

IV. Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL):

1. Définition

Les bonnes pratiques de laboratoire (**BPL**) est un système d'assurance qualité qui font partie des (**BPF**).

Les (**BPL**) est un ensemble des règles concernant l'organisation et les conditions dans lesquelles les analyses de laboratoire sont : planifiées, effectuées, contrôlées, enregistrées, archivées et diffusées.

2. Les chapitres principaux de BPL:

1. Programme d'assurance qualité :

On peut définir un programme d'assurance de la qualité comme un mécanisme visant à garantir la meilleure qualité des données produites par un laboratoire.

L'ensemble de mesures prises pour garantir la qualité:

- Le bon emploi, la procédure opérationnelle standard écrite dans le laboratoire,
- L'analyse a été effectuée par un membre du personnel qui est compétent en la matière;
- Le matériel et les méthodes utilisés sont appropriés et fonctionnent bien;

2. Le personnel de laboratoire :

- Toute personne doit avoir pour son poste une description des tâches et des définitions de ses fonctions,
- La fiche des postes décrit les activités et les responsabilités de la personne concernée, sa place dans hiérarchie (supérieur direct, subalternes), délégations qu'elle peut recevoir ou donner, et qui la remplace pendant ses absences
- La liste des personnels dans un laboratoire doit être à jour et des spécimens de signature

3. Les installations:

- Par ses dimensions, sa construction et sa localisation, l'installation d'essai doit répondre aux exigences de l'étude et permettre de réduire au minimum les perturbations qui pourraient altérer la validité de l'étude.
- L'agencement de l'installation d'essai doit permettre une séparation suffisante des différentes activités, de manière à assurer une exécution correcte de chaque étude.

4. Les équipements:

Les équipements doivent être :

- Suffisants et à haute précision pour réaliser toute opération dans le laboratoire
- Entretien des appareils de façon à assurer la validité des résultats.
- L'existence des procédures opératoire et les manuelles d'utilisation

- Les procédures de calibration ou d'étalonnage ainsi que les documents de maintenance doivent trouver au laboratoire

5. Les réactifs et produits:

Il faut étiqueter les produits chimiques, réactifs et solutions :

- La mention de la nature la date d'expiration et instructions de stockage
- L'information sur l'origine, la date de préparation et stabilité
- La date d'expiration peut être prolongée sur la base d'une évaluation ou d'une analyse étayée par des documents

6. Les produits de référence :

Le produit de référence doit être :

- De très bonne qualité permettant des analyses du médicament conforme aux procédures (indication des méthodes employé pour assurer l'intégrité des résultats)
- Identifier (code, numéro de CAS, nom, paramètres biologiques)
- Pour toutes les études, il faut connaître la pureté, la composition, les concentrations, la stabilité et les conditions de stockage des produits de référence.

7. Réalisation de l'étude :

- Pour chaque étude, il convient d'établir un plan écrit avant le début des travaux.
- Le plan de l'étude doit être approuvé par le Directeur de l'étude, qui le date et le signe, et sa conformité aux BPL
- Il doit être vérifié par le personnel d'assurance qualité.
- Ce plan doit également être approuvé par la direction de l'installation d'essai et le donneur d'ordre si la réglementation ou la législation du pays où l'étude est réalisée l'impose.

8. L'enregistrement des rapports :

- Il faut établir un rapport final pour chaque étude.
- Les Responsables principaux des essais ou les scientifiques participant à l'étude doivent signer et dater leurs rapports.
- Le Directeur de l'étude doit signer et dater le rapport final afin d'indiquer qu'il assume la responsabilité de la validité des données.
- Les rapport finals sont conservés et archivés pendant au moins 10 ans à partir de la fin de l'étude , de façon à assurer la traçabilité de tout ce qui a été réalisé.

V. Les normes d'assurance qualité

1. Définition :

L'Organisation internationale de normalisation (ISO), fondée en 1947, est une association constituée actuellement de 149 comités membres nationaux, les organismes nationaux de normalisation, qui représentent chacun leur pays. L'ISO s'appuie sur un système de comités techniques, de sous-comités et de groupes de travail pour élaborer des normes internationales.

2. Les normes ISO 9000 :

Les normes ISO 9000 sont utilisées depuis les années 90 pour certifier la capacité des entreprises à assurer la qualité de leurs produits et de leurs services.

Le management de la qualité s'appuie généralement sur les normes de la série ISO 9000 version 2000 (publiées le 15 décembre 2000) :

– **ISO 9000 : 2005** : « système de management de la qualité, principes essentiels et vocabulaire »
Cette norme expose les principes essentiels et le vocabulaire utilisés dans toutes les normes de la famille ISO 9000.

– **ISO 9001** : « système qualité : exigences »

– **ISO 9002** : « gestion de l'assurance qualité pour la production, l'installation et les services »

– **ISO 9003** : « gestion de l'assurance qualité pour les essais et contrôle pendant le procédé »

Depuis l'an 2000 la norme ISO 9001 a remplacé les 3 normes **ISO 9001-9002-9003**.

– **ISO 9004 :2009** : « gestion des performances durables d'un organisme approche de management par la qualité »

Cette norme donne des conseils pour une amélioration continue de système de management de la qualité

– **La série des normes ISO 10000 (ISO 10006, 10007, 10015)** : « Systèmes de management de la qualité »

– Actuellement la révision des normes a retenue