

UNIVERSITÉ FERHAT ABBAS SÉTIF 1
FACULTÉ DE MÉDECINE



DÉPARTEMENT DE PHARMACIE

Mémoire De Fin D'étude En Vue De L'obtention
Du Diplôme De Docteur En Pharmacie

*SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE DANS UN
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE*

Soutenu publiquement le : 06/07/2023

Présenté et soutenu par :

- HAFIDI Ines
- LOGRAB Fatima Zohra
- SAIDI Dalia
- SAIDI Lina

Encadrant :

Dr RADJAH EL KHIER
Pharmacien spécialiste en
Biochimie Médicale

Jury d'évaluation :

Président du jury :
Dr HANNACHI NADJI

Examineurs :
Dr KOULOUGHLI KHAOULA
Dr TENIOU OUAHIBA
Dr KENDRI SARA

Année Universitaire 2022/2023

Résumé

La qualité dans les laboratoires de biologie médicale est essentielle pour fournir des résultats précis, fiables, au bon moment et au meilleur coût. Cependant, l'absence d'étude sur le management de la qualité des laboratoires publics en dehors des hôpitaux en Algérie est préoccupante.

Dans le but de l'évaluation de l'application des exigences de qualité, on a réalisé une étude sur terrain dans six laboratoires de l'EPSP Sétif, via une check-list qu'on a élaborée en utilisant la checklist SLIPTA de l'OMS, la norme ISO 15189 ainsi que le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) de la France.

A partir de cette étude, on a constaté que les six laboratoires visités ont présenté de nombreux déficits et écarts par rapport à la norme. Les performances globales des laboratoires étaient proches, avec en moyenne 19,7/91 points, ce qui correspond à un pourcentage de **21.6%** seulement. Les écarts ont concerné principalement les exigences techniques, qui ont représenté 27,7% du score total, suivi des exigences de management qui représenté 18,9% du score total. En plus tous les laboratoires n'ont pas réalisé de contrôle qualité qui est un élément de base dans la qualité.

Devant ce constat et ces écarts qui ont également été rapporté dans des études faites dans d'autres pays en voie de développement notamment au Maroc, le Congo et l'Amérique latine, la mise en place d'un système qualité s'avère nécessaire. Ainsi, nous recommandons une restructuration des laboratoires de part de leur importante activité via la centralisation, l'automatisation des plateaux techniques et l'informatisation des systèmes d'information. Cela va non seulement améliorer la qualité et la productivité, mais également diminuer les coûts.

Enfin, Il est important de consacrer plus d'attention à la qualité des LBM, de par leur rôle important dans la santé publique. Une réforme des laboratoires au sein des EPSP s'impose donc comme une priorité afin d'atteindre un niveau de qualité satisfaisant et d'assurer une prise en charge optimale des patients.

Mots clés: SMQ , Qualité , ISO15189 , Checklist SLIPTA , LBM , Système qualité

Abstract

Quality in medical biology laboratories is essential for providing accurate, reliable, timely, and cost-effective results. However, the lack of studies on quality management in public laboratories outside hospitals in Algeria is concerning. In order to evaluate the implementation of quality requirements, a field study was conducted in six laboratories of the EPSP Sétif, using a checklist developed based on the SLIPTA checklist from the WHO, the ISO 15189 standard, and the Good Execution Guide for Medical Biology Analysis (GBEA) from France.

From this study, it was observed that the six visited laboratories exhibited numerous deficiencies and deviations from the standard. The overall performance of the laboratories was similar, with an average score of 19.7/91 points, corresponding to a percentage of only 21.6%. The deviations mainly affected the technical requirements, which accounted for 27.7% of the total score, followed by management requirements at 18.9% of the total score. Additionally, none of the laboratories performed quality control, which is a fundamental element of quality.

Given these findings and deviations, which have also been reported in studies conducted in other developing countries such as Morocco, Congo, and Latin America, the implementation of a quality system is necessary. Therefore, we recommend restructuring the laboratories due to their significant activity, through the centralization and automation of technical platforms, as well as the computerization of information systems. This will not only improve quality and productivity but also reduce costs.

Finally, it is crucial to devote more attention to the quality of medical biology laboratories due to their important role in public health. A reform of the laboratories within the EPSP is thus a priority in order to achieve satisfactory quality levels and ensure optimal patient care.

Keywords: Quality management, ISO 15189, SLIPTA checklist, Quality system.