

**MINISTERE DE LA SANTE**

**DIRECTION GENERALE DE LA  
PHARMACIE DU MEDICAMENT  
ET DES LABORATOIRES**

**DIRECTION DES LABORATOIRES**

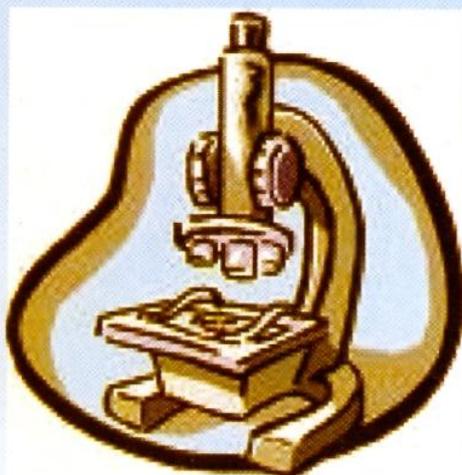


**BURKINA FASO**

*Unité - Progrès - Justice*

**Août 2009**

**GUIDE DE BONNE EXECUTION DES  
ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE  
AU BURKINA FASO**



MINISTERE DE LA SANTE

\*\*\*\*\*

SECRETARIAT GENERAL

\*\*\*\*\*

DIRECTION GENERALE DE LA PHARMACIE  
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES

BURKINA FASO

\*\*\*\*\*

Unité- Progrès- Justice

**Arrêté N° 2009.....247...../MS/CAB** fixant les règles de bonne  
**exécution des analyses de biologie médicale au Burkina Faso**

LE MINISTRE DE LA SANTE

- VU la constitution ;
- VU le décret n° 2007-349 /PRES du 04 juin 2007 portant nomination du Premier Ministre ;
- VU le décret n° 2008-517/PRES/PM du 03 septembre 2008 portant remaniement du gouvernement du Burkina Faso ;
- VU la loi n°23/94/ADP du 19 Mai 1994 portant code de la santé publique et ses textes d'application ;
- VU le décret n°97-049/PRES/PM/MS portant code de déontologie des pharmaciens du Burkina Faso.
- VU le décret n°2005-398/PRES/PM/MS du 19/07/2005 portant conditions d'exercice privé des professions de santé.
- VU le décret N° 2007-213/PRES/PM/MS du 24 avril 2007 portant adoption du document cadre de politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale au Burkina Faso ;
- VU le décret n°2009-104/PRES/PM/MS du 02 mars 2009, portant organisation du Ministère de la santé ;
- VU l'arrêté n°2007-201/MS/CAB portant conditions de création et d'ouverture d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale ;
- VU l'arrêté n°2007-200/MS/CAB portant conditions d'exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale ;
- VU le rapport de l'atelier de validation du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale au Burkina Faso ;



**ARRETE**

**ARTICLE 1 :** Les règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale sont définies dans un guide dénommé guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale au Burkina Faso. Celui-ci est joint en annexe du présent arrêté.

**ARTICLE 2 :** Le guide de bonne exécution des analyses (GBEA) de biologie médicale fixe les règles auxquelles doivent se conformer tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale, quelle que soit la forme juridique de leur exploitation.

**ARTICLE 3 :** Les règles de bonne exécution des analyses de biologie médicale définies dans ce guide sont opposables :

- aux directions des formations sanitaires publiques et privées ;
- aux personnels des laboratoires d'analyses de biologie médicale, toutes qualifications confondues.

**ARTICLE 4 :** Le guide sert de référentiel qualité pour tout laboratoire d'analyse de biologie médicale en exploitation au Burkina Faso.

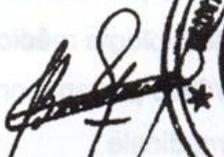
**ARTICLE 5 :** Le Secrétaire général du ministère de la santé, le Directeur général de la santé, l'Inspecteur général des services de santé, le Directeur général de la pharmacie, du médicament et des laboratoires, la Directrice générale de la tutelle des hôpitaux publics et du sous secteur sanitaire privé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'application du présent arrêté.

**ARTICLE 6 :** Le présent arrêté prend effet pour compter de sa date de signature et sera enregistré, communiqué et publié partout où besoin sera.

**AMPLIATIONS :**

- 1 Original
- 2 SGG.CM
- 2 Présidence du Faso
- 2 Premier Ministère
- 1 Ministère de la santé
- 1 MESSRS
- 1 Ministère des ressources animales
- 5 SG Ministère de la santé
- Toutes Directions Centrales MS
- 1 ITSS
- 1 SG Ministère de la santé
- Directions Générales MS
- Directions Régionales de Santé
- Ordre National des Médecins
- Ordre National des Pharmaciens
- Ordre National des Chirurgiens Dentistes
- Ordre National des Vétérinaires
- ASTEB
- 1 J.O.
- 2 Archives : Chrono

Ouagadougou, le 24 AUG 2008

  
**Seydou BOUDA**  
Commandeur de l'ordre national



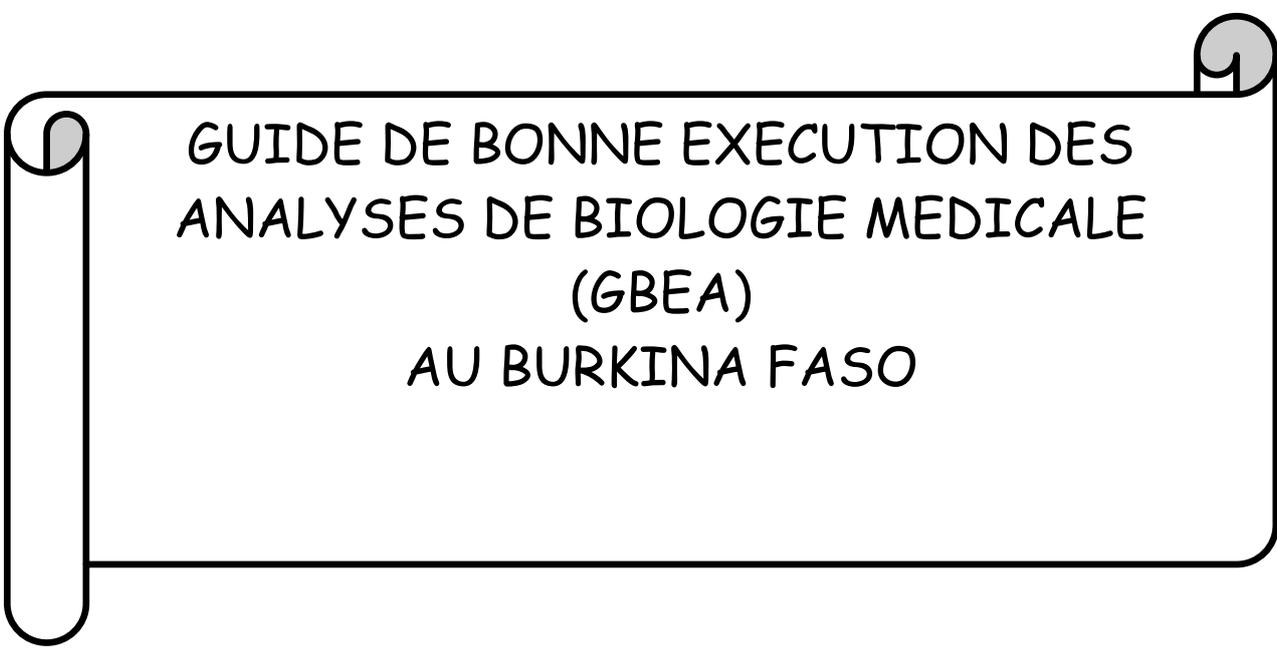
MINISTERE DE LA SANTE

-----  
SECRETARIAT GENERAL

-----  
DIRECTION GENERALE DE LA PHARMACIE  
DU MEDICAMENT ET DES LABORATOIRES

-----  
DIRECTION DES LABORATOIRES

BURKINA FASO  
Unité - Progrès - Justice



GUIDE DE BONNE EXECUTION DES  
ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE  
(GBEA)  
AU BURKINA FASO

Août 2009

# Table des matières

## Liste des sigles

Introduction	1
1- Objet et domaine d'application	1
2-Terms et définitions	2
2-1-Laboratoire d'analyses de biologie médicale.....	2
2-2-Analyses de biologie médicale.....	2
2-3-Bonne exécution des analyses.....	2
2-4- Personnel du laboratoire .....	2
2.4.1-Biologiste.....	2
2.4.4. Technologiste biomédical .....	3
3- Règles d'organisation et de fonctionnement	7
3.1. Organisation.....	7
3.2. Locaux .....	10
3-3-Equipements techniques .....	12
3.3.1. Généralités.....	12
3-4- Petits matériels .....	16
3-5-Réactifs et consommables.....	16
3-6-Gestion des données de laboratoire.....	17
3-7-Gestion des déchets biomédicaux.....	18
4- Réalisation des analyses	19
4-1- Systèmes d'analyses.....	19
4.2. Calibration et contrôle de la calibration .....	20
4.3. Procédures et Modes Opératoires.....	20
4.4. Echantillons.....	22
4.4.4. Expédition des échantillons à des fins d'analyse .....	24
<i>La transmission de prélèvements à des fins d'analyses n'est possible qu'entre structures autorisées.</i> 24	
4.5. Validation des résultats.....	25
4.6. Expression des résultats et compte rendus d'analyses.....	26
4.7. Transmission des résultats.....	27
5. Organisation de l'Assurance Qualité	28
5.1. Mise en place de la démarche qualité .....	28
5.2. Responsabilités de la personne chargée de l'assurance qualité .....	29
5.3. Evaluation interne de la qualité .....	30
5.4. Evaluation externe de la qualité.....	30
5.5. Gestion des non conformités.....	32
6. Stockage et conservation des archives	32
6.1. Rapports d'activités du service .....	32
6.2. Registres de laboratoire.....	32
6.3. Référentiels et procédures .....	33
6.4. Résultats des contrôles de qualité et corrections .....	33
6.5. Documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables.....	33
6.6. Dossiers administratifs .....	33
7. Analyses de biologie médicale destinées à la recherche médicale	33

## **Liste des sigles**

ADP : Assemblée des Députés du Peuple

CNQ : Contrôle National de Qualité

EIQ : Evaluation Interne de la Qualité

EEQ : Evaluation Externe de la Qualité

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale

PSM : Poste de Sécurité Microbiologique

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

## **Introduction**

L'assurance de la qualité des soins nécessite l'application de bonnes pratiques à tous les niveaux d'intervention de la chaîne de soins y compris les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les analyses de biologie médicale constituent des éléments de plus en plus décisifs dans le diagnostic, le traitement, le dépistage, la prévention et la surveillance épidémiologique des maladies. A ce titre la qualité des résultats fournis et leur interprétation appropriée permettent une prise en charge efficace des patients. La bonne exécution des analyses de biologie est une condition essentielle pour atteindre cette qualité.

C'est ainsi que le document cadre de politique nationale en matière d'analyses de biologie médicale a défini comme stratégie l'élaboration d'un Guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) et son application dans tous les laboratoires du pays.

Le GBEA définit les exigences auxquelles doivent se conformer les laboratoires d'analyses de biologie médicale quel que soit leur statut.

Il servira d'outil pour l'inspection et la supervision.

Tous les acteurs du laboratoire doivent s'en approprier afin de fournir des prestations de qualité, utiles à l'amélioration de l'état de santé des populations du Burkina Faso.

### **1- Objet et domaine d'application**

Le présent guide s'adresse à toutes les catégories de personnel travaillant au sein d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale. Il sert de référentiel qualité pour les laboratoires de biologie médicale au Burkina Faso.

Le guide énonce un certain nombre de règles permettant la rationalisation et la standardisation du fonctionnement des laboratoires d'analyses de biologie médicale afin de satisfaire aux exigences de la qualité.

Les dispositions du guide s'appliquent à l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale, quel que soit leur statut. La direction de l'établissement et/ou le responsable du laboratoire doivent veiller au respect des principes relatifs à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

## **2-Termes et définitions**

Les termes et définitions suivants s'appliquent au présent guide.

### ***2-1-Laboratoire d'analyses de biologie médicale***

Le laboratoire d'analyses de biologie médicale est un établissement agréé pour la pratique des examens, des explorations et des expertises biologiques chez l'homme.

### ***2-2-Analyses de biologie médicale***

Les analyses de biologie médicale sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement, au suivi ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

### ***2-3-Bonne exécution des analyses***

C'est un ensemble de mesures qui permettent d'assurer au cours des différentes étapes de l'analyse (pré analytique, analytique et post analytique) la qualité et la traçabilité des résultats d'analyse tout en garantissant la sécurité des personnes et de l'environnement.

### ***2-4- Personnel du laboratoire***

C'est l'ensemble des personnes qui occupent une fonction au sein du laboratoire.

#### ***2.4.1-Biologiste***

C'est toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires requis par la législation ou la réglementation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale.

Les dispositions de ce guide concernent également toutes les personnes médecin, pharmacien ou vétérinaire, qui participent à la production des actes de biologie médicale dans le respect de la réglementation en vigueur.

#### ***2.4.2. Le responsable de laboratoire***

C'est la personne désignée pour coordonner les activités du laboratoire.

#### ***2.4.3. La personne chargée de l'assurance qualité***

C'est la personne désignée par le directeur de l'établissement pour organiser le système d'assurance qualité du laboratoire.

#### *2.4.4. Technologiste biomédical*

C'est toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnu réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale.

Sont considérés comme technologiste biomédical, les techniciens de laboratoire, les technologistes biomédicaux, les techniciens supérieurs de laboratoire, les assistants biologistes, les ingénieurs des travaux d'analyses de biologie médicale et les attachés de santé spécialistes en biologie.

#### *2.4.5. Secrétaire*

C'est toute personne qui dans le laboratoire contribue à l'accueil, à l'enregistrement, à l'identification des patients, à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire et à la remise des résultats.

#### *2.4.6. Aide de laboratoire*

C'est toute personne qui, dans le laboratoire, assure l'entretien des locaux et du mobilier, du matériel, la désinfection et /ou stérilisation, la collecte et le transport des déchets destinés à la destruction ou à l'élimination.

### *2-5- La qualité au laboratoire*

#### *2.5.1. La qualité*

C'est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites.

Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

#### *2.5.2. L'assurance de la qualité*

C'est l'ensemble des activités préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité.

#### *2.5.3. L'assurance qualité analytique*

L'assurance de la qualité analytique décrit l'ensemble des mesures qu'un laboratoire met en place pour garantir la qualité de ses analyses.

#### *2.5.4. Système d'assurance de la qualité*

C'est l'ensemble de règles permettant de mesurer les performances nécessaires pour garantir le niveau de qualité souhaité. Son but est d'aider une organisation à maîtriser ses processus et à conserver le bénéfice des actions d'amélioration.

#### *2.5.5. Evaluation interne de la qualité (EIQ)*

C'est l'ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de permettre un contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de l'exécution de ces analyses.

#### *2.5.6. Evaluation externe de la qualité (EEQ)*

Il correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire.

### *2-6- Comptes rendus d'analyses*

Ce sont des documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation.

### *2-7- Confidentialité*

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale ne peuvent être communiqués qu'au patient lui-même, à une tierce personne dûment mandatée par le patient, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogations ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

### *2-8. Prélèvements et échantillons*

#### *2.8.1. Prélèvement*

C'est un acte qui permet d'obtenir un échantillon biologique.

#### *2.8.2. Echantillon biologique*

C'est un échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées des analyses de biologie médicale.

### *2.8.3. Echantillon de calibrage*

C'est un échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage d'un instrument de mesure dans certaines disciplines biologiques.

### *2.8.4. Echantillon de contrôle*

C'est un échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

## *2-9-Evaluation*

C'est l'étude de la qualité d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.

## *2-10- Procédure*

C'est un document qui décrit les règles qu'il est nécessaire de mettre en œuvre pour maîtriser le déroulement d'une activité ou d'un processus. Elle peut comporter des modes opératoires.

## *2-11- Mode Opérateur*

C'est un document qui définit les étapes à suivre et les moyens nécessaires pour réaliser une activité.

## *2-12- Qualification*

Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise pour accomplir les tâches dévolues en tenant compte de la réglementation en vigueur. Elle est entretenue par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.

Pour un système, la qualification consiste à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement et donne les résultats attendus.

## *2-13- Système qualité*

C'est l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la qualité.

## *2-14- Système analytique*

C'est un système qui permet de déterminer la nature d'un constituant ou sa concentration selon un mode opératoire défini en utilisant des moyens analytiques adaptés (appareil, méthode, réactif...).

## *2-15- Transférabilité*

C'est la qualité d'un procédé analytique permettant à celui-ci d'être utilisé dans un grand nombre de laboratoires ou qualité d'un résultat analytique permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres laboratoires.

## *2-16- Valeurs de référence*

Ce sont les résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs.

Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction des facteurs comme l'origine géographique, le sexe, et l'âge des individus. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent être établies par le biologiste, en fonction des techniques analytiques qu'il utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques.

## *2-17- Validation*

C'est une opération qui permet d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

### *2.16.1. La validation analytique*

Elle comprend la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

### *2.16.2. La validation biologique*

C'est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs.

Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Elle est assurée par un biologiste.

### *2-18- Traçabilité*

C'est un mécanisme qui permet de conserver les traces des analyses de biologie médicale, les réactifs utilisés, les contrôles effectués, les mesures correctives.

### *2-19- Délégation*

C'est la transmission d'une partie de pouvoir à un subordonnée. Cette transmission n'exempte pas le déléguant de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire ou elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne.

### *2-20- Réactif*

C'est toute substance chimique ou biologique spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, isolément ou en association, en vue de pratiquer une analyse de biologie médicale.

### *2-21- Laboratoire sous-traitant*

C'est un laboratoire externe autorisé auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation. Les prestations entre les laboratoires doivent être formalisées par des contrats de collaboration.

## **3- Règles d'organisation et de fonctionnement**

### *3.1. Organisation*

#### *3.1.1. Administration du laboratoire*

Pour assurer la fonctionnalité d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale et la qualité des analyses, l'administration doit, en collaboration avec le biologiste ou le responsable du laboratoire :

- mettre à disposition des locaux appropriés ;
- mettre à disposition les équipements nécessaires (appareils, fournitures de bureau, outils informatiques...)

- fournir les ressources humaines qualifiées et compétentes ;
- mettre en place un système d'approvisionnement fonctionnel en réactifs, consommables et petits matériels et maintenance ;
- assurer la formation continue du personnel;
- mettre en place un mécanisme efficace de motivation du personnel ;
- Mettre à disposition un système d'information et de communication à l'interne et à l'externe (logiciel de gestion, téléphone, fax, internet...);
- prendre les dispositions pour participer au contrôle national de qualité et à d'autres contrôles de qualité ;
- assurer la surveillance médicale et la sécurité du personnel.

### *3.1.2. Obligations du responsable de laboratoire*

#### **Concernant le personnel :**

- établir un organigramme du laboratoire ;
- établir des fiches de fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités de chaque catégorie de personnel ;
- disposer de fichier comprenant les compétences, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel ;
- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et le cas échéant assurer la formation nécessaire à cet effet ;
- s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- mettre à la disposition du personnel les procédures, les modes opératoires et le présent guide ;
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure, nouveau mode opératoire et de leur (s) modification(s) ultérieure (s) éventuelle (s).

#### **Concernant les procédures**

- s'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel ;

- s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyse afin d'éviter des interprétations erronées.
- conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, du système d'assurance qualité défini par le guide ;
- procéder, en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôles de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises ;
- s'assurer de la bonne gestion des archives selon la réglementation en vigueur.

**Concernant le matériel, les réactifs et consommables:**

- s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire fonctionnent correctement ;
- s'assurer que les produits utilisés sont appropriés ;
- s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;
- s'assurer que les installations, l'équipement, les réactifs et les consommables utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;
- s'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

**Concernant la sécurité du personnel**

- s'assurer de la formation du personnel en matière de sécurité au laboratoire ;
- s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel, la protection de l'environnement sont appliquées et, le cas échéant, en coordination avec le Comité d'Hygiène ;
- assurer la surveillance médicale du personnel, la vaccination y comprise ;

- établir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel ;
- s'assurer du respect des mesures techniques de prévention pour les travailleurs en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes ;
- s'assurer de l'élimination des déchets : manipulation, conservation et destruction.

### *3.1.3. Obligations du personnel de laboratoire*

Le personnel doit appliquer toutes les procédures et modes opératoires en vigueur dans le laboratoire. Le personnel a l'obligation d'appliquer les prescriptions du présent guide et doit tenir compte de ses recommandations.

Le personnel est soumis au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'accomplissement de ses tâches.

### *3.1.4. Obligations concernant les Comptes rendus d'analyses et la transmission des résultats*

Le biologiste doit :

- valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré que leur exécution est conforme aux recommandations du guide ;
- signer les comptes rendus d'analyses ;
- s'assurer que leur transmission se fait dans les délais compatibles avec leur bonne utilisation clinique et dans des conditions de confidentialité respectant le secret professionnel.

## *3.2. Locaux*

### *3.2.1. Aménagement, accessibilité et entretien*

Chaque laboratoire doit posséder les locaux et les aménagements permettant le déroulement correct des activités.

Le nombre et les dimensions des locaux doivent être adaptées aux activités prévues. La disposition des locaux et leur équipement doivent permettre un déroulement judicieux du processus de travail.

Les dimensions, la construction et la localisation du laboratoire doivent être conformes aux normes nationales en vigueur.

Le bâtiment du laboratoire doit comporter au minimum :

- une salle de réception pour les échantillons;

- une salle d'attente
- une salle de bureau ;
- un secrétariat ;
- une salle de prélèvement ;
- une laverie
- des salles affectées aux activités techniques du laboratoire ;
- des toilettes.

La superficie de l'ensemble des salles, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 m<sup>2</sup>.

Dans les conditions où cela est nécessaire, les locaux doivent comprendre des zones indépendantes dont la distribution assure une circulation cohérente et monodirectionnelle.

L'aménagement du laboratoire doit permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination de l'opérateur et/ou de l'analyse et éviter une pollution tant à l'intérieur qu'à l'extérieur. Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables. Elles doivent être différentes des zones de conservation des échantillons biologiques. Les zones de stockage des matières premières et/ou des réactifs toxiques ou potentiellement dangereux ou contaminants doivent être séparées.

La salle de réception, la salle d'attente et les salles de prélèvement doivent être hygiéniques, confortables et adaptées à leur destination. Les installations sanitaires pour les patients doivent être séparées de celles du personnel.

Le nettoyage du matériel et le tri des déchets doivent se faire dans des conditions de sécurité pour le personnel et pour la qualité des analyses. Une procédure précise les modalités d'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage et mode d'emploi).

### *3.2.2. Sécurité*

L'accès aux locaux est réservé aux personnes autorisées.

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion. Les installations de

distribution de gaz doivent être conformes à la réglementation et régulièrement vérifiées par une personne ou un organisme habilité à cet effet. Les substances inflammables, dangereuses, radioactives doivent être conservées dans les conditions réglementaires et dans la limite du stockage autorisé.

Les produits dangereux doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet. Quand ils entrent dans la composition de réactifs, l'emballage de ceux-ci doit porter clairement, selon les cas, les mentions « corrosif », « irritant » ou « toxique ».

Des mesures de prévention des infections doivent être prises lors de l'aménagement des postes de travail.

### *3-3-Equipements techniques*

#### *3.3.1. Généralités*

Chaque laboratoire doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper du matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer. Le responsable du laboratoire doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Dans certains cas, une recherche qualitative ou une orientation du diagnostic peut n'exiger qu'un équipement élémentaire ;

Dans d'autres cas, un dosage particulier peut requérir un matériel très performant. Les techniques automatisées n'excluent pas les techniques manuelles auxquelles on est parfois obligé de recourir.

Les systèmes analytiques utilisés pour l'obtention des résultats doivent être choisis en fonction des performances souhaitées et des résultats des expertises réalisées indépendamment du constructeur ou du vendeur. Si le système analytique choisi n'a pas fait l'objet d'expertise indépendante du constructeur, le biologiste doit s'assurer que les résultats fournis sont conformes aux exigences attendues et donc transférables dans la mesure du possible.

Le biologiste doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et automates présents dans le laboratoire. Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels possèdent des capacités suffisantes et sont compatibles avec les automates utilisés. Dans le cas d'automates permettant d'effectuer des analyses autres que celles prévues par le fabricant ou utilisant des réactifs non fournis par celui-ci, toute extension d'utilisation non validée par le fournisseur engage la responsabilité du biologiste.

### *3.3.2. Maintenance des équipements techniques*

Les équipements doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure en vigueur. L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignées par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque instrument.

Le responsable du laboratoire doit s'assurer de la mise en œuvre des moyens métrologiques nécessaires à leur vérification usuelle. Les notices d'utilisation et de maintenance des appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur et respectées. Le fonctionnement des appareils doit être vérifié selon la fréquence préconisée par le fabricant. Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un équipement.

### *3.3.3. Equipements de base*

L'équipement de base recommandé pour un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale est le suivant :

- un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- une centrifugeuse adaptée aux examens pratiqués avec ses accessoires et permettant d'obtenir au fond des tubes une accélération comprise entre 500 et 2500 g ;
- un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nm ; l'appareil doit comporter un dispositif de régulation thermique des cuves ;

- une balance permettant d'apprécier le milligramme ;
- une étuve à température réglable jusqu'à 120 °C ;
- un bain- marie à température réglable jusqu'à 70°C ;
- un réfrigérateur médical à 2-8 °C ;
- un congélateur permettant d'obtenir une température égale ou inférieure à -20 °C ;
- le petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes et la verrerie courante ;
- un autoclave ;
- un agitateur de Kline ;
- un agitateur type Vortex ;
- des bacs de coloration ;
- un générateur d'eau distillée ;
- un dispositif de gestion des déchets biomédicaux ;
- un poste de sécurité microbiologique ;
- Un ordinateur complet

#### *3.3.4. Equipements par spécialité*

Le matériel ci-dessus cité doit être complété, dans certains cas, par un équipement spécifique :

#### **Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la biochimie**

- un dispositif permettant le dosage du sodium et du potassium ;
- un dispositif d'électrophorèse permettant l'étude qualitative et quantitative des protéines et des lipoprotéines pour les laboratoires pratiquant ces analyses ;
- un dispositif permettant l'application des méthodes immunochimiques ;
- un dispositif permettant le dosage des gaz du sang et la détermination du pH sanguin pour les laboratoires pratiquant des analyses pour les établissements de santé si ces déterminations ne sont pas effectuées dans les établissements eux-mêmes.

Ces dispositifs peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

**Pour les laboratoires autorisés à pratiquer des examens relevant de la microbiologie (bactériologie, virologie, mycologie et parasitologie) :**

- un dispositif permettant la centrifugation en nacelles étanches ;
- une étuve à température réglable;
- un dispositif permettant de produire et d'entretenir une atmosphère appauvrie en oxygène et/ou enrichie en dioxyde de carbone dans une enceinte appropriée ;
- pour les laboratoires pratiquant l'identification et, le cas échéant, les antibiogrammes des agents infectieux un poste de sécurité microbiologique doit être adapté ;
- un congélateur à -80°C
- un microscope inversé pour les laboratoires pratiquant les cultures cellulaires ;
- un micromètre oculaire étalonné pour la parasitologie ;
- une lampe de Wood, des curettes...

**Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de l'hématologie (cytologie sanguine et hémostase) :**

- un congélateur à – 30°C ou un congélateur à -20°C selon les exigences des examens pratiqués ;
- un dispositif permettant le comptage des éléments figurés dans le sang;
- un dispositif permettant la coloration des lames ;
- un dispositif permettant la détermination de l'hématocrite ;
- un dispositif permettant la mesure de la vitesse de sédimentation des hématies ;
- deux chronomètres permettant de mesurer des temps compris entre zéro et trente minutes avec une précision au moins égale à la seconde ;
- un dispositif permettant la mesure du temps de saignement ;
- un dispositif permettant de réaliser les examens de l'hémostase ;
- un dispositif permettant l'électrophorèse des hémoglobines.

**Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de l'immuno-hématologie :**

- un jeu de plaques d'opaline ou de plaques translucide ou un système de plaques à usage unique ;
- un dispositif permettant de pratiquer la détermination des groupes sanguins dans le système ABO, les phénotypes Rh et Kell, et la recherche des agglutinines irrégulières, le cas échéant.

**Pour les laboratoires autorisés à pratiquer les examens relevant de la séro-immunologie :**

- un système de détermination des antigènes et des anticorps ;
- un agitateur de type Kline à mouvement circulaire, si la ou les techniques utilisées le nécessitent ;

**Pour les laboratoires utilisant les techniques de biologie moléculaire**

- un thermocycleur ;
- une cuve d'électrophorèse ;
- un dispositif de révélation ;

Ces dispositifs peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

- un Poste de Sécurité Microbiologique (PSM) ;
- un congélateur -80°C.

***3-4- Petits matériels***

Le petit matériel indispensable au fonctionnement des appareils doit être conforme aux normes spécifiées par les fabricants et doit être utilisé uniquement selon les modalités prévues dans la notice.

***3-5-Réactifs et consommables***

La qualité des réactifs et des consommables doit être garantie. Ils doivent être homologués par le ministère de la santé à travers une autorisation de mise sur le marché.

Le responsable du laboratoire ou la personne chargée de la gestion des réactifs doit s'assurer que les réactifs répondent à la réglementation en vigueur et qu'ils sont

employés et conservés selon le mode opératoire préconisé par le fabricant dans leur notice d'utilisation.

Tous les réactifs et les solutions doivent porter une étiquette indiquant l'identité, la concentration, les conditions de conservation et la date de péremption et/ou de préparation.

Des procédures opératoires standard doivent être établies pour la manipulation des produits utilisés : préparation, contrôle, stockage, réception etc.

La stabilité des réactifs préparés et/ou reconstitués au laboratoire doit être indiquée et vérifiée. Tout réactif périmé doit être éliminé. Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être respectées. Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement contaminant doivent être stockés dans des conditions particulières. Le personnel doit être instruit de cette particularité de stockage et des mesures à prendre pour éviter tout risque. Il doit être informé de la procédure à suivre en cas d'incident.

En ce qui concerne les tests de dépistage et de confirmation du VIH, ils ne peuvent être utilisés dans les laboratoires qu'après une évaluation et une autorisation de mise sur le marché par le ministère de la santé du Burkina Faso.

### *3-6-Gestion des données de laboratoire*

Le traitement des informations doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé.

Une procédure de sauvegarde doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées. Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée. La trace d'une modification d'un programme doit être conservée.

Le responsable du laboratoire ou de l'établissement dont il dépend doit passer une convention avec l'organisme chargé de la maintenance du système informatique. Cette convention doit préciser entre autres :

- que le personnel de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ;
- que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection des données médicales confidentielles ;
- que chaque intervention effectuée sur place, ou à distance par télémaintenance, ne peut être réalisée qu'à la demande du biologiste, par du personnel autorisé et identifié, et fait l'objet d'un compte rendu détaillé, comportant l'identification de l'intervenant, signé adressé au biologiste qui le consigne et l'annexe au registre de maintenance du système.

### *3-7-Gestion des déchets biomédicaux*

La gestion des déchets biomédicaux (solides ou liquides) doit se faire conformément à la réglementation en vigueur.

La filière d'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement.

Les procédures doivent comprendre le tri, la collecte, le stockage, le transport interne, l'élimination et la destruction des déchets. Les laboratoires doivent disposer d'un incinérateur à cet effet, même à distance du site de l'établissement.

Les déchets liquides doivent être traités avant leur élimination.

#### *3.7.1. Elimination des déchets de prélèvements*

Pour leur élimination, le matériel utilisé pour les prélèvements doit être classé en deux catégories :

- **le matériel piquant ou coupant** qui doit obligatoirement être recueillis dans des récipients spéciaux (boîtes de collecte) ;
- **les autres matériels** qui constituent des déchets d'activités de soins à risques infectieux, doivent être collectés dans des sacs plastiques autoclavables ou non selon le procédé.

#### *3.7.2. Elimination des déchets générés par l'exécution des analyses*

Ces déchets sont séparés en deux groupes :

- déchets à risques ;

- autres déchets assimilables à des ordures ménagères.

**Les déchets à risques sont séparés en trois groupes :**

- déchets potentiellement contaminés : déchets d'activité de soins à risques infectieux y compris les restes d'échantillons biologiques analysés, les déchets piquants ou coupants,
- les produits sanguins et les déchets anatomiques ;
- produits toxiques ou chimiques ;

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités spécifiques de conditionnement, de stockage, de transport, prétraitement et de traitement. Lorsqu'une société prestataire de services effectue l'élimination, un contrat doit être établi avec le laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale ou avec l'établissement dont il dépend. Chaque filière doit donner lieu à l'élaboration d'un bordereau de suivi. Celui-ci permet au laboratoire de justifier les quantités de déchets éliminés ainsi que les modalités de cette élimination.

Les déchets assimilables à des ordures ménagères sont à entreposer en conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères.

## **4- Réalisation des analyses**

### ***4-1- Systèmes d'analyses***

#### ***4.1.1. Validation du système d'analyse***

Tout nouveau système d'analyse doit être validé par le laboratoire.

Le laboratoire doit veiller à ce que les spécifications du fabricant (exactitude, précision, sensibilité, spécificité, domaine de mesure, etc.) soient reproductibles. Si un système d'analyse a été modifié ou mis au point par le laboratoire, les spécifications seront établies et documentées avant tout traitement d'échantillons de patients.

#### *4.1.2. Entretien du système d'analyse*

Le bon fonctionnement de chaque système d'analyse doit être assuré par un entretien et des contrôles réguliers.

Les instructions du fabricant doivent être respectées.

Un protocole de l'entretien et du contrôle de fonctionnement sera tenu pour chaque système d'analyse. Les contrôles doivent être documentés.

#### *4.2. Calibration et contrôle de la calibration*

La calibration et son contrôle doivent être effectués selon les instructions du fabricant ou celles du laboratoire.

Les diluteurs, les distributeurs, les pipetteurs et les anses doivent être contrôlés régulièrement quant à leur constance volumique.

#### *4.3. Procédures et Modes Opératoires*

##### *4.3.1. Généralités*

Chaque laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit élaborer des procédures opératoires standard et des modes opératoires. Ils doivent être datés et validés.

Les procédures opératoires standard doivent décrire précisément toutes les tâches et manipulations de routine effectuées dans le laboratoire. Elles doivent être disponibles dans chaque secteur d'activité du laboratoire.

Des livres, des articles, des manuels peuvent être utilisés comme complément sans s'y substituer. Les procédures et modes opératoires doivent être adaptés à chaque fois que besoin en est à l'évolution des connaissances et des données techniques. Mais toute modification d'une procédure doit être écrite. Elle doit être approuvée par l'une des personnes suivantes : le biologiste responsable du laboratoire ou chef de service ou de département, le cas échéant, par le biologiste responsable de l'activité concernée, et éventuellement après avis de la personne chargée de l'assurance qualité. Le personnel doit être informé et/ou formé sur la modification.

La réalisation des actes de biologie médicale doit respecter les obligations techniques prévues par la nomenclature des actes de biologie médicale.

Particulièrement, en ce qui concerne la recherche des anticorps anti- VIH, les procédures opératoires doivent respecter les algorithmes de dépistage et de diagnostic de l'infection à VIH en vigueur au Burkina Faso.

#### *4.3.2. Applications*

Les procédures et modes opératoires disponibles concernent au moins les points suivants :

- l'accueil et identification du patient (nom patronymique, prénom, nom marital, sexe, la date de naissance) ;
- les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- le mode de prélèvement ;
- l'identification de l'échantillon : le transport éventuel des échantillons ;
- le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes...) ;
- les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- la conservation des échantillons avant et après analyse ;
- l'appareillage (utilisation, entretien, étalonnage, vérification) ;
- les conditions d'utilisation des réactifs en application de la réglementation en vigueur ; la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment. Dans la mesure du possible, elle suivra les recommandations des sociétés savantes de biologie nationales ou internationales ;
- les règles de validation ;
- la transmission des résultats d'analyse ;
- l'hygiène et la sécurité du laboratoire ;
- l'assurance qualité ;
- la gestion des systèmes informatiques éventuels.

En ce qui concerne le dépistage du VIH, les procédures et les modes opératoires doivent respecter les dispositions définies dans la réglementation en vigueur.

Pour le diagnostic biologique de la tuberculose, il doit se faire conformément au guide technique de diagnostic et de traitement de la tuberculose où les modes opératoires sont contenus.

#### *4.4. Echantillons*

##### *4.4.1. Prélèvements des échantillons*

Le biologiste ou le responsable du laboratoire fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses de biologie médicale.

Dans un établissement de soins, le biologiste médical ou le responsable du laboratoire doit fournir aux prescripteurs les informations suivantes :

- la liste des analyses effectuées par le laboratoire ;
- les instructions pour la préparation des patients, le prélèvement, la conservation, l'emballage et le transport des échantillons.

La fiche de demande d'examen accompagnant l'échantillon doit comporter tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats.

Le prélèvement peut être effectué par le prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé. Les personnes effectuant des prélèvements pour le laboratoire, doivent être formées aux procédures de prélèvement du laboratoire. Elles doivent être informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement. Elles doivent préciser au biologiste ou au responsable du laboratoire tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le laboratoire doit s'assurer de la conformité des échantillons biologiques qu'il reçoit. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du prescripteur. Lorsqu'il s'agit d'un prélèvement difficile ou unique, les critères d'acceptation doivent être appréciés avec circonspection ; le résultat doit faire mention de ces éventuelles réserves si cela est nécessaire. Chaque fois que cela est possible, le prélèvement doit être effectué au laboratoire.

Le prélèvement doit être réalisé en règle générale avec du matériel stérile à usage unique. Le récipient destiné à recueillir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. Les limites d'utilisation des tubes doivent être respectées.

En particulier, la nature du récipient, son système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes qu'il peut contenir doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon auquel ils sont destinés. Le récipient doit être conçu pour éviter tout risque de contamination et de pollution.

Le patient doit être informé et rassuré des conditions de prélèvements.

#### *4.4.2. Identification des échantillons*

- Tubes ou récipients primaires

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre les noms, prénoms et la date de naissance, déclinées par le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille, le sexe, la nature de l'échantillon

Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité de celui-ci est incomplète ou approximative, ou lorsque l'anonymat est souhaité. Cette procédure indiquera également la démarche à suivre si l'échantillon biologique fourni par le préleveur ne possède aucune identification.

- Tubes ou récipients secondaires

Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon les procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

#### *4.4.3. Transport et transmission des échantillons*

Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent l'intégrité de l'échantillon et la sécurité du personnel. Des procédures et des modes opératoires écrits par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage

des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste transmetteur doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants.

Le transport des matières infectieuses doit se faire conformément à la réglementation internationale en vigueur.

Les expéditions par voie terrestre des matières infectieuses doivent se faire dans les meilleures conditions pour éviter les risques de contamination.

Si l'échantillon doit être transmis à un laboratoire sous-traitant, la fiche de demande d'examen ou sa copie ou, à défaut, une fiche de renseignements établie par le biologiste doit être associée.

Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire sous-traitant doivent être enregistrées.

#### *4.4.4. Expédition des échantillons à des fins d'analyse*

La transmission de prélèvements à des fins d'analyses n'est possible qu'entre structures autorisées.

La transmission des prélèvements est sous la responsabilité du biologiste transmetteur.

Les conditions nécessaires de conservation, de sécurité et de transport doivent être observées.

Le compte rendu d'analyse doit indiquer le laboratoire ayant exécuté l'analyse et le système d'analyse utilisé.

Le laboratoire doit conserver un registre dans lequel sont consignées toutes les références des travaux sous-traités et des sous-traitants auxquels il a recours.

#### *4.4.5. Conservation des échantillons*

Les conditions de conservation doivent être observées pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution de l'environnement.

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution. Avant l'exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité. La congélation des aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés (calibrateurs et contrôles) engage la responsabilité du biologiste.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour permettre une comparaison ou une vérification ultérieure. Cette conservation est d'ailleurs obligatoire pour certains examens.

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste ou le responsable du laboratoire et inscrite sur les procédures opératoires.

#### *4.5. Validation des résultats*

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

##### *4.5.1. Validation analytique*

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.

Elle doit :

- garantir que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures ;

- vérifier que le fonctionnement des processus analytiques est en conformité avec le système qualité mis en place au sein du laboratoire.

La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

#### *4.5.2. Validation biologique*

La validation biologique permet de déceler des erreurs qui échappent au contrôle analytique : prélèvement incorrectement effectué, erreurs d'identification du patient, inversion des tubes, ....

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements administrés et des résultats antérieurs. Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu.

Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de la procédure de validation biologique est confronté avec les données médicales disponibles rattachées au patient. Ceci permet de s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses pratiquées pour le même patient.

### *4.6. Expression des résultats et compte rendus d'analyses*

#### *4.6.1. Expression des résultats*

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(s) doivent être mentionné(s) chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ainsi que lorsque la réglementation l'exige.

Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international (SI) doivent être utilisées quand elles existent.

#### *4.6.2. Comptes rendus d'analyse et signature*

Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire comportant les mentions fixées réglementairement et être signés par le biologiste. Les comptes rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de

validation. Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que celle-ci aura été effectuée par un biologiste et le prescripteur doit être informé de cette particularité.

#### *4.7. Transmission des résultats*

- La transmission des résultats doit garantir le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sont remis comme suit :

- au patient en main propre ou envoyés sous pli fermé cacheté, à son nom et à l'adresse qu'il communique ;
- au prescripteur, sauf opposition du patient ;
- à une tierce personne dûment mandatée par le patient ;
- au prescripteur, lorsque le patient est hospitalisé.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au prescripteur.

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le prescripteur ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais.

- Un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection. Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le soignant à qui il souhaiterait voir remettre les résultats.
- Les comptes rendus d'analyses effectués sur réquisition judiciaire ne peuvent être adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la

confidentialité. Les comptes rendus des analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du prescripteur.

- le compte rendu d'analyses prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment) lui est directement communiqué par le laboratoire qui les a effectuées. Le médecin du travail informe le salarié des 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 destinés à des compagnies d'assurance ne peuvent être remis qu'au patient en main propre, lequel reste libre de l'usage qu'il désire.
- la transmission des résultats d'un test de dépistage VIH effectué au laboratoire doit se faire conformément à la réglementation nationale en vigueur.

## **5. Organisation de l'Assurance Qualité**

L'ensemble du personnel de l'établissement sanitaire doit être impliqué dans le système d'assurance qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de l'établissement.

L'organisation du système d'assurance qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de l'établissement à un biologiste ou une personne chargée de la gestion du système d'assurance qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

### *5.1. Mise en place de la démarche qualité*

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système de management de la qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

La qualité de l'analyse dépend de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification, de la motivation du personnel, du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens (pré analytique, analytique et post-analytique) et des performances du système analytique.

Toute l'équipe du laboratoire est concernée par ce système d'assurance qualité qui est placé sous l'autorité du biologiste ou du responsable du laboratoire.

Un système d'assurance qualité doit être permanent et prévoir une trace des contrôles effectués. Sans cette trace, il est difficile et parfois impossible de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition.

## *5.2. Responsabilités de la personne chargée de l'assurance qualité*

L'organisation du système d'assurance qualité du laboratoire est confiée à un biologiste, au responsable du laboratoire ou à toute autre personne qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche.

La personne chargée de l'assurance qualité au laboratoire a pour rôle de :

- mettre en place le système qualité conformément aux exigences du GBEA ;
- piloter la rédaction du manuel qualité et des procédures ;
- définir l'architecture documentaire ;
- réaliser les auto-évaluations ou faire réaliser des audits qualités ;
- faire le bilan des non-conformités et assurer le suivi des actions correctives et préventives ;
- faire le bilan de l'état d'avancement du plan d'amélioration de la qualité ;
- enregistrer les réclamations et les félicitations de la part des clients ou autres personnes ;
- définir et suivre les indicateurs qualité ;
- gérer la documentation qualité ;
- suivre l'évolution de la réglementation et des normes relatives aux activités du laboratoire ;
- assurer la gestion des contrôles de qualité interne et contrôles de qualité externe ;

- veiller à la maintenance préventive et au bon fonctionnement des équipements

### *5.3. Evaluation interne de la qualité*

Le contrôle de qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs de mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par une personne qualifiée chargé de l'assurance qualité.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Le laboratoire doit définir des règles de validation qu'il utilise pour son contrôle de qualité interne.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées. Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle.

Le laboratoire doit disposer de souches de référence pour le contrôle de qualité interne des étapes d'identification, d'antibiogramme des micro-organismes isolés des produits pathologiques.

### *5.4. Evaluation externe de la qualité*

#### *5.4.1. Contrôle National de Qualité (CNQ)*

Il est institué par arrêté du ministre en charge de la santé en vue de promouvoir la qualité des analyses de biologie médicale. Son organisation est de la responsabilité de la Direction des Laboratoires qui en détermine les modalités et la périodicité. Cependant, la Direction des Laboratoires peut faire appel à toute structure publique ou privée pour l'appuyer dans la mise en œuvre du contrôle.

Le CNQ est une évaluation des résultats rendus par les laboratoires d'analyses de biologie médicale. C'est un outil d'évaluation des techniques d'analyses et des procédures d'assurance de qualité mises en œuvre dans les laboratoires.

Il a pour objet :

- de vérifier le fonctionnement régulier des équipements ;
- d'évaluer les techniques utilisées ;
- de corriger et prévenir les erreurs éventuelles.

Les résultats individuels produits lors du contrôle sont confidentiels.

La participation au CNQ est obligatoire. Le CNQ s'applique à tous les laboratoires du secteur public et privé. Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être un reflet exact de la pratique. Une optimisation artificielle des résultats du contrôle est inutile pour le laboratoire et nuisible pour la collectivité.

Une participation rigoureuse, reflétant la pratique du laboratoire, est indispensable pour l'utilité de cette évaluation. Les résultats de celle-ci seront en effet très importants pour l'analyse globale qui sera effectuée au niveau national.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle de qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle de qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué. Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans au moins.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information du personnel du laboratoire sur la qualité de leurs prestations. Ces informations permettent au personnel de corriger les anomalies mises en évidence. Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis anonymement à la commission chargée du contrôle de qualité qui se prononce sur le caractère de gravité de ces anomalies. Lorsque celles-

ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé au département de tutelle par la Direction des Laboratoires.

#### *5.4.2. Autres contrôles externes de qualité*

Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

#### *5.5. Gestion des non conformités*

Le responsable du laboratoire doit mettre en place des procédures de gestion des non-conformités. Ces procédures doivent garantir que :

- les mesures à prendre en cas de non conformité sont définies ;
- les analyses sont interrompues et les comptes rendus sont retenus autant que nécessaire ;
- les actions correctives sont immédiatement entreprises ;
- les résultats des analyses non-conformes déjà communiqués sont rappelés ou correctement identifiés, si nécessaire ;
- chaque non-conformité est documentée et enregistrée.

### **6. Stockage et conservation des archives**

#### *6.1. Rapports d'activités du service*

C'est la situation des analyses qui est élaborée de façon périodique par le laboratoire. Ce rapport d'activité doit être transmis à qui de droit selon la périodicité définie.

Tout laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit transmettre des rapports d'activités semestrielles à la Direction Régionale de la Santé de laquelle il dépend.

#### *6.2. Registres de laboratoire*

Le relevé chronologique des analyses pratiquées par le laboratoire, précisant la date de réalisation de l'analyse, son numéro d'ordre, les nom et prénom du client doit être conservé dans le respect de la confidentialité.

Les dossiers et livres de registre doivent être conservés pendant dix ans au moins.

### 6.3. Référentiels et procédures

Il sera conservé un exemplaire des procédures et modes opératoires et de leurs modifications comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins deux ans après la fin de leur utilisation.

### 6.4. Résultats des contrôles de qualité et corrections

Les résultats des contrôles de qualité externes doivent être conservés pendant cinq ans au moins.

Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite des résultats des contrôles de qualité externes, doit être conservé pendant cinq ans au moins.

Les résultats des contrôles de qualité internes sont à conserver deux années au moins.

### *6.5. Documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables*

Les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ainsi que ceux relatifs aux modifications des programmes informatiques sont conservés pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois années suivantes.

Les documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables sont conservés pendant la durée de leur utilisation.

### *6.6. Dossiers administratifs*

Les actes administratifs concernant l'établissement qui abrite le laboratoire, ainsi que ceux du laboratoire lui-même doivent être conservés pendant toute la vie de l'établissement et dix années au moins après la fermeture.

Les contrats relatifs à l'enlèvement des déchets doivent être conservés pendant trois ans au moins ; et tous les autres contrats aussi longtemps que possible.

## **7. Analyses de biologie médicale destinées à la recherche médicale**

Toute institution de recherche, qui désire effectuer des essais cliniques chez l'homme et en laboratoire doit avoir un agrément du ministère en charge de la santé.

Les institutions de recherche qui utilisent les services d'un laboratoire sous-traitant pour effectuer leurs analyses doivent notifier au laboratoire de sous-traitance que ces

analyses font partie d'un projet de recherche et qu'elles doivent être effectuées en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire.

Dans tous les cas les activités de laboratoire doivent être menées en conformité avec le présent guide.