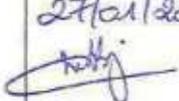
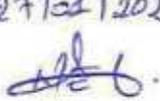


Manuel Qualité De l'Institut Pasteur d'Algérie

Ce document ne peut être reproduit ou communiqué sans l'autorisation écrite expresse de la Cellule Management Qualité ou de la Direction Générale.

	Rédacteur		Vérificateur	Approbateur
Prénom(s) et nom	Amina Chebbi	Rym Nekili	Pr Fawzi Derrar	Pr Fawzi Derrar
Fonction	Correspondante qualité	Responsable de la Cellule du Management de la Qualité	Directeur Général de l'Institut Pasteur d'Algérie	Directeur Général de l'Institut Pasteur d'Algérie
Date et signature	27/01/2025 	27/01/2025 	10/01/25 	

Plan du Manuel Qualité

1. Objet.....	3
2. Domaine d'application du système de management de la qualité	3
3. Définitions et abréviations	4
4. Présentation générale de l'Institut Pasteur d'Algérie.....	5
5. Présentation de la Cellule du Management de la Qualité.....	7
6. Macro-processus management.....	10
6.1. Processus de pilotage stratégique	10
6.2. Processus de la Cellule de Management de la Qualité	11
7. Système de Management de la Qualité	12
7.1. Maîtrise de la documentation.....	12
7.2. Revue des demandes, appels d'offres et contrats	14
7.3. Sous-traitance.....	14
7.4. Processus d'achats et de fournitures	14
7.5. Réclamations.....	15
7.6. Maîtrise des travaux non conformes	16
7.7. Amélioration	17
7.8. Actions correctives	17
7.9. Gestion des risques/Actions préventives	17
7.10. Maîtrise des enregistrements.....	18
7.11. Audits internes	18
7.12. Revue des processus et revue de direction.....	18
8. Processus Ressources Humaines et Formation	19
9. Processus de maintenance	19
10. Processus de la Cellule du système informatique.....	21

1. Objet

Ce manuel a pour objectif de présenter le système de management de la qualité (SMQ) de l'Institut Pasteur d'Algérie (IPA).

Il est le reflet de l'organisation générale et des moyens mis en œuvre pour garantir la qualité de nos prestations et la satisfaction de nos clients.

Les destinataires

Diffusé en interne (diffusion contrôlée) à toutes les entités de l'IPA.

Diffusé en externe (diffusion non contrôlée).

La gestion du manuel

La gestion et la diffusion (en interne) sont assurées par la Cellule du Management de la Qualité suivant la procédure de gestion des documents qualité P CMQ 0212.

Communication interne et externe

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble du personnel, des actions de sensibilisation et de communication interne et externe sont réalisées par différents moyens :

Les revues de direction.

L'affichage.

Le mailing.

Les procès verbaux de réunion qualité.

Les procès verbaux des séances de travail.

Le site internet de l'IPA.

Les réseaux sociaux.

2. Domaine d'application du système de management de la qualité

Le système de management de la qualité mis en place a été élaboré selon deux normes d'accréditation, à savoir :

- La norme ISO/CEI 17025 (en vigueur) intitulée : *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*
- La norme ISO 15189 (en vigueur) intitulée : *Laboratoires médicaux — Exigences concernant la qualité et la compétence*

Lors de la revue de direction, le directeur général a instruit les chefs de départements à choisir un laboratoire de chaque département candidat à l'accréditation.

Les laboratoires choisis par consensus pour la démarche d'accréditation sont:

- Le laboratoire de contrôle de la qualité et le laboratoire d'anatomie et de cytologie pathologiques vétérinaires selon la norme ISO/CEI 17025.
- Le laboratoire de bactériologie médicale, de biologie parasitaire, d'immunogénétique et transplantation et des entérovirus selon la norme ISO 15189.

3. Définitions et abréviations

- **Pyramide documentaire** : structure hiérarchique présentant les relations entre les divers documents utilisés dans les entités de l'IPA.
- **Revue documentaire** : vérification périodique de la pertinence d'un document qualité.
- **Révision** : la révision est une modification d'un document qualité en passant à une nouvelle version.
- **Vérification** : une fois que le document est rédigé, un collaborateur se charge de la vérification du contenu et du format du document.
- **Manuel Qualité** : présente les dispositions générales prévues dans le cadre de la politique qualité. Il définit les spécifications relatives au système de management de la qualité.
- **Procédure** : document qualité définissant la manière spécifiée de réaliser une activité ou un processus.
- **Instruction** : document qualité définissant le " comment faire " pour l'accomplissement d'une tâche ou d'un ensemble de tâches. *Par exemple « utilisation, entretien et maintenance d'un équipement ».*
- **Mode opératoire** : document qualité définissant également le " comment faire " dans les techniques opérationnelles.
- **POS** : Procédure opératoire standardisée.
- **Formulaire d'enregistrement** : document qualité sur lequel un utilisateur va consigner des données brutes et reporter des informations.

- **Processus** : c'est l'ensemble des activités corrélées ou en interaction qui transforment des éléments d'entrées en éléments de sortie.
- **CMQ** : Cellule de Management de la Qualité
- **IPA** : Institut Pasteur d'Algérie
- **RH** : Ressources Humaines
- **CSI** : Cellule du système informatique
- **SMQ** : système de management de la Qualité
- **DA** : Direction des Approvisionnements
- **DMIM** : Direction des Moyens, des Infrastructures et de la Maintenance

4. Présentation générale de l'Institut Pasteur d'Algérie

- **Statut de l'IPA**

L'Institut Pasteur d'Algérie a été créé par ordonnance le 21 juin 1971. Sa forme juridique est celle d'un EPIC (Etablissement Public à caractère Industriel et Commercial) conformément au décret exécutif n°94-74 du 30 mars 1994 qui a été modifié et complété par le décret exécutif n° 16-17 du 21 janvier 2016.

Un règlement intérieur a été mis en place afin de respecter la confidentialité des activités techniques et technologiques et la gestion de manière générale.

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

L'intégrité, l'indépendance et l'impartialité sont garanties.

 Institut Pasteur d'Algérie. Route du Petit Staouéli- Dely Ibrahim – ALGER

 Téléphone : 023 36 75 04/39

 Fax : 023 36 75 15

- **Missions de l'IPA**

-En matière de recherche et de référence :

- ✓ De promouvoir et de développer la recherche fondamentale et appliquée notamment en matière de prévention, de diagnostic et de traitement ;
- ✓ De réaliser tous travaux susceptibles de contribuer aux progrès de la recherche pouvant promouvoir la santé humaine et animale ;
- ✓ De mettre au point et de diffuser les approches, les techniques et les normes entrant dans son champ d'activité ;
- ✓ De contribuer à la surveillance épidémiologique des pathologies dues ou associées aux micro-organismes dont il assure le diagnostic ;

-En matière de formation :

- ✓ De contribuer à l'enseignement des sciences et techniques entrant dans le cadre de ses activités à tous les niveaux de l'enseignement supérieur et professionnel ;
- ✓ De contribuer à la formation, au perfectionnement et au recyclage des personnels de laboratoire.

-En matière industrielle, commerciale et prestations de services :

- ✓ De développer, de produire ou faire produire, d'importer ou d'exporter, de distribuer ou faire distribuer les sérums, les vaccins et autres produits biologiques à usage humain et vétérinaire ainsi que les réactifs de diagnostic ;
- ✓ L'institut effectue des sujétions de service public, conformément aux prescriptions de ses cahiers des charges qui seront fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des finances.

- **Organisation générale de l'IPA**

L'organigramme hiérarchique présente l'organisation de l'IPA (Figure 1). Il définit les relations existantes entre les différentes structures.

Un responsable de la Cellule du Management de la Qualité, sous l'autorité du directeur général, a été nommé afin d'assurer la gestion du SMQ mis en place.

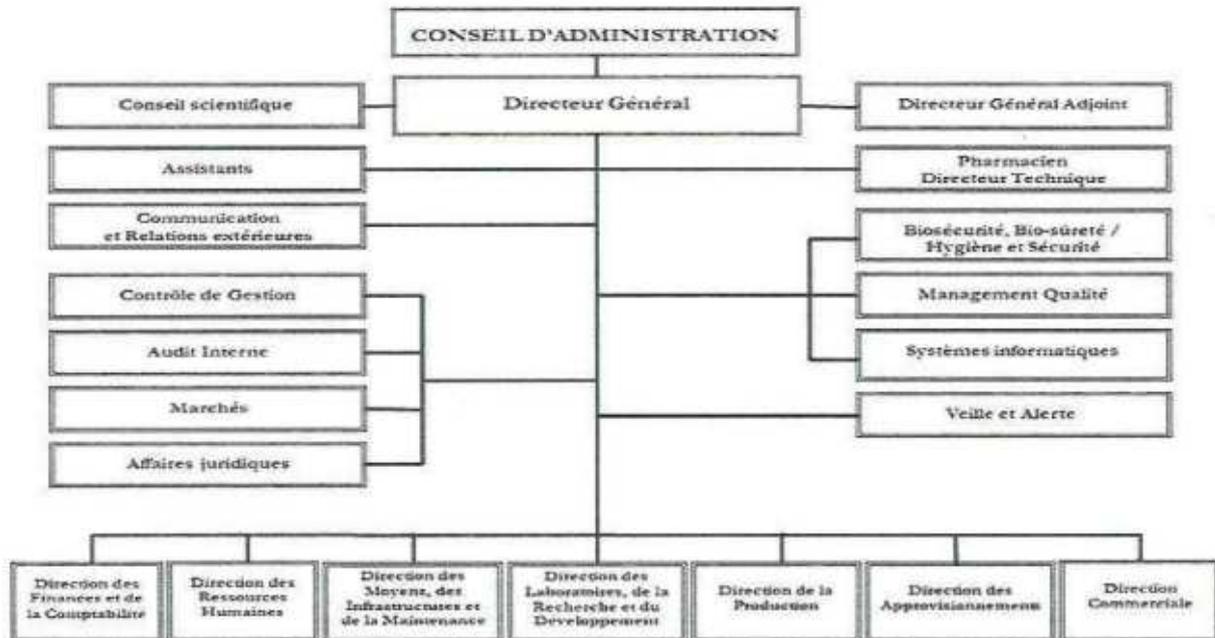


Figure 1 : organigramme général de l'IPA

5. Présentation de la Cellule du Management de la Qualité

La CMQ est en interface avec toutes les entités de l'IPA comme cela est présenté au niveau de l'organigramme général de l'IPA.

La CMQ est composée d'un responsable de cellule et de correspondants qualité.

Le Responsable de la CMQ rend compte directement au Directeur Général. Il est indépendant de toute autre fonction. Il veille à l'application de la politique qualité, au respect des procédures mises en place et à la conformité du système de management par rapport aux référentiels normatifs.

• Missions de la CMQ

- Assister la Direction Générale quant à la définition et la rédaction de la politique de management de la qualité ainsi que dans la planification de ses objectifs ;
- Mettre en œuvre et suivre la politique qualité ;
- Piloter le projet d'accréditation, en concertation avec les responsables opérationnels ;
- Identifier et surveiller les processus de management.

Organigramme et Fiches de fonctions



Figure2 : Organigramme de la Cellule de Management de la Qualité

- **Cartographie des processus de l'IPA**

Elle décrit les trois types de macro processus à savoir :

-Processus de management : comporte quatre processus : processus planification, processus réalisation, processus vérification et processus amélioration.

-Processus de réalisation : résume les principales activités de l'IPA à savoir : diagnostic, recherche, formation en interne et en externe et importation et distribution des vaccins et autres produits biologiques.

-Processus support : comporte quatre processus : processus achat, processus des ressources humaines/formation, processus de gestion des moyens matériel et processus d'informatisation.

-Elément d'entrée : regroupe les exigences clients/parties intéressées.

-Elément de sortie : représente la satisfaction client/parties intéressées.

Chaque processus fait l'objet d'une fiche d'identité du processus, décrivant et mentionnant les interactions, les données d'entrées/sorties, les activités, les acteurs et responsabilités et les indicateurs de performance.

Les risques impactant sur l'efficacité des processus sont déterminés et mis à jour, et font l'objet d'actions de prévention ou d'élimination (*analyse des risques des processus*).

Des opportunités destinées à améliorer les processus ou à renforcer la satisfaction des clients sont également identifiées et discutées lors des revues.

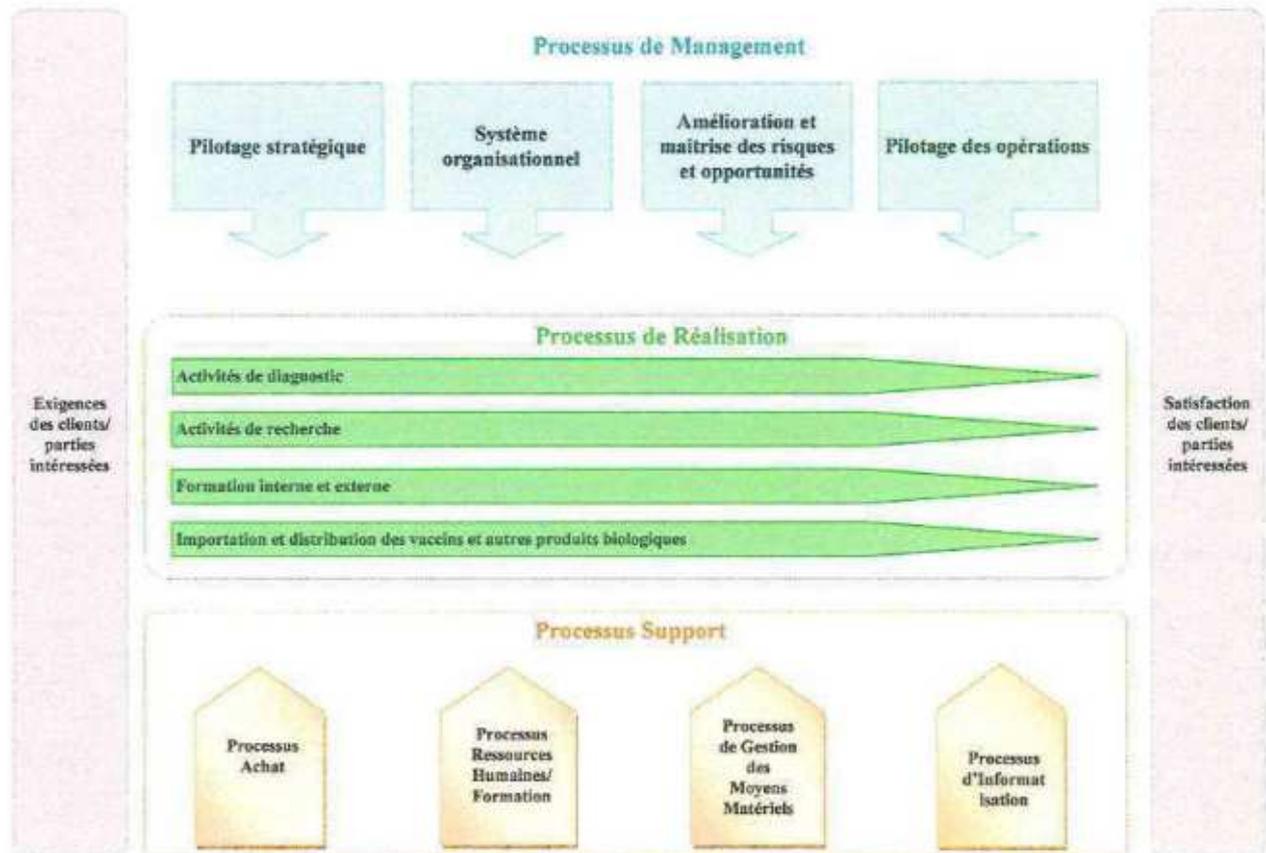


Figure 2 : cartographie des processus de l'IPA

6. Macro-processus management

6.1. Processus de pilotage stratégique

La finalité du processus est d'assurer le pilotage global de l'entreprise.

La Direction Générale a défini des axes stratégiques qui se déclinent en objectif et cible visant l'amélioration de la qualité des prestations des laboratoires de l'IPA.

Afin d'atteindre cette cible, un objectif d'accreditation de six laboratoires préalablement cités a été fixé.

- ***Engagement de la direction et politique qualité :***

Dans le respect des exigences réglementaires et normatives, le Directeur Général a défini une politique qualité dont l'objectif principal est de satisfaire les clients et de répondre aux

besoins constants de ceux-ci en respectant les bonnes pratiques professionnelles et en garantissant la fiabilité des activités réalisées par les laboratoires en démarche d'accréditation. Pour cela, un système de management de la qualité a été développé (intégrant l'approche processus et la gestion des risques) afin d'assurer la réussite de la politique retenue et d'obtenir ainsi l'accréditation aux normes ISO 15189 et ISO/CEI 17025 en vigueur pour les laboratoires de l'IPA.

L'engagement de la direction est porté à la connaissance de l'ensemble du personnel et mis à disposition des clients de l'IPA.



Politique qualité validée par le Directeur Général de l'Institut Pasteur d'Algérie.



- Appréhender les enjeux et les opportunités de progrès
- Définir la vision, l'ambition et les orientations stratégiques de l'IPA
- Déterminer la politique qualité de l'IPA

Figure 3 : processus de pilotage stratégique

6.2. Processus de la Cellule de Management de la Qualité

La CMQ a défini trois processus clés :

- **Pilotage du système organisationnel** : la finalité de ce processus est d'avoir un SMQ performant.
- **Amélioration et maîtrise des risques/opportunités** : la finalité de ce processus est de suivre la conformité, l'efficacité et la performance du SMQ et de favoriser la dynamique de l'amélioration continue et évaluer l'efficacité des actions d'amélioration initiées.

- **Pilotage des opérations** : la finalité de ce processus est d'assurer le suivi de l'étalonnage des instruments de mesure et de la qualification des équipements critiques.

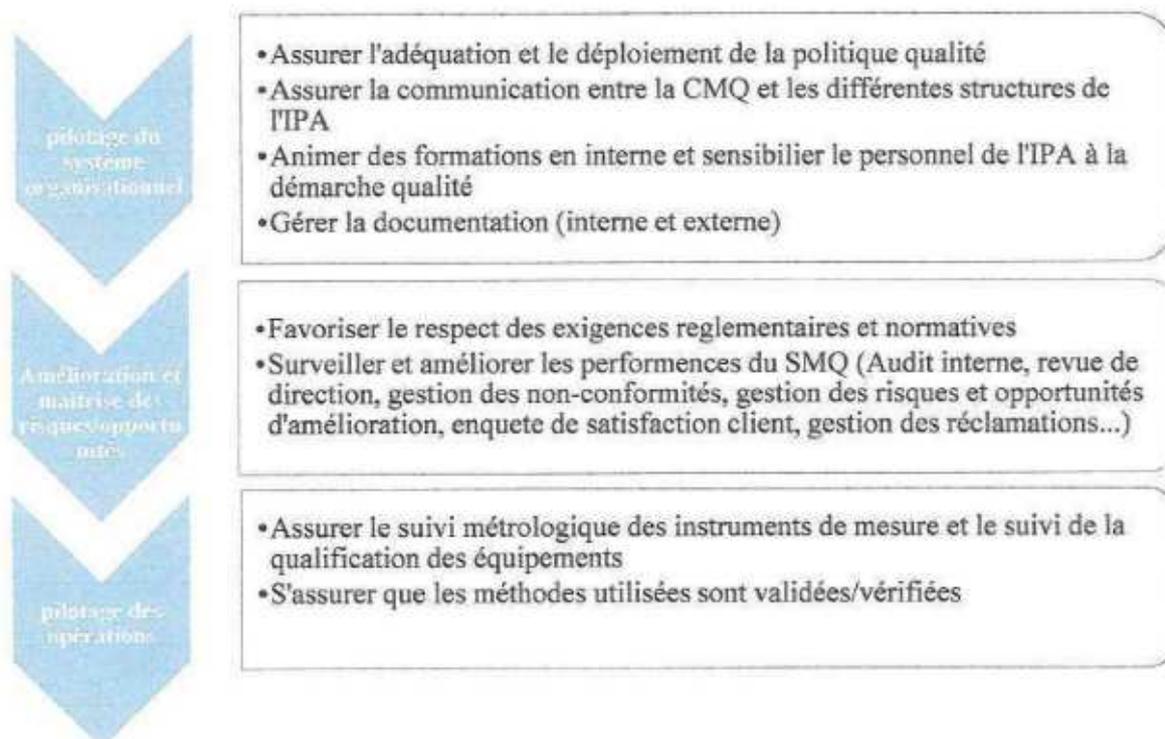


Figure 4 : processus de la CMQ



Fiches d'identité des processus management

7. Système de Management de la Qualité

7.1. Maîtrise de la documentation

La structure documentaire définie dans le SMQ comprend différents niveaux décrits dans la procédure de gestion des documents qualité P CMQ 0212.

Une liste des documents qualité internes applicables (procédures, instructions, modes opératoires, formulaires et manuel qualité) F CMQ 0315 est mise à jour.

La procédure de gestion documentaire décrit les principes d'élaboration et de gestion des documents relatifs à la qualité (rédaction, vérification, approbation, diffusion, révision, revue, archivage et annulation) afin de garantir une gestion uniforme au sein de toute l'institution.

Elle s'applique à l'ensemble des documents du SMQ.

Les documents externes sont des documents provenant de source externe au système de management de la qualité, tel que les documents normatifs et réglementaires, les logiciels,...etc. Ils sont gérés selon la procédure de gestion des documents externes P CMQ 0117.

La CMQ a établi son système documentaire sous forme d'une structure pyramidale.

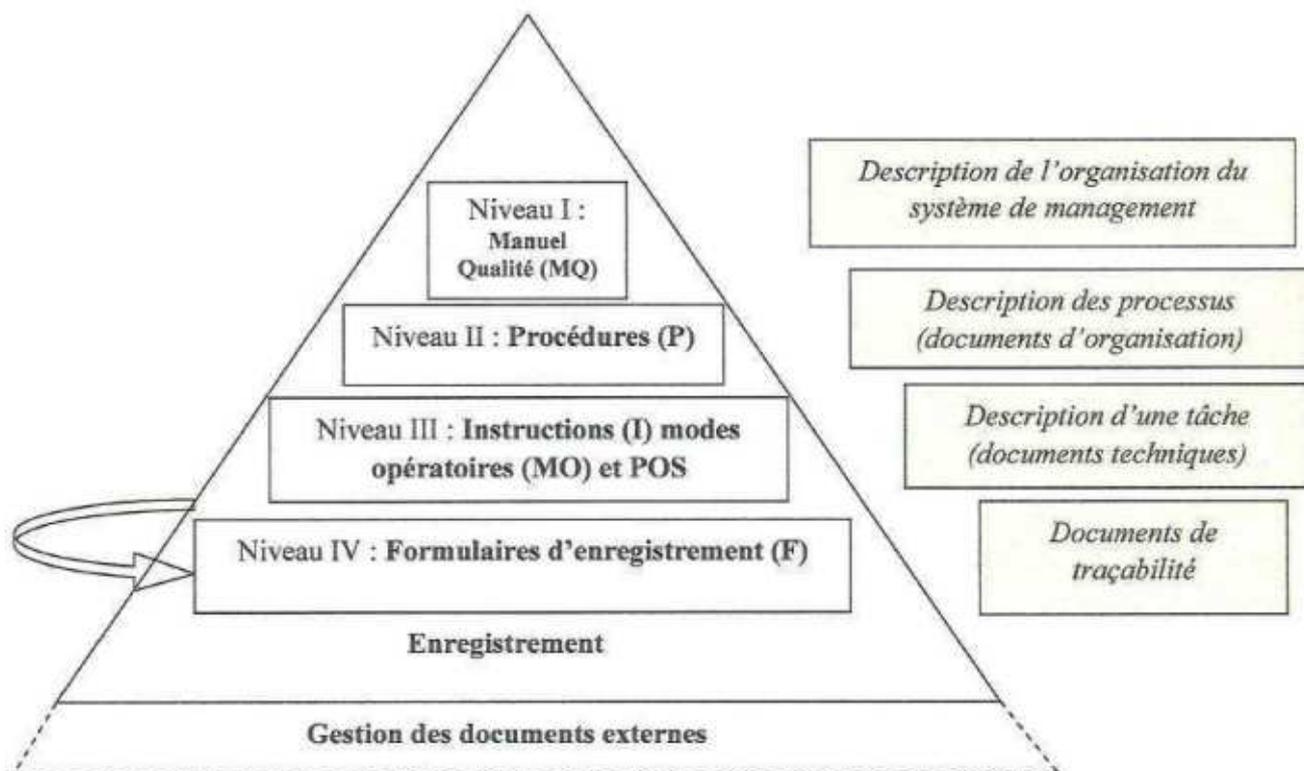


Figure 5: Pyramide documentaire



Procédure de Gestion des documents qualité P CMQ 0212.
Procédure de Gestion des documents externes P CMQ 0117.

7.2. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

En termes de revue des demandes, appels d'offres et contrats, la politique de nos laboratoires est que le Responsable ou son suppléant valide toute demande avant que la réponse ne soit formalisée par la direction des approvisionnements.

L'objectif est d'assurer une prestation conforme à la demande du client.

Les laboratoires de l'IPA sont amenés à traiter différentes demandes présentées ci-dessous :

- Demande d'analyse
- Demande d'analyse particulière
- Etude épidémiologique
- Domaine de la recherche



Procédure revue des demandes, appels d'offres et contrats

7.3. Sous-traitance

Les laboratoires de l'IPA ne font pas de sous-traitance.

7.4. Processus d'achats et de fournitures

La finalité du processus « Achat » est de satisfaire les besoins exprimés par les parties intéressées en matière de vaccins et sérums, de consommable, d'équipements, de réactifs et de prestations.

Les besoins de chaque laboratoire sont transmis à la Direction des Approvisionnement ou la Direction des Moyens, Infrastructures et de la Maintenance. Après évaluation par la DMIM ou la DA, la commande est lancée.

Tous les achats sont soumis au code des marchés publics.

- Les achats suivent les règles suivantes :

Tous les produits achetés sont sélectionnés sur la base de critères répondant aux exigences internes aux laboratoires en termes de conformité des produits.

Les fournisseurs sont sélectionnés en fonction de la qualité de leurs produits et de leurs prestations globales.

Les couples produits/fournisseurs ayant un impact direct sur les activités candidates à l'accréditation font l'objet d'une évaluation.

Une liste de fournisseurs approuvée est tenue à jour.

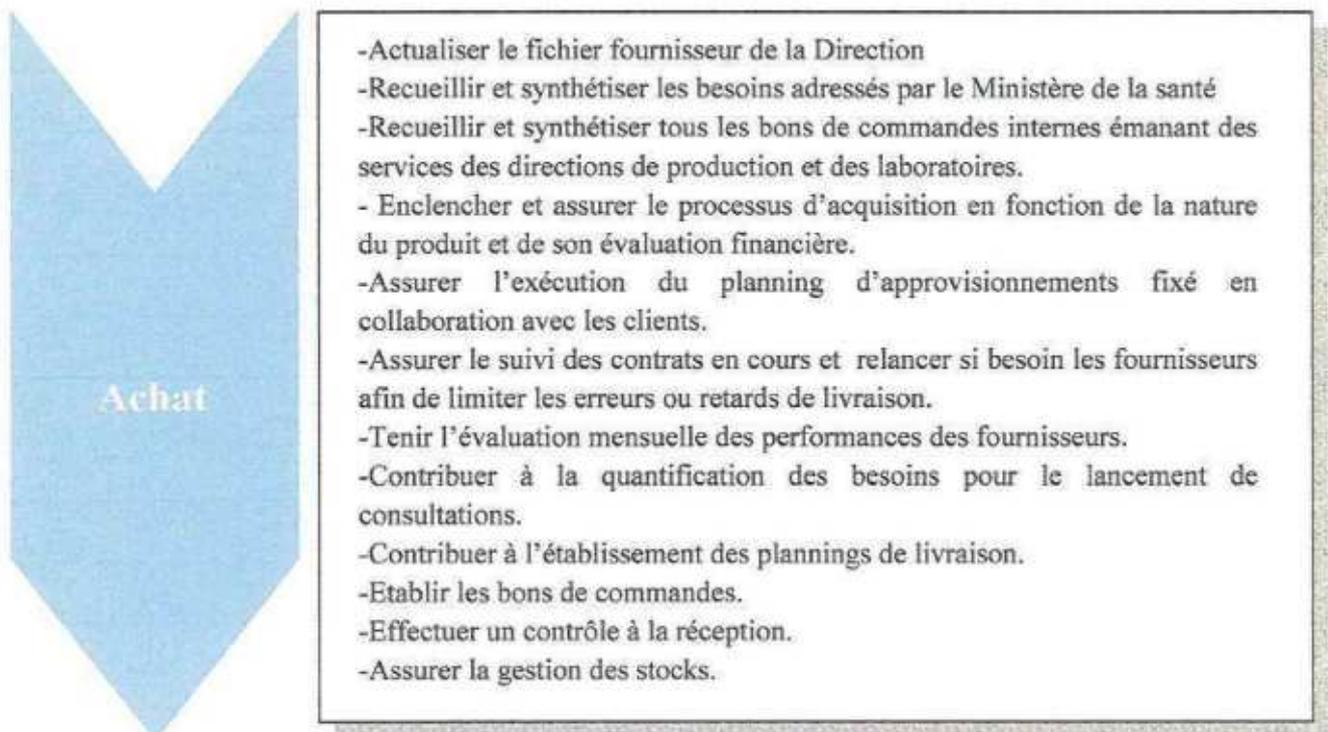


Figure 6 : processus Achat



Procédure des achats et approvisionnements P DA 0115

Procédure d'achat P DMIM 0313

Fiche d'identité du processus Achat

7.5. Réclamations

La politique de nos laboratoires concernant les réclamations est que toute remarque ou retour d'information (orale ou écrite) du client, du prescripteur ou autre partie, formulé à un membre du personnel de l'entité concernée est considéré comme une réclamation et doit être enregistrée par celui-ci dans la fiche de notification de réclamation.

L'ensemble de ces informations est utilisé pour enrichir le SMQ, ce qui permet d'améliorer le fonctionnement du laboratoire et ainsi de fournir de meilleurs services à nos clients.



Procédure de gestion des réclamations P CMQ 0113

Fiche de notification de réclamation F CMQ 0213

7.6. Maîtrise des travaux non conformes

Toute non-conformité par rapport aux dispositions générales préétablies par le SMQ pouvant avoir une influence sur la qualité des essais donne lieu à un enregistrement sur la fiche de notification d'une non-conformité.

Une analyse des causes de ces non-conformités est effectuée non seulement pour les éliminer dans un premier temps mais plus encore pour trouver des actions correctives efficaces qui empêcheront leur réapparition.



Procédure de gestion des non-conformités P CMQ 3312

Instruction de notification d'une non-conformité I CMQ 5212

Fiche de notification d'une non-conformité F CMQ 0712

Les dérogations

Dans le cas où une disposition préalablement établie par le SMQ ne peut être appliquée, toute personne peut faire une demande de dérogation. La personne remplit le formulaire de demande de dérogation F CMQ 6212 selon les indications de la procédure de gestion des dérogations P CMQ 3912.



Procédure de gestion des dérogations P CMQ 3912

Formulaire de demande de dérogation F CMQ 6212

7.7. Amélioration

L'amélioration continue est par défaut un des objectifs de la direction. Plusieurs outils permettent d'assurer et de suivre ces actions d'amélioration et sont présentés à travers plusieurs chapitres de ce manuel, il s'agit :

- ✓ des audits internes/externes,
- ✓ des enquêtes de satisfaction clients,
- ✓ des non conformités,
- ✓ des actions correctives, des actions préventives et de la gestion des risques/opportunités,
- ✓ de la revue des processus et de la revue de direction.
- ✓ du suivi des indicateurs de performances.

7.8. Actions correctives

En termes d'actions correctives, notre politique est de prendre en compte tous les constats, à savoir les enregistrements de non-conformité, de réclamations client, le niveau de satisfaction client, d'en rechercher les causes et si nécessaire de mettre en œuvre systématiquement l'action corrective adéquate.



Procédure de gestion des actions correctives P CMQ 5812

7.9. Gestion des risques/Actions préventives

Concernant la gestion des risques, une analyse des risques est établie afin d'évaluer, de prioriser et de mettre en place des actions préventives efficaces pour éviter l'apparition du risque.



Procédure de gestion des risques P CMQ 0118

Procédure de gestion des actions préventives P CMQ 6512

Formulaire d'analyse des risques FCMQ 0218

Formulaire « actions face aux risques » F CMQ 1515

7.10. Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements constituent le niveau 4 de la structure documentaire. Ce sont tous les documents porteurs de preuves, assurant la traçabilité des actions réalisées pour la mise en œuvre du SMQ. Ils permettent de démontrer que la qualité requise est obtenue et que le système de management mis en place fonctionne de manière efficace et conforme aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 et de l'ISO 15189 en vigueur.



[Procédure de maîtrise des enregistrements P CMQ 5712](#)

7.11. Audits internes

Afin d'assurer l'application et l'efficacité du SMQ, des audits internes sont programmés au minimum une fois par an. Le planning d'audit est établi par le responsable qualité.



[Procédure d'audit interne P CMQ 1412](#)

[Formulaire du plan d'audit interne F CMQ 2312](#)

[Formulaire du rapport d'audit interne F CMQ 5012](#)

7.12. Revue des processus et revue de direction

Tous les processus sont évalués au minimum 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, selon la procédure de revue de processus.

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 clients, à la politique et aux objectifs qualité définis, la CMQ réalise au moins une fois par an une revue de direction.

Chaque revue de direction fait l'objet d'un rapport rédigé par le responsable qualité et est diffusé à l'ensemble des participants de la revue de direction.

Des modifications du système de management de la qualité peuvent être apportées.



Procédure de revue de direction P CMQ 1212

Procédure revue des processus P CMQ 0321

8. Processus Ressources Humaines et Formation

Le processus de gestion des ressources humaines a pour finalité de mobiliser et développer les ressources humaines en veillant au respect des dispositions légales, réglementaires et contractuelles.

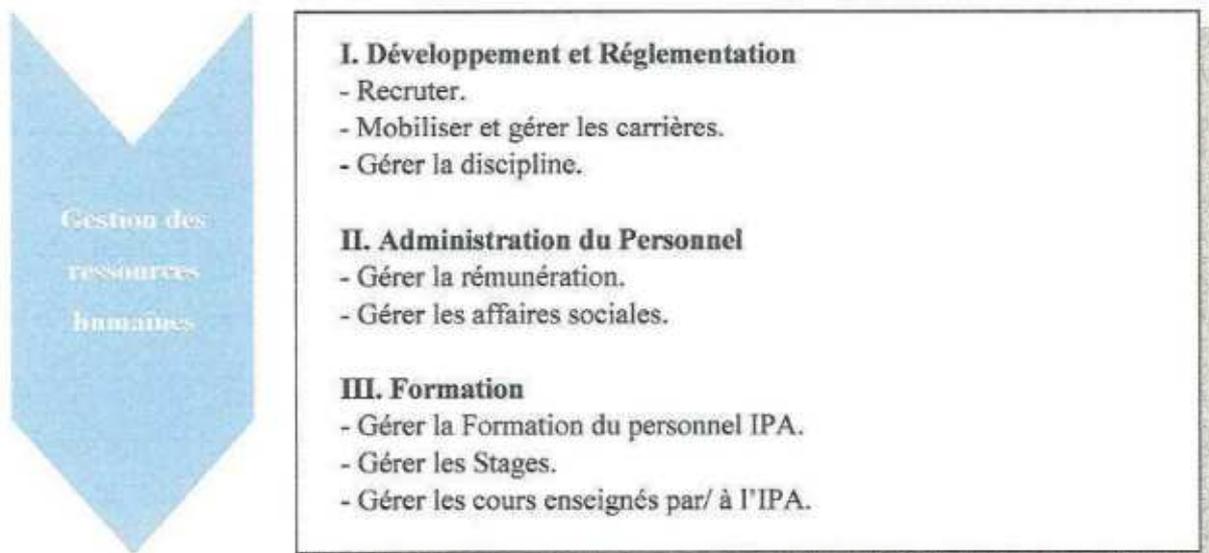


Figure 7 : processus Ressources Humaines



Fiche d'identité du processus RH

9. Processus de maintenance

La finalité du processus : mettre à disposition du personnel des équipements maintenus et en bon état de fonctionnement afin de garantir la qualité des analyses ainsi que la sécurité du personnel qui les utilisent.

Le processus de maintenance comprend trois sous-processus :

- ✓ Processus de maintenance préventive
- ✓ Processus de maintenance corrective
- ✓ Processus de maintenance curative

Afin de s'assurer que les équipements demeurent en adéquation avec les exigences relatives aux examens biologiques réalisés, les équipements sont entretenus et vérifiés périodiquement. Un programme de maintenance préventive est mis en œuvre. Toutes les opérations de maintenance préventive, corrective ou curative (réparation) sont enregistrées sur la « fiche signalétique et la fiche d'intervention ».

La gestion du matériel défectueux est décrite dans la procédure de gestion des équipements P CMQ 0312.

L'étalonnage des instruments de mesure et la qualification des équipements sont sous traités par un prestataire externe.

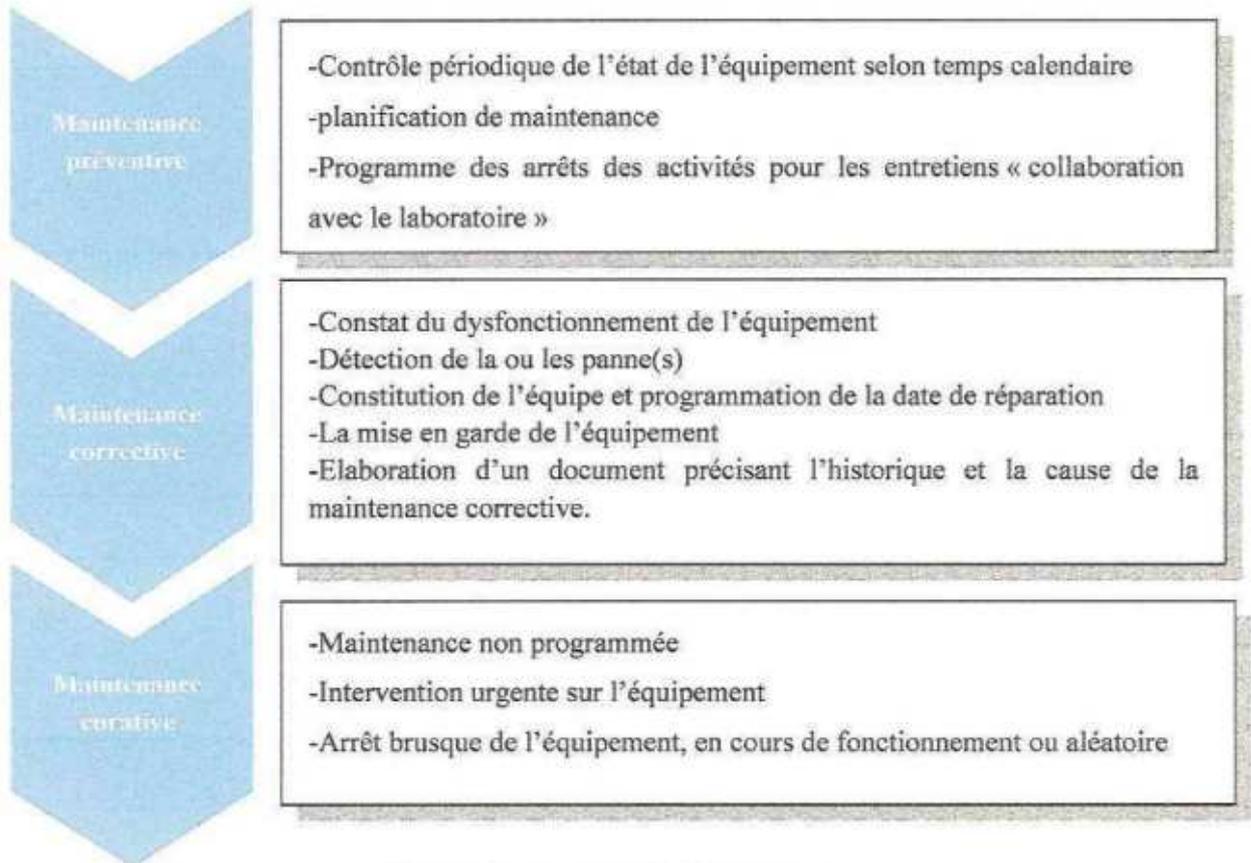


Figure 8 : processus Maintenance

10. Processus de la Cellule du système informatique

La CSI a défini quatre processus :

- Processus de la maintenance préventive :
La finalité de ce processus est :
 - Augmenter la durée de vie des matériels,
 - Diminuer la probabilité des défaillances en service
 - Diminuer les temps d'arrêt,
 - Maintenir les équipements et minimiser les risques de pannes imprévues et réduire le besoin de maintenance corrective.
- Processus de maintenance corrective :
La finalité de ce processus est d'obtenir un équipement réparé, remplacé ou réformé.
- Processus de conception des applications :
La finalité de ce processus est de mettre en place des applications interne conçues selon les besoins des utilisateurs.
- Processus d'installation du réseau informatique :
La finalité de ce processus est d'obtenir un réseau informatique installé.

