

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

SOMMAIRE :

PREFACE ET SUIVI DES MODIFICATIONS

ABREVIATIONS ET ACRONYMES

I. PRESENTATION D'UN MANUEL QUALITE

1. Objet et domaine d'application
2. Le MQ du laboratoire
3. Référence normative
4. Cycle d'approbation

II. PRESENTATION DU LABORATOIRE

1. Raison sociale et historique
2. Principale activité
3. Les locaux
4. Le personnel
5. Principaux processus du laboratoire
 - a- Phase pré-analytique.
 - b- Phase analytique.
 - c- Phase post-analytique.

III. ORGANISATION DU LABORATOIRE

1. Politique de gestion et structure organisationnelle
2. Conflits d'intérêts
3. Organigramme
4. Les fonctions support du LK
 - a- Les sites de prélèvement
 - b- Le plateau technique

IV. RESPONSABILITE

1. Direction
2. Responsabilité qualité et métrologie

V. GESTION DES ACTIONS D'AMELIORATION

1. Pré-analytique
 - a- Prise en charge d'une demande d'analyse
 - b- Prélèvement
 - c- Gestion des échantillons

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

- Réception des échantillons
- Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons
- Modalités de sous-traitance

2. Analytique

- a- Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations
- b- Validation analytique
- c- Utilisation du matériel
- d- Réalisation des analyses.

3. Post-analytique

- a- Validation biologique
- b- Transmission des résultats

VI. GESTION DU PERSONNEL

1. Gestion des compétences du personnel
2. Gestion de la formation
3. Gestion des plannings

VII. GESTION DES DOCUMENTS QUALITE

1. Maitrise du système documentaire qualité
 - a. Le système qualité
 - b. La structure documentaire
 - c. Gestion de la documentation interne
 - d. Gestion de la documentation externe

VIII. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

1. Maitrise du système informatique
2. Maitrise de l'archivage des enregistrements
 - a. Identification et traçabilité
 - b. Gestion des enregistrements et archivage
3. Gestion de la confidentialité

IX. MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

1. Maintenance des automates du laboratoire
 - a. Maintenance du matériel
 - b. Gestion des pannes
2. Maintenance des instruments et des contrôles du laboratoire

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

X. MAITRISE DES ACHATS

1. Achat de matériel
2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

XI. HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

1. Hygiène et sécurité des personnes
2. Gestion des déchets
3. Entretien des locaux.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

PREFACE ET SUIVI DES MODIFICATIONS

Tout laboratoire réalisant des analyses de biologie médicales **doit** disposer de procédures opératoires écrites, datées et validées, afin d'assurer la qualité de ses résultats et la conformité au guide GBEA Maroc.

Toute modification organisationnelle ayant une répercussion sur le système qualité implique une mise à jour du manuel de management de la qualité, la version du document augmente.

Historique des évolutions du Manuel Qualité

Version	Date d'approbation	Objet : description de la modification.
V-01	01-10-2006	Création du document
V-02	01-11-2007	Refonte complète du document
V-03	01-2-2009	Rajout du validateur et approbateur, d'un paragraphe sur la gestion des documents externes, centrifugeuse dans le matériel critique, un paragraphe sur la gestion des erreurs (rapport d'analyse)
V-04	01-01-2010	Révision du document
V-05	01-10-2011	Mise à jour de l'organigramme
V-06	01-10-2012	Mise à jour de l'organigramme, présentation du laboratoire + diverses petites corrections
V-07	01-10-2012	Mise à jour de la version du logiciel du laboratoire (SIL)
V-08	01-11-2015	Mise en conformité du manuel de Management de la Qualité par rapport à la norme NF EN ISO 1518
V-09	07-12-2016	Refonte totale selon la version 2012 de la norme NF EN ISO 15189, visualisation du CR sur Internet pour les patients, changement du logiciel du laboratoire (Kalisil, NETIKA)

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
---	--	--

ABREVIATION ET ACRONYMES

Abréviations	Signification
LK	Laboratoire Kandoussi
MQ	Manuel Qualité
MMQ	Manuel de Management de la Qualité
EEQ	Évaluation Externe de la Qualité
ISO	Organisation internationale de normalisation
NSB	Niveau de sécurité biologique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
POS	Procédure(s) opératoire(s) standardisée(s)
SGQL	Système de gestion de la qualité au laboratoire
RQ	Responsable qualité
SI	Systèmes d'Information
SIL	Système Informatique du Laboratoire
GBEA	Guide de Bonne Exécution des Analyses médicales
NF EN ISO 15189	Laboratoire d'analyses médicales – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence
SFCC	société française de chimie clinique
SMQ	Système de Management de la Qualité

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

I. PRESENTATION D'UN MANUEL QUALITE

1. Objet et domaine d'application

Ce manuel qualité (MQ) a pour objet de décrire les politiques et les dispositions mises en place pour garantir la fiabilité des examens de biologie médicale et la qualité de la prestation médicale offerte par le laboratoire de biologie médicale.

2. Le MQ du laboratoire

- ✚ décrit les politiques et les dispositions du système de management de la qualité (SMQ) mises en place au laboratoire et fait référence aux processus et à la documentation applicable,
- ✚ répond aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 - version 2012, aux exigences réglementaires applicables et aux besoins des clients et partenaires,
- ✚ est un document permettant au personnel du laboratoire de connaître l'organisation du système de management de la qualité du laboratoire,
- ✚ est un moyen d'information auprès des clients et des partenaires.

Le MQ s'applique aux activités de diagnostic biologique médical et à l'ensemble des services du laboratoire.

3. Références normatives

Le présent MQ satisfait aux exigences de la norme internationale NF EN ISO 15189 - version 2012 et à la réglementation applicable à l'activité de biologie médicale

4. Cycle d'approbation

- La rédaction est assurée par : **HMADOUCH RAJAE**
- La validation est assurée par : **KANDOUSSI ABDELALI.**
- L'approbation est réalisée par le biologiste : **KANDOUSSI ABDELALI.**

L'original du MQ en version papier est signé par le biologiste du laboratoire.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

II. PRESENTATION DU LABORATOIRE

Le Laboratoire d'Analyses Médicales KANDOUSSI est situé à l'adresse suivante :

67, Av des FAR Bureau Al Fath (A coté KITEA) 30000.

(Tel: 05.35.73.24.30/32 – Fax: 05.35.73.24.31).

E-mail: labokandoussi@hotmail.com

Site web: www.labokandoussi-fes.com

1. Raison sociale et historique

Le laboratoire d'Analyses Médicales KANDOUSSI est Autorisé par le secrétariat général du gouvernement marocain sous le numéro 6615, le laboratoire a été ouvert en 2004 par le Docteur Abdelali KANDOUSSI, Médecin Biologiste.

Au fil des années, le laboratoire a évolué avec une augmentation constante de l'activité ainsi qu'une volonté permanente de modernisation. Le laboratoire est équipé d'automates des plus récents et des plus performants sur le marché mondial de la biologie médicale.

Fondateur et propriétaire, **Le Docteur Abdelali KANDOUSI** est un médecin spécialiste en biologie médicale de l'Université de CHAMPAGNE-ARDENNES (Faculté de médecine et de pharmacie de REIMS). Il est ancien membre de la société française de chimie clinique (**SFCC**), et également membre de plusieurs sociétés scientifiques et médicales. Il a participé comme membre actif dans plusieurs publications scientifiques d'intérêt clinique notamment en Biologie de la reproduction.

Le Docteur Abdelali KANDOUSI est le responsable de la bonne gestion de ce laboratoire dont le statut juridique est celui d'une exploitation privée, non incluse dans une structure comme une clinique ou une université.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
---	--	--

Au fil des années ce laboratoire a évolué avec une volonté de qualification du personnel et de modernisation constante traduite par :

- l'acquisition de matériels techniques et informatiques performants :

L'évolution permanente du parc d'équipements est motivée par la volonté de posséder du matériel toujours plus performant, plus reproductible et donc plus fiable.

- l'évolution des locaux créant ainsi un lieu plus chaleureux, spacieux et fonctionnel.

2. Principale activité

Notre activité est centrée sur les analyses médicales courantes dans les secteurs suivants :

- **Bactériologie / Parasitologie.**
- **Spérmiologie. (Biologie de la reproduction)**
- **Biochimie.**
- **Hématologie (cytologie et Hémostase)**
- **Immunologie, hormonologie.**
- **Sérologie**

La clientèle est composée de patients dont les prélèvements sont réalisés au laboratoire, à domicile ou dans les cliniques par des infirmiers et amenés au laboratoire par les techniciens du laboratoire.

3. Les locaux

Les locaux du laboratoire s'étendent sur trois étages :

- **Rez-de-chaussée** : Accueil, Secrétariat, Salles de prélèvements, Toilettes.
- **1er étage** : Secrétariat, Secteur Technique, Laverie, Salles de prélèvements, Toilettes,
- **2eme étage** : Bureau du biologiste, Salle de réunion, salle de prélèvement gynécologique, salle de recueil de sperme, Toilettes, salle de stock, Archives, Salle de repos.

Le laboratoire possède :

- Des installations d'accueil et de prélèvements (6 salles de prélèvements dont une spécifique aux prélèvements gynécologiques et une pour le recueil de sperme) ;
- Des installations de travail lui donnant les moyens de travailler dans les conditions optimisées à ce jour permettant la réalisation des analyses ;

Ces installations sont maintenues régulièrement.

Une vérification des installations électriques est effectuée régulièrement conformément à la réglementation en vigueur.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

4. Le personnel

Le laboratoire est aujourd'hui composé d'un seul directeur biologiste, de 7 techniciens, de trois secrétaires, de 2 préleveuses et d'une femme de ménage.

5. Principaux processus du laboratoire

A partir d'une analyse biologique, il sera nécessaire de mettre en œuvre une succession de processus pour être en mesure de rendre un résultat.

Les principaux processus sont :

a. Phase pré-analytique.

- Accueil.
- Enregistrement.
- Prélèvements : internes ou externes (suivre les règles de réception des échantillons) .

b. Phase analytique.

- Contrôle des automates.
- Contrôle des réactifs.
- Réalisation des analyses : validation technique et analytique.
- Traçabilité.
- Hygiène et sécurité.
- Tri des déchets.

c. Phase post-analytique.

- Validation et signature biologique.
- Communication des résultats (téléphone, fax ou E-mail).
- Edition des comptes-rendus des patients.
- Mises sous plis et distributions des résultats.
- Application de la réglementation en vigueur.
- Satisfactions des clients.
- Sérothèque (technique).
- Archivage.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

III. ORGANISATION DU LABORATOIRE

Le LK a mis en œuvre une organisation et un système de management de la qualité afin de répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 version 2012 lors de son activité de biologie médicale réalisée dans ou en dehors de ses locaux. C'est dans cet esprit que ce Manuel de Management de la qualité a été rédigé afin de présenter les dispositions prises par le LK dans le but de répondre aux exigences de la norme ISO NF EN 15189 version 21012.

1. Politique de gestion et structure organisationnelle

Le *directeur du laboratoire* détient l'autorité, la compétence et la responsabilité des services fournis.

La direction du laboratoire garantit les points suivants :

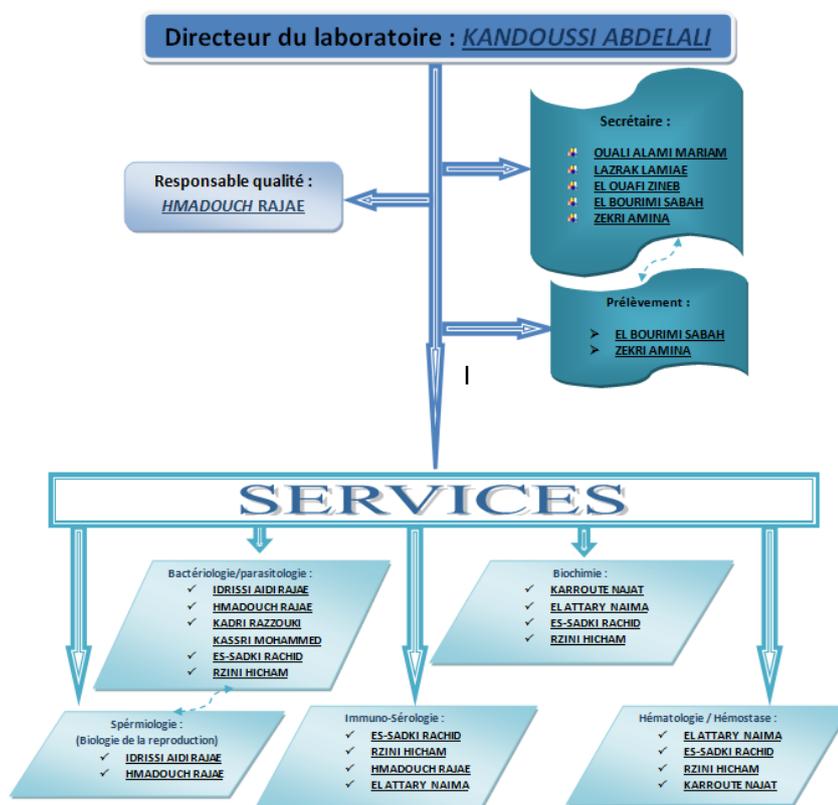
- aucune activité n'est susceptible de compromettre la performance du laboratoire ;
- des procédures appropriées sont mises en place pour garantir le respect éthique des échantillons des clients et la confidentialité des données concernant les clients ;
- les devoirs et responsabilités du personnel du laboratoire sont définis ;
- un système adéquat de communication est mis en place au sein du laboratoire ;
- un responsable qualité *et un responsable de la biosécurité* sont désignés.

2. Conflits d'intérêts

Le *LK* n'est engagé dans aucune activité susceptible d'influencer son jugement technique. Le laboratoire n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre de la part d'une organisation particulière qui pourrait influencer sur son jugement technique ou affecter ses compétences et la confiance.

3. Organigramme

L'organisation interne du laboratoire consiste en une équipe professionnelle, présentée dans l'organigramme ci-après :



4. Les fonctions support du LK

Les fonctions support du LK sont constituées :

- du service de Qualité,
- du service Informatique,
- du service Administratif et Comptable
- du Service Communication
- des Services Généraux

A cela s'ajoutent les activités de secrétariat, de techniques et de prélèvement réparties entre le laboratoire et les sites de prélèvements (cliniques).

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

a. Les sites de prélèvement

Ils assurent la réalisation des prélèvements au laboratoire, à domicile et dans les cliniques, l'enregistrement des dossiers internes et externes, la numérisation des prescriptions et autres documents complémentaires (mutuelles, CIN, carte d'assuré, prise en charge, fiche de prélèvement pour les prélèvements réalisés à la clinique,....), la validation des dossiers et le rendu des résultats. Les sites de prélèvements sont sous la responsabilité du biologiste.

b. Le plateau technique

Le LK se compose d'unités techniques assurant l'exécution des analyses dans leur domaine de spécialité, à partir des prélèvements transmis par les sites de prélèvements une fois le dossier du patient enregistré dans le Système Informatique du Laboratoire. Chaque unité technique est encadrée par un/des techniciens) qui en a/ont la responsabilité technique : validation technique des résultats. Le biologiste assure la mise au point des techniques, paramétrage des analyses. Il a la charge de la gestion quotidienne du laboratoire : personnel, documents, approvisionnements,

On distingue cinq services techniques :

- **Bactériologie / Parasitologie.**
- **Spérmiologie (Biologie de la reproduction).**
- **Biochimie.**
- **Hématologie (cytologie et Hémostasie).**
- **Immunologie, hormonologie, Sérologie.**

Les Services Généraux:

Les services généraux assurent la maintenance et la conformité des locaux. Ces services sont sous la responsabilité du Responsable Administratif et Comptable.

Le service informatique:

Assure le bon fonctionnement et le développement des systèmes informatiques du LK (systèmes informatiques du laboratoire, réseau, bureautique, internet...).

Le service Qualité et métrologie:

Gère l'ensemble du Système de Management de la Qualité et assure le suivi métrologique des équipements de mesures.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

Le service administratif et comptable:

Assure la comptabilisation des opérations financières, le recouvrement des créances ainsi que le compte rendu financier.

IV. RESPONSABILITE

Les responsabilités et missions sont décrites ci-dessous. La description des responsabilités et missions des responsables d'unités font l'objet d'une fiche de fonction.

1. Direction

- Responsabilité civile, pénale, comptable, financière, technique et commerciale de l'ensemble des activités du laboratoire.
- Établissement des budgets pour acquérir les moyens nécessaires au développement des activités du LK.
- Gestion et coordination des activités du laboratoire.
- Définition de la politique et gestion des ressources humaines.
- Définition de la stratégie et du développement.
- Définition de la stratégie commerciale et de la politique de communication externe.
- Définition de la politique et des objectifs qualité.
- Définition de la politique des achats.
- Validation des budgets.

2. Responsabilité qualité et métrologie

- Responsable de l'application de la stratégie et de la politique qualité décidées par le biologiste.
- Gestion globale du système de management de la qualité et responsabilité de son amélioration.
- Responsable de la gestion des documents relatifs au système de management de la qualité.
- Gestion des programmes d'Évaluation Externe de la Qualité.
- Responsable de la surveillance du système de management de la qualité (audits internes, réunions qualité, revues de Direction, ...).
- Responsable de la réalisation des actions de formation du personnel au management de la qualité.
- Responsable de la métrologie.
- Responsable de la gestion des non-conformités, dérogations, réclamations clients.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

- Participation à la définition des actions correctives et préventives.
- Responsable de la veille réglementaire et normative.
- Responsable de la qualification des équipements thermo-régulés.
- Responsable du raccordement des instruments de mesures.
- Responsable de la vérification des équipements métrologiques.

V. GESTION DES ACTIONS D'AMELIORATION

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir comment sont engagées les actions d'amélioration qui peuvent être déclenchées par le responsable qualité en relation avec le biologiste afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart.

Le directeur et le gestionnaire qualité sont responsables de la recherche des causes des problèmes rencontrés et de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

- le traitement des non-conformités et des réclamations ;
- les enquêtes de satisfaction ;
- le suivi des auto-évaluations et des évaluations croisées ;
- le suivi des indicateurs qualité et les revues de direction ;
- un résultat non atteint sur une action précédente.

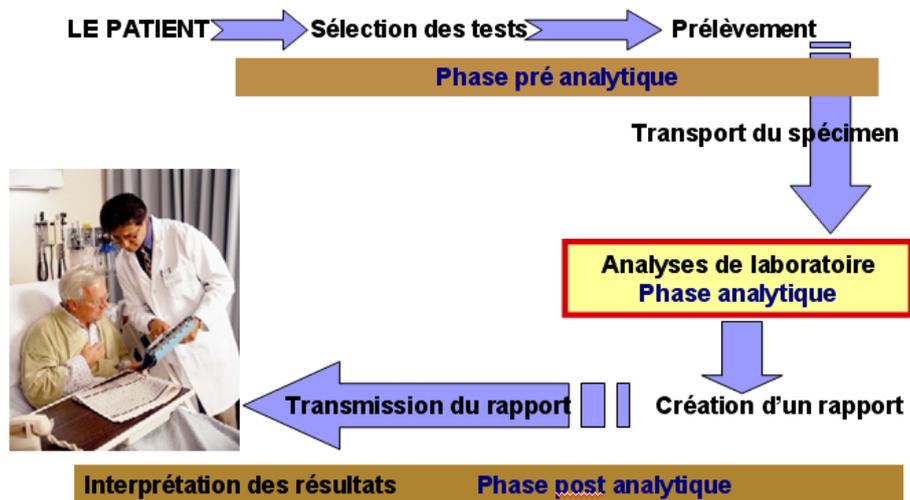
Les actions sont définies par le responsable qualité en collaboration avec les personnels concernés pour supprimer les causes des non-conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives).

Une fiche d'action d'amélioration est émise par le responsable qualité.

Le responsable qualité assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.



Cheminement de l'analyse



1. Pré-analytique

a. Prise en charge d'une demande d'analyse

Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire, des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou des prescripteurs tout en respectant la réglementation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.

Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul le biologiste est habilité à prendre la décision

b. Prélèvement

Lorsqu'un patient demande la réalisation d'une analyse, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire, à domicile ou en clinique. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser.

Une procédure et des modes opératoires décrivent les modalités de ces prélèvements.

c. Gestion des échantillons

- Réception des échantillons

Les échantillons peuvent être reçus :

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

- Au secrétariat pour les prélèvements apportés par les patients, les infirmières libérales ou par les techniciens pour les prélèvements réalisés à la clinique;
- En technique, pour les prélèvements effectués au laboratoire.

Des critères d'acceptation et de refus des échantillons ont été définis à chaque niveau de réception afin de réaliser les analyses dans les conditions requises par la réglementation et les techniques utilisées.

En cas de doute, seul le biologiste est habilité à prendre la décision d'acceptation ou de refus d'un échantillon.

Lorsqu'un échantillon ne peut être traité, le médecin prescripteur est informé par le biologiste ou un technicien et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

- **Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons**

Les échantillons sont transférés en technique sur des portoirs plastiques pour les tubes et dans de petites corbeilles plastiques pour les autres échantillons. Pour les prélèvements effectués à l'extérieur du laboratoire, les échantillons sont transportés dans des boîtes rigides. Lorsqu'il s'agit d'une urgence ou que l'échantillon nécessite un traitement particulier, il est apporté immédiatement au laboratoire et acheminé en technique afin d'être traité le plus rapidement possible.

Une fois les échantillons récupérés en technique ils sont triés, centrifugés si nécessaire et dispatchés sur les différents postes afin d'être traités. La manipulation des échantillons se fait rigoureusement de manière à éviter tout risque de contamination pour le personnel et tout risque d'inversion en respectant une identification rigoureuse.

Un document précise les règles de conservation des échantillons pré et post-analytique. Certains échantillons nécessitent d'être conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.

- **Modalités de sous-traitance**

Le laboratoire transmet des analyses à des sous-traitants dans les cas suivants :

- Les contrats de collaboration (Lorsque des analyses spécialisées ne peuvent être réalisées au laboratoire).
- En cas d'impossibilité de réaliser une ou plusieurs analyses (panne d'un appareil).
- Pour un contrôle d'un résultat par une technique différente.

Les résultats seront rendus par le laboratoire spécialisé ou une mention du lieu de réalisation de l'analyse sera indiquée sur le compte rendu dans le cas d'un contrat de collaboration ou du règlement intérieur.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

2. Analytique

a. Validation technique : Gestion des contrôles et des calibrations

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé. Les modes opératoires par matériel décrivent les modalités techniques et fixent les périodicités de calibrations des matériels d'analyse. D'une façon générale les calibrations sont réalisées à chaque changement de lot de réactifs, lors d'un mauvais contrôle, à la suite d'une maintenance externe.

Les modalités de contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par matériel. Le suivi de ces contrôles est assuré par les biologistes et les techniciens afin d'éviter toute dérive.

De plus la corrélation des résultats d'analyses est assurée par la participation du laboratoire à des contrôles externes.

b. Validation analytique

La validation analytique permet de vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu. Afin de garantir une homogénéité dans les conditions de contrôle des résultats, des critères de repasse ont été définis.

c. Utilisation du matériel

Pour chaque analyseur un mode opératoire a été rédigé ou le laboratoire utilise le mode opératoire du fournisseur. Ces documents décrivent les modalités d'utilisation du matériel. Ils sont disponibles à chaque paillasse.

d. Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées par du personnel habilité sur la base des fiches des fournisseurs ou de fiches d'instruction internes pour certaines analyses manuelles. L'ensemble des fiches d'instruction décrivant la réalisation des différentes analyses réalisées par le laboratoire est disponible dans les locaux techniques à chaque paillasse. Elles décrivent de manière précise les différentes étapes à suivre, le matériel et les réactifs utilisés.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUCSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
---	--	--

3. Post-analytique

a. Validation biologique

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses d'un même dossier, et leur confrontation avec les résultats antérieurs. Elle peut nécessiter la connaissance de l'état clinique du patient et les traitements mis en œuvre. Seuls le biologiste peut réaliser cette validation. Tous les dossiers sont validés sur le système informatique central du laboratoire puis sont signés.

b. Transmission des résultats

Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation. Leur présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les médecins prescripteurs.

Les résultats sont édités au fur et à mesure après la validation biologique informatique et sont signés informatiquement par le biologiste avant d'être rendus aux patients et/ou aux médecins prescripteurs. Des règles strictes ont été définies pour le rendu des résultats afin de garantir la confidentialité et le respect de la réglementation en vigueur.

Des commentaires peuvent être nécessaires : ils peuvent être écrits ou oraux mais en aucun cas ils ne se substituent à l'interprétation et au diagnostic du médecin prescripteur.

VI. GESTION DU PERSONNEL

1. Gestion des compétences du personnel

Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire.

Un dossier est alors établi pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants :

- Contrat de travail et fiche de fonction signés par le salarié
- Photocopie des diplômes
- Le numéro de sécurité sociale (CNSS)
- Arrêt de travail éventuel
- Fiche individuelle de formation et attestations de stages de formation

Chaque secteur d'activité du laboratoire est décrit dans une fiche de poste présentant les missions et les responsabilités, les activités, les compétences minimales requises.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle a été préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Des phases d'observations et de tutorat actif sont définies par le biologiste avant l'habilitation du personnel.

Pour chaque personne du laboratoire il existe une fiche de fonction reprenant les différents postes et les responsabilités qu'elle doit assumer en tant que titulaire d'une part, et en tant que suppléant d'autre part.

Des entretiens d'évaluation sont réalisés tous les deux ans pour faire un point sur le poste occupé, un bilan de la période précédente et pour fixer des objectifs pour la période suivante.

2. Gestion de la formation

La politique formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

Le directeur définit, à partir des besoins recensés, les formations à programmer et les personnels bénéficiaires : ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation). Cette planification de La formation est validée en revue de direction.

Les attestations de formation (pour les formations externes) sont transmises au responsable qualité et toutes les formations sont enregistrées sur une fiche individuelle.

Ces documents sont archivés dans les dossiers individuels du personnel (classeur « Formation »).

3. Gestion des plannings

Afin de s'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires pour la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une procédure de gestion des plannings.

VII. GESTION DFES DOCUMENTS QUALITE

1. Maitrise du système documentaire qualité

a. Le système qualité

Le système qualité du laboratoire, mis en œuvre dans le cadre de la politique qualité définie dans ce manuel qualité, s'appuie :

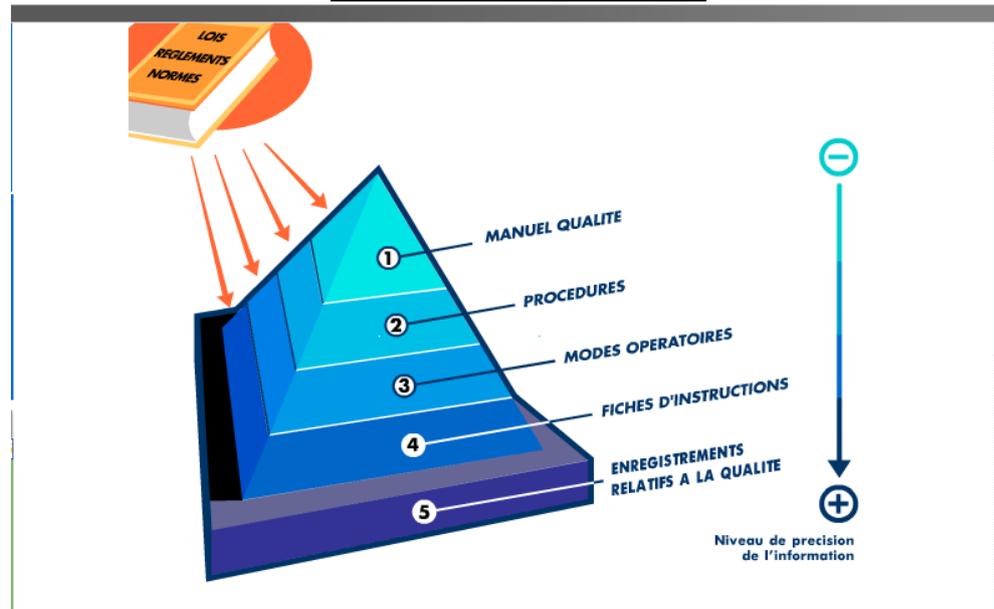
- ❖ sur une définition précise des missions de chacun ;



- ❖ sur des procédures adaptées et disponibles pour le personnel.

b. La structure documentaire

Pyramide documentaire



Les documents établissant les dispositions mises en œuvre pour assurer la qualité des prestations du laboratoire sont organisés suivant une architecture pyramidale permettant d'adapter le contenu de ces documents en fonction du niveau de détail désiré.

Le manuel qualité présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité. Il fait appel aux procédures qualité.

Les procédures, décrivent, si cela est nécessaire, les principes de fonctionnement et d'organisation définis pour chaque chapitre du présent manuel.

Les modes opératoires et fiches d'instruction décrivent précisément les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « formulaires d'enregistrements ».

Ces documents sont liés entre eux :

- ❖ Le manuel qualité fait appel aux procédures
- ❖ Les procédures peuvent faire appel à des modes opératoires et/ou des fiches d'instruction et/ou des formulaires d'enregistrement

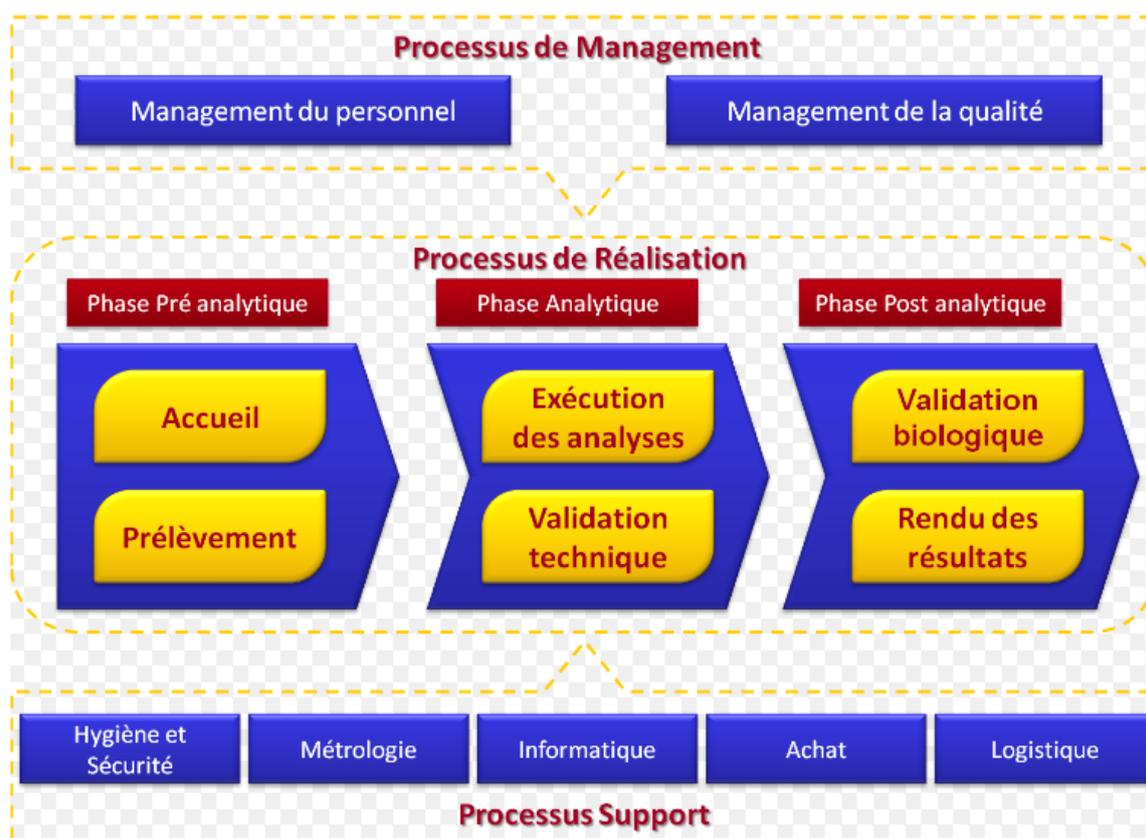
<p>LABORATOIRE KANDOUSSI</p> 	<p align="center">MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</p>	<p align="center">LK-MMQ-001 V-09</p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
---	---	---

- ❖ Les modes opératoires ou fiches d'instruction peuvent faire appel à des formulaires d'enregistrement

c. Gestion de la documentation interne

Après vérification et approbation, tous les documents du système qualité sont diffusés par le responsable ou le gestionnaire qualité auprès du personnel au travers des points de documentation, pour être mis en œuvre. Une procédure et quatre formulaires définissent les règles d'élaboration et de gestion des documents du système qualité du laboratoire. Les documents du système qualité du laboratoire sont identifiés de façon unique en fonction de leur niveau de détail et de la position sur la cartographie des processus.

CARTOGRAPHIE DES PROCESSUS DU LABORATOIRE LK :



Une liste des versions en vigueur des documents qualité est tenue à jour et diffusée par le responsable qualité afin de connaître la version à jour d'un document à une date donnée.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

Les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion. Un exemplaire de chaque document est archivé, conformément à la réglementation en vigueur.

d. Gestion de la documentation externe

De plus, le laboratoire est amené à gérer des documents externes : les documents réglementaires et les documents fournisseurs.

Ces documents sont analysés par le biologiste. Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraîne la mise à disposition du document auprès des personnels concernés ainsi qu'une information par le biologiste.

VIII. MAITRISE DES ENREGISTREMENT

1. Maitrise du système informatique

Le système informatique général utilisé par le laboratoire permet les opérations suivantes :

- Gestion des dossiers patients
- Connexions avec les automates pour le transfert des résultats
- Gestion des télétransmissions et de la facturation (relevés mensuels)
- Gestion des statistiques du laboratoire
- Gestion des stocks
- Gestion de l'évaluation des risques
- Messagerie interne

Il est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance avec la société informatique. Chaque intervention de cette société est tracée sur un compte rendu permettant d'identifier les raisons de l'intervention et l'objet des modifications. L'accès à la télémaintenance ne peut être autorisé que par un personnel du laboratoire.

Il est protégé par un mot de passe utilisateur personnel propre à chaque membre du personnel et donnant l'accès à certaines fonctionnalités du système par rapport à la fonction de l'utilisateur.

Ce système est sauvegardé quotidiennement.

Les systèmes informatiques des automates font l'objet de sauvegardes conformément aux prescriptions des fournisseurs.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
---	---	--

2. Maitrise de l'archivage des enregistrements

a. Identification et traçabilité

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu des résultats, un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place. Des étiquettes (comportant les noms, prénom, numéro de dossier et un code barre pour les analyses connectées ou les codes analyses) éditées par le système informatique sont apposées sur les échantillons de façon à assurer une concordance entre le système informatique et les échantillons et éviter les risques d'erreur au moment de la saisie.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver l'historique de l'analyse (sa traçabilité) à tous les niveaux (différents intervenants ; lots de réactifs, contrôles et calibrateurs utilisés ; non-conformités ou pannes éventuelles ; résultats).

b. Gestion des enregistrements et archivage

Chaque document qualité précise les règles de classement et d'archivage des enregistrements techniques et des enregistrements relatifs à la qualité ou renvoie à la procédure générale regroupant l'ensemble des enregistrements.

Ces enregistrements sont conservés sur support informatique et/ou support papier. Les modalités de conservation permettent de retrouver facilement les informations, et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements, les pertes et le respect de la confidentialité.

Les enregistrements relatifs à la technique sont conservés de manière à établir une filière d'audit et retrouver ainsi la traçabilité complète de l'analyse.

3. Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Afin de mieux faire prendre conscience de la force de cette exigence, une clause de confidentialité est signée lors du contrat d'embauche.

L'accès aux aires techniques d'analyses est limité aux membres du personnel et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu des résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
--	---	--

IX. MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

1. Maintenance des automates du laboratoire

a. Maintenance du matériel

Le matériel du laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs. Pour les analyseurs, il existe deux types de maintenance :

- **La maintenance interne**, réalisée par le technicien travaillant sur l'appareil : elle est effectuée rigoureusement selon les instructions du constructeur et est enregistrée sur un formulaire prévu à cet effet.
- **La maintenance externe**, réalisée par le fournisseur : elle peut être curative (à la suite d'une panne) ou préventive et est enregistrée sur un bon d'intervention.

Le biologiste est chargé de vérifier que les maintenances préventives sont effectuées selon le planning prévu.

b. Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un appareil, et que le délai d'intervention est incompatible avec la durée de conservation des échantillons et/ou le degré d'urgence de réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

- ❖ Sous-traitance des analyses à un autre laboratoire.

2. Maintenance des instruments et de contrôle du laboratoire

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire, un programme d'étalonnage permet de s'assurer de la validité de ces instruments.

L'étalonnage est confié à des entreprises spécialisées qui nous délivrent un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel.

X. MAITRISE DES ACHATS

1. Achat de matériel

Les automates et autres matériels ont été choisis selon des critères très précis (tenant compte de la qualité de leur performance entre autre). Une procédure décrit les principes d'achat (avec les critères de choix et la sélection des fournisseurs), de réception et de mise en service des équipements.

Chaque nouvelle mise en service entraîne la révision de la liste des matériels.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUCSI</u></p> 	<p align="center"><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p align="center"><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p align="center">Date d'application 09/01/2017</p>
--	--	--

2. Achat et stockage des réactifs et produits consommables

La sélection des fournisseurs est effectuée par le biologiste sur la base d'un référencement à l'aide :

des évaluations antérieures des fournisseurs
des offres faites par les fournisseurs consultés

Une évaluation annuelle des fournisseurs est effectuée, la conformité des produits commandés et de la facturation. Elle permet de maintenir à jour la liste des fournisseurs référencés.

Les achats peuvent se faire :

- **sur abonnement** : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le contrat d'abonnement.
- **hors abonnement** : Dans ce cas les spécifications d'achat sont retranscrites sur le bon de commande, par le responsable de l'achat.

Le contrôle à la réception permet de valider la conformité du produit livré par rapport aux spécifications. Le responsable de la commande assure la vérification des fournitures achetées, lors de leur réception.

Le directeur est ensuite chargé de la vérification de la facturation par rapport à la commande et à la livraison.

XI. HYGIENE, SECURITE, ENVIRONNEMENT

1. Hygiène et structure des personnes

Des règles d'hygiène ont été définies au sein du laboratoire. D'une manière générale, l'opérateur doit veiller à ne jamais mettre sa personne ou son environnement en situation de risque non contrôlé. Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place

Des mesures de sécurité incendie, gaz, électricité sont établies au sein du laboratoire dans le cadre de la gestion des locaux.

3. Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en trois groupes :

- Les déchets contaminés ;
- Les déchets toxiques ;
- Les déchets assimilables à des ordures ménagères.

<p><u>LABORATOIRE KANDOUSI</u></p> 	<p><u>MANUEL DE MANAGEMENT DE LA QUALITE</u></p>	<p><u>LK-MMQ-001</u> <u>V-09</u></p> <p>Date d'application 09/01/2017</p>
---	---	--

Ils sont éliminés selon des filières spécifiques, conformément à la réglementation en vigueur et au respect de la confidentialité. Les modalités d'élimination sont décrites dans la procédure.

Notre laboratoire a souscrit un contrat au près de la société SAISS ENVIRONNEMENT pour l'élimination des déchets contaminés et toxiques.

4. Entretien des locaux.

L'entretien et le nettoyage des locaux sont assurés par un agent d'entretien et des sociétés prestataires de service. Chaque membre du personnel est chargé cependant d'assurer l'ordre et la propreté dans le laboratoire.