



MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

SECRETARIAT GENERAL

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

DIRECTION DE LA PHARMACIE, DES LABORATOIRES
ET DE LA MEDECINE TRADITIONNELLE

SERVICE DU DEVELOPPEMENT DES LABORATOIRES

**NORMES ET STANDARDS EN MATIERE
DE LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES
A MADAGASCAR**

Janvier 2019



PREFACE

Fournir à la population des médicaments de qualité, des consommables et autres produits dont les analyses et examens à visée diagnostique constitue une des missions du Ministère de la Santé Publique.

Cette mission comporte parmi ses priorités le rétablissement de la confiance de la population aux services de santé dont le secteur du Laboratoire, maillon essentiel dans la prise en charge correcte des patients, hospitalisés ou non dans la mesure où un diagnostic précis ne saurait être sans des analyses biologiques fiables.

Depuis des décennies, des actions ont été menées sous le leadership du Ministère en vue d'offrir à la population un plateau technique adéquat en fonction des infrastructures mises en place au niveau de tout le pays. Néanmoins, ces activités ont été effectuées sans véritable orientation et justification technique.

Aussi, l'avènement d'un document consensuel de « Normes et Standards en matière de laboratoire », adapté aux réalités socio-économiques, est le bienvenu ; il servira à tous les acteurs œuvrant dans le domaine d'outil de référence pour les activités de développement du secteur.

Le Ministre de la Santé Publique



Professeur RANTOMALALA Harinirina Yoël Honora

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION.....	8
I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION.....	8
II. DEFINITION DES TERMES.....	9
II.1. Laboratoire de biologie médicale	9
II.2. Laboratoire National de Référence.....	10
II.3. Analyse de biologie médicale.....	10
II.4. Personnel de laboratoire.....	10
II.4.1. Biologiste.....	10
II.4.2. Anatomopathologiste.....	11
II.4.3. Technicien.....	11
II.4.4. Responsable de laboratoire.....	11
II.4.5. Personne chargée de l'assurance qualité.....	11
II.4.6. Secrétaire.....	11
II.4.7. Personnel d'appui.....	11
II.5. Assurance qualité	11
II.5.1. Qualité.....	11
II.5.2. Assurance qualité.....	12
II.5.3. Assurance qualité analytique.....	12
II.5.4. Système d'assurance qualité.....	12
II.6. Bonne exécution des analyses.....	13
II.7. Résultats ou comptes rendus d'analyses.....	13
II.8. Confidentialité.....	13
II.9. Prélèvements et échantillons.....	14
II.9.1. Acte de prélèvement.....	14
II.9.2. Echantillon biologique.....	14
II.9.3. Echantillon de calibrage.....	14
II.9.4. Echantillon de contrôle.....	14
II.10. Evaluation.....	14
II.11. Procédure.....	14
II.12. Mode opératoire.....	14
II.13. Qualification.....	14
II.14. Transférabilité.....	15
II.15. Valeurs de référence.....	15

II.16. Validation.....	15
II.16.1. Validation analytique.....	15
II.16.2. Validation biologique.....	15
II.17. Traçabilité.....	16
II.18. Délégation.....	16
II.19. Réactif.....	16
II.20. Laboratoire sous-traitant.....	16
III. ORGANISATION DU LABORATOIRE.....	16
III.1. Administration du laboratoire.....	16
III.2. Obligations des responsables de laboratoire.....	17
III.2.1. Concernant le personnel.....	17
III.2.2. Concernant les procédures.....	18
III.2.3. Concernant les matériels, réactifs et consommables.....	18
III.2.4. Concernant la sécurité du personnel.....	19
IV. FONCTIONNEMENT TECHNIQUE DU LABORATOIRE.....	20
IV.1. Prélèvement des échantillons.....	20
IV.2. Identification des échantillons.....	21
IV.2.1. Tubes ou récipients primaires	21
IV.2.2. Tubes ou récipients secondaires.....	22
IV.3. Transport et transmission des échantillons.....	22
IV.4. Expédition des échantillons à des fins d'analyse.....	22
IV.5. Exécution des analyses	23
IV.6. Validation des résultats.....	24
IV.6.1. Validation analytique	24
IV.6.2. Validation biologique.....	24
IV.7. Expression des résultats et comptes rendus d'analyses.....	25
IV.7.1. Expression des résultats.....	25
IV.7.2. Comptes rendus d'analyses et signature.....	25
IV.8. Transmission des résultats.....	25
IV.9. Conservation des échantillons.....	27
IV.10. Organisation de l'Assurance Qualité.....	27
IV.10.1 Mise en place de la démarche qualité.....	28
IV.10.2. Responsabilités de la personne chargée de l'assurance qualité.....	28
IV.10.3. Evaluation interne de la qualité.....	29

IV.10.4. Evaluation externe de la qualité.....	29
IV.11. Gestion des non-conformités.....	29
IV.12. Enregistrement et archivage.....	30
IV.12.1. Résultats nominatifs des analyses.....	30
IV.12.2. Normes et procédures.....	30
IV.12.3. Documents relatifs aux appareils, réactifs, petits matériels, consommables.....	30
IV.12.4. Rapports d'activités du service.....	30
IV.12.5. Registres de laboratoire.....	31
IV.12.6. Résultats des contrôles de qualité et corrections.....	31
IV.12.7. Dossiers administratifs.....	31
IV.13. Gestion des déchets.....	31
IV.13.1. Déchets Assimilables à des Ordures Ménagères.....	31
IV.13.2. Déchets à risques.....	32
IV.13.3. Déchets chimiques.....	33
V. NORMES EN ANALYSES ET PRESTATIONS.....	34
V.1. Prélèvements, collecte.....	34
V.2. Hématologie.....	35
V.3. Biochimie.....	36
V.4. Parasitologie-Mycologie.....	38
V.5. Bactériologie.....	38
V.6. Sérologie-Immunologie.....	40
V.7. Anatomie-cytopathologie.....	40
V.8. Biologie moléculaire.....	41
VI. NORMES EN REACTIFS.....	41
VII. NORMES EN EQUIPEMENTS ET MATERIELS.....	42
VII.1. Matériels techniques.....	43
VII.2. Petits matériels et consommables.....	49
VII.3. Verrerie.....	61
VII.4. Matériels informatiques.....	64
VII.5. Mobiliers de bureau.....	65
VIII. NORMES EN INFRASTRUCTURES ET SURFACES UTILES.....	65
VIII.1. Dispositions générales communes.....	65
VIII.2. Implantation des ouvrages et les matériaux de construction.....	66
VIII.3. Paillasse et plans de travail.....	66

VIII.4. Portes et ouvertures.....	67
VIII.5. Installations électriques.....	67
VIII.6. Alimentation en eau.....	68
VIII.7. Hygiène et sécurité.....	68
VIII.8. Communication et réseau informatique.....	69
VIII.9. Aération, ventilation et climatisation.....	69
VIII.10.Dispositions spécifiques et surface utiles.....	69
VIII.10.1. Laboratoire National de Référence.....	69
VIII.10.2.Centre Hospitalier Universitaire	69
VIII.10.3.Centre Hospitalier de Référence Régionale.....	70
VIII.10.4.Centre Hospitalier de Référence de District.....	70
IX. NORMES EN RESSOURCES HUMAINES ET PERSONNELS	71
X. SECURITE AU LABORATOIRE.....	72
X.1. Accès.....	72
X.2. Protection individuelle.....	72
X.3. Modes opératoires.....	73
X.4. Zones de travail du laboratoire.....	74
CONCLUSION.....	75
REMERCIEMENTS.....	76
REFERENCES.....	77

ACRONYMES

CHRD	Centre Hospitalier de Référence de District
CHRR	Centre Hospitalier de Référence Régionale
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CRP	C- Reactive Protein
DAOM	Déchets Assimilables à des Ordures Ménagères
DASRI	Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux
EDTA	Ethylène Diamine TétraAcétique
GM	Grand Modèle
HCG	Hormone Chorionique Gonadotrophine
LBA	Liquide de Lavage Broncho-Alvéolaire
LCR	Liquide Céphalo-Rachidien
LNR	Laboratoire National de Référence
MGG	May Grunwald Giemsa
MM	Moyen Modèle
PM	Petit Modèle
PCR	Réaction de Polymérisation en Chaîne
POS	Procédures Opératoires Standards
PSM	Poste de Sécurité Microbiologique
qsp	quantité suffisante pour
TDR	Test de Diagnostic Rapide
UV	Ultra Violet
VIH	Virus de l'Immunodéficience Humaine

INTRODUCTION

Le Laboratoire d'analyses médicales joue un rôle essentiel dans l'amélioration de la qualité des soins, le suivi des malades et la surveillance des maladies. L'analyse biomédicale constitue un élément important pour le diagnostic et le suivi des maladies (confirmation de routine des infections, identification rapide des agents infectieux à l'origine des maladies, exploration des fonctions vitales, etc...).

Malheureusement, dans les pays en voie de développement, son rôle d'appui à la clinique est insuffisamment connu et mal exploité.

A Madagascar, le secteur du Laboratoire a été longtemps négligé au profit d'autres approches basées sur la clinique et n'arrive plus à suivre la démarche galopante de la technologie. Les matériels sont obsolètes avec de personnel non formé ne peuvent concourir à la performance du service.

L'avènement du Syndrome d'Immuno Déficience Acquis (SIDA) a donné un second souffle au Laboratoire. Des demandes accrues d'ouverture de Laboratoires privés ont été enregistrées au niveau du Ministère de la Santé ; de même des dotations de matériels et équipements ont été effectuées au niveau des formations sanitaires mais souvent celles-ci ne répondent pas forcément aux activités préconisées pour le niveau du laboratoire. L'insuffisance et l'incohérence de la répartition des personnels aggravent le tableau.

I. CONTEXTE ET JUSTIFICATION

Dans de nombreux pays, afin d'effectuer toutes leurs activités dans les meilleures conditions et rendre des résultats les plus fiables possibles, il a été instauré des normes à respecter tant au niveau organisationnel que pratique. Ce sont les mesures qui régissent l'ensemble des laboratoires, en tenant compte de leurs activités.

Ainsi, il existe des directives générales qui sont obligatoires et d'autres qui dépendent des spécificités propres au type de laboratoire (biologie médicale, recherche, laboratoire de référence ...). Ces directives concernent tant l'infrastructure, les équipements et les ressources humaines, que l'organisation et le fonctionnement.

D'autres exigences existent ; il s'agit des obligations découlant de diverses certifications internationales dont l'ISO 15 189 (International Standard Organization).

A Madagascar, nombreuses sont les dotations effectuées au profit des formations sanitaires par le Ministère chargé de la Santé, les divers partenaires techniques et financiers et les organismes non gouvernementaux.

Ces dotations entrant dans le renforcement des capacités des bénéficiaires ne sont pas toujours malheureusement coordonnées et bien programmées mais sont effectuées selon les desiderata des responsables périphériques et des critères mal définis, entraînant des doublons et ils sont parfois inadaptés au niveau de la formation sanitaire tenant compte des ressources humaines, des infrastructures existantes et surtout du paquet d'activités dévolus au centre. Des constructions érigées comme laboratoire ne répondent pas à des critères précis entraînant des incohérences et même des désagréments dans le fonctionnement pratique du service.

Afin d'éviter désormais ces problèmes et minimiser les investissements non productifs, il est indispensable pour le pays de se doter d'un document général de référence en matière de laboratoire incluant les activités, les équipements et matériels, les ressources humaines, les infrastructures ainsi que toutes les procédures à suivre. L'élaboration des normes et standards en matière de laboratoire s'avère une priorité pour le pays dans la mesure où ce document sera d'une utilité capitale pour harmoniser les ressources disponibles afin de mettre à la disposition d'une part des bailleurs et donateurs un guide précis pour optimiser leurs actions et d'autre part aux responsables des laboratoires même un outil de travail nécessaire pour leur permettre d'offrir le meilleur dans leur tâche quotidienne.

Pour mieux répondre à ces exigences et accomplir correctement leurs rôles d'une part et harmoniser toutes les activités de développement d'autre part, l'existence d'un document de base accessible à tous s'avère indispensable.

Compte tenu de ces constatations, le présent document « Normes et Standards en matière de laboratoire » adaptés à la situation actuelle du pays est élaboré pour que toutes les entités impliquées dans le fonctionnement d'un laboratoire puissent disposer d'un ouvrage de référence afin de coordonner les activités et d'éviter tout gaspillage de ressources.

II. DEFINITION DES TERMES

II.1. Laboratoire de biologie médicale

On entend par Laboratoire d'analyses médicales, tout établissement, dont l'activité essentielle consiste à réaliser sur prescription médicale, ou d'agents de santé, des analyses, tests et prélèvements biologiques, qui permettent de mettre en évidence une modification

biologique ou physiologique, un agent pathogène ou un agent allergène et contribuent au diagnostic, au traitement, à la prévention des maladies, à la réalisation d'un bilan de santé ou au constat de grossesse.

II.2. Laboratoire National de Référence (LNR)

Un Laboratoire de référence est un laboratoire agréé, considéré comme un centre d'expertise qui dispose de l'équipement et du personnel technique compétent pour étudier toute les questions scientifiques et techniques relatives à une maladie qui relève de son domaine de compétence.

II.3. Analyses de biologie médicale

Ce sont les examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique, à l'exclusion des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par les médecins spécialistes de cette discipline.

II.4. Personnel du laboratoire

Ensemble des personnes occupant une fonction au sein du laboratoire. Le personnel doit avoir une qualification requise. Ce personnel a le devoir de se tenir constamment informé de l'évolution de la biologie médicale en participant aussi régulièrement que possible aux conférences, congrès, séminaires, ateliers organisés par les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles, ainsi qu'aux programmes de formation continue destinés au personnel hospitalier. Les directeurs et responsables de laboratoire ont le devoir d'assurer la formation permanente de leur personnel dans le domaine de la biologie médicale. Tout le personnel exerçant dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public ou privé est soumis aux règles du secret professionnel et doit respecter les dispositions de ce guide.

II.4.1 Biologiste

Toute personne titulaire des diplômes ou titres nécessaires, requis par la législation en vigueur, pour exercer la spécialité ou pour assurer la direction d'un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale. Les dispositions de ce guide concernent toutes les personnes (médecin, pharmacien), qui participent à la production des actes de biologie médicale dans le respect de la réglementation en vigueur.

II.4.2 Anatomopathologiste

C'est un médecin spécialisé dans l'analyse des tissus prélevés chez une personne. L'anatomopathologiste, nommé aussi pathologiste, joue un rôle essentiel dans le diagnostic de nombreuses maladies.

II.4.3 Technicien

C'est toute personne titulaire d'un diplôme ou d'une qualification reconnus réglementairement pour assurer, sous la responsabilité du biologiste, l'exécution des analyses de biologie médicale. Sont considérés comme techniciens, les assistants médicaux, les techniciens sortant de la Faculté des Sciences des Universités de Madagascar et les techniciens de laboratoire.

II.4.4 Responsable de laboratoire

C'est la personne désignée pour coordonner les activités du laboratoire.

II.4.5 Personne chargée de l'assurance qualité

C'est la personne désignée par le directeur de l'établissement pour organiser le système d'assurance qualité du laboratoire.

II.4.6 Secrétaire

Toute personne contribuant à l'accueil et à l'identification des patients, à l'enregistrement, à la mise en forme des documents utilisés ou établis par le laboratoire et à la livraison des résultats.

II.4.7 Personnel d'appui

Toute personne qui, dans le laboratoire, assure, sous le contrôle des techniciens, l'entretien des locaux, du mobilier, du matériel, la désinfection et/ou stérilisation et la préparation des matériels nécessitant une attention particulière dans leur maniement. Ce personnel, aussi appelé aide de laboratoire, assure la collecte et le transport des déchets à la destruction ou à l'élimination.

II.5. Assurance qualité

II.5.1 Qualité

C'est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire les besoins exprimés et implicites. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

II.5.2 Assurance qualité

C'est l'ensemble des activités préétablies et systématiques, mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfasse aux exigences pour la qualité.

II.5.3 Assurance qualité analytique

L'assurance qualité analytique décrit l'ensemble des mesures qu'un laboratoire met en place pour garantir la qualité de ses analyses.

II.5.4 Système d'assurance qualité

C'est l'ensemble de règles permettant de mesurer les performances nécessaires pour garantir le niveau de qualité souhaité. Son but est d'aider une organisation à maîtriser ses processus et à conserver le bénéfice des actions d'amélioration.

Contrôle Qualité Interne ou CQI : ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de garantir la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution.

Le contrôle qualité interne est indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs de mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par le biologiste ou par une personne sous la responsabilité des biologistes.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques. Il peut également être incorporé dans le test lui-même (cas des tests rapides).

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées. Il est rappelé que les échantillons de contrôle ne peuvent en aucun cas se substituer aux échantillons de calibrage des mesures et, inversement, les échantillons de calibrage ne peuvent être utilisés en même temps comme échantillon de contrôle.

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

Contrôle Qualité Externe ou CQE : également connu sous le nom d'évaluation externe de qualité. Il correspond au contrôle, par un organisme extérieur, de la qualité des résultats fournis par un laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter laboratoire en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants, soit

l'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collecte les résultats obtenus, en fait l'étude et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants (schéma 1), soit des échantillons ayant déjà été testés au laboratoire sont envoyés au laboratoire supérieur pour être re-testés et les résultats seront confrontés (schéma 2).

La participation à l'évaluation externe de la qualité doit être obligatoire. Une participation loyale est indispensable pour qu'elle soit utile. Cette participation doit être un reflet exact de la pratique. Les résultats de celle-ci seront en effet très importants pour l'analyse globale qui sera effectuée au niveau national.

Les résultats individuels et globaux de l'évaluation externe de la qualité sont analysés collectivement par toute l'équipe du laboratoire afin de remédier aux erreurs qui pourraient être objectivées. L'étude critique des anomalies détectées par le contrôle qualité peut induire la remise en cause de la méthode utilisée au laboratoire. Il peut aussi être utile d'engager un dialogue avec les responsables du contrôle qualité pour éclaircir les raisons d'un résultat discordant inexpliqué. Une trace des décisions induites par les résultats de l'évaluation externe de la qualité doit être conservée en même temps que sont archivés les comptes rendus individuels du laboratoire pendant cinq ans.

La rigueur de cette démarche se justifie parce qu'elle aboutit à une bonne information des biologistes ou responsables de laboratoires sur la qualité de leurs prestations. Ces informations leur permettent de corriger les anomalies mises en évidence.

II.6. Bonne exécution des analyses

C'est un ensemble de mesures qui permettent d'assurer au cours des différentes étapes de l'analyse (pré analytique, analytique et post analytique) la qualité et la traçabilité des résultats d'analyse tout en garantissant la sécurité des personnes et de l'environnement.

II.7. Résultats ou comptes rendus d'analyses

Ce sont des documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs et/ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que cela est nécessaire ou est prévu par la réglementation.

II.8. Confidentialité

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et doivent être protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses ne peuvent être transmis qu'à un médecin et en aucun cas au patient, sauf sous pli fermé destiné au médecin traitant.

II.9. Prélèvements et échantillons

II.9.1 Acte de prélèvement

C'est un acte qui permet d'obtenir un échantillon biologique.

II.9.2 Echantillon biologique

C'est un échantillon obtenu par recueil ou acte de prélèvement et sur lequel vont être effectuées des analyses de biologie médicale.

II.9.3 Echantillon de calibrage

C'est un échantillon de composition définie qualitativement et quantitativement, adapté à la méthode utilisée, pour un ou plusieurs constituants, souvent par rapport à des étalons de référence et destiné au calibrage d'un instrument de mesure dans certaines disciplines biologiques.

II.9.4 Echantillon de contrôle

C'est un échantillon adapté à la méthode utilisée et destiné à apprécier l'exactitude et la précision des résultats.

- Exactitude : Etroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande.
- Précision ou fidélité : Etroitesse de l'accord entre des mesures répétées d'un constituant sur un même spécimen dans des conditions définies.

II.10. Evaluation

C'est l'étude de la qualité d'un procédé, d'une technique ou d'un instrument permettant d'en préciser les caractéristiques et l'adaptation au but recherché.

II.11. Procédure

C'est un document qui décrit les règles qu'il est nécessaire de mettre en œuvre pour maîtriser le déroulement d'une activité ou d'un processus. Ces procédures peuvent comporter des modes opératoires détaillés ou Procédures Opératoires Standardisées (POS).

II.12. Mode Opératoire

C'est un document qui définit les étapes à suivre et les moyens nécessaires pour réaliser une activité.

II.13. Qualification

Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise pour accomplir les tâches dévolues en tenant compte de la réglementation en vigueur. Elle est

entretenu par la formation continue interne ou externe à laquelle le personnel du laboratoire est tenu de participer.

Pour un système, la qualification consiste à démontrer qu'un système analytique ou un instrument fonctionne correctement et donne les résultats attendus.

II.14. Transférabilité

C'est la qualité d'un procédé analytique permettant à celui-ci d'être utilisé dans un grand nombre de laboratoires ou qualité d'un résultat analytique permettant de comparer celui-ci avec ceux obtenus dans d'autres laboratoires.

II.15. Valeurs de référence

Ce sont les résultats obtenus pour un constituant donné dans une population de référence dont les individus sont exempts de pathologie ou de traitement susceptibles de modifier leurs valeurs. Les valeurs de référence peuvent varier notamment en fonction des facteurs comme l'origine géographique, le sexe, et l'âge des individus ainsi que les techniques d'analyses utilisées. Elles sont exprimées généralement en tenant compte des limites inférieures et supérieures déterminées par étude statistique. Elles peuvent être établies par le biologiste, en fonction des techniques analytiques qu'il utilise, ou éventuellement vérifiées lorsqu'il emploie les données des publications scientifiques. L'expression «valeur de référence» est préférable à celles de «valeur usuelle» ou de «valeur normale».

Les résultats seront exprimés dans les unités généralement admises par la communauté internationale ; ce sont les Unités Internationales (UI). Si d'autres unités sont utilisées, les correspondances avec les unités internationales devront être mentionnées.

II.16. Validation

C'est une opération qui permet d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier biologique du patient. Cette validation est à la fois analytique et biologique.

II.16.1 Validation analytique

Elle comprend la vérification de la conformité des conditions d'exécution aux procédures et tient compte notamment des résultats obtenus avec les échantillons de contrôle.

II.16.2 Validation biologique

C'est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle

prend en considération la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre.

II.17. Traçabilité

C'est un mécanisme qui permet de conserver les traces de toutes les activités du laboratoire tant administratives que techniques (analyses de biologie médicale, réactifs utilisés, contrôles effectués, mesures correctives, courriers, incidents, instructions/exécutions...).

II.18. Délégation

C'est la transmission d'une partie de pouvoir à un subordonné. Cette transmission n'exempte pas le délégant de sa propre responsabilité. La délégation peut être statutaire où elle peut être accordée dans le cadre d'une organisation interne.

II.19. Réactif

C'est toute substance chimique ou biologique spécialement préparée en vue de son utilisation *in vitro*, isolément ou en association, en vue de pratiquer une analyse de biologie médicale.

II.20. Laboratoire sous-traitant

C'est un laboratoire externe autorisé auquel est soumis un échantillon biologique pour une analyse supplémentaire ou une confirmation. Les prestations entre les laboratoires doivent être formalisées par des contrats de collaboration.

III.ORGANISATION DU LABORATOIRE

III.1 Administration du laboratoire

Pour assurer la fonctionnalité d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale et la qualité des analyses, l'administration doit, en collaboration avec le biologiste ou le responsable du laboratoire:

- mettre à disposition les infrastructures et équipements nécessaires (appareils, fournitures de bureau, outils informatiques...);
- fournir les ressources humaines qualifiées et compétentes ;
- mettre en place un système d'approvisionnement fonctionnel en réactifs, consommables et petits matériels et maintenance ;
- assurer et coordonner la formation continue du personnel ;

- mettre à disposition un système d'information et de communication à l'interne et à l'externe (logiciel de gestion uniforme, téléphone, fax, Internet...) ;
- prendre les dispositions pour participer au contrôle national de qualité et à d'autres contrôles de qualité ;
- assurer la surveillance médicale et la sécurité du personnel.

III.2 Obligations des responsables de laboratoire

III.2.1 Concernant le personnel

- établir un organigramme du laboratoire ;
- établir des fiches de fonctions qui décrivent les qualifications et les responsabilités de chaque catégorie de personnel ;
- disposer de fichiers comprenant les compétences, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel ;
- s'assurer que le personnel est apte aux tâches qui lui sont confiées et le cas échéant assurer la formation nécessaire à cet effet ;
- s'assurer que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à une personne présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ;
- mettre à la disposition du personnel les procédures, les modes opératoires et le présent guide ;
- appliquer les prescriptions du présent guide et tenir compte de ses recommandations ;
- informer le personnel de la mise en place de toute nouvelle procédure, nouveau mode opératoire et de leur(s) modification(s) ultérieure(s) éventuelle(s) ;

- Le personnel est soumis au secret professionnel pour toutes les informations dont il a connaissance dans l'accomplissement de ses tâches.

III.2.2 Concernant les procédures

- s'assurer que les procédures en vigueur, écrites, vérifiées, approuvées et datées, sont mises en œuvre par le personnel ;
- s'assurer que toute modification justifiée de procédure est écrite, approuvée, enregistrée, datée, communiquée et que le personnel est formé à l'application de cette modification ;
- s'assurer que toute modification de procédure susceptible de changer le libellé ou la remise des résultats entraîne l'information du prescripteur sur les comptes rendus d'analyse afin d'éviter des interprétations erronées ;
- conserver un fichier chronologique de toutes les procédures ;
- veiller à la réalisation, par un personnel qualifié et compétent, du système d'assurance qualité défini par le guide ;
- procéder en cas de dysfonctionnement révélé par les contrôles de qualité, à toutes les opérations susceptibles de corriger les anomalies et s'assurer de l'enregistrement des mesures correctives entreprises ;
- s'assurer de la bonne gestion des archives selon la réglementation en vigueur.

III.2.3 Concernant les matériels, les réactifs et consommables

- s'assurer que les installations, l'équipement et l'instrumentation du laboratoire fonctionnent correctement ;

- s'assurer que les produits utilisés sont appropriés ;
- s'assurer que les réactifs sont disponibles, non périmés, conservés dans les conditions définies par le fabricant et conformes à la réglementation en vigueur ;
- s'assurer que les installations, l'équipement, les réactifs et les consommables utilisés sont adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques ;
- s'assurer que les logiciels utilisés, soit pour le fonctionnement des appareils, soit pour l'aide à l'interprétation des résultats, sont protégés de toute intrusion non autorisée et adaptés à l'évolution des connaissances scientifiques et des données techniques.

III.2.4 Concernant la sécurité du personnel

- s'assurer de la formation du personnel en matière de sécurité et hygiène au laboratoire ;
- s'assurer que les mesures concernant la santé et la sécurité du personnel, la protection de l'environnement sont appliquées et, le cas échéant, en coordination avec le Comité d'Hygiène ;
- assurer la surveillance médicale du personnel, la vaccination y comprise ;
- établir et mettre en œuvre les procédures applicables relatives à l'hygiène et à la sécurité du personnel ;
- s'assurer du respect des mesures techniques de prévention pour les travailleurs en fonction de la toxicité des produits employés et de la classification des germes ;
- s'assurer de l'élimination des déchets : manipulation, conservation et destruction.

IV.FONCTIONNEMENT TECHNIQUE DU LABORATOIRE

Tout Laboratoire réalisant des analyses bio- médicales doit disposer des manuels de procédures et des modes opératoires écrits concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

La qualité des analyses dépend de l'organisation générale du laboratoire, de la qualité ainsi que le respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens : pré- analytique, analytique et post- analytique.

IV.1. Prélèvements des échantillons

Le biologiste ou le responsable du laboratoire fournit aux médecins prescripteurs toutes les précisions utiles aux conditions de mise en œuvre des analyses de biologie médicale. Dans un établissement de soins, le biologiste médical ou le responsable du laboratoire doit fournir aux prescripteurs les informations suivantes :

- la liste des analyses effectuées par le laboratoire ;
- les instructions pour la préparation des patients, le prélèvement, la conservation, l'emballage et le transport des échantillons ;

La fiche de demande d'examen accompagnant l'échantillon doit comporter tous les renseignements nécessaires à la bonne exécution des analyses et à l'interprétation des résultats :

- Analyse(s) demandée(s) ;
- Service prescripteur ;
- Identité et coordonnées des médecins prescripteurs ;
- Origine ethnique pour certains dosages (électrophorèse de l'hémoglobine...) ;
- Identité complète du patient avec date de naissance et sexe ;
- Renseignements cliniques concernant le malade et motivant la demande d'analyse ;
- Date et heure du prélèvement ;
- Si prélèvement tissulaire : conditionnement de la pièce (fixateur utilisé), temps entre le prélèvement et la fixation, organe prélevé ;
- Identité et qualité des préleveurs ;
- Nature du prélèvement ;
- Traitement en cours ou pris qui pourrait interférer sur le résultat de l'analyse ;
- Eventuellement : Incident au cours des prélèvements, pendant le transport.

Le prélèvement peut être effectué par le médecin prescripteur, par le biologiste ou par du personnel qualifié et autorisé. Ces personnes doivent être formées aux procédures de

prélèvement du laboratoire et informées des risques d'erreurs sur les résultats d'analyses consécutives à la réalisation défectueuse du prélèvement et à la nécessité de préciser au biologiste ou au responsable du laboratoire tout incident survenu au cours du prélèvement.

Le biologiste ou le responsable du laboratoire vérifie la conformité des échantillons biologiques acceptés dans son laboratoire. Il doit refuser tout échantillon prélevé ou transmis dans des conditions non conformes aux procédures techniques et réglementaires. Le motif de ce refus sera porté à la connaissance du médecin prescripteur.

Le prélèvement doit être réalisé avec du matériel stérile à usage unique. Le cas échéant, le processus de stérilisation des matériels de prélèvement doit être traçable.

Le récipient destiné à recevoir l'échantillon biologique doit être adapté à la nature de l'échantillon et à celle des analyses. En particulier, la nature du récipient, le système de fermeture, la nature et la quantité ou la concentration des substances adjuvantes dont il peut contenir, doivent être connus et précisés en fonction de l'échantillon qui y sera recueilli.

Le récipient à utiliser doit être conçu de façon à éviter tout risque de contamination et de pollution.

La date et l'heure de prélèvement doivent être connues avec précision, pour éviter des erreurs dans l'interprétation des résultats liées au statut digestif, au rythme nycthéméral, à l'absorption des médicaments ou à l'altération des éléments contenus dans les échantillons à analyser.

Le patient doit être informé, pour le rassurer, des conditions de prélèvements.

IV.2. Identification des échantillons

IV.2.1. Tubes ou récipients primaires

L'étiquetage des récipients contenant l'échantillon biologique doit être fait au moment du prélèvement par la personne ayant réalisé celui-ci, une fois l'échantillon mis dans le récipient. L'étiquetage doit être conçu pour éviter toute erreur sur l'identité de la personne. Il doit mentionner, outre les noms, prénoms et la date de naissance déclinés par le patient lui-même dans la mesure du possible, le nom de jeune fille, le sexe et la nature de l'échantillon. Le numéro d'identification attribué à l'échantillon doit être unique et sans équivoque.

Le biologiste doit mettre en place une procédure permettant de lier l'échantillon biologique au patient, même si l'identité de celui-ci est incomplète ou approximative, ou lorsque l'anonymat est souhaité. Cette procédure indiquera également la démarche à suivre pour ce cas précis.

IV.2.2. Tubes ou récipients secondaires

Lors de la préparation de fractions aliquotes, l'étiquetage des tubes ou récipients secondaires doit se faire selon des procédures rigoureuses permettant l'identification sans ambiguïté de chaque échantillon au sein du poste de travail ou du poste de stockage.

IV.3. *Transport et transmission des échantillons*

Le transport des échantillons doit respecter des règles qui assurent la qualité de l'échantillon et la sécurité des personnels. Des procédures écrites par le laboratoire qui effectue l'analyse doivent fixer les conditions particulières de délai de transport, de température de conservation et d'intégrité de l'emballage des échantillons biologiques. Des indicateurs de durée de transmission et de rupture de la chaîne du froid doivent être mis en place lorsque les modalités de l'analyse le prévoient. Le biologiste ou le responsable du laboratoire doit s'assurer du respect de ces conditions.

Le transport des échantillons biologiques doit s'effectuer le plus rapidement possible au laboratoire en prenant toutes les précautions pour éviter les risques de contamination et de dégradation des constituants. L'échantillon, dans son contenant étanche doit être transporté au laboratoire dans un sac plastique étanche.

En cas de transport sur un long trajet ou transmis à un autre laboratoire, l'échantillon doit être placé dans un triple emballage, suivant les normes selon les modes de transport utilisés (terrestre, aérien, ou naval) : le ou les récipients étanches contenant les échantillons biologiques doivent être insérés dans une boîte étanche, tapissée par un matériel absorbant et l'ensemble placé dans un emballage extérieur résistant où doivent figurer les nom et adresse du laboratoire destinataire et du service expéditeur. Un dossier contenant l'identité du patient, le type d'échantillon et sa provenance doit accompagner le prélèvement et placé entre le deuxième récipient et l'emballage. Ces précautions sont prises pour protéger l'anonymat du patient, et pour protéger le prélèvement et le transporteur. L'expéditeur doit informer à l'avance le laboratoire destinataire de l'envoi et de la date probable de l'arrivée de l'échantillon. Les dates et les heures de réception des échantillons biologiques au laboratoire destinataire doivent être enregistrées.

Ces règles s'appliquent quels que soient la nature du prélèvement, l'origine des prélèvements et le mode de transport utilisé.

IV.4. *Expédition des échantillons à des fins d'analyse*

La transmission des échantillons à des fins d'analyses n'est possible qu'entre structures autorisées, et ceci, sous la responsabilité du biologiste transmetteur. Les conditions nécessaires de conservation, de sécurité et de transport doivent être observées.

Le compte rendu d'analyse doit indiquer le laboratoire ayant exécuté l'analyse et le système d'analyse utilisé. Le laboratoire doit conserver un registre dans lequel sont consignées toutes les références des travaux sous-traités et des sous-traitants auxquels il a recours.

IV.5. Exécution des analyses

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer de POS écrites, datées et techniquement validées par le chef du service, afin d'assurer la qualité des résultats.

Dans chaque zone d'activité spécifique du laboratoire, les procédures relatives aux opérations qui y sont réalisées doivent être immédiatement disponibles. Elles doivent être mises à jour continuellement pour être adaptées à l'évolution des connaissances et des données techniques. Toute modification d'une procédure doit être écrite. Elle doit être approuvée par le biologiste, ou chef de service, le cas échéant, par le biologiste responsable de l'activité concernée, et éventuellement après avis de la personne chargée de l'assurance qualité. La version utilisée et toutes les modifications de version doivent faire l'objet d'une information et d'une formation du personnel.

La réalisation des actes de biologie doit respecter les obligations techniques prévues par ces procédures.

Le mélange de plusieurs échantillons issus d'individus différents est interdit pour des analyses individuelles de biologie médicale, chaque échantillon biologique doit être traité séparément. Cependant, pour la constitution de pool de plasma normal ou pour la recherche de correction de certains tests anormaux, le mélange d'échantillons est autorisé.

Les procédures à mettre à disposition doivent concerner les points suivants :

- les instructions relatives à la préparation du patient et aux modalités du prélèvement ;
- le choix du récipient destiné à recevoir l'échantillon ;
- le mode de prélèvement ;
- le transport éventuel des échantillons ;
- le traitement préalable de l'échantillon (centrifugation, répartition en fractions aliquotes, lavage des cellules,...);
- les interférences des médicaments et/ou des aliments susceptibles de modifier les résultats de l'analyse ;
- la conservation avant et après analyse ;

- la réalisation de l'analyse avec une description de la méthode utilisée. Il est important que cette méthode soit adaptée aux connaissances théoriques et données techniques du moment.

IV.6. Validation des résultats

La validation des résultats est double. Elle comporte une validation analytique, qui doit être réalisée par le personnel d'exécution sous la responsabilité du biologiste, et une validation biologique, qui est de la compétence exclusive du biologiste.

IV.6.1. Validation analytique

La validation analytique des examens doit être soumise à des procédures précises écrites. Elle ne doit être effectuée qu'après avoir vérifié les indicateurs de bon fonctionnement des instruments et pris connaissance des résultats du contrôle de qualité interne.

Elle doit :

- garantir que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux procédures ;
- vérifier que le fonctionnement des processus analytiques est en conformité avec le système qualité mis en place au sein du laboratoire.

La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

IV.6.2. Validation biologique

La validation biologique permet de détecter des erreurs qui échappent au contrôle analytique : prélèvement incorrectement effectué, erreurs d'identification du patient, inversion des tubes,

La validation biologique doit s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu, le cas échéant, des variations de son état clinique, des traitements administrés et des résultats antérieurs. Le recours à un système d'aide à la validation ne décharge pas le biologiste de sa responsabilité en matière de validation biologique pour chaque compte rendu.

Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de la procédure de validation biologique est confronté avec les données médicales disponibles rattachées au patient.

IV.7. Expression des résultats et comptes-rendus d'analyses

IV.7.1. Expression des résultats

L'expression des résultats doit être précise et sans équivoque. Les valeurs de référence doivent être indiquées. La méthode d'analyse et/ou les réactifs utilisé(s) doivent être mentionné(s) chaque fois qu'ils peuvent influencer sur l'expression du résultat ainsi que lorsque la réglementation l'exige.

Pour les résultats quantitatifs, le cas échéant, les performances analytiques de la méthode peuvent être indiquées. Les unités du système international (SI) doivent être utilisées quand elles existent.

IV.7.2. Comptes -rendus d'analyses et signature

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

Les comptes-rendus ne peuvent être communiqués qu'après les opérations de validation. Toutefois, pour les patients hospitalisés et dans le cas des examens demandés en urgence, des résultats partiels peuvent être transmis dans des conditions définies par le biologiste et sous sa responsabilité, avant la validation biologique de l'ensemble des résultats demandés. Ils doivent être confirmés dès que la validation aura été effectuée par un biologiste et le prescripteur doit être informé de cette particularité.

IV.8. Transmission des résultats

La transmission des résultats doit garantir le respect du secret professionnel.

Les résultats d'analyses sous pli fermé cacheté sont remis comme suit :

- au prescripteur directement ;
- au prescripteur par l'intermédiaire du patient ou d'une tierce personne dûment mandatée par le patient, ledit prescripteur étant le seul destinataire des résultats émanant du laboratoire. Le prescripteur informe le patient des résultats.

Lorsque le patient est un mineur ou un majeur protégé par la loi, le biologiste ne peut donner les résultats qu'au représentant légal ou au prescripteur.

Lorsque le résultat d'un examen biologique met en jeu le pronostic vital, le biologiste doit tout mettre en œuvre pour joindre et avertir le prescripteur ou l'équipe médicale dans les plus brefs délais. La communication de résultats par téléphone est autorisée, à condition d'être toujours suivie d'un compte rendu écrit définitif. La communication des résultats d'examen par téléphone devrait être limitée à la communication en urgence au prescripteur ou à l'équipe de soins dans un établissement de santé des résultats d'examen au-delà des seuils « critiques » établis.

Pour la rapidité de l'émission des résultats, un laboratoire peut émettre la version électronique par scan de la version dure. L'envoi de cette version sur papier étant obligatoire.

Un résultat laissant présager un pronostic grave ou fatal ne doit être révélé qu'avec la plus grande circonspection. Si les résultats ne peuvent pas être communiqués au prescripteur (changement de médecin, analyses effectuées à l'initiative du biologiste), le biologiste doit demander au malade de lui désigner le soignant à qui il souhaiterait voir remettre les résultats.

Les comptes-rendus d'analyses effectués sur réquisition judiciaire ne peuvent être adressés qu'à l'autorité requérante dans des conditions garantissant la confidentialité. Les comptes-rendus des analyses de cytogénétique ou de biologie destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du prescripteur.

Le compte rendu d'analyses prescrites par le médecin du travail dans le cadre de sa mission (avis d'aptitude notamment) lui est directement communiqué par le laboratoire qui les a effectuées. Le médecin du travail informe le salarié des résultats.

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 destinés à des compagnies d'assurance ne peuvent être remis qu'au patient en main propre, lequel reste libre de l'usage qu'il désire.

La transmission des résultats d'un test de dépistage du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) effectué au laboratoire doit se faire conformément à la réglementation nationale en vigueur.

Lorsque l'exécution d'une analyse a été confiée à un laboratoire sous-traitant, le résultat à transmettre au patient ou au prescripteur sera l'original avec signature provenant du laboratoire qui l'a exécuté.

IV.9. Conservation des échantillons

Les conditions de conservation doivent être conformes aux règles de sécurité et d'hygiène pour éviter toute contamination du personnel ou toute pollution.

Les échantillons de calibrage et de contrôle doivent être conservés avec soin dans les conditions précisées par le fabricant. La période de validité doit être respectée, en particulier pour les échantillons reconstitués à partir des substances lyophilisées, qui doivent porter la date et l'heure de reconstitution.

Toutes les précautions doivent être prises pour éviter les phénomènes d'évaporation et de contamination.

Avant exécution des analyses, si celles-ci sont différées, les échantillons et leurs fractions aliquotes doivent être conservés dans des conditions qui préservent leur qualité. La congélation de fractions aliquotes obtenues après reconstitution d'échantillons lyophilisés (calibrateurs et contrôles) engage la responsabilité du biologiste.

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

Les conditions d'identification, de fermeture des récipients et de température de conservation doivent être rigoureusement observées pour éviter tout risque d'erreur, de modification qualitative et/ou quantitative et de contamination. La durée de conservation pour chaque cas particulier doit, si elle n'est pas réglementée, être fixée par le biologiste ou le responsable du laboratoire et inscrite sur les procédures opératoires.

Pour les analyses anatomopathologiques, les pièces tissulaires doivent être stockées dans des armoires de rangement (tumorothèque) pendant une période déterminée (exemple 3 mois) avant d'être incinérées.

Les blocs de paraffine et les lames de lectures sont à stocker pendant une période indéterminée.

IV.10. Organisation de l'Assurance Qualité

L'ensemble du personnel de l'établissement sanitaire doit être impliqué dans le système d'assurance qualité qui est placé sous l'autorité et la responsabilité du directeur de l'établissement.

L'organisation du système d'assurance qualité du laboratoire peut être déléguée par le directeur de l'établissement à un biologiste ou une personne chargée de la gestion du système d'assurance qualité qui devra avoir la formation, la compétence et l'expérience nécessaires pour accomplir cette tâche qui lui sera confiée.

IV.10.1. Mise en place de la démarche qualité

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer d'un système de management de la qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant les différentes étapes de l'analyse et les conditions de son exécution.

La qualité de l'analyse dépend de l'organisation générale du laboratoire, de la qualification, de la motivation du personnel, du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes de l'exécution des examens (pré analytique, analytique et post analytique) et des performances du système analytique.

Un système d'assurance qualité doit être permanent et prévoir une trace des contrôles effectués. Sans cette trace, il est difficile et parfois impossible de retrouver une erreur et/ou d'en analyser les causes pour en éviter la répétition.

IV.10.2. Responsabilités de la personne chargée de l'assurance qualité

La personne chargée de l'assurance qualité au laboratoire a pour rôle de :

- mettre en place le système qualité conformément aux exigences des normes internationales;
- piloter la rédaction du manuel de qualité et des procédures ;
- définir l'architecture documentaire ;
- réaliser les auto- évaluations ou faire réaliser des audits qualités ;
- faire le bilan des non-conformités et assurer le suivi des actions correctives et préventives ;
- faire le bilan de l'état d'avancement du plan d'amélioration de la qualité ;
- enregistrer les réclamations et les félicitations de la part des clients ou autres personnes ;
- définir et suivre les indicateurs qualité ;
- gérer la documentation qualité ;
- suivre l'évolution de la réglementation et des normes relatives aux activités du laboratoire ;
- assurer la gestion des contrôles de qualité interne et contrôles de qualité externe ;

- veiller à la maintenance préventive et au bon fonctionnement des équipements.

IV.10.3. Evaluation interne de la qualité

Le contrôle de qualité interne est indispensable et obligatoire pour tout laboratoire que ce soit public ou privé afin de déceler les anomalies et les erreurs de mesures pour y remédier immédiatement. Il est organisé par une personne qualifiée chargée de l'assurance qualité.

Il comporte toutes les mesures destinées à vérifier les différentes phases de l'activité permettant l'obtention des résultats, et notamment l'analyse d'échantillons de contrôle effectuée dans les mêmes conditions que celles appliquées aux échantillons biologiques.

Le laboratoire doit définir des règles de validation qu'il utilise pour son contrôle de qualité interne.

Les procédures opératoires doivent préciser la fréquence de passage des échantillons de contrôle et les valeurs acceptables pour chaque constituant. Elles doivent également comporter les instructions concernant les mesures à prendre en cas d'anomalies constatées.

Le laboratoire doit disposer des :

- souches de référence pour le contrôle de qualité interne des étapes d'identification d'antibiogramme des micro-organismes isolés des produits pathologiques ;
- sérum ou de plasma pathologiques et normaux pour le contrôle de qualité interne des analyses biochimiques, hématologiques, sérologiques ;
- lame de référence pour la parasitologie (parasites intestinaux ou sanguins pour paludisme ou filariose lymphatique) ou échantillon positif conservé dans des conditions requises;
- autres échantillons de référence.

IV.10.4. Evaluation externe de la qualité

Il est recommandé que le laboratoire participe à des contrôles externes organisés par des sociétés scientifiques, des groupements de biologistes ou tout autre organisme présentant les garanties nécessaires.

IV.11. Gestion des non-conformités

Le responsable du laboratoire doit mettre en place des procédures de gestion des non-conformités. Ces procédures doivent garantir que :

- les mesures à prendre en cas de non-conformité sont définies ;

- les analyses sont interrompues et les comptes rendus sont retenus autant que nécessaire ;
- les actions correctives sont immédiatement entreprises ;
- les résultats des analyses non-conformes déjà communiqués sont rappelés ou correctement identifiés, si nécessaire ;
- chaque non-conformité est documentée et enregistrée.

IV.12. Enregistrement et archivage

IV.12.1. Résultats nominatifs des analyses

Les résultats nominatifs des analyses effectués par le laboratoire doivent être conservés pendant une période d'au moins cinq ans.

IV.12.2. Normes et procédures

Il sera conservé un exemplaire des procédures et modes opératoires et leur modification comportant la date de leur mise en œuvre, pendant la durée de leur utilisation et au moins trois ans après la fin de leur utilisation.

IV.12.3. Documents relatifs aux appareils, réactifs, petits matériels, consommables

Les notices d'utilisation, les documents relatifs aux instruments et à leur maintenance ainsi que ceux relatifs aux modifications des programmes informatiques sont conservés pendant la durée d'utilisation de ce matériel et les trois années suivantes.

Les documents relatifs aux appareils, aux réactifs, petits matériels et consommables sont conservés pendant la durée de leur utilisation.

IV.12.4. Rapports d'activités du service

C'est la situation des analyses qui est élaborée de façon périodique par le laboratoire. Ce rapport d'activité doit être transmis à qui de droit selon la périodicité définie.

Tout laboratoire privé d'analyses de biologie médicale doit transmettre aussi des rapports d'activités aux instances hiérarchiques publiques selon la périodicité définie.

IV.12.5. Registres de laboratoire

Le relevé chronologique des analyses pratiquées par le laboratoire, précisant la date de réalisation de l'analyse, son numéro d'ordre, les nom et prénom du client doit être conservé dans le respect de la confidentialité.

Les dossiers et livres de registre doivent être conservés pendant dix ans au moins.

IV.12.6. Résultats des contrôles de qualité et corrections

Les résultats des contrôles de qualité externes doivent être conservés pendant cinq ans au moins.

Le compte rendu des mesures prises pour corriger les anomalies observées à la suite des résultats des contrôles de qualité externes, doit être conservé pendant une durée minimale de cinq ans.

Les résultats des contrôles de qualité internes sont à conserver pendant une durée minimale de deux ans.

IV.12.7. Dossiers administratifs

Les actes administratifs concernant l'établissement qui abrite le laboratoire, ainsi que ceux du laboratoire lui-même doivent être conservés pendant toute la vie de l'établissement et dix années au moins après la fermeture.

Les contrats relatifs à l'enlèvement des déchets doivent être conservés pendant une durée minimale de trois ans; et tous les autres contrats aussi longtemps que nécessaire.

IV.13. Gestion des déchets

La filière d'élimination des déchets doit être conduite de manière à ne pas compromettre la santé et la sécurité du personnel du laboratoire, ainsi que celles du personnel de collecte et à ne pas polluer l'environnement. La procédure se fait par collecte, tri puis destruction des déchets.

Ainsi, l'élimination et la gestion des déchets liés aux activités des laboratoires seront en phase avec « La Politique Nationale de gestion des déchets de soins », document officiel et actuellement en vigueur à Madagascar.

Ces déchets peuvent être classés en trois catégories :

IV.13.1. Déchets Assimilables à des Ordures Ménagères (DAOM)

- ***DAOM ne contenant pas d'informations confidentielles***

Il s'agit des coffrets de réactifs, des emballages non souillés, des papiers ne comportant pas d'informations confidentielles ...

Un tri est réalisé au laboratoire : chaque secrétaire, technicien, aide de laboratoire ou biologiste est responsable du tri de ses propres déchets pendant son activité.

Ces déchets sont collectés dans les poubelles blanches avec sac en plastique.

L'agent d'entretien dépose chaque matin ces sacs dans la laverie en vue de leur élimination par incinération. Les sacs sont montés à l'incinérateur ou site de stockage des déchets tous les matins par les personnels d'appui du laboratoire.

- ***DAOM contenant des informations confidentielles***

Il s'agit principalement des papiers contenant des informations confidentielles comme des feuilles de paillasse, des feuilles de sécurité sociale, des fiches de suivi médical,

Ces déchets sont collectés dans les poubelles bleues de bureaux.

Un broyeur doit être installé au niveau de la laverie du laboratoire pour détruire tous les documents à caractère confidentiel. Ils sont ensuite éliminés par le circuit décrit précédemment.

IV.13.2. Déchets à risques

- ***Déchets potentiellement contaminés***

Il s'agit des Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux (DASRI) comprenant les restes d'échantillons analysés, des matériels piquants ou coupants (aiguilles, lames, pipettes Pasteur, seringues ...), et les déchets solides des automates.

Les aiguilles de prélèvement sont au préalable collectées dans les containers spécifiques pour « déchets piquants/tranchants » présents dans chaque salle de prélèvement.

Les autres DASRI sont collectés dans les containers disponibles dans chaque salle technique. Certains déchets de petite taille sont collectés dans des containers intermédiaires sur les paillasse : le personnel d'appui de laboratoire ne doit pas introduire leur main dans ces containers mais éliminer la totalité du dit sac intermédiaire à déchets contaminés dans les containers spécifiques pour déchets Infectieux (Poubelle rouge avec étiquettes « Déchets Infectieux »).

Une fois remplis, les containers sont fermés de façon définitive et stockés dans la laverie sur le support prévu à cet effet en attendant leur destruction et élimination quotidienne (incinération ou décontamination par autoclavage). En effet, tous les laboratoires doivent soumettre à l'autoclave les déchets avant leur incinération.

Un cahier de transmission des déchets est signé par le personnel du laboratoire et la personne en charge du transport. L'agent responsable de la destruction et de l'élimination des déchets doit signer le cahier à la réception du colis à éliminer ou à incinérer. Ce cahier est ramené et est conservé au laboratoire.

- **Effluents des automates**

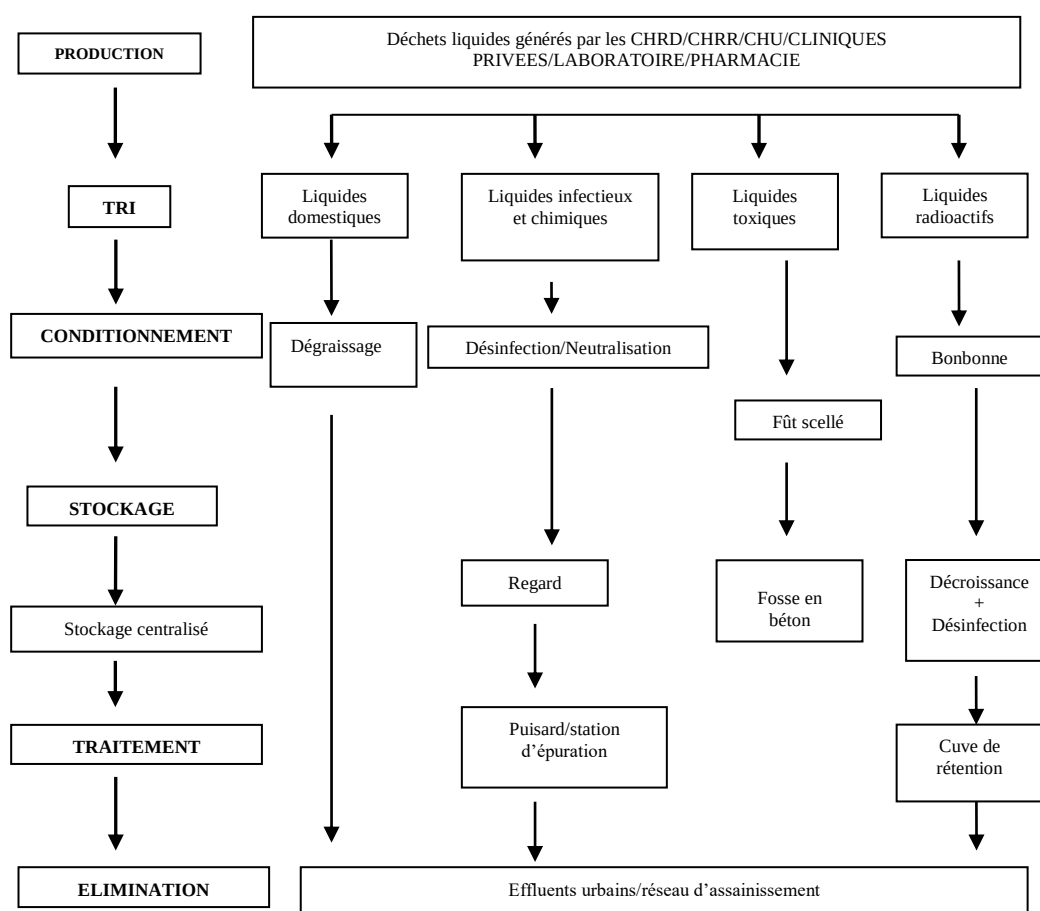
Certains automates gèrent la décontamination des résidus d'analyses directement avant l'élimination par rejet dans la poubelle (exemple : plaques Vitros).

Pour les autres appareils, les recommandations du fournisseur sont à respecter avant l'élimination des déchets liquides dans l'évier.

IV.13.3. Déchets chimiques

Les réactifs de laboratoires qui sont périmés sont à condamner et à éliminer.

La gestion des ces produits suit le circuit de la gestion des déchets liquides du « Guide technique de gestion des déchets médicaux » du Service de la Santé et de l'Environnement du Ministère de la Santé Publique.



Extrait du guide technique de gestion des déchets médicaux

V. NORMES EN ANALYSES ET PRESTATIONS

Un laboratoire réalisant des analyses de biologie médicale doit disposer du matériel adéquat et doit s'équiper de tout le matériel nécessaire en fonction des analyses, y compris les analyses d'urgence qu'il déclare effectuer. Le biologiste doit tenir à jour une liste des analyses effectivement réalisées avec le matériel présent et la mettre à la disposition des autorités compétentes.

Les examens à réaliser dans un laboratoire dépendent du niveau où se trouve le laboratoire. Chaque examen doit avoir une POS préétablie et qui sera disponible sur le paillasse.

Les analyses de biologie médicale concernent ici les prélèvements, la collecte et les analyses biologiques proprement dites (examens).

Les différents niveaux de soins concernés sont : le Centre Hospitalier Universitaire (CHU), le Centre Hospitalier de Référence Régionale (CHRR) et le Centre Hospitalier de Référence de District (CHRD).

Les analyses de biologie médicale essentielles renferment des analyses entrant dans le cadre du dépistage, du diagnostic et/ou du suivi des pathologies courantes et de la surveillance épidémiologique.

Le LNR est l'organe central qui effectue l'assurance qualité du programme national, les analyses biologiques impossibles à réaliser dans les laboratoires régionaux et périphériques, la recherche et veille épidémiologique dans le programme et enfin la formation du personnel médical et paramédical dont les techniciens de laboratoire et les biologistes.

Les laboratoires d'analyses médicales privés doivent respecter les normes requis pour chaque niveau de soin selon les analyses qu'ils effectuent.

Les analyses à effectuer dans les laboratoires pour chaque niveau de soins sont citées dans les tableaux suivants.

V.1. *Prélèvements, collecte*

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Prélèvement sanguin veineux	x	x	x
Prélèvement sanguin artériel	x		
Prélèvement capillaire	x	x	x
Prélèvement de crachats	x	x	x

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Prélèvement de tubage gastrique	x	x	x
Prélèvement d'urines	x	x	x
Prélèvement de selles	x	x	x
Prélèvement de Liquide Céphalo –Rachidien (LCR)	x	x	x
Ponction pleurale, ascite, articulaire	x	x	x
Prélèvement médullaire	x	x	
Prélèvement ganglionnaire	x	x	x
Prélèvement vaginal	x	x	x
Prélèvement urétral	x	x	x
Prélèvement de gorge	x	x	x
Prélèvement de pus	x	x	x

V.2. Hématologie

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Numération Formule Sanguine (NFS)	x	x	x
Vitesse de Sédimentation des Hématies (VSH)	x	x	x
Réticulocytes	x	x	
Test d'Emmel	x	x	x
Test d'Itano	x	x	x
Médullogramme	x	x	
Recherche de cellules anormales	x		
Résistance globulaire osmotique	x		
Isoélectrofocalisation de l'hémoglobine	x		
Recherche déficit en G6PD	x		
Temps de Saignement (TS)	x	x	x
Temps de Céphaline Activée (TCA)	x	x	x
Temps de Quick (TQ)/Taux de Prothrombine (TP)/International Normalized Ratio (INR)	x	x	x
Fibrinogène	x	x	
Facteurs II, VII, X, V, VIII, IX	x		
Antithrombine	x		
Produits de Dégradation des Fibrines (PDF),	x	x	x

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
D. Dimères			
Temps de lyse des euglobulines	x		
Test de Kleihauer	x		
Etude fonctionnelle plaquettaire	x		
Test de Coombs	x		
Agglutinines irrégulières	x		
Groupage sanguin	x	x	x
Phénotypage	x		

V.3. Biochimie

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
URINES			
Bandelette urinaire	x	x	x
Sels et Pigments Biliaires (SPB)	x	x	
Ionogramme	x	x	x
Créatinine	x	x	x
Calcium	x	x	x
Phosphore	x	x	x
Protéines des 24 heures	x	x	x
β Hormone Chorionique Gonadotrophine (β HCG) (Bandelette)	x	x	x
Electrophorèse des protéines urinaires	x		
SANG			
Glycémie	x	x	x
Ionogramme	x	x	x
Azotémie	x	x	x
Hyperglycémie Provoquée par voie Orale (HGPO)	x	x	x
Créatinine	x	x	x
Bilirubine (totale, conjuguée, libre)	x	x	x
Cholestérol (total, HDL-LDL)	x	x	x
Protides	x	x	x
Albumine	x	x	x

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Acide urique	X	X	X
Magnésium	X	X	X
Calcium	X	X	X
Phosphore	X	X	X
Transaminases	X	X	X
Phosphatases alcalines (PAL)	X	X	X
Phosphatases acides	X		
Gamma Glutamyl Transférase (γ GT)	X	X	X
Lactico- Déshydrogénase (LDH)	X	X	X
Amylase	X	X	X
C- Reactive Protein (CRP) (méthode turbidimétrique)	X	X	X
Créatine kinase (CK) – Créatine Kinase MB (CKMB)	X	X	
Myoglobine	X		
Troponine Ic	X		
Protéines spécifiques : Haptoglobine, orosomucoïde, β 2 microglobuline, préalbumine, IgA, IgG, IgM, IgE	X		
Fructosamine	X		
Hémoglobine glyquée ou HbA1C	X	X	
Fer sérique	X	X	X
Ferritine	X	X	
Transferrine	X	X	
TSH, T3L, T4L	X		
FSH, LH, Prolactine	X		
Cortisol	X		
Marqueurs tumoraux : PSA, ACE, Alpha Foeto-Proteine (AFP), CA 199, CA 153	X		
Electrophorèse des protéines sériques	X		
Electrophorèse de l'hémoglobine	X		
Immunofixation	X		
Gaz du sang	X		

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
LCR (protéine, glucide)	X	X	X
Autres liquides de ponction	X	X	X
Recherche de sang occulte dans les selles	X	X	X

V.4. Parasitologie-Mycologie

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Recherche de parasites dans les urines	X	X	X
Recherche de Kystes, Amibes, Œufs, Parasites (Selles KAOP) 3 fois successives espacées de 3 à 5 jours :			
– Examen direct à l'état frais			
– Examen direct après techniques de concentration	X	X	X
–Scotch-test de Graham	X	X	X
Recherche de parasites dans le sang : Goutte Epaisse (GE) + Frottis Mince (FM)	X	X	X
TDR paludisme	X	X	X
Recherche de parasites dans les prélèvements génitaux (<i>Trichomonas</i>)	X	X	X
Examens mycologiques de prélèvements biologiques (génital, cutané, cheveux, LCR, Liquide de Lavage broncho -alvéolaire (LBA), biopsie, etc...) :			
–Examen direct (KOH)	X	X	X
–May Grunwald Giemsa (MGG), Gram, Musto	X	X	X
–Scotch-test cutané	X	X	X
–Culture	X	X	
Antifongigramme	X		
Test rapide	X		

V.5. Bactériologie

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Examen direct à l'état frais	X	X	X

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Examen direct après coloration :			
-Gram	x	x	x
-MGG	x	x	x
-Ziehl Neelsen	x	x	x
-Auramine	x		
Culture et antibiogramme :			
-Uroculture ou Examen Cyto-Bactériologique des Urines (ECBU)	x	x	
-Coproculture	x	x	
-Examen cyto bactériologique des prélèvements génitaux (vulvaire, vaginal, cervico – vaginal, uréthral)	x	x	
-Pus superficiels, profonds	x	x	
-Liquide de ponction (LCR, ascite, pleural, articulaire ...)	x	x	
-Hémoculture	x	x	
-Prélèvements respiratoires (Crachats, Aspiration trachéale, LBA)	x	x	
-Prélèvement Oto-Rhino-Laryngologique (ORL)	x	x	
-Prélèvements de naissance (liquide gastrique, placenta)	x	x	
-Prélèvements de matériels (cathéters, stérilet, etc...)	x	x	
-Prélèvements d'hygiène (Ecouvillonnage rectal et écouvillonnage nasal)	x	x	

Il est à noter que les laboratoires qui font la culture doivent faire systématiquement l'étude de la sensibilité aux antibiotiques ou antibiogramme à chaque fois qu'un germe pathogène a été isolé.

Pour cela, ils doivent suivre et se conformer aux recommandations les plus récentes des experts en microbiologie (Comité d'Antibiogramme de la Société Française de Microbiologie/European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing ou

CASFM/EUCAST) pour les francophones, pour toute la procédure à suivre ainsi que les contrôles de qualité à faire.

V.6. Sérologie- Immunologie

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
HCG	x	x	x ²
C3	x		
C4	x		
Sérologie de :			
-VIH	x ¹	x ¹	x ²
-Syphilis	x ³	x ³	x ²
-Hépatite A – B – C	x ¹	x ¹	x ²
-Rhumatisme Articulaire Aigu (R.A.A) :			
Antistreptolysine O (ASLO)	x ²	x ²	x ²
-Toxoplasmose IgG - IgM - IgA	x ¹	x ¹	x ²
-Test d'avidité des IgG anti-toxoplasmique	x ¹		
-Rubéole IgG – IgM - IgA	x ¹	x ¹	x ²
-Cysticercose	x ¹	x ¹	
-Dengue	x ²	x ²	
-Chikungunya	x ²	x ²	
-Bilharziose	x ¹	x ¹	x ³
-Amibiase	x ¹	x ¹	x ³
-Mononucléose	x ²		
Recherche de :			
-CRP semi- quantitative (agglutination latex)	x	x	x ³
-Facteur rhumatoïde (FR)	x	x	x ³
-Anticorps anti-nucléaire	x		
-Allergènes	x		
Dosage de Lymphocyte T (LTCD4)	x		

¹ : TDR et/ou ELISA ; ² :TDR ; ³ : hemagglutination et agglutination

V.7. Anatomie –Cytopathologie

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Frottis cervico-vaginal de dépistage	x		

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Spermogramme	x	x	
Spermocytogramme	x		
Test de Hühner	x		
Cytologie des liquides et cytoponctions	x		
Histopathologie des prélèvements tissulaires et organes	x		
Examen immunohistochimie	x		
Biologie moléculaire (FISH) à la recherche des mutations	x		

Les LNR peuvent effectuer les analyses et les techniques sus –citées selon leur domaine de compétence et spécialité.

V.8. Biologie moléculaire (Réaction de Polymérisation en Chaîne ou PCR)

Désignation	LNR	CHU	CHRR	CHRD
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> /atypique	x	x		
VIH (ARN + charge virale)	x			
<i>Treponema pallidum</i> , Gonocoque, <i>Chlamydia</i>	x	x		
<i>Plasmodium</i>	x			
Virus des Hépatites	x	x		
Virus respiratoires (virus de la Rougeole, virus de la grippe)	x	x		
Virus de la poliomyélite	x			
Virus de la Rage	x			
Arbovirus (Virus de la Dengue, virus du Chikungunya)	x			
<i>Schistosoma</i> (Bilharziose)	x			
<i>Taenia</i> (Cysticercose)	x	x		
<i>Yersinia pestis</i>	x	x		

VI. NORMES EN REACTIFS

Les réactifs contribuent à la qualité des résultats livrés par le Laboratoire. Pour être utilisés à bon escient, ils doivent être conservés à des températures adéquates. Pour les réactifs nécessitant une réfrigération, la conservation se fait entre + 2°C à +8°C, et pour le

stockage nécessitant une congélation, la conservation se fait dans le congélateur à - 20°C. Les autres, qui doivent être stockés à température ambiante, seront placés sur une étagère à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Avant chaque manipulation l'agent responsable doit :

- sortir du réfrigérateur le réactif à utiliser et le remettre à la température ambiante pendant au moins trente minutes suivant le POS.
- vérifier la date de péremption du kit et en cas d'expiration s'abstenir à l'utiliser et le considérer comme un déchet à risque et procéder à son élimination comme tel.
- tous les réactifs doivent être testés avant leur utilisation et en cas de résultat invalide, il faut s'abstenir de l'utiliser et le considérer comme un déchet à risque.

Les réactifs préparés ou reconstitués au laboratoire doivent porter la date de leur préparation ou de leur reconstitution ainsi que celle de leur péremption. Ces manipulations doivent faire l'objet de procédures opératoires concernant la préparation et le contrôle des réactifs ainsi obtenus.

La période d'utilisation au laboratoire de chaque lot de réactif doit être consignée de sorte qu'en cas de besoin on puisse rapprocher l'interprétation du résultat avec les réactifs utilisés.

VII. NORMES EN EQUIPEMENTS ET MATERIELS

Les matériels, tout comme les réactifs, contribuent en grande partie à l'obtention des résultats de qualité. Pour cela il faut garantir la fonctionnalité optimale des matériels. Un matériel défaillant peut avoir des répercussions sur la qualité des résultats rendus par le Laboratoire, donc il faut que :

- Chaque matériel technique fonctionne suivant les directives du fabricant. Un manuel d'utilisation doit être disponible et être rédigé en français si possible ;
- Les matériels doivent bénéficier d'une maintenance préventive qui est une procédure d'assurance qualité et suivant la fréquence établie par le fabricant ;
- Les matériels et équipements doivent être bien installés à l'abri de la poussière, de l'humidité, du rayonnement solaire et des vibrations ;
- Les matériels doivent être munis de stabilisateur de courant et se trouver dans une salle dotée d'un climatiseur ;

- Les matériels nouvellement acquis doivent être étalonnés au moment de leur installation et avant leur mise en marche.

L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites d'entretien et de réparation du constructeur ou de l'organisme de maintenance doivent être consignés par écrit dans un registre de maintenance affecté à chaque appareil.

Les notices d'utilisation et de maintenance des appareils doivent être mises en permanence à la disposition du personnel utilisateur.

Toute dotation et acquisition de nouvel équipement doit s'accompagner de mesures pouvant obtenir les éventuelles pièces détachées et de rechange.

Autant que possible, il faut préférer les appareils à système ouvert qui permettent d'utiliser des consommables de toutes les marques.

Chaque appareil doit avoir une FICHE DE VIE c'est-à-dire un dossier décrivant :

- a) Appareil
- b) Condition d'achat
- c) Contrat de maintenance
- d) Historiques des interventions
- e) Vérification et étalonnage

En fonction du paquet d'activités qui leur est attribué, chaque laboratoire au niveau de la pyramide sanitaire doit disposer d'équipements et matériels adaptés. La liste quantifiée nécessaire pour les activités de chaque discipline est résumée dans le tableau suivant. A rapporter selon le nombre total de CHU, CHRR, CHRD.

Les LNR peuvent utiliser les différents matériels techniques sous –citées selon leur domaine de compétence et spécialité.

VII.1. Matériels techniques

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
PRELEVEMENT			
Lit de prélèvement	3	1	1
Fauteuil de prélèvement	3	1	1
Chariot de prélèvement	3	1	1
Escabeau à 2 marches	3	1	1
Lampe d'examen sur pied	3	1	1
Imprimante d'étiquettes	2	1	
Tambour de stérilisation 30cm x23cm	3	1	1
Boîte à pansement	3	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Plateau en inox	qsp	qsp	qsp
LAVERIE			
Poupinel	1	1	1
Machine à laver pour laboratoire avec accessoires	1	1	
Appareil de séchage	1	1	
Autoclave	2	2	2
Distillateur	1	1	1
HEMATOLOGIE			
Agitateur type Vortex	3	1	1
Agitateur de Kline (ou homogénéisateur de sang)	2	1	1
Automate de Numération Formule Sanguine	2	1	1
Automate d'hémostase	2		
Semi-automate pour hémostase	1	1	1
Bac de coloration	2	1	
Bain- marie thermostaté avec couvercle et portoir	1	1	1
Balance de précision	1	1	
Balance pèse-personne	1	1	1
Centrifugeuse pour hématocrite	1		
Centrifugeuse de paillasse	1	1	1
Chaîne pour isoélectrofocalisation	1		
Compteur de cellules électronique	2	1	1
Compteur de cellules manuel	2	1	1
Congélateur -20°C	1	1	1
Escabeau à 2 marches	1	1	
Extincteur	1	1	1
Jarre à eau distillée	2	1	1
Lunette de sécurité	2	1	1
Microscope binoculaire	2	1	1
Microscope à trois têtes avec vidéo	1		
Onduleur central	1	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Porte tube Westergreen pour VSH	2	1	1
Rhésuscope (Plaque d'opaline)	2	1	1
Réfrigérateur type banque de sang	3	2	1
Réfrigérateur à 2 portes	2	1	1
Stéthoscope	1	1	1
Tensiomètre à brassard	1	1	1
BIOCHIMIE			
Agitateur de tube de type rotatif	1	1	1
Appareil pour électrophorèse des protéines, électrophorèse des hémoglobines, Immunofixation	1		
Appareil pour gaz du sang	2		
Automate de biochimie	2	1	
Automate pour Hormonologie, dosage par méthode Enzyme ImmunoAssay (EIA) ou Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA)	1		
Balance de précision	1	1	1
Centrifugeuse à réfrigérée	2	1	
Centrifugeuse de paillasse	2	1	
Congélateur -20°C	2	1	
Extincteur	1	1	
Escabeau à 2 marches	1	1	
Hotte chimique d'extraction	1	1	
Jarre à eau distillée	2	1	
Lunette de sécurité	4	2	2
Onduleur central	1	1	
PH mètre	2	1	
Photomètre de flamme	2	1	1
Pompe à vide	2	1	1
Réfrigérateur	3	1	1
Spectrophotomètre UV et visible	2	1	1
PARASITOLOGIE - MYCOLOGIE			
Agitateur type vortex	2	1	

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Agitateur magnétique chauffant	1	1	
Bac de coloration	2	1	1
Balance de précision	1	1	
Bec Bunsen	1	1	
Centrifugeuse de paillasse	1	1	
Coffret de 12 barreaux magnétiques de tailles différentes	1	1	
Compteur manuel de cellules	1	1	
Congélateur -20°C	1	1	
Congélateur -80°C	1		
Escabeau à 2 marches	1		
Etuve bactériologique standard	2	1	
Extincteur	1		
Poste de sécurité microbiologique de type 2 (PSM)	1		
Microscope optique binoculaire	1	1	1
Onduleur central	1	1	
Réfrigérateur	1	1	
BACTERIOLOGIE			
Agitateur type vortex	3	1	
Agitateur magnétique chauffant	1	1	
Bac de coloration	2	1	1
Bain- marie thermostaté avec couvercle et portoir	1		
Balance de précision	1	1	
Bec Bunsen	1	1	
Centrifugeuse de paillasse	1	1	
Coffret de 12 barreaux magnétiques de tailles différentes	1	1	
Compteur manuel de cellules	1	1	
Congélateur -20°C	1	1	
Congélateur - 80°C	1	1	
Densitomètre gamme d'étalon Mac Farland	1	1	
Escabeau à 2 marches	1	1	

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Etuve bactériologique standard	2	1	
Etuve à CO2	1		
Extincteur	1	1	
PH-mètre	1	1	
PSM de type 2	1	1	
Pied à coulisse	1	1	
Jarre à eau distillée	1	1	
Lunette de sécurité	2	1	
Microscope optique binoculaire	4	1	1
Microscope à fluorescence	1		
Onduleur central	1	1	
Réfrigérateur 500 Litres	2	1	
SEROLOGIE – IMMUNOLOGIE			
Agitateur type vortex	2		
Agitateur de plaques	1		
Appareil pour Western – Blot	1		
Automate d'immunoanalyse : dosage par méthode EIA ou ELISA	1		
Bain- marie thermostaté avec couvercle et portoir	1		
Balance de précision	1	1	
Centrifugeuse à grande vitesse réfrigérée	2	1	
Centrifugeuse de paillasse	1		
Spectrophotomètre ELISA	2	1	
Congélateur -20°C	1	1	1
Congélateur - 80°C	1		
Escabeau à 2 marches	1		
Electrophorèse + camera	1	1	
Jarre à eau distillée	2	1	
Lunette de sécurité	2	1	
Onduleur central	1		
Pompe à vide	2	1	1
Réfrigérateur	3	1	

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
ANATOMO-CYTOPATHOLOGIE			
Appareil de séchage	1		
Automate d'inclusion	1		
Appareil de collage de lamelles	1		
Bac de coloration	4	2	
Balance de précision	2		
Conteneur à azote liquide avec racks	1		
Congélateur -20°C	1		
Congélateur - 80°C	1		
Imprimante d'étiquette	1		
Escabeau à 2 marches	1		
Fauteuil de prélèvement	2		
Jarre à eau distillée	1		
Machine à laver pour laboratoire avec accessoires	2		
Lunette de sécurité	2		
Microscope binoculaire	2		
Microscope à fluorescence	2		
Microscope à trois têtes avec vidéo	2		
Microtome	3	1	
Onduleur central	1		
Poupinel	3	1	
Plaque chauffante	1		
Pompe à vide	2	1	
Réfrigérateur	5	1	
BIOLOGIE MOLECULAIRE			
Thermocycleur	1		
Thermomixer	1		
Centrifugeuse réfrigérée (jusqu'à 20000 tours/min)	2		
Hotte pour PCR	1		
Réfrigérateur +2-+8°C	2		
Congélateur -30°C	1		

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Vortex	3		
Mini centrifugeuse pour PCR	2		
Générateur pour électrophorèse	1		
Cuves pour électrophorèse (PM et GM)	1 de chaque		
Système polaroid Gel CamS	1		
Table UV pour électrophorèse d'ADN	3		
Balance de précision	1		
Machine à glace	1		
Micro-ondes	1		

VII.2. Petits matériels et consommables

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
PRELEVEMENT			
Accumulateur de froid	qsp	qsp	qsp
Aiguilles 19 G ou 20 G, 22 G pour tube sous vide	qsp	qsp	qsp
Aiguilles épicroâniennes	qsp	qsp	qsp
Adaptateur pour prélèvement sanguin pour tube sous vide	qsp	qsp	qsp
Alcool 70°	qsp	qsp	qsp
Antiseptique	qsp	qsp	qsp
Savon antiseptique	qsp	qsp	qsp
Boîte de sécurité	qsp	qsp	qsp
Coton hydrophile	qsp	qsp	qsp
Corps de prélèvement pour tube type Vacutainer	qsp	qsp	qsp
Drap d'examen en rouleau pour table d'examen	qsp	qsp	qsp
Ecouvillons stériles avec étui	qsp	qsp	qsp
EPI (Equipement pour Protection individuelle)	qsp	qsp	qsp

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Gants d'examen latex taille 6, 7, 8	qsp	qsp	qsp
Garrot de prélèvement	5	2	1
Glacière pour transport des prélèvements	5	3	2
Haricot inox	5	2	1
Lampe de Wood	1	1	1
Lampe d'examen	2	1	1
Loupe	1		
Marqueurs permanents	qsp	qsp	qsp
Micro perfuseurs avec adaptateur pour prélèvement	qsp	qsp	qsp
Plateau inox rectangulaire PM-MM-GM	qsp	qsp	qsp
Porte tube type Vacutainer	qsp	qsp	qsp
Pots de prélèvement (urines, crachats ou autres prélèvements) stériles pour la Bactériologie et Mycologie	qsp	qsp	qsp
Pots de prélèvement (selles)	qsp	qsp	qsp
Scotch	qsp	qsp	qsp
Sparadrap	qsp	qsp	qsp
Spéculum vaginal GM, MM, PM à usage unique	qsp	qsp	qsp
Trocart pour biopsie médullaire à usage unique	qsp	qsp	qsp
Trocart pour ponction médullaire recyclable	10	5	
Trocart pour ponction médullaire à usage unique	qsp	qsp	qsp
Tube Vacutainer ou Vacuette pour prélèvements :			
- tube avec citrate de sodium 3,8%	qsp	qsp	qsp
- tube avec EDTA	qsp	qsp	qsp
- tube sec	qsp	qsp	qsp
- tube avec héparine lithium	qsp	qsp	qsp
- tube fluoré	qsp	qsp	qsp

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Tube de prélèvement pédiatrique (citraté, EDTA, Héparine, fluoré)	qsp	qsp	qsp
Vaccinostyle	qsp	qsp	qsp
LAVERIE			
Goupillon à brosse nylon pour éprouvette	5		
Goupillon pour tube	2	2	1
Seau en plastique	2	1	1
Panier de stérilisation	3	2	2
Gants de ménage	2	2	1
Gants d'examen latex taille 6, 7, 8	qsp	qsp	qsp
HEMATOLOGIE			
Unité de filtration complète de colorants	1	1	1
Bacs de collecte des produits et eaux usées	10	5	2
Bandelettes indicateurs de pH	qsp	qsp	qsp
Bécher en plastique 1 litre	2	1	1
Boîte de rangement de lames (100 lames)	qsp	qsp	qsp
Boîte d'expédition de lames	qsp	qsp	qsp
Bol gradué inox 100ml	2	1	1
Bol gradué inox 250ml	2	1	1
Burette	5	2	
Cellule de Malassez	4	2	1
Ciseaux multi usage	2	1	1
Collecteurs de déchets	qsp	qsp	qsp
Crayon diamant	2	1	1
Déplicseur	qsp	qsp	qsp
Embouts correspondants aux micropipettes	qsp	qsp	qsp
Entonnoir en plastique	2	1	1
Gants en latex taille 6, 7, 8	qsp	qsp	qsp
Lame bistouri	qsp	qsp	qsp
Lamelle couvre-objet	qsp	qsp	qsp
Lames porte-objet	qsp	qsp	qsp
Loupe	1	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Marqueurs permanents	qsp	qsp	qsp
Micro tubes	qsp	qsp	qsp
Micropipettes volume variable 1-5 µl	2	1	
Micropipette volume variable 5-50 µl	2	1	
Micropipettes volume variable 50 à 200 µl	2	1	
Micropipettes volume variable 200 à 1000 µl	2	1	
Micropipettes volume fixe 10 µl	2	1	
Micropipettes volume fixe 20 µl	2	1	
Micropipettes volume fixe 50 µl	2	1	
Micropipettes volume fixe 100 µl	2	1	
Micropipettes volume fixe 200 µl	2	1	
Micropipettes volume fixe 500 µl	2	1	
Micropipettes volume fixe 1000 µl	2	1	
Panier de stérilisation	2	1	1
Minuterie	3	2	1
Papier buvard	qsp	qsp	qsp
Pince à disséquer droit	2	1	1
Pissette 250-500ml	4 de chaque	2 de chaque	1 de chaque
Plateau inox rectangulaire PM-MM-GM	qsp	qsp	qsp
Portoir de micropipettes	6	4	2
Portoir pour tube à vis 18 mm	qsp	qsp	qsp
Portoir pour tube de 1,5 ml ou 2ml et 5 ml	qsp	qsp	qsp
Portoir pour tube Westergreen	qsp	qsp	qsp
Scotch	qsp	qsp	qsp
Tamis de laboratoire	1	1	1
Thermomètre pour réfrigérateur	Selon nombre frigo	Selon nombre frigo	Selon nombre frigo
Thermomètre pour congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur
Tube à hémolyse	qsp	qsp	qsp
Tubes vissés 18mm de diamètre	qsp	qsp	qsp
Socle en inox pour tube de Westergreen	2	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Tubes Westergreen en verre	50	25	25
BIOCHIMIE			
Bacs collecte des produits et eaux usées	10	5	2
Bandelettes indicateurs de pH	qsp	qsp	qsp
Bécher en plastique 1 litre	4	2	
Boîte isotherme	5	432	2
Boîte de sécurité	qsp	qsp	qsp
Bol gradué inox 100ml	2	1	
Bol gradué inox 250ml	2	1	
Burette	3	2	
Ciseaux multi usage	2	1	1
Collecteur de déchets	qsp	qsp	qsp
Cuves à usage unique pour spectrophotomètre	qsp	qsp	qsp
Dépilisseur	qsp	qsp	qsp
Embouts correspondants aux micropipettes	qsp	qsp	qsp
Entonnoir en plastique	2	1	1
Gants d'examen en latex taille 6, 7, 8	qsp	qsp	qsp
Micropipette multicanaux 5 -50µl	2	1	
Microtubes	qsp	qsp	qsp
Micropipette multicanaux 50-200 µl	2	1	
Micropipettes volume variable 1-5 µl	4	2	1
Micropipette volume variable 5-50 µl	4	2	1
Micropipettes volume variable 50 à 200	4	2	1
Micropipettes volume variable 200 à 1000	4	2	1
Micropipettes volume fixe 10 µl	4	2	1
Micropipettes volume fixe 20 µl	4	2	1
Micropipettes volume fixe 50 µl	4	2	1
Micropipettes volume fixe 100 µl	4	2	1
Micropipettes volume fixe 200 µl	4	2	1
Micropipettes volume fixe 500 µl	4	2	1
Micropipettes volume fixe 1000 µl	4	2	1
Panier de stérilisation	2	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Minuterie	3	2	2
Papier buvard	qsp	qsp	qsp
Pince à disséquer droit	2	1	1
Pince à disséquer à griffes	2	1	1
Pipette compte goutte	qsp	qsp	qsp
Pissette -250ml-500ml	4 de chaque	2 de chaque	1 de chaque
Plateau inox rectangulaire PM-MM-GM	1 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Portoir pour tube à vis 18 mm	50	25	15
Portoir de micropipettes	6	5	2
Portoir pour tube de 1,5 ou 2ml et 5 ml	3	1	1
Scotch	qsp	qsp	qsp
Tamis de laboratoire	1	1	1
Thermomètre pour réfrigérateur	selon nombre frigo	selon nombre frigo	selon nombre frigo
Thermomètre pour congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur
Tube à hémolyse	qsp	qsp	qsp
Tubes vissés 18mm de diamètre	qsp	qsp	qsp
PARASITOLOGIE - MYCOLOGIE			
Unité de filtration complète de colorants	1	1	1
Anse de platine calibrée	2	1	1
Bacs collecte des produits et eaux usées	10	5	2
Bécher en plastique 1 litre	2	1	1
Boîte de rangement de lames (100 lames)	qsp	qsp	qsp
Boite d'expédition de lames	qsp	qsp	qsp
Boîte de Pétri 90mm de diamètre en plastique stérile	qsp	qsp	qsp
Boîte isotherme	5	2	2
Boîte de sécurité	qsp	qsp	qsp
Bol gradué inox 100ml	2	1	1
Bol gradué inox 250ml	2	13	1
Ciseaux multi usage	2	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Collecteur de déchets	qsp	qsp	qsp
Crayon diamant	1	1	1
Déplisseur	qsp	qsp	qsp
Embouts correspondants aux micropipettes	qsp	qsp	qsp
Entonnoir en plastique	qsp	qsp	qsp
Kit pour technique Kato	qsp	qsp	qsp
Tube stérile conique 15ml capuchon vissé	qsp	qsp	qsp
Gants d'examen latex taille 6, 7, 8	qsp	qsp	qsp
Lame bistouri	qsp	qsp	qsp
Lamelle couvre-objet	qsp	qsp	qsp
Lames porte-objet	qsp	qsp	qsp
Lampe de Wood	1	1	
Marqueurs permanents	qsp	qsp	qsp
Microtubes	qsp	qsp	qsp
Minuterie	2	1	1
Papier buvard	qsp	qsp	qsp
Passoire pour technique de concentration	qsp	qsp	qsp
Pince à disséquer droit	2	1	
Pince à disséquer à griffes	1	1	
Pipette compte goutte	qsp	qsp	qsp
Pipette de transfert plastique	qsp	qsp	qsp
Pipette Pasteur en verre	qsp	qsp	qsp
Pissette 250ml-500ml	2 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Plateau inox rectangulaire PM-MM-GM	qsp	qsp	qsp
Portoir pour tube à vis 18 mm	qsp	qsp	qsp
Portoir pour tube de 1,5 ou 2ml	1	1	
Poires 2ml, 10ml	qsp	qsp	qsp
Scotch	qsp	qsp	qsp
Spatule en acier inox	2	1	1
Tamis de laboratoire	1	1	1
Verre à pied en plastique 500ml, 200ml	qsp	qsp	qsp
Thermomètre pour réfrigérateur	selon nombre	selon nombre	selon nombre

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
	frigo	frigo	frigo
Thermomètre pour congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur
Tube à vis 18mm Pyrex	qsp	qsp	qsp
Tube à hémolyse	qsp	qsp	qsp
Tubes coniques 15ml	qsp	qsp	qsp
BACTERIOLOGIE			
Unité de filtration complète de colorants	1	1	1
Anse de platine calibrée	qsp	qsp	qsp
Anse d'inoculation calibrée à usage unique	qsp	qsp	
Bacs collecte des produits et eaux usées	10	5	2
Bécher en plastique 1 litre	2	1	1
Boîte de rangement de lames (100 lames)	qsp	qsp	qsp
Boîte d'expédition de lames	qsp	qsp	qsp
Boîte de Pétri 90mm de diamètre en plastique, stérile	qsp	qsp	
Boîte isotherme	5	3	2
Boîte de sécurité	qsp	qsp	qsp
Boîte de rangement des souches (cryoboîtes)	qsp	qsp	qsp
Bol gradué inox 100ml	2	1	1
Bol gradué inox 250ml	2	1	1
Cellule de comptage (recyclable type Malassez)	4	2	1
Cellule de comptage à usage unique	qsp	qsp	qsp
Ciseaux multi usage	2	1	1
Collecteur de déchets	qsp	qsp	qsp
Crayon diamant	1	1	1
Déplisseur	qsp	qsp	qsp
Distributeurs disques antibiotiques	qsp	qsp	
Distributeur de gélose	1		
Ecouvillons stériles avec étui	qsp	qsp	qsp
Embouts stériles correspondants aux micropipettes	qsp	qsp	

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Entonnoir en plastique	2	1	1
Indicateurs de stérilisation	qsp	qsp	
Jarres à CO2	4	2	
Tube stérile conique 15ml avec capuchon vissé	qsp	qsp	qsp
Gants d'examen latex taille 6, 7, 8	qsp	qsp	qsp
Kits de coloration Gram	qsp	qsp	qsp
Lame bistouri	qsp	qsp	qsp
Lamelle couvre-objet	qsp	qsp	qsp
Lames porte-objet	qsp	qsp	qsp
Marqueurs permanents	qsp	qsp	qsp
Microtubes ou cryotubes	qsp	qsp	qsp
Micropipettes volume variable 1-5 µl	2	1	
Micropipette volume variable 5- 50 µl	2	1	
Micropipettes volume variable 50 à 200	2	1	
Micropipettes volume variable 200 à 1000	2	1	
Minuterie	3	3	2
Papier buvard	qsp	qsp	qsp
Pince à disséquer droit sans griffe	4	1	
Pipette de transfert plastique	qsp	qsp	
Pipette compte goutte à usage unique stérile conditionnée par 1 ou 5	qsp	qsp	
Pipette Pasteur en verre	qsp	qsp	
Pipette Pasteur	qsp	qsp	
Poire adaptée pour pipette Pasteur 2,5 -10ml	qsp	qsp	
Pissette 250ml-500ml	4 de chaque	2 de chaque	
Plateau inox rectangulaire PM-MM-GM	qsp	qsp	qsp
Portoir pour tube à vis 18 mm	qsp	qsp	
Portoir pour tube conique 15 ml	qsp	qsp	
Portoir de micropipettes	qsp	qsp	
Portoir pour boîtes de Pétri	qsp	qsp	
Portoir pour tube de 1,5 ou 2ml et 5 ml	3	2	
Sacs autoclavables	qsp	qsp	qsp

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Scotch	qsp	qsp	qsp
Kit générateur d'atmosphère CO2	qsp	qsp	qsp
Kit générateur d'atmosphère anaérobie	qsp	qsp	qsp
Kit générateur de microaérophilie	qsp	qsp	qsp
Tamis de laboratoire	1	1	1
Thermomètre pour réfrigérateur	selon nombre frigo	selon nombre frigo	selon nombre frigo
Thermomètre pour congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur
Tubes à hémolyse	qsp	qsp	qsp
Tubes vissés 18mm Pyrex	qsp	qsp	
SEROLOGIE – IMMUNOLOGIE			
Bacs collecte des produits et eaux usées	10	5	2
Becher en plastique 1 litre	2	1	1
Boîte isotherme	105	3	2
Boîte de sécurité	qsp	qsp	qsp
Boîte de rangement des sera pour sérothèque (cryoboîtes)	qsp	qsp	qsp
Bol gradué inox 100ml	2	1	1
Bol gradué inox 250ml	2	1	1
Ciseaux multi usage	2	1	1
Collecteur de déchets	qsp	qsp	qsp
Déplisseur	qsp	qsp	qsp
Embouts correspondants aux micropipettes	qsp	qsp	qsp
Entonnoir en plastique	2	1	1
Gants d'examen latex taille 6, 7, 8	qsp	qsp	qsp
Marqueurs permanents	qsp	qsp	qsp
Micropipette multicanaux 5 -50µL	3	1	
Micropipette multicanaux 50- 200 µL	3	1	
Micropipettes volume variable 1-5 µl	3	1	1
Micropipette volume variable 5-50 µl	3	1	1
Micropipettes volume variable 50 à 200	3	1	1
Micropipettes volume variable 200 à 1000	3	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Micropipettes volume fixe 10 µl	3	1	1
Micropipettes volume fixe 20 µl	3	1	1
Micropipettes volume fixe 50 µl	3	1	1
Micropipettes volume fixe 100 µl	3	1	1
Micropipettes volume fixe 200 µl	3	1	1
Micropipettes volume fixe 500 µl	3	1	1
Micropipettes volume fixe 1000 µl	3	1	1
Microplaques à 96 trous			
- fond plat	qsp	qsp	qsp
- fond U	qsp	qsp	qsp
- fond V	qsp	qsp	qsp
Microtubes	qsp	qsp	qsp
Panier de stérilisation	5	3	2
Minuterie	4	2	1
Papier buvard	qsp	qsp	qsp
Pince à disséquer droit	qsp	qsp	
Pissette 250ml-500ml	3 de chaque	2 de chaque	1 de chaque
Portoir de micropipettes	10	5	2
Portoir pour tube de 1,5 ou 2ml et 5 ml	3	2	1
Réservoir à réactif ou Rigole pour micropipette multicanaux	qsp	qsp	qsp
Scotch	qsp	qsp	qsp
Thermomètre pour réfrigérateur	selon nombre frigo	selon nombre frigo	selon nombre frigo
Thermomètre pour congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur	Selon nombre congélateur
Tube à hémolyse	qsp	qsp	qsp
Tubes coniques 15ml avec capuchon vissé	qsp	qsp	qsp
ANATOMO – CYTOPATHOLOGIE			
Alcool 95°	qsp		
Alcool 90°	qsp		
Alcool 70°	qsp		
Ethanol absolu	qsp		

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Toluène	qsp		
Acide nitrique	qsp		
Formol	qsp		
Hématoxyline	qsp		
Eosine	qsp		
Alcoomètre	qsp		
Unité de filtration complète de colorants	1		
Bacs collecte des produits et eaux usées	qsp		
Bécher en plastique 1 litre	qsp		
Boîte de rangement de lames (100 lames)	qsp		
Boîte d'expédition de lames	qsp		
Boîte isotherme	10		
Bol gradué inox 100ml	qsp		
Bol gradué inox 250ml	qsp		
Bol gradué inox 3500ml	qsp		
Burette	5		
Cassettes à inclusion et biopsie	40		
Ciseaux multi usage	5		
Collecteur de déchets	qsp		
Crayon diamant	2		
Cyto-brosse	qsp		
Déplicseur	qsp		
Dérouleur d'essuie main	qsp		
Entonnoir en plastique	2		
Gants d'examen latex taille 6, 7, 8	qsp		
Lame bistouri	qsp		
Lamelle couvre-objet	qsp		
Lames porte-objet	qsp		
Lames pour microtomes	qsp		
Minuterie	2		
Papier buvard	qsp		
Pince à disséquer droit	qsp		

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Pince à disséquer à griffes	2		
Pipettes distributeurs types Nichimate	6		
Pissette 125ml-250ml-500ml-1000ml	3 de chaque		
Plateau inox rectangulaire PM-MM-GM	3 de chaque		
Scotch	qsp		
Sèche- cheveux	1		
Spatule en acier inox	10		
Thermomètre pour réfrigérateur	qsp		
Thermomètre pour congélateur	qsp		
BIOLOGIE MOLECULAIRE			
Cuve de migration	qsp		
Cuve à dialyse pour concentration d'antigène avec accessoires	qsp		
Cuve verticale pour électrophorèse	qsp		
Cuve horizontale pour électrophorèse	qsp		
Cuve de transfert	qsp		
Cuves à microcirculation en verre	qsp		
Embouts stériles correspondants aux micropipettes	qsp		
Micropipette réglable 0,2-20µl	qsp		
Micropipette réglable 5-50µl	qsp		
Micropipette réglable 20-200µl	qsp		
Micropipette réglable 200-1000µl	qsp		

VII.3. Verrerie

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
HEMATOLOGIE			
Ballon à fond plat 250ml-500ml-1000ml	2 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Bécher 50 ml-100ml-250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Eprouvette 100ml	1	1	1
Eprouvette 250 ml	1	1	1

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
Eprouvette 500ml	1	1	1
Eprouvette 1000ml	1	1	1
Erlenmeyer 100 ml-250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	
Flacon en verre 50ml	3 de chaque	2 de chaque	1 de chaque
Flacon en verre teinté 250 ml-500ml-1000ml	2	2	
Verre de montre	2		
BIOCHIMIE			
Ballon à fond plat 100ml-250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Bécher 50 ml-100ml-250ml-500ml-1000ml	1	1	1
Eprouvette 100ml	1	1	1
Eprouvette 250ml	1	1	1
Eprouvette 500ml	1	1	1
Eprouvette 1000ml	1	1	1
Fiole jaugée 100ml-250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Flacon en verre 50ml	3 de chaque	2 de chaque	1 de chaque
Flacon en verre teinté 250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	
Verre de montre	2		
PARASITOLOGIE - MYCOLOGIE			
Baguette de verre	qsp	qsp	qsp
Ballon à fond plat 100ml-250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Bécher 50 ml-100ml-250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Eprouvette 100ml	1	1	1
Eprouvette 250ml	1	1	1
Eprouvette 500ml	1	1	1
Eprouvette 1000ml	1	1	1
Flacon de conditionnement en verre 100ml	1	1	1
Flacon de conditionnement en verre 250ml	1	1	1
Flacon en verre teinté 250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	
Verre de montre	2		
Verre à pied 100ml-250ml-500ml-1000ml	1 de chaque		

Désignation	CHU	CHRR	CHRD
BACTERIOLOGIE			
Bécher en Pyrex 50ml-100ml-250ml-500ml-1000ml	qsp	qsp	qsp
Flacon en verre borosilicaté avec capuchon vissé 100ml-250ml-500ml-1000ml	qsp	qsp	qsp
Eprouvette 100ml	1	1	1
Eprouvette 250ml	1	1	1
Eprouvette 500ml	1	1	1
Eprouvette 1000ml	1	1	1
Erlenmeyer 250ml-500ml-1000ml	1 de chaque	1 de chaque	1 de chaque
Verre à pied 100ml-250ml-500ml-1000ml	qsp	qsp	qsp
ANATOMO – CYTOPATHOLOGIE			
Ballon à fond plat 100ml-250ml-500ml-1000ml	50		
Bécher 50 ml-100ml-250ml-500ml-1000ml	qsp		
Eprouvette 100ml	qsp		
Eprouvette 250ml	10		
Eprouvette 500ml	10		
Eprouvette 1000ml	25		
Erlenmeyer 100ml-250ml-500ml-1000ml	2 de chaque		
Flacon en verre 50ml	3		
Flacon de conditionnement en verre 100ml	2		
Flacon de conditionnement en verre 250ml	2		
Flacon de conditionnement en verre 500ml	100		
Flacon en verre teinté 250ml-500ml-1000ml	2 de chaque		
Verre de montre	2		
Verre à pied 100ml-250ml-500ml-1000ml	2 de chaque		

VII.4. Matériels informatiques

Désignation	LNR	CHU	CHRR	CHRD
Ordinateur de bureau avec onduleur	5	2 par service	1	1
Imprimante multifonction	3	1 par service	1	1
Vidéo projecteur	1	1	1	
Ecran pour vidéo projection	1	1	1	
Logiciel de gestion des données	Oui	Oui	Oui	Oui
Connexion internet	Oui	Oui	Oui	Oui
Disque amovible	qsp	qsp	qsp	qsp
Disque dur externe	1 par service	1 par service	1 par service	1 par service

L'ensemble des données recueillies seront ensuite saisies, traitées, enregistrées, éditées, stockées et communiquées grâce aux logiciels et matériels mis à la disposition du laboratoire ; et elles pourront aussi servir à des recherches futures.

Il faut s'assurer que le personnel est en mesure de faire fonctionner le système informatique, de résoudre les problèmes rencontrés et de mener des actions correctrices, à tracer dans un cahier de maintenance.

Le secrétariat doit être équipé d'outils informatiques (ordinateur complet, imprimante multifonction) et de fournitures de bureau.

Le traitement automatisé d'informations doit être conçu, réalisé et utilisé de façon à respecter la confidentialité, à éviter les erreurs ou les pertes de données. Une procédure dite « dégradée » doit être établie pour éviter la perte des informations en cas de panne du système informatique.

L'accès total ou partiel aux données doit être limité au personnel autorisé. Le système informatique doit comprendre des dispositifs efficaces de protection contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées.

Toute modification des informations ou des programmes ne peut être effectuée que par une personne autorisée et identifiée. La trace d'une modification d'un programme doit être conservée.

Toute modification du système informatique nécessite l'information et l'accord du biologiste ou du responsable du laboratoire.

VII.5. Mobiliers de bureau

Désignation	LNR	CHU	CHRR	CHRD
Armoire pour rangement	qsp	qsp	qsp	qsp
Tabouret ergonomique	qsp	qsp	qsp	qsp
Chaise rembourrée avec revêtement lavable	qsp	qsp	qsp	qsp
Table de bureau	qsp	qsp	qsp	qsp
Fauteuil rembourré avec revêtement lavable	qsp	qsp	qsp	qsp
Chaise pour enseignant	qsp	qsp	qsp	qsp
Armoire à dossiers suspendus	qsp	qsp	qsp	qsp
Armoire métallique pour vestiaire	qsp	qsp	qsp	qsp
Etagères à 34 buses pour niveau haut	qsp	qsp	qsp	qsp
Etagère métallique H : 3 m	qsp	qsp	qsp	qsp
Machine à calculer avec bande	qsp	qsp	qsp	qsp
Table	qsp	qsp	qsp	qsp
Table pour ordinateur	qsp	qsp	qsp	qsp

VIII. NORMES EN INFRASTRUCTURES ET SURFACES UTILES

Les normes pour les infrastructures des laboratoires d'analyses biomédicales et des LNR s'inspirent des normes internationales relatives aux infrastructures d'une manière générale et les spécificités en ce qui concerne les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les locaux doivent être proportionnés, en nombre et en surface, aux utilisations prévues. Leur disposition et leur équipement doivent favoriser une bonne exécution des analyses qui y sont conduites.

Les plans de travail doivent être suffisants, en nombre et en surface, pour permettre de travailler en toute sécurité et de manière ergonomique.

Les locaux sanitaires à la disposition des patients doivent être distincts de ceux du personnel.

VIII.1 Dispositions générales communes aux infrastructures des laboratoires

Tout laboratoire d'analyse de biologie médicale public ou privé doit répondre aux normes édictées dans le présent document. A cet effet, il doit disposer des compartiments suivants :

- salle(s) d'attente

- bureau(x)
- secrétariat(s)
- salle(s) de prélèvement
- salle de réception des échantillons
- salle(s) affectée(s) aux activités techniques de laboratoire
- Chambre froide pour CHU
- vestiaire(s) homme et femme
- salle(s) de repos
- salle(s) de garde
- laverie(s)
- toilette(s) avec douche(s) pour le personnel
- toilette(s) pour les clients

La salle affectée aux activités de bactériologie doit être séparée des autres pièces. Ainsi, les laboratoires qui font des activités polyvalentes doivent respecter cette séparation, que ce soit les laboratoires au sein des hôpitaux publics ou privés.

A partir de CHRD, la superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 mètres carrés, dont 40 mètres carrés au moins sont occupés par les salles affectées aux activités techniques.

VIII.2 Implantation des ouvrages et les matériaux de construction

Le bâtiment prévu pour abriter le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit être construit en matériau aussi résistant et facile d'accès sans impasses.

Le revêtement du sol doit être en carreaux résistants aux produits chimiques, imperméables, non glissants, faciles à nettoyer et à désinfecter.

La peinture qui recouvre les portes, les fenêtres et les parois des murs doit être très résistante, lavable comme la peinture glycérophtalique (peinture à huile).

Si le laboratoire est un bâtiment indépendant d'autre infrastructure, autant que possible préférer une construction en rez-de-chaussée uniquement et éviter les étages. La toiture doit-être étanche et résistante.

Les hauteurs du plafond des salles doivent être supérieures à 3 mètres (comprises entre 3,25 et 3,50 m).

VIII.3 Paillasse et plans de travail

Le laboratoire doit disposer suffisamment de paillasse afin d'offrir aux personnels une surface de travail optimale ; d'une part on distinguera les paillasse sèches où seront

installés les équipements à mettre à l'abri de toute projection de liquide et d'autre part les paillasse humides comportant des points d'eau.

Les paillasse murales peuvent occuper 2 ou 3 murs. La surface des paillasse doit être plane, dépourvue des joints, imperméable à l'eau et résistant aux désinfectants, aux acides et aux bases. Les paillasse mobiles peuvent être utilisées, mais elles doivent répondre aux normes internationales ; la conception des laboratoires doit notamment permettre leur implantation.

Les placards sous paillasse ne doivent pas occuper la totalité des paillasse au niveau des salles affectées aux activités techniques et les placards muraux sont fortement recommandés.

VIII.4 Portes et ouvertures

Les menuiseries (portes et fenêtres) doivent être assez larges pour permettre une bonne ventilation de la salle ; elles seront fabriquées avec un matériau résistant et facilement lavable type aluminium.

Par soucis de sécurité, les fenêtres disposent de grilles de protection et les portes pour les entrées principales doivent être doublées par une porte métallique : 2m de largeur et 2,5 m de hauteur au minimum.

Les fenêtres doivent être vitrées avec ouvrant interne ou système coulissant. Si elles peuvent être ouvertes, elles doivent être munies de grillages pour empêcher la pénétration des arthropodes.

Les portes de communication interne doivent s'ouvrir en saillie et avoir une largeur standard (0,90 à 1,10 m).

VIII.5 Installations électriques

Le laboratoire doit disposer d'une source d'alimentation électrique permanente, fiable et de puissance suffisante type courant force. Bien que connecté au réseau électrique général de l'hôpital, il sera équipé d'un générateur autonome avec disjoncteur, fonctionnant automatiquement en cas de coupure de l'alimentation. Une ressource via des panneaux solaires est l'alternative du futur afin de minimiser les charges de fonctionnement.

Les installations du réseau électrique doivent comporter :

- des prises électriques suffisantes au dessus des paillasse (3 au minimum voir plus en fonction de sa taille) ;
- des prises de terre et un disjoncteur différentiel pour l'installation de certains équipements de grande puissance de consommation électrique.

Les raccordements électriques doivent être sous forme de goulotte.

VIII.6 Alimentation en eau

Il est indispensable que l'alimentation en eau soit fiable, de bonne qualité et avec une pression de sortie satisfaisante. L'eau doit être propre et potable.

A cet effet, outre le réseau d'alimentation en eau commune de l'hôpital, il doit disposer d'une source permanente propre type château d'eau.

Les points d'eau seront en nombre suffisant. Ainsi, pour un CHRD, les robinets seront au moins au nombre de un par salle.

VIII.7 Hygiène et sécurité

Le laboratoire doit posséder au moins un lavabo, un distributeur de savon et de solution hydro alcoolique dans chaque salle technique.

Les éviers doivent être en faïence, ou en acier inoxydable ou en céramique.

Les robinetteries doivent être en acier inoxydable.

Les déchets liquides doivent être éliminés grâce à un système de fosse septique autonome.

L'élimination des déchets solides infectieux doit se faire après décontamination et se fait dans un incinérateur construit selon les normes en vigueur. Les déchets ménagers seront éliminés dans les bacs communaux.

Le laboratoire doit avoir une issue de secours.

Les conduits d'extraction d'air dans le cas où le laboratoire est pourvu d'un système d'extraction d'air doivent être munis de clapets coupe feu.

Le laboratoire doit posséder un système d'alarme incendie et des extincteurs en nombre suffisant et auxquels les personnels ont été formés sur leur utilisation. Les extincteurs seront soumis aux vérifications d'usage.

Une douche de sécurité doit exister dans les laboratoires quel que soit le niveau de soins.

Tous les laboratoires ou salles techniques qui traitent la culture bactériologique ou mycologique doivent obligatoirement être équipés d'une enceinte de sécurité biologique (ESB) ou pose de PSM de classe II avec flux laminaire et filtre à particules de haute efficacité (filtre HEPA).

Les LNR doivent être au moins de niveau de sécurité biologique P2 plus (NSB2) et sous pression atmosphérique contrôlable.

VIII.8 Communication et réseau informatique

Le téléphone doit être installé au laboratoire, et facilement accessible.

Les prises informatiques doivent être installées pour permettre la mise en place d'un réseau informatique. Les installations doivent être sous forme de goulotte.

VIII.9 Aération, ventilation et climatisation

Les dispositions doivent être prises pour assurer une aération, une ventilation ou une climatisation des différents compartiments du laboratoire en fonction de leur utilisation.

VIII.10 Dispositions spécifiques et surfaces utiles.

VIII.10.1 LNR

Les LNR doivent disposer des différentes salles utilisées par les autres niveaux de soin selon leur domaine de compétence et spécialité. Mais pour les activités de PCR, ils doivent être munis en plus de 4 salles bien séparées :

- Une salle d'extraction des acides nucléiques,
- Une salle blanche pour la préparation des réactifs,
- Une salle d'amplification,
- Et une salle de révélation.

VIII.10.2 Laboratoire d'un CHU

Désignations	Nombre des pièces	Surface minimum en m ² par pièce
Bureau	qsp selon nombre des médecins et major de service	12
Salle d'attente	1	24
Salle de repos	1	25
Salle de garde	1	15
Secrétariat (salle de réception, fichiers)	2	20
Salle(s) de prélèvement	qsp	12
Salle d'activité technique (Biochimie, Microbiologie, Parasitologie, Hématologie, Séro-immunologie)	1 de chaque	40
Anatomo-cytopathologie : - Salle de macroscopie - Salle de technique	1 de chaque	30

Désignations	Nombre des pièces	Surface minimum en m ² par pièce
- Salle de microscopie - Salle de prélèvement		
Laverie	1 de chaque	12
Chambre froide	1	9
Salle de stockage	1 de chaque	16
Vestiaire du personnel	2 de chaque	12
Toilettes du personnel	1 de chaque	3
Toilettes des visiteurs	1 de chaque	3
Douche	1 de chaque	3

VIII.10.3 Laboratoire d'un CHRR

Désignation	Nombre des pièces	Surface minimum en m ² par pièce
Salle d'attente	1	16
Secrétariat (salle de réception, fichiers)	1	12
Salle(s) de prélèvement	2	16
Bureau	1	12
Salle de repos	1	15
Salle de garde	1	9
Salles d'activité technique	2	24
Laverie	1	9
Salle de stockage	1	16
Vestiaire du personnel	1	15
Toilette du personnel	1	3
Toilette des visiteurs	1	3
Douche	1	3

VIII.10.4 Laboratoire d'un CHRD

Désignation	CHRD	
	nombre des pièces	surface minimum en m ²
Salle d'attente	1	9
Bureau	1	12

Désignation	CHRD	
Secrétariat (salle de réception, fichiers)	1	12
Salle(s) de prélèvement	2	16
Salle d'activité technique	1	40
Salle de garde	1	9
Laverie	1	9
Vestiaire du personnel	1	15
Salle de stockage	1	16
Toilette du personnel	1	3
Toilette des visiteurs	1	3
Douche	1	3

IX. NORMES EN RESSOURCES HUMAINES ET PERSONNELS

Même en présence de réactifs adéquats et de matériels performants, la qualité et la fiabilité des résultats dépendent toujours du technicien de Laboratoire. Pour garantir la performance optimale du laboratoire il faut un personnel suffisant en quantité et en qualité à chaque niveau.

Les activités de laboratoire doivent être assurées par des personnes qualifiées. Ainsi, la formation des personnels de Laboratoire est capitale.

La formation initiale de tous les personnels techniques suivant leur niveau de responsabilité est indispensable pour assurer toutes les activités dévolues au laboratoire. Ils seront polyvalents pour assurer en permanence toutes les activités du laboratoire.

Néanmoins, des formations continues doivent être assurées pour dispenser aux techniciens des remises à niveau sur les nouvelles technologies et procédures.

Ainsi, les normes requièrent les nombres en personnel suivant :

Formations sanitaires	Nombre de personnel				
	Professeur Agrégé	Médecin ou Pharmacien biologiste	Technicien de laboratoire	Secrétaire	Personnel d'appui
CHRD	0	0	3	1	1
CHRR	0	1	4	1	2
CHU	1	2 par discipline (en fonction de l'activité du laboratoire) 3 pathologistes	04 par discipline	2 par discipline	2 par discipline

Les LNR requièrent pour chaque spécialité le personnel suivant :

- Professeur titulaire : 1
- Médecin biologiste spécialiste ou à défaut des médecins biologistes : 2
- Epidémiologiste : 1
- Médecin de santé publique : 1
- Technicien de laboratoire : 4
- Informaticien : 1
- Bio technicien de maintenance : 1
- Responsable de qualité : 1
- Personnel administratif : 2
- Personnel d'appui : 1
- Chauffeur : 2

X. SECURITE AU LABORATOIRE

Les principes les plus importants de la sécurité au laboratoire sont indiqués ci-dessous.

X.1Accès

- Aucune personne étrangère au service ne doit être autorisée à pénétrer dans les zones de travail du laboratoire.
- Les portes du laboratoire doivent rester fermées.
- Les enfants ne doivent pas être autorisés à entrer dans les zones de travail du laboratoire.
- Tout accès à l'animalerie doit être subordonné à une autorisation spéciale.
- La présence dans le laboratoire d'animaux qui ne servent pas aux expérimentations est interdite.
- Les accès seront balisés avec inscription visible.

X.2Protection individuelle

- Le port de combinaisons, blouses ou uniformes de couleur claire, propre et en bon état est obligatoire pour le travail au laboratoire.
- Le port de gants appropriés est obligatoire chaque fois qu'un geste comporte un risque de contact accidentel direct avec du sang ou autres liquides biologiques, du matériel potentiellement

infectieux ou des animaux infectés. Après usage, on devra se déganter aseptiquement et se laver les mains.

- Le personnel doit se laver les mains (distributeur de savon, essuie-main à usage unique) après avoir manipulé du matériel infectieux et avant de quitter le laboratoire.
- Le port de lunettes de sécurité, d'un écran facial (visière) ou d'un autre dispositif de protection est obligatoire quand il est nécessaire d'assurer la protection des yeux ou du visage contre les projections de liquides, l'impact d'objets ou le rayonnement ultraviolet artificiel.
- Le port de masque de type Face Filter Particle P2 ou FFP2 est obligatoire chaque fois qu'il y a un risque de production d'aérosols.
- Les vêtements protecteurs de travail (blouse, uniforme, combinaison) ne doivent pas être portés en dehors du laboratoire (cantine, cafétéria, bureaux, bibliothèque, salle du personnel, les toilettes etc.)
- Il est interdit de manger, de boire, de fumer, de se maquiller ou de manipuler des lentilles de contact dans les zones de travail du laboratoire.
- Il est également interdit d'entreposer des aliments ou des boissons en quelque point que ce soit des zones de travail du laboratoire et dans le réfrigérateur.
- Les vêtements de protection qui ont été portés au laboratoire ne doivent pas être rangés dans les mêmes vestiaires ou armoires que les vêtements de ville.
- Les personnels de laboratoire doivent obligatoirement être vaccinés contre l'hépatite B et contre la fièvre typhoïde.

X.3 Modes opératoires

- Le pipetage à la bouche est rigoureusement interdit.
- Aucun objet ou matériel ne doit être porté à la bouche; les étiquettes ne doivent pas être humectées avec la langue.
- Toutes les techniques mises en œuvre doivent réduire au minimum la formation d'aérosols et de gouttelettes.

- L'emploi d'aiguilles et de seringues hypodermiques doit être limité. Elles ne doivent en aucun cas remplacer les dispositifs de pipetage ou servir à une autre fin que les injections par voie parentérale ou le prélèvement de liquides biologiques sur les animaux de laboratoire.
- Si des liquides sont répandus accidentellement, en cas d'accident d'exposition patente ou possible à du matériel infectieux, le chef de laboratoire doit toujours être immédiatement avisé. Les accidents et incidents survenus doivent être consignés et le rapport archivé.
- Il est nécessaire d'établir par écrit dans la procédure opératoire standard la marche à suivre pour le nettoyage des produits de toute nature qui se répandent accidentellement au laboratoire.
- Les liquides contaminés doivent être décontaminés (par voie physique ou chimique) avant d'être jetés dans le réseau d'égouts séparatif. Selon le résultat de l'évaluation du risque que représentent le ou les agents manipulés, il pourra être nécessaire de disposer d'un système de traitement des effluents.

X.4 Zones de travail du laboratoire

- Le laboratoire doit être toujours tenu propre, en ordre et décontaminé à chaque fin de travail.
- Les plans de travail doivent être nettoyés et décontaminés s'ils ont été souillés par des produits potentiellement dangereux ainsi qu'à la fin de la journée de travail. C'est le personnel technique qui est responsable du nettoyage et de la décontamination des paillasses. Le personnel d'appui a en charge uniquement le nettoyage du sol des locaux techniques et des autres salles.
- Tous les matériels échantillons et cultures contaminés doivent être décontaminés avant leur sortie du local technique en vue d'être jetés ou nettoyés pour être réutilisés.
- Les rideaux et les plantes sont interdits dans les salles de laboratoire.

CONCLUSION

La mise en place des normes et standards en matière de laboratoire est une étape importante pour le pays. En effet, désormais nous disposons d'un outil de référence pour les activités de développement du secteur des laboratoires d'analyses médicales notamment dans les réhabilitations et constructions, les dotations, les mouvements du personnel qui seront effectués en cohérence avec le niveau de l'établissement dans la pyramide sanitaire.

Le présent document est destiné pour être appliqué aux laboratoires d'analyses médicales quelque soit l'implantation : formations sanitaires tant publiques que privées et laboratoires privés.

L'effectivité de son contenu reste néanmoins de longue haleine et l'adhésion de toutes les entités demeure une condition sine qua non de sa réalisation. Le présent document a été non seulement élaboré et finalisé en tenant compte de tous les paramètres régissant les laboratoires d'analyses médicales mais aussi des réalités et perspectives de développement du pays.

REMERCIEMENTS

L'avènement des Normes et Standards en matière de laboratoire d'analyses médicales constitue pour le pays une avancée majeure dans le développement du secteur de la santé publique dans la mesure où le document ainsi validé permettra d'avoir des directives claires sur l'adéquation niveau/plateau technique.

Nous remercions la Direction de la Transfusion Sanguine, le Service de Laboratoire National de Référence (LNR IST/VIH), toutes les équipes des CHU, CHRR et CHRD2, le Réseau des Laboratoires de Madagascar (RESAMAD), le Centre d'Infectiologie Charles Mérieux qui ont participé à compléter et à améliorer le document.

Nous tenons à remercier plus particulièrement les médecins biologistes qui nous ont accompagnés inconditionnellement tout au long de la finalisation de ce document.

Nos remerciements s'adressent aussi à la Fondation Mérieux pour son appui technique et financier.

Enfin, nous remercions tous ceux qui de près ou de loin, ont contribué à la réalisation du présent document.

REFERENCES

1. Loi n° 2011-002 du 27 mai 2011 portant Code de la Santé, Madagascar.
2. Ministère de la Santé. Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) dans les laboratoires d'Analyses Médicales du Mali. 2005.
3. Legifrance J.O n° 287 du 11 décembre 1999 p18441. Guide de Bonne Exécution des Analyses Français 1999.
4. Pascal DIEUSAERT. Guide pratique des analyses médicales. Ed. Maloine. 2015.
5. Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec. Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale. 2017. ISBN : 978-2-9816759-2-7 (version PDF). Disponible sur : www.optmq.org.
6. François DENIS, Marie-Cécile PLOY. Bactériologie médicale : Techniques usuelles. Ed. Masson. 2007.
7. Jean Marie HURAUX. Traité de Virologie médicale. Ed. Estem. 2003.
8. Robert S. HILMAN. Hématologie en pratique clinique. Ed. Flammarion. 2005.
9. Société Française de Microbiologie. Référentiel en microbiologie médicale. 2001.
10. World Health Organization. Guide pratique sur l'application du règlement relatif au transport des matières infectieuses WHO/CDS/CSR/LYO/2005.22.
11. Ministère de la Santé Publique de Madagascar / Service de la Santé et de l'Environnement. Guide technique de gestion des déchets médicaux. 2017.
12. Ministère de la Santé Publique de Madagascar. Politique National de gestion des déchets médicaux et de la sécurité des injections à Madagascar. 2017.
13. Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel. OMS.CLSI. CDC. 2013. ISBN : 978-92-4-254827-3.