



Dr Abderrahim TAZI

Assurance qualité dans la législation marocaine

Président du Collège marocain de Biologie et de Bio Qualité

D.U qualité
Faculté de Médecine de Casablanca, 9 décembre 2011

TEXTES JURIDIQUES AYANT APPARU DEPUIS L'ÉLABORATION DU PROJET EN 1996



3 oct 2002

- Dahir n° 1-02-252 portant promulgation de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale

13 juil 2005

- Décret N° 2-05-752 pris pour l'application de la loi N° 12-01

19 oct 2005

- Arrêté du ministre de la santé N° 2008-05 fixant les normes techniques minima des laboratoires privés des analyses de biologie médicale

21 juil 2005

- Arrêté du ministre de la santé N° 1796-03 fixant la nomenclature des actes d'analyses de biologie médicale.

Extrait des articles faisant référence au GBEA

Loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale



Article 32

- Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu
 - De participer au contrôle externe de qualité ayant pour l'objet
 - De s'assurer de la bonne exécution des analyses de biologie médicale conformément au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale visé à l'article 55 ci-après.
- Ce contrôle est exécuté par un organisme public ou le cas échéant par un organisme privé agréé par l'administration après avis des conseils de l'ordre concernés.

Article 39

- Les laboratoires sont soumis à des inspections périodiques sans préavis, effectuées par les inspecteurs des laboratoires de l'administration compétente, chaque fois que cela est nécessaire et au moins une fois par an.
- Ces inspections ont pour objet de vérifier que les conditions légales et réglementaires applicables à l'exploitation du laboratoire sont respectées et de veiller à la bonne application des règles professionnelles en vigueur par ces établissements. Lors de leurs inspections, les inspecteurs doivent se référer notamment au guide de bonne exécution des analyses visé à l'article 55 de la présente loi.

Article 55

- **TITRE VII
DISPOSITIONS DIVERSES
ET TRANSITOIRES**
 - Il est institué un guide de bonne exécution des analyses dont les termes sont fixés par l'administration après avis des conseils de l'ordre concernés.

GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE - 4 chapitres



1

STRUCTURATION DU LABORATOIRE

2

FONCTIONNEMENT

3

ASSURANCE DE QUALITE

4

SECURITE ET HYGIENE

STRUCTURATION DU LABORATOIRE



1 – LOCAUX

2 – INSTRUMENTATION

3 – CONSOMMABLES

4 – REACTIFS

5 – PERSONNEL

GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE - 4 chapitres



1

STRUCTURATION DU LABORATOIRE

2

FONCTIONNEMENT

3

ASSURANCE DE QUALITE

4

SECURITE ET HYGIENE

FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE



PRELEVEMENTS – IDENTIFICATION – CONSERVATION

PROCEDURES OPERATOIRES

COMPTE-RENDU D'ANALYSES

TRANSMISSION DES RESULTATS

***TRANSMISSION DES PRELEVEMENTS ENTRE
LABORATOIRES***

MAINTENANCE

GBEA-Dispositions obligatoires

Prélèvement



Prélèvement

Conservation des échantillons

Transmission des prélèvements

Procédures opératoires

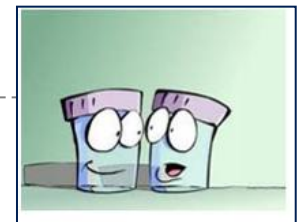
Transmission des résultats

Archivage

Assurance qualité

Sécurité et hygiène

- Tout prélèvement sanguin doit être réalisé avec un matériel stérile et à usage unique.
- Le biologiste doit refuser tout prélèvement provenant des structures autres que :
 - les labo d'analyses médicales
 - les lieux d'hospitalisation
 - les cabinets médicaux pour les prélèvements spécifiques relevant de leur compétence.
- L'identification doit être faite au moment du prélèvement, par la personne l'ayant réalisée.
- Elle doit permettre d'éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé.
- Elle doit comporter les Nom, Prénom ou Numéro d'identification et la date de prélèvement et la personne qui a prélevé.



GBEA-Dispositions obligatoires

Conservation des échantillons



Prélèvement

Conservation des échantillons

Transmission des prélèvements

Procédures opératoires

Transmission des résultats

Archivage

Assurance qualité

Sécurité et hygiène

- Après exécution des analyses, les échantillons des examens biologiques suivants doivent être conservés pour vérification ou comparaison ultérieure pour durée d'une année :
 - Sérologie de la toxoplasmose
 - Sérologie des hépatites B & C
 - Sérologie HIV
 - Marqueurs sériques de la trisomie 21



GBEA-Dispositions obligatoires

Procédures opératoires



Prélèvement

Conservation des échantillons

Transmission des prélèvements

Procédures opératoires

Transmission des résultats

Archivage

Assurance qualité

Sécurité et hygiène

- Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et validées pour
 - les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir
 - l'identification des échantillons
 - le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation en aliquotes ...)
 - la conservation (avant et après analyses)
 - le transport éventuel des échantillons et ses conditions
 - la réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée (dont le choix relève totalement de la seule compétence du biologiste)
 - l'assurance qualité
 - les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser
 - l'entretien du petit matériel et de la verrerie
 - l'entretien des locaux
 - l'appareillage : provenance, date de réception, utilisation, entretien, étalonnage, contrôle
 - les réactifs : préparation, utilisation péremption, conservation

GBEA-Dispositions obligatoires

Transmission des résultats



Prélèvement

Conservation des échantillons

Transmission des prélèvements

Procédures opératoires

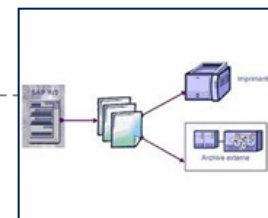
Transmission des résultats

Archivage

Assurance qualité

Sécurité et hygiène

- Le responsable du laboratoire d'analyses de biologie médicale est tenu de notifier aux services du ministère de la santé les cas confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire.
- Les comptes-rendus d'analyses effectuées dans le cadre d'une enquête médico-légale ne peuvent être adressés qu'au magistrat instructeur dans des conditions garantissant le confidentialité.
- Les comptes-rendus d'analyses, prescrites par le médecin de travail, lui sont directement communiqués par le laboratoire qui les a effectuées : le médecin de travail informe le salarié sur les résultats.
- Un biologiste ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie.
- Les résultats d'analyses ne peuvent être remis qu'à l'intéressé qui reste libre d'en faire l'usage qu'il veut ou à son médecin traitant.



GBEA-Dispositions obligatoires

Archivage



Prélèvement

Conservation des échantillons

Transmission des prélèvements

Procédures opératoires

Transmission des résultats

Archivage

Assurance qualité

Sécurité et hygiène

- Un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions, comportant la date de leurs mise en œuvre doit être conservé pendant la durée de leur utilisation et au moins deux ans après la fin de leur utilisation
 - Les résultats des analyses effectuées dans le laboratoire de biologie médicale doivent être archivées pendant une période de 3 ans.
 - Les résultats des analyses exécutées dans le cadre d'un contrôle de qualité doivent être conservés pendant 2 ans.



GBEA-Dispositions obligatoires

Assurance qualité



Prélèvement

Conservation des échantillons

Transmission des prélèvements

Procédures opératoires

Transmission des résultats

Archivage

Assurance qualité

Sécurité et hygiène

- Le contrôle de qualité interne (CQI)
 - Pour chaque constituant biologique quantifiable, il faut clairement établir la fréquence de passage des contrôles.
- L'évaluation externe de la qualité de contrôle ou contrôle externe (EEQ)
 - Cette évaluation doit se faire de manière anonyme et confidentielle. Elle ne peut être effectuée que par un organisme spécialisé public ou privé à but non lucratif accrédité par l'Etat ou par les services du ministère de la santé.



GBEA-Dispositions obligatoires

Sécurité et hygiène



Prélèvement

*Conservation des
échantillons*

*Transmission des
prélèvements*

*Procédures
opératoires*

*Transmission des
résultats*

Archivage

Assurance qualité

Sécurité et hygiène

- Toutes les précautions doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie ; le laboratoire se doit de disposer d'une ou de plusieurs lances d'eau à forte pression et/ou d'extincteurs.
- Par mesure d'hygiène, il est indiqué de disposer de lavabos à pédale et de distributeurs de savon.
- L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur en la matière.



GUIDE DES BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE - 4 chapitres



1

STRUCTURATION DU LABORATOIRE

2

FONCTIONNEMENT

3

ASSURANCE DE QUALITE

4

SECURITE ET HYGIENE

GBEA Exigences réglementaires

Règles à respecter



Locaux :

séparer la microbiologie

Disposer d'une laverie séparée

Personnel:

à jour de vaccination ?

Qualifications-Formation continue

Afficher interdiction de manger de boire et de fumer

interdiction de pipeter à la bouche

interdiction de recapuchonner une aiguille

Origine des prélèvements

Materiel de prélèvement à usage unique

Identification univoque

Echantillons secondaires étiquetés

Conservation dans sérothèque serum-1année

- Toxoplasmose

- Sérologie Hbs et HCV

- Sérologie HIV

- Marqueurs T21

GBEA Exigences réglementaires

Règles à respecter



Réactifs et consommables: enregistrement -date de
Péremption

Maintenance du matériel: consignée dans registre
pour chaque instrument

Procédures opératoires: écrites et validées

Transmission des prélèvements:

obligation de contrat de sous-traitance

Confidentialité accueil-prélèvement-téléphone-
transmission.

Archivage : 3 ans pour les analyses

2 ans pour les CQE

2 ans pour les procédures

Contrôle de qualité interne pour les paramètres
quantifiables

Contrôle qualité externe avec organisme à but non
lucratif

Elimination des déchets

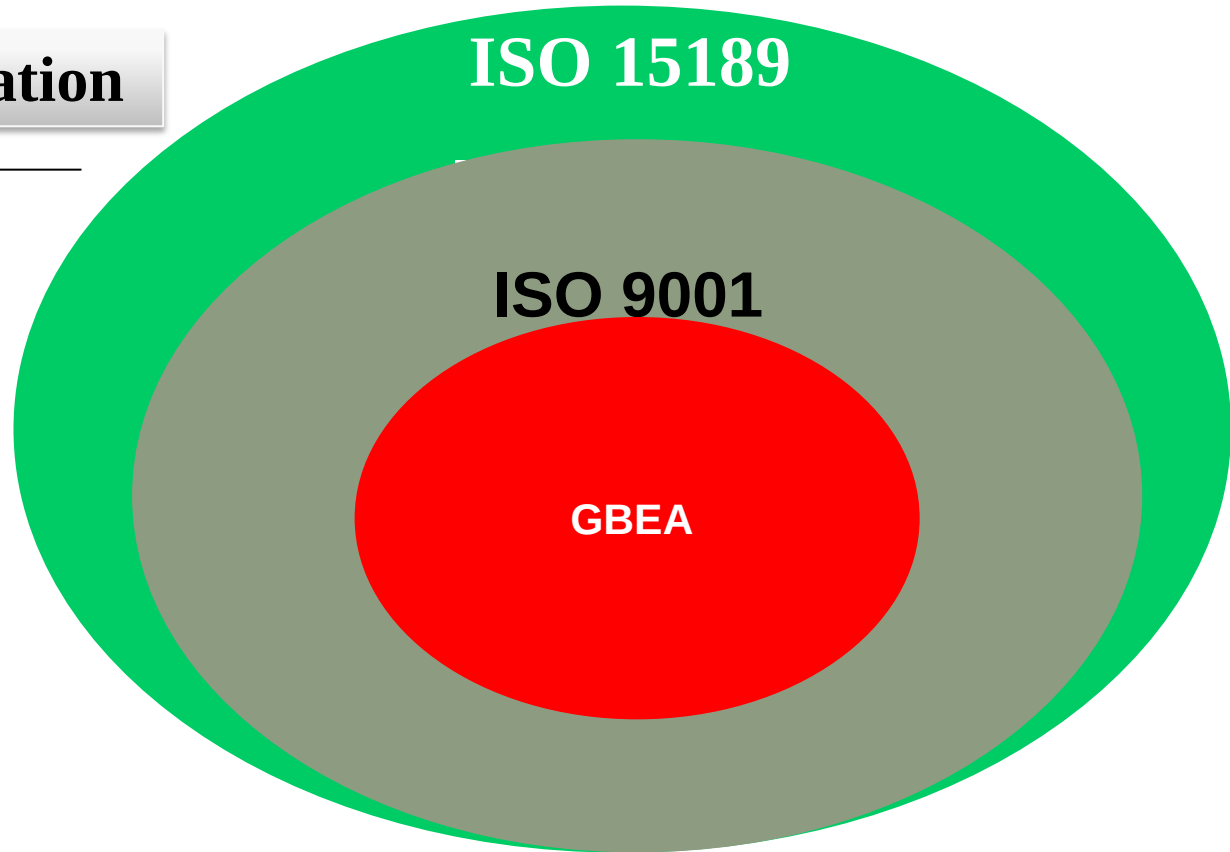
Mise en place d'un système qualité



Accréditation

Certification

Réglementation



Accompagnement via 2 partenariats clés



COLLEGE MAROCAIN DE BIOLOGIE



BIOLOGIE PROSPECTIVE

- *Contrôle de qualité*



- *Formation à la qualité*



LA BIO QUALITE – Accord de partenariat, Concept et Outils offerts

Accord de partenariat

Bio Qualité France

et



Collège et Marocain de Biologie



Paris, 5 Novembre 2009 /JIB Maroc «pays à l'honneur»

Concept

- Accompagnement des biologistes dans la mise en place de la démarche qualité en rapport avec le GBEA et les exigences de la norme européenne 15189
- Délivrance d'une attestation de qualification Bio Qualité.

Outils offerts

- 1) site www.maroc.bioqualité.org
- 2) Banque documentaire et adaptation aux normes marocaines
- 3) Formation des Biologistes et du personnel au système documentaire
- 4) Formation de consultants qualitiens
- 5) Formation de biologistes qualitiens.



Phase I : Cycle 1 = 6 à 8 mois

- Auto évaluation sur questionnaire
- Journée de Formation F1 : utilisation de la base documentaire
- Formation de binômes
- Auto évaluation ciblée « le pré analytique » et « l'hygiène et sécurité »
- 1ère visite croisée entre biologistes
- Journée de formation F2 : thèmes des cycles suivants
- Visite de consultant qualiticien

Phase I : Cycles 2-5 = 6 mois/cycle

- Même démarche que cycle 1 sur les autres thèmes du GBEA
- Cycles 4 - 5 = visite de Biologiste qualiticien à la place du consultant qualiticien

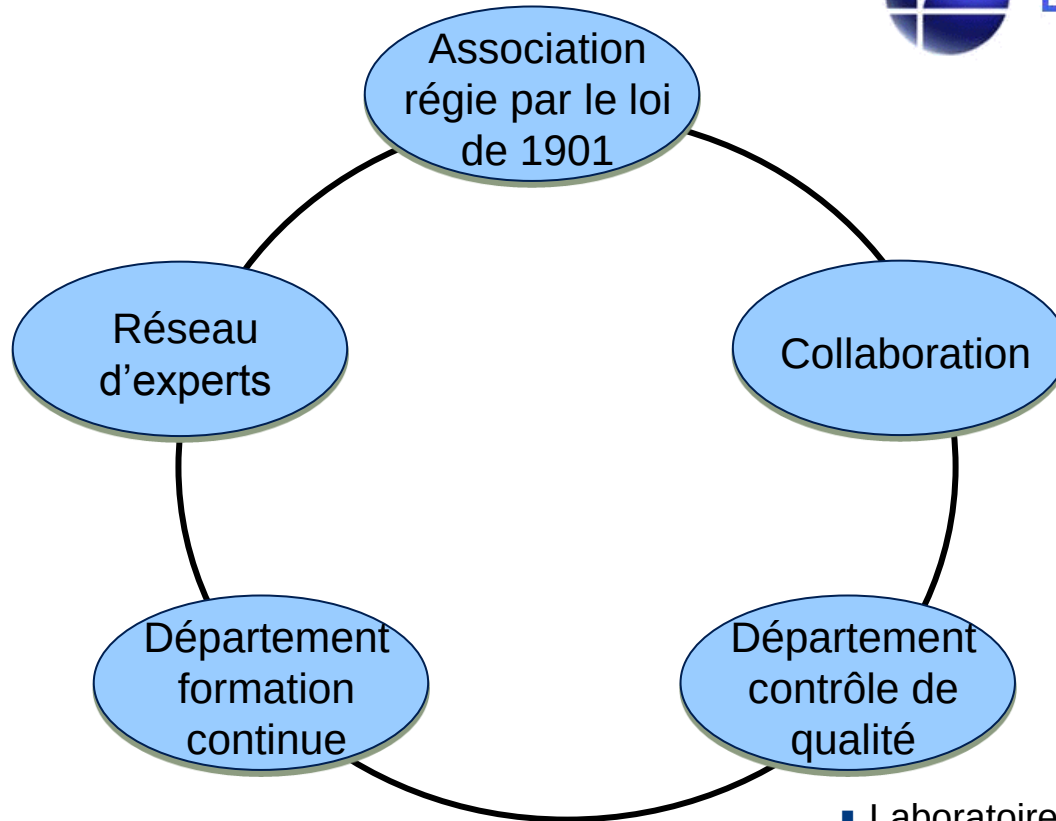
Phase II : 24 mois

- Autoévaluations multiples
- Validation des plans d'action
- Visite de consultant Bio Qualité
- Accès à la grille de qualification
- Cotation par évaluateur agréé AFAQ AFNOR Certification

BIOLOGIE PROSPECTIVE/ CMB MAROC PRÉSENTATION



BIOLOGIE PROSPECTIVE



- Collaboration établie avec le conseil des pharmaciens biologistes du Maroc depuis 1993

- Laboratoires français 
- Laboratoire marocains 
- Laboratoires des autres pays : Liban, Portugal,  Turquie  



I – LES EVALUATIONS EXTERNES PONCTUELLES DE LA QUALITE INTER- LABORATOIRES

- 1. BIOCHIMIE SUR SERUM BIMESTRIELLE**
- 2. BIOCHIMIE SUR URINES BIMESTRIELLE**
- 3. IMMUNOLOGIE BIMESTRIELLE**
- 4. PROTEINES SPECIFIQUES BIMESTRIELLE**
- 5. HEMOGLOBINE GLYQUEE (HBA1c) SEMESTRIELLE**
- 6. HEMOSTASE MENSUELLE/BIMESTRIELLE**
- 7. HEPARINE NON FRACTIONNEES BIMESTRIELLE**
- 8. HEPARINE DE BAS POIS MOLECULAIRE BIMESTRIELLE**
- 9. SPERMOCYTOGRAMME SEMESTRIELLE**

II – LES EVALUATIONS QUALITE & FORMATION SEMESTRIELLES

- 1. BIOCHIMIE FORMATION**
- 2. ÉLECTROPHORÈSE FORMATION**
- 3. HEMOSTASE FORMATION**
- 4. CYTOLOGIE HEMATOLOGIQUE FORMATION**
- 5. BACTERIOLOGIE FORMATION**
- 6. PARASITOLOGIE MYCOLOGIE FORMATION**
- 7. SEROLOGIE VIRALE FORMATION**
- 8. SPERMIOLOGIE FORMATION**

ASSURANCE DE QUALITE



SENSIBILISATION DU PERSONNEL

CONTRÔLE
a – contrôle interne : C Q I
b – évaluation externe : E E Q