



A la recherche de la qualité en laboratoire privé d'analyses médicales Retour d'expérience de la certification à l'accréditation

Pr Chédli Fendri
Laboratoire Fendri Hatem - Ariana - Tunisie

SAMIC 31 Mai - 1^{er} Juin 2025 Alger

Introduction

Notre Choix : Pourquoi les 2 normes/ISO 9001 et ISO 15189



LE LABORATOIRE EST CERTIFIÉ
DEPUIS MAI 2018 JUSQU'À CE JOUR



CERTIFICAT



Ce document certifie que



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

8 Avenue de Carthage
2080 Ariana
Tunisia

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

Domaine d'application :
Analyse de Biologie Médicale

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

ISO 9001 : 2015

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



DQS IS A MEMBER OF



DQS GmbH

Christian Gerling
Director General

Accredited Body: DQS GmbH, August-Schnepp-Strasse 21, 68433 Frankfurt am Main, Germany
Administrative Office: DQS MAGHRB, Avenue Hedi Nouri, immeuble le Forum B 2.3,
Fénach 11 - 2037 Ariana, Tunisia
The validity of this certificate can only be verified by the QR code.

Introduction

Notre Choix : Pourquoi les 2 normes/ISO 9001 et ISO 15189

Changement des
exigences externes
conventions et/ou études
cliniques : **Accréditation**

Début des accréditations
par le TUNAC en Tunisie
en 2023

Moi-même Membre
Expert Tunac
Disponibilité



2024
Accréditation ISO 15189

Le laboratoire est accrédité
depuis Février 2024 jusqu'à ce jour



Introduction

Pourquoi avoir maintenu les 2 normes/ISO 9001 et ISO 15189

Accréditation en
Biochimie : 15 à 20
paramètres uniquement

70-80% de similitudes
entre l'ISO 9001 et L'ISO
15189: 2022

50% des diagnostics
sont qualitatifs
ISO 9001 suffit



La combinaison des 2 normes : une bonne
gestion de la qualité dans notre laboratoire

Pourquoi avoir choisi de s'impliquer dans ces normes de qualité

- ✓ Elle était **volontaire** dans notre laboratoire (pas obligatoire en Tunisie), donc perception différente.
- ✓ La qualité (accréditation ou certification) **n'est pas une fin en soi**
- ✓ Elle permet une **amélioration et un accompagnement continu** au quotidien.
- ✓ **Les Audits externes** sont destinés à faire évoluer le système engagé (ISO 9001 ou ISO 15189).
- ✓ Parfois perçus comme un **moyen de sanction et/ou de pression** (certains auditeurs!!!).

Une bonne qualité des analyses) dépend:



- ✓ Participation de tout le personnel (quelle que soit sa tâche dans l'institution).
- ✓ Le personnel doit être convaincu de s'impliquer dans un but d'amélioration et non de « crainte de sanction »
- ✓ Ménager les susceptibilités, encourager en permanence

Une bonne qualité des analyses) dépend:



- ✓ La formation à la qualité est primordiale : réunions de sensibilisation dans le laboratoire ++.
- ✓ Expliquer les termes de la norme, se mettre d'accord sur la conduite à tenir
- ✓ Démontrer le préjudice apporté suite à un écart surtout majeur, désigner les différentes tâches : qui fait quoi (tableau des tâches)
- ✓ Répondre à son besoin de FC s'il le demande

SMQ

CARTHOGRAPHIE DES PROCESSUS

Management et Organisation

PRS-M1-01
Organisation et management
Maîtrise documentaire
Veille documentaire
Politique qualité, Revue de direction

PRS-M2-01
**Amélioration continue,
Evaluation, Réclamations et non
conformités**
(Audit interne, Satisfaction clients)

PRS-M3-01
**Gestion des risques et
opportunités**
Identification des risques et des
opportunités

**Politique
Qualité**

Besoins des PIP

**Entrants:
Patients,
Prescripteurs
Prélèvements
Ressources**

Réalisation des analyses

PRS-R1-01
Pré Analytique:
Prescription accueil
patient
Transport échantillon
Conservations avant
analyse

PRS-R2-01
Analytique:
Réalisation des analyses
Gestion du CQI et CQE
Vérification technique
Vérification – Validation
des méthodes

PRS-R3-01
Post Analytique:
Validation biologique
Transmission des résultats
Conservation des
échantillons
Archivage

**Sortants:
Patients,
Prescripteurs,
Résultats**

Satisfaction des PIP

PRS-R4-01 Processus externalisé: la sous-traitance

PRS-S1 -01
GRH:
Ressources, compétences,
Sensibilisation

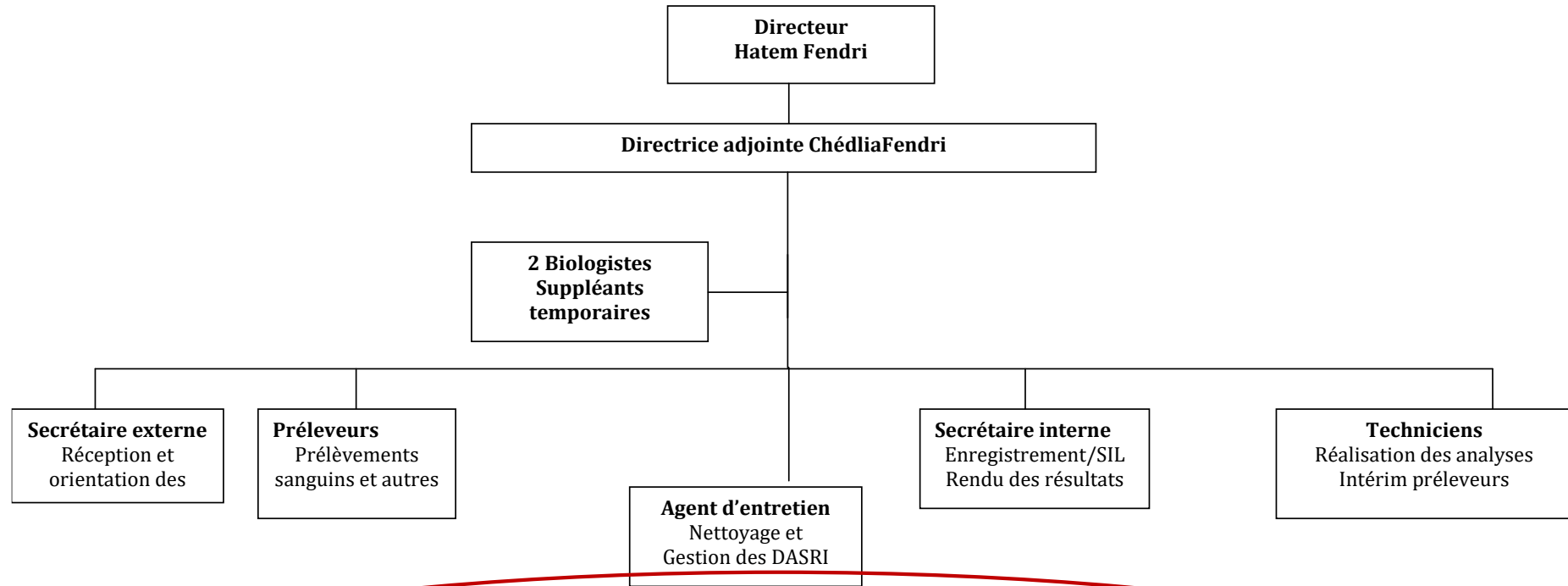
PRS-S2 -01
Achat et gestion de stock
Prestations de service
Gestion des stocks,
Réactivogilance

PRS-S3 -01
Equipements et infrastructures:
Gestion des équipements
Métrologie
Gestion des maintenances
Logiciel informatique

PRS-S4-01
HSE:
Sécurité du personnel,
Hygiène des locaux,

Processus support

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



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

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

Responsabilités au sein de l'Unité SMQ



Directeur
Financier



RMQ



Suppléante
RMQ

Dhouha Chebbi



Responsable
Métrologie

Jannet Laouini



Logistique
Patient


Hajer Troudi

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



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

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

	FORMULAIRE	FOR-M1-03
	CHARTRE DE COMMUNICATION SUR LA POLITIQUE QUALITE	Version :02 Page 1 / 1



- L'ensemble du personnel a été formé sur la Politique Qualité dans le laboratoire à plusieurs reprises afin de l'impliquer activement dans l'atteinte des objectifs stratégiques du laboratoire et au respect des dispositions de notre SMQ.
- Cette politique est régulièrement diffusée au sein du Laboratoire à titre de rappel ou en cas de modification.
- Afin d'atteindre ces objectifs, la Direction s'est engagée à procurer toutes les ressources nécessaires et à créer une unité de management de la qualité (unité SMQ)
- Dans cette unité, les rôles sont bien établis et compris par le personnel impliqué
- Le personnel est sensibilisé au bon fonctionnement de cette unité et participe efficacement à son amélioration.
- Il contribue sans relâche à l'épanouissement du SMQ et devient de plus en plus impliqué
- Il est même parfois un interlocuteur privilégié vis-à-vis des organismes de normalisation et de certification pour les questions relevant de sa spécification au sein du SMQ (pilote de processus par exemple).

	INSTRUCTION	INS-M1-02 Version 04 Page1/3
	REGLEMENT INTERIEUR	

Le présent règlement a pour objet :

- De préciser l'application au laboratoire de la réglementation en matière d'hygiène et de sécurité.
- De déterminer les règles générales et permanentes relatives à la discipline au sein du laboratoire
- De rappeler les garanties de procédure dont jouissent les salariés en matière de sanctions disciplinaires.

Il s'applique à tous les salariés du laboratoire où qu'ils se trouvent (lieu de travail, parking, salle de repos...) y compris aux intérimaires et aux stagiaires présents dans le laboratoire.

Pour une meilleure information, ce document est communiqué à chaque nouveau personnel lors de son embauche pour qu'il en prenne connaissance et il est affiché dans le laboratoire.

Accès et horaires d'ouverture

Les locaux sont ouverts du lundi au vendredi de 07h30 à 18h30. Le samedi de 07h30 à 13h30.

Des horaires différents peuvent être appliqués en cas de nécessités ponctuelles ou pendant la période estivale.

Les salariés doivent respecter l'horaire de travail affiché, mais des aménagements peuvent être organisés.

Le personnel n'a accès aux locaux que pour l'exécution de son contrat de travail.

Exemple de Processus

M1 Processus organisation et management



R

Nom

Modifié le

Type

Taille













 FORMULAIRES	24/04/2025 10:41	Dossier de fichiers	
 INSTRUCTIONS	24/04/2025 10:41	Dossier de fichiers	
 PLANNING	24/04/2025 10:41	Dossier de fichiers	
 PROCEDURES	24/04/2025 10:41	Dossier de fichiers	
 REVUE DE DIRECTION	24/04/2025 10:41	Dossier de fichiers	
 CAR-M1-01CARTOGRAPHIE DES PROCES...	12/11/2024 14:04	Document Micros...	272 Ko
 Cartographie de PROCESSUS.pptx	18/02/2025 13:14	Présentation Micro...	188 Ko
 ORG-M1-01ORGANIGRAMME DU LABO...	09/05/2024 12:09	Document Micros...	57 Ko
 PQ-M1-01_Politique qualité en Français.d...	20/11/2024 11:57	Document Micros...	33 Ko
 PQ-M1-02 Politique qualité version arabe...	20/11/2024 12:03	Document Micros...	34 Ko
 PRS-M1-01Processus Organisation et ma...	09/05/2024 12:09	Document Micros...	44 Ko
 TDB-M1-01 tableau de bord processus ...	09/05/2024 12:09	Document Micros...	40 Ko



TABLEAU DE BORD

TDB-M1-01

Version 04

Page 1/ 1

PROCESSUS ORGANISATION ET MANAGEMENT

Objectifs du processus :

- La politique qualité et l'objectif qualité sont cohérents avec les besoins et les attentes des PIP et des exigences légales et réglementaires
- Les objectifs sont déployés à travers les processus avec les ressources nécessaires et communiqués à tout le personnel du laboratoire
- S'assurer que l'identification des risques et opportunités pour chaque processus soit réalisée et que les actions sont mises en œuvre et suivies
- La satisfaction des PIP est atteinte à travers des enquêtes programmées


Pilote : Le Biologiste

N°	Indicateur	Fréquence	Cible
2	Taux de satisfaction prescripteurs	Annuel	≥ 85%
27	Nombre de <u>non conformités</u> traitées dans les délais	Mensuel	≥ 80
41	Taux de satisfaction patients	Semestriel	≥ 85%
42	Taux d'atteinte des objectifs qualité	Annuel	≥ 80%

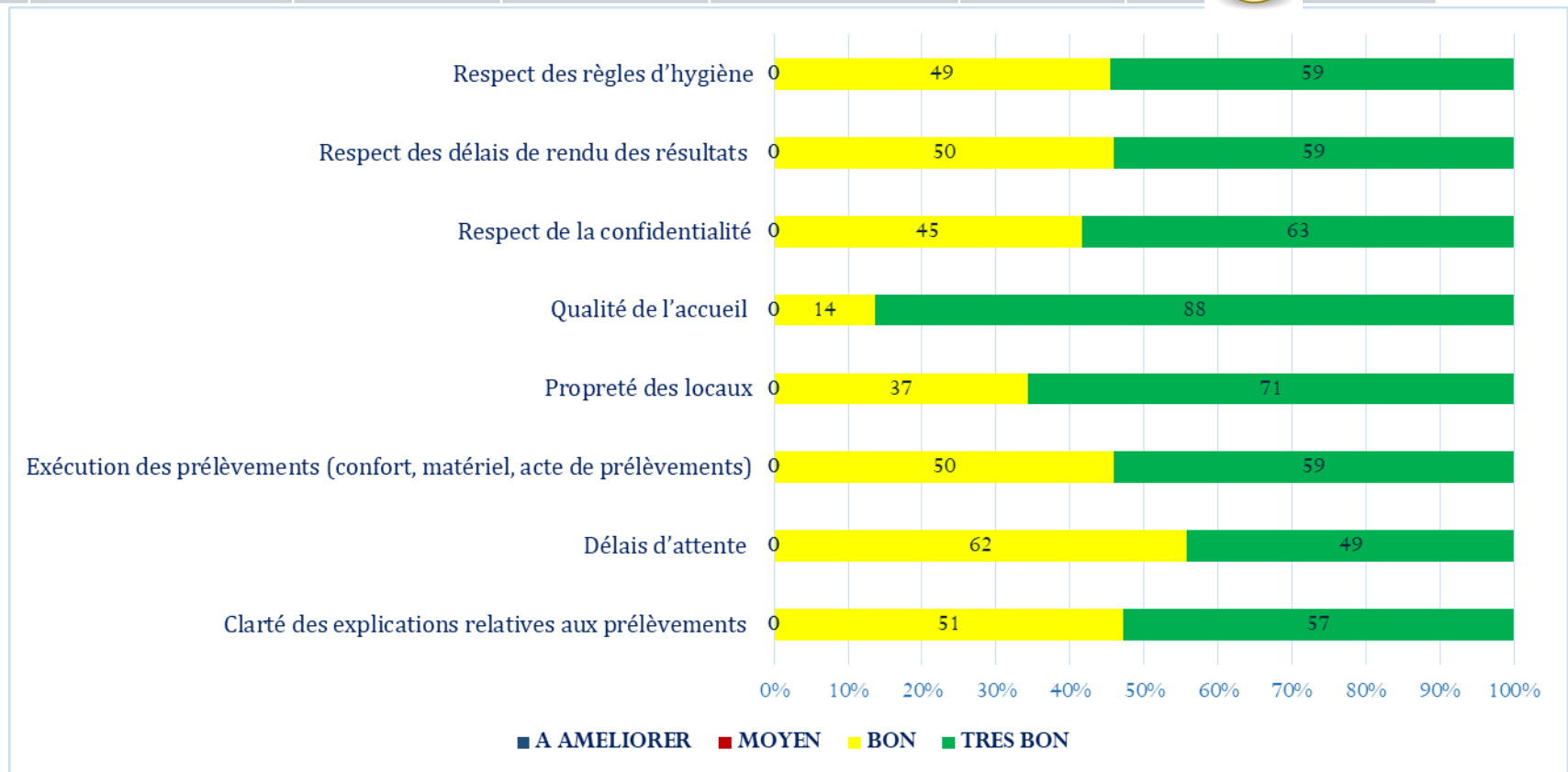
N° indicateur	FORMULES DE CALCUL
2	Moyenne des réponses totales sur le nombre des réponses (suivi sur <u>Qualipro</u>)
27	Nombre des <u>non conformités</u> enregistrées dans le module (Données de <u>Qualipro</u>)
41	Moyenne des réponses totales sur le nombre des réponses (suivi-sur <u>Qualipro</u>)
42	Nombre total des objectifs atteints /le nombre total des objectifsx100 (Données de <u>Qualipro</u>)



Les Patients

Référence	Titre du questionnaire	Date Début Enquête	Date Fin Enquête	Nombre total de répondants	Taux de réponses	Taux de satisfaction
ENQUETE DE SATISFACTION PATIENTS Matrice simple Semestre S1/2024	ENQUÊTE DE SATISFACTION PATIENT- سبر آراء الحرفاء	01/01/2024	30/06/2024	141	100	90% Cible 85% 

90 % des clients sont satisfaits de nos services. Il est difficile de changer le questionnaire car il est exhaustif et reflète bien nos attentes par rapports aux services rendus



Nombre d'indicateurs : **34**

Les indicateurs sont **soit Mensuels, soit trimestriels, soit annuels**

Les indicateurs sont **suivis conformément au fonctionnement des différents processus**

Enquête de satisfaction du personnel

(Taux de satisfaction 91.6 %)



LABORATOIRE D'ANALYSES MEDICALES HATEM FENDRI

08 AVENUE DE CARTHAGE 2080 ARIANA

TEL: 71 715 555

FAX: 71 715 028

Référence : Enquête de satisfaction du personnel 2024

Titre du questionnaire : ENQUETE DE SATISFACTION DU PERSONNEL

Date Début Enquête : 02/09/2024

Date Fin Enquête : 31/12/2024

Nombre total de répondants : 17

Taux de réponse : 100 %

Taux de satisfaction : 91,6 %



ENVIRONNEMENT

SÉCURITÉ DES DENRÉES
ALIMENTAIRES

QUALITÉ

SANTÉ/SÉCURITÉ
AU TRAVAIL

Ordre du jour

1	Bilan des actions issues des revues de direction précédentes	12	Efficacité des actions mises en place face aux risques et opportunités
2	Les modifications des enjeux pertinents externes et internes pour le système	13	Les résultats de la surveillance et de la mesure
3	Retours D'Information Des Clients	14	la performance des prestataires externes
5	Autres parties intéressées pertinentes	15	Eléments de sortie de la RD (Annuelle) Synthèse des activités annuelles et projections pour l'année suivantes en répertoriant les améliorations à entreprendre
6	Atteintes des objectifs		
7	Fonctionnement des processus		
8	Bilan des non-conformités produits		
9	Bilan des actions d'amélioration		
10	Résultats Des Audits		
11	Adéquation des ressources		

Les éléments de sortie de la précédente RD (1)

❖ L'amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus

Mme Fendri RMQ: Refaire une formation au personnel du laboratoire sur l'ISO 15189:2012 et introduire les différences concernant la nouvelle version : ISO 15189: 2022 et les conséquences sur la nouvelle politique qualité suivie d'une évaluation (Habilitation) (Référence : Hubert BAZIN Accréditation des LBM selon l'ISO 15189 version 2022)

FC N°	Date	Personnel	Objet
275	02/01/2024	tout le personnel	Préparation au programme de FC concernant la nouvelle norme 2022 et la nouvelle politique qualité: nos objectifs dans ce sens
282	22/01/2024	tout le personnel	Sensibilisation à l'identitovigilance
289	27/02/2024	Tout le personnel	Mise en place de la nouvelle version de la norme ISO 15189 (2022) et de la nouvelle politique qualité
290	28/02/2024	Tout le personnel	Sensibilisation au traitement des NC et des réclamations
Tunac	Mars 2024	Fendri Chédia Afif Ba	Nouvelles mises au point sur les Nouvelles exigences : ISO 15189:2022 Documents ILAC et EA (EA 4-20 / ILAC G28) Noura Heddaoui et Naziha Kaabachi

Les éléments de sortie de la précédente RD (2)

❖ L'amélioration de l'efficacité du SMQ et de ses processus

- Prévoir des réunions avec le personnel en fractionnant la norme au besoin
- Faire des tests d'évaluation par la suite (Habilitation)

FC N°	Date	Personnel	Objet
287	(01/02/2024	Pilote Métrologie, Suppléante RMQ et RMQ	Revoir la procédure d'étalonnage et de réetalonnage : Périodicité et vérification
295	21/03/2024	Biochimie	Réunion préventive des NC liées à la maintenance des automates de biochimie et du CIQ
312	23/04/2024	Biochimie	Respect des règles de reconstitution et du passage du CIQ

Plusieurs formations par secteur (secrétariat, préleveurs, suppléants préleveurs, techniciens, Suppléante RMQ) suite aux tests de réhabilitation (avant et après)

Les éléments de sortie de la précédente RD (3)

❖ Planification des AUDITS internes et externes en 2024

- **AUDIT interne Technique ISO 15189 : 2022** le 08 Novembre 2024 Pr Fadhel Najjar
- **AUDIT interne Management : ISO 15189 : 2022** le 31 Octobre 2024 Dr Abdelhamid Gharbi
- **AUDIT de surveillance N°1: ISO 15189 : 2022** (25 et 26 Novembre 2022)
- **AUDIT interne et Audit de surveillance ISO 9001 : en 2025**

Avantages

- ✓ **Harmonisation** des procédures
- ✓ **Traçabilité ++** (toute la documentation, archivage, code d'accès personnalisé/alertes...)
- ✓ **Qualité et fiabilité** : ce qui renforce la confiance des PIP dans les résultats des analyses.
- ✓ **Amélioration continue garantie** : les AUDIT poussent à améliorer constamment les pratiques.

Avantages



- ✓ **Reconnaissance** : des clients, des cliniciens et des partenaires et maintien des conventionnés
- ✓ **Sécurité des patients** : en minimisant les risques d'erreurs et en augmentant la fiabilité
- ✓ **Exigences** de certains organismes demandeurs de convention ou d'études cliniques

Avantages



- ✓ **Confidentialité** (charte/ personnel, prestataires de service, fournisseurs)
- ✓ **Impartialité et d'Ethique** (charte/personnel)
- ✓ **Identitovigilance** : secrétariat surtout
- ✓ **Consentement du patient** (prescription du médecin, sa propre prescription) et **Réclamations** des PIP

Inconvénients

Coût ++ : matériel, réactif, consommable, mobilier, personnel

Nombreux contrats de maintenance et de sécurité

Matériel en miroir (double et/ou en triple)

Polyvalence du personnel (rotations aisées)

Informatisation des tâches : grande aide logistique

Inconvénients/Avantages

- ✓ Logiciel « SysLab » : gestion intégrale des dossiers des patients
- ✓ Logiciel « SysLab Stock » : gestion des commandes (livraisons, sorties de stock et péremptions)
- ✓ Logiciel «lot BWS» : permet la gestion et le **contrôle des températures** de l'ensemble du matériel et des salles, auquel il est connecté à l'aide de **sondes étalonnées** et identifiées au préalable.
- ✓ Logiciel **Unity Real Time** : pour la gestion des CQI en temps réel, une saisie automatisée et une application des règles de Westgad.
- ✓ Logiciel **Plever** (société Viskaly) pour la vérification/ validation des méthodes, les études de concordance et de comparaison

Inconvénients

- ✓ **Complexité des procédures et des exigences** des organismes accréditeurs ou certificateurs : alourdit la charge administrative du laboratoire.
- ✓ **Rigidité** : les normes limitent la flexibilité du laboratoire dans l'adaptation de ses pratiques aux besoins des PIP
- ✓ **Stress lié aux audits** : on doit constamment veiller à démontrer la conformité aux normes.

Conclusion

Bien que l'accréditation et la certification apportent des bénéfices significatifs en termes de qualité et de sécurité, elles impliquent également des défis qui doivent être soigneusement gérés et constamment relevés

Merci de votre attention