

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE

SCIENTIFIQUE



UNIVERSITE CONSTANTINE 3

Faculté de médecine

Département de Pharmacie



MEMOIRE DE FIN D'ETUDE

Pour l'obtention du diplôme de Docteur en Pharmacie

Thème

Mise en œuvre d'un système de qualité au
laboratoire de Toxicologie : Application de la
norme ISO/IEC 17025

Encadré par :

Dr. CHEBLI AKLI Islam
Maitre assistant hospitalo-universitaire

Réalisé et présenté par :

- ✓ DAFFRI Medjeda
- ✓ CHARMAT Feriel
- ✓ CHABANA Nesrine
- ✓ CHIBANI Nesrine

Membres de jury:

Pr.ABDENNOUR Sarah
Maitre de conférences A hospitalo-universitaire
Dr.HACHOUF Abdeldjalil
Maitre-assistant hospitalo-universitaire

Année universitaire : 2021 /2022

Table des matières

Liste des tableaux	I
Liste des figures.....	II
Abréviations	III
Introduction	1
Chapitre 01 : Management de la qualité.....	2
I. Définitions et principes	2
I.1. Définition de la qualité	2
I.2. Définition de management	2
I.3. Définition du système de management de la qualité	2
I.4. Principes du management de la qualité	2
I.4.1. Orientation client	3
I.4.2. Leadership.....	3
I.4.3. Implication du personnel.....	3
I.4.4. Approche processus	3
I.4.5. Amélioration	3
I.4.6. Prise de décisions fondée sur des preuves	3
I.4.7. Management des relations avec les parties intéressées	4
II. Les principales composantes du management de la qualité.....	4
II.1. Les éléments du management de la qualité.....	5
II.2. Facteurs critiques et méthodes en management	5
III. Objectifs du management de la qualité.....	8
IV. Exigences du management de la qualité.....	8
IV.1. Contexte de l'organisme	8
IV.2. Leadership	8
IV.2.1 Leadership et engagement.....	9
IV.2.2 Politique qualité	9
IV.3. Planification du SMQ	9
IV.4. Support.....	9
IV.4.1 Ressources.....	10

IV.4.2. Compétences	10
IV.4.3. Sensibilisation	10
IV.4.4. Communication	10
IV.4.5. Informations documentées	10
IV.5. Réalisation des activités opérationnelles	11
IV.6. Evaluation des performances	11
IV.6.1. Surveillance, mesure, analyse et évaluation.....	11
IV.6.2. Audit interne	11
IV.6.3. Revue de direction	12
IV.7. Amélioration	12
V. La qualité dans les laboratoires d'analyses et/ou d'essais	13
VI. La normalisation et les types de normes	13
VI.1. Organisations européennes de normalisation : CEN	13
VI.2. Organisations internationales de normalisation : ISO, CLSI, IEC	13
Chapitre 02 : la normalisation ISO/IEC 17025	15
I. Définition	15
II. Domaine d'application.....	16
III. Objectifs.....	16
IV. Axes de la norme ISO/IEC 17025	16
V. Évolution	17
V.1.Histoire de la norme ISO 17025	17
V.2.Comparaison entre les versions 2005 et 2017 de la norme ISO 17025	18
V.3.Approche par chapitre.....	18
V.3.1. Les exigences relatives au management.....	18
V.3.1.1. Organisation	18
V.3.1.2. Système de management de la qualité.....	19
V.3.1.3. Maitrise de la documentation	20
V.3.1.4. Revue des demandes, appels d'offre et contrats.....	20
V.3.1.5. Sous-traitance des essais et des étalonnages	21
V.3.1.6. Achats de services et de fournitures	21
V.3.1.7. Services au client.....	22
V.3.1.8. Réclamations	22

V.3.1.9. Maîtrise des travaux d'essais et ou d'étalonnage non conformes	22
V.3.1.10. Amélioration.....	22
V.3.1.11. Actions correctives	23
V.3.1.12. Actions préventives	23
V.3.1.13. Maîtrise des enregistrements	23
V.3.1.14. Audits internes.....	24
V.3.1.15. Revue de la direction.....	24
V.3.2. Les exigences techniques	24
V.3.2.1. Personnel	25
V.3.2.2. Installations et conditions ambiantes.....	25
V.3.2.3. Méthodes d'essai et d'étalonnage et de la validation des méthodes.....	26
V.3.2.3.1. Sélection des méthodes	26
V.3.2.3.2. Méthodes développées par le laboratoire	26
V.3.2.3.3. Méthodes non normalisées	26
V.3.2.3.4. Validation des méthodes	26
V.3.2.3.5. Estimation de l'incertitude de mesure.....	27
V.3.2.3.6. Maîtrise des données	27
V.3.2.4. Équipement.....	27
V.3.2.5. Traçabilité du mesurage	27
V.3.2.5.1. Exigences spécifiques	27
V.3.2.5.2. Étalons de référence et matériaux de référence.....	28
V.3.2.6. Échantillonnage.....	28
V.3.2.7. Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	29
V.3.2.8. Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage.....	29
V.3.2.9. Rapport sur les résultats	29
V.3.2.9.1. Rapports d'essai et certificats d'étalonnage	29
V.3.2.9.2. Rapports d'essai	30
V.3.2.9.3. Certificats d'étalonnage	30
V.3.2.9.4. Avis et interprétations	30
V.3.2.9.5. Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants.....	31
V.3.2.9.6. Transmission électronique des résultats.....	31
V.3.2.9.7. Présentation des rapports et des certificats.....	31

V.3.2.9.8. Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage	31
V.4. L'Approche processus	31
PARTIE PRATIQUE	34
I. INTRODUCTION	34
I.1. OBJECTIF	35
I.2. HYPOTHESES.....	35
I.3. Laboratoire de Toxicologie du CHU de Constantine	35
I.3.1. Missions	36
I.3.2. Organisation	36
I.3.3. Activités pédagogiques et recherche.....	37
II. METHODOLOGIE ET OUTILS	38
II.1. Méthode.....	38
II.2. Matériel et outils	38
III.RESULTATS	40
III.1. Le manuel qualité version 01	40
III.2. Les procédures	41
III.2.1. Les procédures managériales	42
III.2.2. Les procédures techniques	46
IV. DISCUSSION	54
VII. RECOMMANDATIONS	58
VI. CONCLUSION	60
Liste des annexes	61
Annexes	
Bibliographie	

Résumé

Résumé

Les systèmes de management de la qualité connaissent une notoriété au sein des laboratoires d'analyses médicaux par raison de la sensibilité de leurs activités, il semble que l'absence d'un SMQ ou bien de son suivi peut conduire à l'abaissement de la qualité ou même la non-conformité des services fournis par le laboratoire. Un SMQ repose sur la mise en place d'un document référentiel qui vise la définition d'une politique qualité et une stratégie qualité qui vont régir le laboratoire dans le cadre de l'assurance de la fiabilité, l'exactitude et l'invariabilité des résultats. Dans ce contexte, le but de ce projet de fin d'étude est d'implanter un SMQ fondé selon les exigences de la norme ISO/CEI 17025 : 2005 pour le dosage dans le sang des médicaments antiépileptiques suivants : acide valproïque, carbamazépine, phénobarbital, effectué par le laboratoire de toxicologie situé au sein du CHU Abdeslam BEN BADAIS de Constantine. Une structure documentaire a été réalisée (manuel qualité, des procédures managériales et des procédures techniques et la documentation appropriée) puis les procédures ont été analysées et leurs intérêts et limites ont été identifiés.

Il a été démontré qu'un SMQ a effectivement un effet mélioratif pour le bon déroulement du processus du dosage des médicaments antiépileptiques dans le sang au niveau du laboratoire de toxicologie.

Mots clés : Qualité, système de management de la qualité, ISO/CEI 17025, référentiel, laboratoire, fiabilité, résultats, dosage, médicaments, antiépileptiques.

Abstract

Quality management systems have become well known in medical laboratories due to the sensitivity of their activities. It seems that the absence of a QMS or its monitoring can lead to a lowering of the quality or even the non-conformity of the services provided by the laboratory. A QMS is based on the establishment of a document repository that aims to define a quality policy and a quality strategy that will govern the laboratory in the context of ensuring the reliability, accuracy and invariability of results. In this context, the aim of this end of study project is to implement a QMS based on the requirements of the ISO/IEC 17025: 2005 standard for dosing the following anti-epileptic drugs (valproic acid, carbamazepine, Phenobarbital) in blood performed by the toxicology laboratory located within the UHC Abdesslem BENBADIS of Constantine and to analyze the applicability of its procedures. A documentary structure was realized (quality manual, managerial and technical procedures and appropriate documentation) then the procedures were analyzed and their interests and limits were identified.

It was demonstrated that a QMS does improve the dosing process of antiepileptic drugs in the blood in toxicology laboratory.

Key words: Quality, quality management system, ISO/IEC 17025, referential, laboratory, document, reliability, result, dosing, antiepileptic.

ملخص

أصبحت أنظمة إدارة الجودة تحظى بانتشار واسع وتعد ضرورة أساسية داخل الوسط الخاص بمختبرات التحاليل الطبية نظرا لأنشطتها الحساسة التي تحتاج إلى مراقبة ودقة دائمة، حيث أن غياب نظام إدارة الجودة أو مراقبته قد يؤدي إلى انخفاض جودة الخدمات المقدمة من قبل المخبر أو حتى عدم مطابقتها للمواصفات المطلوبة. يعتمد نظام إدارة الجودة على إنشاء نظام مرجعي متكون من مجموعة من الوثائق تهدف إلى تحديد السياسة والاستراتيجية المناسبة لمراقبة الجودة وكذا ضمان موثوقية، دقة واستمرارية النتائج المقدمة من طرف المختبر. انطلاقا من هذا السياق، كان الغرض من مشروع التخرج هذا هو إنشاء نظام إدارة للجودة خاص بمختبر السموم الذي مقره المركز الاستشفائي الجامعي ابن باديس قسنطينة وفقا للمتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الفحص والمعايرة ISO/IEC 17025 المحددة من طرف المنظمة الدولية للمعايير.

لغرض معايرة أدوية مضادات الصرع التالية (حمض الفالبرويك، الكاربامازيبين والفينوباربيتال) في الدم. تم تحليل إمكانية تطبيق إجراءاته، ثم تم إنشاء هيكل وثنائي متكون من دليل الجودة، سجل الإجراءات الإدارية وبقية الوثائق اللازمة، ثم تم تحليل الإجراءات المنجزة وتحديد محاسنها وحدودها.

انطلاقا مما سبق يمكن الجزم بان نظام إدارة الجودة يملك تأثيرا فعليا يدعم السيرورة الجيدة لمعايرة ادوية مضادات الصرع على مستوى مختبر السموم.

الكلمات المفتاحية: الجودة، نظام ادارة الجودة، وثائق مرجعية، مخبر، موثوقية، نتيجة، معايرة، أدوية، مضادات الصرع،

.ISO/IEC 17025