



**MANUEL QUALITE – LABORATOIRE HATEM FENDRI**

**SOMMAIRE :**

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>2</b>
<b>1- DOMAINE D'APPLICATION .....</b>	<b>2</b>
<b>2-REFERENCES NORMATIVES / EXCLUSIONS / TERMES ET ABREVIATIONS.....</b>	<b>3</b>
<b>3-TERMES ET DEFINITIONS .....</b>	<b>4</b>
<b>4- EXIGENCES GENERALES.....</b>	<b>4</b>
4.1 IMPARTIALITE.....	4
4.2 CONFIDENTIALITE .....	4
4.3 EXIGENCES RELATIVES AUX PATIENTS .....	6
<b>5- EXIGENCES STRUCTURELLES ET DE GOUVERNANCE .....</b>	<b>8</b>
5.1 ENTITE LEGALE.....	8
5.2 DIRECTEUR DE LABORATOIRE.....	9
5.3 ACTIVITES DU LABORATOIRE.....	10
5.4 STRUCTURE ET AUTORITE.....	11
5.5 OBJECTIFS ET POLITIQUES .....	12
5.6 GESTION DES RISQUES.....	12
<b>6- EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES :.....</b>	<b>13</b>
6.1 INTRODUCTION .....	13
6.2 LE PERSONNEL.....	13
6.3 ÉQUIPEMENTS.....	16
6.4 ÉTALONNAGE DES EQUIPEMENTS ET TRAÇABILITE METROLOGIQUE .....	17
6.5 REACTIFS ET CONSOMMABLES .....	18
6.6 CONTRATS DE PRESTATION .....	19
6.7 PRODUITS ET SERVICES FOURNIS .....	19
<b>7- EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS.....</b>	<b>20</b>
7.1 PROCESSUS PRE ANALYTIQUE (PRS-R1-01).....	20
7.2 PROCESSUS ANALYTIQUE (PRS-R2-01) .....	21
7.3 PROCESSUS POST ANALYTIQUE (PRS-R3-01).....	22
7.4 TRAVAUX NON CONFORMES, NON CONFORMITES ET ACTIONS CORRECTIVES .....	24
7.5 MAITRISE DES DONNEES ET GESTION DE L'INFORMATION .....	26
7.6 LES RECLAMATIONS.....	26
7.7 PLAN DE CONTINUTE DES ACTIVITES ET DE PREPARATION AUX URGENCES .....	27
<b>8- EXIGENCES RELATIVES AU SMQ .....</b>	<b>27</b>
<b>CONCLUSION : .....</b>	<b>31</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>32</b>



## INTRODUCTION

### 1- Domaine d'application

Le présent manuel qualité (MQ) décrit les activités et l'organisation du laboratoire d'analyses médicales de Hatem Fendri, Pharmacien biologiste, conformément à la législation en vigueur et au Système de Management de la Qualité (SMQ), afin de garantir que les services offerts correspondent aux exigences et attentes des prescripteurs, des patients, et des autres parties intéressées pertinentes (PIP) conformément aux exigences normatives légales.

Notre Manuel qualité suit les exigences normatives et réglementaires demandées par le TUNAC et tient compte des normes ISO 15189, ILAC et EA et par DQS et tient compte de la norme ISO 9001. Il comprend :

- une description de la **politique qualité** avec une description de l'étendue du SMQ et les **objectifs « qualité »**.
- une présentation de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire ainsi que son engagement dans le SMQ.
- une description des rôles et responsabilités de la direction du laboratoire et du personnel impliqué y compris le déploiement du travail au niveau de l'unité SMQ.
- une description de la documentation utilisée dans le SMQ
- tout autre choix ou paramètre en rapport avec la politique qualité du laboratoire

Ce manuel est élaboré par la Responsable de l'Unité SMQ en collaboration avec les autres membres de l'unité.

Notre laboratoire est **certifié ISO 9001** depuis le 13 Août 2018.

**Il est accrédité ISO 15189 depuis le 14 Février 2024** par le Tunac sous le Numéro 1-0115 pour la portée suivante disponible sur le site [www.tunac.tn](http://www.tunac.tn).

#### Liste des analyses de la portée :

1. Glucose
2. Cholestérol total
3. Triglycéride
4. Acide Urique
5. ASAT :AspartateAminotransférases
6. ALAT : Alanine Aminotransférases
7. Bilirubine totale
8. Calcium



9. CPK : Créatine phosphokinase
10. Créatinine
11. GGT : Gamma-Glutamyl transférase
12. Phosphore
13. Azotémie
14. LDH : lactate déshydrogénase
15. PAL : phosphatases alcalines

Ces paramètres sont analysés par les automates en miroir, Cobas.6000 et Cobas.501.

**Notre objectif est de nous** maintenir accrédités pour la même portée en réussissant parfaitement notre Transition vers la version en vigueur **ISO 15189 : 2022**

**Notre certification ISO 9001 version en vigueur**, accordée par DQS (Tunisie) depuis 2018 a été renouvelée 2 fois, la dernière datant du 05 Avril 2024 sous le numéro 40550348 QM15. Nous souhaitons également la maintenir parallèlement à l'Accréditation.

### **1- Références normatives / exclusions / termes et abréviations**

- *Les Exigences normatives et réglementaires du TUNAC*
- *Norme internationale ISO 15189-2022* qui spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux Laboratoires de Biologie Médicale et non destinée à des fins de certification des laboratoires.
- *Norme ILAC*
  - ILAC Policy for Participation in proficiency testing activities (06.2014)
  - ILAC Policy on traceability of measurement Results (07.2020)
- *Norme EA :*
  - EA Conditions for the use of Accreditation Symbols, Logos and Other claims of accreditation and reference to the EA MLA signatory status
  - Evaluation of the Uncertainty of Measurement in calibration
- *Norme ISO 9001*: Exclusions du chapitre 8.3 de la norme ISO 9001 version en vigueur : car ce chapitre qui se rapporte à « Conception et développement » est exclu du champ de certification vu que l'activité du laboratoire est un service qui consiste à fournir un résultat suite à des analyses biologiques définies par des méthodes et dispositions règlementées et/ou approuvées par les textes règlementaires et les sociétés savantes à caractère national et international (GBPL & IFCC).



- *GBPL* : Guide de Bonnes Pratiques de Laboratoire
- *Autres Exigences légales et réglementaires*: regroupées dans le **Module**: Veille réglementaires, normatives et scientifiques (PRO-M1-01) sur le logiciel Qualipro ou dans le « Classeur de Veille réglementaire ; textes juridiques applicables »

### 3- Termes et définitions

(Voir annexe) et la Norme ISO 15189 version en vigueur pages 1-8

### 4- Exigences générales

#### 4.1 Impartialité

Le Directeur du laboratoire **s'est engagé** et a pris ses dispositions, en particulier dans son règlement intérieur (INS-M1-02) et à travers ses réunions avec le personnel, pour garantir que :

- il n'existe **aucun engagement ni conflit d'intérêt** dans toute activité qui réduirait la confiance en la compétence du laboratoire, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.
- la direction et le personnel ne subissent aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux.
- les éventuels conflits d'intérêts, lorsqu'ils existent, doivent être ouvertement et correctement déclarés, à tout moment de l'année, afin que l'effet soit éliminé ou réduit au minimum requis. Le personnel ne sera pas pénalisé en cas de conflit d'intérêt déclaré à la direction.
- les échantillons biologiques sont traités conformément aux exigences légales applicables de façon équitable et sans discrimination.
- La notion d'Impartialité a été incluse dans la formation continue du laboratoire et vérifiée lors de l'habilitation du personnel. Une charte d'impartialité a été créée et signée par tout le personnel (FOR-S1-13 : Charte d'impartialité).

#### 4.2 Confidentialité

- La confidentialité des informations est garantie grâce à une politique adaptée depuis l'accueil du patient jusqu'au rendu des résultats.
- La direction du laboratoire est dotée de moyens efficaces et sécurisés permettant de communiquer avec le personnel et les parties intéressées pertinentes ainsi que toute personne ou structure ayant une relation avec ses prestations dans un plan de communication interne et externe (PLN- M1- 02).



### ✓ **Gestion de l'information**

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.

**Afin de faciliter l'Information** au sein du laboratoire et à l'extérieur, 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 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 «lot 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.

### ✓ **Communication des informations :**



Les moyens et les modes de communication développés et mis en place au sein du laboratoire sont :

- L'affichage papier et sur Ecran au niveau de la salle d'attente
- Les actions de sensibilisation orales ou écrites, par mail, Fax, site web
- Les réunions de revues de processus et de revues de direction
- Les notifications sur Qualipro
- La communication et les prestations conseils concernent ce qui suit :
  - le choix des examens et l'utilisation des prestations, y compris le type requis d'échantillon les indications et limitations cliniques des procédures analytiques et la fréquence de prescription de l'examen
  - les conseils sur les cas cliniques individuels
  - les avis professionnels sur l'interprétation des résultats des examens
  - la promotion de l'utilisation efficace des prestations du laboratoire
  - la consultation dans les domaines scientifiques et logistiques, par exemple au cas où des échantillons ne satisfont pas aux critères d'acceptation

✓ **Responsabilité du personnel**

La notion de confidentialité a été expliquée et valorisée au cours de la Formation continue ainsi que lors de l'habilitation du personnel. Une charte de confidentialité et éthique a été signée à cet effet par l'ensemble du personnel exerçant au laboratoire (FOR-S1-09). Une autre charte a été adressée aux fournisseurs et aux autres prestataires de service (FOR-S1-11) qui ont la possibilité, à travers leurs interventions de maintenance, d'accéder aux données du laboratoire.

#### **4.3 Exigences relatives aux patients**

La Direction a établi la liste de ses parties intéressées pertinentes (PIP). Ce choix s'est fait selon l'impact réel ou potentiel sur son aptitude à assurer, de façon continue et performante, les analyses dont il a la charge.

La conformité des services et engagements assurés par le laboratoire est fonction des exigences de ces PIP comme il est résumé dans le tableau suivant :

**Tableau N°1 : Exemples d'attentes du Directeur et des PIP**

<b>Parties intéressées</b>	<b>Exigences</b>
Directeur	Rentabilité du laboratoire / pérennité du SMQ
Prescripteurs	Gestion des urgences Fiabilité des résultats Prestations de conseils



## MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

## MANUEL QUALITE

Version 08

Page 7/45

CNAM	Dépôt du bordereau de facturation dans les délais requis Respect de la codification CNAM des analyses Vérification de la validité et de la filière des assurés
Conseil de l'ordre des pharmaciens	Respect des règles de déontologie de la profession
Fournisseurs des équipements	Cahier des charges et spécifications claires Respect des échéances de paiements
Fournisseurs des consommables	Bons de commandes clairs Respect des échéances des paiements
Fournisseurs de formation	Respecter le planning établi Respecter les échéances de paiement si besoin
Fournisseurs des réactifs	Bons de commandes clairs Respect des échéances de paiement
Direction du laboratoire	Connexion sans problème, débit suffisant
Fournisseurs de l'internet	Respecter les échéances des paiements
Fournisseurs de logiciels	Respecter les échéances des paiements afin d'assurer les mises à jour et le suivi dans les délais
Fournisseurs des services métrologie	Respecter les échéances de paiement
Gestion des déchets (DASRI, Ménagers)	Faire le tri des déchets Respecter les échéances de paiement
Laboratoires de recherche et Essais cliniques	Respect des accords et des contrats Respecter les échéances de paiement
Laboratoires confrères (Clients)	Respect des règles de déontologie de la profession : pas de concurrence déloyale
Sous-traitance auprès des laboratoires d'analyses médicales	Donner les renseignements cliniques nécessaires pour l'analyse demandée Respect des conditions de prétraitement de l'échantillon et des échéances de paiement
Laboratoires d'anatomopathologie	Acheminer les renseignements cliniques nécessaires pour l'analyse demandée Respecter les échéances de paiement
Ministère de la santé	Répondre au contrôle de qualité national dans les délais Déclarer les Maladies à déclaration obligatoire (MDO) Respect du GBPL
Organismes conventionnés	Respecter les accords et les clauses des contrats
Patients	Qualité de l'accueil Délais d'attente du prélèvement Compétence du préleveur (prélèvement sans douleur, respect des règles d'hygiène) Délai et mode du rendu du résultat respectés Fiabilité du résultat



## MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

## MANUEL QUALITE

Version 08

Page 8/45

Personnel	Sécurité au travail Formation continue Rémunération dans les délais Climat socio-professionnel agréable Impartialité et confidentialité bien gérées
Syndicat des biologistes de libre pratique	Application du « B » syndical Paiement de cotisation à jour
Organismes ISO Accréditation	ISO 15189 : 2022, Exigences du Tunac, ILAC et EA
Organisme ISO Certification	ISO 9001 : 2015 DQS Tunisie

Afin de faciliter l'accueil des patients et la gestion de leurs demandes, des documents spécifiques ont été mis en place tels que : le formulaire FOR-R2-01 relatif aux délais de rendu des résultats, la procédure PRO-R1-01 concernant le Traitement des demandes d'analyses, la procédure PRO-R1-02 relative à la Réception des échantillons et la procédure PRO-R1-03 concernant le Transport, la manipulation et la conservation des échantillons.

Les patients se présentent volontairement (avec ou sans ordonnance) ou sont adressés par leurs médecins ou par des organismes publics ou privés conventionnés avec le laboratoire.

### 5- Exigences structurelles et de gouvernance

#### 5.1 Entité légale

Le laboratoire de biologie médicale a été créé le 08/10/1984 à l'Ariana par Mr Hatem FENDRI, pharmacien biologiste, ex Biologiste de la Santé en Tunisie, ex interne de l'Hôpital Universitaire d'Angers (France).

Le laboratoire est mono-site, une entité publique légale qui est responsable de ses activités, enregistré dans le registre du Réseau National des Entreprises (RNE) sous le numéro A141281997 du 20 Janvier 1984 bénéficiant d'une patente et d'une identité fiscale dont le code TVA est 0200615Q du 20 Janvier 1984. Il est affilié à la CNSS (numéro 80252-33) et conventionné avec la CNAM.

#### Coordonnées du laboratoire :

Centre médical de l'Ariana

8, Avenue de Carthage (à côté du marché municipal) 2080 Ariana



**Téléphones :** (+216) 71 71 55 55 / (+216) 71 71 60 20

**Fax :** (+216) 71 71 50 28

**E-mails :** 1:lam@planet.tn 2 : labo.fendrihatem@gmail.com

**Site web :** [www.labofendriariana.tn](http://www.labofendriariana.tn) : Il comprend une page d'accueil, la présentation du laboratoire, le plan d'accès avec QR code, une rubrique réservée aux patients, le manuel de prélèvement, la liste des examens disponibles, le contact au niveau du laboratoire, les horaires d'ouverture et de fermeture du laboratoire et tout autre renseignement pouvant aider les parties intéressées pertinentes (PIP).

Les horaires d'ouverture et de fermeture du laboratoire sont affichés à l'entrée du laboratoire selon la saison (horaire d'été, horaire d'hiver, horaire du mois de Ramadhan). Le laboratoire n'assure pas les gardes de nuit ni des week-ends.

## 5.2 Directeur de laboratoire

### • Compétences du Directeur

Mr Hatem FENDRI, Directeur du laboratoire est pharmacien biologiste, ex Biologiste de la Santé en Tunisie, ex interne de l'Hôpital Universitaire d'Angers (France). Il possède les qualités juridiques, scientifiques et professionnelles requises pour diriger son laboratoire d'analyses biologiques des patients. Il est entre autres, titulaire du D.U en Qualitologie, Paris V du 27/11/2007. Les documents relatifs à la compétence du Directeur figurent dans son CV.

### • Responsabilité du Directeur

Le laboratoire d'analyses médicales de Mr Hatem FENDRI est une institution privée exerçant sous la tutelle du Ministère de la santé. Le Directeur du laboratoire est responsable des prestations fournies destinées à satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. Ces responsabilités, y compris à travers les délégations de pouvoirs, incluent la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons, le transport, le stockage, le prétraitement et l'analyse d'échantillons biologiques. L'interprétation des résultats est suivie du compte rendu et du conseil le cas échéant, tout en assurant la sécurité du personnel et le respect de l'éthique professionnelle. Afin d'éviter tout risque auquel pourraient être exposés les PIP (ainsi que les prestations qui leur sont fournies) ainsi que le personnel, le directeur a contribué au sein de l'Unité SMQ à la mise en place d'un Processus PRS-M3-01 pour la gestion des risques et les opportunités qui en découlent. Ce processus comprend un tableau de bord avec des indicateurs et une procédure PRO-M3-01 pour la Gestion des risques et opportunités.

Le directeur veille, dans ses fonctions, au respect des critères normatifs, scientifiques, technologiques et règlementaires en cohérence avec les activités du laboratoire.

**• Délégation des missions et/ou responsabilités**

Le directeur du laboratoire a délégué certaines obligations et/ou responsabilités à sa directrice adjointe ainsi qu'au personnel qualifié, tout en conservant toute la responsabilité concernant le fonctionnement général et l'administration du laboratoire. Il a mis en place une unité SMQ au sein de laquelle les rôles sont clarifiés, en particulier le rôle de RMQ qui est assuré par la directrice adjointe, elle-même aidée par une suppléante. Toute autre personne travaillant au laboratoire peut aider à améliorer le fonctionnement à travers des suggestions orales ou écrites (FOR-S1-12 : Fiche de suggestion du personnel).

**5.3 Activités du laboratoire**

La direction a décidé de maintenir la portée pour laquelle il a été accrédité ISO 15189 version 2012 le 14 Février 2024 par le Tunacsous le Numéro 1-0115 en effectuant la transition vers la version ISO 15189 en vigueur.

**Liste des analyses de la portée :**

1. Glucose
2. Cholestérol total
3. Triglycéride
4. Acide Urique
5. ASAT :Aspartate Aminotransférases
6. ALAT : Alanine Aminotransférases
7. Bilirubine totale
8. Calcium
9. CPK : Créatine phosphokinase
10. Créatinine
11. GGT : Gamma-Glutamyl transférase
12. Phosphore
13. Azotémie
14. LDH : lactate déshydrogénase
15. PAL : phosphatases alcalines

Ces paramètres sont analysés par les automates en miroir, Cobas.6000 et Cobas.501 et aucune modification de technique n'a été faite.

La documentation du laboratoire a été revue de façon à apporter toutes les modifications nécessaires conformément aux exigences de la version en vigueur de la norme 15189. Bien que non exigé, le Manuel qualité a été maintenu car il permet une vision claire du fonctionnement du laboratoire, en particulier de son SMQ.

**• Conformité aux exigences**

Le Directeur est chargé d'assurer une administration efficace, une bonne gestion financière et un bon suivi du SMQ. Il s'est engagé à respecter toutes les contraintes liées



directement au diagnostic biologique, à l'assurance de la qualité mais également celles liées à l'environnement. A cet effet, il a choisison personnel et son matériel afin de garantir la qualité des résultats. Il a aussi souscrit à des sociétés prestataires de service permettant de garantir la sécurité électrique, informatique et environnementale (gestion des DASRI, surveillance de la température, prévention des incendies par exemple). Les activités du laboratoire sont conformes aux normes de qualité (ISO 15189 et ISO 9001) ainsi qu'aux exigences règlementaires d'exercice de la biologie médicale.

#### • **Prestations de conseil**

Le laboratoire dispose d'une procédure de conseil (PRO-R3-02) qui décrit les moyens et outils mis en œuvre pour apporter à ses partenaires des conseils concernant le choix des analyses et les prestations du laboratoire, de disposer d'informations scientifiques et techniques concernant les analyses mises en œuvre au laboratoire

Elle s'applique aux relations de partenariat avec les prescripteurs, les autres organismes susceptibles d'être concernés et les patients. Elle est sous la responsabilité du Directeur du laboratoire et de ses suppléants.

#### **5.4 Structure et autorité**

Le Directeur du laboratoire est le garant des performances et de la qualité des prestations fournies aux PIP et à son personnel. Soucieux d'assurer une gestion financière rentable et efficace, en plus de ses efforts fournis et de ses responsabilités, il a autorisé des délégations de pouvoirs à un personnel qualifié (voir organigramme en annexe), permettant d'accompagner le patient à travers un diagnostic pré analytique, analytique et post analytique excellent. L'orientation et la préparation du patient et son identification, le prélèvement d'échantillons et son prétraitement, le transport, le stockage sont des étapes importantes pour assurer un diagnostic fiable. La direction a défini les autorités de chaque personnel à travers une fiche de fonction, et une formation continue régulière. Afin d'éviter tout risque auquel pourraient être exposés les PIP (ainsi que les prestations qui leur sont fournies) ainsi que le personnel, le directeur a contribué au sein de l'Unité SMQ à la mise en place d'un Processus PRS-M3-01 pour la gestion des risques et les opportunités qui en découlent.

#### • **Management de la qualité**

Pour atteindre ses objectifs, la Direction s'est engagée à procurer toutes les ressources nécessaires et a créé une **Unité de Management de la Qualité** (unité SMQ, voir organigramme) dans laquelle les rôles sont bien établis, dans une politique qualité bien définie. 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 de management de la qualité (**RMQ**) qu'elle déploie conformément aux normes ISO 15189 version en vigueur, aux exigences du Tunac, ILAC, EA et ISO 9001-version en vigueur.

Elle est l'interlocutrice privilégiée des clients et des organismes extérieurs de normalisation et de certification pour les questions relevant 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. Elle contribue, en collaboration avec la Suppléante RMQ, Dhouha Chebbi, au suivi de la documentation du laboratoire, aux formations continues, au bon fonctionnement technique, à la surveillance de tout écart ou non-conformité par rapport au SMQ et à la mise en place d'actions correctives et préventives, enfin, à l'amélioration de toute activité destinée à l'épanouissement du SMQ. La Direction est informée des performances du SMQ à travers des indicateurs mis en place dans les processus, soit occasionnellement soit lors de la revue de direction.

- ✓ Dhouha Chebbi : Technicienne supérieure en MQ, suppléante RMQ
- ✓ Jannet Laouini : Suppléante de Dhouha Chebbi, Responsable de la métrologie et de la maintenance.

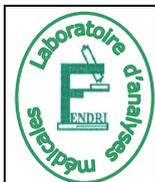
### 5.5 Objectifs et politique

**La politique qualité**, telle que définie dans l'engagement du Directeur du laboratoire, traduit sa ferme volonté de satisfaire ses PIP et son personnel, assurer un diagnostic performant à tous les stades, disposer d'un système de management de la qualité (SMQ) permettant de réaliser dans le respect **des bonnes pratiques professionnelles, légales, réglementaires et normatives en cohérence** avec les activités du laboratoire, en particulier **la confidentialité et l'impartialité**.

Elle est affichée et diffusée au sein du Laboratoire à travers le logiciel Qualipro. Elle suit les exigences normatives et réglementaires demandées par le TUNAC et tient compte des versions en vigueur des normes ISO 15189, ILAC, EA ainsi que l'ISO 9001

Afin de réaliser cette politique qualité, la Direction a mis en place une unité réservée au SMQ dans laquelle les rôles sont bien établis. **Ses objectifs** sont les suivants :

- ✓ **Axe Qualité** : Respecter le SMQ et réaliser les objectifs qualité afin de consolider l'image de marque du laboratoire, développer son épanouissement en améliorant ses prestations et surtout en se maintenant en conformité vis-à-vis des organismes de normalisation (accréditation et certification). Saisir les opportunités en tenant compte de l'analyse des risques encourus.



- ✓ **Axe PIP** : (patients, prescripteurs, conventionnés, prestataires, autres) : satisfaire leurs exigences à tous les stades des prestations (depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats)
- ✓ **Axe infrastructure** : infrastructure adéquate et sécurisée. Doter le laboratoire d'équipements performants (automatisation et informatisation de la plupart des activités) couvrant les domaines d'analyses pratiquées.
- ✓ **Axe Ressources humaines** : développement continu du personnel, l'impliquer dans le fonctionnement du laboratoire en particulier son adhésion à la politique qualité et s'assurer de son habilitation à exercer les tâches qui lui sont attribuées.

## 5.6 Gestion des risques

Un processus PRS-M3-01 destiné à la gestion des risques et les opportunités qui en découlent a été mis en place. Ce processus comprend un tableau de bord avec des indicateurs d'efficacité et une procédure PRO-M3-01 pour la Gestion des risques et opportunités. Une formation continue sur la version ISO 15189 en vigueur a été assurée au personnel, où les risques ont été bien détaillés et formulés. Ce thème a été inclus dans les tests d'habilitation du personnel.

## 6- Exigences relatives aux ressources :

### 6.1 Introduction

La direction a déterminé et pourvu à l'ensemble des compétences nécessaires à chaque fonction, conformément aux fiches de fonction et aux besoins de l'Unité SMQ.

Les responsabilités et les autorités du personnel du Laboratoire sont définies par l'organigramme général simplifié (voir Annexe) et par les fiches de fonctions ainsi que la nomination des responsables adjoints (suppléants) pour toutes les fonctions clé et le personnel technique.

### 6.2 Le personnel

La gestion des ressources humaines du Laboratoire est décrite dans le processus :

« Gestion des Ressources Humaines » (PRS-S1 -01)

Par ailleurs, le laboratoire a mis à la disposition de son personnel une bonne infrastructure au niveau de l'ergonomie, de l'agencement des locaux, de la logistique et des moyens de communication.

Le laboratoire dispose d'une procédure gestion de recrutement et d'intégration « PRO-S1-02 » et une procédure d'habilitation et de réhabilitation « PRO-S1-05 ».

Des exigences en matière de santé professionnelle et de sécurité sont prises en considération, pour les techniciens stagiaires, des encadreurs sont désignés au sein des paillasses concernées.



### ❖ Exigences relatives aux compétences

- Les compétences nécessaires à l'accomplissement des tâches sont choisies et affectées en fonction des profils de postes et de l'expérience. Une matrice de polyvalence est visée, elle est régulièrement mise à jour en fonction des profils et des postes.
- Habilitation et Réhabilitation du personnel : L'efficacité des programmes de formation et de la compétence est revue périodiquement grâce à des approches utilisant : l'observation directe des procédures de travail de routine et l'observance des pratiques de sécurité, des tests écrits ou oraux, des contrôles de maintenance et de fonctionnement du matériel, l'enregistrement des compte rendus des résultats des examens, la capacité d'interprétation et de résolution des problèmes.  
Les évaluations de compétence de l'ensemble du personnel sont mises à jour régulièrement et enregistrées sur « Qualipro ».

### ❖ Autorisation

En fonction de leurs attributions au sein de leurs postes d'activité, les techniciens sont habilités à donner leur avis sur les procédures concernant leurs paillasse, à les modifier et à les faire valider par la RMQ ou sa suppléante, ou bien par les biologistes suppléants le cas échéant. Ces modifications peuvent concerner le choix des techniques, la validation des CQ et des méthodes, l'édition des résultats, le choix des prestataires de services et enfin, toute modification technique ou autre pouvant améliorer les prestations de service et le SMQ.

### ❖ Formation continue et développement professionnel

Des formations sont planifiées sur le logiciel Qualipro pour le développement des compétences, soit par des organismes ou de personnes agréées, des séminaires internes ou externes, ou par l'accompagnement de consultants.

Le laboratoire assure la formation du personnel quant au SMQ, à la gestion des DASRI, à la sécurité, la confidentialité, l'impartialité et l'éthique. Les avancées scientifiques peuvent faire l'objet de formation selon le contexte général ou selon les besoins du laboratoire (développement professionnel continu selon un programme pré établi). Les formateurs sont généralement choisis selon leurs niveaux de compétence et leurs spécialisations.

### ❖ Enregistrements relatifs au personnel

Pour chaque personnel, un dossier est informatisé, comprenant : un engagement sur l'honneur (il signe une charte de confidentialité et une charte d'impartialité), un CV, la fiche de recrutement avec son affiliation à la CNSS, les attestations d'habilitation, de formation et de stages et de l'état de ses congés. Chaque personnel bénéficie d'un dossier médical attestant de l'accomplissement de son examen médical organisé chaque année au sein du laboratoire par un médecin de travail agréé.

**❖ Installations et conditions environnementales**

Le laboratoire dispose de locaux dédiés à ses activités permettant de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des prestations offertes aux utilisateurs. La direction s'est souciée, dans cet environnement, de la santé et de la sécurité du personnel du laboratoire, des patients et des visiteurs dans le processus HSE : sécurité du personnel et hygiène des locaux (PRS-S4-01).

**❖ Maitrise des installations**

Afin de préserver la sécurité informatique, la confidentialité des données et la sécurité, l'accès aux installations et aux équipements d'analyse est géré par un code dédié à chaque personnel, conformément à sa fiche de fonction et aux tâches auxquelles il est autorisé.

La direction a prévu des prestations de service ayant pour rôle de contrôler la sécurité au sein du laboratoire (informatique, incendie, électrique, niveau du bruit, alarme), la gestion des DASRI, et la conformité par rapport aux exigences de la protection civile. Les contrats sont revus régulièrement afin que les installations soient protégées en permanence ainsi que l'environnement.

**❖ Installations de stockage**

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée d'entreposage, de conservation et d'élimination des échantillons biologiques en toute sécurité PRO-R1-03 Transport manipulation et conservation des échantillons (Processus PRS-R1-01). Elle comprend la durée de conservation des échantillons biologiques et les exigences applicables. L'élimination en toute sécurité est assurée conformément aux recommandations de gestion des DASRI.

Les installations techniques, l'éclairage, la ventilation, le bruit, l'alimentation en eau, l'élimination des déchets sont gérés par des protocoles bien définis.

Des espaces d'entreposage adaptés, des réfrigérateurs et des congélateurs ont été prévus pour assurer l'intégrité permanente des échantillons, des documents, des équipements, des réactifs, des consommables, des enregistrements, des résultats et d'autres éléments susceptibles d'affecter la qualité des résultats d'analyse.

L'entretien des locaux se fait conformément aux spécifications exigées (locaux propres et bien entretenus, gestion des DASRI respectée).

**❖ Installations destinées au personnel**

Le personnel dispose de toilettes qui lui sont dédiées, d'eau potable (robinets et fontaine éventuellement) et de vestiaires. Un espace de formation continue a été mis en place destiné aux réunions et aux formations. Un espace destiné aux repas et au repos a été aménagé par le personnel lui-même. Le laboratoire est situé dans un immeuble où le personnel a le privilège de profiter de consultations médicales diverses et de radiologie.



### ❖ **Installations destinées au prélèvement des échantillons**

Les locaux dédiés au prélèvement des échantillons biologiques permettent l'accueil des patients en assurant la confidentialité, le confort et l'accès pour handicapés.

Les informations médicales, les échantillons provenant des patients et les ressources de laboratoire sont protégés contre tout accès non autorisé et contre toute détérioration. Leur acheminement au niveau de la paillasse de tri et les paillasses techniques se fait sans délais.

Les échantillons prélevés à l'extérieur du laboratoire sont réalisés conformément aux mêmes précautions que ceux faits en interne, ils sont transportés dans des sacs isothermes et réfrigérés afin de ne pas altérer leur qualité biologique.

Le laboratoire est doté d'un espace adapté à l'accueil des patients, sécurisé, climatisé, respectant les prélèvements confidentiels. Les salles de prélèvement sont aménagées pour que le patient soit prélevé dans des conditions confortables et sans délai.

### **6.3 Équipements**

Le laboratoire a établi un processus équipements et infrastructure (PRS-S3-01) permettant d'assurer un bon choix des équipements et sécuriser leur fonctionnement. Il est destiné à

- Identifier les équipements du laboratoire et les responsabilités associées.
- Etablir le planning annuel de maintenance préventive.
- Etablir les contrats de maintenance avec les services après-vente (SAV).
- Gérer, contrôler, et documenter tout type d'intervention effectuée sur les équipements et respecter les périodicités établies des différents types d'interventions.
- Evaluer les prestataires de services de maintenance/infrastructures
- Le laboratoire dispose d'une procédure pour le transport des échantillons prélevés en externe (voir diagnostic pré analytique)

### ❖ **Exigences relatives aux équipements**

Le laboratoire s'est doté des équipements adaptés à son fonctionnement, installés dans un environnement permettant leur maintien dans des conditions sécurisées et en bon état. Ils sont utilisés conformément aux recommandations des fournisseurs. L'instruction de codification des équipements (INS-S3-05) permet de les étiqueter conformément aux exigences requises.

La procédure « gestion des équipements » (PRO-S3-04) et le plan de continuité en cas de panne « PLN-S3-13 » permettent de suivre leur état de fonctionnement et d'assurer leur maintenance préventive et curative éventuellement.

### ❖ **Procédure d'acceptation des équipements et 6.4.4 Mode d'emploi**

La procédure « gestion des équipements » (PRO-S3-04) permet de contrôler les équipements lors de leur réception, au moment de leur mise en marche et lors de leur



fonctionnement ultérieur. Des essais d'acceptation sont souvent nécessaires ainsi qu'une formation préalable du personnel dans le but d'une utilisation correcte de ces équipements.

Les instructions d'utilisation des équipements telles que préconisées par le fournisseur sont disponibles et faciles à consulter.

Le laboratoire dispose d'une procédure de vérification (Gestion des équipements : PRO-S3-04) lors de l'installation et avant utilisation, voir que le matériel réponde aux exigences relatives aux examens concernés. Le matériel est ensuite étiqueté et mis en service pour être utilisé par du personnel formé et qualifié en fonction des instructions recommandées.

#### ❖ **Maintenance et réparations des équipements**

La maintenance, préventive ou curative, est réalisée selon des protocoles dédiés, en respectant les instructions du fabricant. Elle est incluse dans le Processus Equipements et Infrastructure PRS-S3-01 qui comprend entre autres les fiches de vie des équipements, les contrats de maintenance et les documents correspondants. Une procédure de gestion des équipements « PRO-S3-04 » permet de décrire les étapes à suivre afin d'assurer une bonne maintenance. Tout matériel défectueux est mis hors service et clairement identifié.

#### ❖ **Signalement des événements indésirables relatifs aux équipements**

Le laboratoire dispose de formulaire « fiche de demande d'intervention » (FOR-S3-03). Ces formulaires seront remplis et adressés aux fournisseurs afin de recevoir des devis qui seront suivis des interventions requises.

#### ❖ **Enregistrements relatifs aux équipements**

Les enregistrements relatifs aux équipements sont décrits dans les formulaires suivants « fiche signalétique d'un équipement : FOR-S3-01 », « fiche de vie d'un équipement : FOR-S3-02 », « fiche de maintenance d'un équipement : FOR-S3-08 » et un dossier de fonctionnement fourni par le fournisseur.

### **6.4 Étalonnage des équipements et traçabilité métrologique**

Le laboratoire dispose d'une paillasse de métrologie pour l'étalonnage des équipements selon une procédure documentée, la vérification de leur exactitude et leur traçabilité. Ces étalonnages sont mis à jour régulièrement et sauvegardés.

Dans le processus PRS-S3-01, une liste de formulaires et d'instructions est disponible permettant de mettre à jour toutes les mesures et vérifications indispensables à réaliser. La procédure « Gestion des équipements : PRO-S3-04 » détaille les étapes suivies pour assurer une bonne métrologie. Une technicienne, Jannet Laouini, est responsable des maintenances des équipements ainsi que du suivi des contrats relatifs à ce chapitre, et



de la traçabilité métrologique selon un planning mis en place à l'avance. Des alertes sur Qualipro permettent le suivi de ce planning et les résultats sont enregistrés sur Qualipro.

### **6.5 Réactifs et consommables**

Le laboratoire dispose d'un processus (Achat et gestion du stock : PRS-S2-01) dédié à la « Sélection et Evaluation des fournisseurs » pour la sélection et l'achat de matériels, de réactifs et de consommables. La sélection et l'approbation des fournisseurs se fait en fonction de leur capacité à fournir des services externes, matériels, réactifs et consommables conformément aux exigences du laboratoire. Le matériel fourni comprend le nom du fabricant, le numéro de série, les coordonnées du fournisseur, la date de réception et la date de mise en service, sa localisation, ses instructions, la maintenance à effectuer et le planning de maintenance préventive.

#### **✓ Gestion du stock**

Le Logiciel « SysLab Stock » nous permet la gestion de stock qui assure la maîtrise des commandes, des livraisons, des sorties de stock et des péremptions et grâce à l'application « Qualipro ». Tous les réactifs reçus sont enregistrés et gérés sur ce logiciel par les utilisateurs chacun dans sa paillasse.

#### **✓ Pour les réactifs et consommables**

Le laboratoire dispose d'une procédure documentée pour la commande, la réception, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et consommables. Les réactifs et consommables reçus sont stockés conformément aux spécifications du fabricant.

Le laboratoire est dotée d'une procédure de surveillance de la température de stockage des réactifs réfrigérés, gérée par un logiciel dédié « IotBWS » et un contrat de maintenance. Il 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. Ceci permet un stockage conforme aux conditions requises.

#### **✓ Pour les équipements**

Le laboratoire dispose d'une procédure de vérification, lors de l'installation et avant utilisation, visant à ce que le matériel réponde aux exigences relatives aux examens concernés.

Le matériel est ensuite étiqueté et mis en service pour être utilisé par du personnel formé et qualifié en fonction des instructions recommandées.

La maintenance, préventive ou curative, est réalisée selon des protocoles dédiés, en respectant les instructions du fabricant. Elle est incluse dans le Processus Infrastructure



PRS-S3-01 qui comprend entre autre les fiches de vie des équipements, les contrats de maintenance et les documents correspondants. Une procédure « Gestion de équipements » (PRO-S3-04) permet de décrire les étapes à suivre afin d'assurer une bonne maintenance. Tout matériel défectueux est mis hors service et clairement identifié.

Les écarts par rapport aux calendriers ou instructions indiqués par le fabricant doivent être enregistrés

#### ✓ **Réactovigilance**

Elle concerne certaines anomalies qui peuvent être constatées au moment de l'utilisation de certains réactifs compromettant ainsi les résultats des patients. Une procédure correspondante a été mise en place ainsi que celle recommandée par l'Unité des laboratoires/MSP en utilisant un formulaire dédié (voir annexe).

### **6.6 Contrats de prestation**

#### ✓ **Etablissement des contrats de prestations et de conventions :**

Le laboratoire établit la liste des contrats avec les prestataires suite à un accord de principe avec les 2 signataires (le biologiste et le fournisseur). Ces contrats sont revus régulièrement afin d'examiner la possibilité de changement de certaines clauses ou reconduits tacitement.

Les conventions avec des organismes demandeurs de prestations sont soumises au même règlement.

#### ✓ **Prestations externalisées, laboratoires sous-traitants :**

Le laboratoire sous-traite certaines analyses qu'il ne peut pas exécuter (faute de moyens et surtout en cas d'analyse spécialisée ou en cas de panne technique). Il arrive aussi que nous sous-traitions une ou plusieurs analyses pour vérifier nos résultats en cas de doute. Un processus est dédié aux laboratoires sous-traitants (Processus externalisé : PRS-R4-01).

Les laboratoires sous-traitants sont choisis en fonction des critères tels que "accrédités" ou "certifiés", de proximité, d'exclusivité et respect des délais de transmission des résultats, d'utilisation de réactifs CE, d'automates fiables.

Ces laboratoires de sous-traitance font l'objet d'une évaluation annuelle avant d'être reconduits.

### **6.7 Produits et services fournis**

Les Prestations fournies par laboratoires sous-traitants sont définies dans le Processus externalisé : PRS-R4-01 qui comprend nos exigences par rapports à tous les services demandés.



Le laboratoire s'assure que les résultats des examens sous-traités sont bien communiqués au prescripteur sans modification susceptible d'affecter l'interprétation clinique. Le compte rendu est rendu tel quel au patient sinon il indique quels sont les examens sous-traités.

Toutes les étapes de sous-traitance sont enregistrées depuis la transmission des échantillons jusqu'à la réception des résultats.

## 7- Exigences relatives aux processus

### 7.1 Processus pré analytique (PRS-R1-01)

#### ❖ Manuel de prélèvement :

Le laboratoire a mis en place un manuel (MP-R1-01) contenant les procédures et les instructions relatives aux activités de prélèvement afin de garantir la validité des résultats des examens.

Ce manuel, disponible au niveau du site web, est à la disposition du personnel et des prescripteurs. Il comprend, outre les renseignements relatifs à la présentation du laboratoire et de ses activités, les différents types d'analyses réalisées et les conditions de prélèvements, les instructions relatives à la préparation du patient, à la collecte et éventuellement au rejet ainsi qu'au transport des échantillons.

#### ❖ Enregistrement des patients

Il se fait grâce à la procédure « Traitement des demandes d'analyses : PRO-R1-01 » et l'enregistrement à l'aide d'un identifiant unique sur le logiciel « Syslab ». Ce dernier tient compte de toutes les données concernant le patient, selon l'instruction « Identitovigilance : INS-R1-04 (sexe, date de naissance, contact du patient, type d'échantillon primaire, la nature des examens prescrits, les informations cliniques pertinentes concernant le patient et la prescription, la date et l'heure du prélèvement).

Le laboratoire a prévu la prise en charge des **prescriptions orales**. Les analyses demandées oralement sont rédigées sur un formulaire dédié disponible au laboratoire, signé par le demandeur et ensuite scanné et suivi conformément à la prise en charge des demandes écrites.

Une fiche de suivi médical permet de gérer les données relatives aux renseignements cliniques et aux résultats antérieurs du patient, conformément aux critères de **contrat entre le laboratoire et le patient**.

**Consentement des patients** : il est généralement implicite le patient se soumettant volontairement au prélèvement sanguin par ponction veineuse ou autre. Dans certains cas, le consentement du patient est exigé à l'avance : Exemples : lorsque les honoraires sont élevés, l'heure de prélèvement est importante et précise (cas du cortisol), les exigences des prélèvements génitaux, la transmission à autrui des résultats de certaines



analyses (duplicata de spermogrammes, les tests de grossesse). Le consentement est généralement obtenu oralement et accepté, afin de ne pas alourdir la procédure.

**Confidentialité :** l'accès au système informatique depuis l'accueil des patients jusqu'à l'édition des résultats est sécurisé par un code et un mot de passe personnalisé pour chaque personnel.

✓ **Transport, réception et entreposage des échantillons**

Les échantillons prélevés au laboratoire sont déposés immédiatement au niveau de la paillasse de tri afin d'être validés et introduits dans les circuits analytiques. Le laboratoire a mis en place une procédure « Transport, manipulation et conservation des échantillons : PRO-R1-03

Pour les prélèvements réalisés en externe, le laboratoire s'est assuré que les échantillons sont transportés correctement et en respectant un délai approprié à la nature des examens demandés et à une température adaptée. Ces prélèvements seront introduits dans le circuit analytique conformément à la procédure « Réception des échantillons : PRO-R1-02 et à un formulaire dédié aux critères de rejet d'un prélèvement.

Le laboratoire dispose de procédures et de locaux appropriés pour mettre en sécurité les échantillons des patients et éviter toute détérioration avant de les analyser.

**7.2 Processus analytique (PRS-R2-01)**

• **Sélection, vérification et validation des procédures analytiques**

Le laboratoire a mis en place les procédures analytiques qui ont été validées. Elles comprennent les modes d'emploi des fournisseurs de réactifs et consommables, les informations provenant des modes d'emploi du fournisseur sont intégrées dans les procédures analytiques, avec à l'appui, des techniques publiées internationalement et reconnues dans le domaine. Elles spécifient le principe et la méthode utilisée, les caractéristiques de performance, le type d'échantillon (plasma, sérum, urine...), la préparation des patients, le matériel et les réactifs nécessaires, les modes d'étalonnage et de calcul, les procédures de contrôle de qualité).

• **Vérification des procédures analytiques**

Les procédures d'examen utilisées sans modification (ce qui est le cas dans notre laboratoire) font l'objet d'une vérification indépendante (au changement de lot) par le laboratoire avant d'être utilisées régulièrement.

Des procédures ont été mises en place pour la vérification et la validation technique (PRO-R2-02 : Vérification des méthodes et PRO-R2-03 : Validation technique) et

Les résultats obtenus sont enregistrés ensuite. Sont importants à vérifier la répétabilité de mesure, la fidélité, l'incertitude (exigences de performances pour l'incertitude de mesure de chaque procédure). Des modes opératoires sont mis en place et validés pour



la plupart des manipulations, tels que MOD-R2-34 Utilisation du Cobas 501, MOD-R2-37 Utilisation du Vidas. De nombreux formulaires correspondant aux différentes étapes du diagnostic analytique ont été mis en place tels que FOR-R2-17 : Programme Riqas, FOR-R2-25 Validation du CIQ et FOR-R2-23 Etude d'impact.

- **Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique**

Le laboratoire a défini les intervalles de référence biologique qui constituent la base de décision clinique, et qui sont communiqués aux utilisateurs.

- **Incertitude de mesure et grandeurs mesurées**

Le laboratoire a mis en place des procédures de mesure afin de déterminer :

- ✓ l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure dans la phase analytique
- ✓ définir les exigences de performances pour l'incertitude de mesure
- ✓ examiner les estimations d'incertitude de mesure.

- **Documentation des procédures analytiques**

Nos procédures analytiques sont documentées, comprises par le personnel du laboratoire et disponibles dans l'application « Qualipro », et accessible. Des instructions résumées sont disponibles au niveau des paillasses de travail telles qu'INS-R2-01 : Centrifugation des échantillons, INS-R2-02 : Aliquotage des échantillons, INS-R2-03 Conservation des échantillons et INS-R2-04 Gestion de la sérothèque

- **Contrôle de qualité interne (CQI)**

Le laboratoire dispose de procédures pour le CQI permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue (PRO-R2-04 : Gestion du CIQ en biochimie et hormonologie). Une programmation de passage du CQI a été mise en place. Les résultats ne sont libérés que si les résultats des contrôles de qualité internes ont validés.

- **Comparaisons inter laboratoires, Contrôle de qualité externe (CQE)**

Le laboratoire participe au programme national de contrôle de qualité organisé par l'Unité des laboratoires du Ministère de la santé.

Il participe également au contrôle international « RIQAS » pour la biochimie.

Les échantillons des CQ sont insérés dans les séries régulières de manière à ce qu'ils suivent, autant que possible, le même traitement que les échantillons des patients. Ils ne sont pas sous traités ni communiqués à un tiers avant leur soumission. Une procédure a été mise en place à cet effet PRO-R2-05 : Contrôle de qualité externe (EEQ) et une autre PRO-R2-06 : Comparabilité des résultats d'examen.

Les performances des comparaisons inter laboratoires sont revues avec le personnel concerné. En cas de non-conformité, le personnel participe dans la mise en œuvre des actions correctives.

### **7.3 Processus post analytique (PRS-R3-01)**

- **Revue des résultats avant édition**



- **Validation technique par les techniciens** : Le laboratoire dispose de procédures visant à garantir que le personnel autorisé consulte les résultats des analyses avant de les diffuser, et qu'il les évalue par rapport au contrôle interne de la qualité, aux informations cliniques et aux résultats des analyses précédentes.

**Validation biologique** : elle est effectuée par le biologiste ou ses suppléants selon la procédure : PRO-R3-03 validation biologique

Elle tient compte des renseignements cliniques, des résultats antérieurs lorsqu'ils existent, et de la cohérence des paramètres analytiques. Elle est obligatoire et précède l'autorisation de délivrer le résultat définitif au patient et/ou au clinicien en cas de nécessité (résultat pathologique urgent à signaler) ou à sa demande selon la procédure : PRO-R3-02 : Prestation de conseil

- ***Entreposage, conservation et/ou élimination des échantillons biologiques***

Le laboratoire a mis en place une procédure documentée de conservation et d'élimination en toute sécurité des échantillons biologiques. Elle comprend la durée de conservation des échantillons selon la nature de l'échantillon, l'examen et les exigences applicables. L'élimination en toute sécurité des échantillons est assurée conformément aux règlements ou recommandations des DASRI (déchets associés aux soins à risque infectieux). La conservation des échantillons est gérée selon la procédure PRO-R1-03 : Transport manipulation et conservation des échantillons.

- ***Compte rendu des résultats***

Les résultats de chaque examen sont communiqués conformément aux instructions spécifiques dans les procédures d'analyse (format électronique ou papier). La procédure permet de garantir la validité de la transcription des résultats de laboratoire. Les comptes rendus comprennent les informations nécessaires à l'interprétation des résultats d'analyse. Le laboratoire dispose d'une procédure permettant d'informer le prescripteur d'un éventuel retard d'analyse ainsi que des urgences médicales à prendre en charge le cas échéant.

Le compte rendu comprend une identification claire de l'examen des analyses réalisées par un laboratoire sous-traitant, la date de prélèvement de l'échantillon primaire, le type d'échantillon, les résultats d'analyse en unités SI, les intervalles de référence biologique, les valeurs de décision clinique, l'identification des personnes autorisant la diffusion du compte rendu. Le nombre de pages est spécifié.

- ***Diffusion des résultats***

Le laboratoire a établi une procédure concernant la diffusion des résultats des examens (INS-R3-01 : Edition des comptes rendus : PRO-R3-01 Rendu des résultats)



Ces procédures garantissent que les résultats d'examens sont dans les intervalles «d'alerte» ou «critiques». Le laboratoire s'assure que les résultats diffusés par téléphone ou un autre moyen électronique parviennent uniquement aux destinataires autorisés. Les résultats communiqués oralement ont suivis d'un compte rendu écrit et enregistrés. Le laboratoire dispose de procédures documentées pour garantir la confidentialité permanente des informations des patients.

#### **7.4 Travaux non conformes, Non conformités et actions correctives**

Une Non-conformité correspond à un défaut de satisfaction d'une exigence spécifiée par la loi, un règlement, une procédure, un plan, une politique ou toute autre activité du SMQ. Elle doit être prise en charge afin de l'éliminer et de la prévenir avant de la clôturer. L'Action corrective est immédiate, entreprise identifier les causes et empêcher son renouvellement. Une Action préventive est destinée à éliminer les causes d'une non-conformité ou de tout autre problème potentiel, pour empêcher qu'il ne se produise.

La procédure PRO-M2-02 : Traitement des non conformités, a pour objectif de définir les responsabilités, l'autorité et la méthodologie pour :

- l'identification et l'analyse des non-conformités (NC)
- la mise en place et la réalisation des mesures de réduction des impacts des non-conformités
- la mise en place et la réalisation des actions nécessaires à la correction des non-conformités (correctives), ou pour prévenir leur renouvellement (préventives).
- analyser l'étendue de la non-conformité dans le SMQ

La Responsable MQ ou sa suppléante ont la responsabilité de traitement des non conformités, en impliquant le personnel à l'origine de la NC.

- **Identification des non-conformités**

L'identification peut être au niveau de la « phase opérationnelle » : détectée au niveau de l'exécution d'un examen de la partie pré-analytique à la partie post-analytique.

Elle peut être au niveau de la « phase de fonctionnement » : détectée au niveau de l'organisation (personnel, fournisseur, matériel, documentation, hygiène et sécurité, informatique)

Toute personne interne au laboratoire, ayant détecté une non-conformité potentielle ou confirmée est en charge d'établir une fiche de non-conformité et d'informer la RMQ ou sa suppléante.

- **Enregistrement d'une non-conformité**

La fiche de non-conformité est enregistrée dans le logiciel Qualipro :

- Date de détection
- Nom de la personne qui a détecté la non-conformité
- La description de la non-conformité



- La gravité estimée de la non-conformité : mineure (pas d'impact sur le résultat de l'examen) ou majeure (impact sur le résultat de l'examen).  
L'étendue de la non-conformité est signifiée et prise en compte.

- **Traitement d'une non-conformité**

L'analyse des causes est systématique pour toute fiche de non-conformité

**Non-conformité mineure** : Lorsque l'action curative immédiate a permis de ramener la situation à la normale ou si l'anomalie ne nécessite pas une action immédiate, le traitement sera réalisé par le responsable désigné.

**Non-conformité Majeure** : Lors d'une non-conformité majeure, l'information est transmise au biologiste qui prend les mesures immédiates pour gérer l'impact sur les résultats d'analyse

- ✓ **Anomalie avec impact sur le résultat de l'examen**

Lorsque la non-conformité a un impact sur le résultat de l'analyse, deux cas peuvent se produire

- Impact sur 1 examen (exemple : non-conformité sur un prélèvement), si la non-conformité ne peut être levée l'examen est annulé et ne peut être réalisé que sur 2<sup>e</sup> prélèvement (dérogation justifiée par un biologiste).
- Impact sur un ensemble d'examens : (exemple contrôle hors norme) le biologiste interrompt les examens, la reprise des examens ne sera réalisée qu'après retour à la normale

- ✓ **Anomalie découverte après libération du compte-rendu**

Dans le cas où une non-conformité a déjà affecté des analyses transmises, le biologiste :

- Informe le ou les prescripteurs de l'erreur
- Interrompt les analyses affectées
- Retient les résultats non libérés
- Identifie les causes du dysfonctionnement
- Identifie les analyses non conformes
- Un rappel de toutes les analyses affectées déjà transmises est réalisé, soit par appel téléphonique du prescripteur ou du patient, soit par courrier.

Dans tous les cas un compte-rendu conforme sera envoyé avec la mention « ce résultat remplace et annule le précédent ». Au niveau de l'analyse modifiée un commentaire comprenant l'heure, la date et le nom du biologiste responsable de la modification est ajouté.

L'ensemble des actions réalisées est décrit dans la fiche de non-conformité, tout document utile est joint à cette fiche. Les données initiales et les traces informatiques des modifications sont lisibles sur Qualipro.

Une fois le dysfonctionnement identifié et géré, le biologiste est le seul responsable apte à autoriser la reprise et la diffusion des analyses.



- **Suivi des actions correctives et/ou préventives dans le temps**

Toute action corrective et/ou préventive nécessite un délai de suivi qui doit être notifié sur Qualipro et respecté. Ce délai permet de voir, dans le temps, si l'action corrective ou préventive a été efficace et peut être maintenue, la NC est alors clôturée.

### 7.5 Maitrise des données et gestion de l'information

Dans son processus S3 : Equipements et infrastructures, le laboratoire a prévu une procédure PRO-S3-02 : Gestion des informations qui décrit les moyens mis en place pour maîtriser le système d'information du laboratoire.

Elle indique également comment préserver le traitement de l'intégrité et de la sécurité des données dans le respect de la politique relative à la sécurité et à la protection des données et des renseignements confidentiels.

Le biologiste est le responsable de :

- La disponibilité des procédures, instructions et enregistrements informatiques révisés et approuvés.
- De l'application de la procédure de sauvegarde des données des serveurs, incluant le processus de conservation des copies de sauvegarde et de la restauration des données.
- De la gestion des accès et des habilitations
- De la vérification de l'intégrité des données.
- Du respect de la confidentialité des données
- Des accès en ligne de télémaintenance

### 7.6 Les réclamations

La procédure « Traitement des réclamations » (PRO-M2-06) décrit la prise en charge des réclamations écrites ou verbales (détection et traitement des dysfonctionnements et des responsabilités associées). Ces réclamations peuvent être issues d'un patient, d'un médecin ou d'un partenaire ou du personnel du laboratoire.

La personne qui enregistre la réclamation au niveau du secrétariat ou qui est à l'origine de la réclamation ne poursuit pas la procédure. La RMQ ou sa suppléante ou une autre personne du laboratoire, indépendante de celle qui est à l'origine de la réclamation, met en place une correction immédiate et renseigne le tableau **traitement** en précisant chaque action engagée, la date, et appose ses initiales. Si elle ne peut pas traiter l'anomalie, elle la transmet au biologiste et renseigne alors les cases < diffusion pour traitement à > et < date >.



La personne en charge du traitement complète le tableau **traitement** de la fiche en précisant chaque action engagée, la date de chaque action et appose ses initiales en face de chaque action.

La fiche est transmise à la Responsable Qualité, qui la diffuse aux personnes chargées de mettre en œuvre une réponse.

Cette fiche est accompagnée si besoin de tout document preuve de non conformité et /ou tout document relatif au traitement de la réclamation.

Si la réclamation est orale, la réponse sera faite oralement ou par écrit ; si la réclamation est écrite, la réponse sera faite par écrit.

### 7.7 Plan de continuité des activités et de préparation aux urgences

Le laboratoire a prévu un plan général destiné à pallier aux accidents qui surviennent afin de continuer le travail. Le plan PLN-S3-01: Plan de continuité des activités en cas de panne donne la liste des actions à faire en cas de panne électrique, de coupure d'eau, d'incendie ou autres incidents compromettant la sécurité des PIP et du personnel, les ruptures de réactifs et les pannes des automates et des équipements. Toute intervention est enregistrée sur la fiche de vie de l'automate. Lorsque la panne touche le système informatique, l'enregistrement se fait manuellement en attendant la réparation du problème. Des indications sont précisées qu'ils'agisse du diagnostic pré-analytique, analytique ou post-analytique.

## 8- Exigences relatives au SMQ

### • Exigences générales

La politique qualité est matérialisée au sein de chaque processus et les pilotes des processus ont la responsabilité de veiller à l'atteinte des objectifs, à travers le suivi du tableau de bord correspondant, les réunions de suivi et d'évaluation des ressources. Une planification au sein de l'unité SMQ permet de dresser les activités de réalisation, les audits internes, les formations continues, les investissements et les prévisions budgétaires ainsi que les actions à mettre en place suite aux revues de direction en particulier celles à mettre en œuvre face aux risques et opportunités.

Chaque besoin de modification du SMQ est réalisé de façon planifiée. Il tient compte de l'objectif des modifications, des conséquences possibles, de l'intégrité du SMQ et de la disponibilité des ressources matérielles et humaines.

### • Gestion de la documentation (PRS-M1-01)

Sont concernés tous les documents et surtout ceux susceptibles de varier en fonction des modifications apportées dans les versions ou dans le temps (instructions d'utilisation,



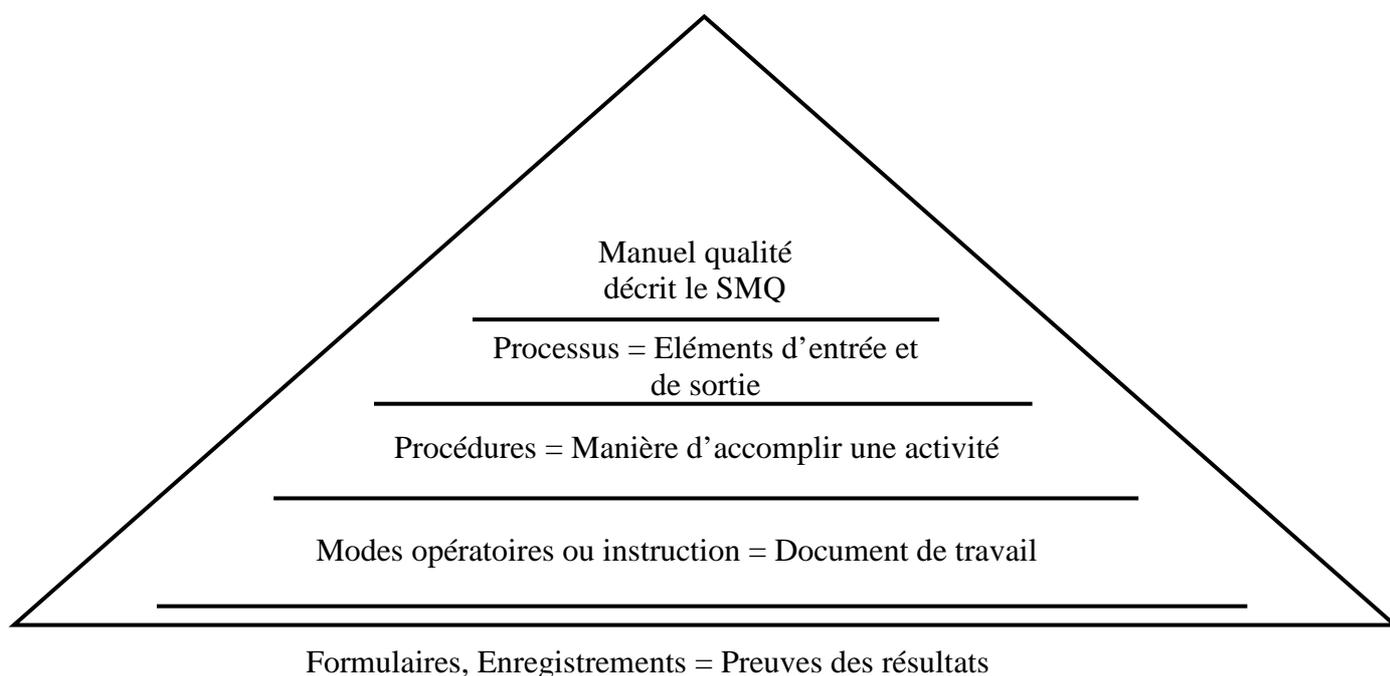
organigrammes, procédures, formulaires, tables d'étalonnage, intervalles de référence biologiques et de leur origine, affiches et notices...).

Tous les documents sont identifiés par un titre, un identifiant unique, la date de l'édition, le numéro de page par rapport au nombre total de pages et l'autorité responsable de l'édition.

Les enregistrements contenant des informations à partir d'une date précise indiquant les résultats obtenus ou apportant la preuve des activités réalisées.

Les modifications apportées aux documents sont identifiées et lisibles.

Le laboratoire a mis en place une procédure « Gestion de la documentation : PRO-M1-03 » et une autre concernant la veille réglementaire, normative et scientifique (PRO-M1-01) sur Qualipro permettant de garantir que tous les documents sont revus et approuvés par les responsables ou le personnel autorisé avant édition selon les dites procédures. Le logiciel Qualipro permet la gestion électronique des documents ainsi que le suivi des audits, des non conformités, des indicateurs de performance, des réclamations, des réunions, de la métrologie, des fournisseurs et du personnel. Ce logiciel est considéré comme un outil de communication intra-laboratoire pour la gestion du SMQ et permet une excellente traçabilité. Il tient compte de la date et l'heure des modifications apportées aux enregistrements avec l'identité de la personne qui les a apportées. Cette application permet de mentionner la durée de conservation des divers enregistrements concernant le SMQ ainsi que les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Seules les éditions actuelles des documents applicables sont disponibles dans les lieux d'utilisation.





- **Actions à mettre face aux risques et opportunités d'amélioration**

La pyramide ci-dessus décrit la hiérarchisation à suivre ainsi que les définitions des documents à gérer

**Un processus PRS-M3-01** destiné à la gestion des risques et des opportunités qui a été mis en place. Ce processus comprend un tableau de bord avec des indicateurs d'efficacité et une procédure PRO-M3-01 pour la Gestion des risques et opportunités. Une formation continue sur la version ISO 15189 version en vigueur a été assurée au personnel, où les risques ont été bien détaillés et formulés. Ce thème a été inclus dans les tests d'habilitation du personnel.

Un projet en cours de réalisation est destiné à rattacher les risques, à travers les différents indicateurs, selon la méthode AMDEC aux

- Enjeux
- Objectifs qualité
- Risques
- Opportunités

- **Amélioration** (PRS-M2-01 :Amélioration Continue, Evaluation, Réclamations et Produits Non Conforme,)

Afin de faciliter l'accueil des patients et la gestion de leurs demandes, des documents spécifiques ont été mis en place. Des enquêtes périodiques de satisfaction des patients, des prescripteurs, du personnel, des fournisseurs et des autres prestataires de services sont réalisées périodiquement. Elles tiennent compte de toutes les prestations fournies depuis l'accueil jusqu'à la transmission des résultats. Les résultats de ces enquêtes sont exposés lors de la revue de direction et les améliorations à apporter sont discutées afin de recueillir l'avis du personnel et des responsables.

- **Evaluations**

La direction du laboratoire partage avec le personnel les plans d'amélioration et les objectifs associés en l'impliquant dans ses processus d'évaluation, à savoir les AUDITS, planifiés annuellement selon la procédure PRO-M2-04. Ils sont et réalisés par du personnel qualifié auquel le laboratoire fait appel. Leurs résultats sont intégrés dans la revue de direction. Ils ont pour objet de démontrer que :

- ✓ les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques ainsi que les processus supports ont été exécutés selon la norme ISO 15189 en vigueur et répondent aux besoins et exigences des utilisateurs.
- ✓ Garantir la conformité au SMQ et suivre les recommandations émanant de l'Unité SMQ



- ✓ Améliorer en permanence l'efficacité du SMQ

A cet effet, lors des AUDITS, les points revus périodiquement sont les suivants : les Prescriptions, la pertinence des Procédures et les Exigences concernant les échantillons, les retours d'information des PIP et les suggestions du personnel.

**Audits Internes** : ils sont planifiés annuellement et sont décrits dans la procédure (PRO-M2-04 « Maitrise des audits qualité internes »).

Le choix des auditeurs et la réalisation de l'AUDIT doit tenir compte de leur objectivité et impartialité et leur indépendance par rapport au laboratoire.

**Audits externes** : les résultats de ces audits d'accréditation ou de certification sont gérés de façon à répondre à des mesures immédiates de traitement approprié et, selon le cas, ces mesures correctives ou préventives visent à rétablir la conformité en continu aux exigences du SMQ. Les enregistrements de ces actions correctives et/ou préventives sont conservés sur l'application « Qualipro ».

#### ❖ Revue de direction

Elle a été planifiée selon la norme ISO 15189. La RD est réalisée après planification, afin de vérifier si les objectifs qualités ainsi que les indicateurs ont été satisfaits et dans un souci d'amélioration des prestations.

- **Les éléments d'entrée** de la revue de direction sont les suivants :

- Revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons
- Evaluation des retours d'information de la part des utilisateurs
- Suggestion du personnel
- Précédents audits internes
- Précédents audits externes
- Gestion des risques
- Utilisation des indicateurs qualité (CIQ et CEQ)
- Résultats de la participation à des programmes de comparaison inter-laboratoires
- Surveillance et traitement des non conformités et des réclamations des PIP et autres des utilisateurs
- Performance des fournisseurs
- Résultat de l'amélioration continue, y compris l'état actuel des actions correctives et des actions préventives
- Suivi des actions issues des Revues de Direction précédentes
- Les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le SMQ
- Les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques décidées selon les réalisations planifiées au cours de l'année.

Les conclusions et actions provenant des revues de direction sont enregistrées et communiquées au personnel du laboratoire.

- **Les éléments de sortie** :

Il s'agit des conclusions faites en collaboration entre les responsables et le personnel qui vont permettre au moins :

- l'amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus



## MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

## MANUEL QUALITE

Version 08

Page 31/45

- L'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs
- Les besoins en ressources humaines et matérielles

Les conclusions et actions provenant des revues de direction sont enregistrées et communiquées au personnel du laboratoire. La Direction du laboratoire veille à ce que les actions liées à la RD soient réalisées dans un délai défini.

### CONCLUSION :

Je soussigné, Hatem Fendri, propriétaire et Directeur du laboratoire cis au 08 Avenue de Carthage - Ariana 2080, m'engage à :

- respecter le contenu de ce manuel qualité.
- Assurer que toutes les activités se fassent avec l'impartialité et sous respect de la confidentialité
- à déployer tous les efforts afin de fournir le nécessaire (infrastructure, matériel, ressources humaines, protocole analytique, textes règlementaires exigés) pour la réalisation des objectifs, avec honnêteté et sans aucun conflit d'intérêts.

Ariana le

Hatem Fendri

Signature scannée : annexe 8



**MANUEL QUALITE**

MQ-M2-01

**MANUEL QUALITE**

Version 08

Page 32/45

# **ANNEXES**



## Annexe 1 : Termes et abréviations

### **Accréditation :**

procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques.

**Audit :** processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les critères d'audit sont satisfaits.

**AQI :** Audit Qualité Interne

**Compétence :** capacité démontrée à appliquer des connaissances et savoir-faire

**Délai d'obtention :** temps écoulé entre deux points spécifiés via les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques

**Directeur de laboratoire :** personne(s) qui assume(nt) la responsabilité et l'autorité au sein du laboratoire

**Direction du laboratoire :** personne(s) qui dirige(nt) et gère(nt) les activités d'un laboratoire

**Echantillon :** une ou plusieurs parties prélevées à partir d'un échantillon primaire

**Echantillon primaire :** partie discrète d'un liquide corporel, d'une haleine, d'un cheveu ou d'un tissu prélevé à des fins d'examen, d'étude ou d'analyse d'une ou plusieurs grandeurs ou propriétés pour déterminer le caractère de l'ensemble

**Examen :** ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

**Exigence :** besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés.

**Indicateur qualité :** mesure de l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

**GBPL :** Guide de Bonne Pratique de Laboratoire

**IFCC:** International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine

**Intervalle critique :** intervalle des résultats d'examen dans le cadre d'un essai d'alerte (critique) signalant un risque immédiat de blessure ou de mort du patient

**Laboratoire sous-traitant :** laboratoire externe auquel est transmis un échantillon pour examen



**Manuel qualité :** document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme.

**Non-conformité :** non-observation d'une exigence

**Objectif qualité :** ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité, en cohérence avec la politique qualité et assigné à des fonctions et niveaux pertinents dans l'organisme.

**Politique qualité :** orientations et intentions générales relatives à la qualité telles qu'elles sont formulées par la direction.

**Processus :** ensemble d'activités corrélées et interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**Procédure :** manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus. C'est une règle écrite d'organisation qui définit les modalités, les démarches à entreprendre, les précautions à prendre et les mesures à appliquer pour obtenir un résultat fixé.

**Qualité :** aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire à des exigences.

**RMQ :** Responsable Management Qualité.

**STBC :** Société Tunisienne de Biologie Clinique.

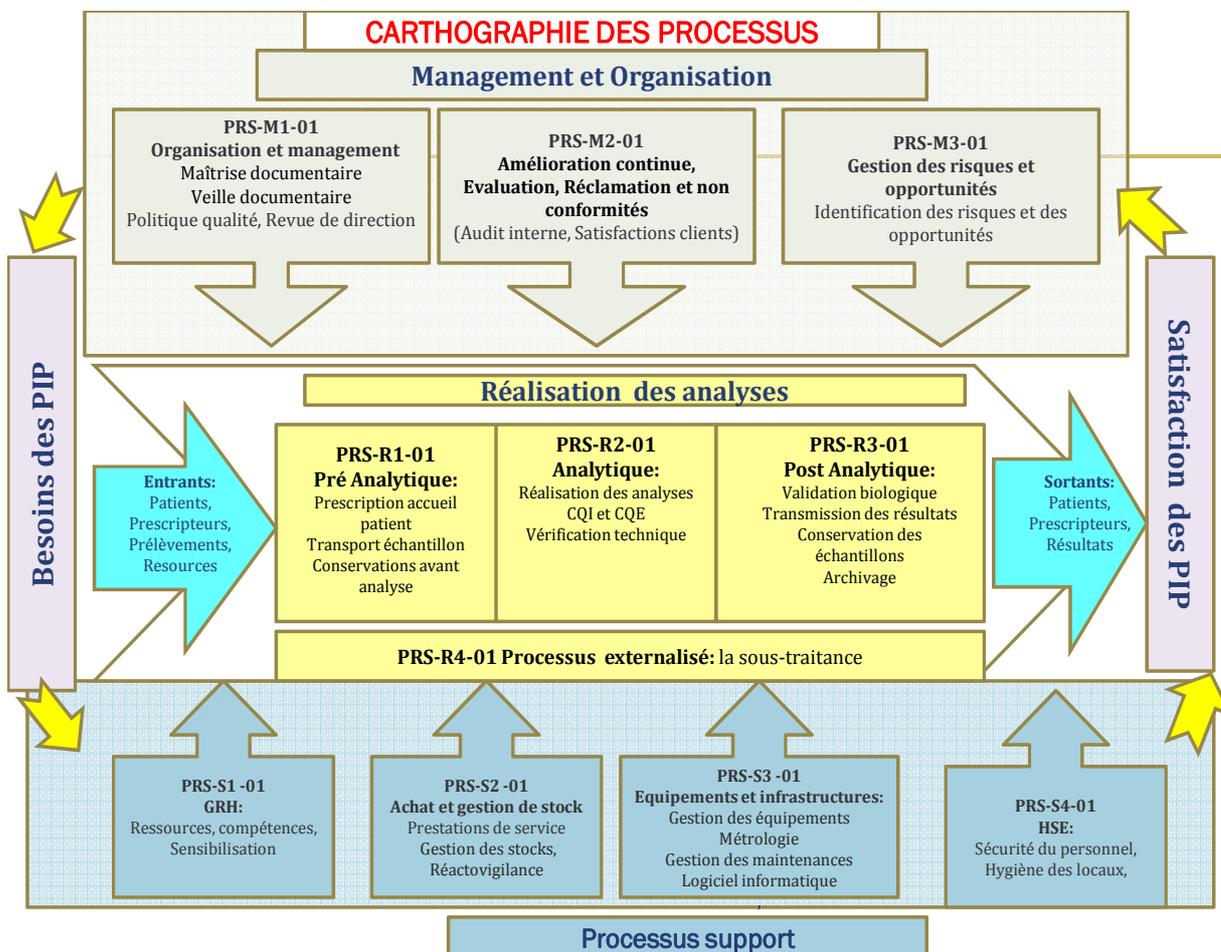
**Satisfaction du client :** perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences.

**Système de management de la qualité (SMQ) :** système de management permettant d'orienter et de contrôler une organisation en matière de qualité

**Validation :** confirmation, par des preuves objectives, que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites

**Vérification :** confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaite

Annexe2



Annexe3



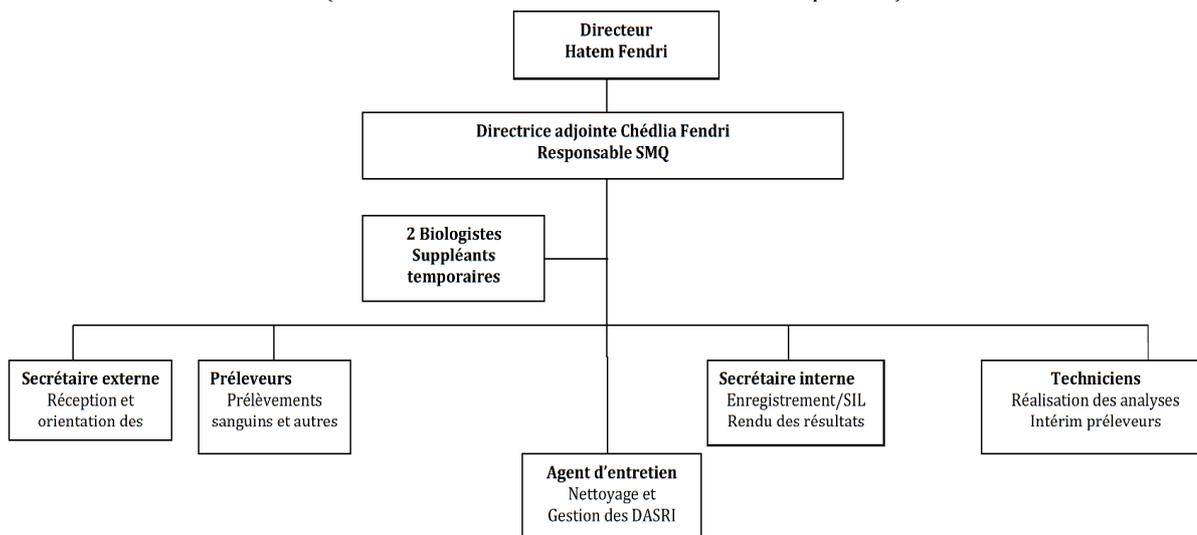
**ORGANIGRAMME SIMPLIFIE DU LABORATOIRE**

ORG-M1-01

Version : 09

Page1/1

(Les fonctions sont détaillées dans les fiches de fonction du personnel)



Le système de mangement de la qualité a été individualisé en une unité SMQ et sa composition est la suivante :

- Directeur général : Gestion financière et administrative de l'Unité SMQ
- Directrice Ajointe : Responsable Qualité
- Dhouha Chebbi : Suppléante RMQ
- Jannet Laouini : Responsable Métrologie maintenance



# MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

# MANUEL QUALITE

Version 08

Page 37/45



## Annexe 4 (a)

## FORMULAIRE

FOR-M2-03

Version 05

Page 1 / 1

## FICHE DE RECLAMATION ET DE VIGILANCE

### RECLAMANT

Nom : LABORATOIRE HATEM FENDRI

Tél : 71 71 55 55 / 71 70 70 70

E -mail : [labo.fendrihatem@gmail.com](mailto:labo.fendrihatem@gmail.com) / [lam@planet.tn](mailto:lam@planet.tn)

### IDENTIFICATION DU FOURNISSEUR :

Nom :

Adresse :

Tél :

Fax :

### IDENTIFICATION DE LA PRESTATION

Désignation :

Référence :

Date de commande :

Date de réception :

N° bon de commande :

N° du bon de livraison :

N° du lot :

Fabricant :

### DESCRIPTION DE LA RECLAMATION

Rédacteur de la réclamation :

Date et visa :

### INTERVENTION DU FOURNISSEUR

### SUIVI DU TRAITEMENT DE LA RECLAMATION (réservé au laboratoire)

Traitement de la réclamation efficace :

Oui Non 

Commentaires :

Date de clôture du traitement :

Visa du RMQ



# MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

# MANUEL QUALITE

Version 08

Page 38/45



## Annexe 4 (b)

## FORMULAIRE

FOR-M2-11

Version 01

## FICHE DE REACTOVIGILANCE

Page 1 / 1

République Tunisienne

Ministère  
de la Santé Publique

Unité des laboratoires  
de biologie médicale

Bab Saadoun - 1030 Tunis -  
Tél : 577 380 / Fax 577 370

### REACTOVIGILANCE

Circulaire MSP N° 23 /2001

Notification  
d'un défaut de qualité (1)

Cadre réservé à l'ULB

N° d'ordre :  
Date réception :  
Code du défaut signalé :  
Code du produit :

<b>L'émetteur de la notification</b>		<b>Le produit impliqué (PI)</b>	
Nom, prénom :		Dénomination commerciale du PI :	
Qualité :		N° série ou lot	Date de péremption
Adresse professionnelle :		Nom et adresse du fournisseur local :	
e-mail :		Nom et adresse du fabricant :	
Téléphone	Fax		

Le défaut constaté	
Date de survenue	Le fabricant ou le fournisseur est-il informé du défaut ?
	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Circonstances de survenue / Description du défaut (2)	
Mesures prises par le laboratoire :	

(1) Veuillez annexer au verso, à titre indicatif, des exemples de défauts de qualité à signaler à l'ULB.

(2) le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre.



Annexe 5



# CERTIFICAT



Ce document certifie que



**Laboratoire d'Analyses Médicales  
Hatem Fendri SUARL**

8 Avenue de Carthage  
2080 Ariana  
Tunisia

a mis en œuvre un **système de management de la qualité**.

Domaine d'application :  
Analyse de Biologie Médicale

Par un audit, documenté par un rapport, il a été établi que le système de management correspond aux exigences de la norme ci-dessous :

**ISO 9001 : 2015**

N° d'enregistrement du certificat :	40550348 QM15
Valable à partir du :	2024-04-05
Valable jusqu'au :	2027-04-04
Date de certification :	2024-03-21



DQS IS A MEMBER OF

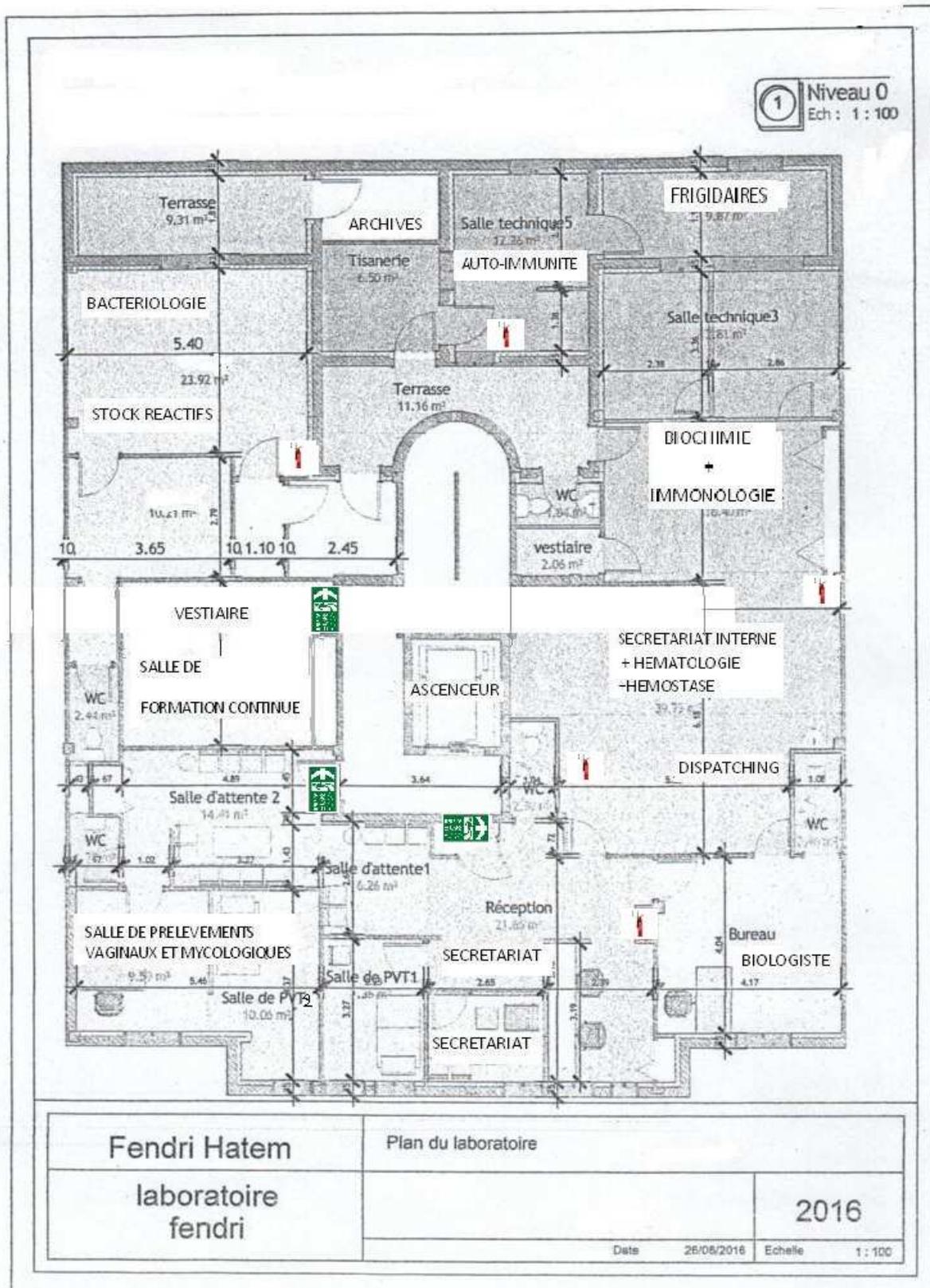


**DQS GmbH**

Christian Gerling  
Directeur Général

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schenck-Strasse 21, 60433 Frankfurt am Main, Germany  
Administrative Office: DQS MAGHREB, Avenue Hedi Nouiri, Immeuble le Forum B 3.3,  
Ennasr II - 2037 Ariana, Tunisia  
The validity of this certificate can only be verified by the QR code.

Annexe 6





**Certificat d'accréditation**  
**n° 1-0115**

**Le Conseil National d'Accréditation atteste que :**  
**Laboratoire de Biologie Médicale**  
**« Hatem FENDRI »**

Adresse  
8 Avenue De Carthage ; Ariana 2080

a les compétences requises pour effectuer les analyses décrites dans l'annexe jointe au présent certificat, conformément aux exigences de la norme internationale ISO 15189 (2012) et des critères d'accréditation du TUNAC pour les activités d'examens/analyses en Biologie Médicale.

Date d'effet : 29/02/2024  
Date de fin de validité : 05/12/2025



Tunis, 29 FEB 2024

**Le Directeur Général**  
**du Conseil National d'Accréditation**



## MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

## MANUEL QUALITE

Version 08

Page 42/45

Annexe8

### CONCLUSION :

Je soussigné, Hatem Fendri, propriétaire et Directeur du laboratoire cis au 08 Avenue de Carthage - Ariana 2080, m'engage à :

- respecter le contenu de ce manuel qualité.
- Assurer que toutes les activités se fassent avec l'impartialité et sous respect de la confidentialité
- à déployer tous les efforts afin de fournir le nécessaire (infrastructure, matériel, ressources humaines, protocole analytique, textes règlementaires exigés) pour la réalisation des objectifs, avec honnêteté et sans aucun conflit d'intérêts.

Ariana le 11/11/2024

Hatem Fendri

Signature scannée : annexe 8





Annexe9

	<b>FORMULAIRE</b>	FOR-M1-06
	<b>ENGAGEMENT DU DIRECTEUR</b>	Version :02 Page 1 / 1

Je soussigné, Hatem Fendri, Directeur du laboratoire sis au 08 Avenue de Carthage - Ariana 2080, m'engage à :

- Toutes les activités se déroulent de manière impartiale et en respectant la confidentialité.
- A veiller au respect des critères normatifs, scientifiques, technologiques et réglementaires en cohérence avec les activités du laboratoire.
- A déployer tous les efforts afin de fournir les meilleures prestations de service (infrastructure, matériel, ressources humaines, protocoles analytiques, textes réglementaires exigés) aux PIP (patients, prescripteurs, conventionnés, sous-traitants, fournisseurs, autres)
- A faciliter le travail du personnel dans le respect de la sécurité, la confidentialité et l'impartialité
- A veiller à ce que le Système de Management de la Qualité soit performant, et contribuer à réaliser notre politique qualité ainsi que ses objectifs, avec honnêteté et sans aucun conflit d'intérêts.
- A faciliter le travail des organismes accréditeurs et certificateurs ainsi que tout organisme ayant une relation avec notre laboratoire

Ariana le

6/11/2024

Hatem Fendri



## MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

## MANUEL QUALITE

Version 08

Page 44/45

### Annexe10



## FORMULAIRE

FOR-S1-09

Version 06

Page 1 / 1

## CHARTRE D'ETHIQUE ET DE CONFIDENTIALITE

Je soussigné, Nom -Prénom-Qualité

.....certifie que :

- je n'ai aucune pression ou influence commerciale indue, financière ou autre, susceptible de mettre en cause l'intégrité, l'impartialité et la qualité de mon travail.
- je n'ai aucun conflit d'intérêts par rapport à ma fonction dans le laboratoire
- je respecte la confidentialité et le secret professionnel dans le cadre de mon travail
- les échantillons biologiques sont traités conformément aux exigences légales applicables.

### Règles de Confidentialité - Accès aux données

#### 1 Confidentialité :

Toutes les informations relatives aux patients sont confidentielles et protégées par le secret professionnel.

Les résultats des analyses de biologie médicale ne sont communiqués qu'au patient lui-même, au praticien prescripteur et à tout autre praticien désigné par le patient sauf dérogation ou règles spécifiques prévues par la loi et les règlements en vigueur.

#### 2 Accès aux données et confidentialité :

Le biologiste est garant de la confidentialité des informations relatives aux patients. Le devoir de confidentialité s'étend à toute personne ayant accès aux données dans l'exercice normal de ses fonctions sous la responsabilité du biologiste.

#### 3 Références :

- Guide de bonne pratique de laboratoire GBPL version en vigueur
- Norme ISO 9001 version en vigueur
- Norme ISO 15189 version en vigueur

Fait à l'Ariana (Laboratoire Hatem Fendri) le .....

Signature :



## MANUEL QUALITE

MQ-M2-01

## MANUEL QUALITE

Version 08

Page 45/45

### Annexe11



### FORMULAIRE

FOR-S1-13

Version 01

### CHARTe D'IMPARTIALITE

Page 1 / 1

**Préambule :** Pour préserver l'impartialité, la Direction a mis en place une structure et une organisation solides, permettant d'atténuer voir d'éliminer les pressions **internes** et **externes** et de gérer les risques potentiels, extérieurs ou à l'intérieur du laboratoire de manière continue. Une charte destinée à impliquer tout le personnel à adhérer à ces concepts d'Impartialité et d'Ethique, afin de le dégager et de dégager la Direction de toute responsabilité relative à ces notions. Cette charte doit être comprise et signée comme suit par toute personne travaillant au Laboratoire.

Je soussigné, Nom -Prénom-Qualité

.....certifie que :

- je n'ai aucune pression ou influence commerciale induite, financière ou autre, susceptible de mettre en cause l'intégrité, l'impartialité et la qualité de mon travail.
- je n'ai aucun conflit d'intérêts par rapport à ma fonction dans le laboratoire.
- je dois informer la Direction de tout conflit d'intérêt ultérieur le cas échéant.

Fait à l'Ariana (Laboratoire Hatem Fendri)

le .....

Signature :