



**UNIVERSITE SIDI MOHAMED BEN ABDELLAH**  
**FACULTE DES SCIENCES ET TECHNIQUES**  
**DEPARTEMENT DE BIOLOGIE**

**Projet de Fin d'Etudes**

**Licence Sciences & Techniques**  
**Sciences Biologiques Appliquées et Santé**  
**(LST - SBAS)**

**Contrôle de Qualité au laboratoire  
d'analyses médicales (Ibn Baja)**

**Présenté par : Nassira Ouchicha**

**Encadré par : Pr. Mohammed Ali Tahri Jouti (FST Fès)**

**Dr. Derfoufi Omar**

**Soutenu le : 07/06 /2018**

**Devant le jury composé de :**

- **Pr. Mohammed Ali Tahri Jouti**
- **Pr. Kaouakib ElAbida**
- **Dr. Omar Derfoufi**

**Stage effectué à : Laboratoire d'analyses Médicales IBN BAJA De**  
**TAZA**

**Année universitaire 2017-2018**

# Remerciements

La réalisation de ce projet de fin d'études a été possible grâce au concours de plusieurs personnes à qui je voudrais témoigner ma reconnaissance, et grâce à ALLAH le tout puissant et miséricordieux qui m'a aidé, m'a donné la force et la volonté d'accomplir ce modeste projet.

Je tiens à remercier tout particulièrement mon encadrant de stage **Dr. Omar Derfoufi**, pour son accueil, son aide, sa gentillesse, pour l'appui et le support qu'il m'a fourni tout au long de la durée de mon stage. Aussi mes sincères remerciements au Major **Saïd Bensellam** et tous les techniciens du Laboratoire de biologie médicale IBN BAJA de TAZA.

Je tiens également, à exprimer mes vifs respects remerciements à mon encadrant : **Pr. Mohamed Ali Tahri Jouti** enseignant à FST Fès, pour son encadrement et son orientation, pour son engagement et son soutien ainsi que pour la pertinence de ses remarques.

Je tiens également à remercier Pr. **ELABIDA Kaouakib** pour sa présence, et de m'avoir fait l'honneur accepté d'évaluer mon projet de fin d'études.

J'adresse mes sincères remerciements à tous les professeurs de FST Fès qui pour leurs paroles, leurs écrits, leurs conseils et leurs critiques.

Que toutes les personnes m'ayant accueillie, aidée, conseillée, guidée et suivie se sentent personnellement et chaleureusement remerciées.

# *Dédicaces*

Je dédie ce modeste projet

***A ma chère mère,***

***A mon cher père,***

Pour tous leurs sacrifices, leur amour, leur tendresse, leur soutien et leurs prières tout au long de mes études.

***A mes chères sœurs,***

***A mes chers frères,***

Pour leurs soutiens moral, leurs encouragements permanents, et leurs conseils précieux.

***A ma chère grand-mère,***

Que dieu lui accorde une longue vie Inchallah.

**A mes oncles et tantes** en priori mon oncle ALLAL Ouchicha, et Ahmed Bouyacine (Que Dieu ait son âme)

Pour ses encouragements tout au long de mes études.

**A mes chers cousins(e) et mes chers amis(e),**

Pour leurs aides, leurs encouragements durant mes études.

# Résumé

Dans mon projet, une liste de grilles d'audit a été entamée pour évaluer le système de contrôle de qualité dans le laboratoire de biologie médicale IBN BAJA de Taza. Ces grilles concernent certaines exigences :

- **hygiène de personnel**
- **Matériel et les équipements**
- **Hygiène des déchets**
- **Hygiène des locaux**

les résultats obtenus après l'étude descriptive, on constate que les exigences ont de bons pourcentages de conformité.

Ainsi des mesures correctives ont été proposées pour assurer la qualité et la fiabilité des analyses.

# SOMMAIRE

REMERCIEMENTS

DEDICACE

LISTE DES TABLEAUX

LISTE DES FIGURES

LISTE DES ABREVIATIONS

RESUME

INTRODUCTION GENERALE

## CHAPITRE I : ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE

### I. Présentation du lieu de stage.....

1. Données générales sur le laboratoire.....	2
2. Organigramme.....	2
3. Activités du laboratoire .....	3

### II. Principes généraux

1. <u>contrôle de qualité</u> .....	
a) contrôle de qualité interne .....	4
b) contrôle de qualité externe .....	4
2. <u>Moyens de la mise en place de contrôle de qualité</u> .....	
a) Bonne pratique de laboratoire GBEA.....	4
b) Les normes ISO.....	5
+ La norme ISO (EN, NF, NM 15189).....	
a. Les caractères d'évaluation de contrôle de qualité	
1. <u>Matériel et équipement</u> .....	5
a. Entretien.....	5
b. Etalonnage.....	5
c. Maintenance.....	6
2. <u>Dépôt de matériel</u> .....	7
3. <u>Gestion des déchets</u> .....	7
A. <u>Les types des déchets</u> .....	7
• Déchets d'activité de soin à risque infectieux...	
• Déchets aux ordures ménagers.....	
B. <u>Les étapes de la gestion des déchets</u> ...	8
a) Tri à la source.....	8
b) Collecte et transport des déchets .....	9

c) Traitement et élimination .....	9
------------------------------------	---

**CHAPITRE II : MATERIEL ET METHODES**

1. Définition de 5M.....	11
2. Description de principe de fonctionnement.....	12
3. Inconvénients et avantages .....	12

**CHAPITRE III : RESULTATS ET DISCUSSION**

**I. Résultats**

1. Type d'étude .....	14
2. Equipe d'étude .....	14
3. Questionnaire concernant l'hygiène des locaux .....	15
4. Grille d'audit concernant le matériel .....	16
5. Grille d'audit concernant l'hygiène de personnel .....	21
6. Grille d'audit concernant la gestion des déchets .....	21

<b><u>Discussion</u></b> .....	<b>22</b>
--------------------------------	-----------

<b>CONCLUSION</b> .....	<b>24</b>
-------------------------	-----------

<b>REFERENCES BIBIOLOGRAPHIQUES</b> .....	<b>25</b>
---	-----------

<b>ANNEXE I : Evaluation Externe de la qualité</b> .....	<b>26</b>
--	-----------

# Liste d'abréviations

DASRI	Déchets d'Activité de Soins à Risque Infectieux
CHP	Centre Hospitalier Provincial
COFRAC	Comité Français d'Accréditation
NF	Norme Française
EN	Norme Européenne
ISO	International Organization for Standardisation
DAOM	Déchets aux Ordures Ménagères
NM	Norme Marocaine
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses
LABM	Laboratoire de Biologie Médicale
VS	Vitesse de Sédimentation
Rpm	Rotation par minute
LDL	Low Density Lipoprotein
HDL	High Density Lipoprotein
ASAT	Aspartate Amino-Transférase
ALAT	Aspartate Amino-Transférase
NFS	Numération Formule Sanguine
Hb1ac	Hémoglobine Glyquée
ASLO	Antistreptolysine O
TC	Temps de Céphaline Kaolin

# Liste des tableaux

**Tableau 1** : Questionnaire contrôle interne

**Tableau 2** : Grille d'audit concernant l'hygiène des locaux

**Tableau 3** : Grille d'audit concernant le matériel/automates

**Tableau 4** : Grille d'audit concernant l'Hygiène des personnels

**Tableau 5** : Grille d'audit concernant le tri, élimination des déchets

**Tableau 6** : Conformité des résultats

# Liste des Figures

**Figure 1** : Organigramme

**Figure 2** : les spécialités d'analyses médicales du LABM

**Figure 3** : Méthode de 5M

**Figure 4** : Centrifugeuse d'Hématologie

**Figure 5** : Centrifugeuse de biochimie

**Figure 6** : Fiche de maintenance et nettoyage des automates **Figure 7** :

Fiche des maintenances des automates (Biosystems) **Figure 8** : Conteneur



# INTRODUCTION

Le stage est une période de formation très avantageuse pour les étudiants ; c'est le moment idéal pour mettre en pratique les connaissances théoriques acquises au cours des cursus universitaires; c'est aussi l'occasion d'acquérir de nouvelles compétences qui pourront être utilisées concrètement. Il permet à l'étudiant de profiter d'un point de vue parfois différent et d'apprendre énormément en observant des professionnels au travail.

Grâce à l'importance du stage dans l'acquisition des connaissances, j'ai effectué un stage durant deux mois au sein de laboratoire d'analyses Médicales Ibn Baja de Taza (LABM)

Le thème de mon projet est sous le titre : « Contrôle de qualité au laboratoire d'analyses médicales », c'est un sujet qui m'a beaucoup attiré, vu l'importance des laboratoires d'analyses médicales dans le domaine de la santé humaine, ce qui impose une qualité constante, vérifiée en permanence et périodiquement A ce titre, il est requis des laboratoires la mise en œuvre d'un système de contrôle de qualité de ses analyses basé sur du matériel et des structures adéquats et normalisés ainsi que des procédures opératoires écrites et validées , ceci permet de suivre les performances des équipements , d'assurer la fiabilité des résultats d'examens de laboratoire, de détecter les erreurs susceptibles de survenir et surtout d'apporter les mesures correctives .Ce système permet aussi de vérifier le bon fonctionnement des appareils/automates ainsi que la précision et l'exactitude d'une technique.

ce rapport se divise en quatre parties :

La première partie présentera l'organisme et le sujet du stage de projet de fin d'études, et la technique adoptée pour un contrôle de qualité

La deuxième partie concerne le matériel et les méthodes utilisés au cours de mon rapport

Le troisième sera consacré à la présentation des résultats et discussion

La dernière partie, je finirai ce rapport par une conclusion général.

# Chapitre I : Revue Bibliographique

## I. Présentation du lieu de stage

### 1. Données générales sur le laboratoire

- **Nom** : Laboratoire d'analyses médicales Ibn Baja de Taza
- **Médecin-Biologiste** : Dr. Derfoufi Omar
- **Adresse** : 15, Av My Youssef TAZA
- **Le laboratoire est composé** :
  - un salle de prélèvement
  - deux salles d'attente des patients
  - une salle technique d'hématologie
  - une salle technique de biochimie
  - une salle technique de bactériologie
  - 2 bureaux (médecin-biologiste, infirmier chef)
  - salle de garde /vestiaire/toilette
  - dépôts d'équipement /chambre froide

### 2. Organigramme

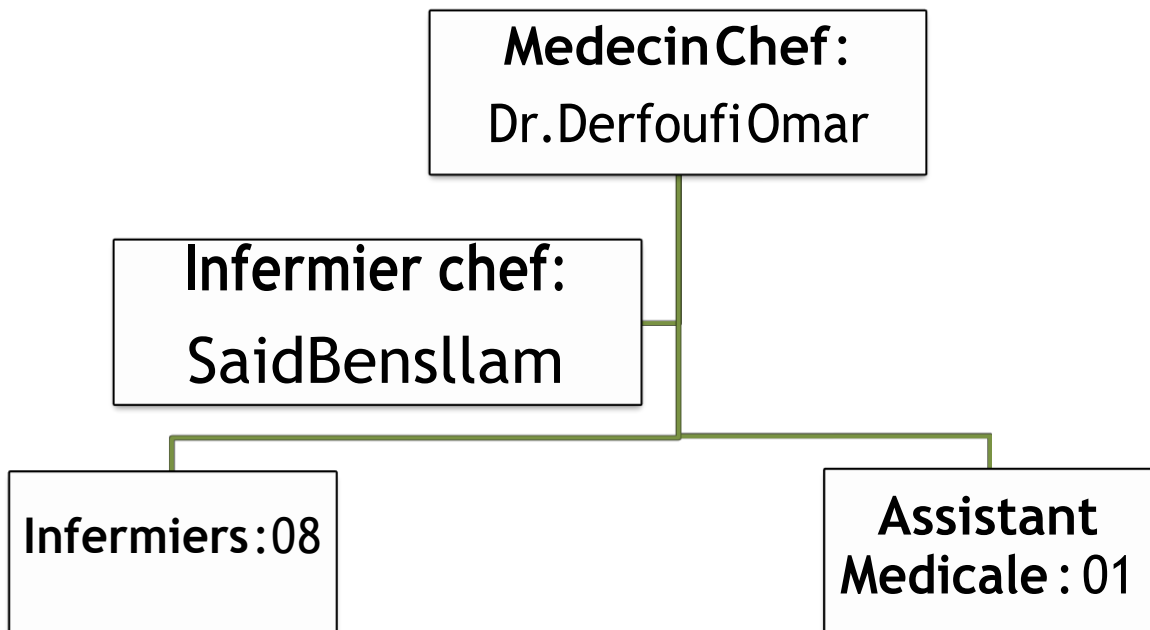
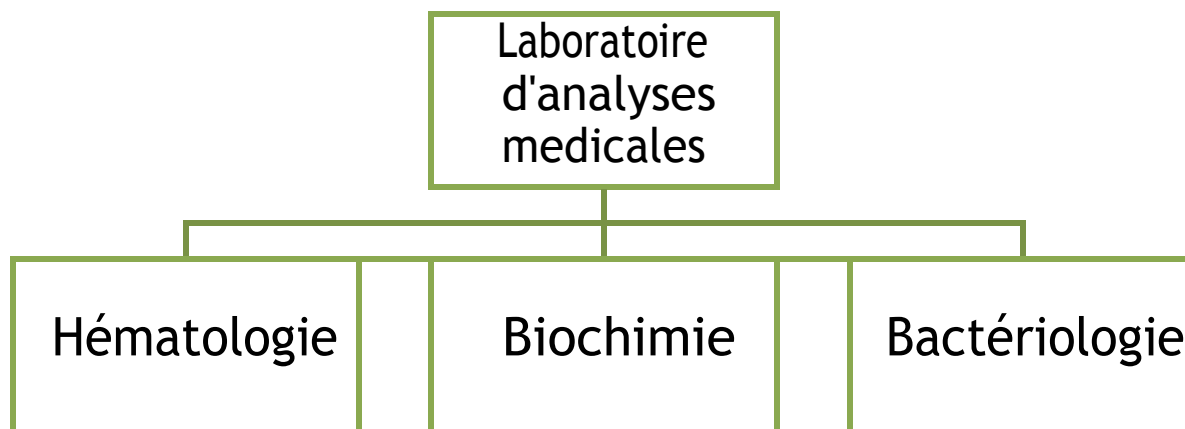


Figure 1 : Organigramme

### 3- Différentes Activités du laboratoire

Le laboratoire est constitué de trois postes techniques :



---

**Figure 2 : les spécialités d'analyses médicales du LABM**

---

#### 1. Hématologie

Les examens de bases, habituellement sollicités sont :

- **NFS** : (Numération de la Formule Sanguine)
- **VS** : (vitesse de sédimentation)
- **Hémostase** : (TP ou TCK)

#### 2. Biochimie

Au niveau de cette paillasse, plusieurs paramètres sont dosés selon les bilans :

- **Bilan glucidique** : (Glycémie à jeun, Hb1ac)
- **Bilan lipidique** : (Cholestérol, Triglycéride, LDL, HDL)
- **Bilan hépatique** : (ASAT, ALAT, gamma GT, Phosphatase alcaline, Bilirubine (Total et Directe),
- **Autres** : Protéine totale, Albumine, ASLO,
- CRP, Acide Urique, GOT, GPT ...

## II. Principes généraux

### 1) Contrôle de qualité :

Le contrôle qualité est une procédure ou une série de procédures visant à s'assurer qu'un produit manufacturé ou un service satisfait un ensemble défini de critères de qualité ou répond aux exigences de norme ISO. Le contrôle de qualité comprend également d'autres éléments depuis l'équipement jusqu'aux locaux.

Il existe deux types de contrôle de qualité :

- ✚ Contrôle de qualité interne : c'est l'ensemble de procédures destinées à être conduites dans un laboratoire pour surveiller les performances de ce laboratoire.

Elles sont mises en place par la direction du laboratoire pour surveiller en continu les opérations et les résultats des mesures pour décider si les résultats sont suffisamment fiables pour être communiqués. ???

- ✚ Contrôle de qualité externe : c'est la procédure d'évaluation des performances d'un laboratoire par le biais d'une comparaison inter-laboratoires réalisée par une tierce organisation.

### 2) Moyens de la mise en place d'un système de contrôle de qualité

#### a) Bonne pratique de laboratoire GBEA

Le GBEA est défini comme étant un «instrument au service de la qualité», sa mise en application permet de maîtriser la plupart des événements, pré et post analytiques, prélèvements, acheminement, conservation, préparation à l'analyse, exécution de l'analyse, recueil et regroupement des résultats.

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

## b) Les normes ISO

Sont des accords documentés contenant des spécifications techniques ou autres critères précis destinés à être utilisés systématiquement en tant que règles, lignes directrices ou des caractéristiques.

Les normes internationales contribuent à la vie et accroître la fiabilité et l'efficacité des biens et services utilisés.[4]

### + [La norme ISO \(EN, NF, NM\) 15189 :](#)

Basée sur les normes ISO 9001, ISO 17025

La norme ISO 15189 rassemble les exigences particulières requises pour la quantité et la compétence des LABM, cette norme est destinée à être utilisée dans toutes les disciplines pratiquées par ceux-ci. Actuellement cette norme est adoptée dans le monde entier comme seul référentiel pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, c'est la seule norme aujourd'hui reconnue comme spécifique à la profession de biologues.

### + [Les exigences de la norme ISO 15189 \[2\]](#)

#### 1- [Matériel/ équipement](#)

##### 1. [Entretien](#)

La procédure d'entretien est la responsabilité du technicien de laboratoire, chaque jour/semaine, le technicien doit effectuer des entretiens sur les équipements médicaux.

L'entretien d'un appareil médical consiste à effectuer le nettoyage des composants, les tests de calibration ainsi que le changement de pièces défectueuses.

En d'autres termes, l'entretien des équipements médicaux assure leur bon fonctionnement à long terme.

##### 2. [étalonnage](#)

L'étalonnage d'un instrument de mesure est une opération consistant à mesurer la même grandeur avec l'équipement à étalonner et l'équipement étalon et à comparer les indications des deux instruments, puis à exploiter les résultats de cette comparaison

Ce processus répond des obligations strictes relatives au respect des systèmes quantités types ISO, ceci permet de garantir que les appareils sont adaptés et certifier que les résultats des mesures, contrôles et essais sont fiables.

### 3. Maintenance des appareils

La maintenance des analyseurs et des automates constituent une exigence de la norme NF en ISO 15189 et de la réglementation en vigueur, donc il devra subir des maintenances régulières (quotidienne, hebdomadaire ou mensuelle) par le personnel qualifié du laboratoire, communément par les technologistes médicaux, ou techniciens de laboratoire ainsi que des maintenances plus poussées (changement de pièces importantes) à ce titre on trouve des recommandations :

- ✚ **-identification des matériels** : tout analyseur doit être identifié de façon univoque en mentionnant notamment le fournisseur, la date de mise en service, le type d'examens traités (biochimie, hématologie ...).
- ✚ **les conditions environnementales indispensables pour un bon fonctionnement des appareils** : dépend de ces conditions ; alimentation électrique, humidité, température, alimentation en eau ...
- ✚ **la documentation produite par le fournisseur** : le fournisseur doit dans son rapport, fournir les résultats des tests effectués au laboratoire pour valider le bon fonctionnement de l'appareil/automate.
- ✚ **la documentation produite par le laboratoire** : pour une utilisation optimisée de l'appareil dans le laboratoire, des procédures doivent décrire les enregistrements qualité et techniques demandés.

On trouve deux types de maintenance :

**a)- maintenance préventive périodique** : maintenance exécutée à des intervalles prédéterminée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation de fonctionnement.

**b)- maintenance corrective** : maintenance exécutée après détection d'une panne et destinée à remettre un bien dans un état dans lequel il peut accomplir une fonction requise .

## 2- Dépôt du matériel

Le stockage des matériaux se fait au sein du laboratoire dans un étroit, pour éviter toute infection et contamination, et de conserver l'intégrité des appareils médicaux, ce dépôt doit disposer ces conditions suivantes :

- ✚ le stockage doit s'effectuer dans des conditions de température (T°C 20°) et d'humidité adapté, à l'abri de la lumière solaire directe et de contamination de toute nature.
- ✚ l'intégrité des emballages est assurée par des emballages de protection souvent des sachets transparentes ou des cartons.
- ✚ le dépôt doit être d'entretien facile et à l'écart des personnes.

Les différents types de matériaux ont des dépôts spécifiques par exemple :

- **chambre froide** : (entre 4 et 8 °c) ou d'enceintes réfrigères (congélateurs) à basse température est utilisée pour stocker les produits chimiques et les réactifs, dont le rôle est d'assurer leur disponibilité dans de bonnes conditions et de surveiller leur bon fonctionnement.
- **salle de stock** : sert à stocker des kits servant aux analyses, des échantillons biologiques, du matériel à usage unique (les seringues, les flacons, les sparadraps ...).

## 3- La gestion des Déchets :

La gestion des déchets permet d'assurer la sécurité des patients et des personnels, de limiter les impacts sur l'environnement, et de veiller à la protection de l'environnement.

**Les déchets sont divisés en deux types :**

Les déchets assimilés aux ordures ménagères (DAOM) (non médicaux) : sont constitués notamment d'emballages, déchets ménagers, de gants ... n'ayant pas contenus de produits dangereux, ni infectieux, ni radioactifs ...

Les déchets à risque infectieux (DARI) (médicaux) : sont définis comme des déchets issus des activités de prélèvement sanguin, ce type de déchets sont divisés en trois catégories:

- **déchets solides** : (les flacons, les lames, lamelles,..)
- **déchets piquants** : (les seringues, les aiguilles, ..)
- **déchets liquides** : (le sang, les réactifs périmés, ...)

La gestion des déchets se déroule en trois étapes :

### 1) Tri à la source

C'est une opération qui permet de séparer et de récupérer les déchets selon leur nature à la source , à l'aide des conteneurs et des poubelles distingués en coloris , ce qui permet de faciliter le tri et d'identifier les déchets qui doivent suivre la filière des déchets assimilés aux ordures ménagers et les déchets à risque infectieux ( solides, liquides , piquants ),

Ce processus a deux principes qui doivent être retenus :

1)- Le tri des déchets doit toujours être la responsabilité de celui qui les produits par exemple le technicien du laboratoire ou l'infirmier doit déposer les piquants dans les conteneurs jaunes qui se trouve le plus près possible du lieu d'utilisation.

2)- il ne sert à rien de trier des déchets qui suivent la même filière de traitement.

### Comment ?

**Les recommandations internationales sont les suivantes :**

-Pour les déchets assimilés aux ordures ménagers, ils sont rassemblé dans des poubelles ou des sachets de couleur verte et pour une verrerie cassée à emballer soigneusement dans un papier.

-pour les déchets à risque infectieux, ils doivent être séparés des autres déchets dès leur production et placés dans des emballages/ conteneurs.

Quand ces déchets sont :

- Solides : sont disposés dans des sacs rouges
- Piquants : sont rassemblés dans boites ou des conteneurs jaunes (marqués du symbo



Risque).



*Figure 8 : Conteneur des déchets piquants*

- Liquides : sont placés dans des jerricans (30L)

## **2) collecte, transport des déchets**

C'est le fait de ramasser les déchets prétriés par les producteurs ou usagers, dont les employés doivent être informés de ne prendre que les sacs jaunes et les conteneurs à piquants qui ont été fermés, Ces déchets doivent être collectés régulièrement, au minimum une fois par jour. Ils ne doivent pas s'accumuler à l'endroit où ils sont produits.

Les déchets seront pris du points de regroupement pour les acheminer vers le dépôt central (Saïs-Environnement à Meknès), par des camions/poubelles relatifs à la société .

## **3) traitement. Elimination**

Le laboratoire CHP ne disposant pas d'un incinérateur, les déchets seront confiés à une structure (SAIS-ENVIRONNEMENT à MEKNES) capable d'en assurer l'élimination définitive.

Le choix des techniques d'élimination dépend des paramètres : quantité, type de déchets produits, matériel.

- **Les déchets ménagers :**

Ces déchets sont dans des proportions diverses recyclés (récupération et ou transformation, en matières, en objets ...), incinérés ou mis en décharge. Mais pour les documents papiers nominatifs sont rendus illisibles avant leur évacuation du laboratoire (destructeur de papier)

- **Les déchets à risque infectieux (DASRI)** : sont soit incinérés dans les usines d'incinération agréée (800 – 1200 °C), soit prétraités par des appareils de désinfection pour être ensuite éliminés avec la filière des déchets ménagers.
- **Déchets Sanguins et réactifs périmés** : vont subir une neutralisation, dilution et élimination dans le système d'évacuation.

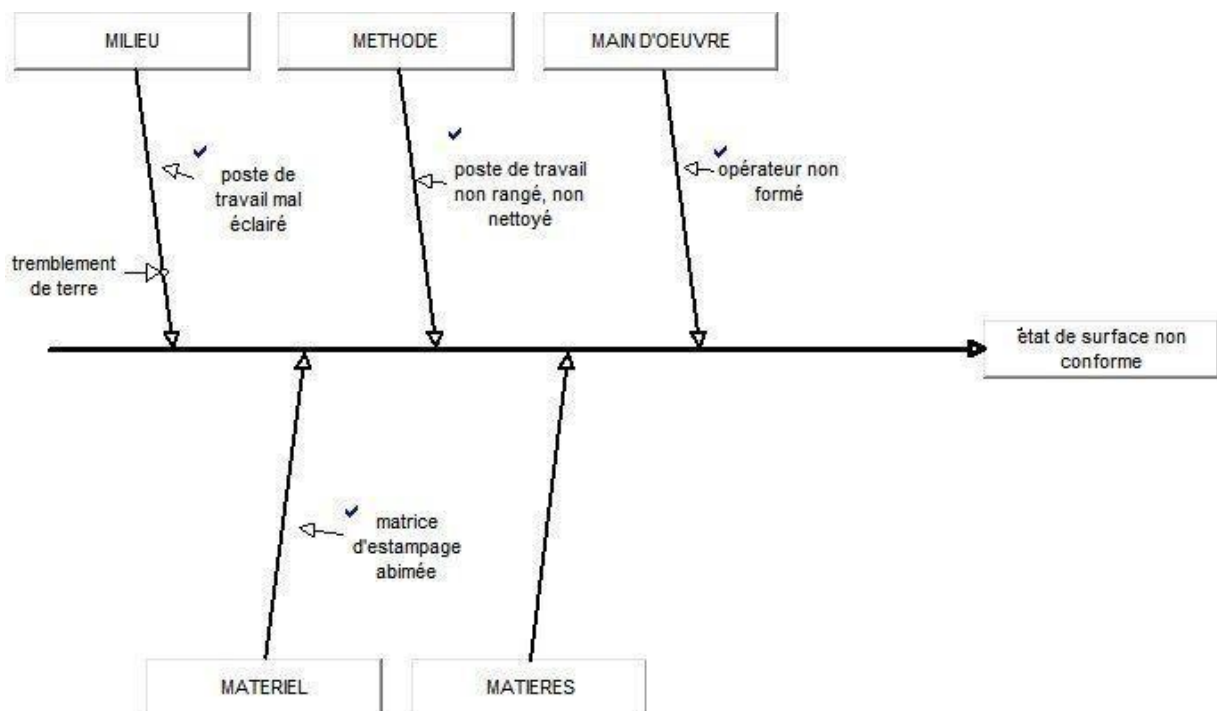
# CHAPITRE II : Matériel et Méthodes

## I. La méthode 5M [3]

C'est une méthode qui est inventé par l'ingénieur japonais *Kaoru Ishikawa* .

C'est une démarche qui permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou un défaut (effet). Il convient ensuite d'agir sur ces causes pour corriger le défaut en mettant en place des actions correctives appropriées.

La méthode des 5M permet ainsi de hiérarchiser les causes et les effets du danger étudié autour des 5M qui sont :



*Figure 3 : Méthode de 5M*

- Milieu : Environnement de travail (Propre, ordonnée, poussière, manque d'éclairage...).
- Matériel : s'assurer de la qualité des approvisionnements (moyens de mesure outils, les machines...).
- Méthode : les règles de fonction préétablie, respect de procédure de réception, respect de spécification.
- Matières : les produits finis, semi finis, matières premières, consommables.
- Main d'œuvre : formation et qualification adéquate des intervenants (manque de compétence, manque de communication, mauvaise formation).

## **II- Description du principe de fonctionnement**

### **Le diagramme d'Ishikawa se construit en cinq étapes :**

1)-Placer une flèche horizontalement, pointée vers le problème identifié ou le but recherché.

2)-Regrouper les causes potentielles en familles, appelées communément les 5M : )

**Matière, M1** : Recense les causes ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés.

**Main d'œuvre, M2** : Problème de compétence, d'organisation, de management.

**Matériel, M3** : Causes relatives aux Machines, aux équipements et moyens concernés.

**Méthode, M4** : Procédures ou modes opératoires utilisés.

**Milieu, M5** : Environnement physique : lumière, bruit, poussière, localisation, signalétique etc...

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

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

5) Chercher des solutions ensemble.

#### **1- Inconvénients /Avantages de l'outil**

##### **1-1 Les avantages de l'outil 5 M sont :**

- Recensement simple, rapide et sans oubli des causes en se basant sur un travail de groupe.
- Classification et hiérarchisation selon les familles et sous-familles ( les 5M ou 7M)

- Une représentation graphique claire et lisible
- Établissement d'un consensus du groupe de travail sur l'importance des causes.

**1-2 Ses inconvénients sont :**

- Manque de précisions sur quelques notions, à savoir la notion de causes profondes et celle de critère de mesure de pertinence.
- Manque de précision sur le degré d'importance des causes.

## CHAPITRE III : Résultats et discussion

### **Type de l'étude**

En se basant sur une étude descriptive, j'ai réalisé une auto-évaluation de la grille en remarquant directement les différents paramètres.

- locaux
- personnel
- déchets
- matériel et automates
- Dépôt de matériel

### **Equipe d'étude**

Il s'agit de tout le personnel de laboratoire étudié (médecin-biologiste, techniciens de laboratoire, responsable d'hygiène)

### **Questionnaire contrôle interne**

		Nettoyage des locaux	Maintenance des automates	Calibration des automates	Hygiène de personnel			Contrôle de qualité externe
					Port des gants	Port de tenue vestimentaire	Hygiene des mains	
Avril	16	x		x		x	x	
	17	x	x	x		x	x	
	18	x		x		x	x	
	19	x		x		x	x	
	20	x		x		x	x	
	21	x				x	x	
	22							
	23	x		x		x	x	
	24	x		x		x	x	
	25	x		x		x	x	
	26	x		x		x	x	x
	27	x		x		x	x	
	28	x				x	x	
	29							
30	x		x	x	x	x		
Mai	1							
	2	x		x		x	x	
	3	x		x		x	x	
	4	x	x	x		x	x	
	5	x				x	x	
	6							
	7	x		x		x	x	
	8	x		x		x	x	
	9	x		x	x	x	x	
	10	x		x		x	x	
	11	x		x		x	x	
	12	x			x	x	x	
	13							
	14	x		x		x	x	

## a. Les locaux

	OUI /Non		Commentaire
Est-ce que le nettoyage des sols/surfaces se fait toujours ?	Oui		A la fin de chaque journée de travail, Le nettoyage se commence par un dépoussiérage suivi de nettoyage/désinfection avec détergent-désinfectant
Y'a t-il des Tuyaux percés et fuite d'eau ?	Non	_____	_____
Il y a des rongeurs/ insectes ?		Parfois	L'existence des mouches ou des fourmis
Est-ce que les déchets sont toujours collectés ?	Oui		A la fin de journée les déchets sont éliminés dans des sacs spécifiques,
Est-ce que les fenêtres restent fermées lors prélèvement ?	Non		Il faut équiper les fenêtres avec moustiquaires
Est-ce que Les équipements sont bien rangés et identifiés ?	Oui		Le rangement des équipements permet de gagner le temps, ainsi la bonne qualité des résultats d'analyses.
Est-ce qu'il existe des solutions Hydro-alcoolique partout ?	Oui		Ils sont distribués dans les salles techniques et la salle de prélèvement.

Tableau 1: Grille d'audit concernant l'hygiène des locaux

## b. Matériel/ équipement

### 4. Entretien

- a. **Les centrifugeuses** : permettent de séparer les constituants de sang, le laboratoire possède deux types de centrifugeuses selon leur utilisation dans le laboratoire :
- + **En hématologie** : une centrifugeuse d'une vitesse de 4000 rpm, qui centrifuge les tubes de prélèvement sanguins, afin d'obtenir le sérum, pour le dosage de la glycémie, leur capacité 24/ 2ml





*Figure 4 : Centrifugeuse (Hématologie)*

- + **En Biochimie** : les centrifugeuses sont polyvalentes avec des portoirs de 8 à 12 tubes de 5ml et d'une vitesse 6000 rpm, son rôle est d'obtenir du plasma.



*Figure 5 : Centrifugeuse (Biochimie)*

- b. **Le bain-marie** : est un équipement de laboratoire permettant de chauffer un récipient pour accélérer les réactions des tubes à essais ; à l'aide d'un portoir spécifique au diamètre des tubes utilisés, en contrôlant la température par l'utilisation du thermomètre (38°C).
- c. **Distillateur** : aussi appelé appareil de production d'eau distillée, il facilite l'obtention d'eau très purifiée à partir de l'eau potable par un processus de vaporisation et de refroidissement contrôlés.
- d. **Réfrigérateurs et congélateurs** : sont parmi les appareils les plus importants utilisés au laboratoire, ils assurent un environnement de température contrôlée pour divers produits et substances, à basse température ; l'activité biologique est réduite, ce qui entraîne une meilleure conservation des produits chimiques, des liquides

biologiques (les réactifs), pour cela la température à l'intérieur du réfrigérateur doit être inférieure à celle d'ambiante.

- Maintenance des automates

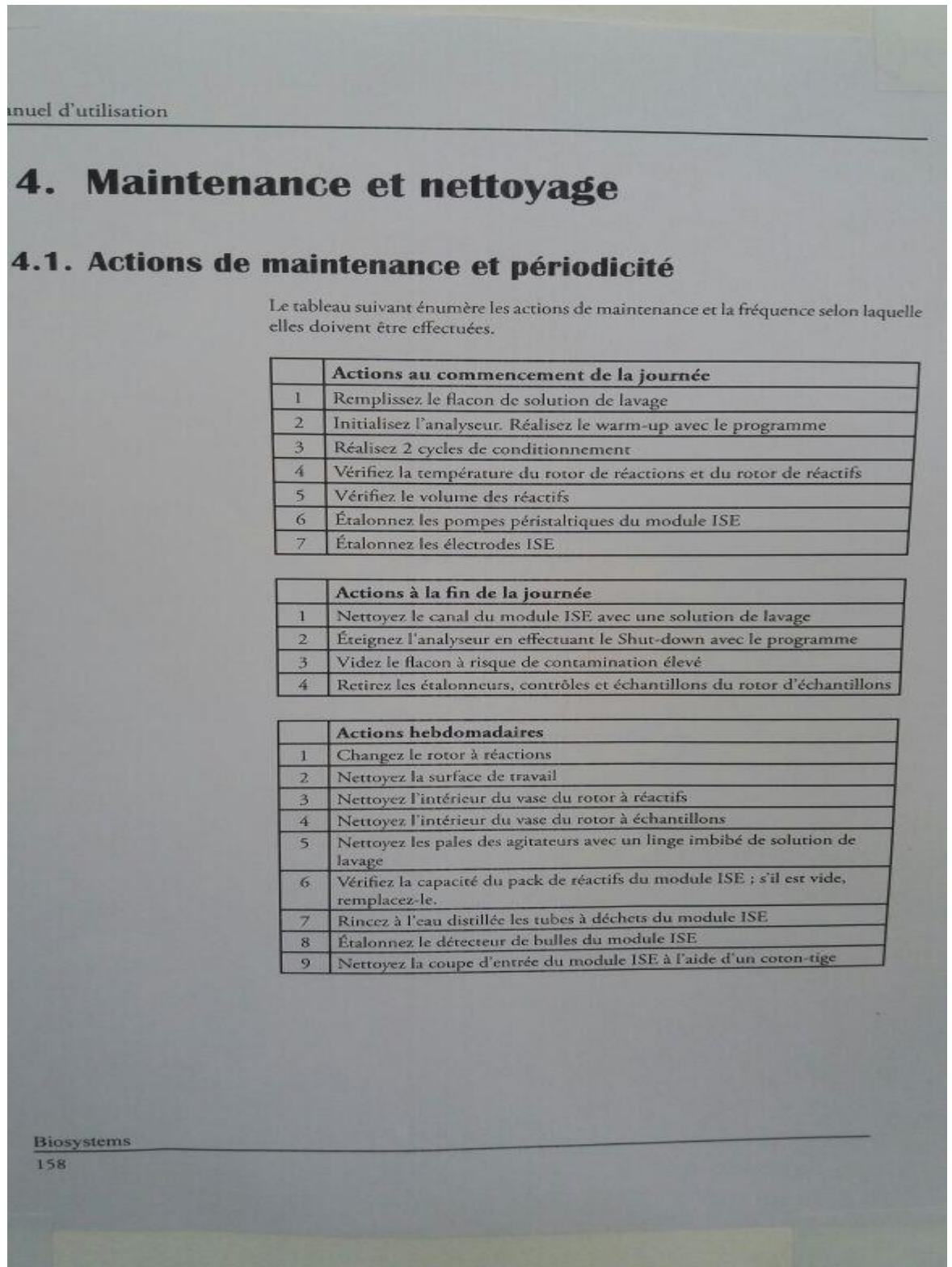


Figure 6 : Fiche de maintenance et nettoyage des automates

7.1 Maintenance procedures

7.1.1 Maintenance schedule



**Note**

Some maintenance work may be done by service personnel of your supplier. When in doubt about the work that you need to do, contact your superior.



**ATTENTION**

Maintenance should only be performed by qualified personnel. The level of training that is required may differ between procedures. When in doubt, contact your superior.



**BIOHAZARD**

Liquid waste is potentially infectious and can be hazardous to health. It must be disposed of according to national and international instructions for the safe disposal of biohazardous waste. All laboratory-specific safety precautions must be strictly followed, since contamination with infectious materials can never be fully excluded.

The analyzer has very low maintenance requirements. However, it is important that the maintenance procedures are strictly followed. All required maintenance steps are described in the table below.

Frequency	Maintenance task	See also:
Every day	Fill water container.	par. 5.1.2
	Empty waste container.	par. 5.1.2
	Check cuvette blank results.	par. 7.1.4
	Fill rinse bottle with acid solution.	par. A.1.4
	Fill tube in W-position of sample rotor with system cleaning solution.	par. A.1.4
	Fill tube in B-position of sample rotor with distilled water.	
	Check wash arm, stirrer belt and cuvette rotor visually.	
	Check syringes for air bubbles and leaks.	par. 7.3.4
	Check if the cooling unit is working properly.	
	Every week	Clean the needle with diluted system cleaning solution (1:10).
Every two weeks	Check the performance with the SR3 and SR75 tests.	par. A.1.6
Every month	Clean water and waste containers with system cleaning solution. Afterwards rinse at least 3 times with distilled water.	par. A.1.4
Every quarter	Replace stirrer belts.	par. 7.1.6
	Replace drying block on wash arm.	par. 7.1.8
Twice per year	Replace water filter.	par. 7.1.7
	Run the system clean procedure (normally performed by the service engineer during preventive maintenance). Use the system cleaning solution undiluted.	par. 7.1.5

7-2

6003-424-410-01

VITAL SCIENTIFIC B.V.

Frequency	Maintenance task	See also:
Every year	Replace the photometer lamp.	par. 7.3.3
10 000 tests	Replace the cuvette rotor.	par. 7.3.2



**Note**

Your laboratory may have additional maintenance requirements for the analyzer. The list shows the minimal tasks and frequencies recommended by Vital Scientific.

Figure 7 : Fiche représente les maintenances des automates (Biosystems)

	Oui/Non	Commentaire
<b>Est-ce que les matériels/automates sont infectés et nettoyés toujours ?</b>	<b>Non</b>	<b>Durant ma période de stage je n'ai observée aucune procédure de nettoyage ou désinfection des automates.</b>
<b>Est-ce que L'équipement est complet ?</b>	<b>Oui</b>	_____
<b>Est-ce qu'il y'a une vérification et maintenance périodique des automates ?</b>	<b>Oui</b>	<b>La maintenance des automates est faite quotidiennement, hebdomadairement et mensuellement .</b>
<b>La calibration des automates se fait de manière méthodique ?</b>	<b>Oui</b>	<b>La calibration permet d'assurer la traçabilité métrologique des mesures.</b>
<b>Est-ce que les matériels/équipement sont stockés de manière correcte ?</b>	<b>Oui</b>	_____
<b>Le laboratoire dispose-t-il d'un programme documenté de maintenance ?</b>	<b>Oui</b>	

*Tableau 3 : Grille d'audit concernant le matériel/automates*

---

### c. personnel

	Oui/non		Commentaire
Est-ce que les techniciens et les stagiaires portent des gants jetables ?		Parfois	
Est ce qu'ils portent une tenue vestimentaire	Oui		
Est-ce que les personnels et stagiaire désinfectent leurs mains ?	Oui		dès que risque de contact avec sang ou liquide biologique.
La désinfection se fait avec une friction Hydro-Alcoolique ?	Oui		Le personnel doit effectuer une friction hydro-alcoolique soit après une contact-patients lors du prélèvement soit après un contact –appareils

*Tableau 4 : Grille d'audit concernant l'Hygiène des personnels*

### d. Déchets

	Oui	Non	Niveau de conformité	Mesures correctives
Est-ce que les déchets sont éliminés ?	✗		Fort	_____
Est-ce qu'il existe des poubelles et des conteneurs partout et avec une quantité suffisante ?	✗		Fort	_____
Est-ce que les déchets sont triés de manière correcte ?		✗	Moyen	Il faut mettre une procédure pour le triage des déchets,
Est-ce que la collecte des déchets se fait toujours ?	✗		Moyen	
Existe-t-il une société externe pour la collecte des déchets ?	✗		_____	_____

*Tableau 5 : Grille d'audit concernant la gestion des déchets*

## II. Discussion

Après cette étude d'observation au sein du laboratoire des analyses médicales Ibn Baja de Taza, Les résultats des grilles d'audit nous a montré que les exigences (Personnels, locaux, déchets) respectent les normes ISO, par contre, pour les autres exigences (Matériels /Equipement), il y'a quelques actions à respecter, alors ces résultats montrent que l'établissement doit prendre en considération certains remarques et les résoudre pour assurer la qualité, et la fiabilité des analyses médicales.

	C	CP	NC	Mesures correctives
<b>Organisation du laboratoire</b>	<b>Locaux</b>		×	Mettre en place un programme qui démontre l'efficacité du nettoyage et de la désinfection des locaux.
	<b>Personnel</b>	×		
	<b>Equipements</b>		×	Installer des ventilateurs dans les zones de stockage des équipements /produits pour éviter la contamination d'origine atmosphérique et minimiser les odeurs, les fumées.
	<b>Calibration/étalonnage</b>	×		

<b>Fonctionnement du laboratoire</b>	<b>Elimination des déchets</b>	<b>×</b>			
	<b>Maintenance des appareils</b>	<b>×</b>			

*Tableau 6 : Conformité des résultats*

---

# Conclusion

Depuis longtemps, le contrôle de qualité est devenu une priorité dans tous les domaines d'activités et le domaine de la santé publique n'échappe pas à cette évolution.

Pour bien éclaircir le déroulement de cette procédure, j'ai eu la chance d'effectuer le stage de fin d'étude au sein du laboratoire de biologie médicale IBN BAJA de TAZA, dans lequel j'ai réalisé une étude descriptive de certaines exigences : locaux, matériel, personnel, la gestion des déchets, le dépôt de stockage. Cette étude a porté sur l'identification et l'évaluation du système de contrôle de qualité du LABM.

Ce stage était pour moi une occasion pour mettre à l'épreuve les compétences personnelles, il me permet l'exploration et l'ouverture sur le monde professionnel.

Ce stage m'a permis également d'atteindre une expérience bien enrichie, qui m'a donné une idée sur l'importance d'hygiène et de contrôle de qualité du LABM.



# *Bibliographie*

- [1] NF EN ISO 9001 " Système de management de la qualité, exigences"
- [2] COFRAC, SH –REF-02 recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO 15189 ; 20112
- [3] Journées Nationales de Prévention 2014 la démarche d'évaluation des risques professionnels
- [4] Thompson M .wood R.Harmonised guide lines for internal quality control in analytical chemistry laboratories. Pure and appl chem 1995;67,4:649-66.

# ANNEXE I

## Evaluation externe de la qualité en Biochimie

Unité: Contrôle de la qualité  
Bureau des laboratoires  
INH

code doc interne : EN CQ 156

EVALUTION EXTERNE DE LA QUALITE

Discipline: Biochimie

Session: JUIN année 2017

Echantillon : BIO1/17-C

Fait le : 24/07/2017

Code du Labo : 307

Paramètres	Votre résultat	Résultat du sérum de contrôle : Valeur cible	Limites d'acceptabilité	*Conclusion de l'évaluation du résultat	
Electrolytes	Sodium Na+	Non Fait	143,97 mEq/l	133,83 - 154,11mEq/l	
	Potassium K <sup>+</sup>	Non Fait	4,00 mEq/l	3,14 - 4,87 mEq/l	
	Chlore Cl <sup>-</sup>	Non Fait	102,61mEq/l	93,26 - 111,97 mEq/l	
	Calcium Ca <sup>++</sup>	Non Fait	91,05 mg/l	82,01-100,09 mg/l	
	Phosphore P	Non Fait	37,34 mg/l	29,04-45,65 mg/l	
	Magnésium Mg <sup>++</sup>	Non Fait	Valeur cible non calculée vu le nombre réduit des labos ayant réalisé l'analyse	Pas de limites d'acceptabilité	
Substrats	Glucose	0,89 g/l	0,87 g/l	0,75-1,00 g/l	Très bon résultat
	Urée	0,31 g/l	0,33 g/l	0,13-0,54 g/l	Très bon résultat
	Créatinine	21 mg/l	21,75 mg/l	15,97-27,54 mg/l	Très bon résultat
	Cholestérol total	2,67 g/l	2,55 g/l	2,15-2,95 g/l	Très bon résultat
	Cholestérol HDL	Non Fait	0,73 g/l	0,57-0,88 g/l	
	Cholestérol LDL	Non Fait	1,37 g/l	0,92-1,82 g/l	

A retourner par Fax au N° 05 37 77 20 67 avant le 04 Juillet 2017  
 Echantillon de contrôle : BIO 2/17-C

307  
 code du laboratoire :

Paramètres	valeurs	unité	Appareil		Technique de dosage	Marque du réactif	observation								
			Marque	Modèle			1	2	3	4	5	6			
Electrolytes	Sodium Na <sup>+</sup>														
	Potassium K <sup>+</sup>														
	Chlore Cl <sup>-</sup>														
	Calcium Ca <sup>++</sup>														
	Phosphore P														
Substrats	Magnésium Mg <sup>++</sup>														
	Glucose	2,80	g/l	Elitech	Flexe EL600	Enzymatique GOD	Biosystems								
	Urée	0,94	g/l	"	"	Enz. UV	"								
	Créatinine	47	mg/l	"	"	Jaffe	"								
	Cholestérol total	303	g/l	"	"	Enz. Tinde	"								
	Cholestérol HDL														
	Cholestérol LDL														
	Triglycérides	0,82	JR.	"	"	Enzymatique	"								
	Acide urique	105	mg/l	"	"	Enzymatique colorimétrique	Elitech								
	Bilirubine totale	59	mg/l	"	"										
	Fer														
Enzymes	GOT ASAT	172	UI/l	"	"	Enzymatique	Biosystems								
	GPT ALAT	102	UI/l	"	"	Enzymatique	"								
	Gamma GT	168	UI/l	"	"	Enzymatique	"								
	Phosph. alcaline														
	Amylase														

Mettez une croix dans la case correspondante :

(1) : manque de réactif ;

(4) : manque de personnel

(5) : Besoin en formation

(6) : manque de demande par les cliniciens



FICHE DE REPONSE

EVALUATION EXTERNE DE LA QUALITE EN BIOCHIMIE  
 Session : JUIN 2017

Date de création : 06 /05/17

Version : 02

Page : 1/2

Fait le : 19/05/2017

code doc : EN CQ 11 v02

A retourner par Fax au N° 05 37 77 20 67 avant le 04 Juillet 2017

Echantillon de contrôle : BIO 1/17-C

code du laboratoire :

307

Paramètres	valeurs	unité	Appareil		Technique de dosage	Marque du réactif	observation								
			Marque	Modèle			1	2	3	4	5	6			
Electrolytes	Sodium Na <sup>+</sup>														
	Potassium K <sup>+</sup>														
	Chlore Cl <sup>-</sup>														
	Calcium Ca <sup>++</sup>														
	Phosphore P														
Substrats	Magnésium Mg <sup>++</sup>														
	Glucose	0,89	g/l	Elitech	Flexe EL600	Enz. Glucose oxydase	Biosystems								
	Urée	0,34	g/l	"	"	Enz. UV	Biosystems								
	Créatinine	21	mg/l	"	"	Jaffe	Biosystems								
	Cholestérol total	2,57	g/l	"	"	Enz. Tinde	Biosystems								
	Cholestérol HDL														
	Cholestérol LDL														
	Triglycérides	1,80	g/l	"	"	Enzymatique	Biosystems								
	Acide urique	05	mg/l	"	"	Enzymatique	Elitech								
	Bilirubine totale	14	mg/l	"	"	Colorimétrique	Elitech								
	Fer														
Enzymes	GOT ASAT	37	UI/l	"	"	Enzymatique	Biosystems								
	GPT ALAT	35	UI/l	"	"	Enzymatique	Biosystems								
	Gamma GT	57	UI/l	"	"	Enzymatique	Biosystems								
	Phosph. alcaline														
	Amylase														

Mettez une croix dans la case correspondante :

(1) : manque de réactif ;  
 (2) : appareil en panne ;  
 (3) : manque de matériel

(4) : manque de personnel

(5) : Besoin en formation

(6) : pas de demande par les cliniciens

