CHAMBRE SYNDICALE DES BIOLOGISTES

CSB

الغرفة النقابية للإحيائيين

Les Rencontres Annuelles de la Chambre Syndicale des Biologistes

Pour une Biologie Marocaine du Futur

CSB
GUIDE PRATIQUE

03 ET 04 FEVRIER 2023 - HYAT REGENCY CASABLANCA

Sommaire

Mot de Bienvenue 1

Historiques 2

Les objectifs du Conseil d'administration actuel 7

Commissions : 9

Adhésion 10

Infos Pratiques 11

Textes de Loi 19

Liens Utils ... 30

Contact 31

Mot de Bienvenue

Dr Otmane TOUZANI

La Chambre Syndicale des Biologistes a œuvré depuis sa création à faire la promotion et la garantie d'une biologie praticienne plaçant l'intérêt des patients et l'excellence des résultats au centre de ses préoccupations.
Gardant cela à l'esprit, la Chambre Syndicale des Biologistes a l'honneur de vous accueillir en ces 3 et 4 février 2023 pour la rencontre scientifique et réglementaire. Durant celle-ci, vous pourrez faire la rencontre d'experts pourront nous éclairer sur les différents aspects liés à l'exploitation des LABM dans le cadre de la loi 12-01 en ouvrant le débat sur les opportunités ou les risques de son ouverture sur d'autres formes possibles telle que la SARL.

Lors de cette journée, nous aborderons également les applications du code du travail aux LABM afin de permettre à tous les biologistes d'être conscients de leurs droits et obligations vis-à-vis de leurs collaborateurs

En effet, il est primordial de comprendre le cadre réglementaire encadrant la structure et le fonctionnement des laboratoires privés d'analyses médicales ainsi que les enjeux y gravitant dans l'objectif de renforcer la qualité des prestations offerts par les établissements de biologie médicale.

Cette journée servira également à jeter un regard sur l'actualité médicale et technologique des disciplines de la biologie médicale. Ainsi, une table ronde clinico- biologique et des symposiums animés par nos partenaires nous permettront d'échanger autour de thématiques d'actualité et de partager nos expériences au contact d'experts de renom. Vous aurez également l'occasion d'assister à une exposition de matériel de biologie médicale tout au long de la manifestation, qui nous nous permettra d'échanger avec l'ensemble des partenaires dans esprit de promotion d'une biologie médicale marocaine riche de tous ses acteurs et tournée vers le futur.

Au nom de l'ensemble des membres du conseil d'administration de votre CSB, je vous remercie de votre présence et vous souhaite à toutes et à tous un agréable rendez-vous.

Historique

La Chambre Syndicale des Biologistes (CSB) créée en 1973, fête cette année son **jubilé d'or.**
La CSB, régi par le le dahir du 16 juillet 1957 (18 doul-hijja 1376), est le seul organisme national qui regroupe des **Médecins, Pharmaciens et Vétérinaires Biologistes dans les secteurs privés et publiques.**

Objectifs :

- Contribuer au développement de la biologie au Maroc;
- Resserrer les liens de solidarité professionnelle;
- D'une façon générale, défendre les intérêts moraux et économiques des biologistes en mettant en œuvre tous les moyens pour y parvenir **(Voir Statuts Lien :).**

Réalisations :
La chambre syndicale des biologistes a participé activement avec le conseil des pharmaciens biologistes entre autres à :

- L'élaboration de la nouvelle loi 12.1 du 11/07/2002 régissant et réglementant la profession des biologistes dans les laboratoires d'analyses médicales privés .
- Accompagnement de la mise à jour de la nomenclature qui continue avec le Conseil d'administration actuel.
- **La suppression de la taxe sur la valeur ajoutée.**
- Contribution à la mise en œuvre des textes régissant l'assurance de la maladie obligatoire (AMO).

Projets:
La chambre syndicale lutte actuellement pour l'abolition des "conventions monopoles" et l'avènement des "conventions généralisées".

Historique

Nous souhaitons rendre hommage au premier bureau fondateur, présidé par le regretté Dr Abdelhakim GUEDIRA avec la participation active de Dr El Houssine BENNANI

Dr ABDELHAKIM GUEDIRA

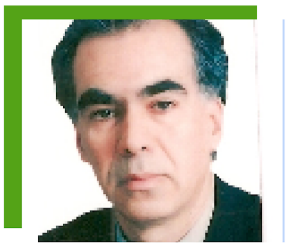
Dr El Houssine BENNANI

Nous souhaitons également rendre hommage aux bureaux suivants, présidé par le Dr BENNANI jusqu'en 2010 et avec l'étroite collaboration de nombreux biologistes parmi eux :

Dr Abderrahim TAZI

Dr Jaoud TOUZANI

Dr Abdelali BENNIS



Dr Abdelouahab BOUKHIMA

Dr Hakima SKALLI

Dr Said BENCHEKROUN

Dr Said EL HAROUCHI

Pr Mohammed OMARI

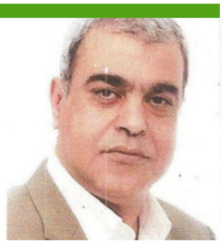
Dr Ahmed RYANY

Historique
Bureau 2010

Dr El Houssine BENNANI - Past Président

Dr SAIF EL ISLAM SLIMANI - Président

Dr YOUSSEF IDRISSI KAITOUNI - Vice Président



Dr EL MOSTAFA AZZOUZI - Vice Président

Dr Mohammed BENAZZOUZ - Secrétaire général

Dr ABDELALI BENNIS - Secrétaire général Adjoint

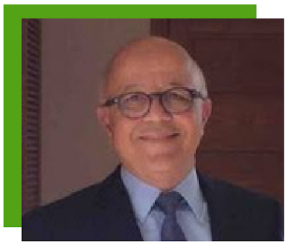
Dr JAOUAD TOUZANI - Trésorier

Dr ABDENNACER CHAMI KHAZRAJI - Trésorier Adjoint

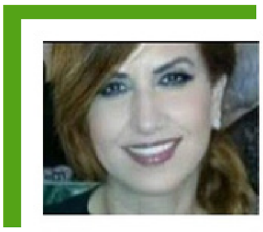
Dr SALAH EDDINE Daoued - Assesseur

Historique Bureau 2016

Dr SAIF EL ISLAM SLIMANI - Past Président

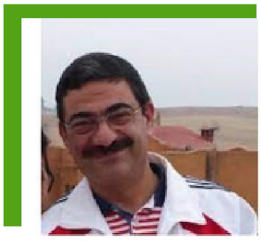


DR ADNANE RHAZALI - Président



Dr BAHIJA LAHRAR - Vice Président

Dr YOUNES EL JAHIRI - Vice Président



Dr AZIZ BENZAKOUR Secrétaire général

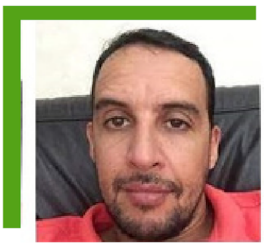
Dr ABDELLAH AZEDDOUG - Secrétaire général Adjoint

Dr JAOUAD TOUZANI - Trésorier

Dr ABDERRAOUF CHBICHEB - Trésorier Adjoint

Dr ABDELOUAFI GHANNAM - Assesseur

Dr SAID EL HAFIANE - Assesseur



Dr AZIZ EL ALLALI - Assesseur

Dr MOURAD RAY Assesseur

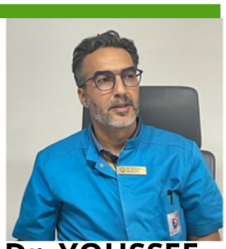
Historique
Bureau 2022

Dr OTMANE TOUZANI - Président

DR YOUSSEF ALA - Vice Président

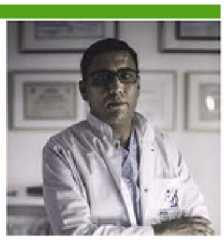
Dr Dr OMAR GHERRAS - Vice Président

Dr IMAD EL YAAGOUBI - Secrétaire général



Dr YOUSSEF SEKKAT - Secrétaire général Adjoint

Dr FARIDA LAMALMI - Trésorier

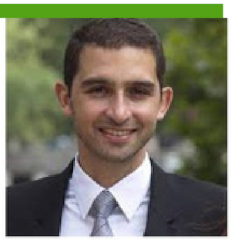


Dr MUSTAFA BAHJI - Trésorier Adjoint

Dr BOUCHRA BELEFQUIH - Assesseur

Dr YOUNES EL JAHIRI - Assesseur

Dr MOUNIR FILALI- Assesseur



Dr ZIZI Mohamed Assesseur

Les objectifs du Conseil d'administration actuel :

I-Défense des intérêts moraux et matériels de la biologie médicale marocaine :

- Valorisation du conseil biologique et de la prestation intellectuelle du biologiste
- Réforme de la forme d'exploitation des laboratoires privés de biologie médicale
- Mise en commun des moyens entre biologistes et lutte contre toute dérive de financiarisation de notre profession
- Renforcement de la localisation des analyses spécialisées
- Mise à jour de la nomenclature et défense d'une biologie médicale au juste prix
- Renforcement de la réglementation des installations des Laboratoires (carte sanitaire, procédure d'équivalence pour les diplômes étrangers…)
- Renforcement du dialogue avec les organismes gestionnaires de l'assurance maladie
- Lutte contre l'exercice illégal de la biologie médicale
- Elaboration d'un code de déontologie du biologiste médical Programme de la CSB

II. Encouragement et promotion du management de la qualité dans les LABM

- Mise à jour et renforcement du GBEA comme seul référentiel qualité spécifique opposable aux LABM
- Promouvoir la formation au management de la qualité au sein des LABM Dans cet esprit, l'équipe du conseil d'administration de la CSB relève le défi de la mise en place d'un système de management de la qualité selon le référentiel de la norme ISO 9001 version 2015 afin de standardiser son fonctionnement et d'accroitre la satisfaction de ses adhérents.

Objectifs :

II. Encouragement et promotion du management de la qualité dans les LABM :

• Mise à jour et renforcement du GBEA comme seul référentiel qualité spécifique opposable aux LABM

• Promouvoir la formation au management de la qualité au sein des LABM Dans cet esprit, l'équipe du conseil d'administration de la CSB relève le défi de la mise en place d'un système de management de la qualité selon le référentiel de la norme ISO 9001 version 2015 afin de standardiser son fonctionnement et d'accroitre la satisfaction de ses adhérents.

III. Communication :

• Renforcement de la communication interne entre biologistes sur les différents enjeux ou opportunités de notre profession

• Renforcement du dialogue et de la communication avec les fournisseurs

• Renforcement de la communication externe vis-à-vis du grand public et de toute autre partie prenante IV. Volet scientifique

• Promotion et contribution à la formation continue dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale • Veille scientifique et technologique

• Organisation de rencontres et de manifestations scientifiques

V. Volet socioculturel :

• Mener toute action susceptible de renforcer les liens de confraternité et de solidarité entre biologistes médicaux (voyages, activités sportives, randonnées…)

Commissions :

Pour réaliser ses objectifs les commissions suivantes ont été constituées :

Commission scientifique

Commission de la Nomenclature

Commission d'éthique et de la veille économique et réglementaire

Commission communication

Commission de certification ISO9001

Commission Socioculturelle et sportive

Adhésion

Conditions d'adhésion :

1. Etre Médecin ou Pharmacien Biologiste disposant de l'autorisation d'exercer
2. Renseigner et envoyer le formulaire qui se trouve sur le lien disponible sur notre site web
3. Payer votre cotisation annuelle d'un montant de 1000Dhs, par chèque ou virement bancaire au compte du CSB - SG RIB : 022 810 000 280 0 0037027 38 23.

Vous êtes biologiste et vous vous reconnaissez dans les valeurs et les objectifs de la Chambre Syndicale des Biologistes ? Vous souhaitez y contribuer à votre échelle et faire la rencontre et collaborer avec de nombreux biologistes qui partagent votre volonté d'engagement ? N'hésitez donc plus et adhérez à la Chambre Syndicale des Biologistes ! Votre participation ne pourra qu'être bénéfique à notre engagement durable pour les intérêts de la biologie médicale au Maroc.

Votre adhésion nous sera plus que capitale afin de mener à bien nos objectifs .

nous espérons vivement que vous serez nombreux à honorer votre cotisation au titre de l'année 2023.

Demande d'Autorisation

La demande pour l'ouverture, la réouverture et l'exploitation d'un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit être déposé, par le ou les biologiste(s) membre(s) fondateur(s) du laboratoire, auprès du Gouverneur de la Préfecture ou province du lieu d'implantation du laboratoire dont l'ouverture, ou la réouverture est projetée. Tout en précisant le lieu d'implantation, le statut juridique du laboratoire, ses conditions de fonctionnement, l'identité et la qualité du biologiste directeur et, le cas échéant, celle des biologistes associés et des biologistes assistants, la demande doit être accompagnée des pièces mentionnées ci-dessous en quatre exemplaires.

En ce qui concerne les pièces relatives à l'établissement du projet, la demande nécessite :

- **le contrat de bail ou d'acquisition du local de l'établissement,**
- **le plan architectural du laboratoire dûment visé par les autorités compétentes,**
- **la liste du personnel technique permanent,**
- **la liste des équipements**;
- **tout Document relatif à la forme juridique de l'établissement en projet**
- **une note explicative sur la méthode et les moyens à utiliser pour le traitement et l'élimination des déchets des activités du laboratoire.**

(NB : toute forme de société revêtant un caractère commercial est exclue),

Dans le cas où le laboratoire est exploité en association :

- **un contrat d'association des biologistes exploitants :**
- **le règlement intérieur de l'établissement ;**

Il faudra également fournir des documents relatifs aux praticiens postulants. Si ceux-ci disposent de la nationalité marocaine, il faudra fournir :

- **une copie certifiée de la carte d'identité nationale**
- **une copie du casier judiciaire.**

Pour les pharmaciens :

- **une copie certifiée conforme du diplôme de doctorat en pharmacie délivré par l'une des facultés marocaines de médecine et de pharmacie ou d'un diplôme d'une faculté étrangère reconnu équivalent** ainsi qu'
- **Une Copie certifiée conforme du diplôme de spécialité pharmaceutique et biologique (spécialité biologique) délivré par l'une des facultés marocaines de médecine et de pharmacie ou d'un diplôme d'une faculté étrangère reconnu équivalent et figurant sur une liste publiée par l'autorité gouvernementale chargée de l'enseignement supérieur**.

Demande d'Autorisation

Pour les médecins il faut fournir :

- **une copie certifiée conforme de la décision d'inscription au tableau de l'ordre national des médecins en tant que médecin spécialiste en biologie médicale exerçant à titre privé en plus d'une copie certifiée conforme du diplôme de spécialité médicale (spécialité de biologie) délivré par l'une des facultés marocaines de médecine et de pharmacie ou d'un diplôme d'une faculté étrangère reconnu équivalent et figurant sur une liste publiée par l'autorité gouvernementale chargée de l'enseignement supérieur.**

Pour les postulants anciens enseignants-chercheurs, il faudra prévoir :

- **une copie certifiée conforme de la décision de nomination en qualité de Professeur de l'enseignement supérieur, de Professeur agrégé, de professeur assistant ou de maître assistant de médecine ou de pharmacie ainsi qu'une attestation administrative justifiant que l'intéressé a exercé en cette qualité et à temps plein les activités d'enseignement, d'encadrement et de recherche en biologie médicale pendant une durée au moins égale à quatre ans.**

Pour les praticiens postulant de nationalité étrangère, il faudra fournir :

- **une copie certifiée conforme du titre de séjour sur le territoire marocain ;**
- **une copie certifiée conforme du certificat de nationalité si le postulant est conjoint de marocain,**
- **une copie certifiée conforme de l'acte de mariage et le cas échéant du livret de famille ;**
- **une attestation de radiation d'un ordre étranger des biologistes lorsque l'intéressé est inscrit audit ordre**.

Le projet d'ouverture, de réouverture ou d'exploitation d'un laboratoire est subordonné à l'obtention d'une autorisation administrative préalable délivrée par le secrétaire général du Gouvernement après avis des Conseils concernés et avis conforme du Ministère de la Santé. Cette demande doit être accompagnée de la liste du personnel technique permanent et des copies certifiées conformes aux originaux des titres ou diplômes justifiant les qualifications dudit personnel, ainsi que copies certifiées conformes aux originaux des contrats d'embauche. L'autorisation définitive est délivrée par le Secrétaire Général du Gouvernement après qu'une commission, composée de cadres du ministère de la santé et du président du conseil régional de l'ordre national des médecins, ait constaté la conformité du laboratoire au projet présenté.

Bonnes Pratiques :

A Noter en premier :

Les Biologistes doivent veiller à respecter les normes d'aménagement exigées par la loi 12.01 et le GBEA.

Pré Installation :

Documents à récupérer lors de l'acquisition du matériel surtout pou les automates :

- Certificats de conformité, guides et manuels opérateurs
- Rapports d'évaluations externes
- Maintenances (opérateurs, fournisseurs)
- Validations post-intervention
- Préconisation de décontamination

Installation des automates :

- L'ingénieur SAV (maintenance) va réaliser une qualification technique de l'automate :
- Vérification mécanique, électrique et optique
- L'ingénieur d'application va réaliser l'ensemble des étalonnages et vérifier les contrôles de trousse
- Il faut valider la répétabilité à travers un panel de tests représentatifs du fonctionnement de l'automate
- il est alors possible de former le personnel du laboratoire :
- Il est mis en place un planning, une check-list des points à aborder, une fiche d'habilitation (évaluation des connaissances) et une attestation sur site
- Il faut minimum deux personnes

Traitement des déchets :

Selon le GBEA le Biologiste doit récupérer auprès du prestataire de traitement des déchets les documents suivants :

- Certificat d'acceptation des déchets
- Bordereau de suivi des déchets
- Certificat d'élimination des déchets médicaux et pharmaceutiques

Bonnes Pratiques :

Exigences pour le Local :
Tout laboratoire doit comprendre, au moins, les locaux suivants:
Article 6 et 7 de l'Arrêté du ministre de la santé n° 2008-05 du 15 ramadan 1426

- un local pouvant contenir la réception, un secrétariat et des archives;
- une salle de prélèvement permettant l'isolement des patients;
- deux salles destinées aux activités techniques du laboratoire, les examens de microbiologie devant être pratiqués dans une salle réservée exclusivement à cet usage;
- une laverie;
- un bureau pour le ou les biologistes;
- des sanitaires;
- système de douche.

Lorsque le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, il doit comprendre, en outre, un local réservé à cet effet.
(**De préférence un accès pour les personnes à mobilité réduite)**

Liste Minimal du matériel et consommables exigés pour l'ouverture :
Article 8 de l'Arrêté du ministre de la santé n° 2008-05 du 15 ramadan 1426

- Tout laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit être équipé d'au moins:
- un microscope binoculaire pourvu des objectifs: 10, 40 et 100 ;
- une centrifugeuse avec accessoires adaptés aux examens pratiqués;
- un système spectrophotomètrique permettant la lecture dans la gamme spectrale compriseentre 340 et 700 nanomètres et doté d'un dispositif de régulation thermique;
- une balance de précision;
- un bain-marie à température réglable;
- un appareil à eau distillée;
- un dispositif d'autoclavage avec indicateur de température et de pression;
- un stérilisateur à chaleur sèche;
- deux étuves à température réglable;

- un réfrigérateur;
- un congélateur;
- un chronomètre avec précision au moins de 1/10 secondes;
- un agitateur de type kline ;
- un dispositif permettant des incubations en atmosphère en richieen CO2;
- un dispositif permettant le dosage du sodium/et du potassium;
- un ou plusieurs dispositifs permettant la détermination de l'hématocrite et du nombre des hématies, des globules blancs et des plaquettes;
- un dispositif permettant la mesure de la vitesse de sédimentation;
- des plaques d'opaline permettant de pratiquer la détermination des groupes sanguins dans le système ABO;
- un bec bunsen ou équivalent;
- un extincteur.

Liste complémentaire de matériels et de consommables à titre indicatif pour les nouvelles installation :

- Logiciel de gestion de laboratoire
- Onduleurs
- Etiqueteuse
- Imprimante
- Centrifugeuse
- Vortex
- Agitateur
- Micropipettes calibrées pour reconstitutions des calibreurs et contrôles.
- Papier en tête du laboratoire qui doit comporter : NOM DE BIOLOGISTES, IF, ICE, CNSS, PATENTE, ADRESSE, N° de téléphone
- Cachet avec INPE
- Si possible assurance pour laboratoire
- Testeur de la pureté d'eau
- Boites de pétrie 60, 90,120 selon le besoin
- Les milieux de culture
- Les Eppendorf de différente taille
- Tubes à hémolyse

Tube de prélèvements (EDTA, CITRATE, HEPARIEN, VITESSE DE SIDIMENTATION « noir », Fluorure de Na, Sec .... ces tubes doivent être de différentes volumes : 4ml, 2ml ....

- Bouchons pour tube
- Flacon pour ECBU, EPS, Corpo culture
- Flacon stérile pour LCR
- Portoirs pour les tubes et pour sérothèque
- Files

Obligations :

- Assurance pour accident de travail pour le personnel est obligatoire dès l'ouverture
- l'affiliation CNSS
- l'inscription à la patente
- Avoir un identifiant fiscale,
- Avoir un INPE
- Avoir un ICE

Grille d'évaluation du respect de la GBEA (à personnaliser selon votre travail) :

Bonnes Pratiques :

Grille d'évaluation du respect du GBEA (à personnaliser selon votre travail)
Données à titre Indicatif pour vous inspirer à élaborer la votre :

Arrêté de la ministre de la santé n° 2598-10 relatif au guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale

Exigences	Oui	Non	Information documentées
Organisation du laboratoire			
Locaux	x		-Autorisation du laboratoire
Instrumentations	x		-PV d'installation -ENR des maintenances -Rapport de MP
Consommables	x		-Gestion de stock
Dispositifs médicaux	x		-Liste d'inventaire -Traçabilité des réactifs
Personnel	x		-Voir dossier de personnels
Vaccin		x	-Voir dossier vaccination
Fonctionnement du laboratoire et réalisation			
Prélèvement	x		-Manuel de prélèvement
Identito-vigilance	x		-Procédure de prélèvement -Création d'un dossier informatique
Identification des échantillons	x		-Procédure de prélèvement -Aliquotage des échantillons biologiques -Gestion de la sérothèque
Contrôle / calibration	x		-Validation analytique gestion des calibrations et des contrôles qualité - Conservation et stabilité des calibrateurs et contrôle qualité - Préparation des réactifs lyophilisés
Procédures et mode opératoires	x		-Voir listes des documents qualité en vigueur
Application des procédures	x		-Voir fiches de diffusion
Transmission des résultats	x		- Procédure de rendu des résultats
Transmission de prélèvement	x		-Transport, manipulation et conservation des échantillons
Maintenance des appareils	x		-Site des fournisseurs en ligne -Notices des réactifs -Enregistrements des maintenances -Rapport de Maintenance préventive
Archivage	x		-Tableau de classement et d'archivage des informations documentées
Sécurité et hygiène			
Sécurité des locaux et personnels	x		-Voir processus hygiène et sécurité

Obtention du Code INPE

Le code INPE est un numéro composé de neuf (9) chiffres, affecté par l'ANAM aux Professionnels de la Santé et aux Établissements de Santé. Il est attribué avec un code à barres correspondant. Le code INPE ainsi que le code à barre correspondant doivent figurer sur tous les documents et les imprimés normalisés par l'ANAM et utilisés dans le cadre de l'Assurance Maladie Obligatoire de Base. l'ANAM a mis en place une procédure très simplifiée pour les professionnels de santé et les établissements de santé.

Pour les professionnels de santé, le dossier de demande de code est constitué du formulaire de demande du code INPE par les Professionnels de Santé portant la référence : 0.3.15.05 ; de L'attestation d'inscription à l'ordre professionnel pour les médecins et médecins dentistes du secteur privé ; de L'autorisation émanant du Secrétariat Général du Gouvernement pour les opticiens et sages-femmes du secteur privé et de l'attestation de travail pour les médecins dentistes et les sages-femmes du secteur public

Pour les établissements de santé, il faudra fournir Le formulaire de demande du code INPE par les établissements de Santé, portant la référence : 0.3.16.05 ainsi qu'une copie de l'attestation d'autorisation d'ouverture et d'exploitation.

Le dossier ainsi constitué est transmis par les Professionnels de Santé ou les établissements de Santé à l'ANAM par l'un des moyens suivants :

- Email : inpe@anam.ma
- Courrier postal : 8, Avenue Mehdi Ben Barka, Hay Riad, 10100 Rabat, Maroc.
- Courrier porté : un accueil individualisé est assuré.
- Par fax au numéro : 05 37 57 35 35.

l'ANAM doit être systématiquement informée de tout changement affectant les données déclarées,
Le cas échéant, Le Directeur de l'établissement de Santé devra transmettre à l'ANAM une copie des nouvelles autorisations délivrées par l'autorité compétente, par les moyens de contact mentionnés ci-dessus.

Pour tous les professionnels de santé ou établissements de santé disposant d'un code datant de 2012 ou d'une année antérieure, il faudra déposer une demande de mise à jour auprès de l'ANAM, en fournissant les mêmes documents mentionnés ci-dessus.

Textes de loi

Textes juridiques ayant apparu depuis l'élaboration du projet en 1996 :

- **03 Octobre 2002 :**

Dahir n°1-02-252 portant promulgation de la loi n° 12-01 relative aux laboratoires privés d'analyses de biologie médicale

- **13 juillet 2005 :**

Décret N° 2-05-752 pris pour l'application de la loi N° 12-01

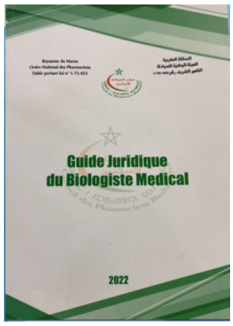
- **21 juillet 2005 :**

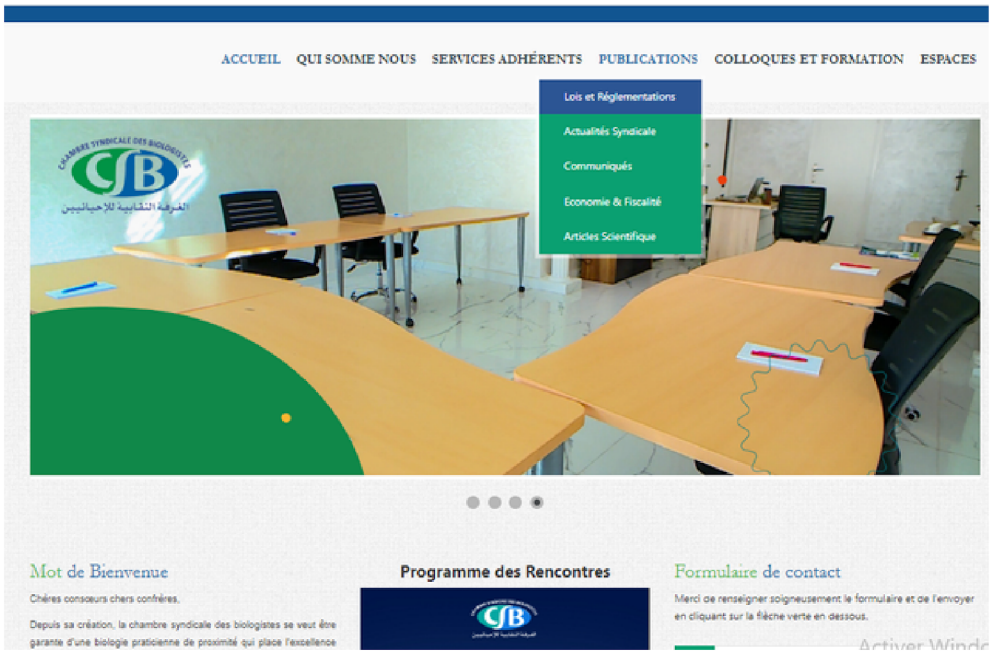
Arrêté du ministre de la santé N° 1796-03 fixant la nomenclature des actes d'analyses de biologie médicale.

- **19 Octobre 2005 :**

Arrêté du ministre de la santé N° 2008-05 fixant les normes techniques minima des laboratoires privés des analyses de biologie médicale.

Pour consulter le détail du contenu de ces textes, veuillez vous référer au guide juridique de biologie médicale élaboré par le Conseil des Pharmaciens Biologistes, ou aux liens mis a votre disposition sur notre site web "Rubrique : Lois et règlementation.





FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE :
Chapitre I- STRUCTURATION DU LABORATOIRE

I-1- LOCAUX :

Tout laboratoire d'analyses de Biologie Médicale doit comprendre au moins :

- Un local de réception,
- Un local de secrétariat,
- Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients,
- Une salle compartimentée destinée aux activités technique du laboratoire,
- Une laverie,
- Des sanitaires,
- Un bureau pour le biologiste,

La superficie de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne doit pas être inférieur à 80 m² pour toute installation postérieur à la mise en œuvre de ce guide.

Si le laboratoire est autorisé à pratiquer des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, il devra comprendre un local supplémentaire réservé à cette activité.

Les différents locaux précités doivent former un ensemble d'un seul tenant et être nettement séparés les uns des autres.

I-2- INSTRUMENTATION :

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicales doit disposes du matériel adéquat et nécessaire pour l'exécution des analyses qu'il déclare effectuer. Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées dans son laboratoire.

La liste du matériel minimal est établie comme suit :

- Une balance de précision,
- Une balance type Roberval,
- Un bain-marie,
- Un appareil à eau distillée,
- Un autoclave avec indicateur de température et de pression,
- Un four « Pasteur », stérilisateur ou Poupinel,
- Deux étuves,
- Un réfrigérateur,
- Un congélateur,
- Deux chronomètres avec une précision au moins de 01 seconde,
- Un agitateur de type Kline à mouvement circulaire,
- Petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes,
- Verrerie courante,
- Un dispositif permettant de produire et d'entretenir une atmosphère appauvrie en oxygène et/ou enrichie en CO_2,
- Une centrifugeuse,
- Un microscope,
- Un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nanomètres et d'un dispositif de régulation thermique,

- Un dispositif permettant le dosage du sodium et du potassium,
- Un dispositif permettant la détermination de l'hématocrite,
- Un dispositif permettant la détermination du nombre des hématies et des globules blancs,
- Un dispositif permettant la mesure de la vitesse de sédimentation,
- Des plaques d'opaline permettant de pratiquer la détermination des groupes sanguins dans le système ABO, et un rhésuscope pour la réalisation des phénotypes Rhésus.
- Ce matériel doit être tenu en permanence en bon état de marche.

I-3- CONSOMMABLES

Tout laboratoire d'analyses médicales doit être en possession du matériel consommable nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses pratiquées par ledit laboratoire et adaptables aux appareils dont il dispose.

II-4- REACTIFS

4-1- Définition :

Est considéré comme réactif, toute substance chimique ou biologique spécialement préparée en vue de son utilisation in vitro, isolement ou en association, en vue de pratiquer une analyse de biologie médicale.

4-2- Règles à respecter :

Le réactif de laboratoire, destiné aux analyses de biologie médicale se distingue du médicament par son utilisation quasi-exclusive in vitro. Son rôle joué dans la qualité de l'analyse est primordial et impose la nécessité d'une réglementation appropriée.

Tout réactif de laboratoire fait l'objet avant sa mise sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, d'un enregistrement auprès du Ministre de la Santé Publique (Direction du Médicament et de la Pharmacie).

A la réception des réactifs dans son laboratoire, le biologiste devra vérifier que ceux-ci ont bien fait l'objet d'un enregistrement et que les numéros d'enregistrement figurent sur les emballages.
Il devra noter la date de leur réception et vérifier leur date de péremption : ne peuvent être utilisés que les réactifs en cours de validité.
Les réactifs reconstitués au laboratoire devront porter la date de leur reconstitution et la date de leur péremption.

4-3- Stockage :

Il doit exister des zones de stockage aux températures adéquates pour les matières premières, les réactifs et les consommables.
Les instructions précises sur les conditions de stockage doivent être respectées, en réservant des zones de stockage séparées pour les réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants. Ces derniers doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation.

Les instructions précises sur les conditions de stockage doivent être respectées, en réservant des zones de stockage séparées pour les réactifs toxiques, potentiellement dangereux ou contaminants. Ces derniers doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation. Quand ils entrent dans la composition de réactifs préparés au laboratoire, le flacon les contenant doit porter clairement la mention « toxique » ou « corrosif » ou « dangereux ».
Le personnel du laboratoire doit être au courant de la particularité du stockage de ces produits et connaître les mesures à prendre pour éviter tout risque lors des manipulations et en cas d'accident.

I-5 PERSONNEL

5-1- Les Directeurs :

Les directeurs des laboratoires d'analyses médicales doivent être titulaires de l'un des diplômes de docteur en médecine ou en pharmacie ou vétérinaire ; ils doivent en outre avoir reçu une formation spécialisée en biologie médicale.
L'autorisation d'exercer dans le secteur privé est accordée conformément à la loi en vigueur.
Les directeurs des laboratoires ne peuvent exercer leurs fonctions dans plus d'un laboratoire.
Ils sont tenus de :

- valider les résultats ;
- signer les comptes rendus ;
- s'assurer de la bonne application des recommandations de ce guide par tout le personnel de leur laboratoire.

5-2- Les Techniciens :

Les techniciens doivent posséder un diplôme des écoles de techniciens de laboratoire ou une formation équivalente.
L'effectif des techniciens exerçant dans un laboratoire est déterminé en fonction de l'activité du laboratoire.
Le biologiste doit s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées (diplômes, formation continue par exemple) , et que chaque opération est effectuée par une personne qualifiée, formée ou présentant l'expérience appropriée.
Le personnel de laboratoire doit avoir à sa disposition les procédures opératoires correspondant à ses fonctions ainsi que leurs mises à jour éventuelles. Il est tenu de s'y conformer, comme il est tenu de respecter les recommandations du présent guide.
Le personnel technicien, d'administration et d'exploitation doit être propre, ne doit ni manger, ni boire, ni fumer dans les salles de manipulation.
Dans les aires de manipulation, il est recommandé :

- D'utiliser des gants jetables et des masques si nécessaire,
- De changer de blouses aussi souvent que le nécessaire le critère de propreté,
- De ne jamais porter une pipette à la bouche,
- De ne jamais essayer de recapuchonner les aiguilles usagées, mais les jeter dans des boites adéquates.

- De manipuler les produits biologiques et leurs dérivés avec les précautions qui s'imposent pour éviter toute contamination.
- Tout le personnel doit être assuré dans l'exercice de ses fonctions et à jour quant à ses vaccinations.
- Tout le personnel est tenu par le secret professionnel.

Chapitre II - FONCTIONNEMENT DU LABORATOIRE REALISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MEDICALE

II-1-1 PRELEVEMENT – IDENTIFICATION – CONSERVATION

1-1 Prélèvement :

- Le prélèvement est l'acte permettant d'obtenir un échantillon biologique sur lequel vont être effectuées une ou plusieurs analyses de biologie médicale.
- Le prélèvement doit être réalisé par le biologiste ou par toute personne habilitée à cet effet.
- Le récipient qui le reçoit (tube, flacon…) doit être conforme à la nature de l'échantillon et à l'analyse à effectuer (nature, quantité et concentration de substance adjuvante…). Il doit être conçu de manière à éviter toute perte ou toute contamination.
- Tout prélèvement sanguin doit être réalisé avec un matériel stérile et à usage unique
- Le personnel effectuant les prélèvements doit être informé des erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement.
- Le biologiste doit refuser tout prélèvement effectué dans des conditions incorrectes.
- La date et l'heure du prélèvement ainsi que l'absorption éventuelle de médicaments doivent être connues avec précision si nécessaire afin d'éviter les erreurs dans l'interprétation des résultats (statut digestif, rythme nycthéméral, absorption de médicaments…)

1-2 Identification :

a- Échantillon biologique primaire :

L'identification doit être faite au moment du prélèvement, par la personne l'avant réalisé. Elle doit pouvoir éviter toute erreur sur l'identité du patient prélevé.
Elle doit comporter : le Nom, Prénom ou Numéros d'identification et la date de prélèvement.
N.B. : Des procédures strictes doivent permettre d'éviter toute erreur d'identification si le prélèvement n'a pas été effectué au laboratoire.

b- Echantillons secondaires :

Ils sont utilisés lors de toute opération intermédiaire au cours de la réalisation d'une analyse médicale, ou lors de la préparation d'aliquotes en vue de la réalisation d'analyses différentes ou d'un stockage.
L'étiquetage doit être fait de manière à éviter toute erreur dans l'identification de l'échantillon en vue de son utilisation ultérieure.

c- Echantillons transmis :

Si l'échantillon doit être transmis à un autre laboratoire, se reporter au chapitre transmission. (5)

1-3 Conservation :

En règle générale, les conditions de cette conservation doivent respecter les normes de sécurité et d'hygiène afin d'éviter toute contamination (personnel et locaux) et toute pollution.

a- Echantillons biologiques :

Avant l'exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons ou leurs aliquotes doivent être conservés, en fonction du type d'analyse, dans les conditions nécessaires pour que la qualité des résultats rendus ne soit pas affectée.

Après exécution des analyses, les échantillons peuvent être conservés pour vérification ou comparaison ultérieure.

Les conditions d'identification, les récipients utilisés, leur fermeture, la température de conservation…, doivent être rigoureusement observées afin d'éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative ou quantitative, toute contamination.

b- Echantillons de calibration ou de contrôle :

Ils doivent être conservés dans les conditions précisées par le fabricant.

Les échantillons reconstitués à partir de substances lyophilisées doivent porter la date de leur reconstitution et leur date de péremption.

La période de validation doit être respectée.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter leur évaporation ou leur contamination.

II-2 PROCEDURES OPERATOIRES :

2-1- Définition :

Les procédures opératoires sont des instructions écrites qui décrivent les opérations à effectuer pour mener à bien une analyse médicale ou les mesures à appliquer dans le laboratoire ou les précautions à prendre.

Elles peuvent être différentes et propres à chaque laboratoire.

2-2- Généralités :

Tout laboratoire réalisant des analyses de Biologie Médicale doit disposer de procédures opératoires écrites, datées et validées, afin d'assurer la qualité de ses résultats et la conformité au présent guide.

Ces procédures opératoires doivent être disponibles sur le lieu où sont réalisées les examens correspondants.

Ces procédures ne doivent pas être figées dans le temps et doivent suivre l'évolution des données techniques sur le sujet.

Le biologiste doit s'assurer que tout le personnel du laboratoire applique les procédures.

2-3- Application :

Doivent être disponibles au laboratoire, les procédures opératoires concernant les points suivants :

- Les prélèvements et le choix des récipients destinés à les recevoir,
- L'identification du patient : Nom, Prénom, N° de code, Sexe, Date de Naissance,
- L'identification des échantillons,

- L'identification des échantillons,
- Le traitement préalable des échantillons (la centrifugation, la séparation en aliquotes…),
- La conservation (avant et après analyse),
- Le transport éventuel des échantillons et ses conditions,
- L'appareillage : provenance, date de réception, utilisation, entretien, étalonnage, contrôle,
- Les réactifs : préparation, utilisation, péremption, conservation,

N.B. Les manuels des appareils et les modes opératoires figurant dans les boites des réactifs prêts à l'emploi, peuvent faire office de procédures opératoires pour les 2 derniers points.

- La réalisation des analyses médicales avec une description de la méthode utilisée (dont le choix relève totalement de la seule compétence du biologiste),
- L'assurance qualité,
- Les règles de validation des résultats et les contrôles à utiliser,
- L'entretien du petit matériel et de la verrerie,
- L'entretien des locaux,
- La gestion des systèmes informatiques éventuels.

II-3- COMPTE RENDU D'ANALYSES

3-1- L'expérience des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse doit être mentionnée chaque fois que l'interprétation des résultats l'exige.

3-2- Les comptes rendus d'analyses doivent figurer sur un papier à en-tête du laboratoire et être validés et signés par le biologiste autorisé.

Pour les comptes rendus des examens réalisés sur les prélèvements transmis à un autre laboratoire, se reporter au chapitre (5).

II-4- TRANSMISSION DES RESULTATS

4-1- Les résultats d'analyse sont d'une façon générale remis au patient. Ils peuvent également être transmis au médecin prescripteur. Lorsque le patient est hospitalisé, les résultats sont adressés au médecin prescripteur et remis au patient à sa demande.

4-2- Si les résultats sont transmis par un procédé télématique à un autre laboratoire ou au médecin prescripteur, le biologiste doit s'assurer de la validité des résultats transmis. Un résultat écrit et signé doit être adressé ultérieurement.

4-3- Dans les deux cas, le biologiste doit s'assurer de la confidentialité de la transmission.

Lorsque les résultats d'un examen biologique mettent en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le médecin traitant dans les plus brefs délais. Si ces résultats ne peuvent être communiqués au médecin prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste ou ajoutées à la demande du patient), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le médecin à qui souhaiterait voir remettre les résultats.

Si aucun médecin n'est désigné, il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient des résultats avec d'autant plus de prudence et de sensibilité que les résultats sont préoccupants.

4-4- Les comptes rendus d'analyses effectuées dans la cadre d'une enquête médico-légale ne peuvent être adressées qu'au magistrat instructeur dans des conditions garantissant la confidentialité.

4-5- Les comptes rendus d'analyses, prescrites par le médecin du travail, lui sont directement communiqués par le laboratoire qui les a effectuées : le médecin de travail informe le salarié sur les résultats.

4-6- Un biologiste ne peut pas répondre à une demande de renseignements faite par une compagnie d'assurance concernant une analyse, même si cette demande émane du médecin de la compagnie. Les résultats d'analyses ne peuvent être remis qu'à l'intéressé qui reste libre d'en faire l'usage qu'il veut.

II-5- TRANSMISSION DE RELEVEMENTS ENTRE LABORATOIRES

5-1- La transmission des prélèvements est sous la responsabilité exclusive du biologiste transmetteur.

5-2- Les conditions nécessaires de conservation et de sécurité doivent être observées.

5-3- Il est interdit d'utiliser des intermédiaires pour la transmission des prélèvements, la collecte des résultats et le règlement des honoraires.

5-4- Il est interdit aux laboratoires qui prennent en charge des prélèvements transmis, d'organiser le ramassage.

5-5- Seuls les examens très spécialisés peuvent être sous-traités à l'Etranger.

Les laboratoires intéressés peuvent conclure des conventions de sous-traitance avec des laboratoires étrangers, agrées dans leur pays d'origine.

Ces conventions doivent être approuvées par l'administration et les ordres professionnels concernés.

5-6- Le compte rendu des examens transmis doit figurer sur le papier à entête du laboratoire qui a effectué les analyses et signé par son biologiste responsable.

En aucun cas un commentaire ou une griffe du laboratoire transmetteur ne doit figurer sur ce compte rendu.

II-6- MAINTENANCE DES APPAREILS

- Les notices d'utilisation et de maintenance des appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur.
- Les appareils doivent être périodiquement et efficacement inspectés, nettoyés, entretenus et vérifiés. Le laboratoire doit posséder le matériel nécessaire à leur vérification usuelle.
- L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation doivent être consignés par écrit sur un registre de maintenance affecté à chaque instrument.
- Des procédures de remplacement doivent être prévues en cas de dysfonctionnement d'un appareil : mise en œuvre d'autres techniques ou transmission des prélèvements à un autre laboratoire.
- Des procédures opératoires disponibles doivent décrire l'utilisation, l'entretien, l'étalonnage et la vérification du matériel.

II-7- ARCHIVAGE

- Les archives du laboratoire doivent être entreposées dans un local adapté à cet usage, permettant la conservation des documents sans altération (température, humidité…)
- Il est recommandé de prendre toutes les mesures nécessaires afin d'assurer la confidentialité des résultats nominatifs et afin d'éviter leur perte accidentelle (exemple ; conservation sur support informatique)
- L'organisation et le classement doivent permettre une consultation rapide et facile des informations archivées pendant toute la durée de leur conservation.
- Les résultats des analyses effectuées dans le laboratoire de biologie médicale doivent être archivées pendant une période de 5 ans.
- Les résultats des analyses exécutées dans le cadre d'un contrôle de qualité doivent être conservés pendant 2 ans.
- Les résultats doivent également comporter

* Une copie des procédures opératoires citées auparavant,
* Les documents relatifs aux instruments et leur maintenance, pendant la durée de l'utilisation de ce matériel,
* Les documents relatifs aux réactifs et matériel consommable, pendant la durée de leur utilisation.

Chapitre III - ASSURANCE DE QUALITE

L'assurance de qualité représente l'ensemble des actions préétablies et systématiques pour qu'un résultat d'analyses satisfasse aux exigences de qualité.
Elle couvre les étapes pré analytique, analytique et post analytique.
Tous les laboratoires réalisant des analyses de biologie médicale doivent disposer d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures écrites et affichées.

Ce système est sous la responsabilité du chef du laboratoire ou de son adjoint et concerne :

III-1- Le personnel :

il doit être impliqué et sensibilisé à la qualité ; les procédures opératoires doivent être exécutées par un personnel qualifié ou formé.

III-2- Les procédures opératoires :

le responsable qualité valide ces procédures, veille à leur mise en œuvre, les modifie selon le besoin et apporte les correctifs nécessaires.

III-3- Le contrôle de qualité :

Le déroulement des opérations de contrôle intra-laboratoire et inter-laboratoires est d'une importance capitale. Ces deux types de contrôle doivent être réalisés au laboratoire et archivés. Les opérations de correction nécessaires doivent être systématiquement appliqués et diffusées à l'ensemble du personnel. Les réactifs et les appareils doivent être contrôlés régulièrement tenu.

3.1. Le contrôle de qualité interne : CQI

Organisé par le responsable qualité, le CQI est indispensable dans tous les laboratoires. Il permet d'apporter quotidiennement les rectificatifs nécessaires à toutes anomalies observées. Il se fait par le biais de l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans des conditions identiques à celles appliquées aux prélèvements des patients.

Pour chaque constituant biologique quantifiable, il faut clairement établir la fréquence de passage des contrôles.

Il est souhaitable d'avoir des échantillons de contrôle interne de plusieurs valeurs différentes pour chaque paramètre.

Quand il n'est pas possible d'utiliser les techniques décrites ci-dessus, en particulier pour les examens macro et microscopiques, il convient de conserver des pièces pathologiques qui peuvent servir de référence et les intégrer régulièrement dans les séries d'observation. Il est même utile de disposer d'images évocatrices affichées ou d'atlas qui seront régulièrement consultés.

3.2 L'évaluation externe de la qualité ou contrôle de qualité externe :

EEQ A l'image des EEQ internationales, cette évaluation doit se faire de manière anonyme et confidentielle.

Elle a pour objectif d'améliorer la qualité, d'uniformiser les résultats à l'échelle nationale par le biais du choix des meilleurs techniques et de donner un aperçu sur l'état de l'art dans le pays. Les résultats obtenus par cette EEQ sont confidentiels, seule la participation est obligatoire.

Chapitre IV - SECURITE ET HYGIENE

Le respect des recommandations du président guide peut aider dans une grande mesure à assurer la sécurité :

IV-1- SECURITE DES ANALYSES (voir chapitre II, paragraphe 1-2)

IV-2- SECURITE DE LA QUALITE DES RESULTATS (voir chapitre II, paragraphe 3)

IV-3- SECURITE DANS LA TRANSMISSION DES ANALYSES (voir chapitre II, paragraphe 5)

IV-4- SECURITE DANS LA TRNSMISSION DES RESULTATS (voir chapitre II, paragraphe 4)

IV-5- SECURITE DU PERSONNEL (voir chapitre I, paragraphe 5)

IV-6- SECURITE ET HYGIENE DES LOCAUX :

Dans le domaine de la biologie médicale, la sécurité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité. Par ailleurs, tout laboratoire d'analyses médicales doit mettre en place des mesures de protection du personnel et de l'environnement et veiller à l'application des mesures de sécurité qui s'imposent à tous les niveaux.

Toutes les précautions doivent être prises pour respecter les obligations réglementaires contre les risques d'incendie ; le laboratoire se doit de disposer d'une ou de plusieurs lances d'eau à forte pression et/ou d'extincteurs.

Les substances inflammables ou combustibles doivent être stockées dans des flacons métalliques ou en verre protégés par une enveloppe résistante aux chocs et placés dans une pièce aérée.

Les produits toxiques, « irritants » ou « corrosifs » doivent être maintenus dans leur emballage d'origine avant leur utilisation et stockés dans une zone réservée à cet effet.
Pour éviter les contaminations par aérosols, l'exécution des manipulations à risque doivent se faire sous enceintes protectrices telles que hotte aspirante ou hotte à flux laminaire, par exemple.

Par mesure d'hygiène, il est souhaitable de disposer de lavabos à pédale et de distributeurs de savon.

La propreté des locaux, la propreté et la désinfestation correcte et quotidienne des paillasses ainsi que des surfaces de travail est impérative.

Il doit exister un local destiné au nettoyage du matériel contaminé ou polluant.

L'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé du personnel du laboratoire ni de celui chargé de la collecte des déchets, tout en évitant de polluer l'environnement. Les déchets doivent être décontaminés et, si possible, incinérés.

Liens Utiles

Chambre Syndicale des Biologistes
www.csbmaroc.org

- Ministère de la santé - Maroc : www.sante.gov.ma
- Secrétariat Général du Gouvernement : www.sgg.gov.ma
- Conseil des Pharmaciens Biologistes : www.cpbmaroc.ma
- Conseil National de l'Ordre des Médecins : www.cnom.ma
- Agence Nationale de l'Assurance Maladie : www.anam.ma
- Caisse nationale des organismes de prévoyance sociale : www.cnops.org.ma
- Centre Marocain De Pharmacovigilance Rabat : www.capm-sante.ma
- Faculté de Médecine et de Pharmacie – Rabat :
- Faculté de Médecine et de Pharmacie – Casablanca
- Association Marocaine de Biologie Médicale : www.ambmmaroc.net
- Collège Marocain de Biologie : www.cmbmaroc.com
- Collège Marocain de fertilité : www.college-marocain-fertilite.com
- Biologie Prospective : www.biologie-prospective.org

Numéros Utiles

Intervention Nationale :

- Pompiers : 150
- Police : 190
- Ambulance : 150
- SAMU Rabat : 05 37 73 73 79

Services :

- SOS Médecin : 05 37 20 20 20
- Secours médicale : 05 37 77 73 33
- Service d'assistance Médicale urgente : 05 37 77 73 33

Centres nationaux :

- Centre National Antipoison : 05 37 68 64 64 / 08 01 00 01 8
- Centre de transfusion Sanguin : 05 37 69 04 05

Contact Information

06 00 02 27 63

csbmaroc1@gmail.com

Avenue fall oueld oumair, N° 49 résidence Al masjid 4 ème étage Appart N° 8 - Agdal - Rabat

www.csbmaroc.org

الغرفة النقابية للإحيائيين

Chambre Syndicale des Biologistes

Avenue fall oueld oumair, N° 49 résidence Al masjid
4 ème étage Appart N° 8 - Agdal - Rabat
Tél : 06 00 02 27 63
Email : csbmaroc1@gmail.com
Site web : www.csbmaroc.org