



INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE  
Département d'Immunologie  
Laboratoire d'Immunogénétique et  
de Transplantation.

## PLAN QUALITE

Département d'Immunologie  
Laboratoire d'Immunogénétique et de  
Transplantation

PQ LIGT 0121/01

Page : 1/14

### Plan Qualité Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation Institut Pasteur d'Algérie

Ce document ne peut être reproduit ou communiqué sans l'autorisation écrite expresse du laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation, de la Cellule Management Qualité ou de la Direction Générale.

	Rédacteur(s)	Vérificateur(s)		Approbateur(s)
<b>Prénom(s) et nom</b>	Dr SIFI Besma	Pr MECABIH Fethi	CHEBBI Amina	Pr ATTAL Nabila
<b>Fonction</b>	Chargée de recherche	Chef de laboratoire	Correspondante qualité	Chef de département
<b>Date et signature</b>	15-12-2021  Institut Pasteur d'Algérie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation Spécialiste en Immunologie Dr. B. SIFI	10-01-2022  Institut Pasteur d'Algérie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation Pr.F. MECABIH Chef de Laboratoire	10-01-2022 	11-01-2022  Institut Pasteur d'Algérie Chef de Département d'Immunologie Pr ATTAL ALGER



INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE  
Département d'Immunologie  
Laboratoire d'Immunogénétique et de  
Transplantation.

PLAN QUALITE  
Département d'Immunologie  
Laboratoire d'Immunogénétique et de  
Transplantation

PQ LIGT 0121/01

Page : 2/14

## Sommaire

1. Objet .....	3
2. Impartialité et confidentialité. ....	3
3. Présentation générale du Laboratoire .....	3
4. Approche processus.....	5
4.1. Macro processus Management : .....	6
4.2. Macro processus réalisation/métier : .....	8
4.3. Macro processus support. ....	12
5. Hygiène, sécurité et environnement. ....	14
6. Suivi des modifications. ....	14



## 1. Objet.

**Ce plan qualité a pour objectif de présenter le système de management de la qualité du Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.**

Il décrit les dispositions générales, les moyens et l'organisation mis en œuvre au laboratoire pour assurer et garantir la qualité de ses prestations d'analyses et la satisfaction de ses clients, conformément aux exigences de la réglementation en vigueur, de la norme ISO 15189 et les documents qualité internes.

### Les destinataires

**Diffusion en interne :** ce plan qualité est diffusé en interne au personnel du laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.

**Diffusé en externe :** (diffusion non contrôlée) généralement aux auditeurs externes ou sur le site internet de l'IPA.

### La gestion du plan qualité

La gestion et la diffusion (en interne) est assurée par le responsable de gestion des documents qualité suivant la Procédure de gestion des documents Qualité P CMQ 0212.

## 2. Impartialité et confidentialité.

Le jugement technique du laboratoire n'est influencé par aucune considération d'ordre financier ou commercial.

Les résultats ne sont pas influencés par des personnes ou organismes extérieurs.

D'autre part, tout est mis en œuvre pour garantir aux patients la stricte confidentialité des données les concernant. Le personnel est soumis à la confidentialité par son contrat de travail. Concernant les externes (stagiaires ou prestataire externe), une clause de confidentialité est incluse dans les contrats.

L'impartialité et la confidentialité sont donc garanties.

## 3. Présentation générale du Laboratoire

### Structure juridique.

**Dénomination du laboratoire :** Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.

**Forme juridique :** Laboratoire de biologie médicale (santé humaine).

**Adresse du siège social :** Route du Petit Staouéli, Dely-Ibrahim, Alger, Algérie.

**Numéro de téléphone/fax :** tel : 213(0)23367504 / 2013(0)23367539 poste : 254/256 fax : 213(0)23367414.

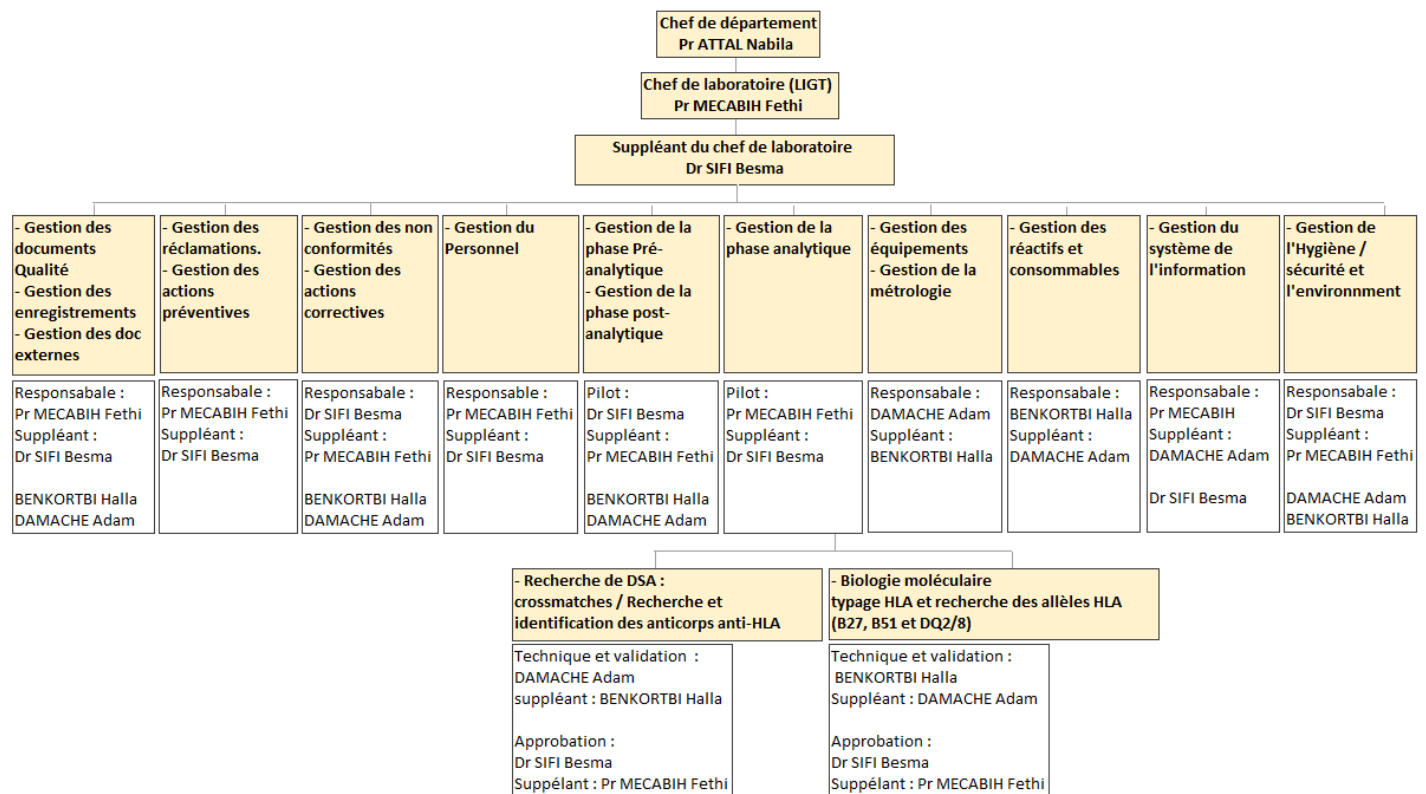
**Mail :** [labo.hla.ipa@pasteur.dz](mailto:labo.hla.ipa@pasteur.dz)

**Organisation.**

Organigramme

**ORGANIGRAMME**

N° d'ordre : 0001      Date d'enregistrement : 22-11-2021      Annule et remplace l'enregistrement :



***Organigramme hiérarchique et fonctionnel du Laboratoire***


**Responsabilités.**

**Le chef de laboratoire :** Pr MEÇABIH Fethi.

- Responsable de la gestion du personnel.
- Responsable de la gestion des actions préventives.
- Responsable de la gestion du système de l'information.
- Pilot des processus analytiques.

**Le suppléant du chef de laboratoire :** Dr SIFI Besma.

- Déléguée qualité.
- Responsable de la gestion des non conformités.
- Responsable de la gestion des actions correctives.
- Responsable de l'hygiène sécurité et environnement.
- Pilot des processus pré- et post-analytiques.

 <p>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.</p>	<p><b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation</p>	<p>PQ LIGT 0121/01</p> <hr/> <p>Page : 5/14</p>
--	--	---

Le délégué qualité du laboratoire : Dr SIFI Besma.

Désigné par le chef du laboratoire, le délégué qualité a pour mission :

- de s'assurer que les processus nécessaires au SMQ au sein du laboratoire sont établis, mis en œuvre et revus périodiquement,
- de rendre des comptes au responsable de la Cellule Management qualité du fonctionnement du système qualité et de tous besoins d'amélioration,
- sensibiliser le personnel à la démarche qualité au niveau du laboratoire.



### Fiches de fonctions

#### Examens pratiqués par le laboratoire.

La totalité des analyses exécutées par le laboratoire est référencée dans le Manuel de prélèvement MP LIGT 0121.

Le laboratoire compte parmi sa clientèle des établissements du secteur public et privé de différentes régions souhaitant effectuer sous forme d'analyses, ponctuelles ou plus régulières, le bilan d'histocompatibilité en pré-greffe ou la recherche des anticorps anti-HLA spécifiques du donneur en poste greffe, ainsi que la recherche de certains allèles dans le cadre de l'association HLA/maladies. Les prestations de paiement sont prises en charge par les établissements de santé ou par paiement directe des prestations par les patients.

Le périmètre de l'accréditation du laboratoire concerne le typage des loci HLA : A, B, C, DR, DQ et DP par méthode SSO (sequence specific oligonucleotide) en utilisant la technologie Luminex.

#### Sous-traitance des essais.

Le Laboratoire n'effectue pas de sous-traitance des essais.

#### **4. Approche processus.**

Le laboratoire a mis en place un système de management de la qualité selon une approche par processus.


L'activité du laboratoire est ainsi divisée en étapes appelées processus.

Ces processus sont en interaction les uns avec les autres. Cette approche transversale permet de favoriser la communication entre les différents secteurs et de renforcer leur interdépendance.

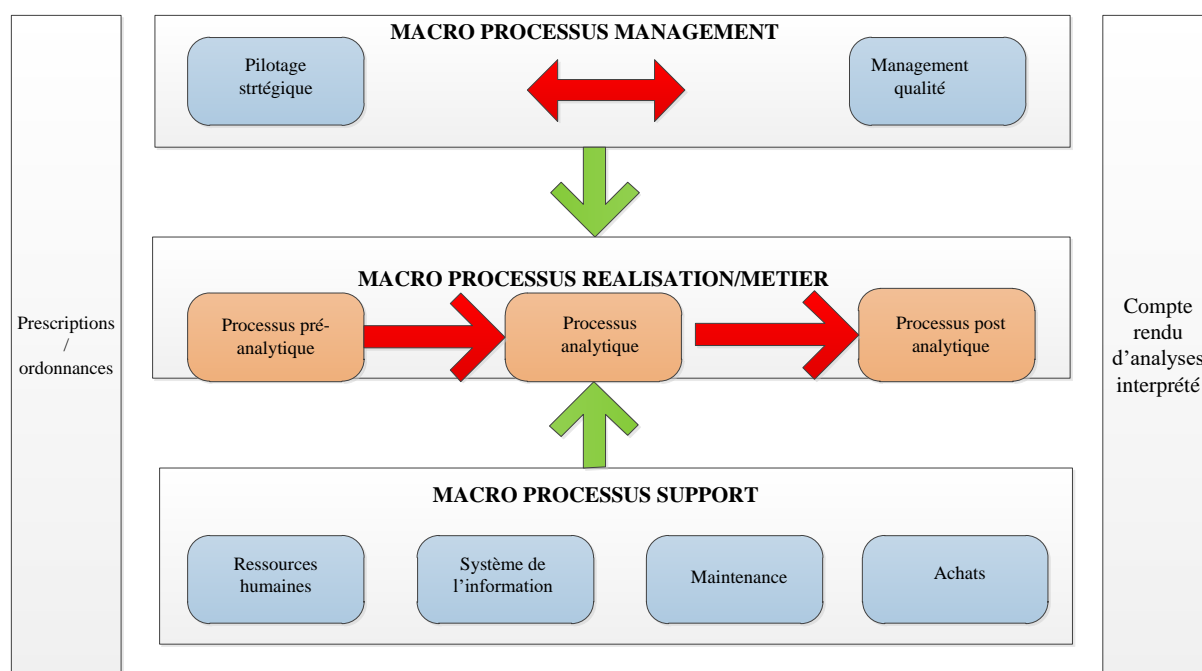
Trois types de macro-processus ont été ainsi définis :

- Le macro-processus management (pilotage stratégique ; Management Qualité)
- Le macro-processus réalisation/métier (Pré-analytique ; Analytique ; Post-analytique)
- Le macro-processus support (ressources humaines ; système de l'information ; maintenance ; achats).



 <b>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.	<b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation	PQ LIGT 0121/01
		Page : 6/14

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de ces processus représentés sur la cartographie ci-dessous :



***Cartographie des processus du laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation***

#### **4.1. Macro processus Management :**

Processus Pilotage et processus mangement qualité :

Ces processus sont décrits dans le manuel qualité de l'IPA MQ CMQ 0221.

#### **Engagement du directeur Général et politique qualité.**

La politique qualité de l'Institut Pasteur d'Algérie est intégrée dans le manuel qualité de l'IPA MQ CMQ 0221.

#### **Communication interne**


Le processus de communication est assuré en interne par :

- Les réunions hebdomadaires (aspects techniques et qualité)
- Les comptes rendus de réunion hebdomadaires.
- La messagerie électronique.

#### **Communication externe (avec les professionnels de santé et avec les patients)**

Le processus de communication est assuré en externe par :

- La messagerie électronique via la boîte mail du laboratoire.
- Téléphone/fax.

 <p>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.</p>	<p><b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation</p>	<p>PQ LIGT 0121/01</p> <hr/> <p>Page : 7/14</p>
--	--	---

### **Réclamation et satisfaction clients**

Toute remarque ou retour d'information (orale ou écrite) du client formulé à un membre du personnel du laboratoire est considéré comme une réclamation et est enregistrée par celui-ci à l'aide d'une fiche de réclamation F CMQ 0213.

Cette fiche est mise à la disposition du client pour faciliter le retour d'informations comme l'explique la procédure de gestion des réclamations P CMQ 0113.

L'ensemble de ces informations sont par la suite analysées afin de mettre en place les actions d'amélioration jugées pertinentes.

Pour mesurer la satisfaction des clients, et mieux comprendre leurs attentes, le laboratoire effectue des enquêtes de satisfaction clients (patients/prescripteurs) périodiquement selon la procédure de mesure de la satisfaction client P CMQ 1612.

### **Gestion des non-conformités**

Toute personne au sein du laboratoire constatant une non-conformité par rapport aux référentiels normatifs, aux dispositions internes ou à la réglementation nationale a pour responsabilité de l'identifier à l'aide du « formulaire de non-conformité F CMQ 0712 ».

Le laboratoire procède au traitement de toutes les non-conformités selon la procédure de gestion des non-conformités P CMQ 3312.

### **Les audits internes**

La cellule qualité de l'IPA planifie des audits internes avec le laboratoire et suit avec le personnel concerné les éventuelles actions correctives à mettre en place.



Procédure d'audit interne P CMQ 1412


### **Actions correctives, actions préventives et amélioration continue**

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non-conformités et des réclamations, une analyse des causes est menée par le personnel concerné en collaboration avec la cellule qualité si nécessaire.

Cette analyse de causes est réalisée pour évaluer la nécessité et la pertinence d'engager les actions permettant d'éviter la répétition (action corrective) ou l'apparition (action préventive) d'une non-conformité, d'une réclamation ou d'un risque.

Les actions d'amélioration peuvent avoir aussi pour source :

- Les enquêtes de satisfaction client.
- Le suivi des audits internes et/ou externes.
- Le suivi des indicateurs de performance déterminé dans les fiches processus,

 <p>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.</p>	<p><b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation</p>	<p>PQ LIGT 0121/01</p> <hr/> <p>Page : 8/14</p>
--	--	---

- La revue de direction et les revues de processus
- La revue documentaire.
- Les suggestions du personnel

L'efficacité des actions d'amélioration entreprises est évaluée lors de la revue de direction et des revues de processus.

### **Revues des processus et revue de direction**

Tous les processus sont évalués une fois par an, permettant aux pilotes de processus et aux parties prenantes de faire le point sur la performance du processus, de ses dysfonctionnements et des projets en cours et à venir.

Ces éléments sont utilisés en données d'entrées pour la revue de direction.

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport aux besoins des patients, à la politique et aux objectifs qualité définis, la cellule management qualité réalise au moins une fois par an une revue de direction.

Cette revue prend en compte des données d'entrées telles que les modifications dans le volume de travail, les résultats des actions d'améliorations entreprises ainsi que des données techniques telles que les comparaisons inter-laboratoires.

La cellule management qualité réalise le bilan et l'analyse de ces informations grâce aux supports d'enregistrements renseignés par le personnel du laboratoire.

Chaque revue de direction fait l'objet d'un compte rendu établi par la responsable de la cellule management qualité et est diffusé à l'ensemble des participants.



### **Procédure de revue de direction P CMQ 1212.**

#### **4.2. Macro processus réalisation/métier :**

Le laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation de l'institut Pasteur applique des méthodes et des procédures appropriées pour les analyses relevant de son domaine d'activité. La méthode d'analyse utilisée pour le périmètre d'accréditation du laboratoire est référencée au niveau international.


#### **✓ Processus pré analytique.**

La demande d'analyse est acceptée et enregistrée en tenant compte des contrats ou demande ponctuelle. Le laboratoire s'engage à n'accepter un contrat qu'après étude et vérification de sa capacité à y répondre.

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

- De garantir un accueil adapté et conforme aux exigences de confidentialité ;



 <b>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.	<b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation	PQ LIGT 0121/01
		Page : 9/14

- D'accepter et d'enregistrer la demande et ses caractéristiques, en tenant compte de l'analyse des capacités techniques et humaines du laboratoire.
- De réaliser les prélèvements dans le respect des exigences réglementaires, conformément au manuel de prélèvement du laboratoire ;
- De maîtriser les conditions de transport (délai, température, sécurité) des échantillons vers le laboratoire.
- De garantir la bonne identification, la réception (critères d'acceptation et de refus) et la gestion (aliquotage, centrifugation, pré-traitement, conservation) des échantillons ;
- De garantir la bonne préparation de l'échantillon pour le processus de réalisation technique.



**Fiche d'identité du processus pré analytique (F.I.P n° : 01).**

### Prestation de conseil

Le responsable du laboratoire et son suppléant (médecin spécialiste) est disponible pour apporter des conseils en matière de choix des analyses et d'utilisation des prestations du laboratoire.

Ceci s'ajoute à la diffusion des modalités de prélèvement des échantillons aux clients concernés. La prestation de conseil fournit peut se faire par communication téléphonique, mail, ou directement à l'oral sur demande du prescripteur.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser le processus pré analytique :




- Manuel de prélèvement : MP LIGT 0121
- Instruction de gestion de la phase pré-analytique des examens de la greffe : I LIGT 0921.
- Extraction d'ADN par méthode saline (MO LIGT 0121).
- Fiche d'identité du processus prestation de conseil (F.I.P n° : 04).
- Instruction concernant la prestation de conseil I LIGT 0122.

### ✓ **Processus analytique.**

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

- De valider/vérifier les méthodes et procédures analytiques utilisées dans le laboratoire.
- De réaliser les analyses sur la base des fiches des fournisseurs reconnues.
- De s'assurer de la fiabilité de l'équipement utilisé (étalonnage et vérification, qualification, maintenance curative et préventive, dossier matériel des équipements, codification interne, inventaire des équipements critiques...),

 <p>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.</p>	<p><b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation</p>	<p>PQ LIGT 0121/01</p> <hr/> <p>Page : 10/14</p>
--	--	--

- Garantir la continuité du service en cas de panne (le laboratoire a prévu un plan de fonctionnement en mode dégradé).
- De s'assurer de la fiabilité de la méthode par la participation du laboratoire à des essais inter laboratoires.
- De définir les critères de ré-analyse.
- De garantir que les personnels assurant la réalisation et la validation des analyses sont qualifiés et habilités et ont à leur disposition la documentation nécessaire.
- L'exploitation et interprétation des résultats des CQI (contrôle qualité interne)
- L'exploitation et interprétation des résultats des CQE (contrôle de qualité externe)



#### **Fiche d'identité du processus analytique (F.I.P n° : 02).**

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



- Procédure gestion des équipements : P CMQ 0312
- Procédure de gestion de la métrologie : PCMQ 1112
- Procédure de participation aux essais de comparaison inter-laboratoire : P CMQ 1712
- Instruction de la gestion de la comparaison interlaboratoire pour le typage HLA : I LIGT 0621.
- Procédure de vérification des performances : P CMQ 2412
- Procédure de qualification des personnes : P CMQ 2512
- Fiche de qualification de la personne dans le cadre des essais de comparaisons inter-laboratoires : F CMQ 3112
- Procédure Validation de méthodes : P CMQ 1615
- Pré-PCR du typage HLA par méthode SSO (kit Onelambda) : MO LIGT 0221
- Post-PCR du typage HLA par méthode SSO (kits Onelambda) : MO LIGT 0321
- Procédure de gestion du personnel au sein du laboratoire : P LIGT 0121

#### **✓ Processus post analytique.**

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

- La validation des résultats par le médecin/pharmacien spécialiste avant transmission des résultats au patient ou au prescripteur.
- La remise au patient et/ou au prescripteur d'un compte-rendu conformément à la réglementation et à la norme ISO 15189 et dans le respect des exigences de confidentialité.
- L'archivage des données et résultats des analyses réalisées.



- La conservation et l'élimination des échantillons selon les procédures du laboratoire et la réglementation, de façon à garantir des reprises analytiques éventuelles.
- La gestion des déchets selon la réglementation algérienne.
- En cas de retard d'analyse, le laboratoire s'engage à prévenir le prescripteur et s'assure de la transmission confidentielle des résultats aux destinataires autorisés.
- Exceptionnellement si un compte rendu nécessite une modification de résultat, le laboratoire s'assure que le compte rendu est transmis au prescripteur avec le message « *annule et remplace* » de façon à le différencier de l'original.



### **Fiche d'identité du processus post analytique (F.I.P n° : 03).**

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus :



- Phase post-analytique de la demande d'analyses de la greffe : I LIGT 1021
- Guide pratique de sécurité et sûreté biologique en laboratoire de l'Institut Pasteur d'Algérie

### **Prestation de conseil :**

Elle s'étend aux avis et interprétations émis sur les comptes rendus d'analyses.

Le personnel habilité peut prodiguer des interprétations et des commentaires aux résultats.


Seules les actions principales et/ou significatives seront enregistrées (ex : interprétations des résultats, avis en matière thérapeutique, avis en matière du diagnostic, etc.).

### **Les contrôles qualité :**

Le laboratoire réalise deux types de contrôles de la qualité, ils se distinguent par leur fréquence, leur mode d'évaluation et leur suivi :

#### ***Contrôle de qualité interne :***

Pour le typage HLA par méthode SSO, le contrôle de qualité interne est défini par un contrôle d'amplification/hybridation interne des exons d'intérêts. Le contrôle de qualité interne permet de valider le résultat de l'échantillon en question. Les valeurs des contrôles internes sont tracés et suivis dans le temps, la gestion du contrôle de qualité interne se fait dans le mode opératoire de la méthode (Post-PCR du typage HLA par méthode SSO (kits Onelambda) : MO LIGT 0321).

 <p>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.</p>	<p><b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation</p>	<p>PQ LIGT 0121/01</p> <hr/> <p>Page : 12/14</p>
--	--	--

***Comparaisons inter-laboratoires :***

Le laboratoire participe à un contrôle de qualité externe organisé par la société francophone d'histocompatibilité et d'Immunogénétique (SFHI / France). Le CQE se fait deux fois par an selon la procédure de participation aux essais de comparaison interlaboratoire P CMQ 1712 et l'instruction interne de la gestion de la comparaison interlaboratoire pour le typage HLA : I LIGT 0621.

Le personnel est qualifié par les essais inter laboratoires au travers de la fiche de qualification de la personne dans le cadre des essais de comparaisons inter-laboratoires » F CMQ 3112

**4.3. Macro processus support.**

✓ **Processus ressources humaines/formation.**

Ce processus est décrit dans le manuel qualité de l'IPA MQ CMQ 0221.

Le laboratoire possède un organigramme hiérarchique et fonctionnel qui est tenu à jour.

Chaque membre du personnel du laboratoire possède une fiche de fonction conservée dans son dossier personnel qui est classé dans le laboratoire. Ce dossier contient : les diplômes, les attestations de formation, un CV à jour, les fiches de qualification et d'habilitation.

**Formation et qualification du personnel.**

Le responsable du laboratoire assure la gestion et le développement des compétences et qualification de son personnel.

L'insertion / induction du nouveau personnel, la formation et qualification du personnel se fait comme décrit dans la procédure de gestion du personnel au sein du laboratoire : P LIGT 0121.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



- P DRH 0312 Gestion des compétences
- P DRH 0512 Procédure gestion des formations
- P DRH 1312 Elaboration des fiches de fonction et des fiches de poste
- P DRH 0112 Gestion des Ressources Humaines
- P LIGT 0121 Gestion de personnel au sein du laboratoire

✓ **Processus système de l'information.**

Ce processus est décrit dans le manuel qualité de l'IPA MQ CMQ 0221



Les mesures suivantes sont mises en place pour garantir la fiabilité et l'intégrité du système de l'information.

- Des autorisations et droits spécifiques assurent les protections nécessaires vis-à-vis des risques de modification ou de suppression par des personnes non autorisées,
- Des sauvegardes mensuels de tous les systèmes informatiques.
- Des sauvegardes journalières des progiciels de la gestion des patients et des analyses.
- Tous les ordinateurs sont verrouiller à l'aide d'un mot de passe, et il se verrouillent automatiquement après une période de non activité. Uniquement le personnel permanent du laboratoire a le droit d'accéder aux différents ordinateurs.
- Tout les ordinateurs sont protégés par un anti-virus, mis à jour. La recherche de virus se fait en temps réel, et une analyse de tout le PC se fait automatiquement chaque jour.
- Un contrôle de la structure / architecture des progiciels (développés en interne) est faite par le responsable du laboratoire/suppléant pour tracer toutes les modifications.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



- Procédure de gestion du système de l'information : P LIGT 0222 (en cours de rédaction).

✓ **Processus maintenance et gestion de moyens.**

Ce processus est décrit dans le manuel qualité de l'IPA MQ CMQ 0221.


✓ **Processus achat.**

Ce processus est décrit dans le manuel qualité de l'IPA MQ CMQ 0221.

Les responsabilités de ce processus sont partagées entre la direction des moyens, infrastructures et maintenance (DMIM), la direction des approvisionnements (DA) et le laboratoire.

Ce processus organise, planifie et contrôle l'ensemble des fournitures et des matériels utiles au bon fonctionnement du laboratoire.

A savoir, la sélection des fournisseurs, qui est réalisée par la DMIM et la DA, en réponse aux besoins identifiés par le laboratoire, et une évaluation annuelle des fournisseurs basée sur des critères spécifiques déterminés par la DMIM, la DA et le laboratoire.

 <b>INSTITUT PASTEUR D'ALGERIE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation.	<b>PLAN QUALITE</b> Département d'Immunologie Laboratoire d'Immunogénétique et de Transplantation	PQ LIGT 0121/01
		Page : 14/14

Des contrôles à réception, permettant de valider la conformité des produits par rapport à la commande sont effectués :

- A l'arrivée des produits au niveau de la DMIM ou la DA qui effectue un premier contrôle à réception
- A l'arrivée des produits au niveau du laboratoire : ce contrôle vérifie les produits à réception en fonction des critères définis.

Des zones de stockage sont définies dans le laboratoire en adéquation avec les caractéristiques de conservation des produits.

Les procédures suivantes et les documents associés décrivent toutes les dispositions prises pour maîtriser ce processus.



- Procédure d'approvisionnements P DA 0115
- Procédure d'achat P DMIM 0313
- Procédure de contrôle à réception (équipement, consommables périssables et non périssables)
- Instruction concernant la gestion et stockage des réactifs et consommables I LIGT 0421.

### 5. Hygiène, sécurité et environnement.

Le laboratoire met en œuvre toutes les conditions qui permettent de respecter l'intégrité physique et mentale du personnel et de limiter, prévenir les conséquences sur la personne d'un accident de travail ou d'une maladie professionnelle. Le laboratoire veille également au respect de l'environnement par une gestion de déchets selon la réglementation nationale. Pour le faire le laboratoire a mis en place les dispositions suivantes :

- Désignation d'un responsable d'hygiène sécurité environnement parmi le personnel du laboratoire.
- Appliquer les règles du guide pratique de sécurité et sûreté biologique en laboratoire (éditeurs : Institut Pasteur d'Algérie et OMS).

Gérer les produits chimiques selon les guides de bonne pratique. Les fiches de sécurité des produits chimiques sont mises à la disposition du personnel.

Mise à disposition du personnel, tous les moyens de protection individuelle.

### 6. Suivi des modifications.

Référence	Date de modification	Raison de la modification	Date d'approbation	Date d'application	Date de revue
PQ LIGT 0121/01	15-12-2021	Creation.	11-01-2022	11-01-2022	01-01-2024

\*\*\*FIN\*\*\*