

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Dr KHROUF WADIE

Cité Jardins II SFAX

Tel: 216 74 443 355

Fax : 216 74 444 427

Site web : www.laboratoire-khrouf.com

E-mail : khrouf.wadie@gmail.com

Manuel Qualité

Référentiel NF ISO EN 15189 Version Décembre 2012

Version N° 05

Diffusion contrôlée

Diffusion non contrôlée

PLAN DU MANUEL QUALITE

A. INTRODUCTION	4
B. DESCRIPTION DU LABORATOIRE, SA RAISON SOCIALE, SES RESSOURCES ET SES PRINCIPALES ACTIVITES	6
C. POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION	7
D. QUALIFICATION HABILITATION ET FORMATION DU PERSONNEL.....	10
E. ORGANISATION GENERALE DU SMQ.....	14
F. MAITRISE DES DOCUMENTS.....	17
G. ENREGISTREMENTS : CONSERVATION ET ARCHIVAGE	20
H. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT.....	21
I. MAITRISE DES INSTRUMENTS, REACTIFS ET CONSOMMABLES APPROPRIES	22
J. VALIDATION DES PROCEDURES ANALYTIQUES.....	24
K. HYGIENE ET SECURITE	25
L. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT.....	26
M. PROTOCOLES DE PRESCRIPTION, PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS PRIMAIRES, RECUEIL ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS DE LABORATOIRE	27
N. VALIDATION DES RESULTATS.....	29
O. CONTROLE DE QUALITE	30
P. SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE.....	32
Q. COMPTE RENDU DES RESULTATS.....	33
R. NON CONFORMITES / RECLAMATIONS /ACTIONS CORRECTIVES / ACTIONS PREVENTIVES.....	34
S. COMMUNICATIONS ET AUTRES RELATIONS AVEC LES PATIENTS, LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE, LES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS ET LES FOURNISSEURS.....	35
T. LES AUDITS.....	38
U. REVUE DE DIRECTION	39
V. ETHIQUE.....	40
LES ANNEXES	41

ABREVIATIONS

TUNAC : le conseil national d'accréditation en Tunisie

RAQ : responsable d'assurance qualité,

SIL : système informatique du laboratoire,

CQI : contrôle qualité interne

CQE : contrôle qualité externe

CR : compte rendu de résultats

NC : non-conformité

CNAM : caisse nationale d'assurance maladie.

GBPL : guide des bonnes pratiques de laboratoire

GRH : gestion des ressources humaines

MSP : Ministère de la santé publique

CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales

ANPE : Agence nationale de la protection de l'environnement

A. INTRODUCTION :

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences et recommandations de la norme **NF EN ISO 15189**.

Il décrit l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à notre structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, fournisseurs et auditeurs.

Il s'applique pour le management ainsi que pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du directeur de laboratoire.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire. Il est diffusé sous la responsabilité de la direction du laboratoire.

Les modifications effectuées sont approuvées par la direction. L'objet des modifications figure dans le logiciel Qualipro.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de ce fait, aux recommandations de maîtrise de documents (diffusion, classement et archivage).

B. DESCRIPTION DU LABORATOIRE, SA RAISON SOCIALE, SES RESSOURCES ET SES PRINCIPALES ACTIVITES :

B.1 RAISON SOCIALE

Le laboratoire d'analyses médicales WADIE KHROUF est un laboratoire privé, mono-site, fondé en 1987 et implanté dans le gouvernorat de Sfax.

Le laboratoire dépend d'une entité juridique unique, personne physique, et ayant l'autorisation d'ouverture délivrée par le Ministère de la Santé Publique (MSP) en 1987.

Le laboratoire d'analyses médicales réalise les analyses de biologie médicale pour les domaines analytiques suivants : Biochimie, Hématologie, Coagulation, Hormonologie, Marqueurs tumoraux, Microbiologie, Sérologie, Parasitologie, Mycologie et Immunologie.

B.2 IDENTITE JURIDIQUE

Le laboratoire est enregistré dans le registre du commerce sous le numéro **A0827922006**, il possède une patente et une identité fiscale avec un code TVA numéro **000 PA227347 F**. Le laboratoire est affilié à la CNSS sous le numéro **111210-48**.

B.3 COORDONNEES

Les coordonnées du laboratoire sont :

- Adresse : Laboratoire d'analyses médicales WADIE KHROUF – Cité Jardins II – Centre médical El Bassatine - 3002 – Sfax – Tunisie
- Tel : 74 44 33 55 – 23 225 485 – 95 076 441,
- Fax : 74 44 44 27.
- E-mail : khrouf.wadie@gmail.com
- Site web : www.laboratoire-khrouf.com

Le laboratoire est ouvert et travaille 7j/7j et 24h/24h, assurant ainsi une garde pour la clinique avec laquelle il est en relation contractuelle.

B.4 RESSOURCES

Les organigrammes du laboratoire sont du type fonctionnel (nominatif), hiérarchique et de qualité (voir annexes N° 1, 2 et 3).

La liste des examens pratiqués par le laboratoire est disponible dans le site web du laboratoire.

Les lieux et heures de réception des échantillons du laboratoire figurent dans le site web et à l'entrée du laboratoire.

B.5 SERVICE ET CLIENTELE DU LABORATOIRE

Deux types de demandes d'analyses sont traités au laboratoire :

- Des échantillons apportés au laboratoire (correspondants, à domicile,...)
- Des prélèvements réalisés par les propres moyens du laboratoire sur place.

Les différents types de clients du laboratoire sont les suivants :

- Patients externes (avec ou sans ordonnance),
- Patients hospitalisés à la clinique,
- Patients des centres d'hémodialyse
- Prélèvements sous – traités par les autres laboratoires,
- Des organismes publics et privés avec lesquels il est en relation contractuelle.

C. POLITIQUE QUALITE ET ENGAGEMENT DE LA DIRECTION :

C.1 POLITIQUE QUALITE

Les examens de biologie médicale participent de façon importante au diagnostic, à la surveillance, au dépistage et à la prévention des maladies. C'est pourquoi le laboratoire participe directement au parcours de soin du patient et la fiabilité des résultats est fondamentale pour la qualité de sa prise en charge.

Le directeur du laboratoire a défini une politique qualité consistant à mettre en place, conformément aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, un système de management de la qualité et veiller à son application et à son évolution en vue de l'accréditation, dans le respect de l'éthique et de la déontologie.

Le principe de l'amélioration continue des prestations offertes par le laboratoire repose sur l'évaluation systématique des pratiques, le relevé et l'identification des non-conformités pour mettre en place des mesures correctives et préventives.

Le laboratoire s'engage à mettre en place un système d'assurance qualité, il veille à son application et à son évolution conformément aux exigences de la norme. Pour cela la direction a défini une politique qualité

La politique qualité mise en place dans le laboratoire a pour but l'entière satisfaction de nos patients et de nos prescripteurs dans le respect des obligations réglementaires et normatives.

Ainsi la politique adoptée est la suivante :

- 1) Accueillir nos patients de manière conviviale, confortable et efficace dans des locaux adaptés, à l'hygiène irréprochable, et dans le respect de la confidentialité ;
- 2) Etre en relation étroite avec les prescripteurs pour mieux répondre à leurs exigences ;
- 3) Etre réactif face aux situations d'urgence notamment en traitant rapidement les prescriptions des demandes urgentes ;
- 4) Evaluer nos équipements et nos techniques par l'utilisation de contrôles internes, un contrôle interne externalisé et la participation à des programmes d'évaluation externe de la qualité pour rendre nos résultats fiables dans des délais raisonnables ;
- 5) Maintenir, développer les compétences de toute l'équipe en participant à des formations continues et faire adhérer tout le personnel au concept de la qualité dans notre laboratoire.
- 6) Enfin, œuvrer pour maintenir l'accréditation par le TUNAC selon l'ISO 15189 valide au moins jusqu'à la fin de l'année 2019 et en assurer sa pérennité.

C.2 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

« Je, soussigné Dr Wadie KHROUF, Directeur du laboratoire, m'engage :

– à appliquer et faire appliquer les exigences décrites dans la norme NF EN ISO 15189 en vue de l'accréditation du laboratoire ;

– à mettre en œuvre tous les moyens à ma disposition pour assurer aux patients et aux prescripteurs un **niveau de fiabilité des résultats** conforme à l'état actuel de l'art dans le respect des règles d'éthique (notamment de la **confidentialité**, des **délais** annoncés, etc.) et de déontologie ;

– à assurer la **sécurité** des personnels et à pratiquer une politique des ressources humaines compatible avec la réalisation de l'activité dans des conditions satisfaisantes.

La responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration du système qualité est confiée aux responsable et assistants qualité. »

Dr Wadie KHROUF

Directeur du laboratoire

Signature, le 20/07/2018



Cet engagement est affiché dans les tableaux d'affichage du laboratoire.

C.3 LES OBJECTIFS DE LA POLITIQUE QUALITE

Les objectifs de la politique qualité sont mesurés grâce aux indicateurs de performance mis en place et revus lors de la revue de direction, ces objectifs sont :

- Satisfaire les patients qui se rendent au laboratoire par la qualité de l'accueil, le temps d'attente avant prélèvement et le confort à la réception
- Mettre en place des mesures pour satisfaire les exigences des cliniciens prescripteurs dans le souci d'une prise en charge efficace et efficiente des patients, par des réponses rapides, des prestations de conseils pertinentes, des enquêtes de satisfaction et une qualité analytique des résultats irréprochable.
- Définir et respecter des délais de réponse annoncés et conformes à l'état actuel de l'art, tout en privilégiant les prélèvements urgents
- Participer à des programmes d'évaluation externe de la qualité et /ou échange inter laboratoire, et prendre les mesures nécessaires en cas de discordance, assurer un contrôle interne et utiliser des méthodes validées
- Assurer une formation appropriée à l'ensemble du personnel
- Assurer la pérennité de l'accréditation du laboratoire

C.4 LES INDICATEURS DE MESURE DES OBJECTIFS DE LA POLITIQUE QUALITE

- Mesure du temps d'attente des patients qui ne doit pas dépasser 15 min et être réactif aux réclamations patients,
- Répondre aux réclamations des prescripteurs, assurer des prestations de conseil et lister toutes les erreurs de résultats commises,
- Garantir un délai de 2 heures pour les résultats urgents et 4 heures pour ceux de la clinique,
- Estimation du nombre d'erreurs de Westgard pour les CQI et nombre de biais erronés pour les CQE,
- Nombre de formations effectuées par an et évaluations acceptables de ces formations,
- Assurer la pérennité de l'accréditation le plus longtemps possible.

D. QUALIFICATION, HABILITATION ET FORMATION DU PERSONNEL :

D.1 ORGANISATION

Les organigrammes définissant les responsabilités de chacun sont présentés en annexe.

D.2 EFFECTIF

Les activités du laboratoire sont assurées par un ensemble de personnel incluant des :

- Biologistes médicaux ;
- Cadre médico - technique ;
- Agents d'administration ;
- Techniciens ;
- Secrétaires ;
- Préleveurs ;
- Agents de laboratoire.

Les aptitudes et les niveaux d'études de tout le personnel sont confirmés par leurs Curriculum Vitae, justifiés dans leurs dossiers personnels.

D.3 Le dossier du personnel

Le laboratoire dispose d'un dossier pour chaque personnel du laboratoire. Ces dossiers centralisent les informations nécessaires à l'adéquation des compétences aux besoins du poste.

Le dossier comporte :

- L'engagement sur l'honneur (par catégorie de fonction), qui incite au respect du secret professionnel, la confidentialité et l'impartialité-intégrité,
- La fiche individuelle (**EN-PER-LAB-1503**), qui décrit l'identité de l'employé ainsi que le suivi des formations réalisées,
- Les attestations d'habilitation,
- Les copies des diplômes ou des certificats ainsi que les stages réalisés, les expériences professionnelles des emplois antérieurs, les attestations de formations externes,
- Le dossier médical,
- Les enregistrements relatifs au suivi des accidents de travail,
- Les documents relatifs à la gestion administrative du personnel : les fiches de recrutement, les contrats, l'affiliation à la CNSS, les fiches de suivi des congés,

D.4 ATTRIBUTION DES RESPONSABILITES

Définitions des responsabilités

Les responsabilités réciproques du directeur du laboratoire et du responsable qualité sont définies :

Le directeur du laboratoire (qualité) :

- Rédige la déclaration d'engagement qualité du laboratoire ;
- Veille à la coordination des activités relatives à la qualité ;
- Préside la revue de direction au cours de laquelle les objectifs qualité sont fixés.

Le responsable qualité :

Le responsable qualité, indépendant de toute fonction exécutive ne doit jamais être juge et partie. Il est chargé :

- D'assurer la conduite du projet d'accréditation ;
- D'informer l'ensemble du personnel en matière de qualité ;
- D'informer la direction de l'état d'avancement du projet qualité ;
- De tenir à jour le manuel qualité ;
- De veiller à l'existence de procédures écrites et de coordonner leur production pour assurer une harmonisation des documents, les évaluer, les faire appliquer, les réviser ;
- De piloter la cellule qualité
- D'assurer les audits internes ;
- De suivre systématiquement les anomalies du système jusqu'à ce qu'elles soient éliminées de façon permanente (suivi après actions correctives, gestion des réclamations) ;
- De vérifier les progrès de l'efficacité du système d'assurance qualité ;
- De veiller à la pratique du contrôle interne de qualité et à l'évaluation externe de la qualité pour l'ensemble des examens ;
- De s'assurer de l'évaluation, vérification et validation des méthodes ;
- D'évaluer les coûts de la qualité ;
- De gérer les documents.

Les assistants (référents) qualités :

- Organisent et animent les réunions qualité et les groupes de travail dans le laboratoire ;
- Assurent, déclenchent et suivent les audits internes ;
- Informent et motivent l'ensemble du personnel à la démarche qualité ;
- Suivent les indicateurs qualité ;
- Gèrent (approbation et diffusion) les documents qualité de leur site et diffusent les documents communs ;
- Participent aux réunions et travaux de la cellule qualité

L'attribution des postes de travail

L'attribution d'un poste à une personne au laboratoire est justifiée par ses compétences, sa formation, son expérience et les épreuves d'habilitation internes.

Les tâches relatives à chaque poste sont rapportées sur une fiche de poste type.

A la fin de chaque mois, le directeur du laboratoire prépare le planning mensuel du personnel (EN-PER-LAB-1535) pour le mois d'après, où sont attribués les différents postes au personnel technique du laboratoire. Cette distribution concerne uniquement les postes d'exécution technique.

Les secrétaires, quant à elles, élaborent un planning propre à elles, qu'elles respectent chaque mois.

D.5 CONFIDENTIALITE DU PERSONNEL – IMPARTIALITE

Tout le personnel du laboratoire est contractuellement tenu d'assurer la confidentialité de l'ensemble des informations relatives aux patients et au laboratoire qui seraient portés à sa connaissance lors de l'exercice des missions qui lui sont confiées. La gestion de la confidentialité est détaillée dans la procédure de maîtrise de la confidentialité des informations des patients (PT-MNG-LAB-1508).

L'accès au système informatique, renfermant des renseignements confidentiels relatifs aux patients et clients, est sécurisé par un code et un mot de passe personnalisés.

Les visiteurs externes (fournisseurs, livreurs ...) sont tenus de respecter la confidentialité des informations qui viendraient à leur connaissance lors de visites au laboratoire. Pour l'attester, il est demandé à chaque visiteur de signer un engagement de confidentialité.

L'indépendance de la direction et du personnel vis-à-vis des résultats émis est assurée, d'une part, par la démarche qualité qui est volontaire et dont l'ensemble du personnel du laboratoire en est convaincu, d'autre part, des engagements sur l'honneur signés par tous les membres du laboratoire témoignant de l'indépendance, de la confidentialité, de l'impartialité et de l'intégrité.

La gestion du personnel est détaillée dans la procédure de gestion des ressources humaines (voir **PT-PER-LAB-1401** : Gestion des ressources humaines).

D.6 HABILITATION DU PERSONNEL

Les épreuves d'habilitation concernent le RAQ, le personnel technique, les préleveurs, les secrétaires et les biologistes. Elles consistent à évaluer ses compétences lors de la réalisation des tâches techniques et organisationnelles et de qualité prédéfinies. Des copies des enregistrements de traçabilité témoignant des tests d'habilitation sont classées dans le dossier « habilitation du personnel ».

Les critères des grilles d'habilitations sont mesurés objectivement par l'attribution de notes pour chaque critère, et transformation de ces notes en pourcentage pour la prise de décision finale pour habilitation.

La démarche d'habilitation est détaillée dans la procédure d'habilitation du personnel (**PT-PER-LAB-1403** : Habilitation du personnel).

D.7 FORMATION

Tout le personnel du laboratoire, y compris les biologistes, ainsi que tout personnel nouvellement recruté subissent les formations pratiques et théoriques adéquates.

Afin de maintenir, d'acquérir ou de développer la compétence du personnel, le laboratoire a recours à la formation continue interne et externe.

Un planning de formation (**EN-PER-LAB-1801**) est établi en début d'année et tenu à jour tout au long de l'année par le RAQ.

Le laboratoire a acquis un logiciel « VSTAFF De Viskali » pour évaluation de la formation à distance.

Le laboratoire assure des formations selon les besoins du personnel conformément au planning prédéfini pour l'année. Les sujets abordés : Qualité, technique, discussion des actions correctives à apporter aux dysfonctionnements repérés en interne...

Voir **PT-MNG-LAB-1402** : Formation du personnel et amélioration des compétences.

D.8 RECRUTEMENT DU NOUVEAU PERSONNEL

Il peut intervenir pour toute catégorie de personnel. En tant que profession spécialisée, le recrutement est géré essentiellement à partir des candidatures spontanées reçues au laboratoire.

Les candidats sont reçus en entretien par le directeur du laboratoire. Le choix tient compte des points essentiels suivants :

- Formation initiale ;
- Expériences antérieures ;
- Motivation et expression perçues lors de l'entretien.

Une fois sélectionné, le nouveau recruté entame une période de stage, selon des programmes d'accueils prédéfinis, pendant laquelle le stagiaire n'assume aucune responsabilité, ensuite une période d'assistance pendant laquelle il manipule sous la responsabilité du référent, puis il est soumis à des tests d'habilitation basés sur les techniques qu'il a appris (voir **PT-PER-LAB-1403** : Habilitation du personnel). Une fois habilité, le nouveau recruté est capable de prendre son poste en toute autonomie.

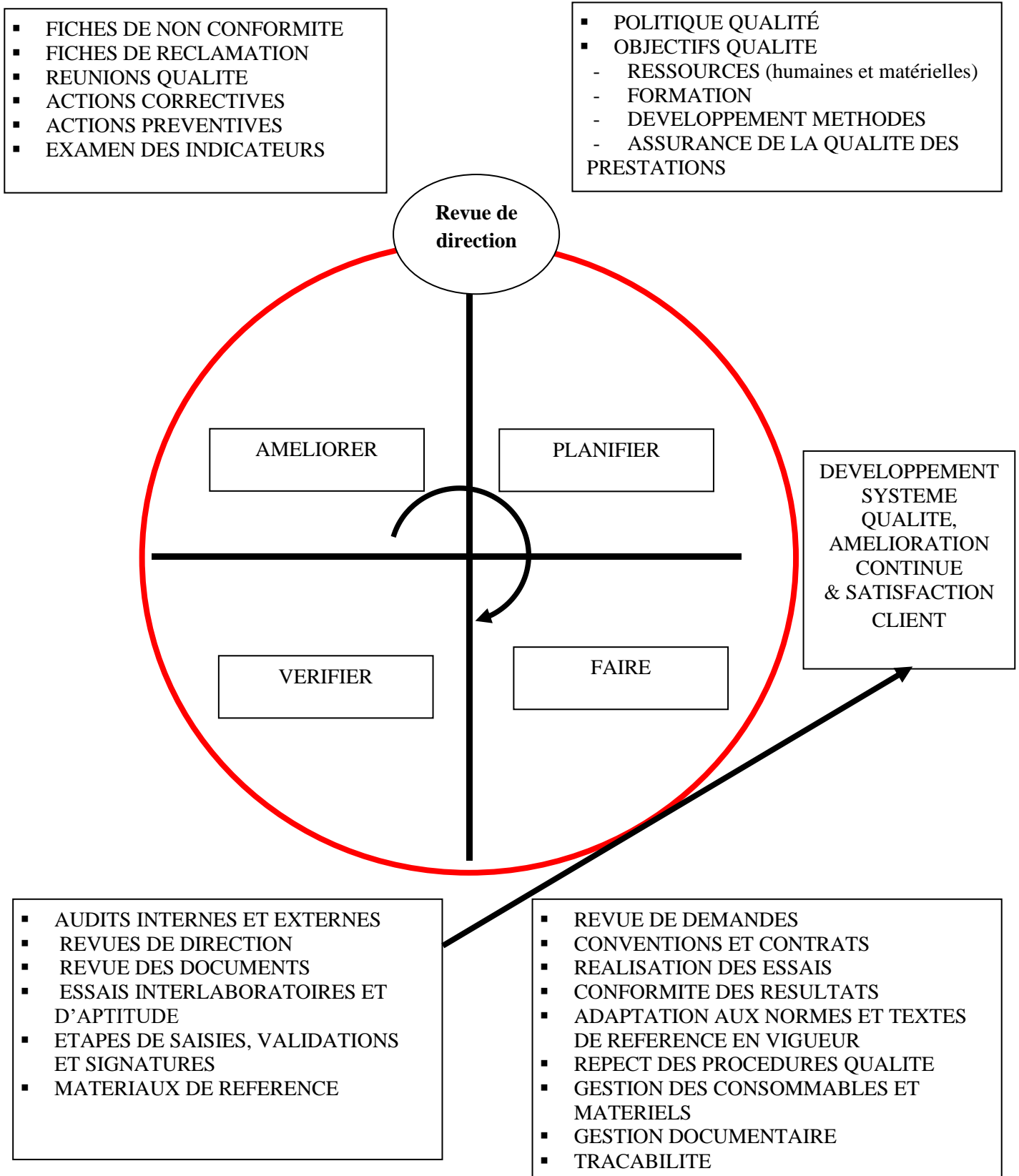
Ces points sont traités dans la procédure (**PT-PER-LAB-1117**) : Recrutement du nouveau personnel.

D.9 CAS DES STAGIAIRES

Le laboratoire reçoit des demandes de stage de formation des étudiants des établissements universitaires ou de formation professionnelle. Le stagiaire est encadré par une personne désignée par le Directeur du laboratoire.

E. ORGANISATION GENERALE DU SMQ :

Le système de management de la qualité du laboratoire est conçu selon le modèle de la roue de DEMING :

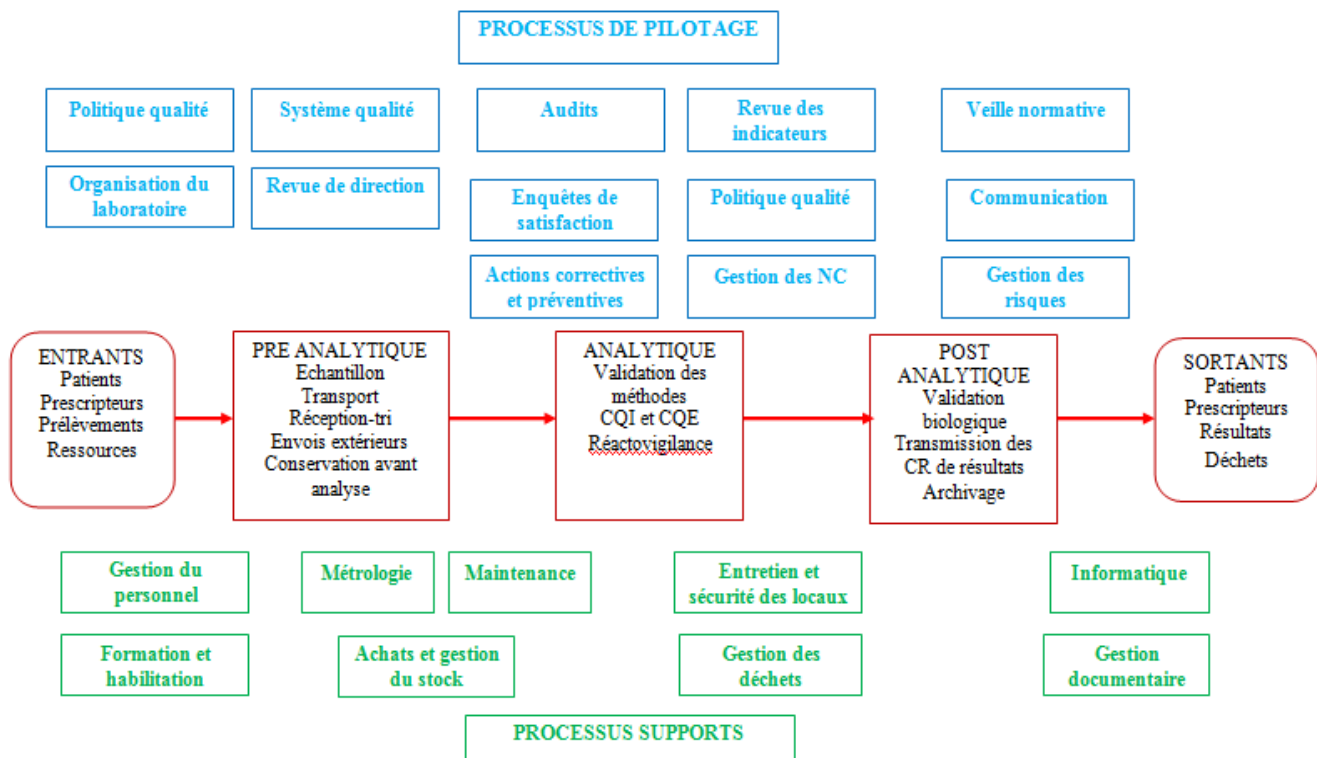


E.1 LES PROCESSUS

Pour parvenir à ses objectifs qualité, la direction du laboratoire a défini des processus qui permettent de :

- Gérer le système qualité par l'approche des processus ; ainsi on a identifié 21 processus. Ils ont été décortiqués selon le principe de la roue de Deming et la règle des 5 M
- Pour chaque processus on a défini un pilote et un suppléant ainsi qu'un indicateur au moins permettant une meilleure maîtrise du système ;
- Evaluer les risques selon les activités de chaque processus de manière objective ;
- Analyses des risques
- Impliquer l'ensemble du personnel de laboratoire dans la démarche citée ci-dessus ;
- Cartographie des processus :

LA CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



Voir **PT-MNG-LAB-1013** : gestion des processus et **PT-MNG-LAB-1014** : indicateurs et tableaux de bord.

E.2 LA CELLULE QUALITE

Son rôle est de mettre en place le système de management de la qualité du laboratoire ainsi que son amélioration. Elle est pilotée par le responsable qualité.

Elle est composée des différents assistants qualité et référents technique du laboratoire.

Les actions communes sont conduites par des groupes transversaux.

Elle se réunit tous les mois sur convocation en suivant un planning établi à l'avance.

E.3 L'AMELIORATION CONTINUE

L'objectif principal du système de management de la qualité est l'amélioration continue des services offerts et de la gestion du laboratoire.

D'une manière générale, le laboratoire s'efforce d'atteindre cet objectif par les moyens suivants :

- Mise en place, analyse et suivi d'indicateurs,
- Gestion et suivi régulier des plans d'actions,
- Communication avec l'ensemble de son personnel

Voir : **PT-MNG-LAB-1008** : amélioration continue.

E.4 OUTILS DE MANAGEMNT DU SYSTEME QUALITE

Le directeur a acquis un Logiciel QUALIPRO : logiciel de gestion de la qualité, a accès limité, il permet la gestion électronique des documents, ainsi le suivi : des actions, des audits, des revues de direction, des non conformités, des indicateurs, des réclamations, des réunions, de la métrologie, les fournisseurs, du personnel : il est considéré comme un outil de communication intra-laboratoire pour la gestion du SMQ : traçabilités – intervenants – délais de réalisation.

Il a désigné 2 superviseurs pour assurer son suivi.

F. MAITRISE DES DOCUMENTS :

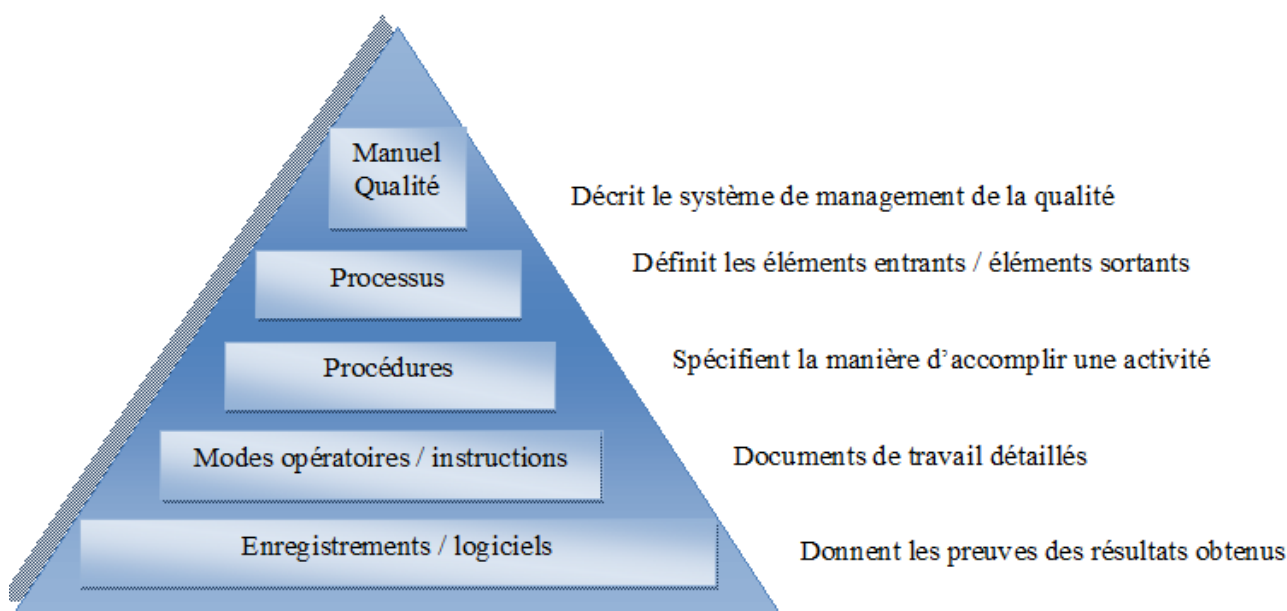
Le système documentaire du laboratoire comprend différents types de documents, les documents internes : manuel qualité, processus, procédures, modes opératoires, instructions, formulaires et contrats et documents externes.

Le système documentaire est géré par le logiciel de gestion de la qualité : QUALIPRO.

Des listes pour : les procédures, processus, instructions, modes opératoires, enregistrements sont tenues à jour (codification unique, intitulé du document, N° de la version et date d'application).

F.1 PYRAMIDE DOCUMENTAIRE

La structure de cette documentation est la suivante :



F.2 LE MANUEL QUALITE

Le Manuel Qualité décrit l'organisation, le fonctionnement et les dispositions prises par le laboratoire pour assurer la qualité de ses prestations ;

Le document est élaboré à la fin de la conception et de la mise en place du système qualité.

Le manuel qualité est rédigé et vérifié par des personnes désignées et approuvé par le directeur du laboratoire.

La diffusion est faite en plusieurs copies contrôlées ou non contrôlées.

La copie contrôlée est celle diffusée au laboratoire et consultable par le logiciel QUALIPRO. Les copies livrées aux clients du laboratoire ne sont pas contrôlées.

F.3 MANUEL DE PRELEVEMENT

Le manuel de prélèvement a pour objectif de guider les préleveurs dans leurs pratiques quotidiennes. Il permet d'avoir une vue d'ensemble de l'organisation mise en place au sein du laboratoire afin que les examens soient réalisés dans des conditions optimales.

Le laboratoire a acquis un logiciel « Manuel de prélèvement de Viskali » pour la gestion de la phase pré analytique, ce logiciel comprend un dictionnaire des analyses faites sur place et celles qui sont sous traitées. Ce logiciel est téléchargeable sur les portables des préleveurs, de telle sorte que sa consultation est possible même en dehors du laboratoire.

Ce manuel, électronique, est mis à jour par la direction du laboratoire.

F.4 LES AUTRES DOCUMENTS QUALITE

En plus du manuel qualité et du manuel de prélèvement, le système qualité du laboratoire comprend des processus qualité, des procédures, des modes opératoires, des instructions, des enregistrements, des contrats, des pièces jointes et des annexes.

Un code unique et significatif, à tous les documents élaborés dans le cadre du système qualité.

F.5 REDACTION

La rédaction d'un document est confiée aux personnes les plus compétentes et les plus concernées par le sujet traité (les référents).

Dans la version QUALIPRO : le logiciel valide les tâches de chaque intervenant (rédaction, vérification, approbation et mise en vigueur) de manière univoque.

F.6 VERIFICATION TECHNIQUE

La vérification technique d'un document rédigé consiste à examiner sa forme et son contenu, en se basant sur les textes de référence. Elle est faite par le directeur adjoint.

F.7 APPROBATION

La signature de l'approbateur indique la cohérence du document avec le reste du système qualité (procédures, modes opératoires, instructions et enregistrements qui lui sont liés) et autorise la diffusion et la mise en application du document. Elle est faite par le directeur du laboratoire

F.8 DIFFUSION/ MISE EN VIGUEUR

La diffusion d'un document se fait avec le logiciel QUALIPRO après son approbation, le superviseur du logiciel QUALIPRO met en vigueur le document en question : à partir de ce moment il sera consultable par les concernés.

Les enregistrements sont édités sur le papier de couleur blanche. Un cachet de validation vert « **LAM KHROUF OUADI DOCUMENT VALIDE** » est appliqué sur toutes les pages des copies des formulaires d'enregistrements.

F.9 MISE A JOUR DU SYSTEME

Les modifications apportées à un document qualité sont formulées lors des réunions de la cellule qualité.

Le document révisé passe de la version (n) à la version (n + 1). La diffusion de la nouvelle version se fait selon la même démarche de la diffusion d'un nouveau document : la mise à jour avec le logiciel QUALIPRO.

Pour plus de prudence tout document périmé est obligatoirement marqué par un cachet rouge « **LAM KHROUF OUADI DOCUMENT PERIME** » qui est apposé sur toutes les pages de la copie originale de la version périmée.

Les versions périmées sont gérées avec le logiciel QUALIPRO, elles ne sont pas accessibles qu'aux superviseurs du logiciel QUALIPRO.

Voir **PT-MNG-LAB-1501** : Maîtrise des documents qualité.

F.9 REVUE DU SMQ

La revue consiste à examiner les documents afin de s'assurer qu'ils sont pertinents et en adéquation avec le besoin et les exigences du SMQ (Manuel qualité, processus, procédure, modes opératoire, instruction, les contrats...).

La revue documentaire s'effectue 1 fois par 2 ans. Elle consiste à la vérification de l'ensemble des documents du système qualité, à savoir :

- La conformité du document avec la norme ISO 15189,
- La forme du document,
- L'adéquation du contenu du document avec ce qui est réalisé,
- Circulation des documents périmés,
- La vérification de : la codification, intitulé du document, N° de version et date d'application, avec les listes des documents qualité en vigueur.

Voir **PT-MNG-LAB-1015** : revue SMQ

Le logiciel QUALIPRO permet, suite au paramétrage des échéances (730 jours), d'accéder à la liste des documents objets de révision.

G. ENREGISTREMENTS : CONSERVATION ET ARCHIVAGE :

Les enregistrements sont effectués et conservés sur les lieux où ils sont utilisés :

G.1 CLASSEMENT ET ARCHIVAGE DES DOSSIERS CLIENTS

Les dossiers des patients sont rangés par ordre séquentiel établi par le logiciel sur lequel est inscrite la date de l'enregistrement informatique du dossier. Chaque dossier fait l'objet de vérifications. Les dossiers clients sont archivés sur un support informatique : scannage. La période d'archivage est de 5 ans.

G.2 DOCUMENTS RELATIFS AU SYSTEME QUALITE

Le classement de ces documents et d'autres enregistrements (fiches de non conformités, de réclamations, audits, revues de direction, matériels, dossier du personnel, les contrats,...) sont définis dans **PT-MNG-LAB-1502** : Maîtrise des enregistrements et archivage.

G.3 DOCUMENTS EXTERNES

Les documents en provenance de l'extérieur du laboratoire sont : les brochures du matériel, les certificats de conformité, les attestations d'étalonnage, les rapports de maintenance, les catalogues et prospectus des fournisseurs, les rapports des tests inter laboratoires, les rapports d'audits externes, les demandes d'emploi, la documentation des formations du personnel, la documentation du TUNAC. Ces documents sont codifiés et font partie du système qualité. .

G.4 DOCUMENTS COMPTABLES

Les documents comptables sont saisis et sont classés dans les chronos appropriés (vente, achat, banque, opérations diverses,...).

La période d'archivage des documents comptables est de 10 ans.

Les documents juridiques sont classés dans la boîte d'archive « Dossier juridique », ces documents sont préservés à vie.

G.5 DESTRUCTION DES DOCUMENTS ARCHIVES

Quand l'archivage atteint la date limite, les enregistrements concernés sont détruits par des personnes désignées sous la responsabilité du directeur de laboratoire.

H. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT :

H.1 AMENAGEMENT

Le laboratoire se compose de deux compartiments : réception / prélèvement et unité technique. Le plan du laboratoire est le suivant :

- 1) Un rez-de-chaussée dédié à l'accueil, le secrétariat et le prélèvement
- 2) Un premier étage dédié à la microbiologie et la parasitologie
- 3) Un deuxième étage dédié aux automates et techniques automatisées

H.2 NETTOYAGE / DESINFECTION ET MAITRISE DES CONDITIONS AMBIANTES

Les opérations de nettoyage / désinfection et de dépoussiérage appliquées permettent de garder le laboratoire propre et bien entretenu. Les interventions se font selon des fréquences bien définies comme détaillé sur la procédure d'entretien des locaux et contrôle des conditions ambiantes (**PT-MIL-LAB-1002** : Entretien des locaux et contrôle des conditions ambiantes).

Le contrôle des conditions ambiantes concerne le contrôle de la température et l'humidité relative des salles d'analyse, par le biais de sondes et système « Logicat », ainsi que le contrôle de l'hygiène de l'ambiance et des surfaces de travail de la salle de microbiologie.

Le contrôle de la température et l'humidité se fait selon l'instruction (**IT-MIL-LAB-1006**).

Le contrôle appliqué permet de mieux maîtriser les conditions ambiantes des salles d'analyses et valider le plan de nettoyage et désinfection appliqué.

Le contrôle de l'hygiène des ambiances et des surfaces de travail de la salle de microbiologie, permettant de valider le plan de nettoyage et désinfection appliqué, est effectué selon un planning indiquant les dates d'interventions et les endroits à contrôler (**EN-MIL-LAB-1674**).

Un descriptif des flux se trouve dans des enregistrements spécifiques, ils correspondent aux flux des patients externes, des visiteurs, matières premières, échantillons et déchets.

Elimination des déchets

Une laverie est mise à la disposition pour le nettoyage et la désinfection du matériel, des conditions de sécurité favorables sont tenues en considérations : des gants, des masques, des solutions de nettoyage et désinfection, des poubelles avec couvercles, et sachets étanches à usage unique. On dispose de deux types de déchets : déchets assimilés à des ordures ménagères (coffrets de réactifs, emballages, papiers ne comportant pas d'informations confidentielles) et des déchets à risques (sang, récipients des aiguilles et des lames, seringues, pipettes pasteur, boîtes de Pétri, écouvillons utilisés, pots utilisés...).

Les déchets à risque sont collectés dans des sachets rouges et remis dans le container placé dans la benne située au sous – sol de l'immeuble du laboratoire en attente de leurs évacuations. En effet le laboratoire a établi une convention avec un organisme (qui répond aux exigences de l'ANPE et du Ministère des Affaires Locales et de l'Environnement) dont l'objet est la prise en charge des déchets des activités sanitaires infectieux, des déchets piquants, coupants et tranchants et des déchets biologiques (liquides ou solides).

Les déchets liquides sont collectés dans des récipients étanches et livrés à l'organisme en question.

I. MAITRISE DES INSTRUMENTS, REACTIFS ET CONSOMMABLES APPROPRIES :

I.1 GESTION DU MATERIEL

Chaque matériel acquis est identifié par un identifiant unique. IL est placé selon son utilité dans un endroit approprié par spécialité biologique. L'installation du matériel est sous la responsabilité du directeur du laboratoire.

Une liste de matériel est tenue à jour, sur laquelle sont mentionnés la désignation, le N° d'inventaire (l'identifiant unique), l'emplacement, le responsable du matériel et son suppléant (**EN-ANA-LAB-1010**).

Chaque matériel est soumis à un ensemble d'interventions régulières permettant de maintenir le bon fonctionnement : contrôle et vérification, entretien, maintenance et étalonnage si nécessaire.

Tout matériel objet d'une mauvaise manutention, d'une surcharge ou d'une panne et qui donne des résultats douteux ou qui se révèle défectueux ou hors des limites spécifiées, est mis hors service.

Le matériel mis hors service est marqué par une grande étiquette sur laquelle est mentionné clairement « Matériel hors service ».

L'étiquette n'est enlevée que lorsque le matériel est réparé et qu'un étalonnage et/ou un essai (type contrôle de qualité interne) a montré qu'il fonctionne correctement. L'autorisation de remise en fonctionnement est accordée par le biologiste ou le CMT.

La gestion du matériel du laboratoire est détaillée dans la procédure (**PT-ANA-LAB-1110**).

I.2 GESTION DE STOCK

Le circuit des approvisionnements est identifié et organisé.

Tous les réactifs sont identifiés, leur réception est datée, la date de préparation et/ou de mise en service ainsi que la date limite d'utilisation sont indiquées sur les contenants conformément à la procédure de gestion de stock.

La gestion de stock traite la manière de :

- Suivre le stock de réactifs et consommables existants (ruptures - péremptions),
- Lancement des commandes,
- Réception, contrôle et rangement des livraisons,
- Sortie du stock,
- L'inventaire.

En effet, le laboratoire dispose d'un logiciel de gestion de stock qui permet de réaliser les tâches citées ci-dessus. De même des enregistrements sont mis à la disposition du personnel pour l'approvisionnement et le prélèvement du stock.

Pour assurer l'efficacité des réactifs et des consommables, le laboratoire dispose des équipements nécessaires pour le stockage : une chambre froide, des armoires frigorifiques, des réfrigérateurs, des congélateurs, des placards et un local pour les réserves à température ambiante. Ces lieux de stockage font l'objet de suivi de température et sont raccordés à un logiciel de relevé de température et sont entretenus.

Le rangement tient compte du principe FIFO (first in first out).

La gestion de stock est traitée selon : la procédure **PT-ANA-LAB-1114** : Gestion de stock.

I.3 REACTOVIGILANCE

Les informations concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) présentant des anomalies sont signalées au directeur du laboratoire.

Les défauts et/ou anomalies constatés par les utilisateurs sont signalés, après enquête, au Ministère de la Santé, par le directeur du laboratoire selon les formulaires prévus à cet effet.

Voir **PT-MNG-LAB-1009** : exigences règlementaires.

J. VALIDATION DES PROCEDURES ANALYTIQUES :

Toutes les méthodes utilisant des dispositifs de diagnostic in vitro marqués « CE » font l'objet d'une vérification préalable à leur mise en service.

Les dossiers de vérification et de validation des méthodes sont conçus selon les modèles des formulaires : SH FORM 43 et SH FORM 44 du COFRAC SH GTA 04.

Un logiciel « Plever de Viskali » a été acquis pour faciliter l'opération de validation. Il a été utilisé pour réaliser ces validations.

Voir [PT-ANA-LAB-1122](#) : gestion de la portée flexible.

Voir [PT-ANA-LAB-1125](#) : validation / vérification de méthodes quantitatives.

Les intervalles de référence communiqués avec les résultats pour les examens quantitatifs sont établis à partir des données de la littérature confrontées, le cas échéant, aux essais de vérification effectués avec des échantillons biologiques provenant de sujets sains : voir [IT-ANA-LAB-1174](#) : définition des intervalles de références biologiques.

K. HYGIENE ET SECURITE :

K.1 MESURES DE SECURITE

Des dispositions sont mises en place assurant ainsi la sécurité du personnel, des patients et d'autres intervenants, on cite :

- Recommandations et consignes de sécurité : le laboratoire a défini des recommandations concernant : le port de blouses, des gants, le matériel piquant, le lavage des mains,
 - Contrôle de l'accès : le laboratoire a défini des consignes d'accès et des consignes générales et qui sont affichées sur la porte de l'unité technique,
 - L'accès aux parties techniques est contrôlé par une reconnaissance des empreintes digitales du personnel, empêchant ainsi l'accès à toute personne étrangère.
 - Contrôle du milieu ambiant : des contrôles de l'air ambiant et des surfaces de travail sont périodiquement réalisés dans la salle de bactériologie afin de maîtriser la contamination
 - Elimination des déchets et gestion spatio-temporelle des flux : elle consiste à éviter le croisement de ce qui est propre et sale pour éviter des problèmes de contaminations, pour cela, des précautions sont prises afin de maîtriser les circuits dans le laboratoire,
 - Sécurité incendie : le laboratoire dispose d'extincteurs placés dans différents endroits du laboratoire, elle est assurée conformément à la réglementation en vigueur. Une formation du personnel est faite dans ce sens.
 - Les équipements sont vérifiés périodiquement conformément à la réglementation.
 - Sécurité électricité : L'installation électrique du laboratoire est contrôlée fréquemment par une personne spécialisée dans le domaine de l'électricité. De même le laboratoire est équipé d'un groupe d'alimentation d'électricité fonctionnel lors de coupure de courant électrique de la STEG.
- Dans les locaux du laboratoire, il est interdit de :
- Fumer dans les locaux du laboratoire ;
 - Stocker des denrées alimentaires personnelles dans les pièces techniques ou les pièces de stockage ;
 - Manger, de boire et d'entreposer des effets personnels dans les pièces techniques.

K.2 PROTECTION DU PERSONNEL

Les activités de laboratoire peuvent engendrer des risques tels que : risque biologique, risque chimique et risque thermique, l'**IT-PER-LAB-1003** : Conduites à tenir en cas d'accidents, définit les actions à entreprendre pour ces genres de risque. De même une convention est établie avec un organisme de médecine du travail (Groupe de Médecine de Travail (GMT) de Sfax) dans le but de suivre la santé des personnes travaillant dans le laboratoire par le biais de visites médicales et des vaccinations.

Des fiches de données de sécurité sont disponibles sur les lieux où des produits sont utilisés.

La manipulation des substances biologiques dans les secteurs à haut risque de contamination (microbiologie, cultures diverses) est effectuée sous poste de sécurité microbiologique (PSM).

Pour la manipulation des agents infectieux de classe 3, un laboratoire de confinement de type P3 est accessible, en application de la réglementation.

Ces points sont traités dans les documents :

PT-MIL-LAB-1001 : gestion des locaux,

IT-PER-LAB-1003 : Conduites à tenir en cas d'accidents,

PT-MIL-LAB-1012 : évaluation du risque chimique des produits,

Et **PT-MIL-LAB-1016** : analyses et évaluations des risques professionnels.

L. RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT :

Le laboratoire n'effectue pas de travaux de recherche, par contre il procède parfois à l'évaluation de nouvelles méthodes ou de nouvelles trousse, surtout lors de l'introduction de nouveaux paramètres à analyser en routine au laboratoire.

M. PROTOCOLES DE PRESCRIPTION, PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS PRIMAIRES, RECUEIL ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS DE LABORATOIRE :

M.1 LA PRESCRIPTION

On distingue deux types de demandes d'analyses qui sont traitées au laboratoire :

- Des échantillons apportés au laboratoire,
- Des prélèvements réalisés par les propres moyens du laboratoire.

Des dispositions sont mises en place concernant :

- Les critères d'acceptation des prescriptions pour les différents types de clientèles tout en veillant au respect d'exigences particulières de prélèvement,
- Le traitement des urgences,
- Le traitement d'une demande d'anonymat,
- Le traitement d'ajout d'analyses par téléphone,
- Les modalités et les critères d'acceptation des échantillons.

Ces points sont traités dans la procédure : **PT-PRE-PVT-1005** : Réception et traitement des demandes d'analyses et **PT-MNG-LAB-1066** : traitement des urgences.

M.2 LE PRELEVEMENT

Selon son état, le patient est prélevé en position assise ou allongé. Le préleveur lui explique les différents types de prélèvements à faire et l'informe des conditions de prélèvement.

Avant de réaliser le prélèvement, le préleveur inscrit manuellement avec un stylo ou un marqueur indélébile sur les tubes : le nom, le prénom et la date de prélèvement. Cette identification est réalisée sur tous les récipients, en vérifiant l'identité auprès du patient et/ou en vérifiant la concordance avec l'identité sur l'ordonnance.

Les prélèvements sont réalisés en tenant compte du :

- Respect des exigences particulières au moment du prélèvement (les préconisations, les interférences des médicaments et des aliments, les renseignements particuliers),
- Matériel et la manière de réalisation des prélèvements : sanguins, urinaires, prélèvements bactériologiques et les tests dynamiques,
- Choix des tubes et l'ordre de prélèvement,
- Type du patient à prélever : au laboratoire, à la clinique, aux centres de dialyse et à domicile.

Un manuel de prélèvement est disponible sous format électronique « MANUEL DE PRELEVEMENT VISKALI » consultable sur internet. Il décrit les modalités de prélèvement, de conservation et de transport des échantillons biologiques (conditions pré-analytiques). Il est mis à jour régulièrement.

Ces points sont traités dans la procédure : **PT-PRE-PVT-1003** : Prélèvements.

Il est à signaler que les tubes de prélèvement ont été validés en interne du laboratoire pour s'assurer de leurs conformités : voir **PT-PRE-LAB-1017** : validation des tubes de prélèvement.

M.3 TRANSPORT DES ECHANTILLONS

Les échantillons biologiques prélevés dans le laboratoire ou à l'extérieur sont acheminés en technique et ils sont déposés à la paillasse de contrôle de conformité CC1 en respectant les règles de sécurité et sans les détériorer. L'acheminement des spécimens pour analyse est réalisé dans des conditions favorables et respectent la chaîne du froid (présence de malles conditionnées avec suivi des températures).

Ces points sont traités dans la procédure : (PT-PRE-PVT-1004) : transport, manipulation et conservation des échantillons.

M.4 TRAITEMENT EN TECHNIQUE

Une fois le contrôle est réalisé, et en fonction des analyses demandées, les techniciens trient et manipulent les échantillons.

Un système pneumatique a été mis à disposition pour acheminer les prélèvements vers les différents étages. Une validation de ce pneumatique a été faite pour les différentes spécialités biologiques.

En cas de nécessité, une étape de centrifugation est effectuée (à température ambiante ou à température contrôlée) et les prélèvements sont dispatchés aux niveaux des différents automates.

Les échantillons en pré et post-analytique sont conservés au laboratoire dans des conditions respectant l'intégrité de l'échantillon.

Le processus de transmission des échantillons biologiques à d'autres laboratoires est décrit dans la procédure (PT-PRE-LAB-1006 : Sous-traitance des analyses).

N. VALIDATION DES RESULTATS :

N.1 : LA VALIDATION TECHNIQUE

Elle est faite par le technicien, elle tient compte de l'état de calibration des automates, des résultats quotidiens des CQI, des renseignements cliniques fournis, des antécédents du patient et des situations nécessitant une repasse. Voir **PT-ANA-LAB-1018** : validation technique des résultats.

N.2 : LA VALIDATION BIOLOGIQUE.

La validation biologique 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. Cette validation est effectuée selon les renseignements cliniques fournis, les antécédents quand ils existent et la cohérence de tous les paramètres analytiques du dossier. Une interprétation faisant office de prestation de conseil peut être ajoutée quand c'est pertinent.

Cette validation est effectuée par le biologiste, au niveau du système SIL, autorisant ainsi l'impression et la diffusion du compte rendu des résultats. Voir **PT-POA-LAB-1108** : validation biologique des résultats.

Les délais de réalisation des analyses sont indiqués dans le manuel de prélèvement.

Les examens demandés en urgence suivent la procédure **PT-MNG-LAB-1066** : Traitement des urgences.

Les résultats qui présentent un caractère critique nécessitant d'alerter le clinicien sont immédiatement transmis au prescripteur en fonction des règles définies entre le laboratoire et les cliniciens.

Ces points sont traités dans :

IT-POA-LAB-1156 : Rendu des résultats en garde,

IT-ANA-POA-1173 : Transmission des valeurs d'alertes et critiques.

O. CONTROLE DE QUALITE :

O.1 METROLOGIE :

Tout matériel ayant un impact sur la qualité des résultats fait l'objet d'un suivi métrologique. Ces dispositions sont gérées par le responsable de métrologie selon la procédure d'étalonnage de matériel (voir **PT-ANA-LAB-1111** : La métrologie).

Les paramètres concernés par la métrologie sont : les poids et masses, la température, les centrifugeuses et les volumes.

Le laboratoire dispose d'un logiciel de gestion des températures des enceintes à températures contrôlées (étuves, réfrigérateurs et congélateurs), les sondes utilisées à cet effet sont étalonnées par rapport à une sonde de référence.

Pour les étuves, réfrigérateurs et congélateurs une cartographie est effectuée tous les 2 ans.

Les volumes sont étalonnés pour les pipettes et micropipettes à usage spécifique (reconstitution des étalons et contrôles ou prises de volumes précises).

O.2 CONTROLE QUALITE INTERNE (CQI)

Ils permettent le contrôle de la qualité des résultats des analyses au fur et à mesure de leur exécution. L'acceptabilité de ces contrôles est le préalable obligatoire à la réalisation des analyses. Les modalités des contrôles internes respectent les recommandations du fournisseur et les exigences internes du laboratoire. Le contrôle de qualité interne est détaillé dans la procédure (**PT-ANA-LAB-1120** : Contrôle de qualité interne CQI).

Ce CQI est appliqué actuellement à la biochimie (substrats et enzymes, sang et urines), à l'immunoanalyse, à l'hématologie, aux gaz du sang, à la coagulation et à l'hémoglobine glyquée.

Tous les spécimens de CQI correspondent à deux niveaux.

Les cinq règles de Westgard sont appliquées pour décider à chaque fois de la validation du CQI et la libération des séries.

La maîtrise des NC relatives aux opérations de contrôle est assurée, enregistrée sur QUALIPRO et la recherche des causes permettent la mise en place de mesures correctives.

Chaque changement de lot d'échantillon de contrôle est précédé d'une période probatoire préalable simultanée des nouveaux lots par rapport aux précédents.

De préférence, un même lot est utilisé pendant une longue période de temps selon sa stabilité.

Les résultats des CQI sont exploités pour déterminer l'incertitude de mesure des résultats obtenus avec des méthodes quantitatives

Un contrôle de qualité interne externalisé a été mis en place en Mars 2019, il nous permet de comparer nos résultats avec un groupe de pairs très important.

O.3 CONTROLE DE QUALITE EXTERNE (CQE) :

Le laboratoire participe à différents programmes de contrôle qualité externe : Ministère de la santé publique (MSP), ASQUALAB, RIQAS et EIL.

Le CQE touche la biochimie sanguine et urinaire, les gaz du sang, l'hématologie, l'immunoanalyse et l'hémoglobine glyquée pour Asqualab, elle touche la coagulation pour RIQAS, l'auto-immunité pour Euro immun et toutes spécialités confondues pour le MSP.

La périodicité de chaque contrôle varie de quatre fois à 10 fois par an.

Le résultat est reçu après chaque envoi et tout paramètre dont le biais est erroné ou le z-score est inférieur à -2 ou supérieur à +2 est repris, réexaminé et son nouveau z-score est calculé.

Les résultats des CQI et CQE sont étudiés au cours des réunions de la cellule qualité.

Les résultats des CQE font l'objet d'une revue systématique et périodique.

Les écarts constatés font l'objet d'un rapport concernant les mesures prises pour y remédier.

La maîtrise des NC relatives aux opérations du CQE et de CQI est assurée et la recherche des causes permet la mise en place de mesures correctives.

Les résultats sont présentés lors des revues de direction

Les plannings et les modes d'envois des résultats sont détaillés sur la procédure de contrôle qualité externes (**PT-ANA-LAB-1121** : Contrôle de qualité externe CQE).

O.4 ECHANGE INTER-LABORATOIRES : EIL

Une comparaison inter-laboratoires consiste à l'organisation, l'exécution et l'évaluation d'essais sur des échantillons identiques ou similaires par au moins six laboratoires différents dans des conditions préétablies et ce à une fréquence trimestrielle.

L'objectif des comparaisons inter laboratoires est de permettre au laboratoire :

- D'effectuer un échange Inter-Laboratoire pour les paramètres qui sont difficilement disponibles en Tunisie,
- D'évaluer a posteriori l'exactitude relative des résultats fournis
- D'évaluer la cohérence des résultats entre laboratoires, au sein d'une même méthode de dosage ou entre les différentes méthodes entre les laboratoires.
- De mettre en évidence des non-conformités motivant des actions curatives et correctives.
- De connaître les limites de l'erreur sur chaque résultat, en permettant le calcul du biais et du z-score de la mesure.

Voir : **PT-ANA-LAB-1123** : Echange inter-laboratoire.

P. SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE (SIL) :

Le laboratoire dispose d'un SIL.

Le matériel informatique est identifié et fait l'objet d'un inventaire. Il est traité selon la procédure de gestion du matériel de laboratoire, voir **PT-ANA-LAB-1110** : Gestion du matériel de laboratoire. La maintenance et les dépannages de ce logiciel et l'archivage des données sont assurés conformément à la procédure : **PT-INF-LAB-1115** : Gestion de matériel informatique, logiciels et matériel de communication. La confidentialité des données informatisées est garantie par l'utilisation de codes d'accès dont les droits sont définis en fonction des attributions de chacun. Les mots de passe d'accès au SIL sont périodiquement modifiés.

La protection du système SIL contre les virus est assurée par un programme d'antivirus installé dans tous les postes d'ordinateurs. Ce programme est périodiquement mis à jour.

P.1 LOGICIELS DU LABORATOIRE

Le laboratoire est doté des logiciels suivants :

- Logiciel « DYNAMIC LAB » : à accès limité pour la gestion intégrale des dossiers des patients à savoir : l'enregistrement des demandes, la préparation des feuilles de paillasse, l'édition des étiquettes, la saisie des résultats, la validation technique et finale et l'édition des résultats. De même, il permet la consultation des opérations effectuées dans les dossiers aussi la préparation des états financiers et le suivi des règlements. Ce logiciel est doté de connexions bidirectionnelles (logiciel – automates),
- Logiciel « LOGICAT » : à accès limité, il permet la gestion et le contrôle des températures et de l'humidité de l'ensemble du matériel et des salles auquel il est connecté. La détection de la température et/ou de l'humidité s'effectue à l'aide de sondes étalonnées et identifiées au préalable. Les prises de température s'effectuent d'une façon instantanée. Il permet de tracer des courbes de mesures de température et de l'humidité pour l'ensemble des équipements et lieux connectés au logiciel.
- Logiciel « CQI DYNAMIC LAB » : pour la gestion des contrôles de qualité internes et le suivi des erreurs de WESTGARD,
- Logiciel « STOCK LAB » : pour la gestion de stock qui assure la gestion des : commandes, livraisons, sorties de stock et les péremptions,
- Logiciel « PLEVER / VISKALI » : pour la validation des méthodes,
- Logiciel « MANUEL DE PRELEVEMENT / VISKALI » : outil de maîtrise des actes de prélèvement des spécimens : conditions pré-analytiques,
- Logiciel « VSTAFF / VISKALI » : pour la gestion des formations : QCM et évaluation,
- Logiciel « AUDIT / VISKALI » : pour la gestion des audits internes ou externes : les questions d'audit, les réponses, les écarts,
- Logiciel QUALIPRO : logiciel de gestion de la qualité, il permet la gestion électronique des documents, ainsi le suivi : des actions, des audits, des non conformités, des indicateurs, des réclamations, des réunions, de la métrologie, les fournisseurs, du personnel : il est considéré comme un outil de communication intra-laboratoire pour la gestion du SMQ : traçabilités – intervenants – délais de réalisation.

- Application Tiquon : logiciel de contrôle de qualité interne externalisé
- Logiciel MPL : c'est un middlewear qui assure la connexion entre les automates Roche et le SIL.

P.2 VALIDATION DES LOGICIELS

Tous ces logiciels sont soit validés en interne, soit par le fournisseur (attestations, certificats). De même les logiciels embarqués sur les automates font l'objet de validation.

Q. COMPTE RENDU DES RESULTATS :

Les résultats d'analyses des dossiers patients sont édités sur papiers à en-tête ou transférés électroniquement. Les informations éditées respectent le GBPL et l'ISO 15189.

Il est possible d'éditer des comptes rendus de résultats en différentes étapes et selon besoins : partiel, provisoire et final.

Des dispositions sont mises en œuvre pour :

- Le traitement des comptes rendu urgents,
- La transmission des résultats par fax, par internet ou par téléphone,
- La livraison des résultats aux concernés.

Ces points sont traités dans la procédure : (**PT-POA-LAB-1109**) : Rendu des résultats.

R. NON CONFORMITES / RECLAMATIONS / ACTIONS CORRECTIVES / ACTIONS PREVENTIVES

R.1 IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON-CONFORMITES ET DES RECLAMATIONS

Lorsque des non-conformités sont mises en évidence (enregistrement de non-conformités : **EN-MNG-LAB-1524**, réclamations : **EN-MNG-LAB-1524**, écarts constatés au cours d'audits, etc.), les causes en sont recherchées pour mettre en place des mesures correctives. L'action corrective doit permettre de supprimer les causes de la NC.

Le logiciel QUALIPRO permet d'identifier, quantifier, typer, rechercher les causes pour mettre en œuvre des actions correctives et permettre une amélioration continue des performances du laboratoire.

Les non-conformités pré-analytiques, analytiques et post-analytiques sont répertoriées et analysées mensuellement dans le laboratoire (cellule qualité) et un bilan annuel est présenté chaque année en revue de direction.

La gestion des réclamations, d'origine interne ou externe, qu'elles soient des non-conformités internes ou des demandes d'amélioration, ainsi que la gestion d'actions correctives et préventives sont initiées par les différents acteurs du terrain qui les enregistrent selon les modalités prévues dans la procédure.

Le personnel concerné (assistant qualité, biologiste médical, référent, technicien, secrétaire, agent) évalue, sur la base des critères définis dans cette procédure, l'impact du dysfonctionnement, notamment sur la qualité des résultats déjà communiqués. Si l'impact est cliniquement significatif, le biologiste informe le médecin prescripteur et ils décident ensemble des mesures à prendre, et les enregistrements appropriés sont modifiés en assurant la traçabilité des actions effectuées.

Le biologiste, le personnel technique ou administratif et le responsable qualité ou les assistants qualité décident de l'action à mettre en place et du délai dans lequel la faire.

Des indicateurs sont mis en place pour les NC les plus fréquentes et leur analyse est présentée en revue de direction.

R.2 ACTIONS CORRECTIVES

L'action correctrice immédiate est apportée immédiatement à chaque fois que c'est possible.

Pour les actions correctives, l'étude des causes des non-conformités permet l'application de l'action corrective adéquate, en effet le diagramme des causes – effets, qui tient compte de tous les facteurs intervenants : milieu, matériel, personnel, matière et méthodes permet toujours une bonne analyse des causes et la mise en place de la (ou des) action(s) corrective(s).

R.3 ACTION PREVENTIVES

Les actions préventives visent l'élimination des faiblesses pressenties dans le système ou les causes des non-conformités potentielles ou d'autres situations potentielles indésirables afin d'en empêcher l'apparition.

Ces points sont traités dans la procédure : **PT-MNG-LAB-1503** : traitement des non-conformités et des réclamations – actions correctives et préventives.

S. COMMUNICATIONS ET AUTRES RELATIONS AVEC LES PATIENTS, LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE, LES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS ET LES FOURNISSEURS :

S.1 COMMUNICATION AVEC LES PATIENTS

La communication avec les patients est assurée par :

- L'enregistrement des informations lors de la phase pré-analytique : prélèvement et réception.
- Les enquêtes de satisfaction client sont effectuées auprès des clients potentiels du laboratoire (cliniques et centre de dialyse).
- Les réclamations des patients,
- Les prestations de conseils destinées aux patients en pré et post – analytique)
- Les remarques et réclamations formulées au moyen du site Web du laboratoire.

S.2 COMMUNICATION AVEC LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE – PRESTATION DE CONSEILS

Le directeur du laboratoire assure la communication avec les professionnels par la prestation des conseils dans les dispositions suivantes :

- Des analyses nécessitant d'éventuelles interprétations,
- Des situations clinico-biologiques où le laboratoire est amené à ajouter d'autres analyses pour étayer un éventuel diagnostic,
- Le directeur du laboratoire est amené à assister à des réunions ou staffs médicaux dans la clinique ou ailleurs, pour discuter des cas d'un patient, du CLIN, d'une stratégie ou d'une nouvelle procédure médicale.
- Les remarques et réclamations formulées au moyen du site Web du laboratoire

Les discussions sont formalisées sur la fiche de prestations de conseils (**EN-MNG-LAB-1089**). Voir **PT-MNG-LAB-1506** : prestation de conseils.

De même des contrats avec les clients sont établis définissant ainsi la manière de réalisation des travaux. Voir **PT-MNG-LAB-1507** : Relation avec la clientèle.

Le directeur du laboratoire participe couramment aux journées et congrès nationaux et internationaux pour discussions et échange d'expériences avec les professionnels du domaine.

Les enquêtes de satisfaction « prescripteurs » permettent aussi de mesurer le niveau de leur satisfaction.

S.3 COMMUNICATION INTERNE

Des réunions de la cellule qualité sont organisées périodiquement pour informer et harmoniser la pratique qualité.

Des tableaux d'affichage, des notes, des messages transmis via le SIL / QUALIPRO / MANUEL DE PRELEVEMENT, des courriers électroniques permettent de diffuser l'information à l'ensemble du personnel qui en prend connaissance régulièrement.

S.4 RELATION AVEC LES FOURNISSEURS

La communication avec les fournisseurs est assurée par le directeur du laboratoire et le responsable des achats.

Le laboratoire entretient une relation contractuelle avec ses fournisseurs ce qui suscite des communications fréquentes et diverses entre les deux parties.

Les fournisseurs et leurs dispositifs sont sélectionnés et évalués en fonction de leur aptitude à fournir des produits et services conformes aux exigences du laboratoire (voir [PT-MNG-LAB-1112](#) : gestion des achats).

Des cahiers de charges et contrats, dans lesquels sont définies les exigences du laboratoire concernant l'achat de matériel, des réactifs et des services, sont élaborés.

La réception des commandes est enregistrée dans le logiciel de gestion des dispositifs et des matériels. L'achat est vérifié par les personnes habilitées avant toute utilisation afin de détecter toute livraison non conforme.

Pour toute anomalie est complétée une fiche de non-conformité / réclamation qui est traitée selon la procédure [PT-MNG-LAB-1503](#) : Traitement de non-conformité et des réclamations clients – Actions correctives et préventives.

Voir [PT-MNG-LAB-1010](#) : communication internes et externes des informations

T. EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS

Certains examens ne sont pas exécutés par le laboratoire et les échantillons correspondants sont transmis à des laboratoires extérieurs dans les cas suivants :

- Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent pas être réalisées au laboratoire (le laboratoire ne dispose pas des moyens nécessaires pour les réaliser), ce cas représente la majorité des cas.
- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses aussi bien pour les paramètres de notre portée d'accréditation que pour les analyses non traitées habituellement dans notre laboratoire. (panne d'un appareil, surcharge de travail, rupture de stock de réactif). (cas occasionnel).
- Demande particulière du médecin prescripteur. (cas occasionnel).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente. (cas occasionnel).

Les résultats sont transmis par le laboratoire sous-traitant au laboratoire qui se charge, par la suite, de leur délivrance aux cliniciens.

Les modalités de traitement des échantillons à sous-traiter sont décrites dans **PT-PRE-LAB-1006** : Sous-traitance des analyses.

Les laboratoires sous-traitants sont choisis en fonction des critères suivants :

- Laboratoire accrédité
- Même matériel et méthode d'analyse
- Laboratoire certifié
- CQI – CQE - EIL
- Laboratoire qui a subi un audit / évaluation
- La proximité
- Respect des délais de rendu des résultats

Ces critères sont utilisés pour l'évaluation périodique des prestations des sous-traitants (**EN-MNG-LAB-1427** : appréciation d'un sous-traitant)

Les résultats de l'évaluation des sous-traitants font l'objet d'un des éléments présentés en revue de direction une fois par an et peuvent leur être transmis le cas échéant pour amélioration.

U. LES AUDITS :

U.1 AUDITS INTERNES

Afin de maintenir la cohérence du système qualité appliqué au laboratoire et aussi pour satisfaire les objectifs qualités définis, la direction du laboratoire procède à l'organisation des audits internes menés par des personnes qualifiées. De tels audits sont des éléments contribuant à l'amélioration du système qualité.

Les audits internes sont programmés selon un planning annuel et réalisés en suivant la procédure **PT-MNG-LAB-1504** : Audit interne, afin de vérifier que les prestations et les activités du laboratoire sont toujours conformes aux exigences du système de management de la qualité.

Lors de ces audits internes, tous les points de la norme NF EN ISO 15189 sont au moins vérifiés une fois par an. Ils font l'objet de comptes rendus qui sont communiqués à l'ensemble du personnel.

Le directeur du laboratoire est formé à la réalisation de ces audits.

Les mesures correctives décidées à la suite de ces audits internes sont enregistrées et suivies.

Deux logiciels, « QUALIPRO » et « i-audit de Viskali » ont été acquis pour la réalisation aisée des audits (internes ou externes), ils réalisent toutes les étapes de l'audit.

U.2 AUDITS EXTERNES

Les visites des évaluateurs du TUNAC sont programmées en concertation. Les résultats donnent lieu aux actions correctives nécessaires et à la vérification de leur efficacité.

V. REVUE DE DIRECTION

La direction du laboratoire mène au moins une fois par an une revue de direction afin d'évaluer la pertinence et l'efficacité de la politique qualité du laboratoire et de déterminer les actions à intégrer dans le plan d'amélioration.

La revue de direction est guidée par le directeur du Laboratoire. Les discussions traitent successivement les sujets évoqués dans les rapports pour la revue de direction (EN-MNG-LAB-1014) ou d'autres sujets évoqués par les participants.

Les points discutés sont :

- Revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons,
- Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs,
- Suggestions du personnel,
- Audits internes,
- Gestion des risques,
- Utilisation d'indicateurs qualité : revue des objectifs de la politique qualité et revue des objectifs des processus / indicateurs,
- Revues par des organismes externes (exemple : TUNAC, ANPE)
- Résultats de la participation à des programmes de comparaison inter laboratoires (CQI-CQE-EIL),
- Surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs,
- Performance des fournisseurs,
- Identification et contrôle des non-conformités,
- Résultats de l'amélioration continue y compris : les actions correctives et les actions préventives,
- Suivi des actions issues des revues de direction précédentes,
- Les dérogations,
- Les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel (mouvement du personnel et suivi des formations : réalisation et mesure d'efficacité) et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité,
- Les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques,
- Divers : le développement des nouvelles techniques, suivi de la métrologie.

Les décisions prises au cours de la revue de direction sont rapportés sur l'(EN-MNG-LAB-1015 : Décisions d'une revue de direction), qui est communiqué à l'ensemble du personnel du laboratoire.

Ces points sont traités dans la procédure (PT-MNG-LAB-1505) : Revue de direction

W. ETHIQUE :

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, le laboratoire (biologistes, techniciens, secrétaires et autre personnel) s'engage à satisfaire au mieux le bien-être et les intérêts du patient en respectant les principes éthiques suivants :

- ✚ Le laboratoire traite tous ses patients équitablement et sans discrimination.
- ✚ Les renseignements collectés et enregistrés, concernant nos patients, sont utilisés uniquement à des fins d'identification univoque, de facturation exacte et d'interprétation pertinente des résultats. Toute autre information privée donnée par le patient lors de l'admission ou du prélèvement, reste orale et est soumise aux clauses de confidentialité auxquelles sont tenus nos personnels.
- ✚ Les accès aux locaux techniques, aux informations sauvegardées informatiquement ou archivées sous format papier ou informatique, sont limités aux seules personnes autorisées, tenues au respect de la confidentialité.
- ✚ Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. La politique de confidentialité du laboratoire couvre l'ensemble de ses activités, depuis l'accueil des patients jusqu'au rendu des résultats. Le personnel du laboratoire est tenu de respecter le secret professionnel et d'assurer la confidentialité des renseignements concernant le patient. Un engagement contractuel a été formalisé lors du recrutement de tout personnel au laboratoire.
- ✚ Le laboratoire a défini une politique assurant la protection des informations confidentielles, pour cela il a procédé à la validation des différents logiciels utilisés, il a effectué la sauvegarde des données, il a assuré la maintenance du matériel et logiciels informatiques et il a autorisé des droits spécifiques d'accès en fonction des responsabilités définies.
- ✚ Les informations liées au patient sont conservées grâce à un système de stockage des données fiable. Ces données sont accessibles 5 ans au minimum comme l'exige la législation.
- ✚ Dans le cas où des échantillons biologiques sont utilisés pour la réalisation d'essais (validation de méthodes, comparaison de méthodes, utilisation comme témoins positifs ou négatifs,...), ils sont alors anonymisés de façon à ce que les résultats d'essais ne soient en aucun cas associés à un patient donné.
- ✚ Les biologistes de notre laboratoire ne délivrent aucun commentaire sur les résultats à mauvais pronostic qu'en concertation avec le clinicien.
- ✚ Le laboratoire s'engage à éviter d'être en situation « de conflit d'intérêt », et à ne pas avoir de disposition financière incitant à la répétition d'analyses ou interfèrent avec l'indépendance de jugement du médecin.
- ✚ Tous le personnel du laboratoire déclare être en situation d'indépendance vis-à-vis de pressions de quelque nature que ce soit et de n'agir que dans l'intérêt du patient.

L'éthique est affichée pour l'ensemble du personnel : voir [EN-MNG-LAB-1085](#) : Ethique du laboratoire

LES ANNEXES :

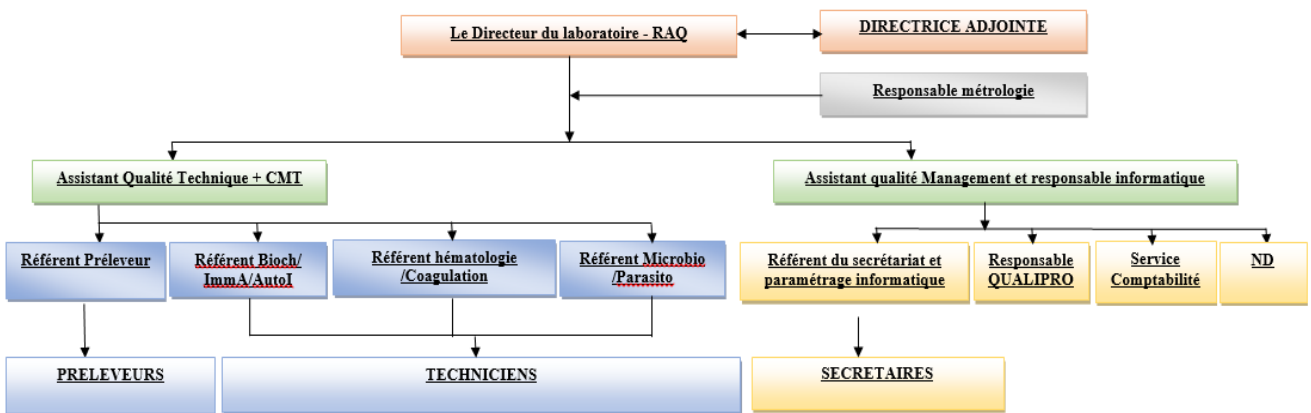
Annexe 1 : Organigramme hiérarchique

 LAM W. KHROUF	ENREGISTREMENT ORGANIGRAMME HIERARCHIQUE	Code : EN-PER-LAB-1004 Page 1 / 1
	Date d'application : 10/04/2019	


Version : 05

Date d'application : 10/04/2019

Organigramme hiérarchique du laboratoire



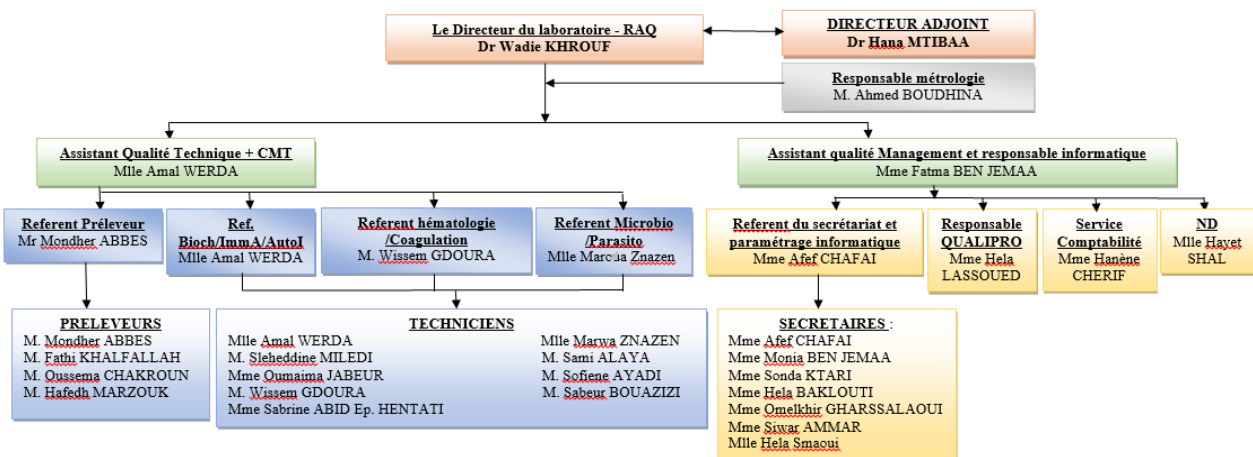
Annexe 2 : Organigramme nominatif

 LAM W. KHROUF	ENREGISTREMENT ORGANIGRAMME FONCTIONNEL	Code : EN-PER-LAB-1003 Page 1 / 1
	Date d'application : 20/07/2019	

Version : 06

Date d'application : 20/07/2019

Organigramme du laboratoire : nominatif



Annexe 3 : Organigramme qualité

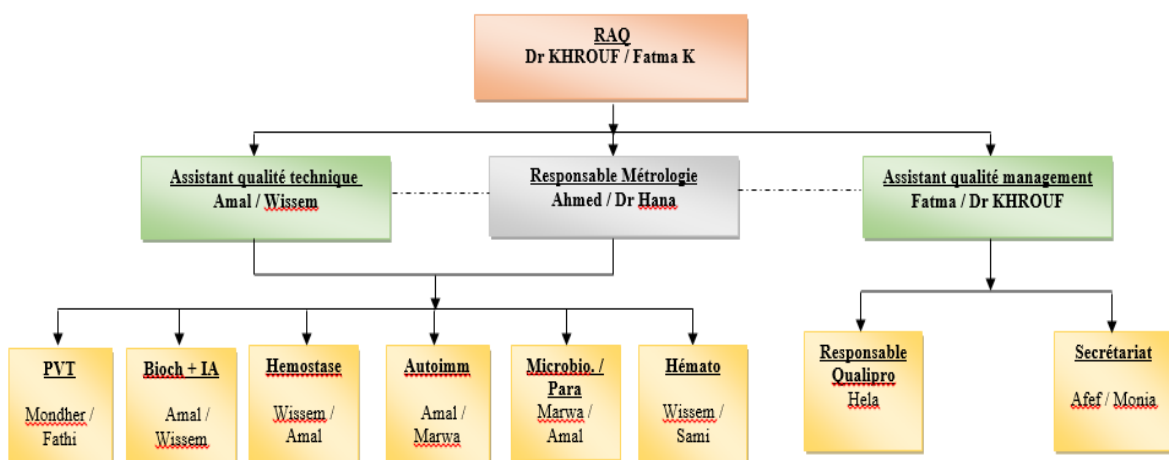
 <p>LAM W. KHROUF</p>	<p>ENREGISTREMENT</p> <p>ORGANIGRAMME QUALITE</p>	<p>Code : EN-PER-LAB-1154</p> <p>Page 1 / 1</p>
--	---	---

Version : 04

Date d'application : 10/04/2019

Date de mise en application : 10/04/2019

Organigramme qualité du laboratoire



IA : immuno-analyse