




MANUEL QUALITÉ

LABORATOIRE D'ANALYSES MÉDICALES DR NOOMEN BATITA

Rédacteur			
Nom : KAOU HAJER	Fonction : RMQ	Signature : 	Date : 04/05/2026
Vérificateur			
Nom : Nahla Batita	Fonction : RH	Signature : 	Date : 20/05/2026
Approbateur			
Nom : Dr Noomen batita	Fonction : DL	Signature : 	Date : 26/05/2026

Liste des diffusions		
Nom et prénom	Fonction	Date et Signature

Historique Des Modifications			
Révision		Objet de modification	Page
N°	Date		
00	04/05/2026	création	-
01	24/06/2026	Mise à jour générale suite à un audit interne	1-22

Laboratoire d'analyses Médicales Noomen Batita

Adresse : Croisement Av.Mongi Slim & Ali ben khalifa Gabes | Tél. : 75275716 |

Email : lambatita2005@yahoo.fr

Horaires: 24h/24 – 7j/7

1. Domaine d'application

Le présent Manuel Qualité décrit le système de management de la qualité (SMQ) du laboratoire de biologie médicale, couvrant l'ensemble des activités pré-analytiques, analytiques pour les examens Objets de la portée d'accréditation (voir annexe 4) et post-analytiques, ainsi que les processus de support et de management. Il a pour objectif de garantir la fiabilité des résultats, la sécurité des patients et la satisfaction des utilisateurs.

Le SMQ s'applique à l'ensemble du personnel du laboratoire ainsi qu'aux activités externalisées ayant Un impact sur la qualité. L'organisation des processus est définie dans la cartographie des processus « **M1-ORG-01** – Cartographie des processus du laboratoire ».

2. Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de manière à ce que tout ou partie de leur contenu constitue des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique.

- **ISO 15189 : 2022** – Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence
- **Exigences du TUNAC** – Conseil National d'Accréditation en Tunisie
- **Référentiels internationaux ILAC** – Coopération Internationale pour l'Accréditation des Laboratoires
- **Référentiels EA** – European Accreditation
- **Réglementation nationale tunisienne** applicable en matière de biologie médicale

3. Termes et définitions

Pour les besoins du présent manuel, les termes et définitions de la norme ISO 15189:2022 s'appliquent. Les abréviations utilisées dans le présent document sont définies ci-après.

SMQ : Système de Management de la Qualité

RMQ : Responsable Management de la Qualité

DL : Directeur du Laboratoire

PAM : Plan Annuel de Management

RHS : Responsable Hygiène et santé

RA : Responsable Achat

RSI : Responsable Système d'Information

SIL : Système d'Information du Laboratoire

NC : Non-conformité

TNC : Travaux Non-Conformes

CIQ : Contrôle Interne de Qualité

EEQ : Évaluation Externe de la Qualité

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

ISO : Organisation Internationale de Normalisation

TUNAC : **Conseil** National d'Accréditation en Tunisie

ILAC : **Coopération** Internationale pour l'Accréditation des Laboratoires

EA : European Accreditation

4. Exigences générales

4.1. Impartialité

Le laboratoire garantit que toutes ses activités sont réalisées de manière impartiale, indépendante de toute pression commerciale, financière ou hiérarchique. Cet engagement est formalisé dans la « **M1-ORG-03** - Charte éthique du laboratoire » et dans la « **M1-ORG-02** - Politique qualité du laboratoire ».

Les risques susceptibles de compromettre l'impartialité sont identifiés, analysés et maîtrisés conformément à la « **M2-PRD-08** - Procédure de gestion des risques ». Le personnel est sensibilisé à ces exigences dès son intégration et lors des formations continues.

Le laboratoire s'engage à ce qu'aucune pression d'ordre commercial, financier, hiérarchique ou autre ne compromette la qualité de ses travaux. Tout conflit d'intérêts identifié est déclaré, documenté et traité.

4.2. Confidentialité

Le laboratoire assure la confidentialité des informations relatives aux patients, aux prescripteurs et aux résultats. Les données sont protégées par des dispositifs de contrôle d'accès au système d'information, définis dans « **S4-LIS-01** - Liste des accès et autorisations au système d'information » et dans « **S4-ORG-02** - Charte informatique ».

La gestion, l'archivage et la protection des documents sont assurés conformément à la « **M1-PRD-01** - Procédure maîtrise des documents et des enregistrements ». Le laboratoire informe le patient que ses informations peuvent être communiquées à d'autres professionnels de santé impliqués dans sa prise en charge, dans le respect de la réglementation en vigueur.

5. Exigences structurelles

5.1. Organisation et gouvernance

Le laboratoire dispose d'une organisation clairement définie, décrite dans « **S2-ORG-01** - Organigramme du laboratoire ». Cet organigramme précise les relations hiérarchiques et fonctionnelles entre les différents acteurs du laboratoire.

Le laboratoire est organisé de la manière suivante :

Désignation : Laboratoire d'analyses Médicales NOOMEN BATITA

Type : Privé

Statut juridique : Personne physique, identifiant unique : 0917524/V/A/P/000 /RNE : A2251642005

Domaine d'activité : Biochimie, Microbiologie, Immunologie, Hématologie, Parasitologie..

Horaires d'ouverture : 24h/24 - 7j/7

Le laboratoire dispose de toutes les autorisations réglementaires requises pour l'exercice de ses activités. Les documents légaux et administratifs sont archivés et accessibles.

5.2. Responsable de laboratoire

Le laboratoire est placé sous la responsabilité d'un Directeur de Laboratoire (DL) qualifié, dont les fonctions et responsabilités sont définies dans la fiche de poste correspondante. Le DL est garant de la conformité réglementaire, de la qualité des prestations et de la mise à disposition des ressources nécessaires.

En cas d'absence du DL, un suppléant dûment désigné et habilité assure la continuité de la direction. Cette désignation est formalisée dans « **S2-ORG-01** - Organigramme du laboratoire ».

Les missions du responsable de laboratoire comprennent notamment :

- La responsabilité globale du SMQ ;
- La conformité aux exigences réglementaires ;
- La définition et le déploiement de la politique qualité ;
- La définition des responsabilités, autorités et compétences du personnel ;
- La supervision des activités cliniques et techniques ;
- La mise à disposition et la gestion des ressources humaines et matérielles nécessaires ;
- La communication avec les parties prenantes ;
- La représentation du laboratoire auprès des organismes d'accréditation.

5.3. Objectifs et politiques de laboratoire

La politique qualité du laboratoire est définie, documentée et approuvée par la direction. Elle est formalisée dans « **M1-ORG-02**-Politique qualité du laboratoire » et affichée dans les locaux du laboratoire.

La politique qualité exprime l'engagement du laboratoire à satisfaire les exigences de la norme ISO 15189:2022, à garantir la fiabilité des résultats, à assurer la sécurité des patients et à s'améliorer en permanence.

Les objectifs qualité sont déclinés annuellement, mesurables et suivis à travers « **M1-ORG-06**-Tableau de bord des indicateurs qualité » et le « **M2-ORG-03**-Plan Annuel de Management (PAM) ».

5.4. Structure organisationnelle et autorité de gestion

Le laboratoire dispose d'une structure organisationnelle clairement définie, décrite dans « **S2-ORG-01**- Organigramme du laboratoire ». Cet organigramme précise les relations hiérarchiques et fonctionnelles entre les différents acteurs.

Les responsabilités, autorités et compétences du personnel sont définies dans les fiches de poste individuelles. Le Responsable Management Qualité (RMQ) est chargé de la mise en œuvre, du suivi et de l'amélioration continue du SMQ, notamment à travers le suivi des indicateurs et la coordination des audits.

La communication interne et externe est organisée conformément au « **M1-PL-02** - Plan de communication ». Elle inclut les réunions périodiques, la diffusion documentaire et les échanges avec les prescripteurs et autres parties prenantes.

6. Exigences relatives aux ressources

6.1. Généralités

Le laboratoire identifie et met à disposition les ressources humaines, matérielles, financières et informationnelles nécessaires à la réalisation de ses activités dans le respect de la norme ISO 15189:2022. L'allocation des ressources est revue lors de la revue de direction annuelle.

6.2. Personnel

6.2.1. Généralités

Le laboratoire dispose d'un personnel en nombre suffisant et possédant les qualifications, la formation et les compétences nécessaires pour l'exercice de ses fonctions. Tout le personnel susceptible d'influencer les résultats des examens est compétent et habilité.

6.2.2. Exigences de compétence

Les exigences de compétence sont définies pour chaque poste en termes de formation initiale, d'expérience professionnelle, de qualifications et de compétences techniques.

Ces exigences sont documentées dans les fiches de poste et gérées conformément à la « **S2-PRD-01** – Procédure de gestion du personnel »

L'évaluation initiale de la compétence est réalisée avant toute prise de fonction autonome conformément à la procédure « **S2-PRD-02** – Procédure de d'habilitation et maintien d'habilitation ».

Les habilitations sont accordées après vérification des compétences et sont réévaluées annuellement. Elles sont consignées dans les dossiers individuels du personnel.

6.2.3. Autorisations

Le laboratoire définit et octroie des autorisations spécifiques pour les activités à risque élevé. Ces autorisations sont formalisées dans le document « **S2-FI-17** – grille des autorisations ».

6.2.4. Formation continue et développement professionnel

Le laboratoire met en place un programme de formation continue afin de maintenir et développer les compétences de son personnel, conformément à la « **S2-PRD-03** – Procédure de formation ».

6.2.5. Enregistrements relatifs au personnel

Le laboratoire maintien des enregistrements à jour pour chaque membre du personnel, comprenant: les qualifications, diplômes et certifications, la description de poste, les habilitations accordées, les formations suivies et les évaluations de compétence. Ces enregistrements sont gérés conformément à la procédure de gestion documentaire.

6.3. Locaux et conditions environnementales

6.3.1. Locaux de laboratoire

Le laboratoire dispose de locaux adaptés à l'ensemble de ses activités, conçus et aménagés de manière à prévenir les contaminations croisées, à garantir la sécurité du personnel et à assurer la qualité des examens. L'organisation des locaux est décrite dans « **S5-PL-01** – Plan des locaux du laboratoire ».

Les zones de travail sont clairement délimitées et séparées selon les activités et l'accès aux zones analytiques est restreint au personnel autorisé.

Les conditions environnementales sont surveillées et maîtrisées conformément au « **S5-PL-02** – Plan de suivi des conditions environnementales » et à la « **S5-PRD-02** – Procédure de gestion des locaux ».

6.3.2. Installations de stockage

Le laboratoire dispose d'installations de stockage adaptées pour les réactifs, les consommables, les équipements et les échantillons. Les conditions de stockage sont définies et surveillées. Les accès sont contrôlés et les stocks sont gérés selon le principe FEFO (premier expiré, premier sorti).

6.3.3. Installations pour le personnel

Le laboratoire met à disposition du personnel des vestiaires, des sanitaires et des espaces de repos conformes aux réglementations en vigueur. Ces installations sont maintenues dans un état de propreté satisfaisant et sont séparées des zones d'activité analytique.

6.3.4. Installations pour la collecte des échantillons primaires

Les zones de prélèvement sont conçues pour garantir la confidentialité des patients, leur confort et leur sécurité. Elles sont équipées du matériel nécessaire à la réalisation des prélèvements dans des conditions optimales, conformément aux instructions de prélèvement en vigueur.

6.4. Équipements

6.4.1. Généralités

Le laboratoire dispose de l'ensemble des équipements nécessaires à la réalisation de ses examens. Tous les équipements sont inventoriés, identifiés de manière unique et font l'objet d'une gestion documentée.

6.4.2. Exigences relatives aux équipements

Les équipements sont qualifiés à leur installation avant toute utilisation en routine. Tout équipement défectueux ou hors tolérance est mis hors service, identifié et isolé jusqu'à sa remise en état. La remise en service est conditionnée à la vérification de sa conformité.

6.4.3. Programme de maintenance des équipements

Un programme de maintenance préventive est établi pour chaque équipement, conformément aux recommandations du fabricant et à la « **S3-PRD-02** – Procédure de gestion des équipements ». Les interventions correctives sont tracées et analysées. Les équipements soumis à métrologie sont raccordés aux étalons nationaux ou internationaux conformément à « **S3-PRD-01** – Procédure de métrologie »

6.4.4. Rapport sur la gestion des équipements

Tout incident, panne ou dérive détectée sur un équipement est documenté, analysé et traité selon « **M2-PRD-07** – Procédure de gestion des non-conformités et travaux non conformes ». Une évaluation de l'impact sur les résultats rendus est systématiquement réalisée selon « **R2-IN-12** – Instruction analyse d'impact »

6.4.5. Enregistrements des équipements

Le laboratoire maintient des enregistrements pour chaque équipement comprenant : l'identification de l'équipement, le fabricant et le modèle, le numéro de série, la date de réception et de mise en service, les résultats des vérifications et qualifications, les interventions de maintenance et les incidents. Ces enregistrements sont conservés conformément à la procédure de gestion documentaire.

6.5. Réactifs et consommables

6.5.1. Généralités

Le laboratoire s'assure que les réactifs et consommables utilisés sont adaptés aux examens réalisés et conformes aux exigences de qualité.

6.5.2. Réception et stockage

Chaque livraison de réactifs et consommables fait l'objet d'une vérification à la réception conformément à « **S1-PRD-01** – Procédure d'achat et approvisionnement »

6.5.3. Essais d'acceptation

Avant toute utilisation en routine, les nouveaux lots de réactifs font l'objet d'essais d'acceptation définis dans « **S1-IN-01** – Instruction essais d'acceptation des réactifs ». Les résultats sont documentés et comparés aux critères d'acceptation définis.

6.5.4. Gestion des stocks

La gestion des stocks est assurée conformément à la « **S1-PRD-01** – Procédure d'achat et approvisionnement ». Un niveau de stock minimal est défini pour chaque article afin d'éviter toute

rupture. Le principe FEFO est appliqué. Les articles périmés ou détériorés sont retirés et éliminés selon les procédures en vigueur.

6.6. Produits et service fournis par des prestataires externes

Le laboratoire peut recourir à des prestataires externes pour certaines analyses (sous-traitance) ou pour des services de support. Les sous-traitants sont sélectionnés sur la base des critères bien définis dans « S1-PRD-02 – Procédure de sélection et évaluation des prestataires externes». Des accords écrits formalisent les prestations, les exigences de qualité et les responsabilités de chaque partie dans « **R1-FI-03** – Conventions de sous-traitance»

Le laboratoire vérifie périodiquement la qualité des prestations des sous-traitants et conserve les enregistrements correspondants. Les résultats sous-traités sont identifiés comme tels dans les comptes rendus.

7. Exigences relatives aux processus

7.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

Le laboratoire s'assure que les demandes d'examens sont clairement définies et que sa capacité à les satisfaire est établie avant de commencer. La revue de contrat vérifie que les examens demandés entrent dans le domaine d'activité ou, à défaut, que le patient est informé.

Les demandes inhabituelles ou urgentes font l'objet d'une procédure particulière conformément à « **R1-IN-02** – Instruction de gestion des demandes urgentes ».

7.2. Réception des demandes d'examens primaires

Chaque demande d'examen est enregistrée à la réception avec les informations d'identification du patient, du prescripteur, la nature de l'examen demandé et les informations cliniques pertinentes.

7.3. Processus pré-analytiques

7.3.1. Informations destinées aux patients et aux utilisateurs

Le laboratoire met à disposition des patients et des prescripteurs les informations nécessaires à la bonne préparation et au bon déroulement des prélèvements : guide de prélèvement, conditions de préparation du patient, modalités de transport et de conservation des échantillons.

7.3.2. Informations de demande d'examen

La demande d'examen doit comporter : l'identification du patient (nom, prénom, date de naissance, numéro d'identification), l'identification du prescripteur, la nature des examens demandés, les informations cliniques pertinentes, la date et l'heure de prélèvement, ainsi que le type et la provenance de l'échantillon.

7.3.3. Collecte et manipulation des échantillons primaires

Les prélèvements sont réalisés par du personnel formé et habilité, conformément aux instructions de prélèvement en vigueur. L'ordre de remplissage des tubes, le volume prélevé, les conditions et les délais d'acheminement sont respectés. Ces activités sont décrites dans :

- **R1-IN-01** – Instruction d'accueil des patients
- **R1-IN-07** – Instruction de prélèvement sanguin
- **R1-IN-04** – Instruction de transport des prélèvements

7.3.4. Transport des échantillons primaires

Le transport des échantillons est réalisé dans des conditions garantissant leur intégrité et la sécurité des personnes. Les conditions de température, de délai et d'emballage sont définies et contrôlées conformément à « **R1-IN-04** – Instruction de transport des prélèvements ».

7.3.5. Réception des échantillons

À la réception, chaque échantillon est vérifié quant à la conformité de son identification, de son emballage, de son volume, de son état de conservation et du respect des délais. La procédure de réception est décrite dans « **R1-IN-03** – Instruction de réception des prélèvements ».

7.3.6. Critères d'acceptation et de rejet des échantillons

Les critères d'acceptation et de rejet des échantillons sont définis dans « **R1-LIS-02** – Liste des critères d'acceptation et de rejet des échantillons ». Tout échantillon non conforme est signalé, documenté et traité. Le prescripteur et/ou le patient est informé en cas de rejet.

7.3.7. Manipulation, préparation et conservation avant analyse

La préparation des échantillons (centrifugation, aliquotage, etc.), conservation (température, durée) avant analyse et la traçabilité de chaque étape est assurée conformément à « **R1-IN-05** – Instruction de contrôle de conformité et tri ».

7.4. Processus analytiques

7.4.1. Vérification et validation des méthodes analytiques

Avant toute utilisation en routine, chaque méthode analytique fait l'objet d'une vérification (pour les méthodes normalisées), conformément à la « **R2-PRD-04** – Procédure de vérification des méthodes ». Les critères d'acceptabilité des paramètres évalués sont définis avant toute vérification.

7.4.2. Incertitude de mesure

Le laboratoire estime l'incertitude de mesure pour chaque examen quantitatif conformément à « **R2-IN-05** Instruction d'estimation de l'incertitude de mesure ». Cette estimation est réalisée à partir des données du contrôle qualité interne et de l'incertitude de l'étalon. L'incertitude de mesure est prise en compte dans l'interprétation des résultats et est disponible sur demande.

7.4.3. Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique

Le laboratoire établit et documente les intervalles de référence biologiques pour chaque examen, adaptés à la population desservie (âge, sexe, état physiologique). Ces intervalles sont révisés périodiquement et validés par le biologiste.

7.4.4. Documentation des procédures analytiques

Chaque méthode analytique fait l'objet d'une instruction documentée (mode opératoire) décrivant le principe de la méthode, le domaine d'application, le matériel requis, les réactifs et leur préparation, les contrôles qualité, la procédure analytique étape par étape, les calculs et l'interprétation des résultats.

7.4.5. Assurance de la qualité des résultats

7.4.5.1. Contrôle interne de la qualité (CIQ)

Un programme de contrôle interne de la qualité est mis en place pour chaque examen. Des matériaux de contrôle à deux niveaux de concentration sont analysés à fréquence définie. Les règles de Westgard sont appliquées pour la validation des séries analytiques. La gestion du CIQ est décrite dans la « **R2-PRD-01** – Procédure de gestion du CIQ ».

7.4.5.2. Évaluation externe de la qualité (EEQ)

Le laboratoire participe à des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour l'ensemble des examens objets d'accréditation, conformément à la « **R2-PRD-02** – Procédure de gestion et exploitation de l'EEQ ». Les résultats des EEQ sont analysés et documentés. Toute performance insatisfaisante donne lieu à une analyse des causes et à une action corrective conformément à « **M2-PRD-07** – Procédure de gestion des non-conformités et travaux non conformes ».

7.5. **Processus post-analytiques**

7.5.1. **Revue et validation des résultats**

Chaque résultat fait l'objet d'une validation analytique « **R2-IN-03** – Instruction validation technique » puis d'une validation biologique, conformément à la « **R3-PRD-02** – Procédure de validation biologique des résultats ».

7.5.2. **Stockage et conservation des échantillons**

Les échantillons sont conservés après analyse dans des conditions définies (température, délai) à des durées de conservation définies par type d'échantillon et par type d'examen.

7.5.3. **Élimination des échantillons**

L'élimination des échantillons biologiques est réalisée conformément à la réglementation relative aux DASRI selon « **R3-IN-05** – Instruction conservation, élimination et stockage des échantillons en post-analytique ». Les filières d'élimination agréées sont utilisées et les preuves d'élimination sont archivées.

7.5.4. **Exigences générales relatives au compte rendu**

Les comptes rendus d'examens sont établis de manière claire, lisible et sans ambiguïté. Ils sont transmis dans les délais définis et dans le format convenu avec les prescripteurs. La gestion des comptes rendus est décrite dans « **R3-IN-04** – Instruction d'établissement des comptes rendus ».

7.5.5. **Transmission des résultats**

La transmission des résultats est assurée par voie informatique sécurisée ou par tout autre moyen garantissant la confidentialité et l'intégrité des données, conformément à « **R3-IN-02** – Instruction diffusion et édition des comptes rendu».

Les résultats critiques (valeurs d'alerte) sont communiqués immédiatement par téléphone au prescripteur ou au personnel médical concerné, selon la procédure de gestion des valeurs critiques. Cette communication est tracée.

7.5.6. **Révision des comptes rendus**

Tout amendement ou complément apporté à un compte rendu après sa diffusion est clairement identifié comme tel, daté, signé et accompagné de la raison de la modification. Le compte rendu original est conservé et la traçabilité de la modification est assurée dans le SIL conformément à «**R3-IN-01** Instruction compte rendu révisé »

7.5.7. **Prestation de conseil**

Le laboratoire fournit des prestations de conseil scientifique aux prescripteurs et aux patients, notamment en matière d'interprétation des résultats, de choix des examens pertinents et de prescription raisonnée. Ces prestations sont assurées par des biologistes qualifiés, conformément à « **R3-IN-03** – Instruction de prestation de conseil ».

7.6. Gestion des travaux non-conformes

Les travaux non conformes (TNC) sont identifiés, enregistrés, analysés et traités conformément à la «**M2-PRD-07**– Procédure de gestion des non-conformités et travaux non conformes ». Une étude d'impact et une analyse des causes est réalisée et des actions correctives sont définies, mises en œuvre et évaluées quant à leur efficacité.

7.7. Système d'information du laboratoire

Le laboratoire utilise des systèmes d'information bien sécurisés assurant la traçabilité, l'intégrité et la confidentialité des données à toutes les étapes du processus analytique.

Leur gestion est encadrée par :

- **S4-PRD-01** – Procédure de Gestion de système informatique de laboratoire
- **S4-PRD-05** – Procédure de sauvegarde et restauration des données
- **S4-PRD-02** – Procédure de validation et vérification du système d'information

Les systèmes d'information sont validés avant sa mise en service et après toute modification significative. Des sauvegardes régulières sont réalisées et testées. En cas de panne, une procédure de fonctionnement en mode dégradé est appliquée pour assurer la continuité des activités.

7.8. Gestion des réclamations

Le laboratoire dispose d'un processus documenté pour la réception, l'enregistrement et le traitement des réclamations de patientes, prescriptrices et autres parties prenantes. Chaque réclamation est enregistrée, analysée, traitée et fait l'objet d'un retour vers le réclamant conformément à

« **M2-PRD-05**– Procédure de gestion des réclamations »

7.9. Continuité et urgence

Le laboratoire dispose d'un « **M1-PL-03** – Plan de continuité des activités face aux situations d'urgence» permettant d'assurer la prise en charge des urgences et de maintenir un niveau de service minimum en cas de défaillance majeure (panne informatique, rupture d'approvisionnement, sinistre). Ce plan est testé périodiquement et connu de l'ensemble du personnel.

7.10. Gestion des changements

Tout changement significatif impactant les activités du laboratoire est évalué, planifié, validé et documenté conformément à la « **M2-PRD-04** – Procédure de gestion des changements » avant sa mise en œuvre, afin de garantir la continuité de la qualité des prestations.

Une analyse d'impact est réalisée systématiquement, et une communication appropriée est assurée auprès du personnel concerné et des parties prenantes.

8. Exigences du système de management

8.1. Mise en œuvre du système de management

Le laboratoire a mis en œuvre un système de management de la qualité conformément aux exigences de la norme ISO 15189:2022, développé spécifiquement pour les activités du laboratoire, couvrant l'ensemble des exigences de la norme.

8.2. Documentation du système de management

Le système documentaire est structuré selon une hiérarchie à plusieurs niveaux : le Manuel Qualité (niveau 1), les politiques et procédures (niveau 2), les instructions et modes opératoires (niveau 3), et les enregistrements (niveau 4). Il est maîtrisé conformément à la « **M1-PRD-01** – Procédure maitrise des documents et des enregistrements. »

Les documents internes sont recensés dans «**M1-LIS-01** – Liste des documents internes » et les documents externes applicables dans «**M1-LIS-02** – Liste des documents externes ».

8.3. Maîtrise des documents du système de management

Tous les documents du SMQ sont approuvés avant diffusion par les personnes habilitées. Les versions en vigueur sont identifiées par un numéro de version et une date de révision. Les documents obsolètes sont retirés de la diffusion et archivés conformément à la «**M1-PRD-01** – Procédure maitrise des documents et des enregistrements. » Seuls les documents en vigueur sont accessibles sur les postes de travail.

8.4. Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements qualité sont identifiés, collectés, conservés et protégés contre toute détérioration ou perte. Les durées de conservation minimales sont définies par type d'enregistrement, en tenant compte des exigences réglementaires et normatives. Les enregistrements sont lisibles, accessibles et traçables conformément à la «**M1-PRD-01**– Procédure maitrise des documents et des enregistrements. »

8.5. Actions face aux risques et opportunités

8.5.1. Généralités

Le laboratoire met en œuvre une démarche structurée d'identification, d'analyse et de maîtrise des risques et des opportunités susceptibles d'affecter la réalisation de ses objectifs qualité. Cette démarche est intégrée à l'ensemble des processus du SMQ.

8.5.2. Identification des risques et opportunités

Les risques sont identifiés à travers l'analyse des processus, les retours d'expérience (NC, réclamations, audits, résultats EEQ) et les évaluations périodiques du SMQ. Les opportunités d'amélioration sont identifiées de la même manière. Les résultats sont documentés dans le registre des risques, géré conformément à la « **M2-PRD-08** – Procédure de gestion des risques ».

8.5.3. Planification des actions face aux risques et opportunités

Pour chaque risque identifié, des actions de prévention ou d'atténuation sont définies, planifiées et mises en œuvre. L'efficacité de ces actions est évaluée lors des revues de direction. Les opportunités donnent lieu à des actions d'amélioration intégrées au plan d'amélioration annuel.

8.6. Amélioration

8.6.1. Amélioration continue

Le laboratoire s'engage dans une démarche d'amélioration continue de son SMQ, de ses processus et de ses performances. Les sources d'amélioration comprennent : les résultats des audits internes et externes, les données du CIQ et de l'EEQ, les indicateurs qualité, les NC et réclamations, les suggestions du personnel et les résultats de la revue de direction.

Les actions d'amélioration sont planifiées, mises en œuvre, suivies et évaluées conformément à la « **M2-PRD-01**– Procédure de traitement des actions d'amélioration».

8.6.2. Retour d'information des patients et des utilisateurs

Le laboratoire collecte et analyse les retours d'information des patients et des prescripteurs à travers les enquêtes de satisfaction, les réclamations et les retours informels. Ces informations sont utilisées pour identifier les axes d'amélioration et sont présentées lors de la revue de direction.

8.6.3. Suggestions du personnel

Le personnel est activement encouragé à formuler des suggestions d'amélioration. Un dispositif de collecte formalisé est en place. Chaque suggestion est enregistrée, analysée et fait l'objet d'un retour vers l'émetteur.

8.6.4. Revue par la direction

La direction s'assure régulièrement que l'amélioration continue est effective et que les résultats obtenus sont alignés avec les objectifs stratégiques du laboratoire.

8.7. Non-conformité et actions correctives

En cas de non-conformité avérée, une analyse des causes est conduite. Des actions correctives ciblées sont définies, mises en œuvre et leur efficacité est vérifiée dans des délais définis. La gestion des non conformités et de travaux non conformes et la mise en place des actions correctives est documentées et tracés conformément à la « **M2-PRD-07** – Procédure de gestion des non-conformités et travaux non-conformes ». Les actions correctives efficaces sont intégrées dans le SMQ pour prévenir toute récurrence.

8.8. Évaluations

8.8.1. Audits internes

Des audits internes sont programmés et réalisés selon un plan annuel établi conformément à la « **M2-PRD-03** – Procédure d'audit interne ». Ils couvrent l'ensemble des activités et processus du laboratoire sur un cycle d'accréditation. Les auditeurs sont formés et indépendants des activités auditées.

8.8.2. Indicateurs qualité

Les performances du laboratoire sont mesurées à travers un tableau de bord d'indicateurs qualité définis dans « **M1-ORG-06** – Tableau de bord global ». Ces indicateurs couvrent les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques, ainsi que les processus de support. Ils sont analysés selon des fréquences bien définies et présentés en revue de direction.

8.9. Revue de direction

La direction réalise une revue annuelle du SMQ conformément à la « **M2-PRD-02** – Procédure de gestion de la revue de direction » et au « **M2-ORG-03** – Planning annuel de management ».

Les éléments d'entrée de la revue de direction comprennent notamment :

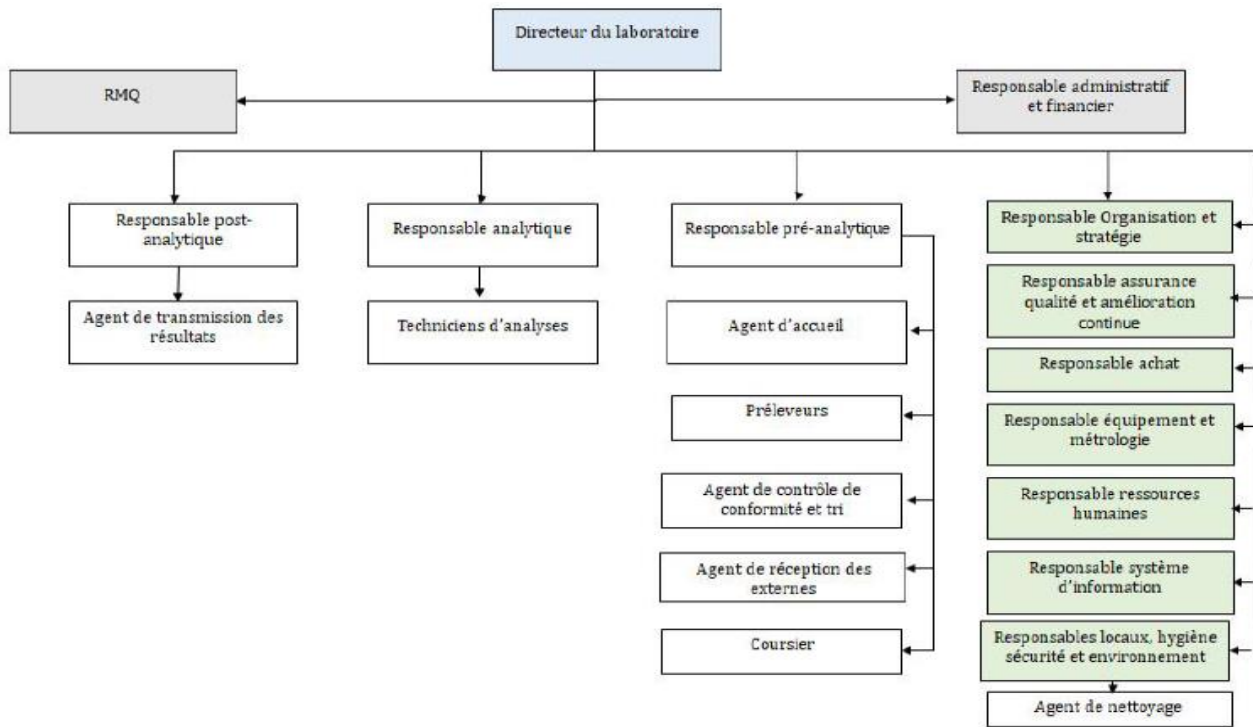
- Le suivi des actions issues des revues précédentes
- Les résultats des audits internes et évaluations externes
- Les retours des patients, prescripteurs et parties prenantes
- Le tableau de bord des indicateurs qualité
- L'état des non-conformités et des actions correctives
- Les résultats du CIQ et de l'EEQ
- L'évaluation des risques et opportunités
- L'adéquation des ressources
- Les changements affectant le laboratoire
- Les suggestions d'amélioration du personnel

Les éléments de sortie de la revue comprennent les décisions et actions relatives à l'amélioration du SMQ, aux ressources nécessaires et aux objectives qualités pour la période suivante.

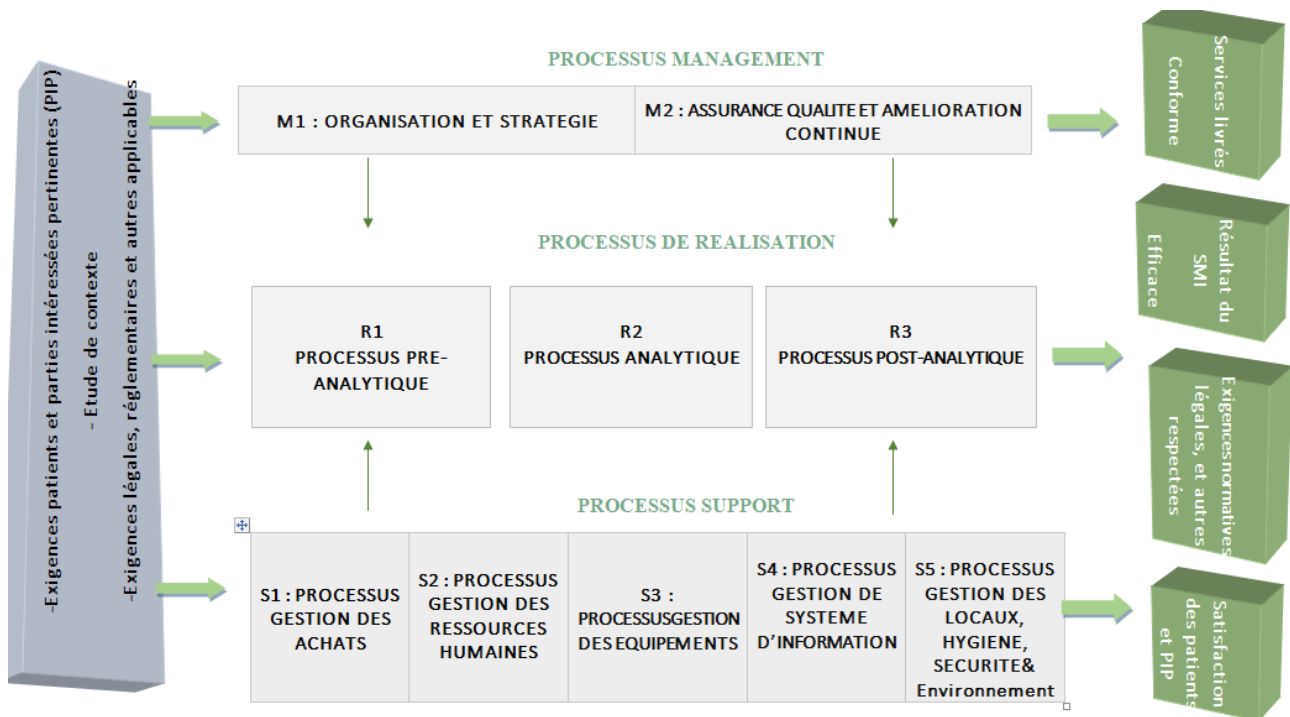
Le compte rendu de revue de direction est documenté, diffusé et archivé.

Annexes

Annexe 1 : Organigramme du laboratoire



Annexe 2 : Cartographie des processus



Annexe 3 : Politique qualité

La biologie médicale joue un rôle crucial dans le diagnostic, la surveillance, le dépistage et la prévention des maladies. Conscient de cette grande responsabilité, le **Laboratoire d'Analyses Médicales Dr Noomen Batita** accorde une attention particulière à la fiabilité de ses résultats ainsi qu'à la satisfaction de ses patients et prescripteurs.

Dans cette optique, la direction s'est engagée dans la mise en place d'un **Système de Management Intégré (SMI)**, en stricte conformité avec les normes :

*ISO 9001 : 2015

*ISO 14001 : 2015

*ISO 15189 : 2022

Cette démarche d'amélioration continue vise à garantir l'excellence de nos prestations, tout en préservant l'environnement et en respectant scrupuleusement les exigences légales, réglementaires et normatives.

Le bien-être, la sécurité et les droits des patients demeurent au cœur de nos préoccupations. Nous veillons chaque jour à répondre à leurs attentes, notamment à travers nos missions de conseil et d'aide à l'interprétation des résultats.

Notre politique Qualité & Environnement s'articule autour de cinq engagements majeurs :

- ✓ Appliquer les bonnes pratiques professionnelles du laboratoire ainsi que les exigences de la norme ISO 15189:2022, ISO 9001 :2015 , ISO 14001 :2015 et des référentiels de TUNAC, EA et ILAC ;
- ✓ Placer la satisfaction et la sécurité de nos patients au cœur de nos priorités, en garantissant un accueil de qualité, le respect de la confidentialité, la fiabilité rigoureuse de nos analyses et une écoute active de leurs attentes;
- ✓ Développer et valider la compétence du personnel pour chaque activité confiée;
- ✓ Promouvoir une culture Qualité & Environnement et encourager l'implication de tous dans l'amélioration continue de notre Système de Management Intégré (SMI);
- ✓ Protéger l'environnement en réduisant nos impacts, notamment par la maîtrise de la consommation énergétique et la gestion rigoureuse des déchets dangereux.

Dans ce cadre, notre laboratoire oriente sa démarche qualité vers les objectifs suivants :

- ✓ garantir une conformité totale aux normes, une fiabilité absolue de nos analyses et une gestion réactive de nos anomalies ;
- ✓ Mettre la satisfaction et la sécurité de tous nos utilisateurs au centre de nos priorités en optimisant les délais de rendu et en renforçant notre rôle de conseil ;
- ✓ Assurer la fiabilité absolue et l'exactitude de nos analyses par la performance de nos contrôles internes et la réussite systématique aux évaluations externes;
- ✓ Assurer la maîtrise et la polyvalence des compétences du personnel technique et administratif par un suivi rigoureux, des évaluations continues et un programme de formation ciblé ;
- ✓ Dynamiser l'amélioration continue à travers la réactivité face aux anomalies ;
- ✓ Optimiser la performance environnementale du laboratoire par des actions concrètes visant la préservation des ressources en eau et en énergie, ainsi que la neutralisation des risques infectieux et écotoxiques.

Afin de garantir la réussite de cette politique, la direction s'engage à mobiliser l'ensemble des ressources nécessaires à l'atteinte de ces objectifs, à garantir une stricte impartialité et confidentialité à toutes les étapes de nos activités, et à pérenniser l'amélioration continue de son Système de Management Intégré (SMI).

Fait à GABES Le 22/06/2026

Directeur de laboratoire



Annexe 4 : Paramètres de portées

Intitulé de l'analyse	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode et nom de l'automate	Référence interne
Créatinine enzymatique	Plasma/Sérum	Enzymatique IFCC IDMS Standardized sur AU480	R2-MO-21
		Enzymatique sur Architect ci8200	R2-MO-20
Cholestérol	Plasma/Sérum	Enzymatique colorimétrique sur AU480	R2-MO-19
		Enzymatique sur Architect ci8200	R2-MO-16
Glucose	Plasma/Sérum	Enzymatique à Hexokinase sur AU480	R2-MO-24
		Enzymatique à l'Hexokinase sur Architect ci8200	R2-MO-23
Triglycéride	Plasma/Sérum	enzymatique colorimétrique sur AU480	R2-MO-29
		Enzymatique colorimétrique sur Architect ci8200	R2-MO-28
Calcium	Plasma/Sérum	<u>Arsenazo III</u> sur AU480	R2-MO-18
		<u>Arsenazo III</u> sur Architect ci8200	R2-MO-17
TSH	Plasma/Sérum	Dosage immunologique par microparticules par chimiluminescence (CMIA) Sur Architect ci8200	R2-MO-30
FT4	Plasma/Sérum	Dosage immunologique par microparticules par chimiluminescence (CMIA) Sur Architect ci8200	R2-MO-22
TP	Plasma	Coagulométrique sur SYSMEX CN3000	R2-MO-27
TCK	Plasma	Coagulométrique sur SYSMEX CN3000	R2-MO-26
HbA1c	Sang total	Chromatographie liquide haute performance (HPLC) sur Tosoh G11	R2-MO-25