

ARTICLE ORIGINAL

Outil pratique pour la certification d'un laboratoire selon la norme ISO 9001 :2015

Practical tool for laboratory certification according to ISO 9001:2015

Afif Ba^{1,2}

Mariem Machghoul²

Manel Ayoub^{1,2}

Sana Aboulkacem^{1,3}

Chekib Mazigh^{1,2}

¹ Laboratoire de biochimie,
hôpital militaire principal
d'instruction de Tunis, Tunisie

² Faculté de pharmacie de
Monastir, Université de
Monastir, Tunisie

³ Faculté de médecine de Tunis,
Université de Tunis El Manar,
Tunis, Tunisie

Auteur correspondant:

Dr Ba Afif

Adresse courriel:

afifba173@gmail.com

Résumé

Introduction : L'objectif est de faire l'autodiagnostic des contraintes et enjeux qui sont en rapport avec la stratégie du laboratoire de la certification selon la norme ISO 9001 : 2015.

Matériel et méthodes : Il s'agit d'une descriptive qui a été réalisée au sein du laboratoire de biochimie de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis (HMPIT) durant l'année 2024. Pour concevoir les systèmes de management de qualité (SMQ), il est important de commencer par la réalisation d'une cartographie des processus du laboratoire de biochimie. Par la suite, pour l'étude du contexte, une analyse PESTEL a été réalisée pour la compréhension du macro-environnement du laboratoire de biochimie suivi d'une analyse SWOT. Les différents chapitres de la norme ont été présentés sous format d'une grille pour mesurer les taux de conformité entre les pratiques réelles et les exigences de la norme.

Résultats : Dans notre étude, les principaux enjeux sont représentés par l'engagement de la direction du laboratoire à la mise en place d'un projet de certification et par la suite un autre projet d'accréditation selon la norme 15189 version 2022, avec une maîtrise rigoureuse des contraintes économique et environnementales. D'autres part, l'analyse SWOT a permis de souligner les points forts du laboratoire à savoir la disponibilité des ressources adéquates et nécessaires (personnels, financiers, infrastructure...). Sur les sept chapitres de la norme ISO 9001 :2015 et selon la grille, le pourcentage de conformité a été compris entre 81% et 89%.

Conclusion : La mise à jour et le suivi des dispositions entreprises doivent s'inscrire dans une démarche de suivi continu pour en tirer un résultat satisfaisant.

Mots-clés : processus, autodiagnostic, système de management de la qualité, certification, ISO 9000

Abstract

Introduction : The objective is to conduct a self-assessment of the constraints and challenges related to the laboratory's strategy for certification according to the ISO 9001:2015 standard.

Materials and methods : This descriptive study was conducted within the biochemistry laboratory of the Main Military Training Hospital of Tunis (MMTH) during 2024. To design quality management systems (QMS), it is important to begin by mapping the biochemistry laboratory's processes. Subsequently, to study the context, a PESTEL analysis was performed to understand the biochemistry laboratory's macro-environment, followed by a SWOT analysis. The various chapters of the standard were presented in the form of a grid to measure compliance rates between actual practices and the standard's requirements.

Results : In our study, the main challenges were represented by the laboratory management's commitment to implementing a certification project and subsequently another accreditation project according to the 15189 standard, version 2022, with rigorous control of economic and environmental constraints. Furthermore, the SWOT analysis highlighted the laboratory's strengths, namely the availability of adequate and necessary resources (personnel, financial, infrastructure, etc.). Across the seven chapters of the ISO 9001:2015 standard and depending on the grid, the compliance rate was between 81% and 89%.

Conclusion : Updating and monitoring the measures undertaken must be part of an ongoing process to achieve satisfactory results.

Keywords : Process, self-assessment, quality management system, certification, ISO 9000

INTRODUCTION

Dans le domaine de la santé, la biologie médicale occupe une place prépondérante, étant donné le rôle important que joue le laboratoire de biologie médicale (LBM) dans la chaîne de soins. Effectivement les rapports d'analyses communiqués sont essentiels pour le diagnostic, le suivi et le traitement des patients. Certaines études montrent que 70% des décisions thérapeutiques et des poses de diagnostic sont basées sur les résultats des analyses communiquées par le laboratoire (1). Depuis les années 1990, en France, la démarche qualité a commencé à être déployée dans les services publics afin de rationaliser l'organisation et d'optimiser les coûts de fonctionnement (2). Ainsi pour assurer la fiabilité des rapports d'analyse rendus et la gestion optimale du laboratoire, la qualité s'impose comme une préoccupation essentielle et quotidienne. Elle a pour but d'assurer la satisfaction des parties intéressées, ou clients, qui sont les patients, médecins, fournisseurs et les caisses d'assurances.

En Tunisie, c'est dans le souci d'amélioration continue que des démarches d'accréditation s'avèrent particulièrement intéressantes pour le laboratoire, il s'agit d'une reconnaissance formelle par un organisme reconnu de la compétence du laboratoire pour réaliser des activités spécifiques de manière indépendante et en toute rigueur (3). Parmi les organismes qui procèdent à l'accréditation on peut citer sur la plan national le conseil national d'accréditation (TUNAC) (4).

Par ailleurs, un laboratoire de biologie médicale peut aussi faire certifier certains de ses processus ou services à travers des normes de l'organisation internationale de normalisation (ISO) comme la norme ISO9001 :2015. Selon la norme ISO 9001 version 2015, Le management de la qualité est fondé sur des principes qui représentent une base dans la gestion de toute entreprise et dont l'objectif est la maîtrise optimale des processus. Parmi ces principes on peut citer : l'orientation client, son but est de travailler sur les attentes du client et y répondre(5). Un autre principe est celui de l'approche processus : il s'agit de considérer l'activité de l'organisme comme un ensemble corrélé de sous-activités nommées processus, avec des données d'entrée et des données de sortie pour chaque processus(5).

Ainsi les LBM tel que le laboratoire de biochimie de l'Hôpital Militaire Principal d'Instruction de Tunis (HMPIT), soucieux d'améliorer leur gestion interne et d'assurer la qualité des résultats rendus ont un intérêt particulier à s'engager dans des démarches de certification selon la norme ISO 9001 :2015.

Notre étude est axée sur les processus du laboratoire (à savoir le processus du management, le processus de réalisation et le processus support) en les opposant aux

exigences de la norme 9001 version 2015, d'où notre objectif a été de faire l'autodiagnostic des contraintes et enjeux qui sont en rapport avec la stratégie du laboratoire qui envisage la certification selon la norme ISO 9001 version 2015.

MATERIEL ET METHODES

Il s'agit d'une descriptive qui a été réalisée au sein du laboratoire de biochimie de l'hôpital militaire principal d'instruction de Tunis durant l'année 2024.

Présentation du laboratoire

Le laboratoire de biochimie de l'Hôpital Militaire Principal d'Instruction de Tunis (HMPIT) constitue une structure hospitalo-universitaire dynamique, placée sous la responsabilité d'un chef de service. Il repose sur une équipe pluridisciplinaire composée de biologistes hospitalo-universitaires (maîtres de conférences agrégés et assistant hospitalo-universitaire), de techniciens supérieurs, de résidents en biologie médicale, ainsi que d'étudiants et des stagiaires en formation. L'organisation interne du laboratoire repose sur une répartition fonctionnelle en plusieurs unités spécialisées, notamment en hormonologie, dosage des médicaments, chimie des protéines et autres examens biochimiques. Il prend en charge les analyses provenant à la fois de patients hospitalisés et consultants à titre externe, à partir d'un large éventail d'échantillons biologiques (sang, urine, liquide céphalorachidien, sueur, selles, etc.). Le laboratoire travaille en synergie avec l'unité de prélèvements, rattachée à la même structure, qui assure la collecte des échantillons destinés à l'ensemble des disciplines de biologie médicale (hématologie, microbiologie, parasitologie, virologie, biochimie, etc.). Cette unité joue un rôle central dans la gestion, la traçabilité et la qualité des prélèvements, assurant leur transfert sécurisé vers les laboratoires concernés.

Elaboration d'une cartographie des processus

Pour concevoir les SMQ, il est important de commencer par la réalisation d'une cartographie des processus du laboratoire de biochimie.

On identifie plus particulièrement trois catégories de processus :

- Processus Management :La direction est engagée dans une démarche d'amélioration continue. Elle fixe les objectifs, gère les risques, assure des revues et audits réguliers ainsi que le respect de la réglementation.

- Processus Réalisation : C'est le processus Métier décrivant les activités principales de processus pré analytique, analytique et post analytique du laboratoire de biochimie.

- Processus Support : Il est composé des processus et ressources qui aident à la réalisation des processus métier tel que les ressources humaines, les réactifs et

consommables, la gestion des équipements et le système informatique.

Tous les processus entrent dans une démarche d'amélioration continue qui est actuellement un objectif pour tout l'établissement hospitalier en général qui a entamé la démarche d'accréditation selon le référentiel de l'INEAS et pour le laboratoire de biochimie plus spécifiquement et qui vise à entreprendre la démarche de certification selon les référentiels de l'ISO 9001 version 2015.

Etude du contexte du laboratoire de biochimie

Analyse PESTEL

La construction d'une matrice PESTEL est le point de départ de l'étude de contexte. Cette analyse permet la compréhension et l'anticipation du macro-environnement du laboratoire de biochimie. Elle assure une vision globale de l'environnement en mettant en avant six grands acteurs, qui forment son acronyme : Politique, Économique, Socioculturel, Technologique, Écologique et Légal.

Analyse SWOT

L'analyse SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) ou MOFF (Menaces, Opportunités, Forces, Faiblesses) est un outil très pratique lors de la phase de diagnostic.

Il combine l'étude des forces et des faiblesses du laboratoire de biochimie avec celle des opportunités et menaces de son environnement, afin d'aider à la définition d'une stratégie de développement. Elle est conduite lors de réunions rassemblant des personnes concernées par la stratégie ou des experts.

Le but de cette analyse est de prendre en compte dans la stratégie, à la fois les facteurs internes et externes, en maximisant les potentiels des forces et des opportunités et en minimisant les effets des faiblesses et des menaces.

Analyse des risques

La maîtrise des risques est une impérative réglementaire dans plusieurs pays et aussi une exigence pour toute organisation désirant mettre en place un SMQ selon la norme ISO 9001 :2015

Il s'agit d'identifier les défaillances rencontrées après l'analyse des non-conformités recensées pendant la période de l'étude afin d'évaluer le taux de conformité au chapitre 6.1 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités de la norme IS 9001 : 2015

La cellule qualité du service présidée par le référent qualité nommé par la direction de l'hôpital s'est réunis à plusieurs reprises pour analyser ces non-conformités dans le but de réaliser une analyse rigoureuse de ces défaillances afin de déterminer les causes, évaluer leur criticité et mettre en œuvre des mesures de prévention des facteurs de risque.

Ce groupe de travail a retenu la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et

de leur Criticité) qui est une méthode bien adaptée à l'approche processus, inductive et maîtrisée par l'ensemble des participants.

En pratique, la méthode AMDEC s'est déroulée en cinq étapes :

1ère étape : Constituer un groupe de travail

Cette étape est cruciale, en effet le groupe a été formé de trois biologistes, un interne en pharmacie et 4 techniciens en biologie médicale

2ème étape : Préciser le périmètre de l'étude

Le périmètre a été circonscrit aux trois phases du processus de réalisation du laboratoire de biochimie clinique de l'HMPIT.

3ème étape : Décrire le processus

Toutes les étapes du processus ont été décrites moyennant des logigrammes en précisant les acteurs, la documentation nécessaire et les équipements nécessaires à la réalisation des différentes étapes depuis la phase pré analytique jusqu'au rendu de résultat.

4ème étape : Analyser les risques liés au processus

Pour chaque phase du processus, le groupe a identifié les modes de défaillance potentiels et moyennant un brainstorming le groupe a recherché les causes possibles responsables de ce dysfonctionnement.

Les causes sont regroupées classiquement par familles, autour de 5M et présentées sous forme de diagramme d'Ishikawa :

- Main-d'œuvre : les professionnels de toute catégorie, en y incluant la hiérarchie, motivation, formation, absentéisme, expérience, problème de compétence...

- Matériel : Recense les causes probables ayant pour origine les supports techniques et les produits utilisés, machines, équipements, maintenance, le petit matériel...

- Matière : tout ce qui est consommable ou l'élément à transformer par le processus : matières premières, fournitures...

- Méthode : correspond à la façon de faire, orale ou écrite (procédures, instructions, manuels...)

- Milieu : environnement physique, locaux, éclairage, bruit, aménagement, température ...

Grille d'autodiagnostic selon l'ISO 9001 :2015

Nous avons présenté les différents chapitres et sous-chapitres de la norme sous format d'un fichier Excel afin de pouvoir mesurer les taux de conformité entre les pratiques réelles concernant le SMQ et les exigences et recommandations du référentiel international en attribuant une note en pourcentage à chaque question de la grille.

La grille a été distribuée à 11 biologistes (5 biologistes hospitalo-universitaire et 6 résidents en biologie) qui l'ont remplie selon le tableau 1, et rendue au responsable de l'auto diagnostique qui par la suite réalise une étape d'analyse des données.

Tableau 1 : Grille d'évaluation de la véracité et de la conformité aux exigences de la norme 9001 :2015

Niveaux de VÉRACITÉ quant à la RÉALISATION des actions associées aux exigences de la norme			LIBELLÉS des niveaux de CONFORMITÉ des ARTICLES de			
Libellés explicites des niveaux de VÉRACITÉ	Choix de VÉRACITÉ	Taux de VÉRACITÉ	Taux moyen Minimal	Taux moyen Maximal	Niveaux de CONFORMITÉ	Libellés explicites des niveaux de CONFORMITÉ
Niveau 1 : L'action n'est pas réalisée ou alors de manière très aléatoire.	Faux	1	0%	9%	Insuffisant	Conformité de niveau 1 : Il est nécessaire de formaliser les activités réalisées
Niveau 2 : L'action est réalisée quelques fois de manière informelle.	Plutôt Faux	2	10%	49%	Informel	Conformité de niveau 2 : Il est nécessaire de pérenniser la bonne exécution des activités.
Niveau 3 : L'action est formalisée et réalisée.	Plutôt Vrai	3	50%	89%	Convaincant	Conformité de niveau 3 : Il est nécessaire de tracer et d'améliorer les activités.
Niveau 4 : L'action est formalisée, réalisée, tracée et améliorée.	Vrai	4	90%	100%	Conforme	Conformité de niveau 4 : BRAVO ! Maintenez et communiquez vos résultats.

RESULTATS

Description du laboratoire de biochimie

Cartographie des processus

Suite au travail du groupe au sein du laboratoire de biochimie, une cartographie a été élaborée selon la figure 1.

Etude du contexte du laboratoire de biochimie

Analyse PESTEL

Une analyse PESTEL a été effectuée sur le laboratoire de biochimie pour comprendre le contexte externe en prenant compte des enjeux découlant de l'environnement juridique, technologique, concurrentiel, culturel, social et économique illustrés dans le tableau 2.

Analyse SWOT

Une synthèse des forces et des faiblesses du laboratoire de biochimie au regard des opportunités et menaces générés par son environnement est représentée dans le tableau 3.

Analyse des risques

Sur l'ensemble du processus, 18 modes de défaillance ont été identifiés que nous avons listés en regard à chaque phase, pour lesquels une analyse de la criticité a été réalisée. Les résultats de l'analyse AMDEC sont représentés dans le tableau 4.

Grille d'autodiagnostic selon l'ISO 9001 :2015

La grille d'autodiagnostic est remplie par l'équipe de travail. Un taux moyen de conformité aux exigences de la norme 9001 : 2015 de 86,1 % a été observé pour les 7 chapitres évalués. Les deux chapitres qui présentaient un taux de conformité le plus élevé sont ceux du contexte de l'organisme et leadership avec un taux de conformité de 89 %. Par ailleurs le chapitre évaluation des performances avait présenté le plus faible taux de conformité de 81 %. Les résultats sont synthétisés dans le tableau 5.

Figure 1 : cartographie des processus du laboratoire de biochimie

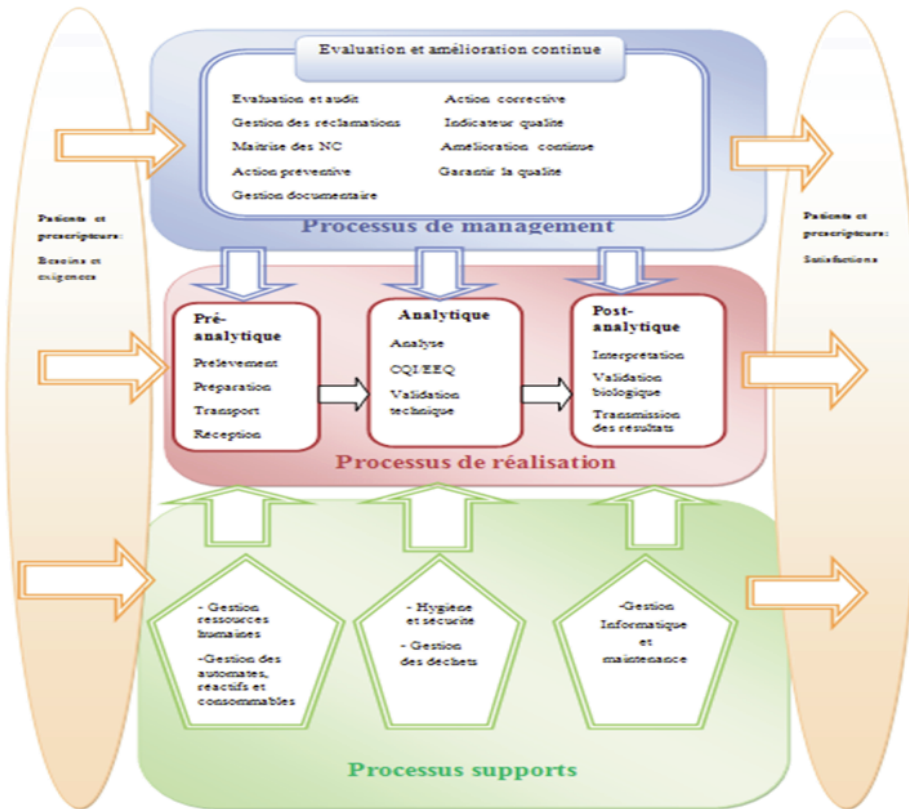


Tableau 2: Analyse PESTEL du macro-environnement

Facteur	Les enjeux
Politique	<ul style="list-style-type: none"> La politique du pays tunisien est orientée vers l'amélioration de la qualité des prestations des soins L'hôpital militaire s'est engagé dans une démarche d'accréditation selon le référentiel national de l'INEAS depuis 2019 L'hôpital est accrédité par l'INEAS depuis le mois de mars 2023 Tendance vers l'accréditation selon la norme 15189 : 2022 des tous les LBM en Tunisie La direction générale de la santé militaire sous tutelle du Ministère de la défense nationale est engagée dans le projet de certification et accréditation de ses laboratoires
Économique Socioculturel	<ul style="list-style-type: none"> Prestations de soins élargies aux citoyens affiliés aux différents régimes d'assurance sociale Sous-traitance de certains examens biologiques à des laboratoires internationaux Convention avec les caisses nationales d'assurance médicale "CNAM" Cartes des soins pour les militaires et leurs familles Cartes de soins pour le personnel de la douane et leurs familles Participations à des journées de sensibilisation et de dépistage de certaines maladies (journée mondiale du diabète)
Technologique	<ul style="list-style-type: none"> Innovation et progrès scientifique et médicale Développement des connaissances techniques Participation à des congrès nationaux et internationaux. Participation à des comparaisons inter-laboratoires à l'échelle nationale et internationale.
Environnemental	<ul style="list-style-type: none"> Encadrement des travaux de recherches dans le cadre des mastères et des thèses. Application des procédures de gestion des déchets en respectant la sécurité du personnel et de l'environnement Gestion des déchets conformément aux recommandations Respect de la procédure relative à la gestion des déchets (ordinaires et DASRI)
Légal	<ul style="list-style-type: none"> Respect des exigences légales et réglementaires du Ministère de la santé et Ministère de la défense nationale Respect du guide de bonnes pratiques des laboratoires

Tableau 3 : Analyse SWOT du service de biochimie de l’HMPIT

Forces	Faiblesse
<ul style="list-style-type: none"> • Capacité de prendre en charge un nombre important de patients au sein de la salle de prélèvement • Personnel motivé et compétent • Locaux spacieux et adaptés à l’enregistrement et aux actes de prélèvement • Fluidité dans le circuit du patient à l’UPB (marche en avant) • Système pneumatique dédié à l’acheminement des échantillons aux différents laboratoires • Délai d’attente maîtrisé • Traçabilité des différentes étapes dans le système informatique • Large panel d’équipement et d’automates adapté au débit • Large gamme de paramètres réalisés dans le laboratoire • Les paramètres non réalisés sont sous traités dans un laboratoire international accrédité selon la norme 15189 • Système informatique performant • Participation aux contrôles nationaux et internationaux. • Système documentaire maîtrisé et validé par la cellule qualité 	<ul style="list-style-type: none"> • Manque de formation continue du personnel • Manque de signalisation dans les compartiments du service de biochimie • Absence d’unité de recherche scientifique au sein du service
Analyse externe	
<p>Opportunité</p> <ul style="list-style-type: none"> • Introduction de nouveaux paramètres • Certification du laboratoire selon l’ISO 9001 :2015 • Accréditation du laboratoire selon l’ISO 15189 :2022 • Prendre en charge les réclamations et les suggestions des parties intéressées • Amélioration des capacités techniques du système informatique afin de s’adapter aux besoins. 	<p>Menaces</p> <ul style="list-style-type: none"> • Non satisfaction des parties intéressées • Erreurs au niveau des différents processus • Mauvaise gestion des déchets et risque d’AES • Absence de circuit adapté aux déchets des automates

Tableau 4: Les modes de défaillance et criticité associée dans les différentes phases analytiques

Phase pré analytique						
Etape	Modes de défaillances	Effets / Impact	Causes possibles	G	F	C
Enregistrement et Identification des tubes	Erreur d’identitovigilance	- Résultat associé à une identité erronée	- Fiche de prescription d’analyses non conforme - Manque de concentration	4	2	8
	Panne du système informatique	- Retard dans l’enregistrement - Encombrement au niveau de l’UPB	- Inadéquation entre la charge de travail et les capacités du SIL	3	1	3
Prélèvement sanguin	Prélèvement effectué par un stagiaire non habilité	- Prélèvement non conforme - Risque d’AES	- Non-respect des consignes relatives à l’encadrement des stagiaires	3	4	12
	Prélèvement hémolysé	- Prélèvement à refaire - Retard de rendu de résultats	- Durée de pose du garrot trop prolongée (>1min) - Retournement vigoureux	3	3	9
	Échantillon contaminé par les anticoagulants	- Certains paramètres seront faussés	- Non-respect de l’ordre de prélèvement des tubes	3	3	9

Acheminement vers les différents laboratoires	Tube cassé	- Risques de contamination par le sang - Perte d'échantillon	- Qualité des tubes parfois défective	4	2	8
Hygiène et sécurité	Mauvaise gestion des déchets	- Risques de piqûres ou blessures pour l'agent d'entretien	- Manque de sensibilisation du personnel sur les modalités de tri	4	2	8
Phase analytique						
Etape	Modes de défaillances	Effets / Impact	Causes possibles	G	F	C
Maintenance de l'automate	Maintenance non faite	- Calibration et/ou contrôles erronés	- Personnel non habilité à préparer l'automate. - Non-respect de la procédure de maintenance.	3	1	3
	Panne de l'automate	- Retard de rendu de résultats	- Panne mécanique ou électronique.	3	1	3
Exécution et validation des contrôles interne de qualité	Contrôle inacceptable	- Résultats de contrôle erronés - Retarder l'analyse des échantillons - Courbes de Levey-Jennings erronées	- Manque de formation du personnel - Mauvaise organisation - Solutions de contrôles périmées ou altérées	3	2	6
Exécution des analyses par l'automate	Erreur de lecture des codes à barre Erreur de correspondance entre les codes à barre et les analyses demandées	- Non réalisation de l'analyse - Retarder le rendu des résultats	- Panne du réseau informatique - Qualité des étiquettes Codes à barres	3	1	3
Validation technique des résultats	Validation retardée ou absente	- Retarder la prise en charge du patient		4	2	8
Phase post-analytique						
Etape	Modes de défaillances	Effets / Impact	Causes possibles	G	F	C
Validation biologique	Manque de renseignements cliniques nécessaires à l'interprétation des résultats	- Interprétation erronée	- Absence de modèle standardisé facile à remplir - Charge de travail dans le service clinique	2	4	8
Diffusion informatique des résultats	Panne au niveau du réseau informatique	- Retarder la transmission des résultats	- Réseau informatique défaillant ou en cours de maintenance	3	1	3

Diffusion des résultats critiques	La non diffusion d'un résultat critique	- Retarder la prise en charge	- Manque de sensibilisation - Omission - Manque de formation	3	1	3
	Absence de traçabilité de la communication sur le registre de communication téléphonique.		- Omission de transcription sur le registre	1	1	1
Conservation des échantillons	Non-respect des conditions de conservation (température, délai...)		- Absence de procédure détaillée relative à la conservation des échantillons - Manque de locaux dédiés	1	4	4

DISCUSSION

Notre étude s’est proposée dans le cadre d’une mise en place d’une démarche globale portant sur le management des risques dans le laboratoire de biochimie. Pour cela, dans un premier temps, l’élaboration d’une cartographie des processus a été le fruit d’un travail collectif entre les biologistes et les différents intervenants. L’élaboration d’une cartographie des processus n’est pas une chose aisée, car au-delà de la détermination des processus-clés de l’organisme, elle peut difficilement décrire toutes les interactions, sous peine de devenir incompréhensible.

La deuxième étape de cette étude a été dédiée à une autoévaluation initiale qui a permis de soulever beaucoup de points forts qu’il faut consolider et certaines défaillances qu’il faut corriger afin d’améliorer la qualité des prestations fournies et d’assurer une meilleure sécurité aussi bien pour le personnel que le patient. La cartographie des macro-processus d’un laboratoire se prête parfaitement à cet exercice en permettant de comprendre (visuellement) l’organisation générale du laboratoire étudié et de fournir une vision claire et transversale de ces processus. Celle-ci a de nombreux avantages :

- Synthétiser l’organisation et le fonctionnement de la structure hospitalière pour optimiser les interactions entre acteurs (6)
- faciliter le pilotage global de l’établissement (7)
- faciliter l’adoption de nouvelles démarches et l’intégration des nouveaux collaborateurs (8)

L’étude du contexte a été effectué par l’analyse PESTEL en premier lieu. En effet, Une analyse PESTEL repose sur une étude fouillée du contexte macro-économique du laboratoire. Elle analyse le marché, les risques et propose une analyse à la fois quantitative et qualitative. Il convient de reconnaître les principaux facteurs qui

structurent la société marchande en ayant comme conséquence des effets directs ou indirects sur l’entreprise et sa stratégie au sein d’un marché ouvert. L’analyse permet la clairvoyance du projet à travers une synthèse globale lors d’une phase de réflexion plus ou moins longue (9). Dans notre étude, les principaux enjeux sont représentés par l’engagement de la direction du laboratoire à la mise en place d’un projet de certification et par la suite un autre projet d’accréditation selon la norme 15189 version 2022, tout en mentionnant que l’accréditation des laboratoires de biologie médicale n’est pas obligatoire en Tunisie, avec une maîtrise rigoureuse des contraintes économique et environnementales. D’autres part, l’analyse SWOT a permis de souligner les points forts du laboratoire de biochimie de l’HMPIT à savoir la disponibilité des ressources adéquates et nécessaires (personnels, financiers, infrastructure...) afin de saisir l’opportunité d’entamer les processus de certification et éventuellement de l’accréditation. Par contre, l’absence d’une unité qui veille sur l’élaboration d’un plan de développement professionnel personnalisé et la promotion de la recherche scientifique a été l’élément clé des faiblesses du laboratoire de biochimie de l’HMPIT.

La grille d’auto-évaluation basée sur les différents chapitres de la norme ISO 9001 : 2015 a permis de mesurer les écarts entre les pratiques réelles concernant le système de management de la qualité et les exigences de ce référentiel international.

Sur les sept chapitres de la norme, le pourcentage de conformité a été compris entre 81% et 89%.

Ces taux conviennent selon la grille d’évaluation de la conformité à un niveau convainquant qui témoigne que les actions sont formalisées et réalisées mais il est nécessaire d’ajouter l’amélioration continue et assurer la traçabilité des activités réalisées.

L'étude que nous avons réalisée au sein du laboratoire de biochimie est le fruit de l'engagement de la direction dans la démarche de certification selon le référentiel ISO 9001 : 2015. En effet, ce référentiel exige une maîtrise des risques liés aux différentes étapes du processus de travail (5). De même, le référentiel national élaboré par l'INEAS impose que l'établissement de santé dispose d'une démarche de management des risques dans les différents secteurs (blocs opératoires, pharmacies, services cliniques ...) (4).

D'autres alternatives dans le management de la qualité en général et qui pourraient être adaptées au laboratoire de biologie médicale afin de maîtriser les écarts constatés lors de l'autodiagnostic et lors de la mise en place d'un projet de certification selon la norme ISO 9001 version 2015 ont été élaborées tel que l'approche « 5S » (Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shiketsu) . . En effet cette approche de management « 5S » qui vient de l'industrie japonaise qui décrivaient cinq étapes pour améliorer la productivité et la qualité d'une organisation en plaçant les opérateurs au cœur de l'action. Ces cinq étapes ont été adaptées pour répondre aux enjeux propres aux laboratoires de biologie et devant répondre à l'objectif d'amélioration de manière opérationnelle. Elles sont décrites comme suit :

- Tracer – Eliminer - Retraiter. Cette étape consiste à trier tous les éléments du laboratoire. Ceux qui sont jugés utiles sont identifiés et des fiches de suivi sont élaborées pour assurer la traçabilité des produits et des échantillons, permettant ainsi d'avoir une maîtrise des flux. Les éléments jugés inutiles seront, quant à eux, classés en fonction de leurs propriétés biologiques, physico-chimiques, radioactifs... et en fonction de leur dangerosité. Ces déchets devront alors être retraités avant d'être détruit, afin de préserver l'environnement.

- Ordonner - Ranger. Pour bien mettre en œuvre cette étape, il est nécessaire d'avoir, au préalable, défini des zones de stockages. Elles devront être identifiées et organisées en fonction de la nature des produits stockés. Par ailleurs, la maîtrise des conditions de stockage doit être assurée afin de ne pas dénaturer les échantillons et pour prévenir les risques d'accidents. Les éléments précédemment jugés utiles sont alors divisés en deux sous-catégories. Ceux utilisés quotidiennement seront stockés directement dans le laboratoire et ceux utilisés périodiquement seront rangés aux emplacements adéquats. Une attention particulière doit être portée à l'identification des différents éléments du laboratoire.

- Décontaminer - Nettoyer. Le nettoyage du laboratoire doit se faire selon trois axes. Les locaux, pour éviter la pollution des échantillons et la contamination du personnel. Les employés, qui doivent se laver les mains pour éviter de transporter et transmettre des pathogènes à

l'extérieur du laboratoire. Le matériel qui doit être nettoyé, maintenu et étalonné afin d'assurer l'intégrité des résultats. De part la dangerosité des produits étudiés, ce nettoyage doit également prendre en compte une étape de décontamination. Pour cela, il faut utiliser des produits permettant de détruire les pathogènes étudiés et mettre en place des procédures de stérilisation.

- Former - Formaliser. D'une manière générale, tous les plans d'actions qui vont être élaborés devront être formalisés sous la forme de procédure simple à comprendre et à appliquer afin d'assurer leurs suivis. Il faudra également s'assurer de la bonne formation du personnel aux différentes techniques d'analyses et au respect des règles de sécurité. De manière plus spécifique, cela passe par une sensibilisation appuyée au port des équipements de protection individuels (gants, blouse, lunettes, surchaussures), qui est la première étape pour la sécurité du personnel.

- Suivre - Améliorer. Afin d'assurer le suivi de cette méthode et le respect des règles d'hygiène et de sécurité, des revues périodiques du laboratoire doivent être mises en place. Cela permettra d'identifier les écarts et d'améliorer la gestion du laboratoire. Il est important que les techniciens soient sensibilisés à faire un rapide état des lieux quotidiens du laboratoire car la sécurité est une question permanente. Enfin ils doivent être encouragés à remonter tous les incidents, car ils peuvent être les premiers signaux de grosses défaillances.

La mise en place de cette méthode doit aboutir à une série de plans d'actions à réaliser quotidiennement. Ils devront être pensés, avant tout, pour et par les opérateurs du laboratoire. Cela permettra d'obtenir un espace de travail propre et organisé, aidant ainsi à diminuer les risques d'accidents et l'occurrence des non conformités. Par ailleurs, l'identification et le rangement systématique des échantillons et du matériel aboutira à des gains de temps et d'espace. L'ensemble de ces actions permettront d'améliorer les conditions de travail et ainsi d'augmenter les performances du personnel. Afin de diffuser cette méthode, un guide d'application au 5S Biologie et un outil d'auto-évaluation, ont été conçus.(10)

CONCLUSION

Dans le laboratoire de biologie médicale, la maîtrise des différents processus s'avère être une exigence dans le but de limiter les risques de non-conformités qui compromettent le bon déroulement des analyses mais aussi la satisfaction des patients et des cliniciens.

Afin de mieux appréhender les problèmes qui peuvent être rencontrés dans le laboratoire de biochimie de l'HMPIT, une étude de contexte a été réalisée pour déterminer les enjeux internes et externes influençant le fonctionnement du laboratoire par les analyses SWOT

et PESTEL, une grille d'autodiagnostic a été remplie pour évaluer les pratiques réelles par rapport aux exigences de la norme ISO 9001 :2015. La mise à jour et le suivi des dispositions entreprises doivent s'inscrire dans une démarche de suivi continu

pour en tirer un résultat satisfaisant. Ainsi lors d'évaluations ultérieures, certains risques vont rester prioritaire mais leur criticité va diminuer, certains vont disparaître et d'autres pourraient apparaître.

REFERENCES

1. Un dossier sur le biologiste médical, un métier au cœur du parcours de soins. Le numéro 16 de la revue Tous Pharmaciens est disponible [Internet]. CNOP. [cité 8 mars 2025]. Disponible sur : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-actualites/le-numero-16-de-la-revue-tous-pharmaciens-est-disponible>
2. Molinero-Demilly V. Contribution à l'étude des effets du management de la qualité sur le bien-être et la performance dans un laboratoire de recherche [Internet] [phdthesis]. Université d'Angers; 2021 [cité 8 mars 2025]. Disponible sur: <https://theses.hal.science/tel-03641305>
3. Cofrac : certification, accréditation, organismes accrédités | COFRAC [Internet]. [cité 8 mars 2025]. Disponible sur: <https://www.cofrac.fr/>
4. Les membres du Collège d'experts I. Manuel d'accréditation des établissements de santé de 2ème et 3ème lignes. tunisie; 2022.
5. International Organization for Standardization. ISO 9001:2015: Quality management systems — Requirements. Geneva: ISO; 2015.
6. Jabbar S, Lahboube F, Souissi N, Roudies O. Optimisation de la cartographie des processus du système d'information de l'Hôpital Militaire d'Instruction Mohammed V. Santé Publique. 18 juill 2017;29(3):371-81.
7. Lahboube F, Souissi ORN. Building a HIS supervision metamodel. In: 2016 11th System of Systems Engineering Conference (SoSE) [Internet]. Kongsberg, Norway: IEEE; 2016 [cité 8 mars 2025]. p. 1-6. Disponible sur: <http://ieeexplore.ieee.org/document/7542956/>
8. Lahboube F, Roudiès O, Souissi N. Approche multidimensionnelle de modélisation des processus dans un environnement hospitalier, actes de la 8e conférence francophone en Gestion et Ingénierie des Systèmes Hospitaliers GISEH, 11-13 juillet 2016. Casablanca, Maroc. [cité 8 mars 2025]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/publication/308929610_Approche_multidimensionnelle_de_modelisation_des_processus_dans_un_environnement_hospitalier
9. Ballester P. Analyse des influences de l'environnement : vers un élargissement du modèle PES aux regards des 17 objectifs du développement durable. In: Relier, Osons la qualité, Développement Durable et Responsabilité Sociétale, nouvelles approches au service pilotage des universités [Internet]. Grenoble (visioconférence), France: Relier osons la qualité ensemble and REseau quaLité en EsR and Université Grenoble Alpes; 2023 [cité 8 mars 2025]. p. 63 p. Disponible sur: <https://hal.science/hal-04061443>
10. Drillaud N, Siaka C, Khalil A, Yin L, Prot JM, Caliste JP, et al. Qualité opérationnelle pour les laboratoires avec le « 5S Biologie ». IRBM News. 1 févr 2017;38(1):82-6.