1. Objet et périmètre du SMQ

Le présent domaine d'application décrit les activités, processus, enjeux et parties intéressées pris en compte dans le **Système de Management de la Qualité (SMQ)** du laboratoire d'analyses médicales, conformément aux exigences de la norme **ISO 9001 : 2015**.

Le SMQ couvre l'ensemble des opérations permettant la réalisation d'examens de biologie médicale, depuis le prélèvement jusqu'à l'émission et l'interprétation des résultats, ainsi que tous les processus supports nécessaires au fonctionnement sécurisé et maîtrisé du laboratoire.

Le périmètre concerne le laboratoire d 'Analyses Médicales les Mimosas, sis 3, angle Avenue Mohamed V et rue Mohamed El Qorri, qui est d'une superficie de 250 m² et situé au cœur du quartier les Mimosas.
Il comprend un plateau technique doté de matériel répondant aux normes internationales, de 4 locaux de prélèvements dont deux dédiés aux prélèvements sanguins, un aux prélèvements gynécologiques et un pour les prélèvements de fertilité.
Le laboratoire comprend également 2 secrétariats professionnels et un secrétariat administratif, 2 salles d'attentes confortables et accueillantes pour les patients.
En outre le laboratoire dispose de bureaux pour les médecins, d'une salle de formation et d'une salle de repos pour le personnel.
Ces installations permettent au LAMM de fournir des services d'analyses médicales de qualité, dans le respect des normes professionnelles les plus strictes.

2. Activités incluses dans le domaine d'application

Pour répondre aux exigences de la norme ISO 9001 v 2015 et assurer sa pérennité, le laboratoire s'appuie sur une approche processus :

2.1. Processus de pilotage

- **Processus de management et d'organisation**

Ce processus pilote la stratégie du laboratoire, la conformité réglementaire, la planification du SMQ, la maîtrise des risques, les audits internes et la revue de direction. Il assure la performance globale, la communication interne, la gestion documentaire et l'amélioration continue.

- **Processus d'amélioration continue**

Ce processus vise à identifier, analyser et éliminer les dysfonctionnements, à réduire les risques, à augmenter la performance et à renforcer la satisfaction des parties intéressées pertinentes (patients, prescripteurs, personnel, autorités santé, etc.).

2.2. Processus de réalisation

➢ Processus pré-analytiques

Le SMQ couvre l'ensemble des activités précédant l'analyse :

- Accueil, information et identification des patients ;
- Vérification des prescriptions médicales ;
- Enregistrement des examens ;
- Réalisation des prélèvements sanguins, urinaires ou autres ;
- Conditionnement, conservation, tri et préparation des échantillons ;
- Transport externalisé des échantillons ;
- Transport interne et transport externalisé sous chaîne de conditions contrôlées.

➢ Processus analytiques

Les analyses suivantes sont incluses dans le périmètre : biochimie, immunologie, hématologie-hémostase, sérologie, microbiologie, parasitologie et mycologie.

Le SMQ couvre les activités suivantes :

- Réception et enregistrement de l'échantillon (la conformité du prélèvement) ;
- Préparation des échantillons selon la nature de l'analyse ;
- Mise en place des réactifs et consommable ;
- Utilisation d'équipements contrôlés, maintenus, étalonnés et qualifiés ;
- Contrôles qualité internes et participation aux évaluations externes ;
- Validation technique ;
- Analyses spécialisées confiées à des laboratoires partenaires accrédités ;

➢ Processus post-analytiques

Le SMQ couvre également :

- Validation biologique par un biologiste qualifié ;
- Interprétation et commentaires des résultats lorsque requis ;
- Edition, sécurisation et transmission des comptes rendus ;
- Archivage et confidentialité des données ;
- Communication avec les prescripteurs.

2.3. Processus supports

Le SMQ intègre :

- **Processus gestion des ressources humaines** :
Ce processus assure que le laboratoire dispose d'un personnel compétent, formé, autorisé et disponible, garantissant la qualité des analyses.

- **Processus gestion des équipements :**
Le processus couvre tout le cycle de vie d'un équipement, depuis l'identification du besoin jusqu'à sa mise hors service.

- **Processus gestion du système informatique et cybersécurité :**
Ce processus couvre la gestion du SI, la gestion du matériel informatique la protection des données.

- **Processus gestion d'achat et relations fournisseurs :**
Ce processus garantit l'approvisionnement en réactifs, consommables, automates et services.

- **Processus d'hygiène et de sécurité** :
ce processus garantit la protection du personnel, des patients, des visiteurs et de l'environnement en assurant la maîtrise des risques biologiques, afin de prévenir les infections, les accidents et les contaminations, tout en maintenant un environnement de travail propre, sécurisé et conforme aux exigences réglementaires et normatives.

3. Enjeux internes et externes

3.1. Enjeux externes

Politiques

- Respect des exigences de santé publique et de biologie médicale
- Conformité CNDP / confidentialité des données patients
- Exigences des autorités sanitaires

Économiques

- Pression concurrentielle entre laboratoires
- Fluctuation des coûts des réactifs et matériels
- Relations avec assurances, organismes et mutuelles
- Besoin de gestion optimale des ressources

Sociétaux et sanitaires

- Attentes élevées en termes de délais et fiabilité
- Sensibilisation croissante à la qualité et à la sécurité
- Gestion d'épidémies nécessitant réactivité et vigilance
- Hausse des examens spécialisés

Technologiques

- Évolution rapide des automates
- Dépendance au système informatique (LIS)
- Besoins croissants en cybersécurité
- Développement de la biologie moléculaire et des technologies rapides

Environnement

- Gestion des déchets infectieux
- Respect des normes environnementales
- Impacts du changement climatique

Légaux

- Obligations de traçabilité
- Évolutions réglementaires concernant les actes remboursés

3.2. Enjeux internes

Organisationnels

- Gestion des flux de patients et échantillons
- Continuité d'activité
- Gestion documentaire

Qualité

- Maîtrise des processus pré-analytique, analytique, post-analytique
- Gestion des risques et non-conformités
- Maîtrise des contrôles qualité
- Suivi des indicateurs de performance

Ressources humaines

- Disponibilité du personnel qualifié
- Besoin de formation continue et d'habilitation
- Prévention des erreurs humaines
- Climat social et communication interne

Techniques et logistiques

- Maintenance des automates
- Gestion des stocks et réactifs critiques
- Sécurisation du transport des échantillons
- Informatisation et protection des données

4. Parties intéressées pertinentes

Partie intéressée	Besoins et attentes	Obligations associées
Patients	Fiabilité des résultats, délais courts, confidentialité, accueil de qualité	Exactitude, confidentialité, communication claire
Prescripteurs	Résultats rapides, interprétables, conformité des comptes rendus	Transmission sécurisée, disponibilité du biologiste
Personnel du laboratoire	Conditions de travail sûres, formation, ressources adaptées	EPI, formations, communication interne
Autorités sanitaires	Respect des normes, traçabilité, gestion des risques	Conformité réglementaire
Assurances / mutuelles	Actes conformes, facturation correcte	Respect des règles de facturation
Fournisseurs / Prestataires	Commandes claires, paiement dans les délais	Contrats, évaluation fournisseur
Laboratoires partenaires	Échanges fiables, cohérence des résultats	Contractualisation, surveillance
Organismes de certification et d'accréditation	Consolidation du SMQ	Progression vers ISO15189
Direction	Performance, gestion des coûts, maîtrise des risques	Indicateurs, plan d'amélioration
Communauté et environnement	Hygiène, gestion des déchets et sécurité	Conformité aux normes environnementales

L'analyse des PIP est revue périodiquement lors des revues de direction pour évaluer l'évolution du contexte et des attentes et mettre à jour le SMQ.

5. Exclusions du domaine d'application

Conformément au paragraphe 4.3 de la norme ISO 9001, le laboratoire **exclut l'exigence 8.3 – Conception et développement**, car il **ne conçoit pas de nouveaux examens**, mais applique des méthodes reconnues.
Aucune autre exclusion n'est appliquée.

Visa Biologiste : Date de mise à jour : 28/04/2025

Docteur M. BOUDHAN
Médecin Biologiste
LABORATOIRE LES MIMOSAS
3, Angle Av. Mohammed V et Rue Med El QORRI
KENITRA
Tél : 05 37 36 00 15 - Fax : 05 37 36 01 05
INPE : 05 100 20 77