

# Laboratoire d'analyses médicales Docteur Dorsaf Hariga Sghaier

---



Manuel Qualité  
ORG-MQ-07 V01





## TABLE DES MATIÈRES

<b>1. Objet et domaine d'application</b>	<b>4</b>
1.1 Objet : .....	4
1.2 Domaine d'application : .....	4
<b>2. Présentation du laboratoire</b>	<b>5</b>
<b>3. Portée d'accréditation</b>	<b>6</b>
<b>4. Exigences relatives au management</b>	<b>8</b>
4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management : .....	8
4.2 Système de management : .....	13
4.3 Maîtrise des documents : .....	17
4.4 Contrat de prestations : .....	17
4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants : .....	17
4.6 Services externes et approvisionnement : .....	18
4.7 Prestation de conseils : .....	18
4.8 Traitement des réclamations : .....	18
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités : .....	18
4.10 Actions correctives : .....	18
4.11 Actions préventives : .....	18
4.12 Amélioration continue : .....	18
4.13 Maîtrise des enregistrements : .....	19
4.14 Evaluation et audits : .....	19
<b>5. Exigences techniques</b>	<b>21</b>
5.1 Personnel : .....	21
5.2 Locaux et conditions environnementales : .....	22
5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables : .....	24
5.4 Processus pré analytique : .....	24
5.5 Processus analytique : .....	25
5.6 Garantie de qualité des résultats : .....	25
5.7 Processus post-analytique : .....	26
5.8 Compte rendu des résultats : .....	26
5.9 Diffusion des résultats : .....	26
5.10 Gestion des informations de laboratoire : .....	27

---

Ce manuel est un document de référence, de formation pour le personnel et un document d'information pour nos utilisateurs et nos partenaires (cliniques, conventions, sous-traitance pour d'autres laboratoires...). Il est soumis aux recommandations de la procédure maîtrise de documents **PRC-MQ-01**(diffusion, classement et archivage).

Le manuel qualité est tenu à jour par le Responsable Management de la Qualité (RMQ), la vérification et l'approbation sont sous l'autorité et la responsabilité du directeur de laboratoire.

Le manuel qualité est diffusé sous la responsabilité du Responsable de la Qualité (RMQ) .

En effet la diffusion peut être effectuée :

- De façon contrôlée, c'est-à-dire que les nouvelles versions du manuel sont systématiquement diffusées.
- De façon non contrôlée : dans ce cas, le destinataire ne sera pas informé systématiquement des évolutions du document. Cette diffusion est assurée par le Responsable Management de la Qualité (RMQ) et également par le directeur de laboratoire (DL).

# 1. Objet et domaine d'application

---

## 1.1 Objet :

Le présent Manuel Qualité décrit l'organisation générale du Système Management Qualité( SMQ) mis en place au sein du laboratoire en réponse aux exigences de la norme ISO 15189 V 2012 et aux exigences applicables de :

- TUNAC
- ILAC
- EA
- Textes réglementaires



Il décrit les dispositions mises en place pour garantir et assurer la qualité des analyses auprès des utilisateurs du laboratoire.

Le présent Manuel Qualité décrit les aspects suivants :

- la politique qualité du laboratoire
- l'étendue de notre système de management de la qualité
- l'organisation et la structure de management du laboratoire Hariga ainsi que les principales responsabilités
- La structure de la documentation du système et les liens avec les procédures y compris les modalités de maîtrise documentaire

## 1.2 Domaine d'application :

Ce manuel s'applique aux activités du laboratoires objet du scope d'accréditation (Chapitre 3)

## 2. Présentation du laboratoire

---

<b>Désignation</b>	Laboratoire d'analyses Médicales Dorsaf Hariga
<b>Type</b>	Privé
<b>Adresse</b>	81, Avenue Hédi Chaker, Immeuble Zéphir 1er étage 8000 Nabeul TUNISIE
<b>Forme juridique</b>	N° RNE 1206752H
<b>Date de création</b>	01/07/2011
<b>Domaine d'activité</b>	Biochimie Microbiologie Immunologie Hématologie Biologie Moléculaire Biologie de la reproduction Parasitologie
<b>Type d'analyse</b>	Interne objet de la liste LIS-PR-01 Sous-traité objet de la liste LIS-PR-06
<b>Prélèvement</b>	Les prélèvements peuvent être réalisés sous la responsabilité du laboratoire, et ce comme suit : <ul style="list-style-type: none"><li>- Dans les locaux du laboratoire</li><li>- A domicile pour les patients, ce service est proposé sur rendez –vous.</li><li>- Dans les locaux des établissements clients (laboratoires, cliniques...)</li></ul> Les prélèvements peuvent être réalisés sous la responsabilité des cliniciens ou d'autres laboratoires et transmis à notre laboratoire pour analyse
<b>Téléphone :</b>	+216 72 286 607 / +216 52 605 506
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:contact@labohariga.com">contact@labohariga.com</a>
<b>Site-web</b>	<a href="http://www.hariga.labo.tn">www.hariga.labo.tn</a>
<b>Horaires d'ouverture</b>	<b>Hiver</b> : du lundi au vendredi de 7h à 18 h et samedi de 7 h à 15h <b>Été et ramadan</b> : du lundi au vendredi de 7h à 16H et Samedi de 7 h à 14h

### 3. Portée d'accréditation

Examen	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode
Acide Urique	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage colorimétrique à l'uricase/ Peroxydase
Alanine aminotransférase	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage cinétique UV/ tampon phosphate
Asparate aminotransférase	Plasma/Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage cinétique UV/ tampon phosphate
Bilirubine totale	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage à l'acide sulfanilique/accélérateur, caféine-benzoate au diphylline
Calcium	Plasma héparine	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage colorimétrique / Arsenazo III
Cholestérol total	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage colorimétrique au cholestérol oxydase/ peroxydase
Chlore	Plasma /Sérum	Erba Lyte Pro Électrode sélective ionique (ISE) Potentiométrie directe
Créatinine	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage enzymatique cinétique colorimétrique en deux points
FreeT4/T4 libre (FT4)	Plasma/Sérum	COBAS e 411 Electrochimiluminescence
Glucose	Plasma/ Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage colorimétrique glucose oxydase/ peroxydase
HDL Cholestérol	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Précipitation l'aide d'acide phosphotungstique (PTA) et de chlorure de magnésium (MgCl <sub>2</sub> ) Dosage colorimétrique
HbA1C	Sang total / EDTA	Arkray HPLC Chromatographie en phase inverse par échange cationique
Potassium	Plasma /Sérum	ErbaLyte Pro Électrode sélective ionique (ISE) Potentiométrie directe
Protides totaux	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage colorimétrique au tartrate de cuivre
Sodium	Plasma /Sérum	ErbaLyte Pro Électrode sélective ionique (ISE) Potentiométrie directe
Thyroid Stimulating Hormone (TSH)	Plasma/ Sérum	COBAS e 411 Electro-chimiluminescence

Examen	Nature de l'échantillon biologique	Principe de la méthode
Triglycérides	Plasma/ Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage colorimétrique /lipase-glycérol kinase L-alpha-glycérolphosphate oxydase/peoxydase
Urée	Plasma /Sérum	VITROS 250/350 – Chimie sèche Spectrophotométrie Dosage colorimétrique /uréase

## 4. Exigences relatives au management

### 4.1 Responsabilité en matière d'organisation et de management :

#### a. Organisation et entité juridique

L'organisation générale du laboratoire est décrite dans le chapitre 2 du présent manuel

Le laboratoire des analyses médicales Dorsaf HARIGA assure la prise en charge des patients :

- qui se présentent directement à l'accueil pour être prélevés dans les locaux du laboratoire
- A domicile, ce service est proposé sur rendez –vous.
- Dans les locaux des établissements clients (laboratoires, cliniques...)

Le laboratoire assure également la prise en charge d'échantillons biologiques pour des établissements de soins (cliniques, des laboratoires...).

Lorsque le laboratoire ne peut réaliser lui-même les examens, il les transmet à un laboratoire sous-traitant spécialisé conformément à sa procédure sous-traitance des analyses **PRC-PR-04**.

L'organisation du laboratoire mise en place se conforme aux exigences de la norme **ISO 15189 version 2012**, aux exigences réglementaires et normatives applicables.

#### b. Conduite éthique :

La direction du laboratoire s'est engagée à respecter le code éthique **ORG-MQ-04** et à le faire respecter par tous les intervenants au sein du laboratoire.

Pour se conformer au code éthique, préserver l'impartialité du laboratoire et préserver la confidentialité des données, la direction a mis en place les dispositions suivantes:

N°	Objet	Dispositions prises	Documents de référence
1	Engagement de la direction pour respecter et faire respecter les principes déontologiques	La Direction de laboratoire (DL) est responsable de l'édition du code d'éthique ainsi que sa revue et sa mise à jour, ce code décrit l'engagement de la direction de laboratoire à respecter et faire respecter les principes déontologiques ainsi que les dispositions d'éthique du personnel du laboratoire, à savoir l'impartialité et la confidentialité. Elle s'engage également à protéger le personnel du laboratoire de toute pression ou influence interne ou externe susceptibles de mettre en cause la qualité de leurs travaux d'analyse,	<b>ORG-MQ-04</b> : Charte éthique <b>ORG-MQ-03</b> : Politique Qualité
2	Disposition du SMQ garantissant le respect de la politique qualité & du code d'éthique	Engagement de la direction pour préserver la confidentialité, l'impartialité et inciter le personnel du laboratoire. La Politique qualité & le code éthique sont établis et validés par le DL, communiqués à tout le personnel. Tout le personnel s'engage à travers la fiche de poste à respecter la politique qualité & le code d'éthique.	<b>ORG-MQ-04</b> : Charte éthique <b>ORG-MQ-03</b> : Politique Qualité <b>FOR-RH-01</b> : Fiche de poste
3		Les dispositions d'éthique font l'objet de formation dans le programme d'intégration pour chaque nouvelle recrue.	<b>PRC-RH-03</b> : Procédure gestion des compétences <b>FOR-RH-09</b> : Programme d'intégration



N°	Objet	Dispositions prises	Documents de référence
4		Le laboratoire veille à la sensibilisation de tout le personnel sur l'importance de préserver l'impartialité et la confidentialité	<p><b>PRC-RH-01</b> : Procédure formation du personnel</p> <p><b>LIS-MQ-05</b> : Plan de communication</p>
5	Dispositions confidentialité : Maitrise des Accès aux données	Contrôle de l'accès aux données du laboratoire : -Accès aux PC par mot de passe, -Accès au SIL « Syslab » par mot de passe -Session différente pour chaque utilisateur	<b>ORG-SI-03</b> : Processus gestion de système d'information
6		Le laboratoire met à la disposition des patients des locaux assurant la préservation de la confidentialité : - Desk d'accueil patients (distant de la salle d'attente) pour garantir la confidentialité des informations patient recueillies lors de son accueil et de son enregistrement. - 03 salles de prélèvement patient avec porte fermée lors du prélèvement garantissant l'intimité et la préservation de la confidentialité des informations recueillies -	<b>ORG-LS-01</b> :Processus Locaux et sécurité
7	Dispositions de maitrise des accès aux locaux et au SIL pour préservation de la confidentialité	Limiter l'accès au laboratoire uniquement au personnel autorisé : Porte d'accès aux salles techniques est protégée (accès par empreinte digitale)	Affichage à l'entrée des salles techniques « Accès interdit à toute personne étrangère au laboratoire »
8	Dispositions de maitrise des accès aux locaux et au SIL pour préservation de la confidentialité	Accès contrôlé des visiteurs au laboratoire : Les personnes extérieures Les prestataires ayant accès au laboratoire doivent signer individuellement un engagement de confidentialité et doivent être accompagnés par un membre du personnel du laboratoire. En plus, un article concernant l'engagement de la direction du prestataire à préserver la confidentialité des informations est indiqué dans les nouveaux contrats de prestations. Lors des visites des clients ou d'autres représentants de partie-prenantes autorisées par la direction de laboratoire, un accompagnateur est désigné pour organiser la visite et pour s'assurer que les mesures nécessaires sont prises pour préserver la confidentialité des données patients. Systématiquement les noms des visiteurs/prestataires doivent être enregistrés sur le registre des visiteurs qui est tenu à jour par le responsable des locaux, hygiène et sécurité « LHS ».	<p><b>FOR-LS-07</b> : Registre des visiteurs</p> <p><b>FOR-LS-05</b> : Fiche de renseignements et engagement des visiteurs</p>

N°	Objet	Dispositions prises	Documents de référence
9	Préservation des données confidentielles	<p>Les enregistrements relatifs aux clients et aux résultats des prestations bénéficient d'un classement et d'un archivage particulier.</p> <p>Les enregistrements contenant des informations confidentielles sont soumis à des dispositions spécifiques pour protéger la confidentialité : Ex Protéger les documents confidentiels avec mot de passe : L'accès à ces données est verrouillé par un mot de passe connu seulement par les responsables concernés.</p> <p>Accès aux données sur supports papiers maîtrisé : Tableau de suivi des enregistrements définissant par type d'enregistrement le caractère de confidentialité, emplacement des enregistrements lors de leur classement, la personne chargée de leur classement.</p>	<p><b>PRC-MQ-01</b> : Procédure maîtrise des documents et des enregistrements</p> <p><b>LIS-MQ-03</b> : Tableau de suivi des enregistrements</p>

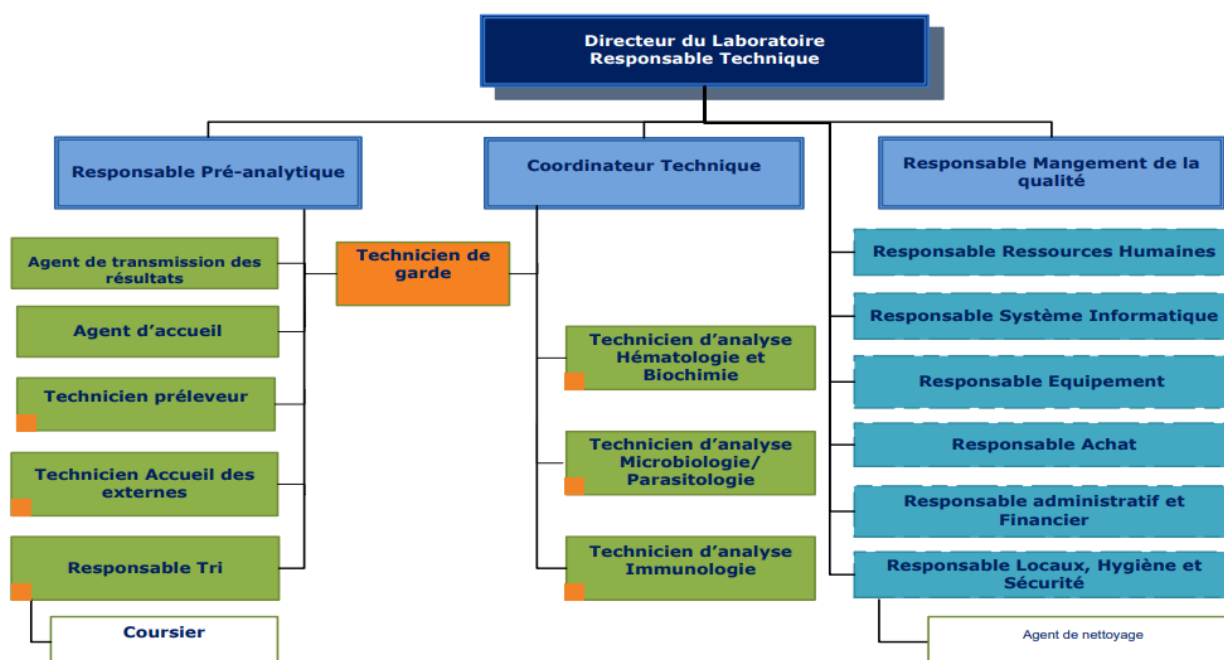
### c. Directeur du laboratoire, Responsable qualité & responsabilité autorité et interrelations :

Le laboratoire est dirigé par Dr Dorsaf HARIGA.

Les responsabilités du directeur sont décrites dans sa fiche de poste **FOR-RH-01**.

L'organisation générale est définie par l'organigramme fonctionnel **ORG-MQ-01** qui est également tenu à jour et validé par la direction, diffusé et affiché en interne. Cet organigramme met en évidence les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les différents acteurs du laboratoire responsables de postes clés (poste ayant une suppléance).

#### ORG-MQ-01 Organigramme du laboratoire



Les responsables de chaque poste ainsi que leurs suppléants sont définis dans la liste d'affectation et de la suppléance **LIS-RH-01** qui est tenue à jour et validée par le directeur de laboratoire. Cette liste est communiquée et affichée en interne.

Les compétences, les responsabilités et les autorités pour le personnel affecté à chaque poste sont définies et tenues à jour par la direction de laboratoire dans les fiches de postes associées **FOR-RH-01** y-compris la fiche de poste du responsable management de la qualité

qui a été nommé par la direction de laboratoire. Chacune des fiches de poste est communiquée au personnel concerné dès son affectation au poste et une copie portant l'approbation du personnel affecté est classée dans son dossier personnel et ce comme indiqué dans la procédure gestion des compétences **PRC-RH-03**.

**d. Engagement de la direction et politique qualité :**

La direction de laboratoire (DL) a défini sa politique qualité **ORG-MQ-03** décrivant son engagement à la mise en œuvre et au développement du SMQ ainsi que l'amélioration continue de son efficacité. Cette politique définit les objectifs visés par la direction.

Cette politique est revue lors de la revue de direction en tenant compte des éventuelles évolutions des domaines d'activités du laboratoire, des attentes et des exigences des utilisateurs ainsi que des évolutions des exigences référentiels, normatives et réglementaires applicables.

 <p>Laboratoire d'analyses médicales Hariga</p>	<p><b>POLITIQUE QUALITE</b></p>	<p>ORG-MQ-03</p>
		<p>Version 01</p>
		<p>Date d'application : 23/08/2022</p>
		<p>Page 1 sur 1</p>

La politique qualité du LAM Hariga constitue la base de notre système de management, elle est axée sur la satisfaction des patients, des prescripteurs, des structures médicales et autres entreprises partenaires, le tout en optimisant le bien être du personnel et l'harmonie du service.

Depuis 2019, notre laboratoire s'est engagé dans une démarche qualité en vue d'une accréditation selon la norme ISO 15189 v 2012.

Notre démarche toujours délibérée et innovatrice cherche à assurer en permanence l'amélioration continue de notre Système de Management de la Qualité tout en respectant les exigences applicables à nos services et nos activités.

Cette politique s'harmonise autour des axes suivants :

- Renforcer la relation de confiance établie avec les patients et prescripteurs par l'utilisation de méthodes de travail garantissant la fiabilité des résultats ;
- Faire fonctionner le laboratoire avec un niveau élevé de prestations en s'adaptant en permanence aux évolutions technologiques, aux besoins à la fois des patients et des prescripteurs responsables des soins prodigués à ces patients ;
- a contribution du laboratoire aux soins prodigués,
- Respecter en permanence les exigences réglementaires et normatives en assurant une amélioration continue du Système de Management de Qualité ;
- Garantir des ressources suffisantes en personnel par un recrutement qualitatif et quantitatif avec un suivi du maintien des compétences ;
- Améliorer l'implication de tout le personnel du laboratoire afin d'assurer une prestation adaptée.
- Veiller à préserver la confidentialité et l'impartialité conformément à notre charte éthique

Pour concrétiser cette politique, le laboratoire a défini un certain nombre d'objectifs:

- Garantir la satisfaction des patients et des prescripteurs
- Assurer la qualité de nos services et la fiabilité des résultats tout en respectant les bonnes pratiques du laboratoire et les exigences de la norme ISO 15189 v 2012.
- Améliorer en continue la performance des activités.
- Développer les compétences du personnel et renforcer leur implication dans l'amélioration du Système de Management de la Qualité.

Je m'engage Mme Dorsaf Hariga Sghaier à mettre en place tous les moyens nécessaires à l'atteinte des objectifs définis, imprégner le personnel par la culture de la qualité, mettre le client au centre de nos préoccupations et faire évoluer le système de management de la qualité dans une dynamique d'amélioration continue.





Je m'engage à ce que l'ensemble du personnel adhère d'une manière consciencieuse à la réussite de notre démarche et lui consacre toute l'attention qu'il mérite, améliore en permanence la qualité de nos services, afin de garantir la pérennité et la prospérité de notre laboratoire.

Fait à Nabeul, le 23/08/2022

Signature du Biologiste

#### e. Besoins des utilisateurs :

La direction du laboratoire veille à ce que les activités du laboratoire répondent aux besoins des utilisateurs et ce comme indiqué dans :

-  La procédure établissement et revue de l'offre et des contrats **PRC-MQ-02**.
-  La procédure retour d'information des utilisateurs et du personnel **PRC-SU-04**.
-  La procédure d'accueil des patients et réception des prélèvements **PRC-PR-01**.
-  L'instruction prestation de conseil **INS-PS-04**.

#### f. Objectifs et planification

La direction du laboratoire a défini dans sa politique qualité **ORG-MQ-03**, des objectifs qualité mesurables et cohérents avec cette politique y compris ceux nécessaires pour répondre aux besoins, exigences des utilisateurs et à l'organisation du laboratoire.

Ces objectifs sont planifiés et formalisés dans un le tableau de suivi des indicateurs par processus **FOR-MQ-10** et suivi par le Responsable Management Qualité (RMQ) et les pilotes concernés.

Le tableau de bord synthétise les indicateurs qui sont assortis d'un objectif et d'une valeur cible à atteindre pour l'exercice suivant.

Les indicateurs sont mis à jour par le Responsable Management Qualité (RMQ). Ils sont diffusés, analysés et revus au cours des réunions périodiques avec les concernés, et lors de la revue de direction et ce comme indiqué dans la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**.

#### g. Communication :

Pour mettre en place la communication relative à l'efficacité des processus pré-analytique, analytique, post-analytique et du système de management de la qualité, la Direction de laboratoire a défini les modalités de communication avec le personnel et entre le laboratoire et ses parties prenantes dans le plan de communication **LIS-MQ-05**.

Le Responsable Management de la Qualité (RMQ) veille à mettre à jour et diffuser ce plan. Les enregistrements objet de communications sont gérés dans le tableau de suivi des enregistrements **LIS-MQ-03**.

Ce plan de communication est revu par le Responsable Management de la Qualité (RMQ) et le Directeur de laboratoire (DL) conformément à la procédure maîtrise des documents et des enregistrements **PRC-MQ-01**.

### 4.2 Système de management :

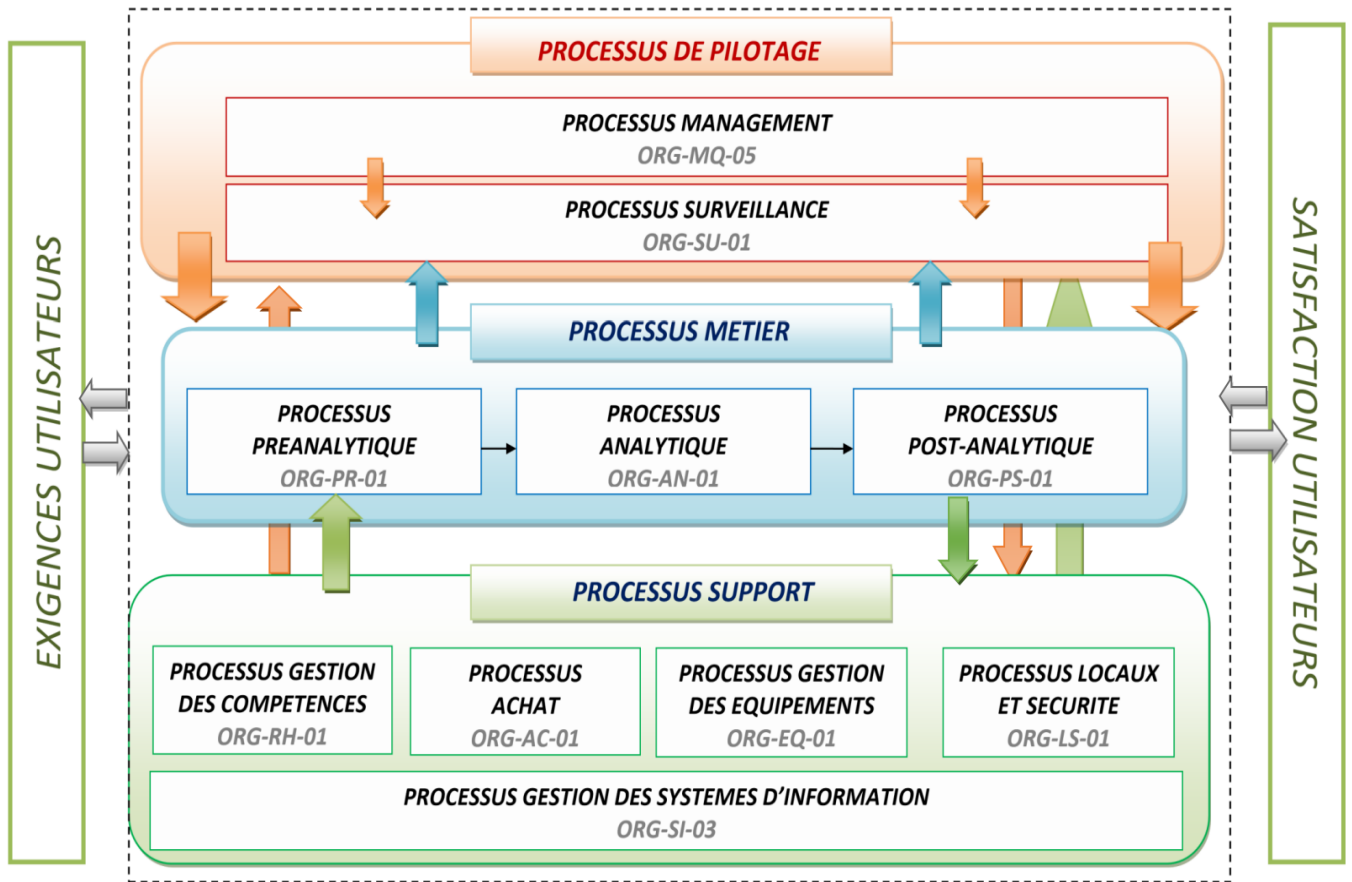
#### a. Système qualité et approche processus :

La direction de laboratoire établit, met en œuvre et entretient son système de management de la qualité conformément aux exigences de la norme internationale ISO 15189, aux exigences de la TUNAC et aux exigences réglementaires applicables et veille à améliorer en permanence son efficacité.

Le système de management de la qualité assure l'intégration de tous les processus nécessaires pour répondre à la politique et à ses objectifs qualité ainsi qu'aux besoins et exigences des utilisateurs.

La direction de laboratoire détermine les processus nécessaires pour le système de management de la qualité, garantie leur application au sein du laboratoire et détermine la séquence dans la cartographie de processus **ORG-MQ-02**, cette cartographie est tenue à jour par le Responsable Management de la Qualité (RMQ) et validée par la Directeur de Laboratoire (DL).

## ORG-MQ-02 Cartographie du processus



L'interaction de ces processus est décrite dans le tableau des interactions ci-dessous :

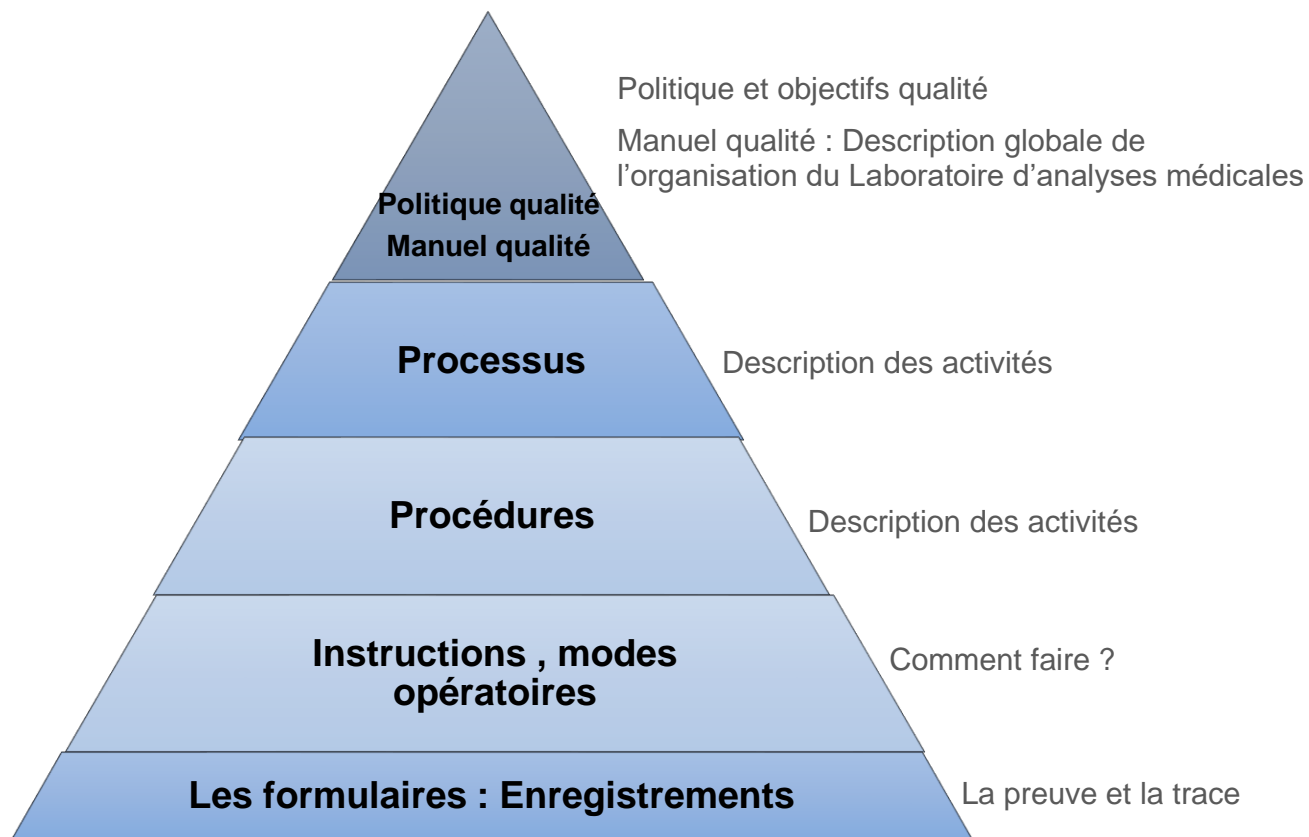
↗	MQ	PR	AN	PS	RH	EQ	LS	AC	SI	SU
MQ		Politique qualité, Objectifs /indicateurs, règles éthiques Planification : audits, revue documentaire, veille normative et réglementaire, revue de direction, changements... Résultat de revue documentaire, rapport de Revue de direction, Rapports d'audits, Amélioration Décision d'amélioration & plan d'actions : Revue de direction, actions face aux Risque, Actions de corrections, Actions Correctives, actions de réunions périodiques... SMQ mis à jour								
		Retour utilisateur	Retour utilisateur Résultats de veille normative, scientifique et réglementaire	Retour utilisateur					Besoin en achat	Besoin en SI Besoin en intervention
PR	Proposition d'amélioration résultats des indicateurs Revue de contrats		Echantillons à analyser	Besoins utilisateurs	Besoin en compétence Besoins en formation	Besoin en équipement Besoin en maintenance Besoin en étalonnage	Besoins en Locaux et conditions environnementales	Besoin en achat Résultats d'essai d'acceptation	Résultats de vérification de SIL Besoin en modification SIL	Ecart Correction Actions correctives résultats d'évaluation d'efficacité
AN				Résultats à valider biologiquement						
PS		Retour utilisateur Non-conformité	Retour utilisateur Non-conformité							
RH	Compétence(s), Formation, Personnel qualifié					Compétence(s), Formation, Personnel qualifié				
	Proposition d'amélioration résultats des indicateurs						Besoins en sécurité du personnel			Ecart Corrections Actions correctives résultats d'évaluation d'efficacité

↗	MQ	PR	AN	PS	RH	EQ	LS	AC	SI	SU
EQ		Equipements, maintenance curative, préventive, étalonnage			Besoin en compétence Besoins en formation		Besoins en Locaux et conditions environnementales	Besoin achat en	Besoin en SI Besoin en intervention Résultats de vérification de SIL Besoin en modification SIL	
LS		Règles d'hygiène et sécurité Locaux et infrastructure				Règles d'hygiène et sécurité Locaux et infrastructure		Besoin achat en		
AC		Réactifs, consommables et prestations conformes					Achats			
SI		SIL, interventions Sécurité de données				Spécification technique Paramétrage	Spécification technique	Besoin achat en		
SU		Rapports d'exploitation, résultats des écarts, résultats d'évaluation des actions								



### b. Exigences relatives à la documentation :

L'architecture de la documentation du système qualité du laboratoire mise en place est structurée de la façon suivante :



### 4.3 Maitrise des documents :

Les modalités et les responsabilités de gestion des documents (documents internes relatifs au Système Management Qualité et externes) sont décrites dans la procédure de maitrise des documents et des enregistrements **PRC-MQ-01**.

Les documents internes sont gérés dans la liste des documents internes **LIS-MQ-01**.

Les documents externes sont gérés dans la liste des documents externes **LIS-MQ-02**.

Les modalités de la veille des documents externes sont décrites dans l'instruction de veille normative, réglementaire et scientifique **INS-MQ-01**.

### 4.4 Contrat de prestations :

Les modalités et les responsabilités d'établissement, et revue des contrats sont décrites dans la procédure Etablissement et revue de l'offre et des contrats **PRC-MQ-02**.

### 4.5 Examens transmis à des laboratoires sous-traitants :

Les modalités et les responsabilités de sélection et d'évaluation des laboratoires sous-traitants sont décrites dans la procédure sélection et évaluation des fournisseurs **PRC-AC-03**. Cette procédure est sous la responsabilité du responsable achat avec le responsable tri pour la famille des laboratoires-sous-traitants.

Les modalités et les responsabilités de gestion des analyses transmises aux laboratoires sous-traitants sont décrites dans la procédure sous-traitance des analyses **PRC-PR-04**.

#### 4.6 Services externes et approvisionnement :

Les modalités et les responsabilités des achats ayant une influence sur les activités du laboratoire sont décrites dans :

- La procédure achat et gestion des réactifs et consommables **PRC-AC-02** pour les réactifs et consommables
- La procédure achat des services **PRC-AC-01** pour les services externes.
- La procédure gestion des équipements **PRC-EQ-01** pour les équipements

Les modalités et responsabilités de sélection, d'évaluation et de surveillance des performances des fournisseurs sont décrites dans la procédure sélection et évaluation des fournisseurs **PRC-AC-03**.

#### 4.7 Prestation des conseils :

Les dispositions pour communiquer avec les utilisateurs et les prestations de conseils sont décrites dans l'instruction prestation de conseil **INS-PS-04**.

#### 4.8 Traitement des réclamations :

La gestion des réclamations et tout autre retour est définie dans la procédure retour d'information des utilisateurs et du personnel **PRC-SU-04**.

Les réclamations critiques ou redondantes sont traitées conformément à la procédure de traitement des non-conformités **PRC-SU-01**.

#### 4.9 Identification et maîtrise des non-conformités :

Les non-conformités (NC) y compris les travaux non-conformes relatifs aux processus pré-analytique, analytique et post-analytique sont identifiés, enregistrés et traités conformément à la procédure traitement des non-conformités **PRC-SU-01**.

Les non-conformités redondantes des processus pré-analytique, analytique et post-analytique sont analysées périodiquement selon les fréquences définies dans la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**. Elles sont traitées selon la procédure traitement des non-conformités **PRC-SU-01**.

#### 4.10 Actions correctives :

Les modalités et les responsabilités de gestion des actions correctives sont décrites dans la procédure Traitement des non-conformités **PRC-SU-01**.

#### 4.11 Actions préventives :

Les modalités et les responsabilités de gestion des actions préventives sont décrites dans la procédure Gestion des Risques **PRC-SU-02**.

#### 4.12 Amélioration continue :

Les actions d'amélioration du système de management de la qualité (SMQ) y compris les processus pré-analytique, analytique et post-analytique sont enregistrées, planifiées et suivies sur le tableau des actions d'amélioration **FOR-SU-12** par le Responsable Management de la Qualité (RMQ) et Directeur de Laboratoire (DL).

Ces actions d'amélioration sont issues des sources suivantes :

- Des actions correctives suite aux non-conformités (NC) ou réclamations utilisateurs et ce selon la procédure traitement des non-conformités **PRC-SU-01**.
- Des actions préventives et actions face aux risques selon la procédure Gestion des Risques **PRC-SU-02**.
- Des décisions issues des réunions périodiques d'exploitation des données et des réunions de la revue de direction selon la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**

- Des suggestions d'amélioration issues de retour des utilisateurs et du personnel et ce selon la procédure retour d'information des utilisateurs et du personnel **PRC-SU-04**.
- Des recommandations d'amélioration issues des audits internes, de la revue documentaire, de la veille normative ou de tout changement impactant les prestations du laboratoire ou de son Système Management de la Qualité (SMQ).

Le suivi de réalisation et l'évaluation de l'efficacité de ces actions sont assurés par le Responsable Management de la Qualité (RMQ) avec les pilotes concernés et sont enregistrés sur le tableau des actions d'amélioration **FOR-SU-12**.

#### **4.13 Maitrise des enregistrements :**

Les modalités et les responsabilités d'identification, d'indexage, de classement, d'archivage et d'élimination des enregistrements papiers et numériques sont décrites dans la procédure de maitrise des documents et des enregistrements **PRC-MQ-01** et dans le tableau de suivi des enregistrements **LIS-MQ-03**

Les enregistrements des SIL et des automates sont identifiés et gérés selon l'instruction Gestion de la conservation des données informatiques **INS-SI-01**.

#### **4.14 Evaluation et audits :**

##### **a. Revue périodique des prescriptions, de la pertinence des procédures et exigences concernant les échantillons :**

Le directeur de laboratoire (DL) veille à la revue des aspects suivants :

- Revue des examens proposés par le laboratoire afin de s'assurer qu'ils correspondent, d'un point de vue clinique, aux prescriptions reçues.
- Revue des modalités de prélèvement point de vue volume des échantillons, dispositif de prélèvement, les exigences en matière de conservation du sang, de l'urine, d'autres liquides biologiques et autres types d'échantillons, si applicable, et ce pour garantir qu'aucune quantité d'échantillon insuffisante ou excessive n'est prélevée et que l'échantillon est correctement prélevé pour conserver le mesurande.

Ces deux aspects sont examinés lors la revue de direction conduite selon la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**.

##### **b. Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs :**

Les modalités d'évaluation des retours des utilisateurs sont décrites dans la procédure retour d'information des utilisateurs et du personnel **PRC-SU-04**.

Les modalités d'exploitation de ces retours sont décrites dans la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**.

##### **c. Suggestion du personnel :**

La direction de laboratoire (DL) encourage le personnel à faire des suggestions concernant l'amélioration de leur prestation offerte, ces suggestions sont évaluées, mises en œuvre et ce comme indiqué dans la procédure retour d'information des utilisateurs et du personnel **PRC-SU-04**.

La direction met à la disposition du personnel du laboratoire une fiche d'amélioration **FOR-SU-03** pour collecter leurs suggestions. Toutes les suggestions du personnel et les actions menées sont définies et suivies dans le tableau des actions d'amélioration **FOR-SU-12**.

##### **d. Audits internes :**

Afin de s'assurer de la mise en œuvre et de l'efficacité du Système Management de la Qualité (SMQ), des audits internes sont planifiés par le Responsable Management de la Qualité

(RMQ) et le Directeur de Laboratoire ( DL) en fonction de l'importance et de la performance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents.

Les modalités et les responsabilités de mise en œuvre des audits internes sont décrites dans la procédure gestion des audits internes **PRC-SU-03**.

#### **e. Gestion des risques :**

Les modalités et les responsabilités de gestion des risques ayant un impact sur la sécurité des résultats sont déterminées dans la procédure gestion des risques **PRC-SU-02**.

#### **f. Indicateurs qualité :**

En lien avec la politique qualité, l'atteinte des objectifs du laboratoire est surveillée à l'aide d'indicateurs choisis en fonction de leur pertinence, de leur fiabilité, de leur reproductibilité dans le temps et de notre capacité à les collecter.

Les responsabilités et les modalités de suivi des indicateurs sont décrites dans tableau de suivi des indicateurs par processus **FOR-MQ-10** et les résultats de chaque indicateur sont renseignés dans ce tableau.

Le responsable Management de la qualité (RMQ) du laboratoire est responsable de l'analyse du tableau de suivi des indicateurs par processus **FOR-MQ-10** avec les pilotes des processus, et de la présentation des résultats de ces indicateurs au directeur de laboratoire (DL) et ce conformément à la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**.

Pour chaque indicateur, l'unité, le mode de calcul et la fréquence de recueil sont définis dans un tableau de bord tenu à jour par le responsable qualité.

Les décisions issues de l'analyse des indicateurs sont enregistrées et suivies dans le tableau des actions d'amélioration **FOR-SU-12**.

Ces indicateurs sont revus et modifiés, si nécessaire, lors des réunions périodiques ou lors de la revue de direction et ce comme indiqué dans la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**.

#### **g. Revue de direction :**

La direction de laboratoire (DL) effectue annuellement conformément au Plan annuel de management et surveillance (PAMS) **FOR-MQ-02**, une revue du système de management et des activités d'essai du laboratoire, pour s'assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, mais aussi pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires.

Les modalités et les responsabilités de mise en œuvre de planification, de conduite de revue de la direction sont décrites dans la procédure surveillance des activités du laboratoire & revue de la direction **PRC-MQ-03**.

Cette procédure décrit, également, les modalités et les responsabilités des réunions périodiques de surveillance des activités du laboratoire qui sont planifiées sur le Plan annuel de management et surveillance (PAMS) **FOR-MQ-02**.

## 5. EXIGENCES TECHNIQUES

---

### 5.1 Personnel

#### *a. Généralités*

Le laboratoire a établi et mis en place un processus de gestion des compétences **ORG-RH-01** avec les procédures et les documents nécessaires afin de garantir les connaissances et les compétences nécessaires pour réaliser l'activité du laboratoire.

#### *b. Recrutement et accueil du personnel dans l'environnement organisationnel*

Les modalités et les responsabilités de détermination des exigences de compétences, de recrutement, de sélection, de supervision, d'autorisation, et de suivi des compétences du personnel sont décrites dans la procédure gestion des compétences **PRC-RH-03**.

#### *c. Définition de fonctions ;*

La direction communique au personnel leurs tâches, leurs responsabilités et leurs autorités décrites dans leurs Fiche de poste **FOR-RH-01**.

Le responsable ressources humaines veille périodiquement ou en cas de changement à tenir à jour les fiches de postes **FOR-RH-01** des différents postes.

#### *d. Formation*

Les modalités et les responsabilités de gestion des actions de formation du personnel sont décrites dans la procédure formation du personnel **PRC-RH-01**.

Les actions de formation définies dans le tableau de suivi de formation **FOR-RH-10** concernant les domaines suivants :

- Le système de management de la qualité ;
- Les processus de travail et procédures attribuées ;
- Le système d'information applicable au laboratoire ;
- La santé et la sécurité, y compris la prévention ou la limitation des effets des événements indésirables ;
- L'éthique ;
- La confidentialité des informations des patients

#### *e. Habilitation, qualification et suivi des compétences du personnel :*

Les modalités et les responsabilités d'habilitation du personnel sont décrites dans la procédure habilitation et maintien d'habilitation du Personnel Technique **PRC-RH-02**.

#### *f. Revue des performances du personnel*

Le directeur de laboratoire (DL) assure le suivi et l'évaluation des compétences du personnel périodiquement, sur la base de l'évaluation précédente et des critères définis dans la fiche de poste en question et ce comme indiqué dans la procédure gestion des compétences **PRC-RH-03**.

#### *g. Enregistrements relatifs au personnel*

Les dossiers individuels du personnel contiennent les éléments administratifs et confidentiels et sont gérés selon la procédure gestion des compétences **PRC-RH-03**

## 5.2 Locaux et conditions environnementales

### a. Gestion des locaux :

La direction de laboratoire dispose de locaux dont l'organisation est décrite dans le plan **FOR-LS-03**, ces locaux garantissent la qualité, la sécurité et l'efficacité des prestations offertes aux utilisateurs, ainsi que la santé et la sécurité du personnel du laboratoire.

Le Responsable des locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) veille avec le directeur de laboratoire (DL) à l'organisation, l'aménagement et la séparation des locaux du laboratoire tel que décrit dans le plan d'aménagement et des flux circulatoires **FOR-LS-03** pour garantir :

- La conformité aux exigences réglementaires en vigueur
- La suffisance de l'espace prévu pour la réalisation du travail (superficie, volume d'activité)
- Les différents accès
- L'organisation et l'aménagement des différents secteurs et la séparation des activités incompatibles (séparation physique des locaux des différents secteurs ...)
- Les différents flux en évitant les contaminations croisées en tenant compte des accès
- Locaux adaptés pour le personnel (équipements sanitaires, alimentation en eau, vestiaires)
- L'emplacement des poubelles en couleur selon le type de déchets OPCT, DASRI
- Locaux de stockage à température ambiante (échantillons, réactifs & consommables, déchets ...)
- Les installations de sécurité : les points d'eau, les extincteurs

Ce plan du Laboratoire est tenu à jour par le responsable des Locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) en cas de changement et validé par le directeur de laboratoire (DL).

En cas d'insuffisance ou d'inadéquation de l'espace de travail, le personnel concerné remplit une fiche d'amélioration **FOR-SU-03** avec l'éventuelle suggestion pour remédier à cette situation. Cette fiche sera traitée par le Responsable Management de la Qualité (RMQ) qui examinera la question avec le responsable des Locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) et le Directeur de Laboratoire (DL) pour prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer que l'espace de travail mis à disposition du personnel soit suffisant et adéquat.

Les modalités de maîtrise des accès aux locaux sont présentées comme suit :

Personnes concernées	Zones autorisées	Moyens de maîtrise
Patients	Salle d'attente	L'aménagement de la salle d'accueil est conçu de telle sorte que l'accueil du patient garantisse la préservation de la confidentialité de tous les échanges verbaux. La réception du laboratoire (Salle d'attente + salle d'accueil) et les salles de prélèvement sont surveillées par des caméras.
	Salle d'accueil	Des dispositions sont prises pour les patients à mobilité réduite (Présence d'ascenseur / Pente des chaises roulantes)
	Salles de prélèvement	Séparation de l'espace accueil des zones techniques : porte fermée avec accès au personnel du laboratoire et une affiche « Accès interdit à toute personne étrangère au laboratoire »

Personnes concernées	Zones autorisées	Moyens de maîtrise
Intervenants externes / prestataires	Salles à visiter/ observer/ auditer	<p>L'accès aux salles techniques par les intervenants externes est maîtrisé et tracé par l'enregistrement de ces visites sur le registre de visiteur <b>FOR-LS-07</b> sous la supervision du responsable des Locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) avant d'accéder aux salles techniques.</p> <p>Chaque intervenant externe est accompagné et suivi par le responsable concerné du laboratoire lors de leur intervention (prestataire de maintenance, auditeur, formateur...).</p>

Les modalités et les responsabilités pour satisfaire aux exigences relatives à l'hygiène et la sécurité des locaux garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des prestations sont décrites dans le manuel de Biosécurité **ORG-LS-02**.

#### **b. Maîtrise des installations techniques :**

Le responsable des Locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) veille à ce que les installations techniques permettent la réalisation correcte des examens, il veille à ce que leur fonctionnement soit régulièrement vérifié et que les dispositifs de sécurité soit fournis.

Le responsable des Locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) veille à assurer les aspects suivants :

- Tient à jour la liste des Installations et équipement de sécurité **LIS-LS-09** (installation de traitement de l'air, installation de sécurité, détecteur de gaz, de fumer, extincteur, installation électrique...)
- Etablit/ met à jour les instructions associées si nécessaire
- Veille à former les concernés quant à l'utilisation de ces installations
- Définit et planifie les interventions préventives des installation (y-compris les vérifications de fonctionnement) sur le planning Surveillance des installations, des autorisations et des contrats **FOR-LS-10** et assure leurs suivis.
- En cas de dysfonctionnement, supervise et renseigne les interventions curatives sur le registre de suivi Incidents et NC en hygiène et sécurité **FOR-LS-18** et sur la fiche demande et suivi d'intervention **FOR-LS-19** ou la fiche d'intervention de fournisseur.

#### **c. Surveillance des conditions environnementales**

Les modalités de suivi des conditions environnementales de chaque salle sont décrites dans le formulaire de surveillance des conditions environnementales **FOR-LS-09**.

Le responsable des Locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) est responsable de la supervision du respect des conditions environnementales et en cas de constat de dérive (T°/HR) le responsable des Locaux, Hygiène et sécurité (RLSH) en collaboration avec le Responsable Management de la Qualité (RMQ) et Directeur de Laboratoire (DL) doit définir les dispositions nécessaires pour assurer la maîtrise des conditions environnementales

#### **d. Gestion des déchets :**

Les conditions, les modalités et les responsabilités de gestion de déchets issus des activités du laboratoire (tri, conditionnement, collecte, stockage, enlèvement & élimination) sont décrites dans la procédure gestion des déchets **PRC-LS-01**.

### 5.3 Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

#### a. Gestion des équipements

Les modalités et les responsabilités de gestion des équipements, ayant une influence sur les activités du laboratoire y compris les équipements nécessitant un raccordement métrologique sont décrites dans la procédure gestion des équipements **PRC-EQ-01**.

#### b. Gestion des réactifs et des consommables

Les modalités et les responsabilités de gestion des réactifs et des consommables, ayant une influence sur les activités du laboratoire (achat, réception, stockage, essais d'acceptation et gestion des stock) sont décrites dans la procédure achat et gestion de réactifs et consommables **PRC-AC-02**.

Les modalités de suivi des fiches techniques fournisseurs de réactifs et consommables sont décrites dans l'instruction de la veille réglementaire, normative et scientifique **INS-MQ-01**.

### 5.4 Processus pré analytiques

#### a. Généralités

Le laboratoire a établi et mis en place un processus des activités pré-analytiques **ORG-PR-01** avec les procédures et les documents nécessaires afin de garantir la validité des résultats des examens.

#### b. Informations pour les patients et les utilisateurs

Les informations à la disposition des patients et des utilisateurs sont définies dans le manuel de prélèvement **ORG-PR-02** et dans la procédure d'accueil des patients et réception des prélèvements **PRC-PR-01**

#### c. Informations de prescription

Les modalités de gestion des informations de prescription sont définies dans la procédure d'accueil des patients et réception des prélèvements **PRC-PR-01** et dans le manuel de prélèvement **ORG-PR-02**.

#### d. Prélèvement et manipulation des échantillons primaires

Les modalités, les responsabilités des activités de pré-prélèvement et de prélèvement sont définies dans la procédure d'accueil des patients et réception des prélèvements **PRC-PR-01** et les instructions associées.

Le manipulation des échantillons primaires est définies dans la procédure de vérification, tri, prétraitement & conservation des échantillons **PRC-PR-02** et les instructions associées.

La gestion des demandes urgentes est décrite dans la procédure gestion des demandes urgentes **PRC-PR-03**.

#### e. Transport des échantillons

Les modalités et les responsabilités de transport des échantillons sont définies dans la procédure sous-traitance des analyses **PRC-PR-04** et les instructions associées.

#### f. Réception des échantillons

Les modalités et les responsabilités de vérification de la conformité des échantillons et des demandes d'examens sont définies dans la procédure de vérification, tri, prétraitement & conservation des échantillons **PRC-PR-02** et les documents associés.



### **g. Manipulation pré analytique, préparation et entreposage**

Les modalités et les responsabilités de manipulation, préparation et entreposage des échantillons sont définies dans la procédure de vérification, tri, prétraitement & conservation des échantillons **PRC-PR-02** et dans l'instruction conservation, stockage & élimination des échantillons en post-analytique **INS-PS-01**.

## **5.5 Processus analytique :**

### **a. Sélection, vérification et validation des procédures analytiques**

Les modalités et les responsabilités de vérification et validation des méthodes sont définies dans la procédure vérification et validation des méthodes **PRC-AN-04** et dans la procédure de gestion de la portée flexible **PRC-AN-03**.

### **b. Intervalles de référence biologique ou valeurs de décision clinique :**

Les intervalles de référence biologique ou les valeurs de décision clinique sont définis dans Liste des examens techniques – Automates **LIS-PR-01** le mode opératoire de chaque paramètre. (**MOD- AN - 01** jusqu'à **MOD -AN -19**)

### **c. Documentation des procédures analytiques**

Le laboratoire a établi et mis en place un processus des activités analytiques **ORG-AN-01** avec les documents associés et ce afin de garantir la validité des résultats des examens.

- La planification, les modalités et les responsabilités de gestion de contrôle qualité interne sont définies dans la procédure de gestion du contrôle interne de qualité (CIQ) **PRC-AN-01**.
- La planification, les modalités et les responsabilités de gestion de contrôle qualité externe sont définies dans la procédure planification et exploitation du CEQ **PRC-AN-02**.
- Les modalités et les responsabilités de vérification/validation des performances des méthodes quantitatives reconnues adoptées par le laboratoire, sont décrites dans la procédure de vérification/validation des méthodes **PRC-AN-04**.
- Les dispositions prises par le laboratoire afin de maîtriser sa portée d'accréditation sont décrites dans la procédure de gestion de la portée flexible **PRC-AN-03**.

## **5.6 Garantie de qualité des résultats :**

### **a. Généralités**

Les dispositions prises pour garantir la qualité de résultats sont définies dans les 03 processus techniques et leurs documents associés :

- Processus pré-analytique **ORG-PR-01**
- Processus analytique **ORG-AN-01**
- Processus post-analytique **ORG-PS-01**

### **b. Contrôle qualité**

- La planification, les modalités et les responsabilités de gestion de contrôle qualité interne sont définies dans la procédure de gestion du contrôle interne de qualité (CIQ) **PRC-AN-01**.

### **c. Comparaisons inter-laboratoires**

La planification, les modalités et les responsabilités de gestion de contrôle qualité externe sont définies dans la procédure planification et exploitation du CEQ **PRC-AN-02**.

#### **d. Comparabilité des résultats d'examens**

Non-applicable

### **5.7 Processus post-analytiques**

#### **a. Revue des résultats**

Les modalités et les responsabilités de revue des résultats sont décrites dans la procédure validation biologique des résultats d'examens biologiques **PRC-PS-01** et l'instruction établissement d'un compte rendu des résultats **INS-PS-03**.

#### **b. Entreposage, conservation et élimination des échantillons biologiques**

Les modalités et les responsabilités d'identification, de recueil, de conservation, d'indexation, d'accès, de stockage, de maintenance et d'élimination en toute sécurité des échantillons biologiques sont décrites dans l'instruction conservation, stockage et élimination des échantillons en post-analytique **INS-PS-01**.

### **5.8 Compte rendu des résultats**

#### **a. Généralités**

Les modalités et les responsabilités de gestion des compte- rendus des résultats sont décrites dans la procédure validation biologique des résultats d'examens biologiques **PRC-PS-01** et l'instruction établissement d'un compte rendu des résultats **INS-PS-03**.

#### **b. Attributs de compte rendu**

Les commentaires nécessaires permettant de communiquer efficacement les résultats du laboratoire et de répondre aux besoins des utilisateurs sont identifiés dans l'instruction établissement d'un compte rendu des résultats **INS-PS-03**.

#### **c. Contenu du compte rendu**

Les renseignements nécessaires qui doivent être indiqués dans le compte rendu des résultats sont identifiés dans l'instruction établissement d'un compte rendu des résultats **INS-PS-03**.

### **5.9 Diffusion des résultats :**

#### **a. Généralités**

Les modalités et les responsabilités de diffusion des résultats, y compris le détail des personnes autorisées à diffuser les résultats et à qui, sont décrites dans l'instruction d'édition et de diffusion des comptes rendus **INS-PS-02**.

#### **b. Sélection et compte rendu automatiques des résultats**

Non-applicable : le laboratoire ne dispose pas des logiciels intelligents qui interprètent automatiquement les résultats.

#### **c. Compte- rendus révisés**

Les modalités et les dispositions prises, lorsqu'un compte rendu original est révisé, sont décrites dans l'instruction de compte- rendus révisés **INS-PS-07**

## 5.10 Gestion des informations de laboratoire

### a. Généralités

Le laboratoire a défini et mis en place un processus de gestion de système d'information **ORG-SI-03** pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, le compte rendu, le stockage et la récupération des données et informations du laboratoire.

Les dispositions prises pour préserver la confidentialité des informations des patients sont décrites dans le chapitre Conduite éthique du présent manuel

### b. Autorités et responsabilités

Les autorités et les responsabilités de gestion du système d'information y compris la modification sont définies dans les fiches de postes **FOR-RH-01** des postes concernés.

Les accès et les autorisations aux systèmes d'information sont identifiés dans la liste des accès et autorisations sur le système informatique **LIS-SI-02**.

### c. Gestion du système d'information

#### Achat :

Le directeur de laboratoire (DL) qui identifie et assure l'achat des systèmes d'information et le responsable achat avec le responsable SI assure le suivi de ces achats.

#### Réception et installation :

Le responsable SI veille à la réception et à l'installation du SI en collaboration avec les prestataires concernés.

Les prestataires des SI sont gérés selon la procédure sélection et évaluation des fournisseurs **PRC-AC-03**.

Le responsable du système d'information (RSI) enregistre chaque nouvel outil informatique dans la liste des systèmes et outils informatiques **LIS-SI-03**.

#### Maintenance des SI

Les modalités de maîtrise de la sécurité et de la maintenance préventive des systèmes d'information sont définies dans le plan de maintenance des systèmes et outils informatiques **INS-SI-05**.

Les interventions préventives sont déterminées et suivies par le responsable du système d'information (RSI) sur le Planning de maintenance préventive de systèmes informatique (PMPSI) **FOR-SI-02**.

Les dysfonctionnements et les interventions curatives sont enregistrés dans le registre des anomalies et interventions informatiques **FOR-SI-07**.

#### Sauvegarde des données :

Les modalités de sauvegarde et d'archivage des données du laboratoire sur support électronique et les modalités de test de restauration des données sauvegardées et de test d'intégrité des données archivées sont définies dans l'instruction gestion de la conservation des données informatiques **INS-SI-01**.

#### Vérification de SI

Les modalités et les responsabilités de validation et vérification des systèmes d'information sont décrites dans la procédure de validation & vérification des systèmes informatiques **PRC-SI-01**.

Les modalités et les responsabilités pour assurer la sécurité des données sont définies dans l'instruction de gestion de la conservation des données informatiques **INS-SI-01**.

## **Plan de contingence**

Les dispositions à prendre pour maintenir les prestations en cas de défaillances ou de panne des systèmes d'information sont définis dans le plan de fonctionnement en mode dégradé **ORG-MQ-06**.