

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

Dr KHROUF WADIE

Cité Jardins II SFAX

Tel: 216 74 443 355

Site web : www.laboratoire-khrouf.com

E-mail : khrouf.wadie@gmail.com

Manuel Qualité

Référentiel ISO 15189 Version Décembre 2022

Version N° 12 – Mai 2025

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.....	30
O. CONTROLE DE QUALITE	31
P. SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE.....	34
Q. COMPTE RENDU DES RESULTATS.....	36
R. NON CONFORMITES / RECLAMATIONS /ACTIONS CORRECTIVES / OPPORTUNITES D'AMELIORATION.....	37
S. COMMUNICATIONS ET AUTRES RELATIONS AVEC LES PATIENTS, LES PROFESSIONNELS DE LA SANTE, LES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS ET LES FOURNISSEURS.....	39
T. EXAMENS TRANSMIS A DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS	41
U. LES AUDITS.....	42
V. REVUE DE DIRECTION	43
W. ETHIQUE.....	44
LES ANNEXES	45

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

EIL : Echanges inter-laboratoires

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 **ISO 15189**, version 2022.

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, Immunologie et Biologie Moléculaire (PCR).

B.2 IDENTITE JURIDIQUE

Le laboratoire est enregistré dans le Registre Nationale des Entreprises « RNE » sous le numéro : **227347F**, 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,
- E-mail : khrouf.wadie@gmail.com - labo.wadie.khrouf@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).

Les examens pratiqués par le laboratoire sont disponibles dans le site web du laboratoire via le manuel de prélèvement VISKALI.

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

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 **ISO 15189** (version 2022), 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 des opportunités d'amélioration.

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 ;
- 2) Assurer la confidentialité, l'impartialité et la gestion des conflits d'intérêts dans le laboratoire,
- 3) Adopter une démarche basée sur la gestion des risques de toutes les activités du laboratoire,
- 4) Être en relation étroite avec les prescripteurs pour mieux répondre à leurs exigences ;
- 5) Être réactif face aux situations d'urgence notamment en traitant rapidement les prescriptions des demandes urgentes ;
- 6) 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.
- 7) Enfin, œuvrer pour maintenir l'accréditation par le TUNAC selon l'ISO 15189 valide au moins une année supplémentaire et en assurer sa pérennité pour ainsi améliorer le SMQ.

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

C.2 ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

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

– A appliquer et faire appliquer les exigences décrites dans la norme **ISO 15189** V2022 en vue de l'accréditation du laboratoire ;

- A 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 ;
 - A 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 29/04/2025



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 :

- 1) 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,
- 2) Assurer le suivi des cas de non-confidentialité, de non-impartialité et de conflits d'intérêt,
- 3) Assurer le suivi de la gestion des risques,
- 4) 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.
- 5) Définir et respecter des délais de réponse annoncés et conformes à l'état actuel de l'art, tout en privilégiant les prélèvements urgents
- 6) Assurer une formation appropriée à l'ensemble du personnel
- 7) Assurer la pérennité de l'accréditation du laboratoire

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

Les indicateurs de mesure des objectifs de la politique qualité sont définis au niveau des processus mis en place.



C.5 MESURE D'EFFICACITE DES OBJECTIFS DE LA POLITIQUE QUALITE

La performance de la politique qualité est mesurée par les résultats des indicateurs des processus qui sont revus semestriellement lors des réunions de la cellule qualité et 1 fois par an lors de la revue de direction.

Lors de ces réunions, les objectifs de la politique qualité sont revus et les résultats (les tendances et la conformité) obtenus sont comparés par rapport aux cibles des indicateurs des objectifs de la politique qualité.

A l'issu de ces revues, le RAQ décide du plan d'action à mettre en place.

Ce compte-rendu de revue des objectifs de la politique qualité est diffusé pour communication aux personnes concernées.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-MNG-LAB-1013** : Gestion des processus et analyse des risques
- **PT-MNG-LAB-1014** : Indicateurs et tableaux de bord
- **PT-MNG-LAB-1505** : Revue de direction



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, qui décrit l'identité de l'employé,
- 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 programmes d'accueil,
- Les fiches de postes signées,
- 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.
- Les preuves d'habilitation (conservées dans des boîtes d'archives).

La documentation du dossier du personnel est classée dans des chronos et traitée avec QUALIPRO.

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 l'ensemble du personnel de l'état d'avancement du projet qualité, chacun dans son domaine ;
- 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 mise en place des actions correctives, opportunités d'amélioration 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 (approbation et diffusion) ;
- De veiller à l'amélioration continue.

Les assistants (référents) qualités :

- Organisent et animent les réunions qualité et les groupes de travail dans le laboratoire ;
- Assurent le suivi des audits internes / externes ;
- Informent et motivent l'ensemble du personnel à l'implication dans la démarche qualité ;
- Suivent les indicateurs qualité ;
- Gèrent les documents qualité avec QUALIPRO ;
- 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.

Les fiches de postes sont signées par les concernées et sont mises à leur disposition.

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.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :
- **PT-PER-LAB-1401** : Gestion des ressources humaines

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.

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.

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.

Les modalités de traitement sont décrites dans les procédures :
- **PT-MNG-LAB-1508** : Maitrise de la confidentialité des informations des patients
- **PT-PER-LAB-1401** : Gestion des ressources humaines

D.6 HABILITATION DU PERSONNEL

Les épreuves d'habilitation concernent tout le personnel. Elles consistent à évaluer leurs 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.

Les éléments de preuves lors de l'habilitation sont classés avec les grilles d'habilitation concernées

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :
- **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...

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **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.

Les preuves d'apprentissage du nouveau recruté sont classées avec les programmes appropriés.

Une fois habilité, le nouveau recruté est capable de prendre son poste en toute autonomie.

Les modalités de traitement sont décrites dans les procédures :

- **PT-PER-LAB-1117** : Recrutement du nouveau personnel

- **PT-PER-LAB-1403** : Habilitation du personnel

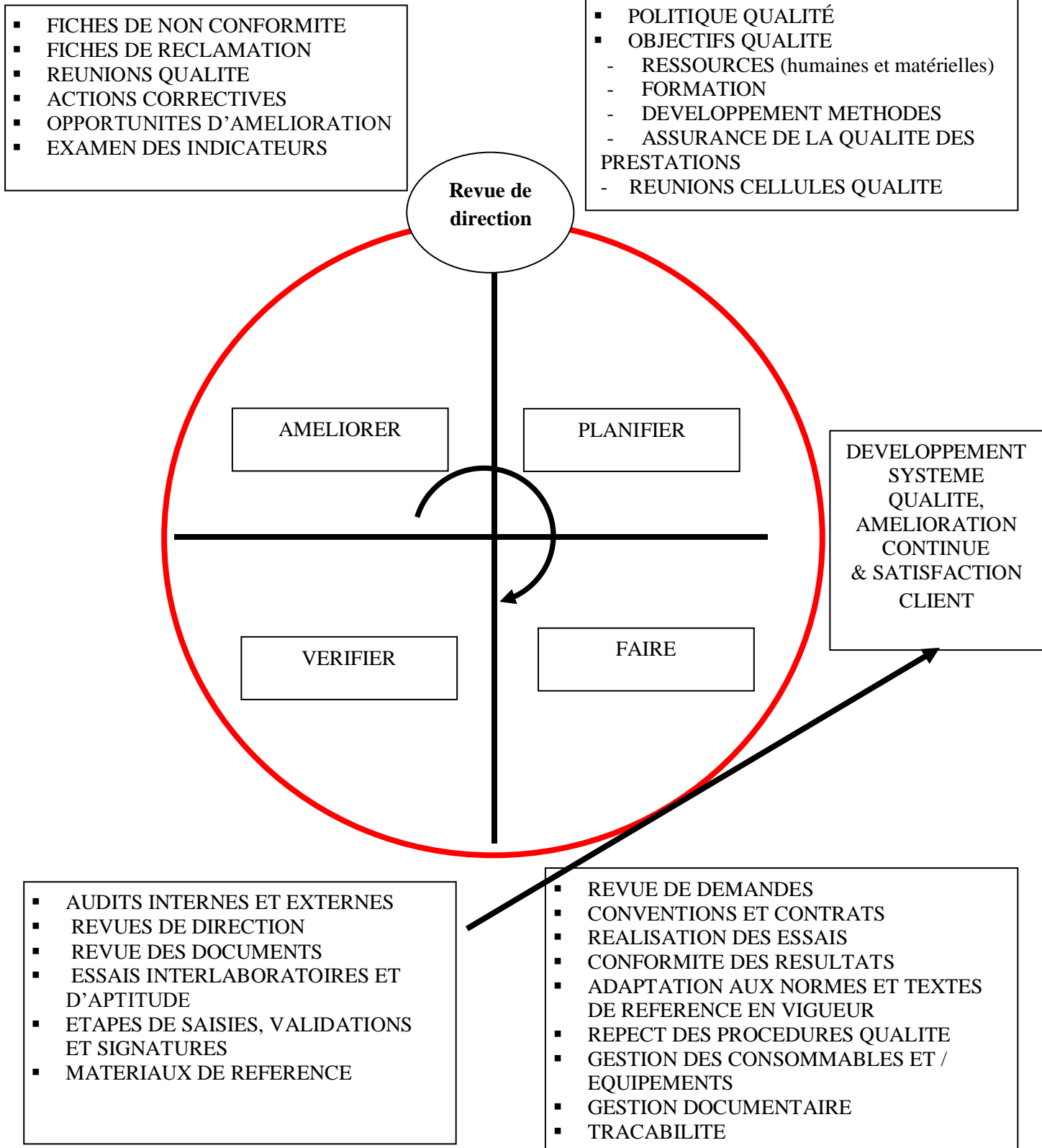
D.9 CAS DES STAGIAIRES

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 :



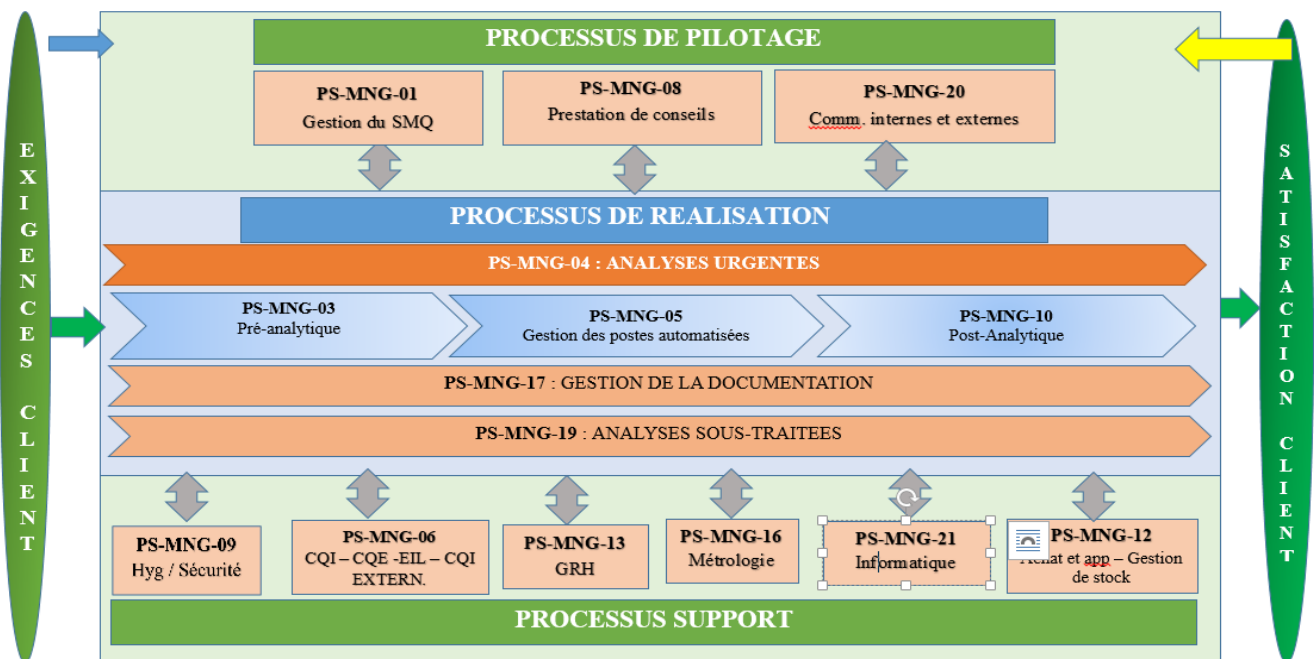


E.1 LES PROCESSUS – ANALYSES DES RISQUES DES PROCESSUS

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 15 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 ;
- Pour chaque processus est attribué au moins un indicateur ;
- Evaluer les risques selon les activités de chaque processus de manière objective ;
- Analyses des risques ;
- Niveau de criticité des interactions entre processus ;
- Impliquer l’ensemble du personnel de laboratoire dans la démarche citée ci-dessus.

E.2 CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS



Les modalités de traitement sont décrites dans les procédures :

- **PT-MNG-LAB-1013** : Gestion des processus et analyses des risques
- **PT-MNG-LAB-1014** : Indicateurs et tableaux de bord
- Les processus qui sont mis en place : **PS-MNG-xxx**

E.3 LA CELLULE QUALITE

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



Elle se réunit tous les mois sur convocation.

Elle est composée du personnel concerné par l'ordre du jour.

Lors de la réunion, les éléments de base de des principales activités ou les problèmes rencontrés sont discutés.

Les actions qui en découlent sont décidées, traitées par le personnel concernés et gérées par QUALIPRO.

E.4 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 :

- La gestion des réclamations clients,
- La gestion des non-conformités,
- La gestion des enquêtes de satisfaction : patients /prescripteurs,
- La gestion des indicateurs de performances,
- La gestion des réunions,
- La gestion d'une politique de communication interne et externe,
- La gestion des enquêtes de satisfaction du personnel,
- La gestion des audits internes,
- La gestion des actions correctives et opportunités d'amélioration,
- La revue du Système de Management de la Qualité,
- Mise en place d'outils de résolution des problèmes,
- Mise en place de modalités de conservation et d'archivage,
- Suivi des risques liés aux processus.

E.5 OUTILS DE MANAGEMNT DU SYSTEME QUALITE

Le directeur a acquis un Logiciel QUALIPRO : logiciel de gestion de la qualité, à accès limité, permet la gestion électronique des documents, et 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.

Chaque utilisateur est tenu de respecter les délais qui sont déjà mis en place par les superviseurs.

Le service qualité est tenu de suivre les utilisateurs concernant le respect des délais de réalisation des différentes tâches embarquées sur QUALIPRO et d'encadrer les utilisateurs à propos l'utilisation de QUALIPRO en cas de besoin.

Suite à tel retard, le service qualité déclenche une non-conformité (EN-MNG-LAB-1523).

Les résultats des suivis sont évoqués dans les réunions des cellules qualité.



Les modalités de traitement sont décrites dans les procédures :
- **PT-MNG-LAB-1008** : amélioration continue.
- **PT-MNG-LAB-1503** : traitement des non conformités, des réclamations, actions correctives, risques et opportunités d'amélioration

F. MAITRISE DES DOCUMENTS :

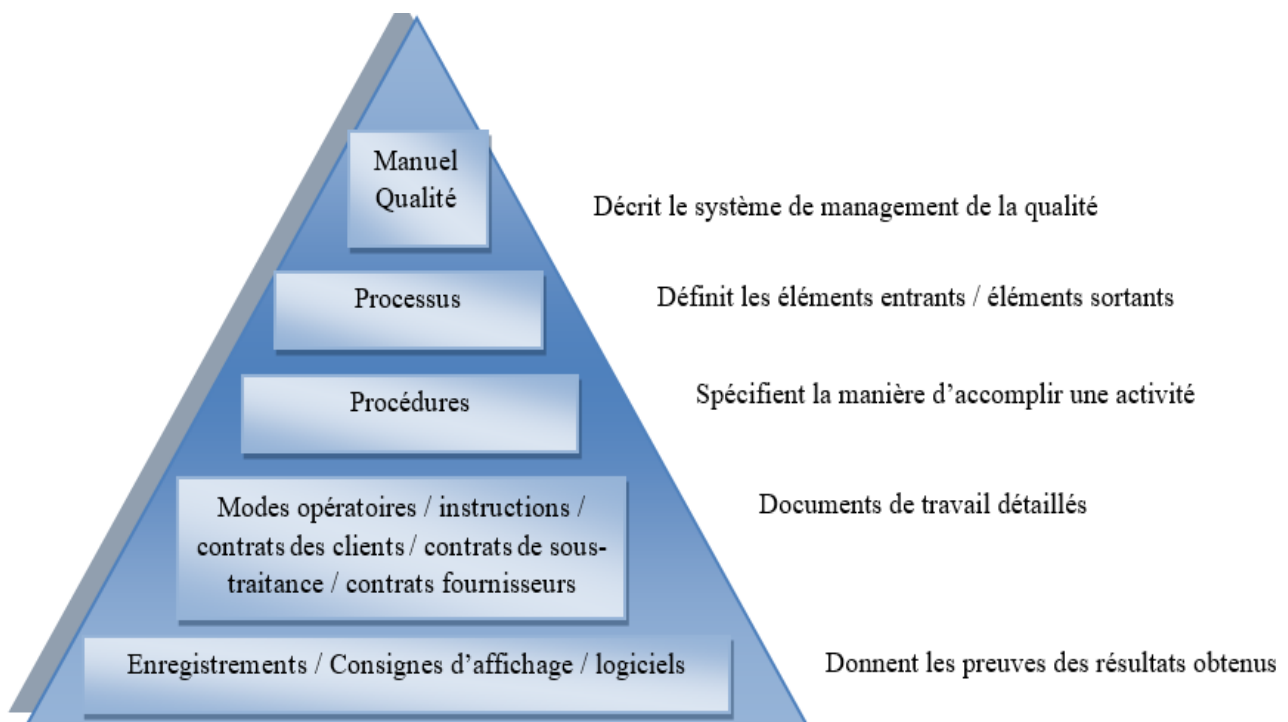
Le système documentaire du laboratoire comprend différents types de documents, les documents internes : manuel qualité, processus, procédures, modes opératoires, instructions, formulaires, consignes et contrats et documents externes.

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 : est défini par l'ISO 9000 comme un document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme. C'est le document « chapeau » de la structure documentaire : il est rédigé et vérifié par des personnes désignées et approuvé par le directeur du laboratoire / RAQ et il est tenu à jour.

Le manuel qualité décrit :



- La politique qualité et la manière de sa gestion,
- La manière de gestion du SMQ,
- L'organisation, rôle du directeur du laboratoire et les services,
- La structure et les relations de la documentation utilisée dans le SMQ,

Le manuel qualité est géré par le logiciel QUALIPRO.

Pour les copies non contrôlées (suite à une demande clientèle, TUNAC), une indication « diffusion non contrôlée » est marquée sur la version en application.

Le manuel qualité est consultable à travers le site web du laboratoire.

F.3 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 consignes, des contrats et conventions, des pièces jointes, les documents pour les tiers, les avenants.

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

F.4 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.5 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.6 APPROBATION

L'approbation de l'approbateur indique la cohérence du document avec le reste du système qualité (procédures, modes opératoires, instructions, consignes et enregistrements qui lui sont liés) et autorise la diffusion et la mise en application du document.

L'approbation des documents est faite par le directeur du laboratoire.

F.7 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.

Un cachet de validation vert « **LAM KHROUF OUADI DOCUMENT VALIDE** » est appliqué sur toutes les pages des copies des formulaires d'enregistrements édités pour utilisation.

Les superviseurs QUALIPRO assurent le suivi et la gestion de la documentation déjà logée dans QUALIPRO dans le dossier « DOCUMENTATION POUR QUALIPRO ».

F.8 MISE A JOUR DU SYSTEME

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 que la diffusion d'un nouveau document : la mise à jour se fait avec le logiciel QUALIPRO.

Les modifications apportées à un document sont identifiées par un trait bleu appliqué devant la modification faite.

Une modification apportée à un document n'entre en application par les utilisateurs que si le document est mis en vigueur avec QUALIPRO.

Pour plus de prudence tout document périmé diffusé sous format papier 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.

Suite à la création / mise à jour d'un document, le suivi des versions et des dates d'application est consigné dans les listes des documents qualité convenable déjà mises en places.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :
- **PT-MNG-LAB-1501** : Maîtrise des documents qualité

F.9 REVUE DU SMQ

La revue du SMQ consiste au contrôle des éléments suivants : la revue :

- Des documents,
- Des contrats de prestation,
- Suite aux nouvelles versions et nouveautés,
- Des opportunités d'amélioration,
- Périodique des prestations,
- Des compétences du personnel,
- De l'efficacité des formations,
- Des informations en retour du personnel,
- Du champ d'accréditation,
- Des résultats des analyses,
- Des comptes rendus de résultats,
- Des informations en retour des clients.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :
- **PT-MNG-LAB-1015** : Revue SMQ

G. ENREGISTREMENTS : CONSERVATION ET ARCHIVAGE :

Les enregistrements sont tenus et conservés aux lieux où ils sont utilisés :

G.1 TENUES DES ENREGISTREMENTS

Il s'agit de données manuscrites ou informatiques dont la conservation présente un intérêt pour le système qualité.

Des enregistrements qualité et techniques sont produits à tous les postes. Ils apportent la preuve de la réalisation d'une activité et garantissent la traçabilité.

Afin de maîtriser l'utilisation et la conservation des enregistrements déjà remplis, manuscrits et informatiques, des précautions sont mises en œuvre.

G.2 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 (au minimum).

Les dossiers des patients qui sont prêts et validés par le biologiste sont systématiquement scannés au niveau du SIL (au dossier approprié) : assurant ainsi une efficacité et rapidité de consultation ou en cas de besoin.

G.4 DOCUMENTS EXTERNES

Les documents en provenance de l'extérieur du laboratoire sont : les documents législatifs / réglementaires / juridiques et normatifs, les manuels d'utilisation des équipements, les certificats de conformité, les certificats d'étalonnage, les courriers des fournisseurs et sous-traitants, les rapports CQE et EIL, 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.5 DOCUMENTS COMPTABLES ET JURIDIQUES

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.6 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.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-MNG-LAB-1502** : Maîtrise des enregistrements – classement et archivage.



H. LOCAUX ET ENVIRONNEMENT :

H.1 AMENAGEMENT

Le laboratoire se compose de deux compartiments : réception / prélèvement et unité technique. Le plan du laboratoire est schématisé comme suit :

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

L'aménagement du laboratoire est décrit dans la procédure :
- **PT-MIL-LAB-1001** : Gestion des locaux

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.

Le contrôle des conditions ambiantes concerne le contrôle de la température et l'humidité relative des salles d'analyse, par le biais de capteurs et système informatique « IFREEZE », 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 : contrôle de la température et humidité au laboratoire.

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.

Laverie et élimination des déchets

Une laverie est mise à la disposition pour le nettoyage et la désinfection des équipements, des conditions de sécurité favorables sont tenues en considération : 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 jaunes et remis dans le container placé dans la benne située au sous – sol de l'immeuble du laboratoire en attente de leurs évacuations (local sous clé). 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 infectieux des activités sanitaires, 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.

Les modalités de traitement sont décrites dans les documents :

- **PT-MIL-LAB-1002** : Entretien des locaux et contrôle des conditions ambiantes
- **IT-MIL-LAB-1006** : contrôle de la température et humidité au laboratoire

I. MAITRISE DES EQUIPEMENTS, REACTIFS ET CONSOMMABLES APPROPRIES :

I.1 GESTION DES EQUIPEMENTS

Chaque équipement acquis est identifié par un identifiant unique. IL est placé selon son utilité dans un endroit approprié par spécialité biologique.

L'installation de l'équipement est sous la responsabilité du directeur du laboratoire.

Suite à l'acquisition d'un nouvel automate équipement et avant son utilisation, le fournisseur est tenu de réaliser des essais d'acceptation et de qualification selon la procédure : gestion des équipements du laboratoire.

L'équipement fait l'objet de décontamination (selon l'instruction : Décontamination des équipements de laboratoire) et ce dans les cas suivants :

- Tout équipement nouvellement acquis avant sa première utilisation,
- Un équipement en panne avant la réparation,
- Un équipement destiné à être mis en rebut.

Une liste des équipements est tenue à jour, sur laquelle sont mentionnés la désignation, le N° d'inventaire (l'identifiant unique), l'emplacement, son criticité, signalisation de l'équipement entrant dans le champ d'accréditation, le responsable de l'équipement et son suppléant (**EN-ANA-LAB-1010**). Chaque équipement est soumis à un ensemble d'interventions régulières permettant de maintenir le bon fonctionnement : contrôle et vérification, entretien, maintenance et étalonnage si nécessaire.

Tout équipement 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.

L'équipement mis hors service est marqué par une grande étiquette sur laquelle est mentionné clairement « Equipement hors service ».

Cette identification n'est enlevée que lorsque l'équipement 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.

I.2 RAPPEL DU FABRICANT

Le fournisseur d'un équipement est tenu d'informer le laboratoire à propos les rappels ou les retraits du fabricant ou tout autre avis.

Les rappels ou les retraits ou les avis concernent les cas suivants :

- Constatation, après mise sur marché, qu'un lot de réactif ou consommable s'est avéré non conforme ou défectueux,
- Une ou plusieurs pièces de l'équipement ne fonctionnent pas selon les procédés de fabrication appropriés aux utilisations,

Les modalités de traitement sont décrites dans les documents :

- **PT-ANA-LAB-1110** : Gestion des équipements du laboratoire
- **IT-MIL-LAB-1260** : Décontamination des équipements de laboratoire
- **IT-ANA-LAB-1266** : Gestion des consommables des équipements
- **IT-ANA-LAB-1234** : Maintenance des équipements
- Les contrats de maintenances / QUALIPRO

I.2 GESTION DE STOCK EN REACTIFS ET CONSOMMABLES

Le circuit des approvisionnements est identifié et organisé.

La gestion de stock traite la manière de :

- Suivi du 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.

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.

Des essais d'acceptation sont réalisés avant l'utilisation des réactifs et consommables selon l'instruction : essais d'acceptation des réactifs et consommables

Le rangement tient compte du principe FEFO (First Expired First Out).

Les modalités de traitement sont décrites dans les documents :

- **PT-ANA-LAB-1114** : Gestion de stock
- **MO-MNG-LAB-1025** : signification des symboles des réactifs, consommables et équipements
- **PT-INF-LAB-1011** : Exploitation du logiciel « STOCK LAB »
- **IT-ANA-LAB-1265** : Essais d'acceptation des réactifs et consommables



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.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-MNG-LAB-1009** : Exigences règlementaires

J. VERIFICATION 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 l'annexe 01 du TUNAC. Un logiciel « Plever de Viskali » a été acquis pour faciliter l'opération de vérification/validation. Il a été utilisé pour réaliser ces opérations conformément à l'annexe 01 du TUNAC.

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 anonymes de vérification effectués au laboratoire avec des échantillons biologiques provenant de sujets sains.

Les modalités de traitement sont décrites dans les documents :

- **PT-ANA-LAB-1122** : Gestion de la portée flexible
- **PT-ANA-LAB-1125** : Validation / vérification de méthodes quantitatives
- **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, décontamination, circuits COVID,...
- 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,
 - Les accès physiques aux différents endroits du laboratoire sont gérés et maîtrisés : gestion des clés et les responsabilités,
 - 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,
 - Les équipements sont vérifiés périodiquement conformément à la réglementation,

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 SECURITE DU PERSONNEL

Les activités de laboratoire peuvent engendrer des : risques biologiques, risques chimiques et risque thermique, incidents de versement de produits biologiques, l'instruction : Conduites à tenir en cas d'accidents ou d'incident de déversement, 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.

K.3 MAITRISE DES INSTALLATIONS

Des dispositions sont mises en places pour la maitrise des installations dans le but d'assurer le bon fonctionnement des installations, la sécurité et l'hygiène du personnel et des locaux.

L'objectif de la maîtrise des installations est de faire face à sa détérioration et assurer leur pérennité.

Ces dispositions concernent les installations suivantes : les extincteurs, les détecteurs de fumés, gaz, les circuits et installations électriques, l'ascenseur et le groupe électrogène

Les modalités de traitement sont décrites dans les documents :

- **PT-MIL-LAB-1001** : Gestion des locaux
- **IT-PER-LAB-1003** : Conduites à tenir en cas d'accidents ou d'incident de déversement
- **PT-MIL-LAB-1012** : Evaluation du risque chimique des produits
- **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,
- Les demandes d'examen orales : avec consentement libre et éclairé,
- Le traitement d'ajout / suppression d'analyses (oral ou écrit : avec consentement libre et éclairé),
- Le traitement des demandes dont le prélèvement invasif,
- Les modalités et les critères d'acceptation des échantillons.

Les modalités de traitement sont décrites dans les documents :

- **PT-PRE-LAB-1005** : Réception et traitement des demandes d'analyses
- **PT-MNG-LAB-1066** : Traitement des urgences

M.2 LE PRELEVEMENT

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

Pour les prélèvements réalisés en dehors du laboratoire : 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.

Pour les prélèvements réalisés à l'intérieur du laboratoire : une application « HENm » est mise en place pour la synchronisation des prélèvements avec l'accueil, et, l'étiquetage des tubes de prélèvement.

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.

Le préleveur est tenu de savoir évaluer les risques et les impacts d'un problème rencontré lors de la réalisation du prélèvement, l'enregistrer en cas de gravité (impact sur la satisfaction du patient, du prescripteur et la fiabilité du résultat) et de communiquer avec le personnel concerné : chacun dans son poste et selon la nature du problème.

Suite à un problème rencontré, le préleveur est tenu de communiquer aux concernés :

- Secrétariat : en cas discordance entre la saisie informatique et la réalité des choses, cas de sous-traitance,
- Biologistes : en cas de prélèvement difficile, cas de sous-traitance, refus de réalisation du prélèvement pour assurer sa conformité : avec preuves et jugements,
- Les services de la clinique : infirmiers des étages, les prescripteurs.

Manuel de prélèvement

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. En plus, ce manuel est accessible aux correspondants, prescripteurs et aux patients du laboratoire via <https://lbm-khrouf.manuelprelevement.fr/>.

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

Il est à signaler que les tubes de prélèvement ont été validés en interne du laboratoire pour s'assurer de leurs conformités.

Les modalités de traitement sont décrites dans les procédures :

- **PT-PRE-LAB-1003** : Prélèvements
- **MO-PRE-LAB-1001** : prélèvements sanguins,
- **MO-PRE-LAB-1002** : prélèvements urinaires,
- **MO-PRE-LAB-1003** : prélèvements bactériologiques,
- **MO-PRE-LAB-1006** : tests dynamiques
- **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/CC2 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 mallettes conditionnées avec suivi des températures) et de l'intégrité (étanchéité respectée).

Le laboratoire a identifié les risques et problèmes liés aux : transport, manipulation et conservation des échantillons.

Suite à un problème rencontré, les concernés sont tenus de communiquer pour le résoudre (préleveurs, techniciens, secrétaires, biologistes, patients, prescripteurs)

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-PRE-LAB-1004** : Transport, manipulation et conservation des échantillons

M.4 CONTROLES DE CONFORMITE CC1/CC2

Le contrôle de conformité CC1 : c'est une étape de la phase pré analytique, à accomplir pour les prélèvements faits à l'extérieur du laboratoire (PB, centres de dialyse, domicile, ...) par un personnel habilité.

Le contrôle de conformité CC2 : c'est une étape de la phase pré analytique, à accomplir pour tous les dossiers des patients après l'enregistrement informatique avec le SIL par un personnel habilité.

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

Une fois le CC2 est achevé, les dossiers sont acheminés au service technique.

Exception des prélèvements pour l'envoi dans des capsules de pneumatique :

Seringue du Gaz du sang

Flacons d'hémoculture

Tubes d'hémostase

➡ Le technicien responsable CC1/CC2 achemine lui-même le prélèvement du gaz du sang ou d'hémoculture ou d'hémostase vers l'étage convenable.

Les modalités de traitement sont décrites dans l'instruction :

- **IT-PRE-LAB-1009** : Les contrôles de conformité 1 et 2 (CC1 et CC2)
- **IT-ANA-LAB-1039** : Flux des spécimens prélevés

M.5 TRAITEMENT EN TECHNIQUE

Une fois le contrôle CC1/CC2 est réalisé, et en fonction des analyses demandées, les techniciens trient et manipulent les échantillons.

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 techniciens réalisent les analyses des demandes selon les modes opératoires mis en place et embarqués dans le logiciel QUALIPRO.

Les dossiers urgents sont traités en priorité.

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 : Sous-traitance des analyses : **PT-MNG-LAB-1006**.

N. VALIDATION DES RESULTATS :

N.1 : LA VALIDATION TECHNIQUE

Elle est faite par le technicien, elle tient compte de l'état de calibration des équipements, des résultats quotidiens des CQI, des renseignements cliniques fournis, des antécédents du patient (delta check) et des situations nécessitant une repasse. (Dossiers urgents sont validés en priorité)

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-ANA-LAB-1018** : Validation technique des résultats
- **PT-MNG-LAB-1066** : Traitement des urgences.

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.

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

Les examens demandés en urgence suivent la procédure de 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.

Les modalités de traitement sont décrites dans les documents :

- **PT-POA-LAB-1108** : Validation biologique des résultats
- **PT-MNG-LAB-1066** : Traitement des urgences
- **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 de métrologie.

Les grandeurs concernées par la métrologie sont : les masses, les volumes, la température et la tachymétrie des centrifugeuses.

Le laboratoire dispose d'un logiciel de gestion des températures des enceintes à températures contrôlées (étuves, réfrigérateurs et congélateurs), les capteurs de température THL utilisés à cet effet sont étalonnés en externe chez un organisme accrédité ou raccordé.

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 en externe chez un organisme accrédité ou raccordé (reconstitution des étalons et contrôles ou prises de volumes précises).

Une vérification intermédiaire des performances de la balance est effectuée régulièrement à des fréquences prédéfinies.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-ANA-LAB-1111** : La métrologie

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 : 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, à la coagulation et à l'hémoglobine glyquée.

Tous les spécimens de CQI correspondent à deux niveaux.

Les 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, il nous permet de comparer nos résultats avec un groupe de pairs très important.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-ANA-LAB-1120** : Contrôle de qualité interne CQI

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, EUROIMMUN et CTCB.

Le CQE touche la biochimie sanguine et l'Immunoanalyse pour Asqualab, elle touche la coagulation et l'hématologie pour RIQAS, l'auto-immunité pour Euro immun, Frottis sanguin pour CTCB et toutes spécialités confondues pour le MSP.

La périodicité de chaque contrôle varie de 3 fois à 12 fois par an.

Le résultat est reçu après chaque envoi et tout paramètre dont le biais est erroné est repris, réexaminé et fait l'objet d'une non-conformité avec analyse de causes et d'impacts.

Les résultats des CQI, 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 CQE.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-ANA-LAB-1121** : Contrôle de qualité interne 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 à 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.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-ANA-LAB-1123** : Echange inter-laboratoire (EIL)

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 des équipements de laboratoire.

La maintenance et les dépannages de ce logiciel et l'archivage des données sont assurés conformément à la procédure : 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.

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.

De même, et pour assurer la confidentialité et la sécurité des différents logiciels : une gestion des mots de passe et les niveaux des accès est assurée et tracée.

Les modalités de traitement sont décrites dans les procédures :

- **PT-ANA-LAB-1110** : Gestion des équipements de laboratoire
- **PT-INF-LAB-1115** : Gestion de matériel informatique, logiciels et matériel de communication
- **PT-INF-LAB-1116** : Exploitation du logiciel de gestion de laboratoire

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 à code à barres, 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) et une interface « Labo_PB » pour l'information à propos les prélèvements.

- Application « HENm » : pour la gestion et l'organisation des prélèvements réalisés dans le laboratoire (synchronisation avec le Logiciel « DYNAMIC LAB »).

- Logiciel « IFreeze » : à accès codé, il permet la gestion et le contrôle des températures et de l'humidité de l'ensemble des équipements et des salles auquel il est connecté. La détection de la température et/ou de l'humidité s'effectue à l'aide de capteurs THL étalonnés et identifiées au préalable. Les prises de température s'effectuent d'une façon périodique. 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 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 TIQCon : logiciel de contrôle de qualité interne externalisé,
- Logiciel MPL : c'est un middleware qui assure la connexion entre les équipements Roche et le SIL,
- Logiciels embarqués dans les équipements.

P.2 VERIFICATION DES LOGICIELS

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

P.2 LES SAUVEGARDES

Des sauvegardes sont réalisés pour :

- Les logiciels « DynamicLab Pro », « DynamicLab CQ » et « STOCK lab » : avec Trois systèmes de sauvegarde,
- Le fichier « DOCUMENTATION POUR QUALIPRO »,
- Les logiciels embarqués des équipements. (Si c'est possible)

P.3 TRAVAIL EN MODE DEGRADE

Le laboratoire peut être amené à travailler en mode dégradé suite à des événements prévisibles ou imprévisibles.

Une évaluation des risques a été menée et a contribué à l'identification des risques pour ces événements, parmi d'autres, les « Mesures à prendre suite au dysfonctionnement du logiciel d'exploitation SIL ».

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-INF-LAB-1115** : Gestion de matériel informatique, logiciels et matériel de communication
- **PT-MNG-LAB-1007** : Travail en mode dégrade



Q. COMPTE RENDU DES RESULTATS :

Les résultats d'analyses des dossiers patients sont édités sur papiers à en-tête (avec ou sans le logo d'accréditation TUNAC) ou transférés électroniquement (mail et site web). 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 internet ou par téléphone,
- La livraison des résultats aux concernés.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-POA-LAB-1109** : Rendu des résultats

R. NON CONFORMITES / RECLAMATIONS / ACTIONS CORRECTIVES / OPPORTUNITES D'AMELIORATION

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, réunions, etc.), les causes 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 opportunités d'amélioration 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 de réalisation.

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 OPPORTUNITES D'AMELIORATION

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

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :



- **PT-MNG-LAB-1503** : traitement des non conformités, des réclamations, actions correctives, risques et opportunités d'amélioration

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, et des correspondants (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.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-MNG-LAB-1010**: communication interne et externe d'informations

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,
- Explication aux prescripteurs des différents facteurs d'incertitudes en cas de demande de précision sur l'incertitude de mesure,
- 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**).

La communication des prestations de conseil est tracée par envoi par mail au prescripteur approprié ou par signature du patient qu'il a pris connaissance de la prestation fournie.

De même des contrats avec les clients sont établis définissant ainsi la manière de réalisation des travaux. (Voir procédure : 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.

Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-MNG-LAB-1506** : Prestation de conseils

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 cahiers, 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 comme défini dans la procédure : Gestion des achats.

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

La réception des commandes en réactifs et consommables est enregistrée dans le logiciel de gestion de stock. Les commandes sont vérifiées avant toute utilisation afin de détecter toute livraison non conforme.

Toute anomalie est complétée par une fiche de non-conformité / réclamation, traitée selon la procédure **PT-MNG-LAB-1503** : traitement des non conformités, des réclamations, actions correctives, risques et opportunités d'amélioration

Les modalités de traitement sont décrites dans les procédures :

- **PT-MNG-LAB-1010** : Communication internes et externes des informations
- **PT-MNG-LAB-1507** : Relation avec la clientèle
- **PT-MNG-LAB-1112** : Gestion des achats



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 analyses sous-traitées
- 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).

Le laboratoire a identifié les risques et problèmes liés en cas d'une mauvaise prise en charge des examens à sous-traiter.

Des contrats de sous-traitance sont mis en place pour traiter les articles suivants :

- Article 1 – Objet du contrat
- Article 2 – Domaine d'application
- Article 3 – Phase pré-analytique
- Article 4 – Phase analytique
- Article 5 – Phase post-analytique
- Article 6 – Cas d'examens urgents
- Article 7 – Communications
- Article 8 – Démarche d'amélioration continue
- Article 9 – Confidentialité
- Article 10 – Audit et évaluation
- Article 11 – Durée du contrat et modifications.

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** : Evaluation des performances 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.

Les échantillons sont acheminés dans les conditions favorables et respectent la chaîne de froid (présence de glacières conditionnées et avec suivi des températures et d'intégrité)

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 sont décrites dans la procédure :

- **PT-PRE-LAB-1006** : Sous-traitance des analyses.

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 compétences des auditeurs internes et externes sont revues 1 fois / an lors de la revue de direction. Les audits internes sont programmés selon un planning annuel et réalisés en suivant la procédure : Audit interne et externe, 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 ISO 15189 sont vérifiés une fois par an. Les rapports d'audits sont communiqués à l'ensemble du personnel.

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

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

Les audits sont gérés avec le logiciel, « QUALIPRO ».

U.2 AUDITS EXTERNES

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

Pour les audits TUNAC, suite à la réception du rapport d'évaluation des auditeurs, les « Points sensibles », remarques du tableau de synthèse et toutes autres dispositions et/ou exigences relatives à l'organisme « TUNAC » : sont prises en considération.

Ces dispositions sont traitées par la mise en place de plan d'actions d'amélioration.

U.3 TRAITEMENT DES ECARTS / CONSTATS ET SUIVI DE L'AUDIT

Les responsables de réalisation et de suivi des actions déclenchées sont tenus de les réaliser dans les délais mis en place.

Les superviseurs sont tenus d'assurer le suivi des responsables de réalisation et de suivi des actions déclenchées, suite à un éventuel retard constaté, une fiche de non-conformité est déclenchée : **EN-MNG-LAB-1523**. Les résultats des suivis sont évoqués dans les réunions des cellules qualité



Les modalités de traitement sont décrites dans la procédure :

- **PT-MNG-LAB-1504** : Audit interne et externe

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 :

- L'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes,
- Les modifications internes et externes apportées au système de management,
- Les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel (mouvement du personnel),
- Bilan et suivi des formations,
- Les résultats des indicateurs de suivi et de performance par la réalisation de la revue des objectifs de la politique qualité sur **EN-MNG-LAB-1799** : Revue des objectifs de la politique qualité,
- Révision de la politique qualité et des objectifs associés,
- Les résultats des évaluations des audits internes récentes,
- Des évaluations réalisées par des organismes externes,
- L'analyse et bilan de dysfonctionnement détectés durant la période (les non-conformités),
- Les retours d'information des patients, médecins et des tierces parties,
- Suggestions et l'avis du personnel,
- Suggestions des prescripteurs,
- Les résultats des évaluations internes (CQI et CQI externalisé) et externes de la qualité (CQE) et autres comparaisons inter-laboratoires (EIL),
- L'efficacité de toute amélioration et action mises en œuvre pour répondre aux risques et opportunités d'amélioration

Les décisions prises au cours de la revue de direction sont rapportées sur l'**EN-MNG-LAB-1015** : Décisions d'une revue de direction, un plan d'action est mis en place. Le tout est communiqué à l'ensemble du personnel du laboratoire.

Les responsables de réalisation et de suivi des actions déclenchées sont tenus de les réaliser dans les délais mis en place

Les superviseurs sont tenus d'assurer le suivi des responsables de réalisation et de suivi des actions déclenchées, suite à un éventuel retard constaté, une fiche de non-conformité est déclenchée : **EN-MNG-LAB-1523**. Les résultats des suivis sont évoqués dans les réunions des cellules qualité.

Les modalités de traitement sont décrites 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 tout en respectant la vie privée des patients.
- + 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. Elle est soumise aux clauses de confidentialité et de l'impartialité auxquelles sont tenus nos personnels.
- + L'ensemble du personnel assure la détection, déclaration et la gestion avec objectivité les conflits d'intérêt internes et externes rencontrés lors de la réalisation de ses activités.
- + 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 le 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 fiable de stockage des données. 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
Version : 08		Date d’application : 20/04/2025

Organigramme hiérarchique du laboratoire

