
	POLITIQUE QUALITE	PQ-M1-01 Version 08 <hr/> Page 1/4
	POLITIQUE QUALITE	

La politique qualité, telle que définie dans l'engagement du Directeur du laboratoire, traduit sa ferme volonté de satisfaire ses clients et son personnel, améliorer les performances aux stades pré-analytique, analytique et post analytique et améliorer ainsi de façon continue le système de management de la qualité.

Ses objectifs sont les suivants :

- ✓ Améliorer l'organisation : doter le laboratoire d'un environnement de travail agréable, de matériel performant et à la pointe des technologies modernes autant que possible
- ✓ Apporter la preuve de la compétence technique et assurer la fiabilité des résultats.
- ✓ Protéger le laboratoire contre la perte ou l'altération des informations essentielles à son activité.
- ✓ Rassurer les clients, instaurer leur confiance et leur garantir la satisfaction telle que le stipule la norme ISO mise en place
- ✓ Se démarquer des concurrents lors d'appels d'offres et de référencements et partenariats avec de nouveaux clients
- ✓ Identifier les opportunités qui peuvent s'offrir au laboratoire en évaluant le contexte
- ✓ Assurer une meilleure rentabilité au laboratoire : mieux analyser son marché en rendant l'analyse des risques (concurrence, réglementation, faisabilité, financement) systématique.
- ✓ Impliquer le personnel dans le fonctionnement du laboratoire, car il évoluera dans un climat qui met en avant la recherche de performance et une réelle contribution individuelle et collective aux réalisations.
- ✓ Assurer la transmission des compétences : savoir lister et formaliser les savoir-faire et compétences des personnes, pour pouvoir transmettre et ainsi éviter leur disparition lors des départs de certains salariés.
- ✓ Etre capable de faire face aux dysfonctionnements, mieux renseigner et les analyser afin de rendre les actions correctives plus adaptées et plus rapides, et donc plus efficaces
- ✓ Disposer d'un SMQ permettant d'Accréditer le laboratoire par le TUNAC selon la norme ISO 15189-2012 puis 2022 et de Se maintenir au niveau de la norme ISO 9001-2015)

	POLITIQUE QUALITE	PQ-M1-01 Version 08
	POLITIQUE QUALITE	Page 2/4

A cet effet, nos axes stratégiques sont les suivants :


▪ **Axe Qualité :**

Pour atteindre ces objectifs, la Direction s'est engagée à procurer toutes les ressources nécessaires et a créé une Unité de Management de la Qualité (unité SMQ) dans laquelle les rôles sont bien établis. Sa composition est la suivante :

- Le Directeur du laboratoire, Hatem Fendri : Gestion financière de l'Unité SMQ, garantissant la disponibilité des ressources adéquates. Il a également un rôle de conseil et de suivi des objectifs de qualité et des indicateurs de performance au sein du laboratoire
- La Directrice adjointe Chédli Fendri : Responsable de l'Unité SMQ qu'elle déploie conformément aux normes ISO 15189, ILAC, EA et ISO 9001
- Dhouha Chebbi : Technicienne supérieure, Suppléante RMQ
- Jannet Laouini : Responsable Métrologie Maintenance

Cette Unité a pour rôle :

- ✓ de planifier les objectifs de l'axe qualité et de définir les responsabilités
- ✓ participer à la mise en place de la politique qualité à travers une vision réfléchie et des enjeux pertinents et faciliter leur faisabilité.
- ✓ sensibiliser le personnel à la politique qualité et s'assurer de sa compétence dans les activités attribuées (son habilitation)
- ✓ veiller à l'amélioration de la qualité des prestations à travers une revue de direction, des audits internes, une gestion des réclamations et des non conformités, une bonne communication et une prestation conseil fidèle aux attentes
- ✓ gérer la documentation, coordonner la rédaction et l'harmonisation ainsi que la mise à jour des procédures et veiller à leur bonne exécution en collaboration avec les pilotes des processus.
- ✓ surveiller les réclamations et les non conformités et veiller à les corriger et à suivre les actions correctives proposées afin d'être sûre de leur élimination définitivement.
- ✓ veiller à la gestion des contrôles internes et externes de qualité et assurer la vérification et la validation des méthodes.
- ✓ gérer l'axe Métrologie et maintenance.
- ✓ la Responsable qualité de l'unité est l'interlocutrice privilégiée des clients et des organismes extérieurs de normalisation et de certification pour les questions relevant

	POLITIQUE QUALITE	PQ-M1-01 Version 08 <hr/> Page 3/4
	POLITIQUE QUALITE	

du SMQ. Elle est chargée de mettre à jour le Manuel qualité et de l'adapter aux normes requises. Elle dirige la rédaction de la revue de direction.

Cette politique est diffusée au sein du Laboratoire et le déploiement des axes stratégiques au niveau de chaque processus est formalisé dans le tableau de bord général de suivi des objectifs « qualité ».

Axe PIP :

Par la satisfaction de leurs exigences à tous les stades de nos prestations (accueil, attente, prélèvements, optimisation de délais de rendu des résultats fiables et sécurisés). Afin d'instaurer leur confiance et de connaître leurs souhaits d'amélioration, le laboratoire procède à une enquête de satisfaction semestrielle pour les patients et annuelle pour les cliniciens et les autres PIP. Le résultat est pris en considération dans la programmation des évolutions au sein du laboratoire

Axe Ressources Humaines :


Par le développement permanent et continu des compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire via des formations internes et externes régulières planifiées, une habilitation et/ou une réhabilitation de leur connaissance. Une enquête annuelle anonyme de satisfaction du personnel est réalisée sur Qualipro. Leurs suggestions lors de la revue de direction sont importantes et prises en compte à chaque fois qu'il est possible. Enfin maintenir une bonne ambiance de travail en permanence entre le personnel et la direction a toujours été le but recherché.

Axe infrastructures :

Le laboratoire est constitué d'un environnement de travail adapté à l'accueil des patients, aux prélèvements biologiques, à l'exécution des analyses conformément aux normes, et des conditions de travail sécurisées. Le plan détaillé du laboratoire figure dans l'annexe N°4.

Afin de faciliter le travail au sein du laboratoire, la direction a informatisé une grande partie de son activité à travers différents logiciels :

- Logiciel « SysLab » : 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 le

	POLITIQUE QUALITE	PQ-M1-01 Version 08 <hr/> Page 4/4
	POLITIQUE QUALITE	

dossier ainsi que la préparation des états financiers et le suivi des règlements. Ce logiciel est doté de connexions bidirectionnelles (logiciel – automates).

- Logiciel « SysLab Stock » : pour la gestion de stock, il permet la gestion des commandes (livraisons, sorties de stock et péremptions) ainsi que l'évaluation des fournisseurs.

- Logiciel « Iot BWS » : à accès limité, permet la gestion et le contrôle des températures de l'ensemble du matériel et des salles, auquel il est connecté. La détection de la température 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 mesure de température pour l'ensemble des équipements et lieux connectés au logiciel.

- Logiciel Unity Real Time : pour la gestion des contrôles de qualité internes en temps réel, une saisie automatisée et une application des règles de Westgad.

- Logiciel Plever (société Viskaly) pour la vérification/ validation des méthodes, les études de concordance et de comparaison

- Logiciel Qualipro : logiciel de gestion de la qualité, il permet la gestion électronique des documents, ainsi que le suivi : des actions, des audits, des non conformités, des indicateurs, des réclamations, des réunions, de la métrologie, des fournisseurs, du personnel et de ses performances, des formations continues : il est considéré comme un outil de communication intra-laboratoire pour la gestion du SMQ : traçabilité-intervenants - délais de réalisation.

Il facilite la rédaction et la mise à jour des procédures, des modes opératoires et des instructions suivant une boucle : Rédacteur (implique le rédacteur de la procédure) Vérificateur (celui qui dirige l'Unité SMQ) Approbation (par le Directeur du laboratoire) et enfin sa Diffusion au sein du laboratoire.