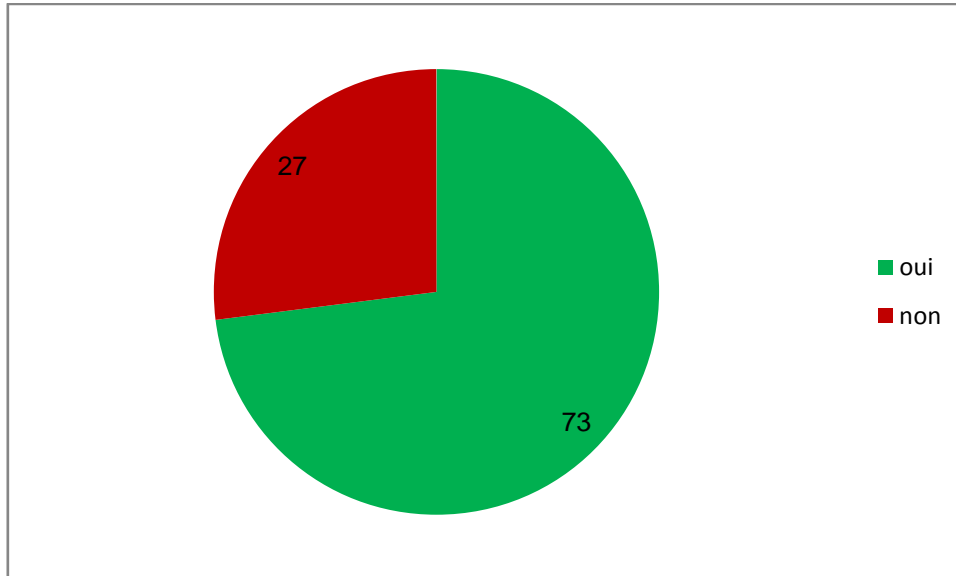
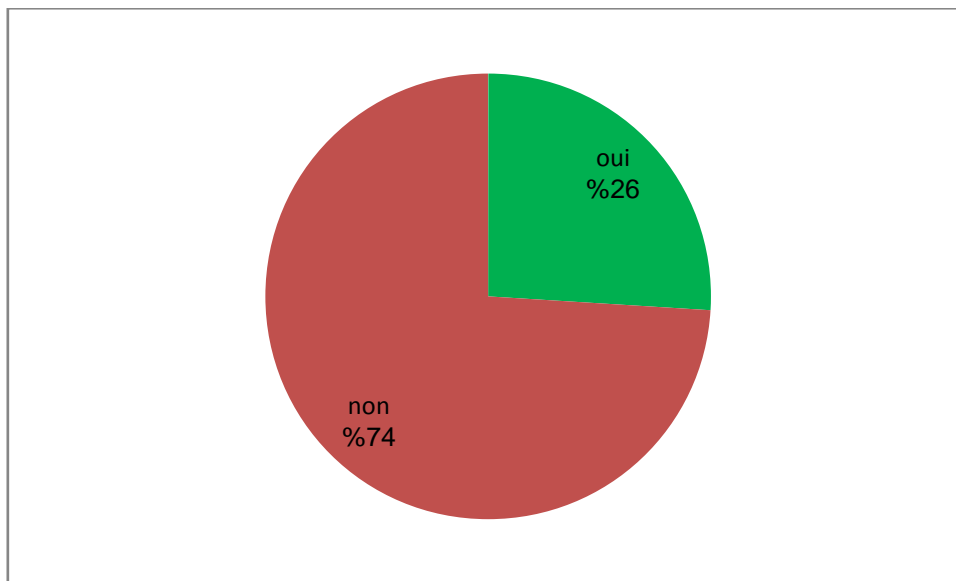
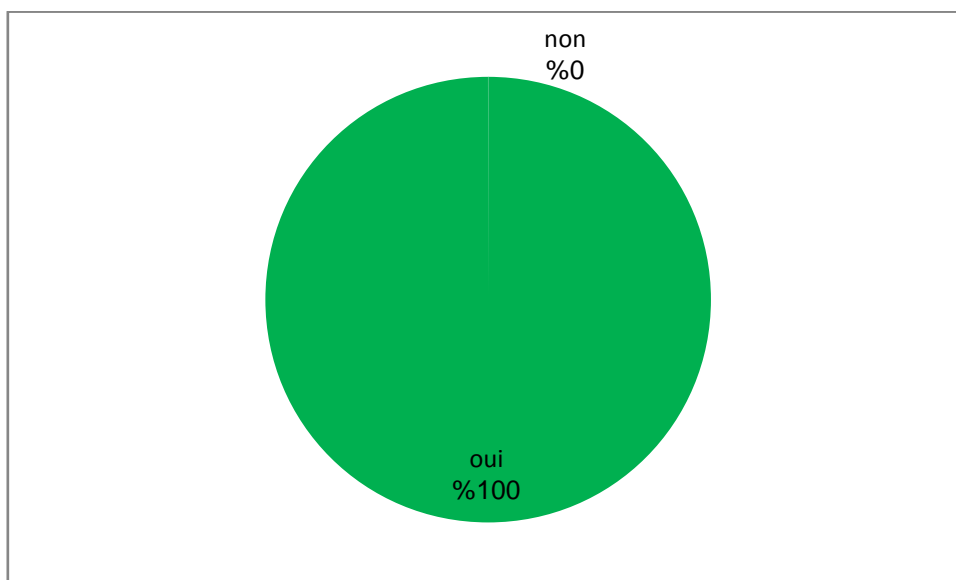


Figure 32 : La mise en place des systèmes de contrôle interne de contrôle de qualité

Plus de 70% des laboratoires mettent en place des systèmes de contrôle de qualité.

2.2.32. Répartition des laboratoires selon Les comparaisons inter laboratoires**Figure 33** : Les comparaisons inter laboratoires

Concernant la comparaison inter laboratoire, nous avons constaté qu'un pourcentage limité (26%) qui répondent aux exigences.

2.2.33. Répartition des laboratoires selon la définition de la politique de stockage**Figure 34** : Définition d'une politique de stockage des échantillons

La totalité des laboratoires étudiés d'après notre questionnaire définissent la politique de stockage des échantillons.

2.2.34. Répartition des laboratoires selon Les commentaires et les interprétations sur les résultats des examens

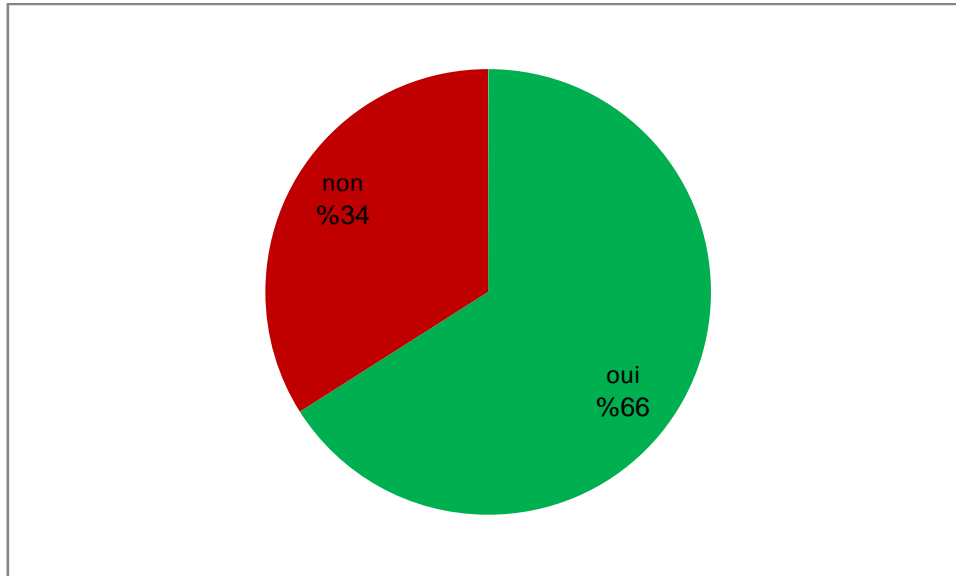


Figure 35 : Les commentaires et les interprétations sur les résultats des examens

Concernant les résultats des examens on trouve que 66% des laboratoires font des commentaires et des interprétations.

2.2.35. Répartition des laboratoires selon : Définition des délais d'obtention des résultats en accord avec les clients

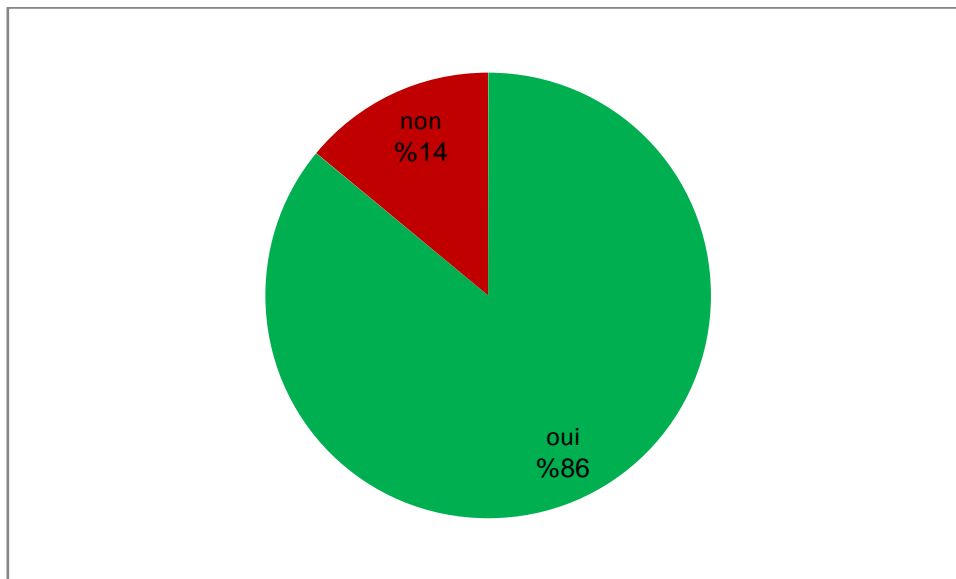


Figure 36 : Définition des délais d'obtention des résultats en accord avec les clients

Concernant le compte rendu des résultats 86% de ces laboratoires définissent les délais d'obtention des résultats.

2.2.36. Répartition des laboratoires selon Les procédures concernant la diffusion des résultats d'examens

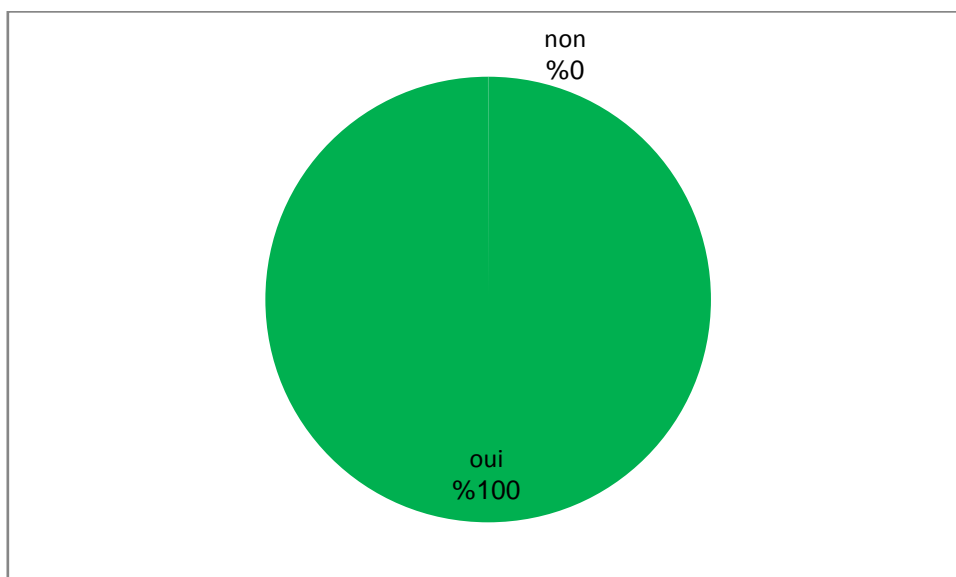


Figure 37 : Les procédures concernant la diffusion des résultats d'examens

La totalité des laboratoires ont des procédures de diffusions des résultats.

2.2.37. Répartition des laboratoires selon la Définition d'une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats

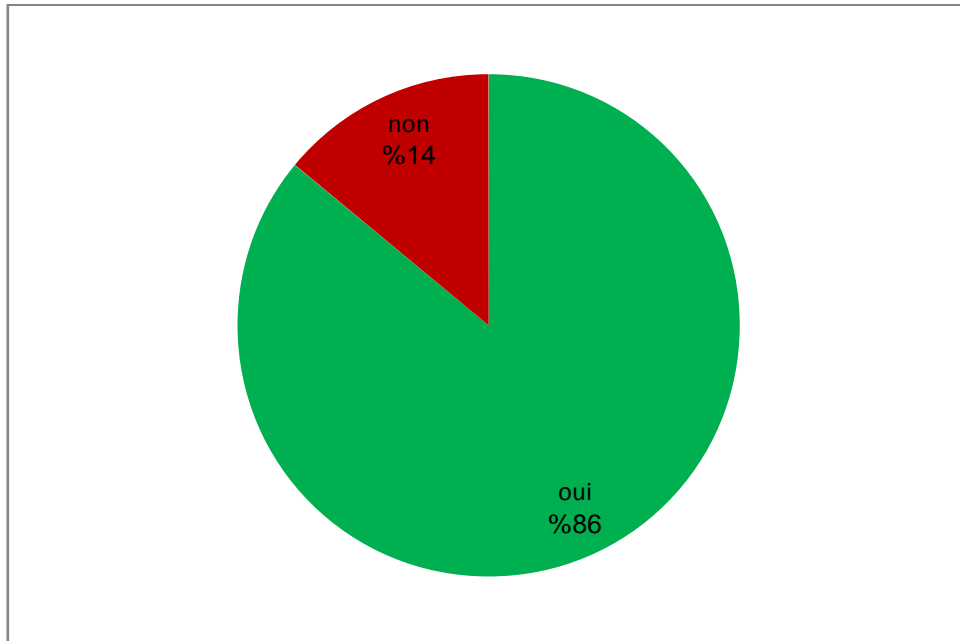


Figure 38 : Définition d'une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats.

Une grande partie de ces laboratoires définissent une liste de personnes autorisée à diffuser les résultats.

2.2.38. Répartition des laboratoires selon les Dispositions pour avertir le prescripteur dans les cas de résultats d'alerte

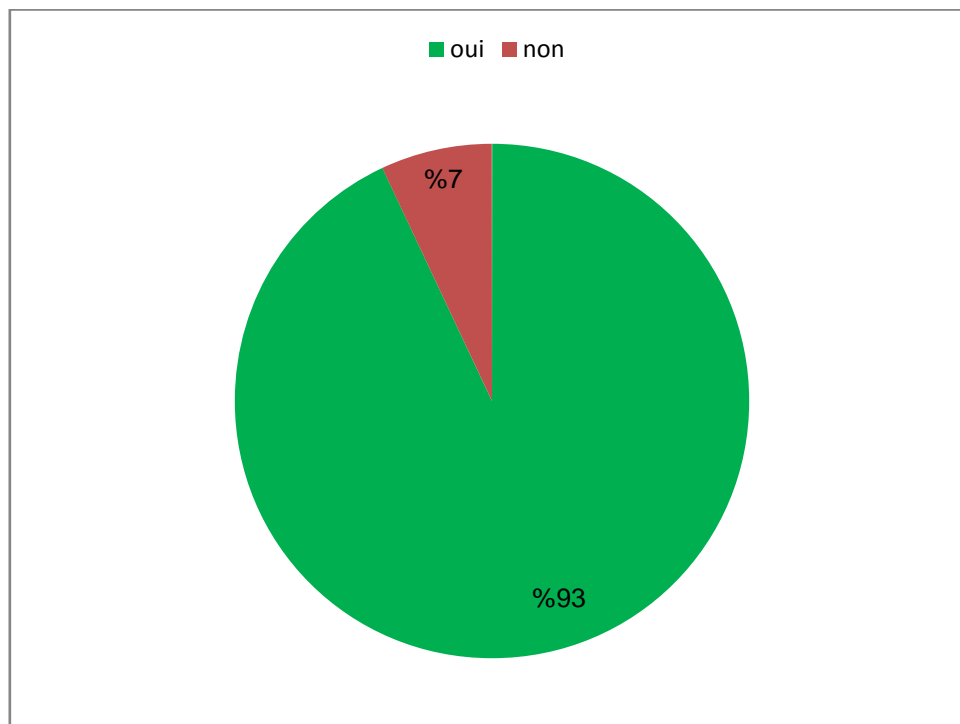


Figure 39 : Dispositions pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats d'alerte

Presque la totalité de ces laboratoires ont des dispositions pour avertir le prescripteur dans le cas des résultats d'alerte.

2.2.39. Répartition des laboratoires selon Procédures pour garantir la confidentialité des informations des patients

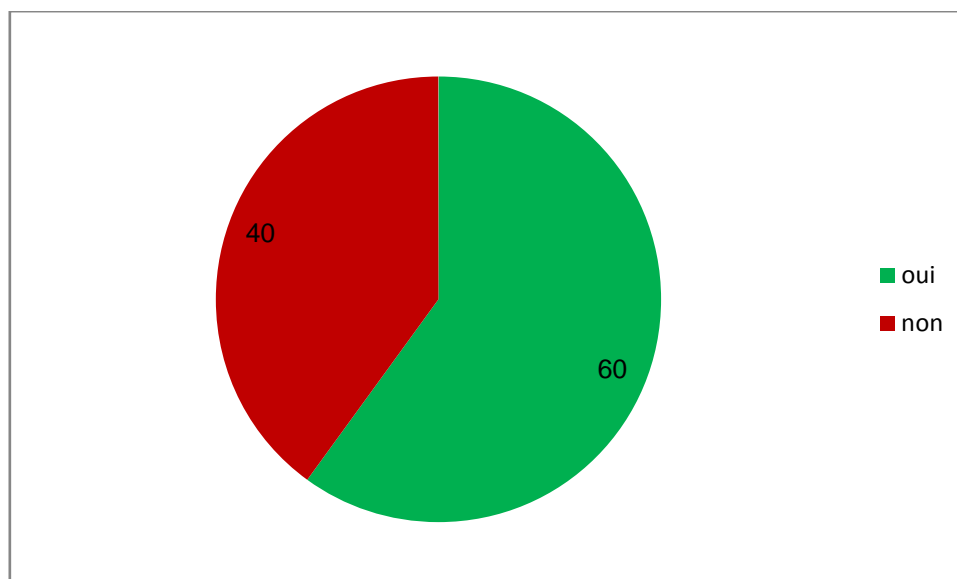


Figure 40 : Procédures pour garantir la confidentialité des informations des patients

Plus de la moitié des laboratoires visités (66%) affirment avoir des procédures pour garantir la confidentialité des informations des patients.

2.3. Résultats des questions ouvertes

La première question était sur quel types d'examens le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous traitants, dont la majorité des réponses c'était dans les cas des examens spécialisés ou dans quelques cas de pane. Une autre question sur le même sujet était à propos de quels critères ces sous-traitances ont été sélectionnés. Une question sur le lieu des enregistrements des comptes rendus dont la majorité des laboratoires nous ont donné les mêmes réponses, c'est que ces enregistrement sont conservés dans le dossier du laboratoire et dans le dossier du patient au même temps.

On les a aussi interrogés sur des dispositions de gestions de risque dont la plupart des réponses était comme suit:(le port de gants et de masque , lavage des mains nettoyage régulier des locaux, traitement des déchets usage des antiseptiques). Et puis la dernière question se porte sur le type de la traçabilité de la validation des comptes rendus dont la totalité des laboratoires utilisent des moyens informatiques.

3. Limites de l'étude

Nous avons réalisé notre étude au sein des laboratoires de biologie médicale, dont onze laboratoires privés et quatre publiques se situant à la ville de Tizi-Ouzou et environs ;

La petite taille de notre échantillon pourrait constituer un facteur limitant à l'extrapolation des ces résultats à l'ensemble des laboratoires de Tizi-Ouzou.

En effet, cette faible taille s'explique:

- D'une part, par le fait que nous voulions que cette étude soit une étude pilote. Les résultats de cette étude pourraient justifier une étude à grande échelle qui concernerait tous les laboratoires de biologie médicale de la ville de Tizi-Ouzou puis de l'Algérie.

- et d'autre part, du fait de la réticence de participer de la part de responsables des laboratoires d'analyses du secteur privé.

Initialement, beaucoup plus de laboratoire privé au moins avait été retenu pour l'étude, mais nous avons été confrontés au refus de cette structure.

4. Discussion des résultats:

4. 1. Etat des lieux et observations

1.1. Salle d'accueil et de réception des prélèvements

Les laboratoires privés étaient les seuls à disposer d'une salle d'accueil et de réception des prélèvements, ventilée, avec des sièges confortables, permettent aux patients d'être à l'aise pendant l'attente.

La salle d'accueil et de réception des prélèvements devrait offrir aux patients une position assise confortable, et ils doivent y être mis en confiance avant le prélèvement.

Ceci n'était pas du tout le cas au sein des laboratoires publics, où certains patients étaient obligés de se tenir debout avant le prélèvement ou pendant l'attente des résultats. La notoriété des laboratoires peut être affectée par cette situation.

L'absence de secrétariat au sein des trois laboratoires n'est pas faite pour favoriser une meilleure gestion de l'information auprès des patients, ainsi que la délivrance des résultats.

Tous les laboratoires privés avaient chacun une salle de prélèvement. Ces salles étaient équipées de sièges, de matériel de prélèvement (garrots, seringues, portoirs, tubes de Prélèvement...).

Par contre les laboratoires publics ne possédaient pas tous une salle de prélèvements, la plupart des cas ces derniers recevaient directement des échantillons.

L'absence de chambre froide au sein de la plupart des laboratoires, obligeait ces derniers à faire conserver leurs produits dans des réfrigérateurs.

Cette situation pourrait être à l'origine de problème de gestion du stock physique, ou de contamination des produits consommables par les réactifs

En l'absence de salle destinée aux archives, les documents se retrouvent à différents endroits (bureaux des responsables, salles affectées aux techniques..), au sein de la majorité des laboratoires. Il en résulte que la recherche de certains documents peut s'avérer pénible, avec souvent l'impossibilité de retrouver certains.

Au sein de tout laboratoire, les mesures de protection individuelle, en ce qui concerne la dotation en blouses surtout, étaient acceptables, et aussi le port de gants qui est répondu par la tous les laboratoires.

Dans ces conditions, la sécurité et l'hygiène ne sont pas forcément garanties.

Ceci montre une fois de plus l'importance des séances de formation continue.

Les laboratoires visités possédaient tous des extincteurs, ce qui permet de maîtriser des éventuels incendies.

Nous avons pu constater au cours de notre étude que seulement la plupart des laboratoires avaient affiché les précautions à prendre pour éviter les incidents au laboratoire.

De même seulement quatre laboratoires avaient indiqué par affiche l'attitude à adopter en cas d'accident par des réactifs toxiques et /ou potentiellement contaminant.

Par contre, les autres n'ont affiché aucune mesure de sécurité. Cette attitude expose le personnel et surtout les nombreux stagiaires qui se succèdent régulièrement au sein de ce 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 de tous ces laboratoires, et surtout les conditions de prise en charge des personnes victimes d'accidents de laboratoire devraient être clairement définies.

Les déchets chimiques liquides sont éliminés dans les égouts avec l'eau du robinet, au sein de tous les laboratoires de notre étude. Pourtant, de par leurs propriétés chimiques (d'où découle leur réactivité), leur toxicité (directe ou indirecte) et leur pouvoir allergisant, mutagène ou tératogène, ces produits sont dangereux. Il peut donc se poser un problème de pollution des réseaux d'épuration des eaux usées. . Cela pourrait traduire un traitement moins satisfaisant des déchets avec comme conséquence un risque élevé pour l'environnement et même pour les populations.

4.2. Résultats du questionnaire

D'après notre étude nous constatons 80% des laboratoires emploient du personnel vacataire et stagiaire, ce qui permet d'assurer l'amélioration continue et la meilleure formation des employés des laboratoires.

Pour le manuel qualité 66% des laboratoires disent avoir utilisé des différents manuels qualité, et la majorité d'entre eux utilisent le cofrac, Ce constat peut s'expliquer par le fait qu'en Algérie ainsi que dans certains pays africains, la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité n'est ni systématisée ni uniformisée.

Un pourcentage de 88% des laboratoires que nous avons visités assurent la gestion de la documentation.

La majorité des laboratoires (93%) travaillent en collaboration avec des laboratoires sous-traitants et cela généralement en cas d'examen spécialisés qui ne sont pas effectués à leur niveau. et le choix du laboratoire sous-traitant se porte généralement sur la réputation de ce

dernier (la qualité des examens).et nous avons constaté aussi que presque tout les laboratoires avertissent les patients des examens sous-traités.

La totalité des laboratoires conservent des enregistrements du compte rendu des résultats dans le dossier du malade .ce qui permet la revu des résultats après un moment donné en cas de besoin.

La totalité des laboratoires assurent la réception et le contrôle des fournitures avant l'utilisation et 73% d'entre eux établissent une liste de fournisseurs approuvés, Lors de l'interrogatoire, tous nous ont affirmé disposer de fiches de gestion des stocks. Cependant, malgré ces fiches, nous avons pu constater des ruptures de réactifs, ce qui oblige les biologistes a utiliser des réactifs différents, et affecte les résultats des analyses.

Concernant la politique de traitement des réclamations, 80%des laboratoires répondent aux exigences, ce qui permet aux laboratoires d'améliorer leurs services et faire face aux défaillances.

La majorité des laboratoires (86%) communiquent leurs plans d'amélioration a leur personnel ce qui garantira une métrise meilleur pour ces pratiquants.

La plus grande partie des laboratoires (93%) disent avoir des dispositions pour la gestion des risques, mais contrairement a ce que nous avons constaté dans « état des lieux », beaucoup de laboratoire manque de précautions de sécurité, a savoir la sensibilisation du personnel et les issus de secours.

A peine la moitié des laboratoires affirment avoir des procédures de gestion des ressources humaines, ce qui empêche l'amélioration et la bonne communication au sein de ces laboratoires.

La totalité des laboratoires affirment la qualification de leur personnel. Mais aucun des laboratoires n'avait un système de formation continue bien structuré et périodique pour ses techniciens. La formation continue de ceux-ci se faisait occasionnellement, et consistait en des conférences, des séminaires, des ateliers ou autres, organisés soit par une institution étatique, soit par une institution internationale de la place.

Pour former véritablement leur personnel, les laboratoires devraient organiser eux-mêmes des formations périodiques et bien structurées, qui abordent les sujets concernant directement ces techniciens: la démarche « Assurance Qualité», la méthodologie de prélèvement, l'exécution des analyses, la maintenance des appareils, les nouvelles technologies utilisées dans ce domaine, les précautions de sécurité au cours des manipulations, la conduite à tenir en cas d'accident au laboratoire, l'archivage, l'élimination des déchets ...

Sur les quinze laboratoires que nous avons visité onze de ces derniers font des habilitations pour leur personnel a effectuer certaines taches.

La totalité des laboratoires affirme qu'ils assurent les conditions ambiantes de réalisation des examens, mais ce qui n'est pas le cas en réalité sachant qu'environ la moitié travaillent dans des conditions défavorables.

Sur l'ensemble de laboratoires que nous avons visité, nous avons constaté que la minorité qui ont des dispositions particulières pour garantir l'accès aux personnes handicapées.

La plupart des laboratoires répondent aux exigences de validation et de vérification des équipements et la gestion des matériels défectueux .Par ailleurs, nous avons pu noter que dans aucun des laboratoires d'étude, la maintenance des appareils ne se fait comme l'exige le constructeur. Seules étaient réalisées, les maintenances quotidiennes, par les techniciens eux-mêmes. Les maintenances hebdomadaires et mensuelles n'étaient jamais réalisées et il n'était fait appel au maintenancier qu'en cas de panne d'appareils. Pour permettre de suivre l'évolution de chaque appareil et faciliter la tâche du maintenancier chaque fois qu'il est sollicité, chaque appareil devrait avoir son registre de maintenance.

Un pourcentage de 86% des laboratoires disent mettre en place un système d'étalonnage, mais ca reste toujours a revoir et a confirmer ces systèmes par des manuels qualité reconnus.

Pour les procédures et les instructions visant a éviter les contamination des matériels,80% des laboratoires répondent aux exigences, mais sans système de prévention défini et approuvé.

Nous avons appris que juste un peu plus de la moitié des laboratoires qui ont signé des conventions avec des professionnels de santé externes.

Tout les laboratoires procède a l'identification des échantillons primaires, ce qui diminue le risque d'erreurs et la confusion des échantillons.

Concernant les procédures de traitement des évènements et les cas d'urgences, 86%des laboratoires confirment ce fait. Par ailleurs nous avons pu constater que la majorité des laboratoires privés ne travaillent pas la nuit et les weekends.

Une portion de 66%des laboratoires procèdent a la validation sur site des méthodes. De même, les procédures opératoires, ainsi que les procédures de contrôles de qualité doivent être contenues dans un document mis jour puis laissé (par affichage)

à la disposition du technicien par le biologiste.

La totalité des laboratoires définissent les intervalles de références biologiques et qu'un peu plus de le moitié procèdent a la revu périodique des instructions et méthodes analytiques.

Plus de 70% des laboratoires disent mettre en place un système interne de contrôle de qualité ce qui favorise l'amélioration continue.

Concernant la comparaison inter laboratoires une infime partie de ces derniers procèdent a cet acte.

Pour les comptes rendus des résultats 86% des laboratoires définissent les délais d'obtention des résultats, et la majorité ont des procédures de diffusion en respectant la confidentialité et l'éthique et tous ces derniers ont des dispositions pour avertir les prescripteurs en cas de résultats alertant.

Conclusion

Notre étude qui a porté sur l'évaluation de la conformité des laboratoires de biologie médicale, du secteur public et privé de la wilaya de Tizi-Ouzou, avait pour but de décrire l'organisation générale de ces structures, afin d'identifier leur système d'assurance qualité.

De notre étude, il ressort les conclusions suivantes:

-40% des responsables des laboratoires n'étaient pas toujours présents au sein de leurs laboratoires comme l'exige la législation.

Nous avons par ailleurs déploré l'absence de séances de formations bien organisées et régulières, adressées aux techniciens.

- La réalisation des analyses en biologie médicale constitue la principale activité des laboratoires enquêtés. 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 celui des normes ISO 15189. Elle nécessite des installations, du matériel ainsi que des procédures opératoires adéquates.

Nous avons cependant pu noter au cours de notre étude que cette démarche n'est pas toujours suivie. En effet, nous avons noté l'absence de salles d'accueil, de secrétariats, de chambres froides au sein de certains laboratoires. Par ailleurs, outre 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.

Les fréquentes ruptures de réactifs, révèlent une difficulté dans la gestion du stock.

Enfin, l'archivage laisse à désirer puisqu'il n'existe pas de salles affectées exclusivement aux archives.

► Les maux dont souffrent les laboratoires d'analyses en général sont dus a:

- La mauvaise application d'une bonne législation sanitaire

- L'insuffisance des contrôles externes de qualité effectuée par les structures habilitées à le faire.

- L'absence de guide de bonne exécution des analyses adapté aux laboratoires algériens par des contraintes matérielles et financières.

CONCLUSION, RECOMMANDATIONS ET PERSPECTIVES

Recommandation et perspectives

Au terme de notre étude, nous formulons les recommandations suivantes, en vue d'aider à la mise en œuvre et à l'amélioration de la qualité des prestations des laboratoires de biologie médicale enquêtés, et partant, de tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale de la wilaya de Tizi-Ouzou et de l'Algérie.

1. Au Ministère de la santé

Mettre en place un document guide qui indiquerait la démarche qualité à adopter aux laboratoires, et que le biologiste et son équipe se verraient dans l'obligation d'appliquer afin d'assurer un minimum de qualité des analyses.

a- A la direction des laboratoires

Réadapter les textes réglementaires et législatifs en matière de laboratoires d'analyse et assurer leur application.

b- A l'Inspection Générale des Services de Santé

Une présence constante et régulière sur le terrain, afin de contrôler et surtout de faire appliquer la législation en matière d'analyse de biologie médicale.

2. Aux Directions des établissements enquêtés

Être très attentif aux doléances des responsables des laboratoires notamment en ce qui concerne l'approvisionnement en appareils, en réactifs et en matériel de sécurité, améliorer les infrastructures des laboratoires.

3. Aux responsables des laboratoires en général

Mettre au point un système d'assurance qualité ou faire appliquer un tel système qui existe déjà (normes ISO 15189), et responsabiliser un agent qui sera chargé de veiller à sa mise en œuvre effective.

Assurer la formation continue du personnel.

4. Aux techniciens

Appliquer les règles contenues dans le document assurance qualité, ainsi que les règles législatives

Références bibliographiques

- (1). Journal officiel, arrêté ministériel du 14 avril 2008 fixant les conditions d'ouverture et de transfert des laboratoires d'analyses médicales.
- (2). OULD ROUIS H. Biologie médicale en Algérie, article El-watan 07 /07 /2008
- (3). MINJARD L, BASTIEN L, La réglementation des laboratoires d'analyses biologiques et rôle de l'ingénieur biomédical au sein de ces laboratoires [thèse], université de technologie de Compiègne, 1998.
- (4). Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec, la qualité dans les laboratoires de biologie médicale, deuxième édition, 2009, Québec, Canada, disponible sur www.optmq.org
- (5). POUCKET J, COUDREC R. L'élimination des déchets a risque au laboratoire de biochimie, Ann Biol Clin, 1998 ; 56, p603-605.
- (6). Laboratoire Delhoume Benzech ccb ALBI, Manuel d'assurance qualité, version 08/01/2017, Réf : MQ-A-ORG-001-08, disponible sur www.laboratoire-analyses-albi.com
- (7). TIDIANE S, Processus qualité dans un laboratoire, Biologie conseils et recherches.
- (8). Guide de COFRAC (Comité Français d'Accréditation), disponible sur www.cofrac.fr
- (9). EA, European co-operation for accreditation, disponible sur www.european-accreditation.org
- (10). ILAC, International laboratory accreditation co-operation, disponible sur www.ilac.org
- (11). AFNOR, association Française de normalisation, disponible sur www.afnor.fr
- (12). Normes ISO 15189(Organisation international de normalisation), décembre 2012, Laboratoires de biologie médicale, exigences concernant la qualité et la compétence. Disponible sur www.iso.org
- (13). CHARRAT N. Editorial, La qualité un concept vieux comme le monde. Actualité. Biologie et santé, 2007.
- (14). VINNER.E, ODOU.M F, FOVET.B, GHANASSIA.J C. Qualité et accréditation en biologie médicale ; Ann Biol Clin 2013 ; 71 (Hors série n°1).

(15). Guide INRS de France (Institut national de recherche et de sécurité), Conception des laboratoires d'analyses biologiques, Edition 999, avril 2007.

(16). Système de gestion de la qualité au laboratoire, Manuel OMS, bibliothèque de l'OMS, 2013, disponible sur www.who.int

(17). MERFENDERESKI.R, La démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés franciliens (mémoire), école nationale de la santé publique, rennes, France, septembre 2007.

(18). La boîte à outils de l'évaluation de la conformité, manuel qui s'inscrit dans une série de publications communes de l'ISO et de l'ONUDI (organisation des nations unies pour le développement industriel. Disponible sur www.iso.org/iso/fr/casco_building-trust.pdf

(19). SYLL.N N, ADJE.S, COUPE.S, SEBAYANG.A, et VEUX.V, Aide à la mise en place de ISO 15189 dans les laboratoires de biologie médicale, Université de Technologie de Compiègne, Master Management de la Qualité, Projet d'Intégration, disponible sur www.utc.fr/masterqualite

(20). SEGUÈS.R, Mise en place de la norme NF en ISO 15189 au laboratoire (thèse), Université de Bordeaux, U.F.R. DES SCIENCES MÉDICALES, France, 2015.

(21). ROUE SAINT MARTIN.C, Démarche qualité en biologie médicale : évaluation des référentiels vers l'accréditation réglementaire COFRAC selon la norme NF en ISO 15189. Application au dosage de la plombémie (thèse), 2011.

(22). DURAND R, ROUSSIL F. Elimination des déchets de laboratoire, aspect réglementaire et recommandations, Spectra biologie 1996, p15, 79.

(23). Validation des systèmes et des équipements de laboratoire, disponible sur www.cvo-europe.com

(24). ALGERAC : organisme algérien d'accréditation, disponible sur www.algerac.dz

QUESTIONNAIRE D'AUTO-ÉVALUATION PRÉPARATION DE L'ÉVALUATION SUR SITE SELON LA NORME NF EN ISO 15189

Objectif du questionnaire : Evaluation de la conformité des laboratoires de biologie médicale selon la **norme ISO 15189**.

Système de management de la qualité

---Le laboratoire fait-il appel à du personnel vacataire ou stagiaire ?

.....

---Le laboratoire dispose-t-il d'une manuelle qualité ?

.....

---Existe-t-il des procédures permettant d'assurer la gestion de la documentation

.....

.....

Contrats de prestations

Les clients (patients/médecins prescripteurs, ...) du laboratoire sont-ils :

- internes à l'organisme ?

.....

.....

Examens transmis à des laboratoires sous-traitants

Le laboratoire est-il amené à faire appel à des laboratoires sous-traitants ?

Si oui, dans quel cadre (examens spécialisés, en cas de panne, ...) et pour quel type d'examens ?

.....

.....

Selon quels critères ces sous-traitants sont-ils sélectionnés ?

.....

.....

Les clients (patients, médecins prescripteurs, ...) sont-ils avertis des examens sous-traités ?

.....

.....

Le laboratoire a-t-il pris des dispositions pour s'assurer qu'il communique bien aux clients (patients, médecins prescripteurs, ...) les résultats et conclusions techniques transmis par le laboratoire sous-traitant ?

.....

.....

- Le laboratoire conserve-t-il des enregistrements du compte-rendu dans le dossier :
Du patient ?
Du laboratoire ?

.....
.....

Existe-t-il une/des procédure(s) pour :
- l'achat des fournitures de laboratoire?

.....
.....

- la réception et le contrôle avant utilisation des fournitures ?

.....

Le laboratoire a-t-il établi une liste des fournisseurs approuvés ?

.....

Traitement des réclamations

Le laboratoire a-t-il formulé une politique de traitement des réclamations ?

.....

Amélioration continue

Le laboratoire évalue-t-il régulièrement, par rapport à sa politique et à ses objectifs qualité ?

.....
.....

Les plans d'amélioration et leurs objectifs sont-ils communiqués au personnel du laboratoire ?

.....
.....

Maîtrise des enregistrements

Existe-t-il une/des procédure(s) relative(s) à la gestion des enregistrements ?

.....

La confidentialité et l'intégrité des enregistrements sont-elles assurées ?

Si oui, comment ?

.....
.....

Le laboratoire a-t-il défini une politique au sujet des durées de conservation pour chaque type d'enregistrements ?

Si oui, quelle est-elle ?

.....
.....

Le laboratoire procède-t-il à des audits internes ?

.....

Le laboratoire a-t-il des dispositions de gestion des risques ?

Si oui, préciser les quelles ;

.....

Exigences techniques

Personnel

Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure de gestion des ressources humaines (recrutement, formation, qualification, habilitation, ...) ?

.....

Les qualifications du personnel pour chaque poste sont-elles définies ?

.....

Le laboratoire procède-t-il à l'habilitation de son personnel à effectuer certains types de tâches particulières (réalisation des examens, fonctionnement d'équipements spécifiques, informatique, tâches techniques particulières) ?

.....

.....

Locaux et conditions environnementales

Les conditions ambiantes de réalisation des examens (prélèvements, analyses, ..) sont-elles identifiées, surveillées, contrôlées et enregistrées ?

Si oui, comment ?

.....

.....

Des dispositions particulières ont-elles été prises pour garantir l'accès aux personnes handicapées ?

Si oui, lesquelles ?

.....

.....

Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Le laboratoire a-t-il démontré que l'équipement est capable d'atteindre les performances requises et qu'il est conforme aux spécifications se rapportant aux examens (validation/vérification des équipements) ?

.....

.....

Pour les systèmes de mesure et de vérification de la justesse, un programme d'étalonnage est-il mis en place ?

.....

Existe-t-il des instructions concernant la gestion des matériels défectueux ?

.....

Existe-t-il des instructions visant à réduire ou éviter les contaminations et détérioration des matériels

(Manipulation, transport, ...) ?

.....

Existe-t-il des instructions concernant la gestion des évènements indésirables liés aux matériels, réactifs et consommables, dont le signalement aux autorités compétentes le cas échéant ?

.....

.....

Processus pré analytiques

Des conventions sont-elles signées avec les professionnels de santé externes au laboratoire ?

Quelles actions sont mises en place pour l'information/la formation du personnel externe ?

.....

.....

Le laboratoire s'assure-t-il de l'identification des échantillons primaires (échantillons biologique

.....

Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour le traitement des cas d'urgences?

.....

Processus analytiques

Le laboratoire a-t-il procédé à la validation/vérification sur site de ses méthodes analytiques ?

.....

Le laboratoire a-t-il défini ses intervalles de références biologiques ?

Si oui, procède-t-il périodiquement à leur revue ?

.....

.....

Le laboratoire procède-t-il à une revue périodique de ses instructions et méthodes analytiques ?

.....

Garantie de qualité des résultats

Des systèmes de contrôle interne de qualité (CIQ) sont-ils en place, permettant d'assurer la qualité des résultats rendus ?

.....

Le laboratoire participe-t-il à des comparaisons inter laboratoires?

.....

.....

Processus post analytiques

Une politique concernant le stockage des échantillons (primaire et autres) a-t-elle été définie
.....
.....

Compte-rendu des résultats

La traçabilité de la validation des comptes rendus est elle: informatique ou manuscrite ?
.....
.....

Le laboratoire est-il amené à émettre des commentaires et interprétations sur les résultats d'examens?
.....

Le laboratoire a-t-il défini les délais d'obtention des résultats en accord avec ses clients ?
.....

Diffusion des résultats

Le laboratoire dispose-t-il de procédures concernant la diffusion des résultats d'examens (écrit / oral) aux patients et aux prescripteurs ?
.....

Le laboratoire a-t-il défini une liste de personnes autorisées à diffuser les résultats ?
.....

Le laboratoire a-t-il prévu de transmettre les résultats d'examens par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques ?
.....

Le laboratoire a-t-il pris des dispositions (procédures) pour avertir le prescripteur dans le cas de résultats "d'alerte" ou "critiques" ?
.....

Gestion des informations de laboratoire

Le laboratoire dispose-t-il de procédures pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients ?
.....

Signature et cachet