

قرار لوزيرة الصحة يتعلق بدليل
قواعد حسن إنجاز التحاليل البيولوجية الطبية

**قرار لوزارة الصحة رقم 2598.10 صادر في
27 من رمضان 1431 (7 سبتمبر 2010) يتعلق بدليل قواعد
حسن إنجاز التحاليل البيولوجية الطبية¹**

وزيرة الصحة،

بناء على القانون رقم 12.01 المتعلق بالمختبرات الخاصة للتحاليل البيولوجية الطبية الصادر بتنفيذه الظهير الشريف رقم 1.02.252 بتاريخ 25 من رجب 1423 (3 أكتوبر 2002)، ولاسيما المادة 55 منه؛
وعلى المرسوم رقم 2.05.752 الصادر في 6 جمادى الآخرة 1426 (13 يوليو 2005) بتطبيق القانون رقم 12.01، ولاسيما المادة 17 منه؛
وعلى قرار وزير الصحة رقم 2008.05 الصادر في 15 من رمضان 1426 (19 أكتوبر 2005) بتحديد المعايير التقنية الدنيا للمختبرات الخاصة للتحاليل البيولوجية الطبية؛

وبعد استطلاع رأي مجالس الهيئات المهنية المعنية،

قررت ما يلي:

المادة الأولى

يحدد دليل قواعد حسن إنجاز التحاليل البيولوجية الطبية المنصوص عليه في المادة 55 من القانون رقم 12.01 المذكور أعلاه في ملحق هذا القرار.

المادة الثانية

يدخل هذا القرار حيز التنفيذ بعد 12 شهرا (اثني عشر شهرا) من تاريخ نشره بالجريدة الرسمية.

وحرر بالرباط في 27 من رمضان 1431 (7 سبتمبر 2010).

الإمضاء: ياسمينة بادو.

¹ - الجريدة الرسمية عدد 5889 بتاريخ فاتح ذو الحجة 1431 (8 نوفمبر 2010)، ص 4953.

ملحق بقرار وزيرة الصحة رقم 2598.10 الصادر في 27 من رمضان 1431 (7 سبتمبر 2010) يتعلق بدليل قواعد حسن إنجاز التحاليل البيولوجية الطبية

مقدمة:

يعتبر هذا الدليل بمثابة نظام مرجعي للجودة ملزم للمختبرات ويهدف إلى:

- 1- المساعدة على ترشيد سير عمل مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية؛
- 2- التذكير بمجموعة من القواعد والتوصيات التي لا تهدف إلى فرض إكراهات ولا القفز على الكفاءة الشخصية للإحيائي: فاختيار الطريقة المستخدمة لإنجاز تحليلية خاصة يدخل ضمن اختصاص الإحيائي وحده، غير أنه، من الأهمية بمكان أن تتلاءم تلك الطريقة مع المعارف النظرية والعلمية الراهنة وأن تراعي حسب المستطاع توصيات المؤسسات والجمعيات العلمية الوطنية والدولية لتأمين الجودة المطلوبة.

فالتسجيل المكتوب للمساطر العملية ومراقبة الجودة والتكوين المستمر للمستخدمين وإجبارية تسجيل كواشف مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية كلها أدوات تدخل في صميم نظام تأمين الجودة داخل هذه المختبرات.

تطبق مقتضيات هذا الدليل على مجموع مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية كيفما كان نظامها.

الباب الأول: تنظيم المختبر

1 - المحلات:

يجب تهيئة كل مختبر للتحاليل البيولوجية الطبية بشكل يمكن من عزل الأنشطة التي قد تنجم عنها عدوى تصيب المهنيين أو التحليلة أو هما معا وتجنب تلويث المجال سواء داخل المختبر أو خارجه.

يجب أن تمكن تهيئة المحلات من إنجاز مختلف الخدمات في أحسن الظروف، ويجب تصميم مساحات العمل من معدات سهلة التنظيف كما يجب تنظيفها بشكل منتظم.

يجب على المختبر أن يخصص أماكن خاصة لتنظيف المعدات الملوثة أو التي تسبب التلوث ويجب أن تتم هذه العملية وفق شروط السلامة سواء بالنسبة للمستخدمين أو لجودة التحاليل.

يجب تهيئة محل أخذ العينات بشكل يمكن من أخذ هذه العينات قصد تحليلها وفق شروط الصحة والسلامة سواء بالنسبة للعموم أو المستخدمين.

يجب أن يتم تنظيم ومراقبة ولوج واستخدام مختلف المحلات وفق مسطرة محددة. يجب أخذ جميع التدابير الضرورية قصد احترام الالتزامات التنظيمية ضد أخطار الحريق، ويجب على كل مختبر أن يتوفر، حسب مساحة المحل، على العدد المطلوب من أجهزة إطفاء الحريق.

2 - الأدوات:

يجب على كل مختبر يقوم بإنجاز التحاليل البيولوجية الطبية أن يتوفر على المعدات المناسبة والضرورية لإجراء التحاليل التي يصرح القيام بها، ويجب الاحتفاظ دوما بهذه المعدات وهي في كامل جاهزيتها للعمل.

يجب على الإحيائي التحقق من احترام طرق التركيب والتشغيل والصيانة الواردة في إعلان صانع المعدات وكذا الآليات المتواجدة داخل المختبر

يجب تفتيش الآلات بشكل دوري وتنظيفها بفعالية وصيانتها وفحصها وفق مسطرة عملية مع الأخذ بعين الاعتبار التوصيات والمتطلبات الخاصة المعبر عنها من طرف الصانع، ويجب وضع مساطر بديلة في حالة وقوع خلل في إحدى الآلات خاصة تطبيق تقنيات أخرى أو إحالة العينات على مختبر آخر.

3- المعدات ومواد الاستهلاك:

يجب على كل مختبر للتحاليل البيولوجية الطبية أن يمتلك معدات ومواد الاستهلاك الضرورية لحسن إنجاز مختلف أنواع التحاليل التي يجريها، وأن تتلاءم والآلات التي يتوفر عليها.

يجب استعمال وحفظ معدات ومواد الاستهلاك وفق الاستعمالات والطرق المحددة من طرف الصانع، مع مراعاة احترام قواعد السلامة، ويجب أن لا تكون مدة صلاحيتها منتهية.

4 - المستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر:

4 - 1 - قواعد يجب احترامها.

تتميز المستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر المعدة للتحاليل البيولوجية الطبية عن الدواء باستخدامها شبه الحصري في التشخيص الزجاجي، وهي تلعب دورا حاسما في جودة التحاليل.

يجب على الإحيائي أن يتأكد من أن المستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر التي يستعملها مسجلة بوزارة الصحة (مديرية الأدوية والصيدلة).

يجب عليه تدوين تاريخ استلامها وأن يتحقق من تاريخ انتهاء صلاحيتها، ولا يمكن، تحت طائلة التعرض للعقوبات، استخدام إلا المستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر التي لا زالت صلاحيتها القائمة.

يجب أن تحمل المستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر التي تم تحضيرها أو إعادة تكوينها بالمختبر، تاريخ تحضيرها وتاريخ انتهاء صلاحيتها، ولا يمكن استخدامها إلا بعد خضوعها لمراقبة الجودة التي تدون نتائجها في سجل أو دفتر المراقبة.

يجب على مستخدمي المختبر خلال استخدامهم المستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر أن يتقيدوا بدقة بالتعليمات المكتوبة المتعلقة بالمساطر والطرق العملية.

4 - 2 - تخزين المواد الأولية والكواشف ومعدات ومواد الاستهلاك:

يجب على المختبر أن يخصص أماكن بدرجة حرارة مناسبة لتخزين المواد الأولية والمستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر ومعدات ومواد الاستهلاك، مع تخصيص أماكن تخزين منفصلة للمستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر السامة.

المحتملة الخطورة أو الملوثة والتي تدخل في تركيبة المستلزمات الطبية المستعملة لأغراض التشخيص في المختبر المعدة بالمختبر، ويجب الاحتفاظ بهذه الأخيرة بتعبئتها الأصلية قبل الاستعمال كما يجب أن يحمل الوعاء الذي توجد بداخله بوضوح عبارة "سام" أو "أكال" أو "خطير".

يجب أن يكون مستخدمو المختبر على علم بخصوصية تخزين تلك المواد وأن يعرفوا التدابير التي يتعين عليهم اتخاذها لتجنب أي خطر خلال استعمالهم لتلك المواد أو في حالة وقوع حادث.

ويجب على المستخدمين أن يحترموا بدقة التعليمات المذكورة في طرق تخزين المواد الأولية والكواشف ومعدات ومواد الاستهلاك.

5 - المستخدمون:

5 - 1 - يجب على مديري المختبرات:

- * التصديق على النتائج؛
- * التوقيع على التقارير؛
- * التأكد من حسن تطبيق التوصيات الواردة في هذا الدليل من طرف جميع مستخدمي مختبراتهم.

5 - 2 - تقنيو المختبر:

يحدد عدد التقنيين المزاولين بكل مختبر بناء على نشاطه.

يجب أن يتأكد مدير المختبر بأن المستخدمين مؤهلين للقيام بالمهام الموكولة إليهم (دبلومات، التكوين المستمر مثلا) وبأن كل عملية قد تم إنجازها من طرف الشخص المؤهل وذي التكوين أو المتوفر على التجربة المناسبة.

يجب أن يكون بحوزة كل تقني بالمختبر المساطر والطرق العملية التي تتوافق ومهامه وكذا تحيينها، عند الاقتضاء. ويجب عليه أن يلتزم بها كما يتعين عليه أن يحترم توصيات الدليل الحالي.

يجب أن يكون جميع المستخدمين متوفرين على التأمين المناسب خلال مزاولتهم لمهامهم طبقا للتشريع الجاري به العمل.

يتحمل المختبر مسؤولية تحيين سلسلة تلقيحات جميع المستخدمين به. وفي حالة ما إذا رفض أحد المستخدمين أو العمال الخضوع للتلقيح فإنه يتوجب عليه أن يوقع على تصريح بالامتناع يتم حفظه بملفه.

يلزم جميع المستخدمين بكتم السر المهني ولا يمكن التحلل من هذا الالتزام إلا بمقتضى القانون.

يجب أن يكون المستخدمون التقنيون ومستخدمو الإدارة والاستغلال نظيفين، ويجب عليهم أن لا يأكلوا أو يشربوا أو يدخلوا في قاعات المناولة.

في فناءات المناولة:

يمنع:

• وضع الأنبوب في الفم؛

• محاولة إعادة تغليف الإبر المستعملة.

كما يوصى بما يلي:

- استعمال القفازات ذات الاستعمال الواحد والأقنعة كلما كان ذلك ضروريا؛
- التغيير المستمر للوزرات كما يقضي بذلك معيار النظافة؛
- أخذ الاحتياطات الواجبة عند استعمال المواد البيولوجية ومشتقاتها تفاديا لأية عدوى.

الباب الثاني: سير عمل المختبر وإنجاز التحاليل البيولوجية الطبية

1- أخذ العينات - تحديد الهوية على سبيل الاحتراس - التحقق من العينات - الحفظ.

1-1- أخذ العينات:

* أخذ العينات هو العمل الذي يمكن من الحصول على عينة بيولوجية يتم إجراء تحليله أو عدة تحاليل بيولوجية طبية عليها. ويجب أن يتم أخذ العينات وفق الشروط التالية:

* يجب أن ينجز من طرف الإحيائي أو كل شخص مرخص له وفقا للقانون الجاري به العمل؛

* يجب أن تكون الأنينة التي توضع فيها (أنبوب، وعاء) مطابقة لطبيعة العينة وللتحليلة المنجزة (طبيعة، حجم وتركيز المواد الإضافية...) ويجب أن تكون مصممة بطريقة تمكن من تفادي أي ضياع أو عدوى؛

* يجب إعلام المستخدمين الذين يقومون بأخذ العينات باحتمال وقوع أخطاء في نتائج التحاليل إذا تم أخذ العينات على وجه معيب؛

* يجب أن ينجز كل أخذ لعينات الدم بمعدات معقمة وذات الاستعمال الواحد؛

* يجب على مدير المختبر أن يرفض كل أخذ للعينات الذي تم في ظروف غير مطابقة لمقتضيات النقطة 1-1 المشار إليها أعلاه، المتعلقة بأخذ العينات أو الصادرة عن هيئات ماعدا:

- مختبرات التحاليل البيولوجية الطبية؛

- أماكن الاستشفاء؛

- العيادات الطبية في ما يتعلق بالعينات الخاصة التي تدخل ضمن اختصاصها.

يجب، إن اقتضت الضرورة ذلك، معرفة تاريخ وساعة أخذ العينة، وكذا احتمال امتصاص الأدوية بدقة تفاديا للأخطاء خلال تأويل النتائج المرتبطة بحالة الجهاز الهضمي والنظم خلال 24 ساعة وامتصاص الأدوية ...

2-1- تحديد الهوية على سبيل الاحتراس:

لأجل تحديد هوية المريض، يوصي، بأن يطلب المختبر منه الإدلاء بوثيقة التعريف تفاديا للخطأ وذلك بهدف تأمين جودة التكفل به.

3-1- التحقق من العينات:

أ) العينات البيولوجية الأولية:

يراد بالعيننة البيولوجية الأولية، أخذ عينات المعالجين التي لم يتم إخضاعها لأي مناوله، ويجب أن يتم التحقق لحظة أخذ العيننة سواء في شكل عنونة أو رمز يشمل جميع المعطيات حول هوية الشخص: الاسم العائلي والشخصي، رقم التحقق وتاريخ أخذ العيننة.

يجب أن يتم التحقق لحظة أخذ العيننة من طرف الشخص الذي قام بإنجازها.

يجب أن تمكن من تجنب كل خطأ حول هوية المريض الذي أخذت منه العيننة.

يجب أن تحمل الأسماء العائلية والشخصية ورقم التحقق وتاريخ أخذ العيننة والشخص الذي قام بأخذ العيننة.

يجب أن تمكن مساطر صارمة من تجنب كل خطأ في التحقق إذا جرى أخذ العيننة خارج المختبر.

ب) العينات الثانوية:

ويقصد بها العينات المستعملة لحظة كل عملية وسيطة وذلك خلال إنجاز تحليله بيولوجية طبية أو لحظة تحضير التقسيمات بغاية إنجاز تحاليل مختلفة أو التخزين.

يجب أن تتم عنونة العينات الثانوية وفق إجراءات صارمة تمكن من التحقق دون التباس من العيننة داخل مقر العمل أو مقر التخزين بغاية استخدامها لاحقا.

1-4- حفظ العينات:

بصفة عامة، يجب أن تحترم شروط هذا الحفظ معايير السلامة والصحة لتجنب أية عدوى (المستخدمين والمحلات) وأي تلوث أو تلف للعيننة.

أ) العينات البيولوجية:

قبل إجراء التحاليل، وإذا تأخرت هذه التحاليل، يجب حفظ العينات أو تقسيماتها بالنظر إلى نوع التحليلة، وفق الشروط الضرورية حتى لا تتأثر جودة النتائج المحصل عليها.

وبعد إنجاز التحاليل، يجب حفظ العينات التي تلي فحصها بيولوجيا لغاية التحقق أو مقارنة لاحقة وذلك لمدة سنة:

* مبحث الأمصال Toxoplasmosis؛

* مبحث الأمصال التهاب كبدي ب - و س؛

* مبحث الأمصال فقدان المناعة المكتسبة؛

* مبحث الأمصال Trisomie 21.

يجب وبشكل دقيق مراعاة شروط التحقق والأواني المستعملة، إغلاقها، ودرجة حرارة الحفظ، تجنباً لكل خطأ أو تغيير كيميائي أو كمي أو أية عدوى.

ب) عينات المعايرة أو المراقبة:

يجب حفظها وفق شروط يحددها الصانع.

يجب أن تحمل العينات التي تمت إعادة تصنيعها انطلاقاً من المواد التي جرى تجفيفها تاريخ إعادة تشكيلها وتاريخ انتهاء صلاحيتها.

يجب احترام مدة الصلاحية بدقة.

يجب اتخاذ كل التدابير الاحترازية لتجنب تبخرها أو تعرضها للعدوى.

2- المساطر والطرق العملية:

1-2- تعريف:

المساطر والطرق العملية هي تعليمات مكتوبة تصف العمليات التي يتعين إنجازها لتحقيق تحليلية طبية جيدة أو التدابير الواجب تطبيقها في المختبر أو التدابير الاحترازية التي يجب اتخاذها.

ويمكن أن تكون مختلفة وخاصة بكل مختبر. كل تغيير في المسطرة أو طريقة العمل أو هما معا يجب أن يكون مكتوباً وموافق عليه من طرف مدير المختبر وأن يكون موضوع إخبار وتكوين للمستخدمين.

2-2- عموميات:

يجب على كل مختبر إنجاز التحاليل البيولوجية الطبية أو يتوفر على مساطر عملية مكتوبة ومؤرخة ومصادق عليها بهدف تأمين جودة النتائج ومطابقة الدليل الحالي.

يجب أن تتوفر هذه المساطر العملية في عين المكان الذي تنجز فيه التحاليل المطابقة. ويجب ألا تبقى هذه المساطر ثابتة في الزمن بل يجب أن تسير تطور المعطيات التقنية حول الموضوع.

يجب أن يتأكد مدير المختبر من أن جميع المستخدمين يطبقون المساطر المصادق عليها المتعلقة بنشاطه.

2-3- تطبيق المساطر:

يجب أن تتوفر بالمختبر المساطر العملية المتعلقة بالنقط التالية:

- أخذ العينات واختيار الأواني التي ستوضع بداخلها؛
- التحقق من العينات؛
- المعالجة المسبقة للعينات (تفريق الأجسام بواسطة القوة النابذة، الفصل في شكل التقسيمات...).

- الحفظ (قبل وبعد التحليل)؛
 - النقل المحتمل للعينات وشروطه؛
 - إنجاز التحاليل الطبية مع وصف الطريقة المستخدمة (حيث الاختيار يبقى بالكامل من اختصاص مدير المختبر وحده)؛
 - تأمين الجودة؛
 - قواعد التصديق على النتائج والمراقبات الواجب استخدامها؛
 - صيانة المعدات الصغيرة والمصنوعات الزجاجية؛
 - تدبير الأنظمة المعلوماتية المحتملة؛
 - صيانة المحلات؛
 - الأجهزة: مصدرها وتاريخ الاستيلاء والاستخدام والصيانة والمعايرة والمراقبة؛
 - الكواشف: التحضير والاستخدام وانتهاء الصلاحية والحفظ.
- بالنسبة للنقطتين الأخيرتين، يمكن لدليل استعمال الأجهزة وكذا المساطر العملية الواردة في علب الكواشف المعدة للاستخدام أن تقوم مقام المساطر العملية.

3 - تقرير التحاليل:

- 3-1- يجب أن يكون التعبير عن النتائج دقيقا ولا لبس فيه، يجب أن يشار إلى القيم الاعتيادية المألوفة، يجب ذكر طريقة التحليل كلما اقتضت ذلك ضرورة قراءة النتائج.
- 3 - 2 - يجب أن تحرر تقارير التحاليل على ورق يحمل عنوان المختبر مصادق عليها وموقعة من طرف مدير المختبر.

4 - إرسال النتائج:

- 4-1- يجب أن يتقيد الإرسال بالتشريع الجاري به العمل.
- 4-2- تسلم النتائج بصفة عامة إلى المريض، ويمكن أن ترسل أيضا إلى الطبيب صاحب الوصفة، وعندما يكون المريض في المستشفى، توجه النتائج إلى الطبيب صاحب الوصفة وتسلم نسخة منها إلى المريض بطلب منه.
- 4-3- يجب على مدير المختبر إذا تم إرسال النتائج عبر إحدى الوسائل الإلكترونية إلى مختبر آخر أو إلى الطبيب صاحب الوصفة، أن يتأكد من صحة النتائج المرسلّة. يجب إرسال النتيجة المكتوبة والموقعة لاحقا. وفي كلتا الحالتين، يجب على مدير المختبر أن يتأكد من سرية الإرسال.

- 4-4- يجب على مدير المختبر في حالة ما إذا بينت نتائج الفحص وجود خطورة على حياة المريض أن يفعل كل ما في وسعه للاتصال وتحذير الطبيب المعالج وذلك في أقرب الأجل. وإذا لم يكن بالإمكان إيصال تلك النتائج إلى الطبيب صاحب الوصفة (استبدال الطبيب،

إنجاز التحاليل بمبادرة من مدير المختبر أو تمت إضافتها بطلب من المريض)، فإنه يتعين على مدير المختبر أن يطلب من المريض أن يعين له الطبيب الذي يرغب في أن تسلم له النتائج.

إذا لم يتم تعيين أي طبيب، يبقى من حق مدير المختبر نفسه أن يخبر المريض أو الشخص المعين من طرفه بالنتائج وذلك بحذر واحترام للأخلاقيات.

يجب على مدير مختبر التحاليل البيولوجية الطبية أن يبلغ مصالح وزارة الصحة بالحالات المؤكدة للأمراض المنقولة الواجب التصريح بها.

4-5- لا يمكن إرسال تقارير التحاليل المنجزة في سياق بحث الطب الشرعي إلا إلى القاضي المحقق وفي ظروف تضمن السرية.

4-6- ترسل تقارير التحاليل التي وصفها طبيب الشغل مباشرة إليه عن طريق المختبر الذي أنجزها: يخبر طبيب الشغل المأجور بالنتائج.

4-7- لا يمكن أن يستجيب مدير المختبر لطلب معلومات مقدم من طرف شركة للتأمين بخصوص التحليل حتى ولو كان الطلب مقدما من طرف طبيب الشركة.

لا يمكن تسليم النتائج إلا إلى المعني بالأمر الذي يبقى حرا في التصرف فيها أو إلى الطبيب المعالج.

5- تبادل العينات بين المختبرات:

في حالة الأعمال الواجب الترخيص لها، لا يمكن للمختبر أن ينجز إلا تلك التي تتوفر على اعتماد بشأنها، في حالة عدم وجود هذا الاعتماد يجب على المختبر أن يرسل العينات إلى المختبر الذي أبرم معه عقدا لهذه الغاية.

5-1- يبقى إرسال العينات تحت المسؤولية الخاصة لمدير المختبر المرسل، ويجب أن يتم طبقا للعقد المبرم بصفة صحيحة بين المختبرين المعنيين وأن يكون مؤشرا عليه من طرف مجلس الهيئة، ويجب على كل مختبر (المرسل والمتلقي) أن يحتفظ بنسخة أصلية من العقد للإدلاء بها عند أي تفتيش محتمل.

في حالة الإرسال إلى مختبر أجنبي لأجل القيام بتحليل لا تجرى بالمغرب، فإنه يجب التأشير مسبقا على الاتفاقية من طرف رئيس المجلس الوطني للهيئة المعنية الذي عليه أن يتأكد من أن المختبر المذكور مرخص له في بلده الأصلي.

5-2- يجب أن يتم إرسال العينات من طرف المختبرات المرسل إليها في إطار عقد المناولة من الباطن في ظروف تحترم السرية وشروط الحفظ والسلامة خلال نقل العينة المرسل.

5-3- يجب إدراج تقارير التحاليل المرسلة على ورق يحمل عنوان المختبر الذي أنجز التحاليل وأن يكون موقعا من طرف مدير المختبر.

يجب أن لا يدرج في أي حال من الأحوال، أي تعقيب أو ختم للمختبر المرسل على ذلك التقرير.

6- صيانة الآلات:

يجب على مدير المختبر أن يسهر على الصيانة المستمرة للتجهيزات والآلات، وفي هذا السياق:

- يجب أن توضع دوما إرشادات استعمال وصيانة الآلات تحت تصرف المستخدمين الذين يستعملونها؛
- يجب أن تخضع الآلات إلى تفتيش دوري فعال، وإلى تنظيف وصيانة ومراقبة. يجب أن يتوفر المختبر على المعدات الضرورية للقيام بالمراقبة المعتادة؛
- يجب تضمين مجموع تلك العمليات وكذا زيارات الصيانة والتصليح كتابة في دفتر للصيانة يلحق بكل أداة؛
- يجب التنصيص على إجراءات بديلة في حالة حدوث خلل في إحدى الآلات: تفعيل تقنيات أخرى أو إرسال العينات إلى مختبر آخر؛
- يجب أن تصف المساطر المتوفرة للاستعمال والصيانة والمعايرة ومراقبة المعدات.

7- التوثيق: حرية مدير المختبر في اختيار كيفية التوثيق.

- يجب حفظ أرشيف المختبر بطريقة تؤمن الحفاظ التام عليها دون التعرض لخطر التلف أو الضياع وفي إطار احترام سرية النتائج التي تحمل أسماء أصحابها، في هذه الحالة الأخيرة، يجب أن يتضمن الأرشيف نص الطريقة المستخدمة؛
- يجب حفظ نظير من المساطر والطرق العملية والتعليمات التي تحمل تاريخ دخولها حيز العمل وذلك خلال مدة استخدامها وعلى الأقل سنتين بعد الانتهاء من استخدامها؛
- يجب الاحتفاظ بنتائج التحاليل المنجزة في مختبر التحاليل البيولوجية الطبية في الأرشيف لمدة 3 سنوات؛
- يجب الاحتفاظ بنتائج التحاليل التي تم إنجازها في إطار مراقبة الجودة لمدة سنتين؛
- يجب أن يمكن التنظيم والتصنيف من الإطلاع السريع والسهل على كشف المعلومات الموثقة خلال كل مدة حفظها؛
- يجب أيضا توثيق:

- * الوثائق المتعلقة بالأدوات وصيانتها خلال مدة استخدام تلك المعدات؛
- * الوثائق المتعلقة بالكواشف ومعدات ومواد الإستهلاك خلال مدة استخدامها.

الباب III: ضمان الجودة

يمثل ضمان الجودة مجموع الأعمال المعدة سلفا بشكل منظم حتى تستجيب نتائج التحاليل لمتطلبات الجودة. وهي تغطي المرحلة ما قبل التحليلية والتحليلية وما بعد التحليلية.

يجب على جميع المختبرات التي تنجز التحاليل البيولوجية الطبية أن تتوفر على نظام ضمان الجودة مبني على مساطر مكتوبة وملصقة.

ويقع هذا النظام تحت مسؤولية مدير المختبر الذي يجب عليه أن يراعي:

- إشراك المستخدمين وتوعيتهم بالجودة وأن يعمل على تفعيل المساطر العملية المعمول بها وتحسينها:

- إنجاز مراقبات الجودة الداخلية والخارجية بالمختبر. يجب توثيق عمليات المراقبة والتصحيحات الضرورية المطبقة بشكل منظم والمعممة على مجموع المستخدمين.

يجب مراقبة الكواشف والآلات وتوثيق التقارير.

1-1 مراقبة الجودة الداخلية:

تعتبر مراقبة الجودة الداخلية المنظمة من طرف مسؤول الجودة ضرورية في كل المختبرات. وهي تمكن يوميا من تصويب الخلل الذي تتم ملاحظته، وتتم عبر تحليل عينات الرقابة المنجزة وفق شروط مماثلة لتلك المطبقة في حالة أخذ العينات من المرضى.

بالنسبة لكل مكون من المكونات البيولوجية المحددة، يجب التحديد بوضوح وتيرة القيام بالمراقبة.

ومن المستحسن التوفر على عينات التحقق الداخلية بمختلف القياسات لكل معيار.

لا يجب في أي حال من الأحوال أن تقوم عينات التحقق محل النماذج والمعايير والمقاييس التي لها مفهومها الخاص.

1-2- التقييم الخارجي للجودة أو مراقبة الجودة الخارجية.

يجب أن يتم هذا التقييم بطريقة غير مكشوفة وبشكل سري. ولا يمكن إنجازها إلا من طرف جهاز مختص عمومي أو خاص لا يهدف إلى الربح معتمدا من طرف الدولة أو من طرف مصالح وزارة الصحة.

وتهدف إلى تحسين الجودة وتوحيد النتائج على المستوى الوطني عبر اختيار أجود التقنيات وكذا إعطاء نظرة عن الحالة التقنية في البلد.

وتعتبر النتائج المحصل عليها عبر التقييم الخارجي للجودة سرية، وتعد مشاركة المختبرات في هذا التقييم ضرورية.

الباب IV: السلامة والصحة

يجب على كل مختبر للتحاليل البيولوجية الطبية أن يضع تدابير حماية المستخدمين والبيئة وأن يسهر على تطبيق تدابير السلامة الواجبة على جميع المستويات.

يجب أخذ كل الإحتياطات قصد احترام الإلتزامات التنظيمية ضد أخطار الحريق؛
يجب أن يتوفر المختبر على خرطوم أو عدة خراطيم الماء ذات الضغط العالي أو أجهزة إطفاء الحرائق أو هما معا.

يجب تخزين المواد السريعة الإلتهاب أو القابلة للإحتراق في علب حديدية أو من زجاج محمية بغلاف مقاوم للصدمات وموضوعة في غرفة ذات تهوية.

يجب حفظ المواد السامة، أو "المهيجة" أو "الأكلة" في تعبئتها الأصلية قبل استخدامها وأن تخزن في أماكن معزولة وذات تهوية مخصصة لهذا الغرض.

ولتفادي انتقال العدوى عبر الرذيدة، يجب أن يتم إنجاز المناولات ذات الطابع الخطير، في أماكن توفر الحماية (hotte aspirante ou hotte à flux laminaire).

ومن باب تدابير الحفاظ على الصحة، يستحسن استعمال مغسل ذو دواسة وموزع الصابون.

تعتبر نظافة المحلات والنظافة والتطهير الصحيح واليومي للطاولات وكذا مساحات العمل ضرورية، يجب أن يكون التخلص من النفايات مطابقا للتشريع والتنظيمات الجاري بها العمل في الميدان. ويجب القيام بها بشكل لا يعرض للخطر صحة مستخدمي المختبر ولا المستخدمين المكلفين بجمع النفايات مع الحرص على عدم تلويث البيئة.

يجب أن يمنع على العموم الولوج إلى قاعات المختبر.