

# **PLAN QUALITE POUR LES LABORATOIRES**

## **Version Avant projet Février 2019**

### **GLOSSAIRE**

#### **I- CONTEXTE ET JUSTIFICATION**

#### **II- PLAN QUALITE POUR LES LABORATOIRES D'AISSAIS ET D'ANALYSES QUALITE.**

##### **2-1- OBJECTIFS**

##### **2-2- STRATEGIES.**

##### **2-3- MISE EN ŒUVRE DES STRATEGIES**

##### **2-4- STRUCTURES DE MISE EN ŒUVRE**

##### **2-5- SUIVI – EVALUATION DU PLAN QUALITE.**

##### **2-6- FINANCEMENT DU PLAN QUALITE.**

##### **2-7- FACTEURS DE SUCCES DE LA MISE EN ŒUVRE DU PLAN QUALITE**

#### **CONCLUSION**

#### **ANNEXE 1 : SCHEMA DE PLANIFICATION DE LA DEMARCHE QUALITE**

#### **ANNEXE2 : CHRONOGRAMME DES ACTIVITES POUR LA PERIODE 2019-2021**

## I- Contexte et justification

L'analyse de la qualité constitue un des éléments décisifs dans la sécurité alimentaire et la prévention des maladies.

Aussi, il est indispensable de garantir la qualité des résultats fournis par les laboratoires d'analyses de la qualité. La recherche de la qualité doit être la préoccupation essentielle et constante de tout laboratoire d'essais et d'analyse qualité. A ce titre, il est requis des laboratoires la mise en place d'un système d'assurance qualité de ses analyses basé sur du matériel et des infrastructures adéquats et normalisés ainsi que des procédures opératoires écrites et validées.

Cependant, l'analyse de la situation des laboratoires d'essais et d'Analyse qualité privés effectuée en 2018 par l'association Algérienne des Laboratoires d'Analyse Qualité (ALAQ ALGERIE) a montré des insuffisances dans le domaine de l'assurance qualité des analyses des produits agroalimentaires, cosmétiques et autres. Parmi ces insuffisances, il avait été identifié :

- une absence d'un référentiel qualité pour les laboratoires d'essais et d'analyses qualité ;
- un faible engagement des gérants de laboratoires dans la démarche qualité ;
- un faible recours aux contrôles internes pour valider la qualité des résultats;
- une quasi-inexistence d'une évaluation externe de qualité pour les laboratoires au niveau national ;
- une absence de contrôle des instruments de mesure ;
- une insuffisance dans la maintenance des équipements.

### *Les causes :*

- La difficulté financière dans laquelle se trouve la plus part des laboratoires d'essais et d'analyse qualité qui résulte du non respect des textes législatifs par les producteurs et les différentes administrations en rapport avec le contrôle de l'innocuité des produits.

Entre autre et malgré les efforts consentis en ce sens il reste que l'Algérie n'est pas dotée d'un plan national qualité pour accompagner les laboratoires national et privés dans la mise en œuvre de la démarche qualité.

Le présent plan qualité vise la promotion et la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires privés d'essais et d'analyses de la qualité

## **II- Plan qualité pour les laboratoires d'essais et d'analyses qualité**

S'inspirant du plan national d'assurance qualité , et de l'ensemble des actions pour l'implémentation d'un système de management de la qualité dans le domaine des laboratoires d'essais et d'analyses de qualité, le présent plan se veut être un document d'orientation et de promotion de la qualité. Il s'appuie sur l'ensemble des actions entreprises par l'état Algérien en vue d'asseoir la qualité dans les domaines de pratique des laboratoires en Algérie. Dans cette perspective, il a été formulé des objectifs, des stratégies et des activités qui ont été identifiées en vue d'aboutir à l'implantation de la démarche qualité dans l'ensemble des laboratoires d'analyses qualité. Les objectifs ci-dessous formulés répondent du souci d'assurer la crédibilité des prestations des différents laboratoires privés en Algérie. Il s'agit là d'accompagner l'ensemble des acteurs à adhérer à la démarche qualité et à mettre en place des dispositifs internes de contrôle et d'assurance qualité en vue de garantir l'exactitude des résultats.

### **2-1- Objectifs**

#### *2-1-1- Objectif général*

Assurer la qualité des analyses effectuées par les laboratoires d'essais et d'analyse de la qualité

#### *2-1-2- Objectifs spécifiques*

En vue d'assurer la qualité des analyses comme finalité du présent Plan qualité, les objectifs spécifiques ci-après ont été définis :

- Renforcer les compétences des personnels de laboratoire sur la démarche qualité selon le référentiel des normes ISO
- Accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité ;
- Évaluer la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires.

### **2-2- Stratégies**

En vue d'atteindre les objectifs spécifiques ci-dessus définis, des stratégies ont été identifiées

Objectifs spécifiques	Stratégie de mise en œuvre
<p>1- renforcer les compétences des personnels de laboratoire sur la démarche qualité selon le référentiel national et les normes ISO</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Préparation et sensibilisation des personnels de laboratoires et gestionnaires des structures de santé sur la démarche qualité</li> <li>• Formation des personnels de laboratoires sur la démarche qualité</li> <li>• Supervision des personnels de laboratoires</li> </ul>
<p>2- accompagner les laboratoires dans la mise en œuvre de la démarche qualité</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supervision des personnels</li> <li>• Évaluation périodique des laboratoires</li> <li>• Renforcement du CQ</li> <li>• Appui pour la certification et/ou l'accréditation</li> </ul>
<p>3- Évaluer la mise en œuvre de la démarche qualité dans les laboratoires</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Évaluation des laboratoires basée sur les exigences du Bonne pratiques <b>d'exécution</b> des analyses</li> <li>• Renforcement du CQ</li> <li>• Évaluation de la mise en œuvre du plan qualité</li> </ul>

### 2-3- Mise en œuvre des stratégies

Par stratégie, les principales actions suivantes sont préconisées pour la période allant de 2019 à 2021 (cf. Annexe1). L'articulation entre les stratégies et les principales activités se présente comme suit :

Tableau récapitulatif des stratégies et des principales activités

Stratégies	Principales activités
<b>Stratégie 1</b> : Préparation, sensibilisation des personnels de laboratoires et gestionnaires des structures sur la démarche qualité.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Diffuser le Plan qualité pour les laboratoires</li> <li>● Diffuser les normes en infrastructure, équipements et analyses</li> <li>● sensibiliser les acteurs sur la démarche qualité et la nécessité de la mise en œuvre de la démarche qualité</li> <li>● élaborer et diffuser un guide d'audit interne Plan qualité pour les Laboratoires d'analyses qualité</li> <li>● réaliser une évaluation initiale des laboratoires basée sur le guide d'audit interne</li> <li>● Élaborer et diffuser un manuel des procédures techniques pour les principales analyses des laboratoires</li> <li>● Promouvoir l'installation d'un système informatisé de gestion dans les laboratoires d'analyse qualité</li> </ul>
<b>Stratégie 2</b> : Formation des personnels de laboratoire sur la démarche qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Former les personnels des laboratoires sur la démarche qualité</li> <li>● Former des auditeurs internes qualité</li> </ul>
<b>Stratégie 3</b> : Supervision des personnels de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Élaborer une grille standardisée de supervision ;</li> <li>● Superviser une fois/an les personnels de laboratoire</li> </ul>
<b>Stratégie 4</b> : Évaluation des laboratoires basée sur les exigences des Bonne pratiques d'analyses	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Élaborer une grille standardisée d'évaluation des laboratoires avec des scores</li> <li>● Évaluer et classer les laboratoires une fois/an</li> </ul>
<b>Stratégie 5</b> : Renforcement du contrôle national de qualité des examens de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Créer une unité d'évaluation externe de la qualité</li> <li>● Créer un comité technique de mise en œuvre du contrôle qualité</li> </ul>
<b>Stratégie 6</b> : Appui aux laboratoires pour la certification et/ou l'accréditation	<ul style="list-style-type: none"> <li>● créer un comité d'accréditation</li> <li>● Doter les laboratoires candidats à la certification ISO/accréditation ALGERAC</li> <li>● Appuyer les laboratoires pour la mise en place des procédures obligatoires</li> <li>● Mettre les laboratoires en relation avec les organismes de certification/accréditation</li> </ul>
<b>Stratégie 7</b> : Évaluation de la mise en œuvre du plan qualité	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Créer une cellule de coordination de la mise en œuvre du plan qualité</li> <li>● Évaluer à mis parcours le plan qualité</li> <li>● Réaliser l'évaluation finale du plan qualité</li> </ul>

Pour permettre une mise en œuvre optimale des stratégies identifiées, un chronogramme des activités de la période 2019-2021 a été formulé et annexé au présent document (annexe2).

## **2-4- Structures de mise en œuvre**

La Direction de l'association **ALAQ ALGERIE** est responsable de la mise en œuvre de ce plan qualité. Elle s'appuiera sur l'expertise de la cellule de coordination de la mise en œuvre .

## **2-5- Suivi – évaluation du plan qualité**

Une cellule de coordination sera mise en place pour le suivi de la mise en œuvre du plan qualité pour les laboratoires d'analyses qualité. Pour ce faire, des indicateurs de suivi de la mise en œuvre seront élaborés et vérifiés lors des réunions de la cellule de coordination. La mise en œuvre des activités du plan qualité se fera à travers le chronogramme annexé au présent document. Une évaluation de la première phase (2019-2021), du plan qualité sera réalisée par une structure indépendante, de préférence identifiée par le Ministère du commerce.

## **2-6- Financement du Plan Qualité**

Une demande de financement du Plan d'action qualité (2019-2021) sera adressée à l'état Algérien, Organisation international (Après approbation du ministère de l'intérieur). D'autres partenaires financiers sont à rechercher.

## **2-7- Facteurs de succès de la mise en œuvre du plan qualité**

- la validation du plan qualité et l'adoption du chronogramme d'activités (2019-2021) par les acteurs clés ;
- la diffusion du plan qualité et son chronogramme de mise en œuvre;
- la création de la cellule de coordination de la mise en œuvre des activités du plan qualité;
- la mise en œuvre des activités consignées dans le chronogramme du Plan Qualité à tous les niveaux de la pyramide de la sécurité alimentaire, selon les objectifs prévus ;
- la mobilisation des ressources financières par le maître d'œuvre du plan d'action (ALAQ ALGERIE).

Le chronogramme des activités du plan qualité couvrant la période 2019-2021 est joint en annexe2 du présent document.

## **CONCLUSION**

Le présent plan qualité ambitionne de poser les jalons pour la mise en place effective d'une démarche qualité en vue d'améliorer les prestations des laboratoires privés d'essais et d'analyses qualité en Algérie. Le développement du « reflexe qualité » reste l'objectif majeur de ce plan qualité dont les grands axes sont ci-haut définie. La mise en œuvre du plan requiert de tous les acteurs un changement de comportement et de vision. L'orientation « Laboratoire/producteur » des produits et services devrait concourir à un objectif de développement qui est l'amélioration de la qualité des produits consommés par la population.

ALAQ ALGERIE