	Manuel qualité	**Code:** QUA-PS-DOC-MQ INH 01
		Version n° : 02
		Date d'application : 14/11/2016
		Page: 1/27
		Nombre d'annexes : 02

Version	Nature de la modification	Page	Date
02	Nouvelle version de la cartographie des processus de l'INH	30	14/11/2016

Diffusion	Personnel de l'INH, clients et partenaires

Rédaction	Vérification	Approbation
Noms : KANANE Ilham **Fonction :** Responsable qualité du Bureau des Laboratoires **visa :** **Date :** 11/10/2016	**Nom :** AZIZI Rokya **Fonction :** Responsable qualité du Département Toxicologie & Hydrologie **visa :** **Date :** 27/10/2016	**Nom :** RHAJAOUI Mohammed **Fonction :** Directeur de l'INH **visa :** **Date :** 14 /11/2016
Noms : HAMAMOUCHI Jamila **Fonction :** Responsable qualité du Département de Bactériologie Médicale **visa :** **Date :** 11/10/2016		

ORIGINAL

SOMMAIRE

I. Objet du manuel qualité……

II. Domaine d'application……..

III. Documents et textes de référence …….

IV- Présentation de l'INH……..

IV .1 Missions de l'INH……

IV .2 Clients et interlocuteurs de l'INH……

V. Management de la qualité par approche processus……

V.1 Cartographie des processus……

VI. Maîtrise de la documentation……...

VI.1 Maîtrise de la documentation ……

VI.2 Maîtrise des enregistrements……

VII.Responsabilités de la direction……

VII.1 Engagement de la direction……

VII.2 Politique qualité……

VII.3 Responsabilités et autorités……

VII.4 Ecoute Client ……

VII.5 Communication……

VII.6 Revue de direction……

VII.7 Revue des contrats ……

VIII. Gestion des ressources……

VIII.1 GESTION DES RESSOURCES HUMAINES……..

VIII.1.1 Accueil et intégration du personnel……

VIII.1.2 Gestion des formations du personnel……

VIII.1.3 Accueil et encadrement des stagiaires……

VIII.2 MAITRISE DES ACHATS…….

VIII.2.1 Achat et réception des réactifs, consommables et équipements

ORIGINAL

VIII.2.2 Installation des équipements et leur mise en service
VIII.2.3 Gestion des stocks

VIII.3 GESTION DE L'INFRASTRUCTURE
VIII.3.1 Locaux et installations
VIII.3.2 Equipements
VIII.3.2 Gestion du système d'information

VIII.4 MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL
VIII.4.1 Hygiène et sécurité des personnes et des biens
VIII.4.2 Entretien des locaux
VIII.4.3 Gestion des déchets

IX Réalisation des prestations de service
IX.1 Examens de biologie médicale et environnementale
IX.1.1 Phase pré-analytique
IX.1.2 Phase analytique
IX.1.3 Phase post-analytique

IX.2 Appui technique et scientifique aux programmes de santé publique

X. Mesures, analyse et amélioration
X.1 Evaluation de la satisfaction des clients - traitement des réclamations
X.2 Audit qualité
X.3 Gestion des non-conformités -actions correctives- Actions préventives

ORIGINAL

SIGLES ET ABREVIATIONS

BCH : Bureau communal d'Hygiène

CDC : Centre de contrôle des maladies

CHP : Centre hospitalier provincial

CHR : Centre hospitalier régional

CHU : Centre hospitalier universitaire

DA : Division d'approvisionnement

DELM : Direction de l'épidémiologie et de lutte contre les maladies

DEM : Direction de l'équipement et de la maintenance

DHSA : Direction des hôpitaux et des soins ambulatoires

DP: Direction de la population

DPRF: Direction de la planification et des ressources financières

DRC: Direction de réglementation et de contentieux

FM: Fonds mondial

INH: Institut national d'Hygiène

MQ : Manuel qualité

OMS: Organisation mondiale de la santé

SG : Secrétariat général

SIAAP : Service des infrastructures et des actions ambulatoires provinciaux

SMQ : Système de management qualité

TG : trésorerie générale

TM : trésorerie ministérielle

ORIGINAL

I.Objet du manuel qualité

Le manuel Qualité décrit le système de management qualité mis en place à l'Institut National d'Hygiène (INH). L'objectif du manuel Qualité est de faire connaître l'organisation et les dispositions définies par l'INH à ses clients, ses partenaires et aux auditeurs.

Le MQ renvoie aux procédures transversales communes qui précisent les dispositions opérationnelles, organisationnelles et managériales de l'INH, mises en oeuvre afin de fournir régulièrement des prestations conformes aux exigences réglementaires, normatives et aux exigences de ses clients et d'accroître leur satisfaction.

II. Domaine d'application

Le MQ s'applique à l'ensemble des activités de l'INH et à l'ensemble du personnel. Ces derniers sont formés à l'utilisation et à l'application du « manuel qualité » comme pour tous les documents qualité.

Le SMQ a été mis en place dans les activités de réalisation des prestations de service en biologie médicale et santé environnementale et également dans les activités d'appui technique et scientifique aux programmes de santé de l'INH (voir cartographie des processus en page 9).

Le chapitre 7.3 de la norme ISO 9001 :2008 « conception et développement » est exclu du domaine d'application du SMQ de l'INH car non applicable.

Ce document s'adresse :

- au personnel de l'INH
- aux clients de l'INH (patients, prescripteurs, particuliers etc)
- aux partenaires de l'INH (fournisseurs...)
- aux évaluateurs

III. Documents et textes de référence

- Guide bonne exécution des analyses de biologie médicale « GBEA » selon l'arrêté de la ministre de la santé n° 2598-10 du 27 ramadan (7 septembre 2010),
- NM ISO 9001 : 2008 Système de management qualité : exigences,

ORIGINAL

IV- Présentation de l'INH

L'institut national d'hygiène du Maroc, sous la tutelle du ministère de la Santé, constitue l'organe de référence en matière de biologie médicale et environnementale.

Depuis 1930, date de sa création, l'INH œuvre pour garantir une prise en charge efficace des problèmes d'hygiène et d'épidémiologie au Maroc. En 2015, l'INH s'est engagée dans une démarche qualité pour améliorer la satisfaction de ses clients et partenaires. Une charte qualité de l'INH a été élaborée (annexe 1).

IV .1 Missions de l'INH

Les missions de l'INH sont très diversifiées et consistent à :

- Assurer l'appui technique et scientifique des différents programmes de santé publique tels que : la tuberculose, le paludisme, la bilharziose, les leishmanioses, les méningites, les maladies entériques, les salmonelloses, les infections sexuellement transmissibles (l'infection VIH, Syphilis, Chlamydia), la poliomyélite, la rougeole et la grippe, contrôle de la salubrité des eaux et des aliments ;
- Assurer les prestations de service et l'expertise dans le domaine de biologie médicale et de santé- environnement notamment en génétique, immunologie, virologie, parasitologie, bactériologie médicale, biochimie-hématologie, anatomo-pathologie, hygiène alimentaire et de toxicologie de l'environnement ;

- Participer dans ses domaines de compétences aux réseaux nationaux et internationaux dédiés à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaire ;

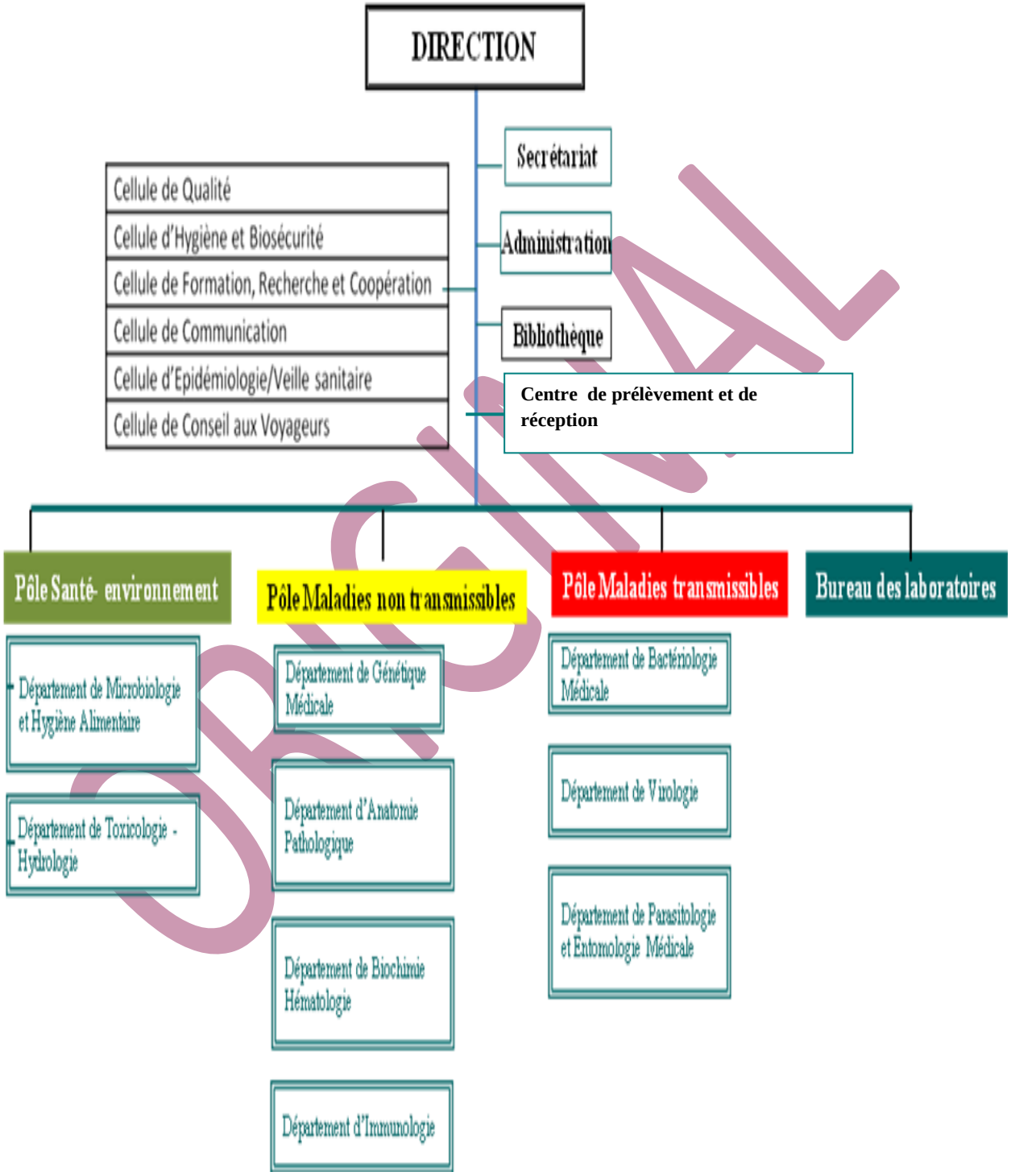
- Animer le réseau national des laboratoires de santé publique ;

- Contribuer à la formation dans les domaines relevant de ses compétences et à la réalisation d'études et travaux de recherches en santé, en partenariat avec des organismes nationaux et internationaux

Ces diverses activités sont organisées en pôles, départements et cellules (voir organigramme ci-après).

ORIGINAL

Organigramme de l'INH



ORIGINAL

IV.2 Les clients et interlocuteurs

Les principaux clients de L'INH sont :

- Patients,
- Prescripteurs
- Particuliers,
- Laboratoires des centres hospitaliers publics (CHU, CHR, CHP),
- Laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu,
- Laboratoires privés de biologie médicale,
- Les Industries Agroalimentaires.

Dans l'annexe 2 est représentée la classification des clients et des partenaires par ordre d'importance et d'influence.

V. Management de la qualité par l'approche processus :

V.1 Cartographie des processus

Le système de management de la qualité de l'Institut est basé sur un ensemble de processus interagissant entre eux. Les processus identifiés sont répartis en 3 catégories (voir la cartographie des processus de l'INH ci-après):

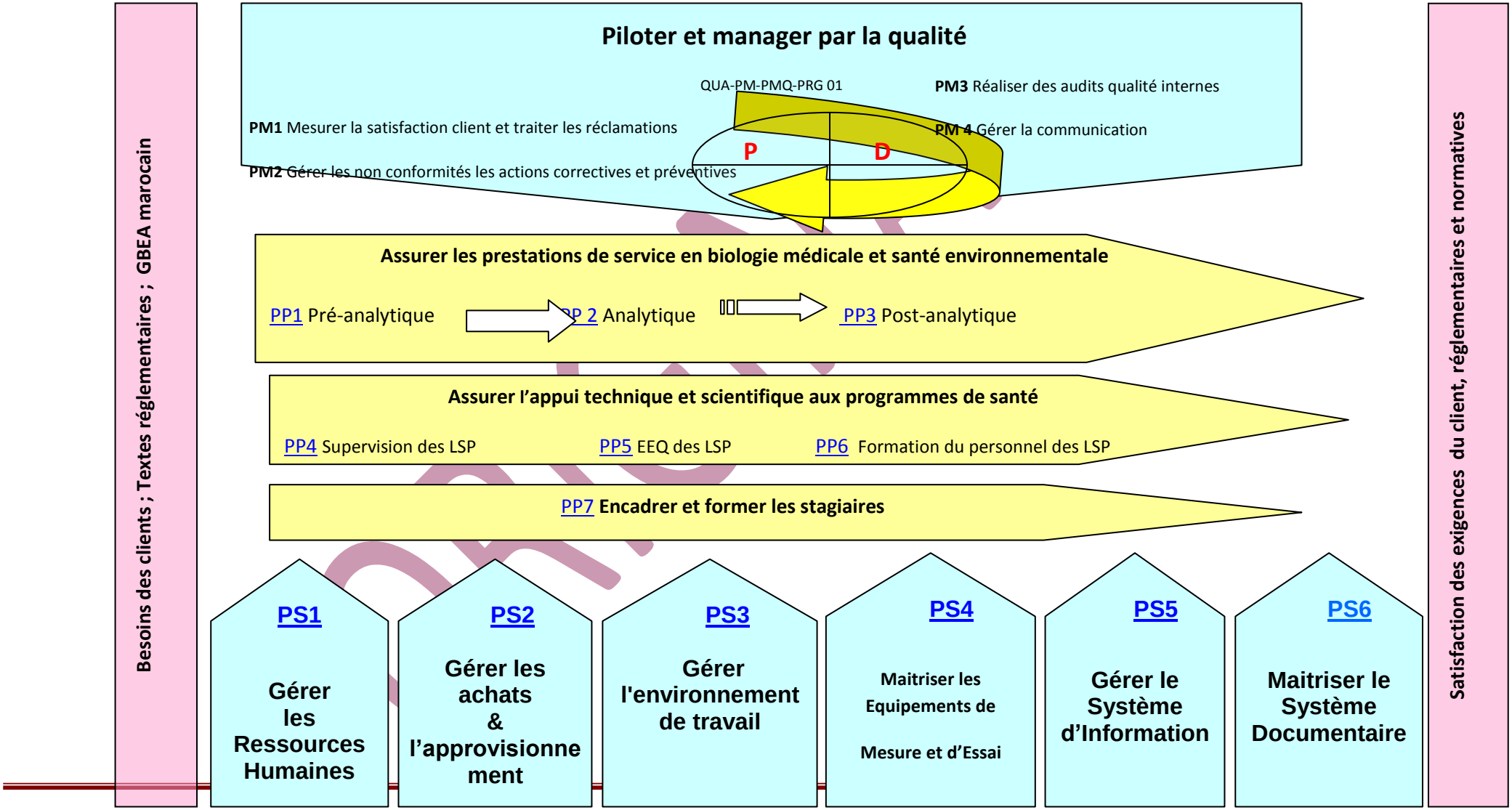
- Processus de pilotage et de management,
- Processus de réalisation,
- Processus support.

Les processus sont décrits chacun dans une fiche d'identité intitulée fiche processus. Ils sont suivis par des indicateurs permettant de mesurer leur efficacité et par conséquent celle du SMQ. Ces indicateurs sont regroupés dans un tableau de bord (code **QUA-PM-PMQ-FORM 01**).

Des pilotes de processus ont été désignés pour surveiller périodiquement la pertinence du SMQ mis en place. Une revue de processus est réalisée à travers une réunion où se réunissent les pilotes de processus et acteurs associés, les responsables qualité des départements et services, afin de dégager des opportunités d'amélioration. Lors de ces réunions, sont revus : les audits internes, les plans d'action, les non conformités, les indicateurs et les retours clients. Un modèle du planning de ces revues a été établie (code **QUA-PM-PMQ-FORM 03).**

ORIGINAL

Cartographie des processus de l'Institut National d'Hygiène



VI. Maîtrise du système documentaire

VI.1 Maîtrise de la documentation

Notre système documentaire s'appuie sur les quatre niveaux suivants :

- Un manuel qualité définissant la politique qualité et décrivant le SMQ de l'INH,
- Des procédures définissant les règles de fonctionnement au sein de l'INH,
- Les modes opératoires décrivant une succession d'étapes pour la réalisation pratique d'une activité,
- Des supports d'enregistrement permettant la traçabilité et l'obtention de preuves tangibles de la réalisation des résultats obtenus.

Tous les documents de notre système qualité sont rédigés selon une présentation préétablie et possèdent une codification propre ; il s'agit de la **procédure de maîtrise documentaire « QUA-PS-DOC-PRG 01 »**. Ils sont vérifiés, approuvés et diffusés. Leur diffusion est assurée et contrôlée par le responsable qualité du département concerné. Les documents sont revus périodiquement tous les 2 ans, à l'exception des documents relatifs au processus analytique qui sont révisés annuellement pour s'assurer de la pertinence et la conformité continue aux exigences applicables.

La gestion du MQ s'effectue selon les mêmes modalités que les autres documents internes de la qualité. Sa révision est annuelle et permet de vérifier la cohérence de celui-ci avec les autres documents constituant le système documentaire.

VI.2 Maîtrise des enregistrements

Les modalités de maîtrise des enregistrements du système de management de la qualité de l'INH sont décrites dans **la procédure « QUA/PS/DOC/PRG02 »**.

ORIGINAL

Chaque enregistrement renseigné manuellement ou informatiquement est maîtrisé à travers les éléments suivants :

- L'identification,
- La classification,
- Le lieu et la durée de conservation,
- La protection & l'accessibilité,
- L'élimination.

Les enregistrements constituent des preuves de la réalisation d'une activité en cas de besoin.

VII.Responsabilités de la direction

VII.1 Engagement de la direction

Dans ce manuel, la direction confirme son engagement dans la mise en place d'un système de management qualité pour l'obtention des certifications de ses activités.

VII.2 Politique qualité

La direction de l'Institut s'engage à mettre en place un système de management qualité selon la norme ISO 9001 :2008 avec la promotion d'une dynamique d'amélioration continue de la qualité. Elle s'engage ainsi à accompagner les départements lancés dans des démarches de certifications en leur allouant les moyens nécessaires (ressources humaines et matérielles) pour répondre aux exigences du référentiel normatif.

Des revues de direction sont organisées périodiquement pour évaluer l'efficacité et l'efficience du SMQ. Le plan stratégique INH dans son axe réservé à la qualité, définit les grandes orientations de la politique qualité et les objectifs qualité de l'institut et de ses laboratoires.

Les différents laboratoires de l'INH s'appuient sur différents groupes de travail transversaux pour le développement et le suivi de sa démarche qualité :

- Groupe qualité,
- Groupe biosécurité,
- Groupe informatique.

ORIGINAL

Royaume du Maroc
Ministère de la santé
Institut National d'hygiène

المملكة المغربية
وزارة الصحة
المعهد الوطني للصحة

Politique qualité de l'Institut National d'Hygiène

Depuis sa création en 1930, l'Institut National d'Hygiène (INH) a toujours contribué efficacement au contrôle des maladies et à l'élimination de certaines parmi elles, et ce à travers la mise en place d'outils de diagnostic et d'études des pathogènes et autres facteurs de risque biologiques et environnementaux.

Désormais, le management de la qualité devient une nécessité pour notre institut car il lui permettra de se mettre à niveau et d'améliorer sa compétitivité.

Aujourd'hui, l'INH est engagé dans un Système de Management de la Qualité (SMQ) ambitieux et prometteur visant :

- la satisfaction de ses clients et de ses partenaires ;
- le développement d'un mode de gestion pérenne ;
- le renforcement des compétences et l'amélioration de la satisfaction de son personnel.

Il est certain qu'une telle vision ne peut être réalisable que par la mise en place d'une démarche organisationnelle transversale à toutes les activités de notre établissement, nécessitant la participation de tous. Aussi, j'exhorte tous les professionnels de l'Institut à faire de la qualité une culture partagée et un levier pour améliorer l'organisation, la transparence et la communication, et participer ainsi à une meilleure cohésion de l'équipe et un meilleur fonctionnement.

En tant que directeur de l'INH, je me porte garant du bon fonctionnement de notre SMQ et m'engage à ne ménager aucun effort dans un processus d'amélioration continue, pour faire des attentes de nos clients l'objectif auquel nous sommes redevables.

La mise en place opérationnelle et le pilotage de ce projet est confié à une équipe de correspondants qualité qualifiés et motivés, coordonnée par un responsable qualité.

En s'inscrivant dans cette démarche, nous nous conformerons constamment aux exigences des référentiels nationaux et internationaux relatifs à nos domaines d'interventions, et nous valoriserons nos activités et nous honorerons notre mission.

Le Directeur de l'Institut National d'Hygiène
Mohamed RHAJAOUI

Le Directeur de l'Institut National d'Hygiène
Dr. Mohamed Rhajaoui

Mars 2016

27, Av . Ibn Batouta. B.P. : 769 Rabat - Tél : 037.77.19.02/037.77.19.65/037.77.21.62/ -Fax: 037.77.20.67
Site web : www : santé.gov.ma/Departement/INH/index.htm

VII.3 Responsabilités et autorités

Une bonne organisation passe par une définition claire des responsabilités et de l'autorité. Ces responsabilités et la hiérarchisation sont définies dans les fiches de fonction et des fiches de poste signées par les collaborateurs.

Responsabilités du directeur

Le directeur est chargé de la gestion technique, administrative et financière de l'institut. Il est responsable de la conduite générale de l'établissement dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Il est responsable de la mise en œuvre de la politique sanitaire et des directives ministérielles en matière de planification et de gestion des laboratoires, veille au bon fonctionnement de l'établissement et représente l'institut vis-à-vis des partenaires, des usagers et des collaborateurs.

Responsabilités du Chef de pôle

Sous l'autorité du directeur, le chef du pôle assure la gestion du pôle et coordonne l'activité professionnelle et scientifique du pôle.

Responsabilités du chef de département

Le chef du département assure la gestion technique et administrative du département et coordonne l'activité professionnelle et scientifique de ses différents laboratoires.

Responsabilités du responsable du laboratoire/unité

Le responsable du laboratoire/unité, sous l'autorité du chef de département, assure les missions suivantes :

- Elaboration des plans d'action et des rapports d'activité annuels du laboratoire/unité et leur transmission au chef de département ;
- Définition de la commande d'achat du laboratoire/unité en équipements, réactifs, fongibles, fournitures et en mobilier ;
- Vérification de la conformité des produits à la livraison ;
- Supervision de l'application des modes opératoires par le personnel technique ;
- Interprétation et validation des résultats des analyses réalisées ;
- Identification des besoins en formation continue du personnel ;
- Validation des rapports des stagiaires ;
- Prestation de conseil auprès des prescripteurs ;
- Participation aux réunions techniques et aux manifestations scientifiques ;
- Déclaration de tout incident ou accident survenu au laboratoire ;

ORIGINAL

Responsabilités du responsable qualité

- Interlocuteur de la Direction en matière de la qualité ;
- Soutien méthodologique pour la démarche qualité ;
- Promotion du système qualité auprès de l'ensemble du personnel ;
- Planification, réalisation des audits internes et leur suivi ;
- Participation à l'organisation de la revue de Direction ;
- Suivi des fiches des non conformités ;
- Contribution à l'identification, à la mise en œuvre et le suivi des actions d'amélioration ;
- Gestion documentaire ;
- Participation à l'élaboration du plan de formation, suivi des compétences ;
- la veille normative et réglementaire relative à la qualité.

Responsabilités du pilote des processus

- Pilotage du processus en parallèle avec l'activité principale ;
- Description des caractéristiques du processus et notamment à la définition de ses indicateurs ;
- Etre au courant à l'évolution des exigences spécifiées des clients, les exigences réglementaires et les exigences internes ayant un impact sur le processus ;
- Recueil et exploitation en permanence de l'ensemble des informations relatives au processus et à son fonctionnement ;
- Surveillance du processus pour s'assurer de l'atteinte des objectifs attendus par rapport aux objectifs fixés, et que les ressources allouées sont utilisées de manière optimale ;
- Organisation et participation à la mise en œuvre des plans d'améliorations du processus ;
- Suivi des indicateurs associés au processus ;
- Vérification de la mise à jour de la documentation du processus (fiche processus, procédures, dossiers techniques, rapports, etc.) ;
- Animation des réunions régulières avec les acteurs du processus afin d'optimiser le fonctionnement du processus et de ses interactions ;
- Organisation de la revue du processus.

Responsabilités communes à tout le personnel de l'INH

- Application des documents liés aux pratiques professionnelles ;
- Identification et enregistrement de toute réclamation ou de tout problème relatif aux prestations, aux processus, ou au système qualité ;
- Participation au processus d'amélioration continue ;
- Respect des règles du secret professionnel et de déontologie de la profession ;
- Coopération aux audits internes

ORIGINAL

VII.4 Ecoute Client

La liste des prestations réalisées par l'institut, ainsi que le type de prélèvement requis, est à la disposition des prescripteurs sur le site de l'INH et également accessible sur demande. Cette liste peut être revue afin de répondre aux besoins des clients.

Les informations relatives à l'écoute client proviennent notamment :

- Des questionnaires de satisfactions des clients
- De la communication directe avec le client
- Des formulaires renseignés par les clients et collectés dans des boîtes à suggestions (réclamations clients)
- Des remontées d'informations résultant des réunions, des journées, des ateliers etc…
- Des visites chez le client.

VII.5 Communication

La cellule de communication joue le rôle de relais en information entre les départements et la direction et également avec l'environnement de l'IN.H. Les différents outils de communication (interne et externe) sont décrits dans la procédure « gérer la communication » de l'INH. (QUA-PM-PMQ-PR 04).

- La communication interne a pour but d'augmenter l'implication du personnel et de développer l'esprit d'adhésion aux valeurs de l'organisme.

- La communication externe permet de développer l'image de l'organisme et accroître sa notoriété. Elle permet également des échanges multiples entre l'Institut et son environnement.

VII.6 Revue de direction

La revue de direction est assurée par le Directeur de l'INH. Sa finalité est de vérifier que le Système de Management de la Qualité est efficace et qu'il reste pertinent et conforme aux exigences de la norme ISO 9001, à la politique et aux objectifs qualité.

Afin de dégager les opportunités d'amélioration, sont revus lors de ces réunions : les audits internes, les plans d'action, les non conformités, les indicateurs, les retours d'informations des clients.

Ces revues sont planifiées une fois par an, au minimum. Elles réunissent la Direction, les pilotes des processus et les responsables qualité des Départements. Des personnes ressources peuvent y être conviées lorsque leur compétence y est demandée.

ORIGINAL

Le compte-rendu de la revue de direction est rédigé et diffusé à l'ensemble des participants et conservé comme défini dans l'annexe 1 de la procédure de maîtrise des enregistrements.

VII-7 Revue des contrats

L'INH effectue une revue de contrat pour chacun de ses clients. Cette revue nous permet d'une part d'aider notre client à préciser sa demande et d'autre part de s'assurer qu'on dispose des ressources nécessaires pour y répondre de manière adaptée. 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.

Cas possibles :

- Patient avec prescription médicale ou prescripteur : il est considéré que la demande d'examen du patient équivaut au contrat. Implicitement le patient et/ou le prescripteur accepte les exigences de l'INH.
- Demande d'autres laboratoires : l'INH met à disposition un répertoire des analyses et un manuel de prélèvements sur son site Internet. Il est alors considéré que le client qui s'adresse à l'INH accepte tacitement ses exigences. La demande d'examen constitue le contrat et est le support de cette revue de contrat.

  Tous ces contrats sont rédigés en suivant un plan modèle qui détaille les exigences : - pré analytiques - de transport des échantillons - analytiques - post analytiques. Ils sont revus annuellement.
- Services supports : Des contrats de collaboration avec les principaux services support des laboratoires de l'INH sont signés. Ex société de gardiennage, la société ATHISA - Maroc de gestion des déchets.

VIII. Management des ressources

VIII.1 Gestion des ressources humaines

L'INH a mis en place :

- des organigrammes permettant d'identifier et de décrire, pour chaque membre du personnel, les sphères de responsabilités et les autorités

ORIGINAL

hiérarchiques, et d'identifier les fonctions clés (Organigramme fonctionnel) ;

- des fiches de fonction, des fiches de postes suivant des modèles définis en annexe 1 de la PR de « gestion des ressources humaines QUA-PS-RH-PRG04 ».
- des suppléants pour les fonctions clés, si les ressources le permettent, et leur habilitation sur les tâches particulières correspondantes, le cas échéant;
- un système de gestion des qualifications, compétences et habilitations pour l'ensemble de son personnel, et ceci selon une procédure pré-établies de Qualification / habilitation : QUA-PS-RH- (QUA-PS-RH-PRG04)
- un planning des congés et des mesures de remplacement pour absence (en cas de congé de maladie, de maternité, mission de stage, etc).

VIII.1.1 Accueil et intégration du personnel

Les modalités d'accueil et d'intégration du personnel sont détaillées dans la Procédure « Intégration d'un nouveau recruté : QUA-PS-RH-PR 02 ». Cette procédure vise à faciliter l'adaptation de la personne nouvellement recrutée à son poste de travail et à son intégration au sein des équipes de travail.
Cette démarche d'intégration s'inscrit dans la politique de gestion des ressources humaines de l'INH. En effet, elle permet au nouvel arrivant de se sentir soutenu pour développer ses compétences.

VIII.1.2 Gestion des formations du personnel

La Direction affirme sa volonté d'assurer la formation continue de son personnel de manière appropriée et pertinente, en fonction des besoins identifiés. Un plan de formation continue annuel est établi, validé et communiqué.

ORIGINAL

Le personnel est formé aux différents postes selon des étapes décrites dans la procédure de gestion des ressources humaines QUA-PS-RH-PRG04. A la suite de chaque formation, le personnel est évalué et habilité.

VIII.1.3 Accueil des stagiaires

Dans le cadre de la coopération entre l'INH et les établissements publics à caractère scientifique (universités, ISPITS) relevant du ministère Marocain de l'Education Nationale, de l'Enseignement Supérieure, de la Formation des Cadres et de la Recherche scientifique ; une convention cadre est signée par la direction de l'INH et le responsable de l'établissement tuteur. Cette convention définit les modalités d'accueil et d'encadrement des étudiants pour réaliser leurs travaux de fin d'études (Master, licence) ou leur thèse de doctorat.
L'INH accueille l'étudiant pour la réalisation d'un stage dont l'objet est en rapport avec les activités du département/laboratoire/service d'accueil.

Une procédure « accueil des stagiaires QUA-PS-GP-PR01» décrit les étapes depuis la demande du stage par l'étudiant jusqu'à la remise d'une attestation du stage.

VIII.2 MAITRISE DES ACHATS ET DES APPROVISIONNEMENTS

VIII.2.1 Achat et réception des réactifs, consommables et équipements

La politique d'achats de l'INH en réactifs, consommables et équipements est de répondre aux performances qualité attendues par le laboratoire, obtenir le meilleur rapport qualité / prix des fournisseurs, améliorer la productivité de l'outil de production.

Une procédure « QUA -PS- AA- PRG 03 » est établie pour décrire les étapes de l'activité d'achat et d'approvisionnement à l'INH depuis l'expression des besoins d'achat en fournitures /services / travaux des départements/cellules de l'INH jusqu'à leur approvisionnement, en vue de maîtriser ce processus.

ORIGINAL

Tous les achats sont contrôlés dés leur réception au laboratoire selon les instructions décrites dans le document « Contrôle à réception du matériel de laboratoire » QUA-PS-AA-REC-INS02

En vue d'améliorer le niveau de qualité des prestations des fournisseurs du matériel de laboratoire, un mode opératoire est établi définissant la méthode d'évaluation des fournisseurs QUA-PS-AA-EFO-MO.01.

VIII.2.2 Gestion des stocks

Les produits livrés (réactifs et fongibles) sont rangés dans des zones de stockage appropriées (réserves, chambres froides, etc) en respectant les conditions de conservation fournies par le fabricant. Les règles de gestion des stocks pour utiliser les lots de réactifs et les consommables de façon optimale sont décrites dans la procédure « gestion du stock du matériel de laboratoire » QUA-PS-AA-STK-PR 01

VIII.2.3 Installation des équipements et leur mise en service

Lors de l'installation au laboratoire, tout équipement est identifié de façon univoque. Le nouvel équipement est soumis à une qualification initiale avant sa mise en service. Cette qualification initiale permet de vérifier que le matériel est conforme aux spécifications définies dans le CPS. Cette opération consiste à une vérification sur site que les principales performances attendues de l'équipement sont atteintes en respectant les recommandations du fabricant.

Un dossier est établi pour le nouvel équipement et comprend un ensemble d'enregistrements définis dans la procédure QUA--PS- EQU- PRG 05 ") y compris les manuels d'utilisation des fabricants.

ORIGINAL

VIII.3 GESTION DE L'INFRASTRUCTURE

La direction fournit et entretient les infrastructures afin de mettre en œuvre de façon efficace son système de management qualité. Ces infrastructures comprennent :

-les locaux : locaux pour accueil, enregistrement et prélèvement des patients, bureaux, les espaces techniques de travail, zones de stockage, laveries, sanitaires,

-les équipements associés à la mise en œuvre des processus : équipement de laboratoire, matériel informatique, logiciels, etc.

VIII.3.1 Locaux

Les exigences en matière de locaux, notamment leur adéquation aux activités pratiquées ont été respectés. En effet, l'aménagement des laboratoires d'analyses est conçu de façon à permettre l'isolement des activités susceptibles d'entraîner une contamination du professionnel et/ou de l'analyse.

Le local du prélèvement est aménagé de façon à réaliser les prélèvements dans le respect des conditions d'hygiène et de sécurité des patients.

Des zones particulières (laveries) sont disponibles pour le lavage du matériel contaminé dans des conditions de sécurité du personnel. Un plan des locaux de l'INH est disponible.

L'accès et l'utilisation des divers locaux est organisé et contrôlé selon une procédure bien déterminée (« hygiène et sécurité des personnes et des biens code QUA-PS-HYG-SEC- PR06)

Des dispositions sont prises en cas d'incendie en assurant des issues de secours et des extincteurs en nombre suffisant.

ORIGINAL

VIII.3.2 équipements

Les équipements, qui ont une incidence directe sur les résultats d'analyses : équipement de mesure, d'analyses et d'essais en priorité et les équipements intermédiaires, sont maîtrisés, depuis la définition du besoin jusqu'à la réforme. La procédure PS-EQU-PRG 05 décrit l'ensemble des actions mises en œuvre afin de maintenir leur niveau de fonctionnement, garantir leur disponibilité permanente, leur intégrité ainsi que la justesse et la fiabilité des résultats d'analyses.

La métrologie des équipements de mesure est réalisée en interne ou externalisée, en fonction de l'appareil.

L'équipement du laboratoire nécessitant un étalonnage ou une vérification est identifié avec indication de l'état d'étalonnage ou de vérification et la date prévue pour le ré-étalonnage ou la re-vérification.

Des plans d'étalonnage sont établis à intervalles réguliers afin de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du fonctionnement des instruments, des réactifs et des systèmes analytiques.

Tout équipement est entretenu selon un plan de maintenance préventive planifiée et documentée, prenant en compte les recommandations du constructeur et les exigences spécifiques du laboratoire.

En cas de maintenance préventive ou curative nécessitant une intervention externe, la maintenance des équipements se fait conformément à la procédure « maintenir et contrôler les équipements de l'INH : QUA-PS- EQU-MAIN-PRG 06»

Tous les évènements anormaux (Pannes ou déréglages) subis par l'appareil et ayant fait l'objet d'une intervention (réparation, dépannage) sont enregistrés.

ORIGINAL

VIII.3.3 Gestion du système d'information

La cellule informatique gère le parc informatique en assurant la dotation des services et unités de l'INH en matériel informatique (ordinateur, imprimante, disque dur externe), la maintenance préventive (l'installation de l'antivirus par exemple), la maintenance corrective (en cas de panne) et la sauvegarde des données.

L'ensemble des actions mis en œuvre depuis la définition du besoin en équipement et logiciels informatique jusqu'à sa réforme sont décrites dans la procédure QUA-PS-INFO- PRG7. Cette procédure vise à maintenir un bon niveau de fonctionnement du parc d'équipement informatique, de garantir sa disponibilité permanente, ainsi que la sauvegarde des données de l'INH.

VIII.4 MAITRISE DE L'ENVIRONNEMENT DE TRAVAIL

Les lieux de travail sont adaptés aux activités réalisées. En effet, les conditions requises pour les analyses de laboratoire en terme d'éclairage, de température, ventilation, conditions hygrométriques, surfaces de travail, revêtements de sol... sont respectés. Ces exigences d'environnement de travail sont décrites dans la procédure (QUA-PS-HYG-SEC- PR06).

VIII.4.1 Hygiène et sécurité des personnes et des biens

Ce processus contribue à la maîtrise des impacts environnementaux et des risques en matière d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail du personnel générés par les activités de l'INH. Tous les risques pour les professionnels, identifiés dans le laboratoire ont été recensés.

ORIGINAL

- Les agents pathogènes sont manipulés selon leur classe de risque dans des postes de sécurité microbiologique (PSM). A l'INH, il existe 02 types de PSM : type I et II. Leur maintenance est assurée par une société externe.

- les produits chimiques à risques sont manipulés sous les hottes chimiques et ils sont stockés de manière à respecter les règles de compatibilité décrites en annexe 01 de la procédure « Gestion du stock du matériel de laboratoire »QUA-PS-AA- STK-PR 01.

Un certain nombre d'instructions sont disponibles concernant l'hygiène des mains et la conduite à tenir en cas d'incendie, d'intoxication, contamination, inhalation, choc électrique.

VIII.4.2 Entretien des locaux

L'entretien des locaux est réalisé selon la procédure QUA-PS-HYG-SEC- ENT – PR 3. Elle définit les différentes méthodes utilisées pour l'entretien des locaux de l'INH permettant d'une part de réduire le niveau de contamination microbienne de l'environnement et d'autre part d'harmoniser les pratiques de bio-nettoyage et/ou nettoyage des surfaces et équipements.

Un plan de nettoyage et de désinfection des murs, plafonds, sols, portes, paillasses ainsi que les surfaces du matériel de laboratoire, des chambres froides et les WC est détaillé au niveau de la procédure **QUA-PS-HYG-SEC-ENT -PR 3**.

VIII.4.3 Gestion des déchets

Les activités de l'INH produisent des déchets de type très variés :
- déchets infectieux d'origine humaine et animale,
- non infectieux : papiers, piles, déchets électriques et électroniques,
- chimiques et toxiques,
- radioactifs

ORIGINAL

Afin de respecter la réglementation et dans un souci de protection des personnels et de l'environnement, la gestion des déchets est encadrée par la procédure « gestion des déchets » QUA-PS-HYG-SEC-DECH-PR 03 a pour objet de définir les modalités de tri , de collecte , de stockage, de transport et d'élimination des déchets des laboratoires et services de l'INH conformément à la réglementation en vigueur afin de ne pas compromettre la santé du personnel, les agents chargés de l'élimination et de protéger l'environnement.

IX Réalisation des prestations de service

IX.1 Phase pré-analytique

Les manuels de prélèvements des échantillons biologiques et environnementaux sont élaborés et diffusés aux principaux clients de l'INH. Une procédure de gestion de la phase pré-analytique « QUA-PP-PRE-PRG 01 » décrit les dispositions mises en place depuis l'accueil du patient/réception des prélèvements externes, prélèvement du patient, l'enregistrement et codification des prélèvements, le tri et l'acheminement des prélèvements aux laboratoires. Cette procédure permet de garantir la conformité des prélèvements à soumettre aux analyses biologiques et environnementales afin d'assurer la fiabilité des résultats rendus.

Les critères d'acceptation des échantillons reçus sont définis pour correspondre aux indications pertinentes du manuel de prélèvements des échantillons.

Lorsque le laboratoire reçoit des échantillons non conformes aux critères d'acceptabilité et de refus des échantillons, il entreprend et trace toute action corrective visant à améliorer la qualité des échantillons reçus et l'adéquation aux critères définis, conformément à la procédure générale «Gestion des non

ORIGINAL

conformités/actions correctives».

La feuille de prescription doit associer la demande d'examens et les renseignements cliniques

IX.2 Phase analytique

Une procédure **(code QUA-PP-ANA- PRG02)** décrit les étapes successives du processus analytique depuis le prétraitement du prélèvement reçu au laboratoire jusqu'à la validation technique du résultat.

La qualité des procédures analytiques est assurée par des contrôles internes de qualité et un programme d'évaluation externe de la qualité :

IX.3 Phase post-analytique

Ce processus est réalisé en partie par le laboratoire et en partie parla salle de prélèvement.

Le biologiste participe à la prise en charge médicale du patient, il aide à l'interprétation du résultat, il est responsable de sa validation biologique conformément aux recommandations cliniques disponibles et répond aux questions des prescripteurs. Concernant les laboratoires environnementaux la validation et l'interprétation du résultat est basée sur la réglementation en vigueur et réalisée par le chef du département.

Le laboratoire délègue l'envoi des résultats en partie à la salle de prélèvement.
La procédure **QUA-PP-POST_ANA PRG 03** décrit le traitement post analytique des demandes d'analyses.
La conservation des données et des échantillons est réalisée par les laboratoires.

ORIGINAL

X. Appui technique et scientifique aux programmes de santé

- Un programme annuel d'évaluation externe de la qualité des analyses en biologie médicale et environnementale est organisé ; auquel participent des laboratoires hospitaliers et d'épidémiologie et hygiène du milieu, au niveau régional et provincial. L'objectif de ce programme est, d'une part l'amélioration des performances des laboratoires participants et d'autre part, d'assurer aux « clients » (les médecins, les patients, les autorités de santé etc.) que le laboratoire peut produire des résultats fiables. Le déroulement de cette activité est décrit dans la procédure « Evaluation externe de la qualité des laboratoires du Ministère de la santé » QUA-PP-APS-EEQ-PRG 04.

- Des missions de supervision sont organisées selon un plan d'action annuel ou suite à un besoin ou à une demande. Le but est d'améliorer la performance des laboratoires sous tutelle du Ministère de la santé. Il s'agit de laboratoires d'épidémiologie et d'hygiène du milieu et des laboratoires des centres hospitaliers de niveau régional, provincial et local. La démarche administrative de la supervision ainsi que les étapes de son déroulement sur terrain sont décrites au niveau de la procédure « Supervision des laboratoires de santé publique » QUA-PP-APS- SUP-PRG 04.

- L'INH joue un rôle important dans le renforcement des compétences du personnel des laboratoires du ministère de la santé. En effet, des formations sont assurées par les cadres de l'INH selon la procédure « Gestion de la formation de personnels des laboratoires de santé publique » QUA-PS-RH-PRG - 01.

X. Mesures, analyse et amélioration

X.1 Evaluation de la satisfaction des clients - traitement des réclamations

La mesure de la satisfaction des clients de l'INH est réalisée par une équipe constituée par le responsable qualité, le responsable d'activité concernée et/ou

ORIGINAL

du pilote du processus. Les méthodes de mesures de la satisfaction des clients consistent essentiellement à réaliser des enquêtes de satisfaction des clients et également la réception des réclamations. Des modèles de questionnaire de satisfaction sont annexés à la procédure codifiée QUA-PM-SAT-PR03.

X.2 Audit qualité

L'efficacité du système de management de la qualité est vérifiée entre autre par un programme annuel d'audits internes. La procédure « gestion des audits internes » QUA-PM-AME-PR01 définit les étapes du déroulement de l'audit interne qualité des différentes structures de l'INH. Ces audits sont menés par les responsables qualité désignés de chaque département et qui ont été habilités suite à une formation sur l'audit qualité.
Un code de déontologie des auditeurs a été élaboré et signé par chaque auditeur de l'INH.

X.3 Gestion des non-conformités -actions correctives- Actions préventives

L'Institut a mis en œuvre des modalités d'identification, de gestion et de traitement des non-conformités, afin d'éviter qu'elles se reproduisent.
Ces non-conformités sont tracées sur des fiches de non-conformité, ainsi que les mesures immédiates sont prises. Ces fiches font l'objet d'une analyse permettant de vérifier l'efficacité des actions correctives et si besoin, mettre en œuvre d'autres actions d'amélioration. Cette gestion est décrite dans la procédure QUA-PM-AMC-PRG 02.

Les laboratoires de l'INH identifient aussi des non-conformités ou des dysfonctionnements pouvant potentiellement se produire et mettent en œuvre des actions préventives afin que ces problèmes ne puissent s'avérer. Un plan d'action est élaboré pour mettre en œuvre les actions préventives.
La gestion des actions préventives est décrite selon la même procédure.

ORIGINAL