

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Arrêté du ministre de la santé publique du 12 mai 2011, fixant les règles de bonne pratique de laboratoires d'analyses médicales.

Le ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu la loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales et notamment son article 17,

Vu le décret n° 74-1064 du 28 novembre 1974, relatif à la définition de la mission et des attributions du ministère de la santé publique.

Arrête :

Article premier - Les règles de bonne pratique de laboratoires sont fixées conformément à l'annexe jointe au présent arrêté.

Art. 2 - Le responsable du laboratoire d'analyses médicales doit se conformer aux règles de bonne pratique sus-mentionnées à l'article premier susvisé.

Art. 3 - Le présent arrêté est publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 12 mai 2011.

Le ministre de la santé publique
Habiba Zéhi Ben Romdhane

Vu

Le Premier ministre
Beji Caïd Essebsi

ANNEXE

Guide de bonne pratique de laboratoire

Introduction

Les résultats d'analyses de biologie médicale constituent des données décisives pour le diagnostic et la prescription des soins appropriés. A cet effet, la recherche de la qualité doit être la préoccupation constante de tout directeur du laboratoire. L'observation des règles de bonne pratique de laboratoire, énoncées dans le présent guide, est une des conditions déterminantes de cette qualité.

Ces règles s'adressent à toutes les personnes travaillant au sein des laboratoires d'analyses médicales, toutes qualifications confondues. Elles constituent le plus souvent un rappel de tout ce qu'il convient de se procurer, d'organiser, de vérifier, de respecter, d'étudier et de conserver pour garantir la fiabilité des résultats d'analyses de biologie médicale, ainsi que leur rentabilité tout en assurant la sécurité du personnel et la protection de l'environnement.

Une liste non exhaustive des définitions des termes en rapport avec la qualilogie se trouve dans le glossaire.

I- Les règles de fonctionnement

I. 1 Obligations de la direction et des responsables des laboratoires dans l'organisation et l'exécution des analyses

L'ensemble du personnel du laboratoire est impliqué dans le système de management de la qualité, qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de laboratoire (réf. 15).

L'organisation du système de management de la qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de laboratoire à une personne chargée de la gestion du système de management de la qualité qui devra avoir la formation et la compétence nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

Il est notamment tenu de :

Concernant le personnel :

- * établir un organigramme du laboratoire,
- * s'assurer qu'il y a suffisamment de personnel qualifié et qu'il dispose de la formation et de l'expérience appropriée et documentée et de l'expérience nécessaire pour répondre aux besoins du laboratoire,
- * s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et assurer la formation nécessaire à cet effet,

- * mettre à la disposition du personnel les procédures et modes opératoires ainsi que le présent guide,

- * informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure et de leurs modifications ultérieures éventuelles,

- * superviser le personnel en formation.

Concernant les procédures et modes opératoires :

- * s'assurer que les procédures et modes opératoires en vigueur vérifiés, approuvés et datés sont mis en œuvre par le personnel,

- * s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que tout le personnel est formé à l'application de cette modification,

- * s'assurer que le prescripteur est informé, sur les comptes rendus d'analyses, de toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats afin d'éviter des interprétations erronées,

- * procéder, en cas de dysfonctionnement à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies, s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises et évaluer leurs résultats,

- * s'assurer de la gestion réglementaire des archives (réf. 5).

Concernant les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les réactifs :

- * s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire sont fonctionnels,

- * s'assurer que les produits consommables sont appropriés,

- * s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés et conservés dans les conditions fixées par le fabricant,

- * s'assurer que les installations, l'équipement, l'instrumentation, les produits consommables et les réactifs sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques,

- s'assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'affecter les résultats et/ou de perturber le fonctionnement des appareils.

Concernant la sécurité du personnel :

- * s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel ainsi que la protection de l'environnement sont appliquées conformément à la législation et à la réglementation en vigueur (réf. 1,4),

* s'assurer que les déchets sont manipulés, conservés et éliminés en prenant toutes les précautions nécessaires pour éviter les contaminations.

Concernant les comptes rendus d'analyses :

Le directeur du laboratoire doit, en accord avec les dispositions réglementaires (réf. 5) :

* valider les résultats des examens biologiques après s'être assuré de la conformité de leur exécution aux recommandations du présent 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 préservant le secret professionnel (cf. chap. 11.4.3 du présent guide).

I. 2 - Personnel

I. 2. 1- Obligations

Le personnel doit participer à la mise en place du système de management de la qualité du laboratoire et se conformer à toutes les procédures en vigueur.

Il a l'obligation d'appliquer les règles de bonne pratique de laboratoire énoncées dans le présent guide.

I. 2. 2 - Organigramme du personnel

La direction du laboratoire doit disposer d'un organigramme du personnel, d'une politique des ressources humaines et de définitions de fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités pour chaque catégorie de personnel.

I. 2. 3 - Conservation des enregistrements du personnel

La direction du laboratoire doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel.

D'autres enregistrements concernant la santé du personnel, tels que l'exposition aux risques professionnels et le statut des immunisations, doivent être conservés et accessibles aux personnes autorisées.

I. 2. 4 - Responsabilités du directeur dans la gestion des ressources humaines

Le laboratoire doit être dirigé par une ou plusieurs personnes ayant les fonctions et les compétences leur permettant de prendre la responsabilité des services proposés.

Les responsabilités du directeur du laboratoire ou des personnes déléguées doivent inclure les questions d'ordre professionnel, scientifique, consultatif, organisationnel, administratif et éducationnel. Ces questions doivent se rapporter aux services proposés par le laboratoire.

Il n'est pas nécessaire que le directeur du laboratoire assume personnellement toutes les responsabilités. Il reste cependant responsable du fonctionnement global et de la gestion du laboratoire dans le but d'assurer que les services proposés aux clients sont de qualité.

I. 2. 5 - Qualification et habilitation

Les ressources en personnel doivent être adéquates et suffisantes pour effectuer les travaux requis et remplir les autres fonctions du système de management de la qualité.

La direction du laboratoire doit autoriser le personnel habilité à effectuer des tâches particulières telles que l'aliquotage, l'analyse, l'utilisation de types particuliers d'équipements, y compris l'utilisation du système informatique du laboratoire.

I. 2. 6 - Fiche de poste

La direction doit établir les fiches de poste pour l'ensemble de son personnel.

La fiche de poste est un document décrivant les tâches effectuées par une personne occupant un poste de travail, notamment l'identification du poste, le détail des tâches liées au poste, les missions générales, les missions permanentes, les particularités du poste, les qualifications et les compétences requises ainsi que les risques professionnels liés au poste (cf annexe 1).

I. 2. 7 - Formation continue

Un programme de formation continue doit être disponible pour toutes les catégories de personnel.

Les employés doivent être formés pour éviter ou réduire les effets des incidents malencontreux.

La compétence de chaque membre du personnel pour remplir les tâches imparties doit être évaluée à l'issue de la formation puis périodiquement par la suite. Un recyclage et une réévaluation doivent être effectués si nécessaire.

Le personnel doit être sensibilisé à la mise en place du système de management de la qualité pour les prestations proposées.

I. 3 - Locaux et conditions environnementales

I. 3. 1 - Aménagement

Les locaux abritant le laboratoire doivent être conformes aux normes définies par la réglementation en vigueur (réf. 5) L'accès au laboratoire doit être contrôlé.

L'aménagement du laboratoire doit être conçu pour permettre d'isoler les activités susceptibles d'entraîner une contamination du personnel et/ou de l'analyse et pour éviter toute pollution. Il est impératif de mettre en œuvre des procédures permettant d'éviter les croisements spatio-temporels de produits incompatibles dans le laboratoire (échantillons biologiques, consommables, déchets ...).

Il doit exister des zones de stockage à différentes températures pour les matières premières, les réactifs et les consommables. La conservation des échantillons biologiques doit éviter tout risque de contamination.

Les produits toxiques ou potentiellement dangereux doivent être stockés à part dans des zones répondant aux normes de sécurité requise (réf 16). Des zones particulières pour le nettoyage du matériel contaminé ou polluant doivent exister dans la laverie du laboratoire.

I. 3. 2 - Entretien

Des instructions doivent préciser l'entretien des locaux (fréquence, produits de nettoyage, mode d'emploi) (réf. 12).

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 (réf 12).

I 4 - Sécurité et élimination des déchets

I. 4. 1 - Sécurité

Tous les échantillons doivent être manipulés avec les précautions d'usage par l'utilisation d'équipements de protection appropriés (réf. 17).

Toutes les dispositions nécessaires doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie et d'explosion (réf. 7).

Les installations de gaz combustible doivent être conformes à la réglementation en vigueur et régulièrement vérifiées par une personne ou un organisme habilité à cet effet (réf 10).

Les produits inflammables, radioactifs ou combustibles doivent être conservés dans les conditions réglementaires (réf 11).

Les produits toxiques doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation. 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 » (réf 16).

I. 4. 2 - Elimination des déchets

L'élimination des déchets doit être conforme à la législation et à la réglementation en vigueur (réf. 3, 5, 12).

Elle doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé des personnels du laboratoire et du personnel chargé de la collecte des déchets et à ne pas polluer l'environnement.

Les déchets générés par les actes de prélèvement et les analyses doivent être séparés en déchets à risque et en déchets ordinaires.

Les déchets à risque comprennent 3 groupes:

- * déchets potentiellement infectieux, déchets anatomiques, déchets piquants ou tranchants,
- * produits chimiques toxiques,
- * produits radioactifs.

Pour chaque groupe, une filière d'élimination doit être mise en place avec des modalités de conditionnement, de stockage, de transport et de traitement spécifiques, et ce, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Les déchets ordinaires sont à conserver dans des conteneurs en vue de leur élimination par le circuit des ordures ménagères.

I. 5 - Matériel de laboratoire

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses. Le laboratoire doit disposer du matériel spécifique aux analyses d'urgence qu'il déclare effectuer. Le directeur du laboratoire doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent.

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.

Le directeur du laboratoire doit s'assurer du respect des modalités d'installation, de fonctionnement et d'entretien préconisées dans la notice du fabricant des matériels et des automates présents dans le laboratoire. Il doit en particulier vérifier que les versions des logiciels des automates 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 directeur du laboratoire.

Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés selon la procédure opératoire 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.

Les notices d'utilisation et de maintenance d'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 mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des échantillons à un autre laboratoire.

I. 6 - Achat et approvisionnement des produits consommables

Les produits consommables nécessaires au fonctionnement des appareils doivent être conformes aux normes définies par les constructeurs et doivent être utilisés uniquement selon l'usage et les modalités prévus dans la notice.

Les réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Ces manipulations doivent faire l'objet de procédures et modes opératoires concernant la préparation et le contrôle des réactifs ainsi obtenus. Chaque fabrication d'un lot doit être consignée dans un document qui est archivé avec le résultat du contrôle correspondant. Le directeur du laboratoire doit pouvoir justifier que les résultats obtenus suite à l'utilisation des réactifs ainsi préparés sont de même qualité que ceux fournis par les réactifs de fabrication industrielle quand ils existent.

Les réactifs d'origine industrielle doivent comporter, en outre, la date de leur réception au laboratoire. Les instructions précises sur leurs conditions de stockage doivent être strictement appliquées.

Tout réactif périmé ne doit pas être utilisé aux fins d'analyse médicale pour les besoins des clients.

Les réactifs présentant un caractère toxique et/ou potentiellement infectieux doivent être stockés dans des conditions particulières. Le personnel doit être informé de cette particularité et des mesures à prendre pour éviter tout risque et de la procédure à suivre en cas d'incident.

I. 7 - Informatique

Pour les laboratoires possédant un traitement automatisé d'informations nominatives, celui-ci doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. 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 l'établissement dont il dépend, doit prendre toutes les dispositions utiles pour assurer convenablement la maintenance du système informatique.

I.8 - Sous-traitance

Lorsqu'un laboratoire sous-traite des analyses, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires ou incapacité momentanée), soit de façon suivie, les analyses en question doivent être confiées à un sous-traitant ayant un système de management de la qualité.

Le laboratoire est responsable envers le client des analyses effectuées par le sous-traitant, à l'exclusion des analyses médicales visées à l'article 5 de la loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales.

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

II- Les exigences techniques

II. 1 - Phase pré-analytique

La feuille de prescription doit contenir les informations nécessaires pour identifier le client et le prescripteur autorisé. Elle doit également fournir les données cliniques pertinentes (cf. annexe 2)

Il convient que la feuille de prescription prévoit suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter les éléments suivants :

- a) l'identification univoque du client,
- b) le nom ou tout autre moyen d'identification unique du médecin,

- c) le type de spécimen,
- d) la nature des analyses prescrites,
- e) les renseignements cliniques relatives au client, comprenant au minimum le sexe et la date de naissance, pour les besoins de l'interprétation du résultat,
- f) la date et l'heure du prélèvement du spécimen,
- g) la date et l'heure de réception des spécimens par le laboratoire.

Des instructions spécifiques relatives au prélèvement et à la manipulation des spécimens doivent être documentées et mises en œuvre par la direction du laboratoire et être mises à la disposition des responsables du prélèvement des spécimens.

Les spécimens doivent être traçables jusqu'à un individu identifié, normalement au moyen d'une feuille de prescription. Les spécimens qui ne sont pas identifiés correctement ne doivent ni être acceptés, ni être traités par le laboratoire.

Lorsqu'il y a incertitude quant à l'identification du spécimen et en cas d'instabilité des analystes du spécimen (par exemple LCR etc.), ou encore dans le cas d'un spécimen irremplaçable ou critique, le laboratoire peut choisir de procéder à l'analyse dans les meilleurs délais, mais de ne délivrer le résultat qu'après avoir obtenu du médecin prescripteur ou de la personne responsable du prélèvement la confirmation qu'il/elle assume la responsabilité de l'identification et qu'il/elle fournisse les informations nécessaires. Dans ce cas-là, il convient que la signature de la personne attestant l'identification soit enregistrée avec la demande ou qu'elle puisse y être rattachée. Si, pour une raison quelconque, cette exigence n'est pas respectée, il convient que le nom de la personne responsable soit reporté dans le compte rendu des résultats si l'analyse est effectuée.

Il convient que les spécimens qui doivent être stockés pour analyse ultérieure (par exemple anticorps d'origine virale, métabolites liés à un syndrome clinique) soient également identifiables.

Le laboratoire doit s'assurer que les spécimens y ont été transportés :

- a) en respectant un délai approprié à la nature des analyses demandées et à la discipline concernée,
- b) à une température spécifiée dans le manuel de prélèvement des spécimens et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer l'intégrité des spécimens, et
- c) d'une manière qui garantisse la sécurité du transporteur, des personnes dans leur ensemble et du laboratoire destinataire.

Tous les spécimens reçus doivent être enregistrés dans un registre d'admission, sur une feuille de travail, dans un ordinateur ou tout autre système comparable. La date et l'heure de réception des spécimens ainsi que l'identité du responsable de la réception doivent être enregistrées.

Des critères doivent être élaborés et documentés concernant l'acceptation ou le rejet des spécimens. Si des spécimens altérés sont acceptés, le compte rendu final doit indiquer la nature du problème et, le cas échéant, les réserves qui en résultent pour l'interprétation des résultats.

Le laboratoire doit périodiquement revoir ses exigences en matière de volume de spécimen exigé pour le prélèvement veineux (et autres spécimens, tel que le LCR) afin de s'assurer que les quantités de spécimens prélevées ne soient ni excessives ni insuffisantes.

Concernant les spécimens spécifiés urgents, le laboratoire doit, le cas échéant, disposer d'une procédure documentée pour la réception, l'étiquetage, le traitement et le compte rendu des résultats correspondants à ces spécimens. La procédure doit inclure les détails de tout étiquetage particulier de la feuille de prescription et du spécimen, le mode de transfert du spécimen à l'endroit où sont effectuées les analyses dans le laboratoire, le mode de traitement rapide à utiliser et les critères de compte rendu particuliers à suivre.

Les aliquotes doivent également être traçables jusqu'au spécimen d'origine.

Les échantillons doivent être stockés pendant une durée spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse après le compte rendu du résultat ou des analyses complémentaires.

II. 2 - Phase analytique

C'est au directeur du laboratoire qu'incombe le choix de méthodes optimisées, utilisées dans un grand nombre de laboratoires et recommandées par les sociétés scientifiques nationales ou internationales de biologie ou, le cas échéant, validées par lui-même à condition qu'elles permettent le transfert des résultats.

Le laboratoire doit utiliser des méthodes analytiques, incluant celles de sélection et d'aliquotage d'échantillons, qui conviennent à chaque type d'analyse. Les méthodes analytiques conseillées sont celles qui ont été publiées dans des manuels bien établis et faisant autorité, dans des textes ou des journaux revus par des experts. Si des méthodes internes sont utilisées, elles doivent être validées de manière appropriée pour l'utilisation prévue et parfaitement documentées.

Une mise à jour des méthodes par le directeur du laboratoire ou une personne désignée doit être réalisée à intervalles définis. Ces mises à jour sont généralement effectuées une fois par an. Ces revues doivent être documentées.

Toutes les méthodes doivent être documentées et être disponibles au poste de travail du personnel concerné.

L'utilisation de fiches ou de systèmes similaires qui résument les informations clés est acceptable comme référence rapide à la paillasse, à condition qu'un manuel complet soit disponible pour référence.

Les méthodes doivent être basées sur les instructions d'utilisation (par exemple les notices contenues dans les trousse) fournies par les fabricants. Tout écart doit être examiné et documenté. Toute information complémentaire susceptible d'être requise pour procéder à l'analyse doit également être documentée.

Chaque nouvelle version des trousse de réactifs prêts à l'emploi présentant des modifications importantes en termes de réactifs ou de méthode doit être vérifiée.

Il est de la responsabilité du directeur du laboratoire de s'assurer que le manuel des méthodes analytiques est complet, à jour et a fait l'objet d'une revue rigoureuse.

Le laboratoire doit dresser une liste de ses procédures analytiques courantes, incluant les exigences relatives aux spécimens, les spécifications et les exigences d'exécution pertinentes mises à la disposition du personnel du laboratoire.

II. 3 - Assurer la qualité des analyses

Le laboratoire doit concevoir des systèmes de contrôle de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue.

Il convient de veiller particulièrement à éliminer les erreurs susceptibles de se produire dans le processus de traitement des échantillons, des prescriptions, des analyses, des comptes rendus ...

II. 3. 1 - Contrôle interne de qualité

Le contrôle interne de qualité permet de déceler les anomalies et les erreurs de mesure pour y remédier immédiatement et en éviter la répétition. En effet, il consiste à faire passer dans les séries journalières d'analyse des spécimens de contrôle. Ces derniers ne doivent pas être traités d'une façon particulière pour optimiser artificiellement leurs résultats.

Les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage et vice versa.

La procédure du contrôle interne de qualité doit préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle, les valeurs limites acceptables pour chaque élément et les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

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

Dans les disciplines mettant en œuvre un examen macroscopique et/ou microscopique, il est utile de conserver les pièces pathologiques ayant servi au diagnostic pouvant constituer un élément de référence à consulter périodiquement.

II. 3. 2 - Contrôle national de qualité

Le contrôle national de qualité des analyses est organisé par les services compétents du ou des ministères de tutelle. Il s'agit d'un outil d'évaluation des techniques d'analyses et des procédures d'assurance de qualité mises en œuvre dans les laboratoires.

Les résultats individuels du contrôle sont confidentiels.

La participation au contrôle national de qualité est obligatoire (réf. 5).

Une participation loyale, 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'appréciation de l'état de l'art au niveau national.

Les résultats individuels et globaux du contrôle national de qualité doivent être analysés par toute l'équipe du laboratoire afin de corriger les erreurs susceptibles d'être révélées.

II. 3. 3 - Evaluation externe de la qualité

Il est recommandé au laboratoire de participer à des comparaisons inter laboratoires, telles que celles organisées dans le cadre de programmes d'évaluation externe de la qualité. La direction du laboratoire doit surveiller les résultats de l'évaluation externe de la qualité et participer à la mise en œuvre des actions correctives lorsque les critères de maîtrise ne sont pas respectés.

Il convient que les programmes d'évaluation externe de la qualité fournissent, dans la mesure du possible, des échantillons qui imitent les spécimens biologiques de client et aient pour effet de contrôler l'ensemble du processus d'analyse, y compris les procédures préanalytiques et post-analytiques.

Si aucun programme de comparaison interlaboratoires formel n'est disponible, le laboratoire doit procéder à des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires. La direction du laboratoire doit surveiller les résultats de ce mécanisme de comparaison interlaboratoires et participer à la mise en œuvre et à l'enregistrement des actions correctives.

II. 3. 4 - Etalonnage et vérification

Les systèmes de mesure doivent être étalonnés selon un programme préétabli, qui vérifiera en outre la justesse de ces systèmes. Ce programme doit être conçu et appliqué afin de garantir que les mesures sont traçables par rapport au système international ou toute autre référence.

II. 4 - Phase post-analytique

II. 4. 1 - Validation des résultats

Les résultats sont soumis à une double validation.

La validation technique doit être effectuée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du directeur du laboratoire, après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement de l'équipement biotechnique et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne, selon des instructions précises écrites.

La validation biologique, pour s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses pratiquées conformément aux informations cliniques disponibles concernant le client, est de la seule compétence du directeur du laboratoire.

Le stockage du spécimen et des autres échantillons de laboratoire doit être organisé conformément à une politique approuvée.

II. 4. 2 - Expression des résultats et comptes rendus d'analyses

L'expression des résultats doit être précise, univoque et consignée en unités SI ou en unités traçables par rapport aux unités SI si nécessaire.

Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(e)s doivent être mentionné(e)s chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat.

Les comptes rendus d'analyses après validation doivent chacun comporter :

- * l'identification du laboratoire,
- * l'identité univoque du client pour les analyses,
- * la nature et la date du prélèvement et/ou du dépôt du spécimen analysé,

* les résultats d'analyses et leur interprétation si nécessaire,

* la date de la remise du compte rendu,

* la signature manuscrite du directeur du laboratoire.

II. 4. 3 - Transmission des résultats

Elle doit se conformer à la législation et à la réglementation en vigueur et doit être assurée dans le respect du secret professionnel (réf. 5).

Les résultats d'analyses ne peuvent être remis qu'à l'intéressé, à son représentant légal ou au médecin traitant.

Toutefois, le laboratoire est tenu de communiquer au médecin du travail prescripteur les résultats des analyses pratiquées dans le cadre du contrôle médical.

Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le responsable du laboratoire d'analyses médicales doit s'assurer de la validité des résultats transmis et du respect de la confidentialité. Un résultat écrit et signé doit être adressé ultérieurement.

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le directeur du laboratoire doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin prescripteur dans les plus brefs délais.

Est rigoureusement interdite, la délivrance par toute personne non autorisée d'une note quelconque transcrivant le résultat d'une analyse pratiquée par un laboratoire autorisé.

Le directeur du laboratoire doit notifier aux services compétents du ministère de la santé publique les cas, confirmés des maladies transmissibles à déclaration obligatoire, dans les conditions fixées par la législation et la réglementation en vigueur (réf. 2).

Le vétérinaire directeur du laboratoire doit notifier sans délai aux services compétents des ministères de la santé publique et de l'agriculture les cas confirmés des maladies animales transmissibles à l'homme à déclaration obligatoire. Il doit également notifier aux services compétents du ministère de l'agriculture les cas confirmés des maladies contagieuses animales à déclaration obligatoire.

II. 4. 4 - Conservation des échantillons

L'élimination en toute sécurité des échantillons devenus inutiles doit être réalisée conformément aux instructions ou aux recommandations relatives à la gestion des déchets.

II. 5 - Identification et traitement des non conformités

Toute non-conformité doit être identifiée et enregistrée dans un document approprié. Le laboratoire doit mettre en place une procédure à suivre en cas de non-conformité. Il doit notamment :

- * interrompre les analyses et en informer les cliniciens prescripteurs dans le cas où les résultats des analyses non-conformes leur seraient déjà communiqués,

- * entreprendre les actions correctives,

- * enregistrer chaque non-conformité et les actions correctives entreprises,

- * mettre en place des actions préventives.

Tout défaut d'un produit de diagnostic susceptible d'affecter la fiabilité des résultats de l'analyse y afférente doit être déclaré sans délai en utilisant le formulaire approprié (réf. 14).

III- Le système de management de la qualité

III. 1 - Organisation du système de management de la qualité

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système de management de la qualité fondé sur des procédures, des modes opératoires écrits en rapport principalement avec la formation et la qualification du personnel, la gestion des déchets, l'achat et l'approvisionnement, l'exécution des analyses, la maîtrise documentaire, le traitement des réclamations (réf. 15).

Un système de management de la qualité doit être permanent et doit conserver une trace des contrôles effectués et de l'efficacité des actions correctives. 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.

III. 2 - Responsabilité de la personne chargée du management de la qualité

Elle doit notamment s'assurer:

a) quant au personnel

- * de l'élaboration du système documentaire (procédures, modes opératoires, instructions et enregistrements),

- * de la mise en œuvre des procédures et instructions concernant l'hygiène et la sécurité du personnel,

- * de la sensibilisation du personnel à la notion de "qualité" et de sa formation pour la mise en œuvre des « pratiques qualité ».

b) quant aux procédures et modes opératoires

- * de leur vérification et approbation,

- * de leur mise en œuvre,

- * de leur archivage et conservation dans un fichier chronologique,

- * de l'information et, au besoin, de la formation du personnel de toute modification de procédures chacun en ce qui le concerne. Toute modification tracée doit être approuvée par le directeur du laboratoire.

c) quant au contrôle de la qualité

- * de la gestion du programme de contrôle de qualité (interne et externe),

- * de la bonne utilisation des données fournies par le contrôle de qualité et de la correction des anomalies,

- * de l'application des mesures consécutives à un retrait éventuel de réactifs par les services compétents du ministère de la santé publique,

- * de la maintenance et du bon fonctionnement des appareillages,

- * de la bonne tenue des documents qui concourent à la traçabilité, notamment ceux concernant les réactifs et la période d'utilisation de chaque lot,

- * que les laboratoires travaillant en collaboration et/ou en sous-traitance disposent d'un système de management de la qualité au moins équivalent,

- * de l'information du directeur ou du responsable du service des constatations et des observations relatives au système de management de la qualité.

d) quant au système informatique

- * de la mise en œuvre des procédures et instructions concernant la sécurité des données,

- * de la confidentialité et du respect des instructions d'accès,

- * de la conservation des registres et fichiers des traces du système informatique.

III. 3 - Maîtrise documentaire

Le laboratoire doit disposer d'un système documentaire et d'une procédure de sa gestion. Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures, les modes opératoires et les documents d'enregistrement garants de la traçabilité et relatifs aux actes qui y sont réalisés doivent être disponibles, écrits, datés, validés, approuvés et revus chaque fois que nécessaire et au moins une fois par an. Ils doivent être adaptés à l'évolution des connaissances et des données techniques.

Toute modification d'une procédure et/ou d'un mode opératoire doit être écrite, approuvée par le responsable du laboratoire et faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

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

Les procédures, les modes opératoires et les instructions disponibles concernent notamment :

- * l'accès et la circulation dans le laboratoire,
- * l'hygiène et la sécurité du laboratoire,
- * le prélèvement,
- * l'identification du client et de l'échantillon,
- * le traitement préalable de l'échantillon,
- les modalités de transport de l'échantillon,
- * la conservation de l'échantillon avant et après l'analyse,
- * l'équipement (utilisation, entretien, étalonnage, suivi de bon fonctionnement),
- * les réactifs (préparation/reconstitution, utilisation, péremption, conservation, gestion),
- * analyse (description de la méthode utilisée),
- * les conditions de validation des résultats d'analyses,
- * la transmission des résultats d'analyse,
- * le système de management de la qualité (contrôle de qualité interne, évaluation externe de la qualité, réclamations, non conformités ...),
- * la gestion du système informatique,
- * la gestion des déchets de laboratoire.

III. 4 - Traitement des réclamations

Le laboratoire doit mettre en place des procédures pour le traitement des réclamations de la part des clients ou autres parties. Des enregistrements des réclamations et des actions correctives entreprises doivent être conservés au laboratoire.

IV- Stockage et archivage

Les archives du laboratoire doivent être entreposées dans un local permettant la conservation des documents sans altération et ce, sous la responsabilité d'une personne désignée à cet effet par le responsable du laboratoire. Toutes les mesures propres à assurer la confidentialité des résultats nominatifs doivent être prises.

La procédure de stockage des documents conservés sous forme informatique doit être établie pour éviter toute perte accidentelle des informations. Ces dernières doivent être dupliquées sur 2 supports distincts (l'un servant à la consultation et l'autre étant gardé en réserve).

Les archives doivent comporter les documents suivants :

* le relevé chronologique des analyses pratiquées par le laboratoire, précisant la date d'exécution de l'analyse, son numéro d'ordre, les nom et prénom du client, pour les analyses de biologie médicale humaine, l'identification et la provenance du ou des animaux malades, pour les analyses vétérinaires, les nom et prénom du médecin prescripteur, la nature et les résultats des analyses exécutées. Ces références doivent être conservées, dans le respect de la confidentialité, pendant une période minimale de 5 ans,

* les résultats des analyses exécutées dans le cadre du contrôle de qualité national.

Ces résultats sont à conserver pendant 5 ans,

* les résultats du contrôle de qualité interne, à conserver pour une période minimale d'un an,

* un exemplaire des procédures, modes opératoires et instructions, comportant la date de leur mise en œuvre, à conserver pendant la durée de leur utilisation et au moins 2 ans après la fin de leur utilisation,

* les documents relatifs au matériel, à conserver pendant la durée de son utilisation,

* les documents relatifs aux réactifs et au matériel consommable, à conserver pendant la durée d'utilisation.

* en ce qui concerne les laboratoires d'anatomie et cytologie pathologiques, leurs archives doivent comporter, outre les documents sus-indiqués, les étalements, les coupes et les blocs d'inclusion ayant fait l'objet d'analyse. Le relevé chronologique des examens d'anatomie et cytologies pathologiques humaines, les étalements ainsi que les coupes et les blocs d'inclusion s'y rapportant doivent être conservés, dans le respect de la confidentialité, et ce, pendant une période de 10 ans.

NOMINATIONS

Par arrêté du ministre de la santé publique du 13 mai 2011.

Madame Narjess Nouira est nommée membre représentant des pharmaciens au conseil d'administration de l'institut Hedi Rais d'ophtalmologie de Tunis, en remplacement de Madame Naziha Smaali, et ce, à partir du 26 février 2011.