



Sommaire

1-Présentation de la manuelle qualité.....	4
2. Politique Qualité.....	5
3. Présentation du laboratoire	6
3.1. Historique du laboratoire	6
3.2. Fiche Technique	6
3.3. Activités du laboratoire.....	6
3.4. Domaine d'application.....	7
3.5. Limites et Applicabilités.....	7
3.6. Organisation du laboratoire	8
3.6.1. Organigramme	9
3.7. Locaux	10
3.7.1. Répartition	10
3.8.1. Impartialité.....	11
3.8.2. Confidentialité du client et intégrité opérationnelle.....	11
3.8.3. Exigences relatives aux patients	12
4. Cartographie des processus.....	12
4-1 Processus de management	13
4-2 .Processus de réalisation.....	13
4.3. Processus support.....	13
5. Description des processus.....	14
5.1. Pilotage et stratégie.....	14
5.1.1. Conformité et veille réglementaire	14
5.1.2. Organisation et gestion	15
5.1.3. Communication interne et externe.....	16
5.1.4. Prestation de conseil	16
5.1.5. Contrat de prestation.....	17



5.2.	Système de management de la qualité	17
5.2.1.	Le management par l'approche processus.....	17
5.2.1.1	Le management du laboratoire.....	17
5.2.1.2	Le laboratoire a mis en place un système de management par la qualité (SMQ), selon l'approche processus.....	18
5.2.1.3	La revue des processus	18
5.2.2.	Maitrise documentaire et des enregistrements	19
5.2.2.1.	Structure documentaire	19
5.2.2.2.	Gestion de la documentation interne.....	20
5.2.2.3.	Maitrise des enregistrements.....	20
5.2.3.	Gestion des réclamations et des travaux non conformes-Actions correctives, préventives et d'amélioration	21
5.2.4.	Procédure Analyse des risques et actions préventives	21
	Indicateurs qualité.....	22
5.2.5.	Audits internes	22
5.2.6.	Revue de direction	22
5.3.	Processus Pré-analytique	22
	Généralités	22
5.3.1	Accueil.....	23
5.3.2	Réception des échantillons biologiques	24
5.3.3	Traitement d'une demande d'analyse	24
5.3.4	Prélèvement	24
5.3.5	Transport des échantillons, manipulation pré analytique, préparation et stockage	24
5.4.	Processus Analytique.....	25
5.4.1	Procédure analytique	25
5.4.2	Gestion des CQI et CQE	27
5.4.3	Procédure de vérification, validation des méthodes.....	27
5.4.4	Procédure de calcul d'Incertitude de mesure	27
5.5.	Processus Post analytique	27
5.5.1	Validation biologique	28
5.5.1.1.	Signature des résultats	28
5.5.1.2.	Prestation de conseil	28
5.5.2	Rendu et diffusion des résultats	28
5-5-3	Entreposage, conservation des échantillons	29



5-5-4 Elimination des échantillons biologiques.....	29
5.6 Processus Hygiène et sécurité.....	29
5.6.1 Locaux, installations et conditions environnementales	29
5.6.2 Santé et sécurité du personnel.....	29
5.6.3 Elimination des déchets	30
5.7 Processus gestion des ressources humain	30
5.7.1 Gestion du personnel	30
5.8 Processus infrastructures	30
5.8.1 Matériel de laboratoire, Réactif et consommable	30
5.9 Processus informatique	31
5.9.1 Gestion de système informatique	31
5.10 Gestion et maitrise des achats.....	31
5.10.1 Gestion et maitrise des achats.....	31
5.10.2 Sous traitance.....	32



1-Présentation du manuel qualité

La manuelle qualité présente la politique qualité du Laboratoire LAMALMI. Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de processus et les dispositions mises en place en matière de management de la qualité conformément à :

- la **réglementation en vigueur**,
- aux **besoins des clients** (patients, prescripteurs, établissements de santé),
- à la norme **NM ISO 15189:2023** « Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence ».

Il reprend l'ensemble du système de management de la qualité et des activités du laboratoire, depuis la prise en compte des besoins des patients jusqu'à la transmission des résultats.

Il permet grâce à une diffusion à l'ensemble des collaborateurs, de donner une vue complète de l'organisation qualité du laboratoire et d'en assurer l'application.

La rédaction du Manuel Qualité est réalisée par le responsable qualité en collaboration avec la Direction du laboratoire et les services concernés, et vérifié pour garantir que les exigences et les lignes directrices de la norme NM ISO 15189 sont prises en compte. Il est approuvé par la Direction du laboratoire qui s'engage sur son contenu et son application.

Le manuel peut être révisé à tout moment, si des évolutions ou des modifications importantes du système qualité sont mises en place. Les chapitres du manuel qualité peuvent être mis à jour indépendamment les uns des autres, aussi souvent que nécessaire.

Le manuel est soumis, au minimum une fois par an à une revue, suite au processus de la maîtrise documentaire, par la Direction, le Responsable Qualité et le Responsable Technique, afin de juger de son adéquation avec les normes en vigueur et les exigences des patients et des prescripteurs.



2. Politique Qualité

Le laboratoire « LAMALMI » est un laboratoire de biologie médicale polyvalent, reconnu par la qualité de ses prestations et sa réactivité avec ses moyens humains et matériels qui démontrent une volonté affirmée d'efficacité et de développement.

Depuis son début d'exercices en 2016, notre laboratoire s'est engagé dans une démarche qualité en vue d'une certification selon la norme ISO 9001 version 2015. Aujourd'hui étant certifié le 25 Juillet 2019, nous poursuivons nos efforts pour maintenir à jour notre système de management qualité selon la norme ISO 9001 version 2015.

Fort de nos acquis, nous avons décidé d'entamer une nouvelle démarche d'accréditation de notre cœur de métier selon la norme ISO 15189 version 2022. Cette norme représente une reconnaissance nationale et internationale de nos compétences en biologie médicale. La politique qualité du Laboratoire « LAMALMI » d'analyses médicales et de biologie de la reproduction constitue le socle de

Notre système de management, s'articulant autour des axes suivants :

- Respect permanent des exigences réglementaires et normatives, assurant une amélioration continue du Système de Management de la Qualité, tout en veillant à la gestion environnementale via une bonne gestion des déchets.
- Adhérence stricte aux règles éthiques et déontologiques, garantissant l'impartialité et la confidentialité dans toutes nos activités.
- Renforcement de la relation de confiance avec nos patients, prescripteurs, structures médicales et partenaires, par l'utilisation de méthodes garantissant la fiabilité des résultats.
- Adaptation continue aux évolutions technologiques et aux besoins de nos clients pour maintenir un haut niveau de prestation.
- Garantie de ressources humaines suffisantes par un recrutement qualitatif et quantitatif, et par le maintien des compétences du personnel.
- Amélioration de l'implication de tout le personnel du laboratoire afin d'assurer des prestations de conseil adaptées.

Pour atteindre ces objectifs, la Direction du laboratoire s'engage à :

- Acquérir toutes les ressources nécessaires pour réaliser nos activités conformément aux exigences réglementaires et normatives.
- Maintenir et suivre l'application des bonnes pratiques professionnelles pour garantir la qualité de nos prestations,
- Satisfaire au mieux nos patients et nos partenaires divers.
- Développer la culture qualité et les compétences du personnel à travers la formation et une sensibilisation régulière
- Appliquer le Système de Management de la Qualité en place.



- Réviser régulièrement la politique qualité pour en assurer l'adéquation permanente et la mettre à jour si nécessaire.

3. Présentation du laboratoire

3.1. Historique du laboratoire :

Le laboratoire LAMALMI est un laboratoire de biologie médicale, créé en 2015 par son Directeur actuel, Dr Farida Lamalmi, Pharmacienne biologiste, dont la conception a été réalisée en respectant les exigences de la norme ISO 15189 version 2012. Dès sa création la recherche de la qualité, fut la préoccupation majeure de la direction et de l'ensemble du personnel.

3.2. Fiche Technique :

- **Forme juridique** : SARL
- **Effectif** : 15
- **Numéro de patente** : 27600302
- **Numéro ICE** : 000507885000092
- **CNSS** : 5464178
- **IF** : 50367990
- **Numéros de Téléphone** : (+212)537230021/22
- **Numéro de Fax** : (+212)537230022
- **Adresse** : Avenue Al Kifah N°13 Bloc T2 Kamra CYM RABAT
- **Email**: laboratoirelamalmi@gmail.com
- **Site web**: www.labolamalmi.com

Le Laboratoire LAMALMI d'Analyses médicales est une entité indépendante sur le plan légale et juridique.(5.1 Entité légale)

3.3. Activités du laboratoire

Le laboratoire LAMALMI a été créé essentiellement pour assurer les analyses de biologie médicales, il réalise les analyses dans les domaines suivants :

- Hématologie,
- Hémostase.
- Biochimie.
- Immuno-sérologie.
- Hormonologie,
- Bactériologie.
- Parasitologie
- Mycologie
- Spermologie et biologie de la reproduction



3.4. Domaine d'application :

Pour établir le domaine d'application de notre SMQ nous prenons en compte :

- Les enjeux externes et internes (Voir « Contexte du laboratoire – PST-ENR-009 » Disponible en pièce jointe)
- Les exigences des parties intéressées (Voir « Contexte du laboratoire – PST-ENR-009 » Disponible en pièce jointe)
- Nos produits et services
- Nos portées d'accréditation ANA-ENR-027

Le périmètre de certification comprend l'ensemble des activités du laboratoire des Analyses biologiques médicales :

- Pré-Analytique
- Analytique
- Post Analytique

Le SMQ comprend 10 processus présentés dans la carthographie

3.5. Limites et Applicabilités

Le périmètre de certification comprend l'ensemble des exigences du référentiel Iso 9001: 2015 à l'exclusion du point 8.3 de la norme.

L'activité de conception et développement, n'est pas d'application dans les activités du laboratoire car il ne conçoit pas de nouveau produits et ne développe pas de nouvelles activités, et par suite non couvertes.



Paillasse	Paramètre	Fréquence	
		Appareil principal	Appareil secondaire
Biochimie	Sodium- Potassium- Chlore- calcium- Urée- Créa- Protéine total- Glycémie- Reserve alcalin- Phosphore- Acide urique- Cholestérol total- Triglycéride- HDL – ALAT-ASAT- Phosphate alcalin- Bilirubine direct- Bilirubine total-GGT	<u>COBAS C311</u>	<u>COBAS C311(2)</u>
	Hémoglobine- glyquée	<u>D-10</u>	<u>COBAS C311</u>
Hémostase	TP-TCK	<u>CA620</u>	<u>CA620(2)</u>
Hématologie	NFS	<u>XN1000</u>	<u>XN-530</u>
Immunologie	TSH – Progestérone- PRL	<u>COBAS E411</u>	<u>COBAS E411 (2)</u>

Le périmètre d'accréditation comprend les exigences de la norme iso 15189 v 2022 pour les portées d'accréditation suivantes :

3.6. Organisation du laboratoire

Afin d'assurer sa mission, le laboratoire décline son activité selon plusieurs secteurs : Secrétariat, Prélèvement, Technique, Logistique et Qualité.

Pour les faire fonctionner, ces secteurs font appel à différents types de postes :

- Biologiste / Directrice
- Secrétaires
- Techniciens
- Préleveurs
- Responsable qualité
- Responsable technique



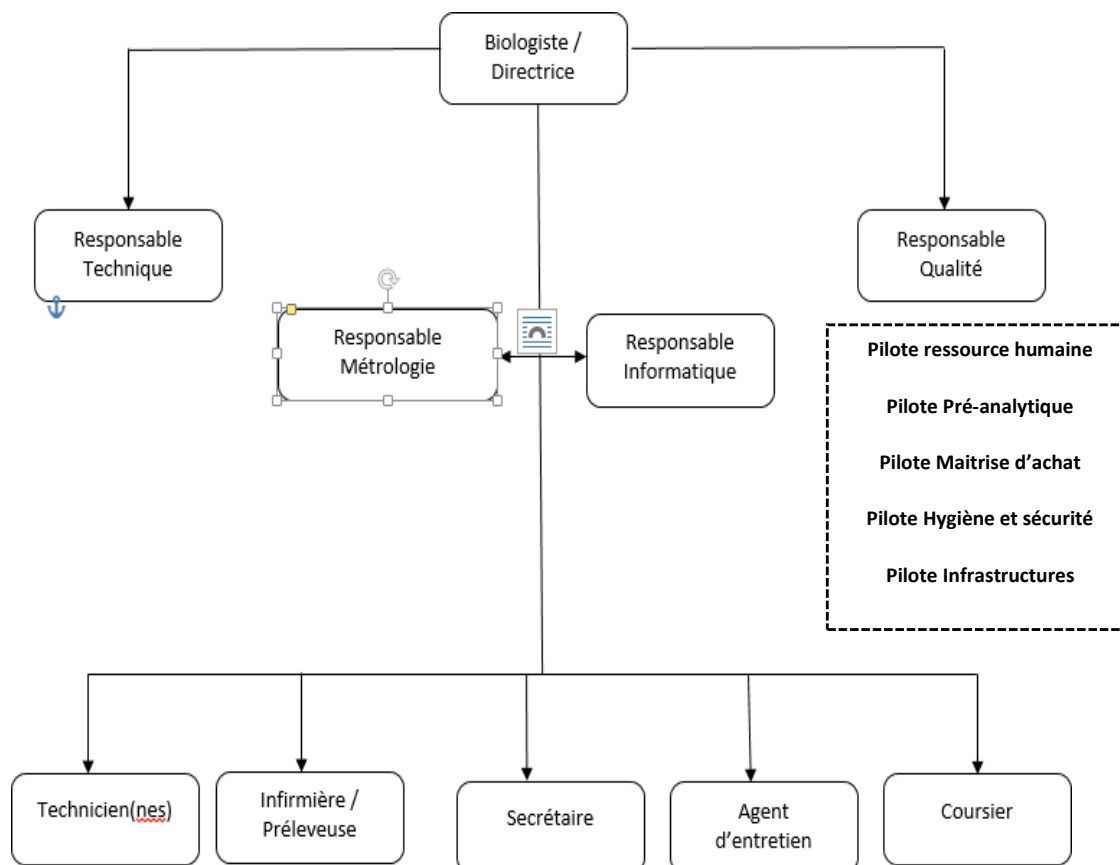
- Responsable métrologie
- Responsable informatique
- Agent d'entretien
- Coursier

A l'intérieur de ces groupes sont définis des fonctions.

Toutes les personnes travaillant au sein du laboratoire participent à l'élaboration et à l'amélioration du système d'assurance qualité.

3.6.1. Organigramme :

L'organisation hiérarchique, fonctionnelle et nominative est définie dans l'organigramme ci-dessous qui sont tenu à jour et diffusé en interne par le responsable qualité.





3.7. Locaux :

La gestion des locaux est gérée selon le plan du laboratoire (Voir Annexe 1)

3.7.1. Répartition

Local		Disposition
Rez-de-chaussée	Accueil	- Une banque d'accueil secrétariat (2 PC pour 2 secrétaires + téléphone (2 postes) + fax+ 2 imprimantes + 2 étiqueteuses) - Une zone d'attente (1Télévision) - Toilette avec une zone réservée aux opérations d'entretien
	Prélèvement	- Deux salles de prélèvement
Mezzanine	Bureau biologiste	- Un bureau pour le biologiste (Validation Biologique) Un PC + Téléphone

Local		Disposition
Sous-sol		-
	Salle de réunion (Bureau Qualité)	- Un bureau + 2 PC + 1 photocopieuse + 1 imprimante + 1 étiqueteuse
	Prélèvement	- Deux salles de prélèvements dont une équipée pour les prélèvements gynécologiques et l'autre pour la spermologie - Toilette
	Salle Technique 4	- Biologie spécialisée
	Salle technique 3	- Spermologie, Biologie de la reproduction 1 étuve + 1 hotte
	Zone d'archivage	- 2 placards pour l'entreposage des documents du SMQ et pour les archives
	Déchèterie	- Zone avec logo « Risque biologique »
1 ^{er} étage	Salle technique 1	-Une salle Technique principale divisée en 4 services : Hématologie – Biochimie – Sérologie –Immunologie



	Salle technique 2	- Une salle de microbiologie bien isolée. - 3 réfrigérateurs (2 grands et 1 petit) - 1 congélateur + 1 osmoseur
	Petite salle de stockage (plateau technique)	- 1 réfrigérateur + 1 congélateur
	Zone informatique	- Armoire informatique (switch réseau)
3ème étage	Salle de stockage/ Archivage	- 1 réfrigérateur –Les étagères –Placard d’archivage
	Zone informatique	- Armoire informatique(serveur)-boite pour rangement des disque dures et les clés de sauvegarde
	Zone de repos	Kitchenette- vestiaire- toilette-terrasse

3.8. Impartialité, Confidentialité et Exigences relatives aux patients :

3.8.1. Impartialité [\(4.1 Impartialité\)](#)

La direction du laboratoire s’engage à l’impartialité dans le traitement de toutes les demandes d’analyses afin d’assurer des résultats fiables et de qualité et ce en définissant des règles de déontologie s’imposant à l’ensemble du personnel du laboratoire :

- Avoir une intégrité rigoureuse dans un esprit d’équité et de responsabilité vis-à-vis de toutes les parties concernées
- Avoir une attitude impartiale par l’absence de tout préjugé ou parti pris.
- Application des réglementations en vigueur et des procédures.
- Refuser toute influence ou toute pression (commerciale, financières ou autres) sur l’activité du laboratoire
- Signaler immédiatement tout conflit d’intérêt (relations personnelles ou professionnelles)
- La rémunération du personnel ne dépend ni du nombre d’essai effectués ni du résultat de ces essais

La direction effectue aussi une analyse des risques associés à l’impartialité avec un bilan annuel lors de la revue de direction.

3.8.2. Confidentialité du client et intégrité opérationnelle [\(4.2 Confidentialité\)](#)

Les renseignements collectés et enregistrés au laboratoire, concernant nos patients et autres utilisateurs, le sont uniquement à des fins d’identification univoque, de facturation efficace et d’interprétation pertinente des résultats.



L'ensemble du personnel du laboratoire est tenu au respect de la confidentialité. Toute information privée qui pourrait être donnée par le patient et autres utilisateurs lors d'échanges informels, au moment de l'admission ou lors du prélèvement par exemple, reste orale et est encadrée par les clauses de confidentialité auxquelles sont tenus nos personnels.

Les accès à nos locaux techniques, aux informations sauvegardées informatiquement ou archivées sous format papier, sont sécurisés et sont limités aux seules personnes autorisées, et tenues au respect de la confidentialité.

Toute l'activité du laboratoire est régie par le secret médical. La politique de confidentialité du laboratoire couvre l'ensemble de ses activités, de l'accueil des patients au rendu des résultats. Le personnel du laboratoire est tenu de respecter le secret professionnel et de protéger la confidentialité des renseignements concernant le patient. Cet engagement est formalisé contractuellement « Charte d'éthique et de confidentialité »

Le laboratoire a défini une politique assurant la protection des informations confidentielles.

Pour maîtriser notre système informatique, nous nous assurons :

- De valider les logiciels utilisés
- D'effectuer la sauvegarde des données
- D'effectuer des maintenances sur le matériel/logiciel
- De définir des droits spécifiques d'accès aux données en fonction des responsabilités définies.

3.8.3. Exigences relatives aux patients [\(4.3 Exigences relatives aux patients\)](#)

Les informations liées au patient sont conservées grâce à un système de stockage des données fiable. L'ensemble des données est sauvegardé sur un serveur dédié.

Les accès à nos locaux techniques, aux informations sauvegardées informatiquement ou archivées sous format papier sont sécurisés et sont limités aux seules personnes autorisées, tenues au respect de la confidentialité.

Si des échantillons biologiques sont utilisés pour la réalisation d'essais, ils sont anonymisés de façon à ce que les résultats d'essais ne soient en aucun cas associés à un patient.

Notre personnel est formé pour apporter les informations utiles à nos patients et autres utilisateurs et pour répondre à leurs questions en toute transparence. En particulier, des informations sont données concernant les actes de prélèvement effectués et leurs intérêts.

La validation biologique, l'interprétation et la communication des résultats d'analyses sont réalisées dans le respect de la confidentialité.

Enfin, **tous les documents à caractère confidentiel** et notamment les documents contenant des informations nominatives concernant un patient **sont rendus illisibles avant d'être éliminés.**

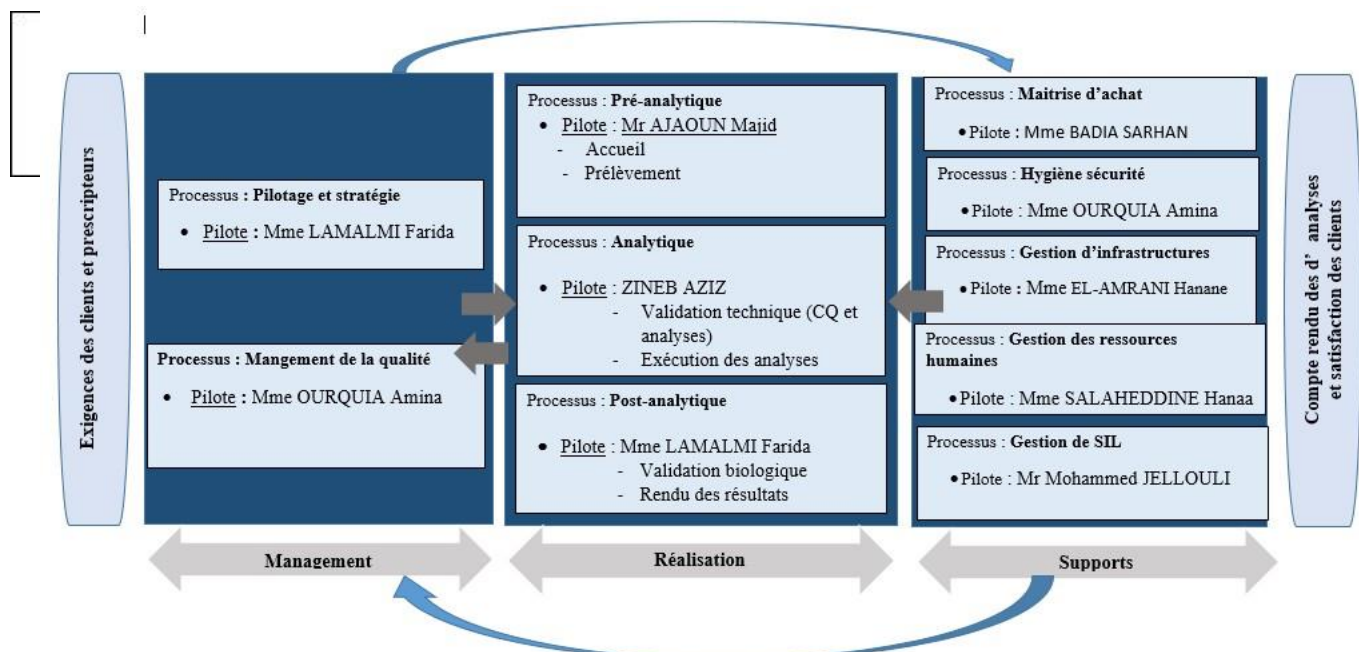
4. Cartographie des processus

✓ Approche Processus :

Le système de management qualité du laboratoire est établi, documenté, mis en œuvre et entretenu en permanence et conformément aux exigences de la norme ISO 15189v2022.

Le système de management qualité du laboratoire assure l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à la politique qualité définie et leur objectif qualité, ainsi qu'aux besoins et exigences des clients.

Un processus représente un « ensemble d'activités corrélées ou interactives, qui transforme des éléments d'entrée en éléments de La valeur ajoutée du processus est mesurée par les indicateurs. C'est un moyen opérationnel de fonctionnement du



laboratoire, c'est aussi un outil de maîtrise de la qualité Elle fait partie intégrante de la documentation du SMQ et est utilisée pour communiquer, suivre, et améliorer la gestion de chaque processus.

Les processus généraux sont reliés entre eux, l'ensemble constitue un réseau de processus. Cf. IT « Cartographie des processus »

L'activité du laboratoire est « découpée » en 10 processus. Les 10 processus de laboratoire LAMALMI sont en interaction les uns avec les autres et s'enchaînent logiquement. C'est une approche transversale, permettant de favoriser la communication entre les différents secteurs (secrétariat, technique, direction...). Cette approche s'oppose à l'approche verticale, hiérarchique, qui engendre des clivages et des problèmes de communication entre les services.

En procédant de la sorte on identifie trois types de processus :

4-1 Processus de management

Ils reflètent la stratégie de laboratoire, l'organisation et l'évaluation du système qualité Ils sont au nombre de 2 :

- Pilotage et stratégie
- Management qualité
-

4-2 .Processus de réalisation :

Ils sont directement liés au activité biologique vise à garantir la précision des résultats des tests, la sécurité des patients et la satisfaction des parties prenante et des résultats d'analyse. On en dénombre 3 :

- Pré analytique
- Analytique
- Post- Analytique

Chacun de ces trois processus est ensuite subdivisé en différentes étapes appelées « sous processus ».

4.3. Processus support :

Ils regroupent l'ensemble des ressources humaines, financières et matérielles qui vont soutenir le processus de réalisation.

Il en existe 5 :

- Processus Maitrise d'achat
- Processus Hygiène et sécurité
- Processus Infrastructure
- Processus ressources humaines



- Processus informatique

Des Abréviations sont utilisées pour coder les processus du SMQ du laboratoire :

Type de processus	Code de processus	Processus
Management	PST	Pilotage et Stratégie
	SMQ	Management de la qualité
Réalisation	PAN	Pré-analytique
	ANA	Analytique
	POA	Post-analytique
Support	GRH	Ressources humaines
	INF	Infrastructure
	GMA	Maitrise d'achats
	IFO	Informatique
	HGS	Hygiène et sécurité

Chaque processus est identifié par la fiche identification processus DE « Fiche Processus ». Qui comprend tous les informations nécessaires pour maîtriser le bon fonctionnement des processus : Pilote processus, objectif, activité, données d'entrée, données de sortie, indicateurs d'efficacité, documents associés (Procédures, modes opératoires et instructions, enregistrements).

5. Description des processus

5.1. Pilotage et stratégie

5.1.1. Conformité et veille réglementaire

La veille réglementaire consiste en une surveillance continue des textes législatifs, réglementaires, et normatifs susceptibles d'impacter les activités de l'entreprise. Elle est essentielle pour garantir la conformité aux exigences légales et prévenir les risques de non-conformité.

- **Identification des textes réglementaires**

L'identification est faite en cherchant tous textes relatifs au laboratoire d'analyses médicales en utilisant le site de référence : site du Secrétariat général du gouvernement www.sgg.gov.ma. Et plus spécifiquement le site officiel du ministère de santé www.sante.gov.ma et le site officiel du ministère de l'énergie, des mines, et de l'environnement – département de l'environnement www.environnement.gov.ma.

- **Identification des exigences des textes identifiés**

A savoir que si un texte est applicable, il se peut que toutes les exigences ne soient pas applicables au laboratoire d'analyses médicales.

- **Communication des exigences réglementaires**

La communication des exigences des textes applicables au laboratoire d'analyses médicales sont communiquées à l'ensemble du laboratoire et spécialement aux pilotes des processus concernés en diffusant leurs existences afin de les connaître, et de les respecter et c'est par note de service, lors d'une réunion ou tout autre moyen approprié et en mettant à lors disposition les documents des textes en question.



- **Evaluation de la conformité**

A l'identification des exigences des textes relatifs au laboratoire d'analyses médicales, elles sont résumées sous forme d'un enregistrement : Grille des exigences réglementaires PS-ENR-07 pour évaluer l'application de ces exigences et par conséquent la conformité de leurs installations, procédées, infrastructures ...

- **Planification de la mise en conformité réglementaire**

Les non-conformités identifiées sont prises en compte par la direction qui établit annuellement un programme de mise en conformité. Ce programme est décliné sous forme de plans d'action formalisés dans le journal d'amélioration est qui sont suivi régulièrement.

- **Veille réglementaire**

La veille réglementaire est une activité qui consiste à l'identification des nouveaux textes et à la mise à jour des exigences réglementaires applicables.

La veille réglementaire peut se faire :

- En vérifiant périodiquement les sites et journaux officiels, traduit comme indicateur de performance
- Par ordres des biologistes pharmaciens
- En faisant appel à un prestataire spécialisé dans la veille réglementaire

5.1.2. Organisation et gestion

La description de l'organisation relative au système de management de la qualité du laboratoire LAMALMI d'Analyses Médicales de biologie médicale et la gestion de celle-ci.

- **Description de fonction :**

CF. « Instruction manuel d'organisation »

- **Responsabilité de la direction :**

- ✓ **Politiques de laboratoire**

Dans la continuité de toutes les actions menées depuis la mise en place de son Système de Management de la Qualité, la Direction a décidé d'appliquer une Politique Qualité fondée sur l'exigence fondamentale du droit à la santé. Son cœur de cible est la satisfaction des patients et des prescripteurs. Pour l'atteindre, elle doit être comprise, partagée et acceptée par tous.
« Politique qualité »

La politique qualité est revue annuellement lors de la revue de direction

- ✓ **Objectifs qualité**

Afin de satisfaire les exigences de la politique qualité en vigueur, le laboratoire Analyses Médicales s'est fixé les objectifs Qualité cités dans DE « **Synthèse des objectifs qualité** »

- ✓ **Organigramme**

Cf. « Organigramme Laboratoire »



✓ **Communication**

Pour assurer le bon fonctionnement du système de management de la qualité, la direction a mis en place un processus de communication que ce soit interne ou externe.

Cf. « Plan de communication externe », « Plan de communication interne », et « Procédure de communication »

5.1.3. Communication interne et externe

Le laboratoire LAMALMI a établi une procédure de communication interne et externe ayant pour objectif d'assurer une diffusion efficace et cohérente des informations au sein de l'organisation et avec les parties prenantes externes. Elle vise à promouvoir une communication claire, transparente et appropriée à tous les niveaux.

Il s'agit de déterminer les circuits de communication interne et externe au sein de laboratoire permettant d'assurer l'échange d'informations entre les différentes entités de laboratoire et avec les Parties Intéressées Pertinentes. Supports de communication interne au laboratoire LAMALMI :

- la Politique Qualité
- Communication routinière quotidienne
- Réunion SMQ, de processus, et réunion de direction
- Kalisil, Kalilab (Messagerie)
- Note d'information
- Plan de communication interne

Supports de communication externe au laboratoire LAMALMI :

- Site Web
- Les appels téléphoniques ou SMS
- WhatsApp
- Enquête de satisfaction
- Afficheur de la salle d'attente
- E-mail
- Plan de communication externe
- Politique qualité

5.1.4. Prestation de conseil

La prestation de conseil repose sur un ensemble de données émanant du patient, des informations issues d'échanges avec les cliniciens, laboratoires partenaires et de l'ensemble des acteurs de santé, des données de la littérature, des recommandations ou expertises émanant des sociétés savantes, des mises à jour des connaissances par des formations. Toutes ces informations concernant les phases pré-analytique, analytique et post-analytique sont mises à la disposition ou recherchées par le personnel du laboratoire LAMALMI et permettent l'émission de commentaires, d'avis ou d'interprétations de résultats d'examen biologiques par le biologiste médical.

➤ **Phase Pré Analytique :**

- ✓ les données d'entrée
- ✓ La prescription
- ✓ Aide à la prescription
- ✓ La consultation de l'antécédent



- ✓ Modification de la prescription
- ✓ Echanges avec les prescripteurs
- ✓ Données émanant de la littérature, des sociétés savantes, des formations et enseignements [5.3.3 Prestations de conseils](#)

➤ **Phase analytique :**

- ✓ le résultat

➤ **Phase Post Analytique :**

- ✓ les données de sortie
- ✓ Compte-rendu d'un résultat d'examen de biologie médicale, avis et interprétation
- ✓ Mise à jour du dossier patient informatique en fonction des résultats

5.1.5. Contrat de prestation

Chaque contrat de prestation fait l'objet d'une revue, il est vérifié que les exigences relatives à la prestation sont définies et qu'il n'existe pas d'écarts non résolus entre la demande de prestation et le contrat de prestation. La revue porte sur la définition technique, sur le délai et la qualité du résultat.

En cas d'un avenant à un contrat ou à une demande, l'analyse de la demande est suffisamment poussée pour identifier les exigences non explicites mais aussi nécessaires pour garantir la bonne exécution des tâches et pérenniser le savoir-faire. L'avenant est transmis à toutes les personnes concernées car nous veillons à ce que notre offre fasse état de la prise en compte de ces exigences.

Les revues sont également portées sur tout travail sous-traité par le laboratoire. Le biologiste ou le responsable technique doivent informer le client de tout écart par rapport au contrat signé. Suite à cette information si le client demande une révision de contrat, celle-ci se fera tel que décrit dans la procédure de contrat de prestation PST-PRC-005.

5.2. Système de management de la qualité

5.2.1. Le management par l'approche processus

SMQ-PRC-004

5.2.1.1 Le management du laboratoire :

La mise en place d'un système de management de la qualité montre :

- L'engagement de notre laboratoire à améliorer la qualité de ses services, à satisfaire les besoins et attentes de ses clients, et à atteindre ses objectifs de manière efficace et efficiente.
- Le système management qualité (SMQ) de laboratoire LAMALMI vise à établir des fiche processus, des procédures et des pratiques de gestion qui favorisent la qualité de notre travail, cela montre que le laboratoire est déterminé à produire des résultats fiables et précis pour soutenir les soins de santé et le bien-être des patients ou de la prestation de services.
- Évaluation continue de la qualité : Le laboratoire LAMALMI mis en place des programmes d'assurance qualité pour surveiller en permanence la précision des résultats, identifier les problèmes potentiels et mettre en œuvre des améliorations



5.2.1.2 Le laboratoire a mis en place un système de management par la qualité (SMQ), selon l'approche processus

Une telle approche a pour but d'améliorer et d'optimiser le fonctionnement interne du laboratoire dans l'optique d'assurer et de garantir la satisfaction des clients. Cela passe par différents points : améliorer la rapidité et la souplesse du laboratoire, réduire les dysfonctionnements aux interfaces, mobiliser l'implication et développer l'autonomie de tous les acteurs, faciliter la communication et améliorer les coûts.

5.2.1.3 La revue des processus

Trois niveaux de revues : revue de direction et revue de processus et revue de SMQ.

- ⇒ **La revue de direction** a pour objectifs de s'assurer de l'adéquation du système qualité par rapport à la stratégie de l'entreprise mais aussi de déterminer les axes d'améliorations possibles de l'efficacité et si possible de l'efficacité de ce système qualité.
- ⇒ **La revue de SMQ** Une revue de système de management de la qualité (SMQ) Elle vise à évaluer l'efficacité, l'efficacité et la conformité du système de gestion de la qualité par rapport aux normes, aux réglementations et aux objectifs de laboratoire.
- ⇒ **La revue de processus** constitue un élément essentiel de la maîtrise des processus car elle permet d'assurer une coordination des différents intervenants au sein d'un même processus.

Avec l'analyse de risques évaluée chaque année le pilote va vérifier que le résultat ou produit duprocessus est conforme aux objectifs fixés en revue de direction, et que ce résultat donne toute satisfaction aux clients du processus



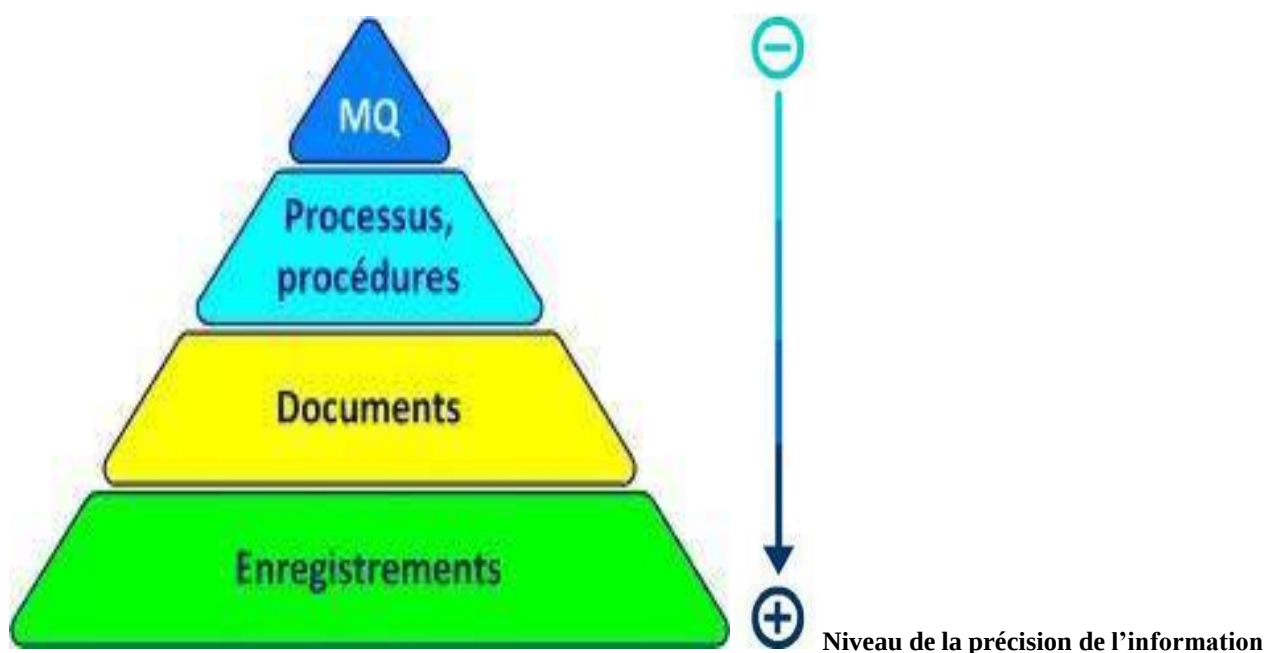
5.2.2. Maitrise documentaire et des enregistrements

Le Laboratoire LAMALMI gère son système management qualité à l'aide d'un système de gestion documentaire.

La maîtrise des documents utilisés vise à garantir l'obtention de la Qualité. Sont concernés les documents cités ci-dessous (structure documentaire). Le contrôle de la maîtrise du Manuel Qualité, des processus, des procédures opérationnelles, des instructions de travail et des documents d'enregistrement est sous la responsabilité du Responsable Qualité ainsi que la gestion des normes et des textes réglementaires.

Tous les documents essentiels à l'obtention de la Qualité ou ayant trait aux exigences de la norme NM ISO 15189 V 2022 font l'objet d'une maîtrise suivant des instructions documentées.

5.2.2.1. Structure documentaire



Les principales appellations internes utilisées pour nommer les documents du SMQ sont :

Document : support qui contient et véhicule des données et qui peut être présenté sous différentes formes
Exemple : Enregistrement, Instruction, Document : procédure, Plan, Rapport, Catalogue, Norme...)

Système de Management de la Qualité (SMQ) : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'orienter et de contrôler le laboratoire LAMALMI en matière de la qualité sur KALILAB.

Enregistrement (ENR): document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

Politique Qualité (PQ): est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme, elle peut être alignée avec la vision et la mission de l'organisme et fournit un cadre pour fixer des objectives qualités.



Manuel qualité (MQ): spécification relative au système de management de la qualité d'un organisme. L'architecture de la documentation de celui-ci, le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité.

Fiche Processus : Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus) avec les principales activités. Ainsi les ressources et les moyens de Surveillance et/ou mesure du processus.

Procédure (PR): manière spécifiée d'accomplir une activité ou un processus organisationnel administratif et technique.

Mode opératoire (MO): description d'une méthode ou d'une action constituée d'une succession d'étapes indissociables dans un même intervalle de temps et avec un objectif prédéterminé.

Instruction (INS) de travail: document qui détermine et précise des consignes ou des vigilances à suivre.

Certaines données sont enregistrées sur supports informatiques. Les données informatiques sont gérées et maîtrisées par des programmes et des codes d'accès. Des instructions de travail décrites dans la procédure ci-dessus, pour chacune des données informatiques, les conditions d'accès pour création, modification et utilisation garantissant en temps réel la disponibilité d'informations maîtrisées.

Enfin, les preuves des activités effectuées ou des résultats obtenus peuvent être apportées par l'intermédiaire du dernier niveau « enregistrements » (cahier de paillasse...).

5.2.2.2. Gestion de la documentation interne

- ✚ Création, vérification, approbation, autorisation
- ✚ Modification et identification des modifications
- ✚ Diffusion et retrait des documents
- ✚ Archivage
- ✚ Fréquence des revues

La gestion documentaire est gérée selon le tableau « Résumé de la gestion de la documentation qualité » (Voir Annexe 2)

5.2.2.3. Maitrise des enregistrements :

PRC-SMQ-001 Maitrise documentaire et des enregistrements

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.



5.2.3. Gestion des réclamations et des travaux non conformes-Actions correctives, préventives et d'amélioration

La détection d'une non-conformité peut émaner de tout le personnel. Les non-conformités détectées sont enregistrées dans la **fiche qualité kalilab** et Toute non-conformité ou remarque détectée en contrôle de réception, en contrôles internes du laboratoire ou en manipulation donne lieu à l'établissement d'une fiche qualité (non-conformité, réclamation, événement indésirable).

En fonction de la pertinence de la non-conformité ou de la réclamation, une action curative (immédiate) ou corrective peut être entreprise et un délai est fixé pour sa réalisation.

La direction, le Responsable qualité et le responsable technique sont autorisés à traiter les non-conformités et les remarques. Plusieurs possibilités s'offrent pour prendre une décision : la correction immédiate, qui implique une retouche pour satisfaire aux exigences spécifiées (puis un nouveau contrôle), l'acceptation par dérogation avec ou sans réparation, l'autorisation de poursuivre les travaux, ou encore l'information du client.

Des actions correctives et/ou préventives sont menées pour éviter l'apparition ou la répétition de non-conformités.

L'objectif de ces actions est d'analyser les causes réelles ou potentielles des non-conformités et réclamations client, afin d'améliorer régulièrement nos prestations par l'application de mesures permettant d'éviter l'apparition ou la répétition des mêmes problèmes.

Lors de la détection d'une non-conformité ou d'une réclamation client, nous effectuons une analyse susceptible de déboucher sur une action corrective. Cette analyse se décompose ainsi :

- ✚ Recherche de la (des) cause(s)
- ✚ Recherche des actions correctives adaptées pour éliminer les causes de non-conformité
- ✚ Mise en œuvre des actions correctives décidées
- ✚ Vérification de la pertinence et l'efficacité de l'action corrective mise en œuvre.

Si nécessaire, des audits spéciaux peuvent être menés si la non-conformité ou la réclamation comporte un risque important.

○ **Enquête satisfaction :**

Annuellement le laboratoire lance deux enquêtes de satisfaction :

Enquête de satisfaction patient une fois par ans (disponible chaque jour au niveau de la réception)

Enquête de satisfaction des prescripteurs qui se fait aussi une fois par an

Le résultat d'enquête est exprimé sous forme de rapport qui est exploité dans la revue de direction

○ **Amélioration continue**

Le responsable qualité en collaboration avec la direction générale et le personnel, propose des actions d'amélioration continue pour maintenir et développer d'une façon pertinente le système de management qualité. Cette action entreprise doit prendre en considération la politique qualité du laboratoire, les objectives qualités, les résultats d'audit, les rapports sur les résultats, les actions correctives et préventives et la revue de direction

5.2.4. Procédure Analyse des risques et actions préventives

L'identification ou la caractérisation du problème à résoudre s'appuie sur l'analyse des données issues des sources d'informations de la non qualité et sur une analyse de risques.

Le responsable qualité désigne les pilotes des processus pour effectuer une analyse des risques,

Ces risques peuvent découler des enjeux internes et externes du laboratoire et sont identifiés lors de brainstormings où tous les pilotes participent à lister les risques passés et futurs qui peuvent toucher les



différents processus du laboratoire.

La hiérarchisation des risques de l'ensemble des processus est réalisée en calculant l'indice de criticité (méthode AMDEC) de chaque risque afin de prioriser le traitement des risques les plus « critiques » pour le laboratoire. (Voir matrice des risques)

Lorsque l'analyse des risques déclenche la mise en place d'actions préventives, le personnel de supervision tient une réunion pour valider l'ensemble des actions préventives proposées et faire un état des actions réalisées et les actions en cours de réalisation.

Une matrice des risques et opportunités a été mise en place pour le suivi de ces actions

Indicateurs qualité

Le laboratoire LAMALMI planifie le processus de surveillance des indicateurs qualité, ce qui inclut l'établissement des objectifs, de la méthodologie, de l'interprétation, des limites, du plan d'action et de la durée du suivi. Les indicateurs sont revus régulièrement pour assurer leur adéquation continue.

5.2.5. Audits internes

L'évaluation de l'efficacité de tous les processus ainsi que les audits internes ont pour but de démontrer que le Système Qualité est approprié, efficace et qu'il atteint les objectifs fixés. Ces évaluations et audits internes peuvent être réalisés par un organisme externe. Les audits de l'ensemble de nos activités seront planifiés et réalisés au moins une fois par an. Les modalités de planification et de mise en œuvre des audits de qualité internes sont décrites dans la procédure Audit interne.

Les processus d'évaluations et d'audits comprennent, sans s'y limiter, les éléments ci-après :

- ✚ Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons ;
- ✚ Evaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs ;
- ✚ Réclamations et suggestions du personnel ;
- ✚ Pertinence du programme d'analyse des risques et la maîtrise des points critiques ;
- ✚ Détermination et suivi des indicateurs qualité des objectifs qualité préétablis ;
- ✚ Revues par des organisations externes.

5.2.6. Revue de direction

La direction du laboratoire, à intervalles planifiés, revoit son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document. Les éléments d'entrée et de sortie de la revue de direction respectent les exigences de la norme ISO 15189 version 2022.

5.3. Processus Pré-analytique

Généralités :

L'organisation mise en place au travers de ce processus permet :

- ✚ De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité.
- ✚ De s'assurer de la capacité du laboratoire à traiter la demande patient.



- + D'accepter et d'enregistrer la demande en tenant compte de l'analyse, des capacités techniques et humaines du laboratoire.
- + De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément aux procédures, instructions et modes opératoires de prélèvement du laboratoire.
- + De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, prétraitement, conservation) des échantillons.
- + De traiter avec un circuit spécifique les demandes urgentes.
- + De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire
- + De transmettre vers les salles techniques ou vers les sous-traitants, dans des conditions maîtrisées et de préparer les échantillons pour le processus de réalisation d'analyse.

5.3.1 Accueil

PAN-PRC-001

Cette procédure vise à faciliter la transition des nouveaux patients ou des anciens patients en leur fournissant toutes les informations nécessaires sur les services offerts et les consignes à suivre avant et pendant les analyses. Elle cherche également à établir un climat de confiance en expliquant les méthodes de travail du laboratoire, les normes de qualité appliquées et en mettant en avant le professionnalisme de l'équipe médicale. En résumé, elle assure une expérience d'accueil personnalisée et rassurante pour chaque patient, favorisant ainsi une relation de confiance dès le début de la prise en charge.

Informations à fournir au patient :

- ✓ Emplacement du laboratoire et horaire d'ouverture
- ✓ Les coordonnées de laboratoire
- ✓ Horaires d'ouverture – fermeture
- ✓ Horaires de ramadan
- ✓ Analyses traitées par le laboratoire
- ✓ Prix / création de devis
- ✓ Préconisations des analyses demandées
- ✓ Traitement des réclamations
- ✓ Les Facteurs Connus Impactant la Réalisation de l'Examen
- ✓ Délai des résultats
- ✓ Consentement des patients

Cette procédure s'applique à tous les patients, qu'ils soient nouveaux ou anciens, qu'ils prennent rendez-vous par téléphone pour des analyses médicales au laboratoire ou qu'ils ne se présentent en personne.



5.3.2 Réception des échantillons biologiques

PAN-PRC-003

Les échantillons sont reçus en premier lieu au secrétariat, les secrétaires notent les renseignements cliniques ou techniques et sont ensuite acheminés au service technique.

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 un 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 un biologiste ou un technicien et un nouveau prélèvement est effectué le cas échéant.

5.3.3 Traitement d'une demande d'analyse

PAN-PRC-004

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 d'acceptation de la demande.

Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique afin d'être traitée le plus rapidement possible et dans les meilleures conditions.

Des modalités spécifiques ont été mises en œuvre pour le traitement des urgences.

5.3.4 Prélèvement

PAN-PRC-002

Lorsqu'un patient demande la réalisation d'une analyse sur la base d'une prescription médicale ou suite à une demande orale acceptée par le laboratoire, 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, des instructions et des modes opératoires décrivent les modalités de ces prélèvements.

5.3.5 Transport des échantillons, manipulation pré analytique, préparation et stockage

PAN-PRC-005

La procédure de Transport des échantillons, manipulation pré analytique, préparation et stockage vise à assurer que les échantillons sont traités avec soin et précaution à chaque étape de leur parcours, depuis leur prélèvement jusqu'à leur analyse finale.

En veillant à ce que les échantillons soient transportés dans des conditions appropriées pour maintenir leur stabilité, manipulés par du personnel qualifié avec des protocoles précis pour éviter toute contamination ou altération, et conservés dans des environnements contrôlés pour préserver leur



intégrité, cette procédure assure la qualité et la fiabilité des résultats produits, assurant ainsi la transparence et la crédibilité des analyses effectuées par le laboratoire.

En garantissant le respect de ces normes et procédures, le laboratoire médical peut fournir des résultats fiables qui sont essentiels pour le diagnostic, le traitement et le suivi des patients, contribuant ainsi à la qualité des soins de santé.

5.4. Processus Analytique

5.4.1 Procédure analytique

ANA-PRC-002

Généralités :

La maîtrise de ce processus s'appuie sur des dispositions permettant :

- + De vérifier / valider les méthodes analytiques utilisées dans le laboratoire ;
- + De s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé (contrôles et calibration selon les m définies pour chaque appareil) ;
- + De comparer la qualité des résultats à travers la participation du laboratoire à des EEQ ;
- + De définir et de revoir périodiquement les intervalles de référence biologique ;
- + De vérifier la corrélation des valeurs trouvées avec les valeurs de référence et avec les précédents dossiers dans le cas de patient connu ;
- + De définir les critères de repasse ;
- + De garantir que les personnels assurant la réalisation des analyses sont habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire.
- + De réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs et/ou instruction internes pour certain analyses manuelles disponibles dans les locaux techniques à chaque paillasse.
- + Déterminer les incertitudes de mesures et grandeurs mesurées des prestations analytiques.
- + Définir les intervalles de référence biologique

• Sélection des méthodes d'analyses

Le biologiste du laboratoire et le responsable technique sélectionnent a priori des méthodes d'analyse selon les critères suivants :

- Contrainte réglementaire ou demande spécifique (demande du clinicien ou établissement de soins, **les recommandations des sociétés savantes...**).
- Identifiez précisément les besoins en matière d'analyse, en tenant compte des paramètres à mesurer, des échantillons à traiter, de la sensibilité requise et la spécificité
- En évaluant les performances de la méthode sélectionnée (méthode potentielle) en termes de sensibilité, spécificité, précision, reproductibilité, temps d'analyse, coût, etc...



- **Réalisation des analyses :**

Les analyses sont effectuées par du personnel habilité sur la base des fiches des fournisseurs ou des MOP pour les automates et les analyses manuelles.

L'ensemble des fiches et d'instructions décrivant la réalisation des différentes analyses réalisées par le laboratoire sont disponibles dans les locaux techniques à chaque service. 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.

- **Validation technique :**

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 intervention.

Les modalités de contrôle internes sont définies dans les modes opératoires par matériel. Le suivi de ces contrôles est assuré par le biologiste et le responsable technique, le responsable qualité et les techniciens afin d'éviter toute dérive.

La validation des contrôles internes se fait au niveau du système informatique du laboratoire (KALILAB) par le responsable technique, le biologiste ou le technicien le cas échéant.

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

- **intervalles de référence :**

Les intervalles de référence peuvent être basés sur les fiches techniques des fournisseurs, des publications scientifiques ou des recommandations des sociétés savantes. Ces données sont généralement spécifiques à une population donnée (par exemple, en fonction de l'âge, du sexe, état physiologique...). Ses valeurs de référence sont à jours. Voir instruction valeur de référence et limite de décision clinique »

- **Validation analytique :**

Elle est effectuée au poste de travail par le personnel technique habilité via le poste correspondant à son travail (service biochimie, hématologie...). La transmission des résultats se fait automatiquement de l'instrument au cobas-infinity puis au système informatique du laboratoire(KALISIL). Les opérations préalables à toute validation analytique sont documentées, en particulier dans les procédures relatives à la réalisation d'analyses : validation des calibrations, des contrôles, rapports des contrôles externes, contrôles internes externalisés, états des équipements...

La validation de certains résultats anormaux ou discordants avec les antécédents peut requérir des opérations supplémentaires : consultation des résultats antérieurs éventuels, consultation des renseignements cliniques ou thérapeutiques ou carrément appeler le patient

Repasse avec vérification de la concordance des résultats obtenus ou examens complémentaires

Une fois, le résultat est validé analytiquement, il reste en attente de la validation biologique par le responsable (le biologiste) dans le SIL.



5.4.2 Gestion des CQI et CQE

ANA-PRC-001

L'évaluation continue des performances analytiques des examens du laboratoire est réalisé à l'aide des contrôles internes de la qualité (CQI) et l'évaluation externe de la qualité EEQ.

Pour chaque examen, le biologiste en collaboration avec le responsable qualité et le responsable Technique définit la nature, la fréquence de passage et méthodologie d'exploitation des CQI, il encadre chaque série de mesure et en permet la vérification analytique (Validation Technique).

L'exploitation des CQI, à moyen et long terme, peut permettre l'identification des dérivés et l'estimation des incertitudes de mesures.

Le laboratoire est inscrit au programme d'évaluation externe de la qualité (Biologie prospective, Biorad.....). En absence de programme d'EEQ, le laboratoire procède, si possible à des échanges inter-Laboratoire (Comparaison Inter-laboratoire).

5.4.3 Procédure de vérification, validation des méthodes

ANA-PRC-003

Cette procédure s'applique à la vérification et validation des méthodes à toutes les techniques soumises ou qui seront soumis à l'accréditation Elle se réfère aux recommandations du guide du Cofrac, SH GTA 04 et elles concernent l'ensemble des analyses de type quantitatif et qualitatif réalisées dans le laboratoire et doit être connue et appliquée par tout le personnel technique dans toutes les unités techniques.

L'organisation et la gestion de la validation/vérification des méthodes relèvent de la responsabilité du biologiste et du responsable technique.

La validation des protocoles, expertises, traitements statistiques des données et la déclaration de l'aptitude de la méthode sont sous la responsabilité du biologiste médical. Les techniciens sont responsables, à chaque paillasse analytique, de la réalisation des différents protocoles de vérification des spécifications des techniques utilisées si nécessaire.

5.4.4 Procédure de calcul d'Incertitude de mesure

ANA-PRC-004

Le but de cette procédure est de décrire les règles, les moyens et les responsabilités mis en œuvre dans laboratoire LAMALMI, afin de mesurer et maîtriser l'incertitude de mesure des paramètres dosés au niveau des différents secteurs techniques, dans le laboratoire.

Cette procédure s'applique à l'ensemble des examens de biologie médicale qui sont réalisés dans laboratoire LAMALMI, sur l'ensemble des sous-domaines et des familles. Elle présente, outre la façon et les différentes méthodes de mesurer l'incertitude et d'en faire un suivi en continu, l'utilisation que les biologistes médicaux feront de la mesure de ces incertitudes dans leur pratique quotidienne.

5.5. Processus Post analytique



Ce processus décrit les éléments associés à la validation des examens réalisés au sein du laboratoire avant de les diffuser et ceux associés à la gestion, conservation et élimination des échantillons biologiques.

5.5.1 Validation biologique

POA-PRC-001

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, les traitements mis en œuvre et parfois de contacter son médecin pour avoir plus d'informations.

Le laboratoire LAMALMI possède un système de validation informatique mais non utilisé. Le biologiste valide manuellement chaque dossier que ce dernier comporte des résultats normaux ou pathologiques.

Le biologiste consulte les résultats en fonction des bornes de normalité, de l'âge du patient, de l'état clinique, des traitements, de la cohérence des paramètres entre eux, antécédents etc. Si un doute survient lors de la validation biologique d'un dossier, le biologiste s'assure, avec le technicien, des résultats des contrôles de qualité, des repasses éventuelles, de l'état de l'appareil, des réactifs utilisés.

Si nécessaire, il informe immédiatement le prescripteur et /ou le patient par téléphone (Manuel de Prélèvement). Cet appel est tracé dans le système informatique central du laboratoire.

5.5.1.1. Signature des résultats

Les résultats, édités sur papier en-tête du laboratoire, sont présentés au biologiste pour signature. Celui-ci lit entièrement le compte-rendu, vérifie la cohérence d'ensemble puis signe toutes les pages sous son nom et sa fonction.

5.5.1.2. Prestation de conseil

Pour renforcer le parcours du soin du patient et pour donner une valeur ajoutée importante pour le prescripteur et pour l'amélioration de la prescription des examens et de la prise en charge du patient, Après la validation biologique, le biologiste ajoute les commentaires nécessaires au prescripteur pour l'interprétation des résultats (**Voir Procédure Prestation de conseil**)

5.5.2 Rendu et diffusion des résultats

POA-PRC-002

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

Les résultats d'analyse sont donnés en unités internationales ainsi en unités traditionnelles adapté à la demande de prescripteurs marocains.

Les résultats sont édités au fur et à mesure après la validation biologique et sont signés par les biologistes 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.

5-5-3 Entreposage, conservation des échantillons

La conservation des échantillons est assurée dans le congélateur et dans le réfrigérateur. Cette conservation permet reprendre l'aliquote et de ré analyser le paramètre, selon la demande de client ou au besoin interne (défaillance dans le processus analytique) cette procédure est décrite dans (**l'instruction gestion de la sérothèque**)

5-5-4 Elimination des échantillons biologiques

Le laboratoire a établi un contrat avec une société spécialisée en élimination et destruction des déchets Biologiques dangereux, une personne de la société vient systématiquement pour récupérer les déchets dangereux qui sont déjà éliminés par le technicien et le préleveur dans des poubelles spéciales hermétiques pour ces types de déchets. (**Voir procédure Elimination des déchets**)

5.6 Processus Hygiène et sécurité

5.6.1 Locaux, installations et conditions environnementales

HGS-PRC-002

Le laboratoire LAMALMI a défini les normes, protocoles et mesures pour assurer un environnement de travail sécurisé et sain, en conformité avec les réglementations en santé, sécurité et hygiène et pour prévenir des risques liés aux activités du laboratoire, comme la manipulation de substances dangereuses, les expériences, l'utilisation d'équipements spécifiques et la gestion des déchets. Cela vise à protéger la santé du personnel, réduire les risques d'accidents, garantir la préservation de l'environnement et maintenir la qualité des recherches et des analyses. Tous les aspects liés à la santé et à la sécurité dans le laboratoire LAMALMI, s'appliquant au personnel (permanent, temporaire, contractuel, stagiaire), aux superviseurs, et aux opérations telles que la recherche, les expérimentations, les analyses, l'utilisation d'équipements spécifiques, et les procédures expérimentales sont couverts. Obligatoire pour toute personne ou activité du laboratoire, le laboratoire LAMALMI vise à garantir la sécurité et la santé tout en préservant l'intégrité des expérimentations. Cela inclut les espaces de stockage, de travail, ainsi que les équipements utilisés.

5.6.2 Santé et sécurité du personnel

HGS-PRC-003

Les mesures d'hygiène et de sécurité sont définies par le directeur du laboratoire, conformément aux textes réglementaires en vigueur. Il est responsable de la diffusion de l'information et de la formation du personnel sur ces points.

La gestion de l'environnement de travail est également sous la responsabilité du directeur du laboratoire.



Ces règles élémentaires d'hygiène et de sécurité doivent être respectées au laboratoire et s'appliquent à l'ensemble du personnel.

5.6.3 Elimination des déchets

Le laboratoire a établi les principes d'élimination des déchets engendrés par les activités du laboratoire. Cela s'applique à l'ensemble des déchets produits par le laboratoire (déchets à risque et déchets assimilables à des ordures ménagères). Le processus d'élimination des déchets est placé sous la responsabilité du Directeur du laboratoire et chaque membre du personnel est responsable de son application.

Le laboratoire a établi un contrat avec une société spécialisée en élimination et destruction des déchets Biologiques dangereux. **Voir procédure Elimination des déchets** HGS-PRC-001

5.7 Processus gestion des ressources humain

5.7.1 Gestion du personnel

GRH-PRC-001

Le Laboratoire LAMALMI emploie une méthodologie pour superviser les ressources humaines, de l'embauche à la cessation du contrat de travail. Son objectif est d'assurer que le personnel dispose des compétences générales, de la formation, de l'entraînement, des connaissances techniques et de l'expérience requise pour remplir efficacement ses fonctions. De plus, ce programme de formation et d'affectation vise à garantir à la fois la performance des employés et le maintien de la sécurité au travail sans oublier le dossier médical qui assure le maintien de la santé personnel. Cela s'applique à l'ensemble du personnel du laboratoire LAMALMI, incluant le personnel sous contrats ou à titre supplémentaire.

5.8 Processus infrastructures

5.8.1 Matériel de laboratoire, Réactif et consommable

INF-PRC-001

Le laboratoire LAMALMI a établi une procédure pour déterminer la réception, d'étiquetage, l'inventaire et le mise au rancart des équipements, ainsi la réception, le stockage, les essais d'acceptation et la gestion des stocks des réactifs et consommables. Cette procédure décrit également la démarche à suivre pour les vérifications, l'étalonnage, l'entretien, la réparation des équipements et indique où sont localisés les documents relatifs aux équipements.



5.9 Processus informatique

5.9.1 Gestion de système informatique

Le laboratoire LAMALMI a défini les principes et les étapes de validation initiale ainsi que la validation des évolutions de version du Système Informatique de Laboratoire (SIL) pour assurer sa conformité aux exigences de qualité et de compétence.

- ❖ Vérification des Analyses dans le Système Informatique
- ❖ Vérification des connexions d'automates
- ❖ Vérification des bases Caisses et Mutuelles
- ❖ Vérification des étiquettes codes-barres
- ❖ Vérification des documents (dossiers) édités
- ❖ Vérification des éléments de facturation supplémentaire
- ❖ Vérification des transmissions électronique de résultats

Les étapes de paramétrage, vérification et validation du logiciel sont sous la responsabilité des personnes habilitées telles que les référents et/ou le responsable informatique.

Les techniciens et le personnel informatique sont tenus de suivre les procédures définies par le laboratoire lors de la manipulation des données informatiques.

Le laboratoire a mis en place des processus planifiés pour assurer la continuité de ses activités en cas de défaillance ou de panne des systèmes d'information susceptibles d'entraver son fonctionnement.

Des sauvegardes régulières des données sont effectuées selon l'instruction de sauvegarde. Une sauvegarde par le SIL du laboratoire (KALISIL) des résultats des patients se fait systématiquement par le prestataire de service chaque nuit à partir de 22h consultable par le laboratoire. Le laboratoire dispose également d'un serveur back-up.

Les sauvegardes sont stockées dans des emplacements sécurisés conformément aux politiques de sécurité du laboratoire (disque dur et/ou clé USB).

Les procédures de restauration des données sont testées périodiquement pour garantir leur efficacité en cas de besoin.

5.10 Gestion et maîtrise des achats

5.10.1 Gestion et maîtrise des achats

GMA-PRC-002

Le laboratoire LAMALMI a clairement établi les étapes, les responsabilités, ainsi que les normes à suivre pour l'acquisition des biens et services essentiels à son bon fonctionnement. Son objectif fondamental est de garantir une gestion efficiente, transparente et sous contrôle des processus d'achat, en mettant l'accent sur la vérification préalable des fournitures et matériaux ayant un impact sur la qualité des analyses réalisées au sein du laboratoire LAMALMI conformément aux normes établies, notamment le respect GBEA et ISO 15198 VERSION 2022.

Les étapes pour la gestion et la maîtrise des achats sont :



- Statistiques : Les commandes sont effectuées sur la base des statistiques fournies par le biologiste au responsable du stock. Ces statistiques incluent la quantité des produits à commander, le moment de la commande, ainsi que les dates de péremption, le tout basé sur des données statistiques.
- Demande d'Approvisionnement :
- Commande
- Livraison et Réception
- Déstockage et Entreposage
- Inventaire
- Mise au Rancart et Élimination des Matériaux :

La portée de cette procédure s'étend à l'ensemble du personnel participant aux décisions d'achat, à la gestion des fournisseurs, à la réception et au contrôle des marchandises, ainsi qu'à toute activité liée au processus d'approvisionnement du laboratoire LAMALMI. Elle englobe toutes les catégories d'achats, mais ne se limitant pas aux réactifs et consommables seulement, elle inclut aussi tout ce qui est équipements, services, et autres éléments nécessaires au fonctionnement optimal du laboratoire LAMALMI.

Evaluation Qualité de nos fournisseurs

L'évaluation porte sur les fournisseurs de produits ou services stratégiques justifiant de renforcer la fiabilité des approvisionnements. Elle correspond à identifier l'aptitude des fournisseurs à satisfaire les exigences des commandes et la qualité sur la base :

- + d'une fiche signalétique de Fournisseur dûment rempli sur KALILAB qui joint l'ensemble des documents (catalogues, agréments, certificats,... toute preuve pouvant valoir l'aptitude du fournisseur à satisfaire nos spécifications) ;
- + d'un suivi des performances des livraisons ;

Le Grille d'évaluation des fournisseurs et prestataires de service d'évaluation GMA-ENR-003 permet de savoir toutes les informations nécessaires qui démontrent l'aptitude du fournisseur à fournir un service de qualité. Les critères de sélection et de l'évaluation sont détaillés dans la procédure « Gestion et maîtrise des achats ».

5.10.2 Sous traitance

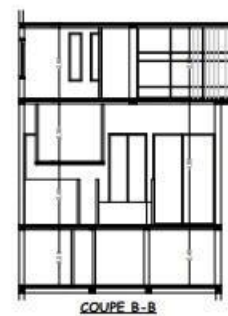
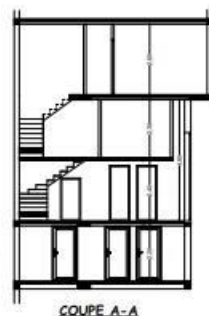
GMA-PRC-001

Le laboratoire s'engage à fournir tous les moyens et les ressources nécessaires pour éviter la sous-traitance et assurer la réalisation de toutes les analyses qui font partie de sa portée d'accréditation ISO15189 version 2022.

Si toutefois des dispositions particulières sont prises avec le laboratoire LAMALMI en vue d'une telle activité, toutes les exigences du système Qualité concernant cette partie restent applicables. La sélection et l'évaluation des sous-traitants sont faites selon les directives de la procédure de « Sous traitance ». Une documentation exhaustive démontrant la compétence du laboratoire sous-traitant doit être fournie au laboratoire LAMALMI, ainsi que les raisons qui motivent une telle activité.



MONTAGE PHOTOS



REGION

WILAYA DE RABAT SALE
ZEMMOUR ZAER
PREFECTURE DE RABAT
COMMUNE DE RABAT
ARRONDISSEMENT DE YACCOUB EL MANSOUR

OBJET

AMENAGEMENT D'UN LABORATOIRE
Site à : Av Al Kifah Bloc T2 N°13 CYM RABAT
T.F 142497/03
ETUDE DE SECURITE INCENDIE

PROPRIETAIRE

YASSINE BOUMAGGARD

LOCATAIRE : Mme FARIDA LAMALMI

CONTENANCE

LES PLANS - COUPES - FACADE - SITUATION

Echelle : 1/100

ARCHITECTE MUSTAPHA TAHIRI

22 Rue Jeddah Casablanca Agdal n°12 2 étages Casablanca - Rabat
Tel: 06 61 23 77 00 19 00 01 01 01 75 10
Adresse e-mail : architecte.tahiri@orange.ma

Le Maître d'ouvrage est tenu de soumettre au Régulateur Régional avant toute mise en œuvre la structure du logement
Le Maître d'ouvrage est tenu d'obtenir l'avis de la Direction de l'Urbanisme avant toute mise en œuvre des travaux

LEGENDA ANNEXE A LA NOTICE DE SECURITE INCENDIE	
	Extincteur Portatif
	Extincteur De Pompiers
	Sortie de Secours
	Sortie D'Evacuation
	Stations Automatiques d'Extinction Sécurité
	Stations Des Vies
	Couverts Anti-Fus
	Stations de Secours



SITUATION

« ANNEXE 1 »



« ANNEXE 2 »

« Résumé de la gestion de la documentation qualité »

DG : Directeur général ; RQ : Responsable Qualité ; RT : Responsable Technique ; PP : Pilote de Processus ; SO : Sans objet ; CQI : Contrôle qualité interne ; CQE : Contrôle qualité externe

Catégorie de documents	Rédigé par	Vérifié par	Approuvé par	Diffusion Informatique Et/ou Papier	Localisation original papier	Localisation Informatique	Fréquence de Revue	Localisation archives Papiers	Durée prévue pour l'archivage Papier	Mode d'élimination
	KALILAB									
Manuel qualité	RQ+RT+Biologistes	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes	Biologiste Directeur	RQ	Direction Qualité	KALILAB	1 fois/an Au besoin	Armoire Archive Sous-sol	2ans	Destructeur
Procédures	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes, Personnel.	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes	Biologiste Directeur	RQ	Direction Qualité Accueil, Prélèvement Plateau technique	KALILAB	1 fois/an Au besoin	Armoire Archive Sous-sol	2ans	Destructeur
Instruction de travail	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes, Personnel.	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes	Biologiste Directeur	RQ	Direction Qualité Accueil, Prélèvement Plateau technique	KALILAB	1 fois/an Au besoin	Armoire Archive Sous-sol	2ans	Destructeur
Mode opératoire	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes, Personnel.	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes	Biologiste Directeur	RQ	Direction Qualité Accueil, Prélèvement Plateau technique	KALILAB	1 fois/an Au besoin	Armoire Archive Sous-sol	2 ans	Destructeur
Enregistrement Registre Listes	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes, Personnel.	Biologistes, RQ ; RT, Pilotes	Biologiste Directeur	RQ	Direction Qualité Accueil, Prélèvement	KALILAB	1 fois/an Au besoin	Armoire Archive Sous-sol	2ans Enregistrement qualité	Destructeur



					Plateau technique			Armoire Archive 3 ^{ème} étage	Cahier de paillasse 3ans	Destructeur
Documents d'origine externe	RQ+RT+Pilotes	RQ+RT, Pilotes	Biologiste Directeur	RQ	Direction Qualité Accueil, Prélèvement Plateau technique	KALILAB	1 fois/an Au besoin	Armoire Archive	2ans	Destructeur
Résultat contrôle interne, externe et calibrateurs	RQ+ RT	RQ+RT	Biologiste Directeur	RQ	Plateau technique KALILAB	KALILAB	Au besoin	Armoire Archive	2 ans	Destructeur
Notice de réactif	RQ+ RT	RQ+ RT	Biologiste Directeur	RQ	Plateau technique KALILAB	KALILAB	Au besoin	Armoire Archive	Durée d'utilisation de produit	Destructeur

RQ : Responsable Qualité
RT : Responsable Technique