

**Licence Sciences et Techniques (LST)
Technique d'Analyse et Contrôle de Qualité
« TACQ »**

PROJET DE FIN D'ETUDES

***Contrôle et Assurance Qualité au
laboratoire d'analyse médicale « FILAB »***

Présenté par:

EL AYANE YASSINE

Encadré par:

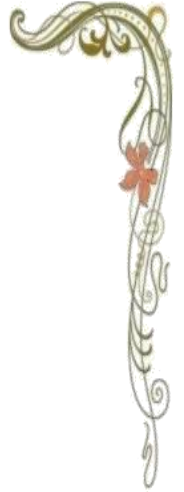
Pr BOUAYAD ABDESSELAM

Soutenu Le 8 Juillet 2021 devant le jury composé de:

- Pr. **BOUAYAD ABDELOUAHED**
- Pr. **KANDRI RODI YOUSSEF**
- Pr. **BOUAYAD ABDESSELAM**

Stage effectué au Laboratoire « FILAB » D'analyse Médicale

Année Universitaire 2020 / 2021



Dédicace

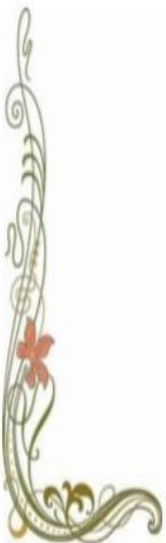
Je dédie ce travail :

A mes parents

Aucun mot ne saurait témoigner de l'étendue
des sentiments que j'éprouve à leur égard.
Je souhaite que Dieu leur accorde une longue vie

A ma sœur, en témoignage de la fraternité, avec mes souhaits de bonheur, de
santé et de succès.

Et à tous les membres de ma famille. A tous mes amis, mes professeurs et à
tout qui compulse ce modeste travail.



Remerciements

Tout d'abord et bien plus qu'habituel souci d'honnête formel, je tiens à remercier **Dr. AHMED FILALI BABA** directeur du laboratoire FILAB qui m'a permis d'effectuer mon stage dans les meilleures conditions.

Mes vifs remerciements vont aussi au **Pr. BOUAYAD ABDESSSELAM**, enseignant à FST, pour son encadrement et son aide précieux, les conseils qu'il m'a prodigués ont beaucoup facilités mon travail.

Je tiens à remercier chaleureusement les membres de jury **Pr. BOUAYAD ABDELOUAHED** et **Pr. KANDRI RODI YOUSSEF** d'avoir accepté de juger mon travail.

Je tiens à remercier vivement toutes les personnes auprès desquelles j'ai trouvé l'appui nécessaire pour l'élaboration du présent travail : techniciens, biologistes ..., surtout : **Dr. Ahmed FILALI BABA, Mme AZNAG NAJLAE, BRAHIMI REDA**, qui m'ont beaucoup aidé par leurs précieux conseils, l'expression de ma gratitude pour tous les renseignements utiles qu'ils m'ont fournis.

A mes professeurs de l'Université Sidi Mohammed Ben Abdallah Faculté des Sciences et Techniques Fès qui ont perfectionné mes connaissances théoriques et pratiques durant la période de la formation.

Finalement, je remercie tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

SOMMAIRE

INTRODUCTION GENERALE	1
ORGANISATION DU LABORATOIRE "FILAB"	2
1. Situation géographique du laboratoire « FILAB »	3
2. Organigramme du laboratoire « FILAB ».....	4
3. Organisation du laboratoire« FILAB ».....	5
4. Activités du laboratoire « FILAB »	6
CONTROLE ET ASSURANCE QUALITÉ AU SEIN DE LABORATOIRE « FILAB »	12
I. Contrôle qualité	13
II. Mise en œuvre d'un système de contrôle qualité au laboratoire d'analyses médicales	14
1. Procédures.	
2. Application des procédures	
III. Outils de contrôle qualité	16
1. Diagramme d'Ishikawa ou de Causes-effets ou 5M	
a. Champ d'application	
b. Diagramme Ishikawa Causes-effet – 5M	
c. Inconvénients /Avantages de l'outil	
2. Cartes de contrôles.....	17
a. Définition	
b. Champ d'application	
c. Exemples des cartes de contrôle	
d. Identification des limites de contrôle sur les cartes (X ; R)	
IV. Résultats	20
1. Contrôle et assurance de l'instrument de Biochimie à l'aide des cartes de contrôles	21
2. Contrôle des milieux du travail.....	23
3. Contrôle des méthodes et des Procédures opératoires.....	24
4. Contrôler la sécurité des personnels.....	25
CONCLUSION	27

Liste d'abréviations

- ❖ **GBEA**: *Guide de Bonne Exécution des analyses.*
- ❖ **ISO** : *International Organization for Standardization*
- ❖ **SAQ** : *Les systèmes d'assurance qualité.*
- ❖ **ECBU**: *Examen cyto bactériologique des urines.*
- ❖ **Hb1ac** : *Hémoglobine glyquée.*
- ❖ **NFS** : *L'hémogramme.*
- ❖ **VS** : *Vitesse de sédimentation.*
- ❖ **ISO** : *(International Organization for Standardization)*
- ❖ **CQI** : *Contrôle de qualité interne.*
- ❖ **CQE** : *Contrôle de qualité externe.*
- ❖ **LABM** : *Laboratoire d'analyses Biomédicales.*
- ❖ **LBM**: *Laboratoire Biomédicale.*
- ❖ **LSC** : *Limite supérieure de contrôle*
- ❖ **LIC** : *Limite inférieure de contrôle*
- ❖ **LC** : *Limite centrale*

Liste des tableaux

❖ **Tableau 1: Personnel.**

❖ **Tableau 2 : Valeurs normales de HbA1c.**

❖ **Tableau 3 : Identification des limites de contrôle**

❖ **Tableau 4 : Tableau des mesures de l'instrument de Biochimie**

❖ **Tableau 5 : Contrôle des milieux du travail**

❖ **Tableau 6 : Contrôle des méthodes et des Procédures opératoires**

❖ **Tableau 7 : Contrôler la sécurité du personnel**

❖ **Tableau 8 : Résultats**

Liste des Figures

- ❖ **Figure 1:** Situation géographique Du laboratoire « FILAB ».
- ❖ **Organigramme :** Différents étapes de fonctionnement du laboratoire« FILAB ».
- ❖ **Figure 2 :** Les spécialités du laboratoire « FILAB ».
- ❖ **Figure 3:** Des échantillons d'examen ECBU.
- ❖ **Figure 4:** Préparation des lames pour un examen macroscopique des selles.
- ❖ **Figure 5:** Automate de biochimie.
- ❖ **Figure 6:** Automate de L'hémogramme NFS.
- ❖ **Figure 7:** Méthode classique de la vitesse de sédimentation.
- ❖ **Figure 8:** Types de contrôle de la qualité au laboratoire médicale.
- ❖ **Figure 9:** Diagramme Ishikawa.
- ❖ **Figure 10:** Procédé stable.
- ❖ **Figure 11 :** Procédé instable.
- ❖ **Figure 12 :** Carte de contrôle des moyennes
- ❖ **Figure 13 :** Carte de contrôle des l'étendues

INTRODUCTION GÉNÉRALE

La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante de tout laboratoire d'analyses médicales. Il est requis des laboratoires la mise en place d'un système d'assurance qualité de ses analyses basé sur du matériel et des infrastructures adéquats et normalisés ainsi que des procédures opératoires écrites et validées.

Dans mon projet, une liste des paramètres été étudiée pour évaluer le système de contrôle de qualité dans le laboratoire de biologie médicale FILAB. Ces paramètres concernent certaines exigences :

- Contrôler et assurer l'instrument de biochimie à l'aide des cartes de contrôles.
- Contrôler les milieux du travail.
- Contrôler les méthodes et les Procédures opératoires.
- Contrôler la sécurité du personnel.

ORGANISATION DU LABORATOIRE "FILAB"

1. Situation géographique du laboratoire « FILAB »

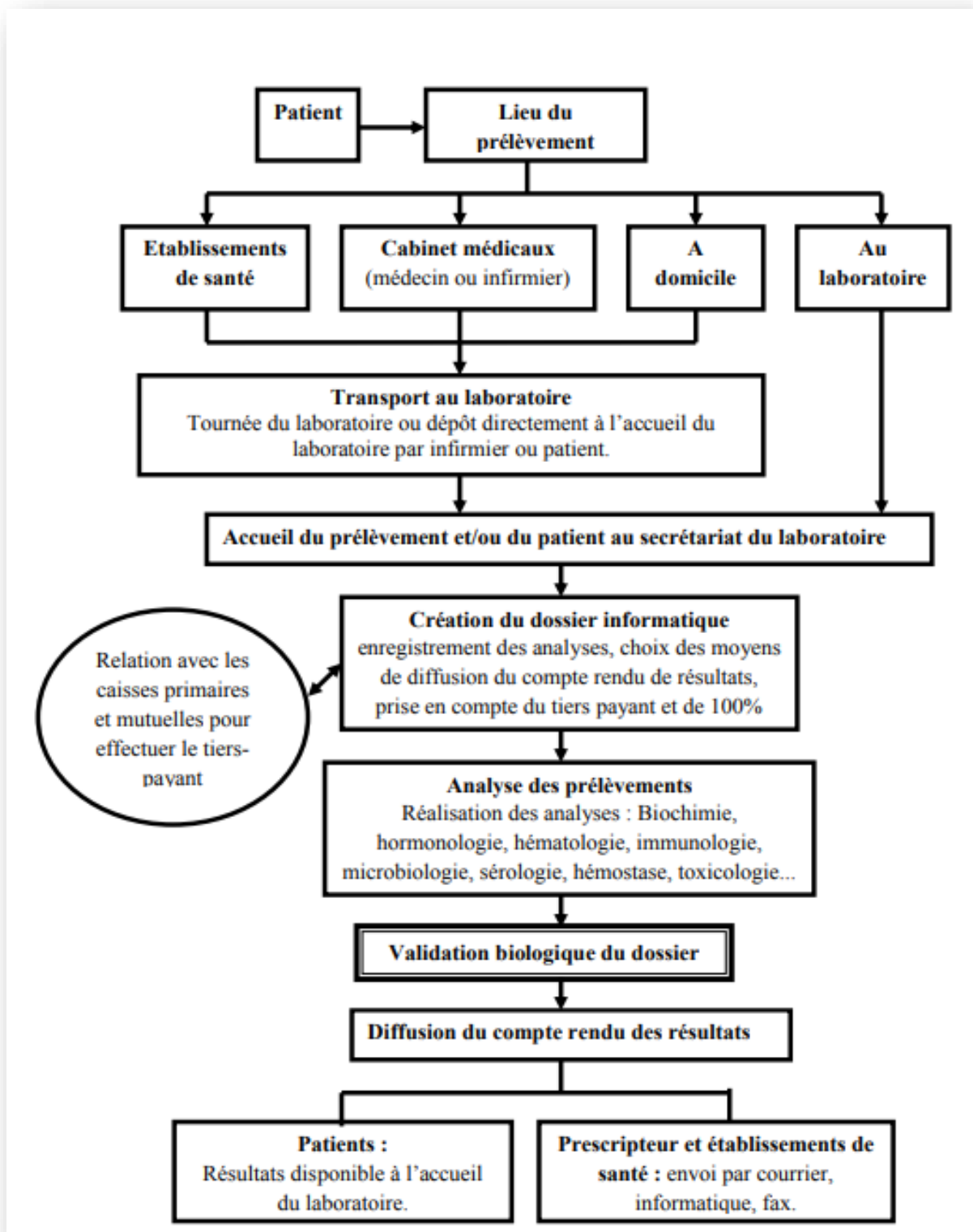
Adresse:

Bureau anoure : Avenue Slaoui à Côté du Cinéma Astor Fès



Figure 1 : Situation géographique du laboratoire « FILAB »

2. Organigramme du laboratoire « FILAB »



Organigramme : Différents étapes de fonctionnement du laboratoire « FILAB »

3. Organisation du laboratoire

a. Le personnel

Profession	Nombre
Biologiste (médecin, pharmacien....)	3
Responsable technique	1
Technicien(e)s	6
Infirmier(e)s	3
Coursier	1
Femmes de ménage	2

Tableau 1 : Le personnel

b. Locaux

Salle d'accueil et réception

Le laboratoire dispose d'une salle de réception ventilée où pouvaient attendre les patients, avant le prélèvement des échantillons.

Salle de prélèvement

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

Nombre de salles affectées aux activités techniques

Le laboratoire contient trois chambres réservées aux activités techniques :

- Une pour les analyses hématologiques et immunologiques.
- Une pour les analyses bactériologique.
- Une pour les analyses biochimiques.

4. Les activités du laboratoire « FILAB »

Le laboratoire est constitué de trois postes techniques :

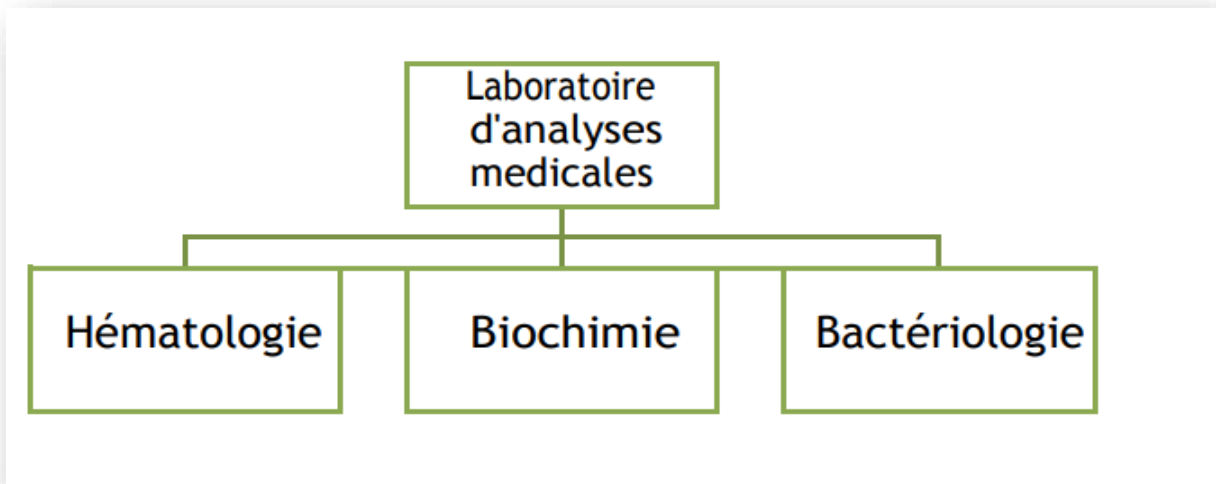


Figure 2 : Les spécialités du laboratoire « FILAB »

a) ANALYSES BACTERIOLOGIQUES

Examen bactériologique des urines ou ECBU

❖ Définition

L'ECBU, examen cyto bactériologique des urines (ou cytologie urinaire), est notamment pratiqué lorsqu'une infection urinaire est suspectée. Il consiste à recueillir et à analyser les urines, pour détecter une concentration anormalement élevée de leucocytes, signe d'une infection.



Figure 3: Des échantillons d'examen ECU

❖ Les valeurs Normales

Les valeurs normales, indiquant qu'il n'y a aucune pathologie, indiquent moins de 10.000 leucocytes/ml (globules blancs), moins de 5.000 hématies/ml (globules rouges) et une absence de germe. "Il peut également y avoir des cellules épithéliales en petit nombre. Il s'agit des cellules protectrices de la paroi de la vessie. Il peut aussi y avoir des cylindres hyalins et cristaux", précise-t-il.

Examen bactériologique des selles

❖ Définition

L'examen bactériologique et parasitologique des selles comprend plusieurs analyses qui ont pour but de détecter la présence de bactéries pathogènes dans le contenu du tube digestif. Il comporte un examen macroscopique avec une description de l'aspect des selles, un examen microscopique après coloration et enrichissement qui permet de détecter les œufs ou les parasites.

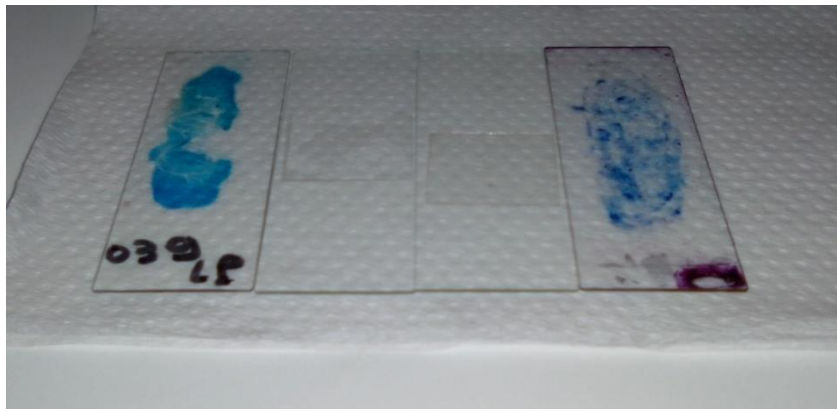


Figure 4: Préparation des lames pour un examen macroscopique des selles

b) ANALYSES BIOCHIMIQUES

Hémoglobine glyquée Hba1c

❖ Définition

L'HbA1c (hémoglobine glyquée) est le pourcentage d'hémoglobine ayant fixé du sucre dans le sang. Elle est le reflet de la glycémie moyenne (taux de sucre dans le sang) des 3 derniers mois précédant le dosage en laboratoire.

Ce pourcentage d'hémoglobine augmente lorsque la glycémie moyenne est élevée et diminue lorsque la glycémie moyenne baisse, en lien avec le traitement et les recommandations du médecin.

❖ Selon Les Normes

HbA1c (%)	Glycémie plasmatique moyenne	
	(g/l)	(mmol/l)
4	0,65	3,5
5	1	5,5
6	1,26	6,93
6,5	1,41	7,76
7	1,55	8,53
7,5	1,69	9,3
8	1,84	10,12
8,5	1,96	10,78
9	2,13	11,72
9,5	2,27	12,49
10	2,41	13,26
11	2,68	14,74
12	2,97	16,34

Tableau 2 : Les valeurs normales de HbA1c

Triglycéride

❖ Définition

Les triglycérides sont des graisses (lipides) qui servent de réserve énergétique. Elles proviennent de l'alimentation et sont aussi synthétisées par le foie. Lorsqu'elles sont trop nombreuses dans le sang, elles constituent un facteur de risque cardiovasculaire car elles contribuent à « boucher » les artères.

❖ Selon Les Normes

Le dosage s'effectue grâce à un simple prélèvement sanguin. Il faut être à jeun depuis 12 heures et avoir suivi un régime alimentaire normal dans les semaines précédentes (le médecin ou le laboratoire vous donnera peut-être quelques indications).

A titre indicatif, le taux de triglycérides dans le sang devrait être :

- chez les hommes : inférieur à 1,30 g/l
- chez les femmes : inférieur à 1,20 g/l

Acide Urique

❖ Définition

L'acide urique est un produit de déchet normalement éliminé par l'organisme. Il provient de la dégradation de cellules mortes mais également de la digestion de certains aliments.

❖ Selon Les Normes

Le dosage sanguin de l'acide urique est effectué grâce à une simple prise de sang, réalisée à jeun. Les valeurs normales d'acide urique sont comprises entre 40 à 60 mg/L (ou 240 à 360 $\mu\text{mol/l}$) pour l'homme, entre 30 à 50 mg/l (ou 180 à 300 $\mu\text{mol/l}$) pour la femme et entre 25 à 40 mg/L (ou 150 à 240 $\mu\text{mol/l}$) pour l'enfant. Les normes diffèrent selon les techniques utilisées par les laboratoires.



Figure 5: Automate de biochimie

c) ANALYSES HEMATOLOGIQUES

Numération Formule Sanguine NFS

❖ Définition

NFS OU L'hémogramme est l'abréviation médicale de : Numération Formule Sanguine. La NFS indique le nombre et le type de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes contenus dans un échantillon de sang.

❖ Selon Les Normes

Les valeurs normales se situent entre 12 et 16 g/dL chez la femme, et 13 et 16,5 g/dL chez l'homme.



Figure 6: Automate de L'hémogramme NFS

La vitesse de sédimentation VS

❖ Définition

La vitesse de sédimentation correspond à la vitesse nécessaire aux hématies, ou globules rouges, pour sédimenter et se déposer au fond d'un tube à essai. En pratique, le sang est rendu incoagulable et placé dans un tube à essai. On observe, alors, la vitesse à laquelle les globules rouges tombent et se déposent dans le fond du tube.

❖ Selon Les Normes

- Chez la femme, la vitesse de sédimentation à la première heure doit être comprise entre 4 mm et 8 mm. La vitesse de sédimentation à la 2^{ème} heure doit être inférieure à 20 mm. La vitesse de sédimentation augmente physiologiquement avec l'âge et au cours de la grossesse.
- Chez l'homme, la vitesse de sédimentation normale, à la première heure, doit être comprise entre 3 mm et 6 mm.



Figure 7: La méthode classique de la vitesse de sédimentation

CONTROLE ET ASSURANCE QUALITÉ AU SEIN DU LABORATOIRE

« FILAB »

I. Contrôle qualité

Le contrôle de qualité permet d'évaluer, de corriger et de valider le processus aboutissant au rapport des résultats d'analyse des patients. Les différents contrôles de qualité permettent au laboratoire de prouver que les valeurs d'analyse ont été obtenues avec une grande fiabilité. Certaines étapes de pré- ou de post-analytiques concernant les échantillons de patients ne sont pas couvertes par les contrôles de qualité et doivent faire l'objet de surveillance et d'entraînement spécifiques.

Les types de contrôles effectués :

- 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.

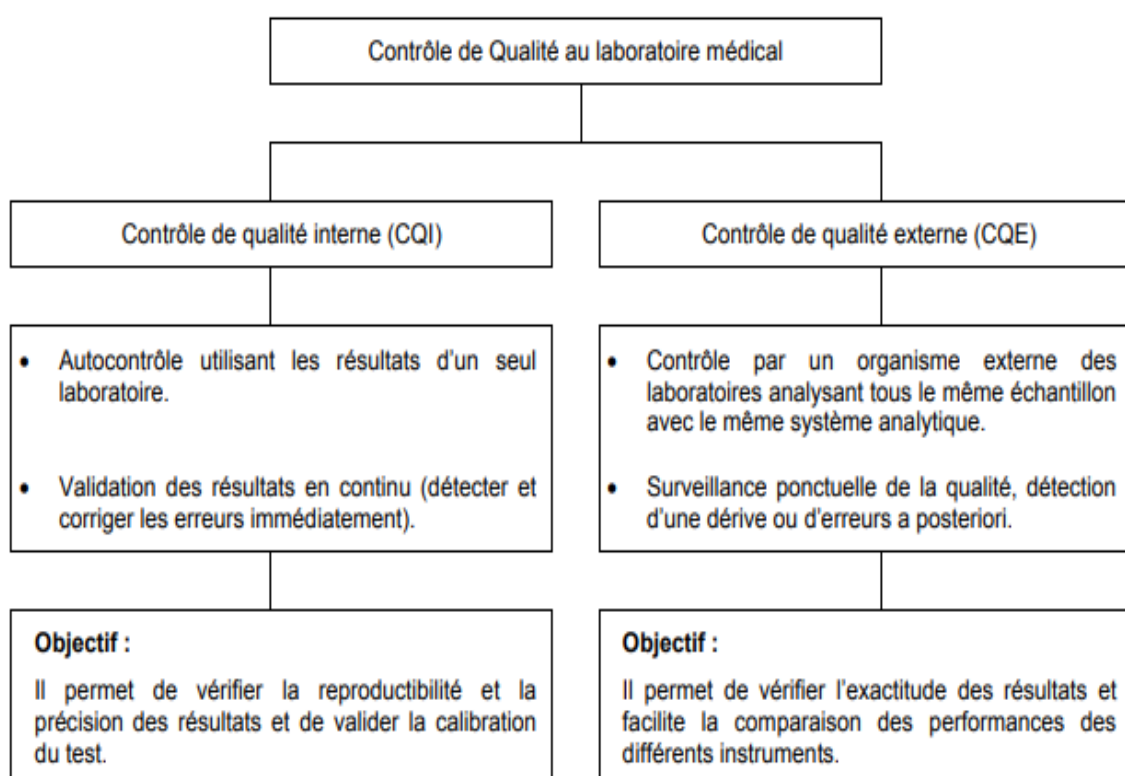


Figure 8 : Les types de contrôle de la qualité au laboratoire médicale

II. Mise en œuvre d'un système contrôle de qualité au laboratoire d'analyses médicales

1. Procédures

Le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicales doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et techniquement validées, afin d'assurer la qualité des résultats. Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures opératoires relatives aux activités qui y sont menées, doivent être immédiatement disponibles. Des livres, des manuels, des articles peuvent être utilisés en complément.

Les procédures opératoires doivent concerner les points suivants:

- ❖ accueil des patients
- ❖ étape pré analytique ou de traitement préalable de l'échantillon
- ❖ étape analytique
- ❖ Expression des résultats et comptes rendus d'analyses
- ❖ validation des résultats
- ❖ transmission des résultats

Pour mettre en œuvre un tel système, il faut au préalable mener des actions de sensibilisation, d'information, voire parfois de formation au sein du laboratoire afin d'avoir une meilleure adhésion du personnel. Le biologiste se doit donc d'expliquer la démarche et convaincre de son bien fondé.

La mise en œuvre d'un système d'assurance qualité commence depuis la réception (accueil) des échantillons (patients), jusqu'à la délivrance des résultats.

2. Application des procédures

- ❖ Accueil des patients

A leur arrivée au laboratoire, les patients doivent être bien accueillis et mis en confiance, Ils doivent recevoir toutes les informations utiles et être confortablement assis dans une salle de réception, en attendant le prélèvement.

❖ Etape pré-analytique

L'échantillon prélevé sur tube sec est laissé en attente pour coagulation. Il est ensuite centrifugé immédiatement pendant 10 minutes et le plasma obtenu sert à toutes les déterminations chimiques et enzymatiques.

Lorsque le produit biologique ne résiste pas aux températures élevées, il est plus indiqué d'utiliser un centrifugeur réfrigéré.

❖ Etape analytique

Cette étape permet de déceler les anomalies et les erreurs des analyses. Elle utilise des échantillons de contrôle qui sont analysés dans les mêmes conditions que les échantillons biologiques.

Ces mesures permettent de définir des critères d'acceptabilité des résultats obtenus.

❖ Expression des résultats et comptes rendus d'analyses

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de références doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisées doivent être mentionnées chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression des résultats ainsi que lorsque la réglementation l'exige.

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier avec en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste.

❖ Validation des résultats

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

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

❖ Transmission des résultats

Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et assurer le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sont, d'une façon générale, remis au patient en main propre ou lui sont envoyés sous pli cacheté, à son nom et à son adresse. Les résultats d'analyses sont

également transmis au médecin prescripteur du patient sauf opposition de ce dernier. En aucun cas, des résultats ne peuvent être remis à une tierce personne sans autorisation du patient. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient à sa demande selon la réglementation en vigueur.

III. Outils de contrôle Qualité

1. Diagramme d'Ishikawa ou de Causes-effets ou 5M



Figure 9 : Diagramme Ishikawa

a. Champ d'application

Le diagramme peut être utilisé par la recherche des causes et effet en relation avec la non-qualité sur un produit ou le dysfonctionnement d'un procédé. Il est la clé de voûte de la recherche des causes qui produisent l'effet et doit être largement utilisé par les groupes de progrès comme un outil essentiel à la démarche d'amélioration permanente.

b. Inconvénients /Avantages de l'outil

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.

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.

2. Les cartes de contrôles

a) Définition

Les cartes de contrôle: C'est une méthode graphique qui permet de visualiser les variations du procédé dans le temps et de juger si statistiquement un dérèglement s'est produit.

b) Champ d'application

Elles visent à :

- Évaluer et assurer la stabilité du procédé
- Limiter les proportions des produits non conformes
- Signaler les causes spéciales

c) Exemples des cartes des contrôles

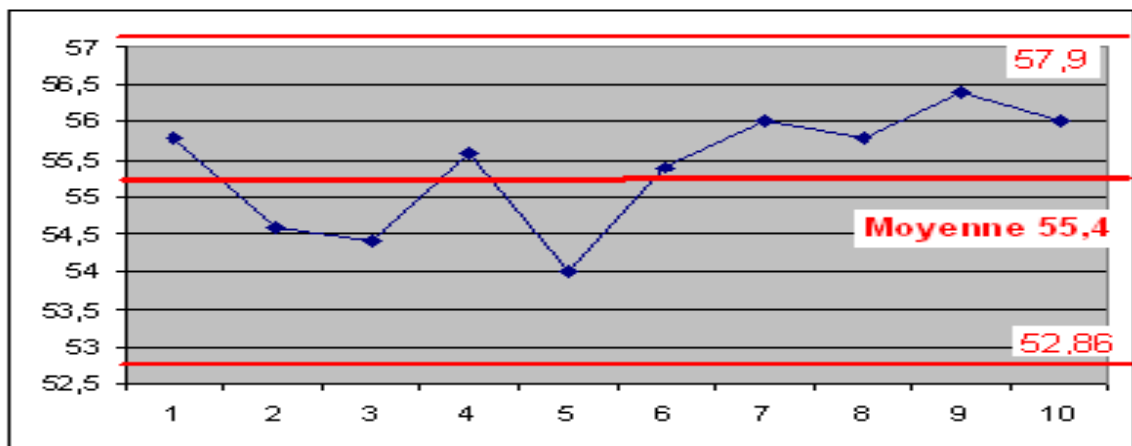


Figure 10 : Procédé stable

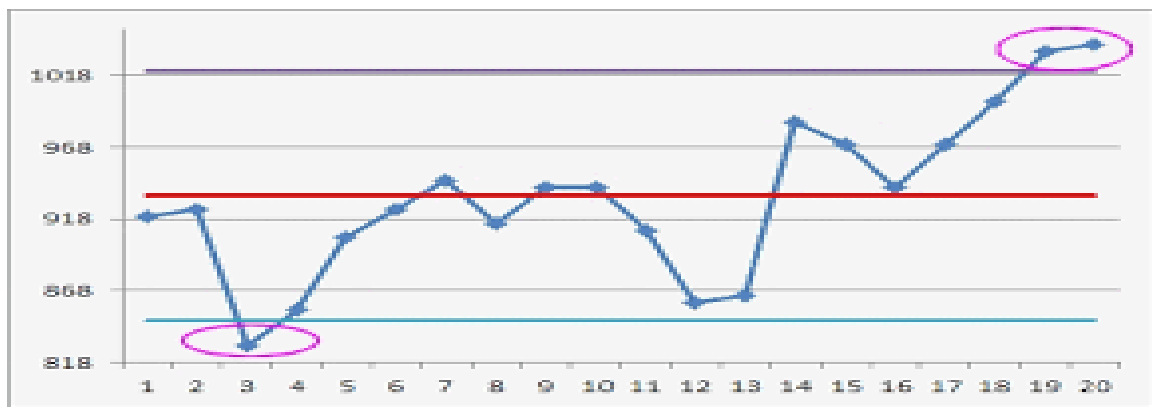


Figure 11 : Procédé instable

- ❖ Si la courbe ne dépasse pas la limite supérieure et la limite inférieure de contrôle, on dit que le procédé est stable et conforme (Figure 10).

- ❖ Si la courbe dépasse soit la limite supérieure ou/et la limite inférieure de contrôle, on dit que le procédé est instable et non conforme (Figure 11).

d) Identification des limites de contrôle sur les cartes (X ; R)

Symbole	Manière de lire le symbole	Signification	Formule	Tables de calcul
\bar{X}	X-barre	Moyenne d'un échantillon	$\Sigma x/n$ (Somme des unités d'un échantillon divisée par le nombre d'unités)	
$\bar{\bar{X}}$	X-barre barre	Moyenne des moyennes d'échantillons différents	$\Sigma \bar{X} /n$ (Somme des moyennes d'échantillons divisée par le nombre de moyennes)	
R	Étendue		Plus grand nombre moins le plus petit nombre d'un même échantillon	
\bar{R}	Moyenne des étendues dans plusieurs échantillons		$\Sigma R/n$ (Somme des étendues divisée par le nombre d'étendues)	
LSC \bar{X}	Limite supérieure de contrôle pour les \bar{X}		$\bar{X} + 3\sigma X$	$\bar{X} + A_2 \bar{R}$
LIC \bar{X}	Limite inférieure de contrôle pour les \bar{X}		$\bar{X} - 3\sigma X$	$\bar{X} - A_2 \bar{R}$
LSC R	Limite supérieure de contrôle pour les R		$R + 3\sigma R$	$D_4 \bar{R}$
LIC R	Limite inférieure de contrôle pour les R		$R - 3\sigma R$	$D_3 \bar{R}$

Tableau 3 : L'identification des limites de contrôle

Le tableau 3 donne les équations du calculs pour tracer des cartes de contrôles :

- la limite supérieur de contrôle de la moyenne « LSC » $LCS_x = x + A_2R$
- la limite inférieure de contrôle de la moyenne « LIC » $LCL_x = x - A_2R$
- la limite supérieur de contrôle de l'étendu « LSC » $LCS_R = D_4R$
- la limite inférieure de contrôle de l'étendu « LIC » $LCL_R = D_3R$
- les paramètres A_2, D_4 et D_3 sont des données regroupent dans le tableau suivant :

Taille de l'échantillon	2	3	4	5	6	7	8	9	10
A2	1,880	1,023	0,729	0,577	0,483	0,419	0,373	0,337	0,308
D3	0	0	0	0	0	0,076	0,136	0,184	0,223
D4	3,267	2,575	2,282	2,115	2,004	1,924	1,864	1,816	1,777

Tableau des données pour calculer les limites

IV. Résultats

1. Contrôle et assurance de l'instrument de Biochimie à l'aide des cartes de contrôles :

Exemple d'application

Mesure 1 : 252 / 249 / 249 / 249

Calcul de la moyenne

$$\bar{X} = \sum X/n$$

$$(252+249+249+249)/4 = 249.75$$

Calcul de l'étendu

$$R = X_{\max} - X_{\min}$$

$$252 - 249 = 3$$

Calcul des limites

La limite supérieur de contrôle de la moyenne « LSC »

$$LCS_x = \bar{x} + A_2R$$

La limite inférieur de contrôle de la moyenne « LIC »

$$LCI_x = \bar{x} - A_2R$$

La limite supérieur de contrôle de l'étendu « LSC »

$$LCS_R = D_4R$$

La limite inférieur de contrôle de l'étendu « LIC »

$$LCI_R = D_3R$$

Mesure	DATE	X1	X2	X3	X4	Moyenne
Mesure 1	03/05/2021	252	249	249	249	249,75
Mesure 2	04/05/2021	249	247	252	253	250,25
Mesure 3	05/05/2021	253	247	246	247	248,25
Mesure 4	06/05/2021	247	253	253	248	250,25
Mesure 5	07/05/2021	249	253	247	252	250,25
Mesure 6	08/05/2021	246	253	250	253	250,5
Mesure 7	10/05/2021	253	247	254	251	251,25
Mesure 8	11/05/2021	255	255	248	252	252,5
Mesure 9	12/05/2021	254	248	255	246	250,75
Mesure 10	13/05/2021	249	246	253	255	250,75
Mesure 11	14/05/2021	254	249	252	251	251,5
Mesure 12	15/05/2021	249	250	246	249	248,5
Mesure 13	17/05/2021	253	247	247	250	249,25
Mesure 14	18/05/2021	252	249	251	247	249,75
Mesure 15	19/05/2021	249	252	255	252	252
Mesure 16	20/05/2021	248	246	248	249	247,75
Mesure 17	21/05/2021	250	247	249	252	249,5
Mesure 18	22/05/2021	247	247	252	251	249,25
Mesure 19	24/05/2021	254	249	252	247	250,5
Mesure 20	25/05/2021	250	252	250	250	250,5
						Moyenne 250,15

LSC	LIC	LC	Étendue	LC	LSC	LIC
254,34	245,55	250,55	3	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	6	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	7	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	6	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	6	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	7	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	7	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	7	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	9	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	9	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	5	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	4	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	6	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	5	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	6	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	3	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	5	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	5	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	7	5,75	13,12	0
254,34	245,55	250,55	2	5,75	13,12	0
			Moyenne 5,75			

Tableau 4 : Tableau des mesures de l'instrument de Biochimie

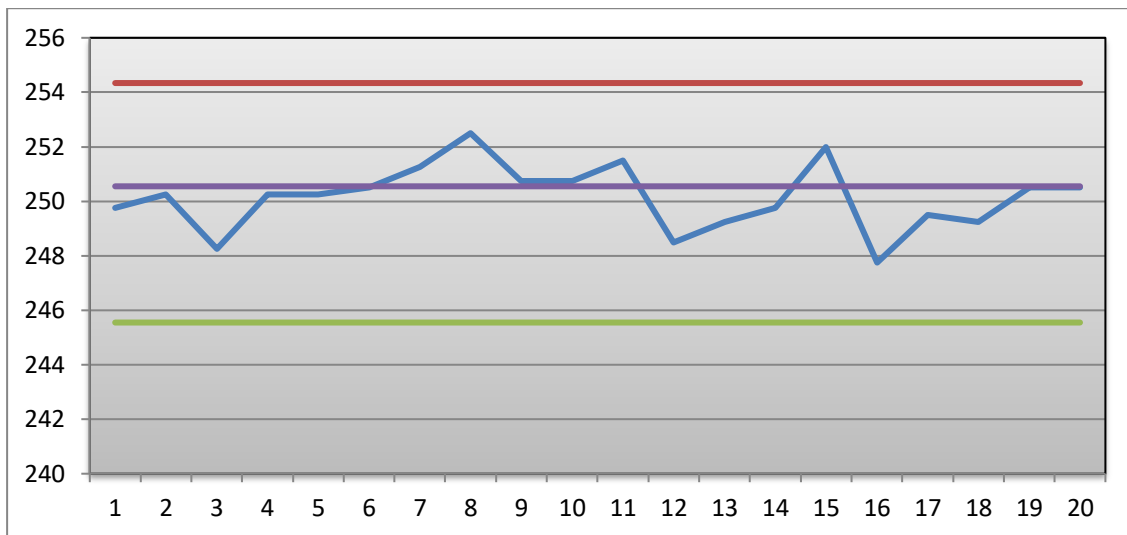


Figure 12 : Carte de contrôle des moyennes

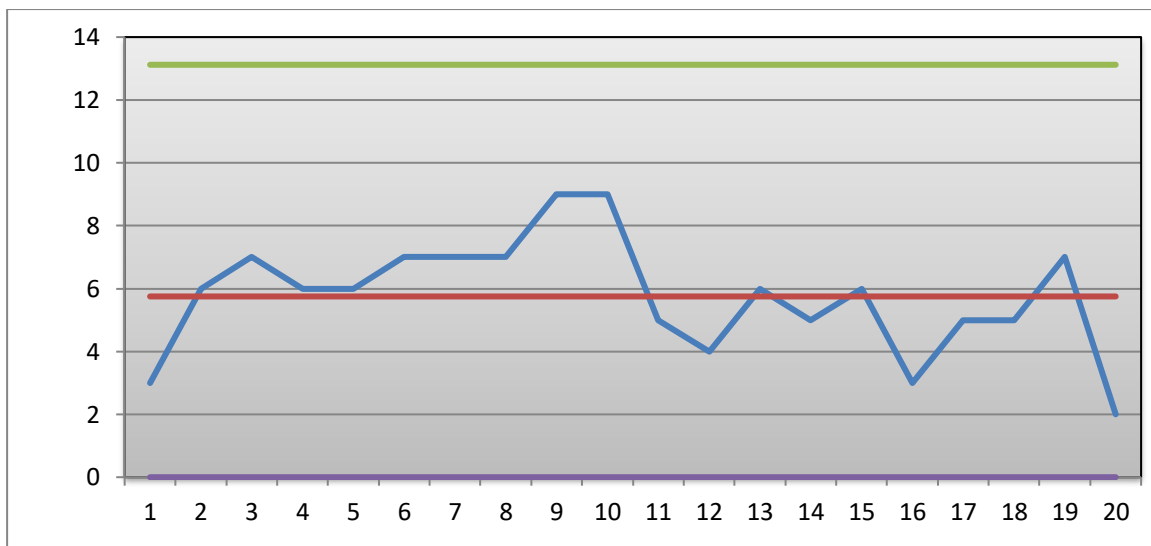


Figure 13 : Carte de contrôle des étendues

À partir des cartes de contrôles On remarque que la courbe d'étude est située entre la limite supérieure de contrôle « LSC » et la limite inférieure de contrôle « LIC », alors on conclut que l'appareil de biochimie est sous contrôle entre 03/05/2021 et 25/05/2021.

2. Contrôle des milieux du travail

La partie étudiée	Appréciation
Revêtement des toitures	état neuf ou proche du neuf
Revêtement des sols	état neuf ou proche du neuf
Revêtement des parois	bon état
Condition des portes et fenêtres	Absence des fenêtres dans la salle de la Microbiologie
Condition du mobilier	état neuf ou proche du neuf
Condition des paillasse	bon état
Condition de l'éclairage	état neuf ou proche du neuf
Condition de ventilation (ventilation, brasseurs d'air, climatisation)	état neuf ou proche du neuf
Eau courante	100%
Electricité	100%

Tableau 5 : Contrôle des milieux du travail

À partir du « tableau 5 » on remarque que tout est conforme sauf ne possède pas des fenêtres dans la salle de la microbiologie.

3. Contrôle des méthodes et les Procédures opératoires

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

Tableau 6 : Contrôle des méthodes et Procédures opératoires

À partir du « tableau 6 » on remarque que tous les procédures opératoires sont dans les meilleures conditions et respectent les normes.

4. Contrôler la sécurité du personnel

Sécurité des personnels	Etat
Porter des blouses propres	Oui et Obligatoire
Porter des Masques	Oui
Porter des lunettes protectrices	Non
Utilisation des désinfectants	Oui
Est-ce que les personnels et stagiaire désinfectent leurs mains ?	Oui
Est-ce que les techniciens et les stagiaires portent des gants jetables ?	Parfois

Tableau 7 : Contrôler la sécurité des personnels

À partir du « tableau 7 » on remarque que les conditions de sécurité des personnel sont appliquées au laboratoire malgré qu'il y'a quelques actions à respecter comme porter des Lunettes protectrices et porter des gants dans chaque analyse pour éviter tout danger.

Tous les résultats obtenus sont regroupé dans le tableau suivant :

C : conforme

CP : conformité partielle

NC : non conforme

		C	CP	NC
Organisation du laboratoire	Locaux		X	
	La sécurité du Personnel		X	
	Instrumentation	X		
	Procédures opératoires	X		
Fonctionnement du laboratoire	accueil des patients	X		
	étape pré analytique ou de traitement préalable de l'échantillon	X		
	étape analytique	X		
	validation des résultats	X		
	Expression des résultats et comptes rendus d'analyses	X		
	transmission des résultats	X		
Contrôle de qualité interne		X		

Tableau 8 : Résultats

À travers ces résultats on observe que tous les paramètres sont conformes alors que les paramètres (Locaux, La sécurité du Personnel) ont une conformité partielle.

CONCLUSION

D'après cette étude de contrôle au sein du laboratoire d'analyse médicale « FILAB », les résultats des paramètres ont montré que les exigences (Procédures opératoires, Matériels) respectent les normes ISO, alors que les exigences (La sécurité du personnels , locaux), doivent subir des modifications tel que porter des lunettes protectrices et porter des gants dans les analyses chimiques qui se fait manuellement et construire des fenêtres dans la salle de la microbiologie pour éviter tout danger que sa soit chimique ou biologique.

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- ROCHANAK MIRFENDERESKI « La démarche qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale privés franciliens » Thèse en pharmacie, 2007.
- SEGUÈS Rémi « MISE EN PLACE DE LA NORME NF EN ISO 15189 AU LABORATOIRE » Thèse pour l'obtention du DIPLOME d'ÉTAT de DOCTEUR EN MÉDECINE, 2015.
- MANUEL QUALITE « Laboratoire de Biologie Médicale Bio Océan » O-ORG-MQ001 Version 06.