



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
République Algérienne Démocratique et Populaire of Algeria



وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
Ministère de l'enseignement supérieur et de la recherche scientifique  
جامعة محمد الصديق بن يحيى - جيجل

Université Mohammed Seddik Benyahia -Jijel

Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie

Département de Microbiologie Appliquée et

des Sciences Alimentaire

كلية علوم الطبيعة والحياة

قسم الميكروبيولوجيا التطبيقية وعلوم التغذية

# Organisation et Gestion des Laboratoires

## Polycopié de cours

3ème année Licence Technologie Agroalimentaire et Contrôle de  
Qualité

UET1

Préparé par Dr AMIMOUR Meryem

Maitre de conférences B

2025/2026

Ref.....



# Table des matières

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>CHAPITRE I</b>                                                  | <b>1</b>  |
| <b>I. TYPES DES LABORATOIRES .....</b>                             | <b>1</b>  |
| I.1. Définitions .....                                             | 1         |
| I.1.2. Laboratoire d'analyse et notion d'analyse .....             | 1         |
| I.1.3. Cahier de laboratoire et traçabilité .....                  | 1         |
| I.1.4. Notion de qualité et système de gestion de la qualité ..... | 2         |
| I.2. Les différents types des laboratoires .....                   | 2         |
| I.2.1. Laboratoire de chimie .....                                 | 3         |
| I.2.2. Laboratoire de physique-technologie .....                   | 3         |
| I.2.3. Laboratoire d'analyses de biologie médicale .....           | 3         |
| I.2.4. Laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques .....     | 3         |
| I.2.5. Laboratoire d'analyses vétérinaires .....                   | 4         |
| I.2.6. Laboratoire de contrôle qualité .....                       | 5         |
| I.2.7. Laboratoire d'hygiène .....                                 | 5         |
| I.2.8. Laboratoire de toxicologie .....                            | 5         |
| I.2.9. Laboratoire pharmaceutique .....                            | 6         |
| I.2.10. Laboratoires de radio-isotopes .....                       | 6         |
| I.2.11. Autres laboratoires spécialisés .....                      | 6         |
| <b>II. CONCEPTION DU LABORATOIRE .....</b>                         | <b>7</b>  |
| II.1. Implantation au sein d'une unité ou en dehors .....          | 7         |
| II.2. Conception des locaux et des voies d'accès .....             | 7         |
| II.2.1. Circulation au sein du laboratoire .....                   | 7         |
| II.2.2. Organisation géographique ou spatiale .....                | 8         |
| II.3. Conception et mise en place des appareils de mesure .....    | 9         |
| II.3.1. Démarche générale de conception d'un laboratoire .....     | 9         |
| <b>CHAPITRE II</b>                                                 | <b>14</b> |
| <b>I. ACTIVITE D'ANALYSE ET DE CONTROLE .....</b>                  | <b>14</b> |
| I.1. Organisation des analyses .....                               | 14        |
| I.2. Gestion de l'échantillon et codification .....                | 14        |
| I.2.1. Echantillon et spécimen .....                               | 15        |
| I.2.2. Composantes de la gestion de l'échantillon .....            | 15        |
| I.2.3. Réception des échantillons et conservation .....            | 16        |
| I.2.4. Demande d'analyses .....                                    | 16        |
| I.2.5. Vérification de la qualité de l'échantillon .....           | 17        |
| I.2.6. Refus d'échantillon .....                                   | 17        |

|                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------|
| I.2.7. Registre ou carnet .....                                           | 18        |
| I.2.8. Système de traçabilité .....                                       | 18        |
| I.2.9. Stockage de l'échantillon .....                                    | 19        |
| I.2.10. Conservation de l'échantillon .....                               | 19        |
| I.2.11. Transmission de l'échantillon .....                               | 19        |
| I.2.12. Besoins de transport .....                                        | 19        |
| I.2.13. Elimination de l'échantillon .....                                | 20        |
| I.3. Gestion de l'équipement et inventaire .....                          | 21        |
| I.3.1. Qualité des équipements .....                                      | 22        |
| I.3.2. Choix des équipements .....                                        | 22        |
| I.3.3. Installation et calibration de l'équipement .....                  | 22        |
| I.3.4. Mise en service et respect de la conformité .....                  | 23        |
| I.3.5. Maintenance des équipements .....                                  | 23        |
| I.3.6. Mise hors service .....                                            | 24        |
| I.3.7. Validation du nouvel équipement et des techniques associées .....  | 24        |
| I.3.8. Inventaire de l'équipement .....                                   | 24        |
| I.4. Gestion des stocks .....                                             | 26        |
| I.4.1. Bénéfices .....                                                    | 26        |
| I.4.2. Défis .....                                                        | 26        |
| I.4.3. Gestion de l'approvisionnement et des stocks .....                 | 27        |
| I.4.4. Mise en œuvre d'un programme de gestion de stock .....             | 27        |
| I.4.5. Analyse des besoins .....                                          | 28        |
| I.4.6. Développement des outils de gestion .....                          | 28        |
| I.4.7. Registre .....                                                     | 29        |
| I.4.8. Contrôle de stock .....                                            | 29        |
| I.4.9. Gestion de stock informatisée : Avantages et inconvénients .....   | 29        |
| <b>II. GESTION FINANCIERE ET COMPTABLE .....</b>                          | <b>31</b> |
| II.1. Définition et objectifs de la gestion financière et comptable ..... | 31        |
| II.2. Recherche de l'idée .....                                           | 32        |
| II.3. Etude de marché .....                                               | 32        |
| II.4. Sources de financement .....                                        | 32        |
| II.4.1. Financement interne .....                                         | 32        |
| II.4.2. Financement externe .....                                         | 32        |
| II.5. Élaboration et suivi du budget .....                                | 33        |
| II.5.1. Élaboration du budget .....                                       | 33        |
| II.5.2. Suivi budgétaire .....                                            | 33        |
| II.6. Formes juridiques des entreprises en Algérie .....                  | 33        |

|                                                                |           |
|----------------------------------------------------------------|-----------|
| II.7. Outils et indicateurs financiers .....                   | 34        |
| II.7.1. Outils de gestion.....                                 | 34        |
| II.7.2. Indicateurs clés de performance .....                  | 34        |
| II.8. Défis et perspectives.....                               | 34        |
| II.8.1. Défis actuels .....                                    | 34        |
| II.8.2. Perspectives d'évolution.....                          | 34        |
| <b>III. GESTION DE RESSOURCES HUMAINES.....</b>                | <b>35</b> |
| III.1. Rôles .....                                             | 35        |
| III.2. Importance de la motivation .....                       | 36        |
| III.3. Conserver et retenir le personnel.....                  | 36        |
| III.4. Qualification du personnel et descriptif de poste ..... | 36        |
| III.5. Orientation .....                                       | 37        |
| III.6. Compétences et évaluation des compétences.....          | 37        |
| III.7. Evaluation des performances de l'employé .....          | 38        |
| III.8. Formation et Formation continue.....                    | 39        |
| <b>IV. EVALUATION DE LA GESTION DU LABORATOIRE .....</b>       | <b>40</b> |
| IV.1. Système de gestion de la qualité.....                    | 40        |
| IV.2. Définition de l'audit.....                               | 42        |
| IV.3. Pourquoi réaliser une évaluation ?.....                  | 42        |
| IV.4. Audits externes et internes.....                         | 42        |
| IV.5. Cheminement du spécimen au laboratoire.....              | 43        |
| IV.6. Audit externe .....                                      | 43        |
| IV.7. Audit interne.....                                       | 44        |
| <b>REFERENCES .....</b>                                        | <b>46</b> |

## Liste des figures

|                                                                                                    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Figure 01 :</b> Schéma fonctionnel d'un laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques ..... | 4  |
| <b>Figure 02 :</b> Schéma fonctionnel d'un laboratoire d'analyses vétérinaires .....               | 5  |
| <b>Figure 03:</b> Phases de travail dans un laboratoire d'analyses .....                           | 9  |
| <b>Figure 04:</b> Espaces à respecter lors de la conception des PSM .....                          | 12 |
| <b>Figure 5 :</b> Réception des échantillons .....                                                 | 16 |
| <b>Figure 06 :</b> Schéma représentatif des différents éléments de l'inventaire .....              | 25 |
| <b>Figure 07 :</b> Etapes de mise en œuvre de programme de gestion de stock .....                  | 28 |
| <b>Figure 08 :</b> Orientation du personnel .....                                                  | 37 |
| <b>Figure 09 :</b> Points de gestion de la qualité des laboratoires .....                          | 40 |
| <b>Figure 10 :</b> Système de gestion de la qualité .....                                          | 41 |
| <b>Figure 11 :</b> cheminement du spécimen au laboratoire .....                                    | 43 |

## **Avant-propos**

Un laboratoire constitue un système complexe mobilisant plusieurs acteurs et procédures pour assurer des analyses fiables. Dans ce contexte, l'automatisation des processus opérationnels, de gestion et de support s'avère essentielle pour garantir l'efficacité et la conformité aux normes de qualité.

Les résultats d'analyses, notamment en biologie médicale, jouent un rôle déterminant dans le diagnostic et la prise en charge des patients, ce qui impose le respect strict des bonnes pratiques de laboratoire par l'ensemble du personnel. Ces pratiques couvrent l'organisation, l'approvisionnement, le contrôle, la traçabilité et la conservation, afin d'assurer la fiabilité des résultats, la sécurité, la rentabilité et la protection de l'environnement.

Ce polycopié vise à développer les compétences nécessaires à une gestion rigoureuse et efficace des laboratoires (médicaux, alimentaires ou de recherche). Il aborde les principes fondamentaux liés à la planification, à la gestion des ressources (humaines, matérielles, financières), à la qualité, à la sécurité et au traitement des données, tout en intégrant des compétences transversales telles que la communication, la collaboration et la gestion de projets.

## **CHAPITRE I**

### **I. TYPES DES LABORATOIRES**

La gestion des laboratoires est essentielle dans divers domaines et repose sur le respect de réglementations strictes garantissant la sécurité, la qualité et la conformité. En tant qu'environnements complexes, ils nécessitent une conception rigoureuse des locaux (évacuation, éclairage, climatisation, etc.) ainsi qu'une organisation efficace appuyée par l'automatisation des issus.

Par ailleurs, les activités de laboratoire, notamment biologiques, présentent des risques professionnels importants, ce qui rend indispensable l'intégration des mesures de prévention dès la conception pour assurer un environnement de travail sûr.

#### **I.1. Définitions**

##### **I.1.1. Laboratoire**

Un laboratoire est une installation spécialement aménagée pour la réalisation d'expériences, d'observations et de mesures scientifiques dans des conditions maîtrisées et reproductibles. Il constitue un environnement de travail structuré où interviennent des chercheurs et des spécialistes, chacun assumant des fonctions spécifiques dans le cadre des activités scientifiques et techniques.

##### **I.1.2. Laboratoire d'analyse et notion d'analyse**

Le laboratoire d'analyse est un espace équipé d'infrastructures et d'instruments adaptés permettant d'effectuer des essais, des mesures et des évaluations dans divers domaines, tels que la recherche, le diagnostic médical, le contrôle technique ou l'enseignement. L'analyse, ou essai, correspond à un ensemble d'opérations techniques réalisées selon des protocoles normalisés afin de déterminer les caractéristiques ou les performances d'un produit, d'un matériau, d'un organisme ou d'un procédé. Elle peut être de nature quantitative, lorsqu'elle vise à mesurer une quantité, ou qualitative, lorsqu'elle consiste à détecter la présence ou l'absence d'un élément donné.

##### **I.1.3. Cahier de laboratoire et traçabilité**

Le cahier de laboratoire est un document essentiel dans l'activité scientifique, dans lequel le chercheur consigne quotidiennement ses travaux, observations et résultats. Identifié par un

numéro unique et comportant des informations sur l'utilisateur ainsi que des espaces pour la datation et la signature, il constitue un véritable outil de traçabilité. Au-delà de son rôle de suivi, il représente une preuve écrite des activités réalisées, utile sur le plan scientifique et juridique, tout en contribuant à la mise en œuvre d'une démarche qualité au sein du laboratoire.

#### **I.1.4. Notion de qualité et système de gestion de la qualité**

Dans un laboratoire, la qualité se traduit par la fiabilité, la précision et la crédibilité des résultats obtenus, ainsi que par l'exactitude de leur communication. Pour garantir ces exigences, il est nécessaire de mettre en place un système de gestion de la qualité, qui regroupe l'ensemble des actions coordonnées visant à planifier, organiser et contrôler les activités du laboratoire. Ce système prend en compte tous les aspects du fonctionnement, notamment l'organisation, les méthodes et les procédures, afin d'assurer des performances conformes aux normes et aux attentes.

#### **I.2. Les différents types des laboratoires**

Les laboratoires peuvent être classés en fonction de leur niveau d'activité en deux grandes catégories. Les **laboratoires de recherche** se consacrent au développement de nouvelles connaissances et technologies, incluant l'innovation et les brevets, tandis que les **laboratoires de routine** se focalisent sur la réalisation d'analyses courantes et le contrôle des paramètres fondamentaux.

Selon leur statut, on distingue les laboratoires du secteur public et ceux du secteur privé. Les **laboratoires hospitaliers**, intégrés aux structures de santé comme les CHU ou les EPSP, jouent un rôle central dans le diagnostic médical et peuvent également participer à des activités de recherche et d'analyses spécialisées.

Dans le secteur privé, les laboratoires d'analyses médicales se répartissent en deux catégories : les **laboratoires polyvalents**, qui réalisent les analyses courantes pour les patients, avec ou sans prescription médicale, et les **laboratoires spécialisés**, dédiés à des examens plus complexes ou spécifiques, tels que le dosage de substances particulières.

Les laboratoires d'analyses biologiques peuvent également être différenciés en fonction de l'origine des échantillons traités :

**I.2.1. Laboratoire de chimie**

Le laboratoire de chimie est un espace équipé d'instruments permettant la manipulation, la synthèse et l'analyse de substances chimiques sous différentes formes (solides, liquides ou gazeuses). Il est principalement dédié à l'étude des interactions moléculaires et à la réalisation d'expériences en chimie analytique, organique ou biochimique. En raison des produits utilisés, souvent dangereux, ce type de laboratoire est soumis à des règles de sécurité strictes.

**I.2.2. Laboratoire de physique-technologie**

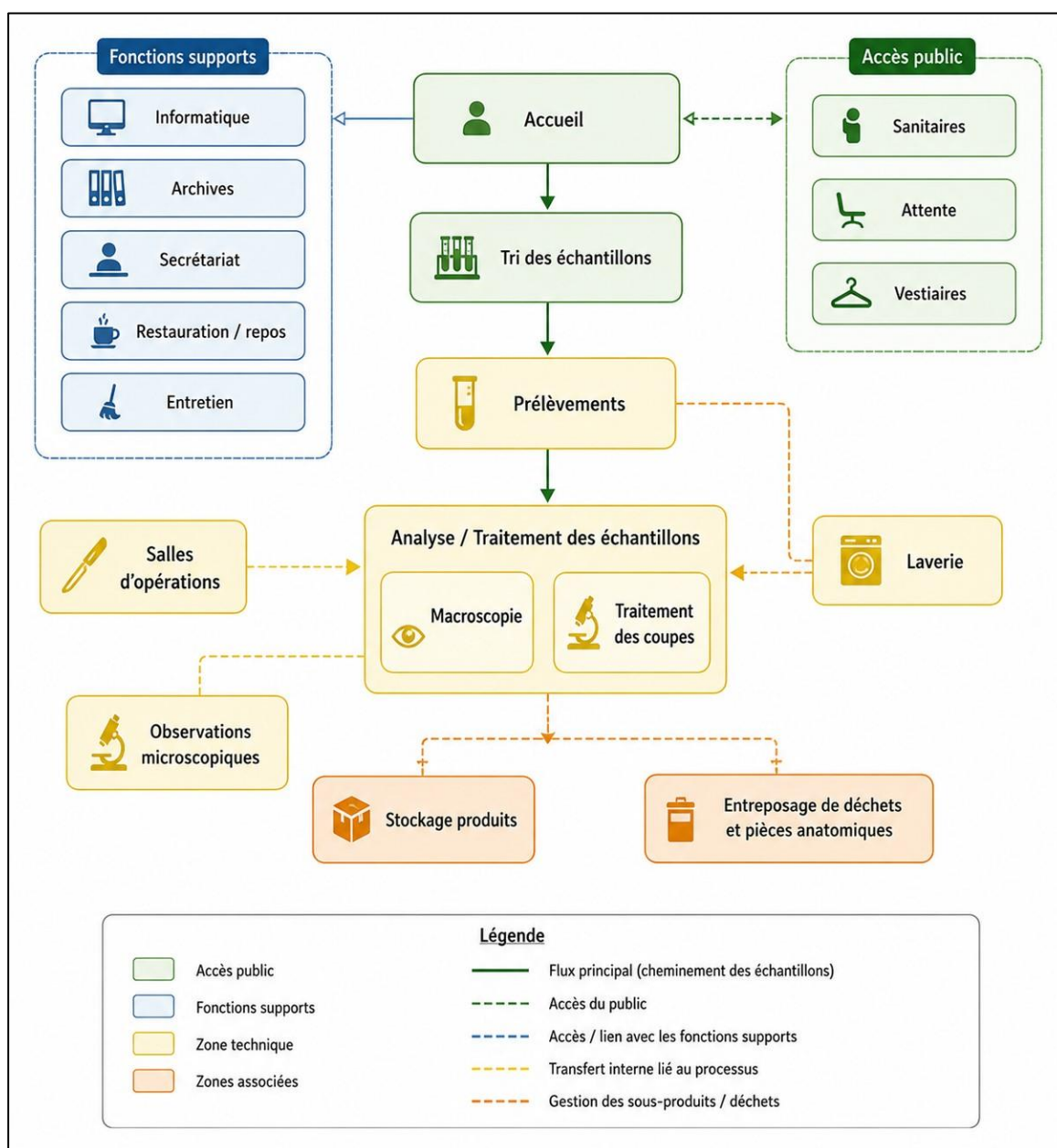
Le laboratoire de physique est dédié à l'étude des phénomènes physiques et à la validation expérimentale de théories scientifiques. Il est principalement orienté vers la recherche et peut couvrir des domaines variés tels que l'électronique, la mécanique, la robotique ou encore la physique appliquée. Ce type de laboratoire nécessite des équipements spécifiques adaptés aux expériences menées.

**I.2.3. Laboratoire d'analyses de biologie médicale**

Ce type de laboratoire est destiné à l'analyse d'échantillons biologiques d'origine humaine (sang, urine, etc.) dans le but de contribuer au diagnostic et au suivi des maladies. Il réalise différentes analyses (microbiologiques, biochimiques, hématologiques) et constitue un élément clé du système de santé, que ce soit dans le secteur public ou privé.

**I.2.4. Laboratoire d'anatomie et cytologie pathologiques**

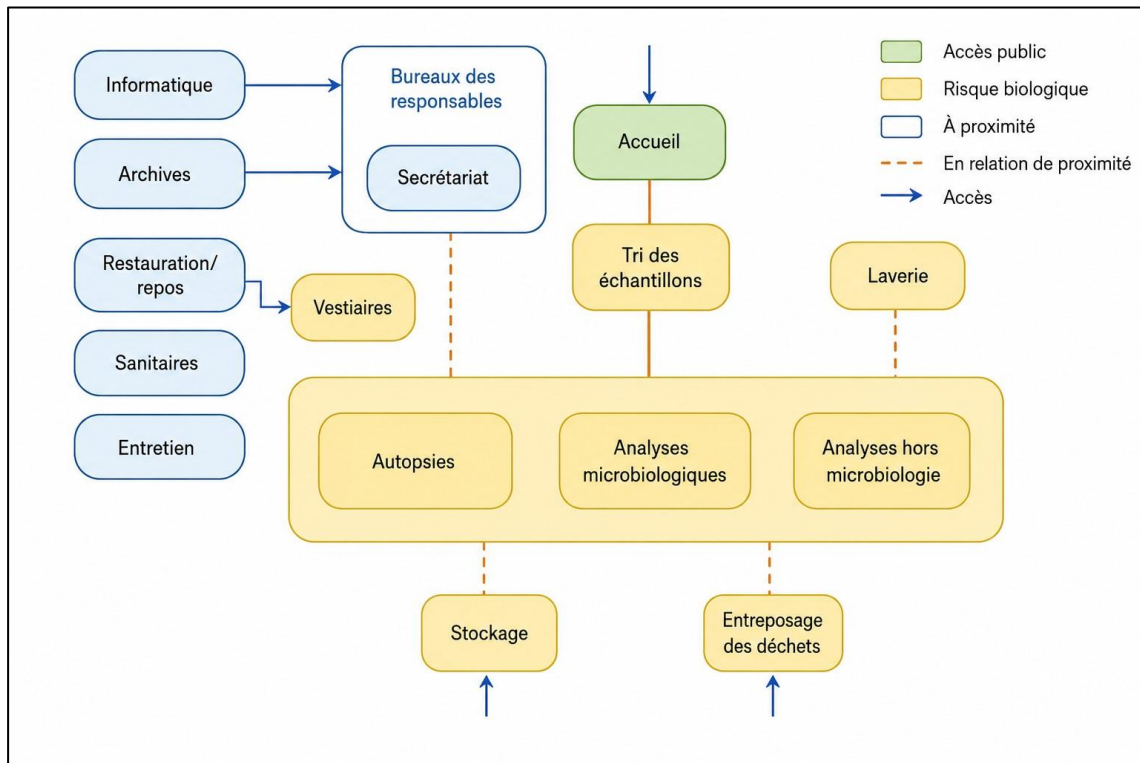
Ces laboratoires traitent des échantillons tels que des tissus, organes ou cellules prélevés chez l'homme. Ils les préparent pour des observations microscopiques afin d'identifier des anomalies ou des maladies. Ils travaillent souvent en collaboration avec les services hospitaliers, notamment les blocs opératoires.



**Figure 01 : Schéma simplifié de l'organisation fonctionnelle d'un laboratoire d'analyse**  
[2]

### 1.2.5. Laboratoire d'analyses vétérinaires

Les laboratoires vétérinaires analysent des échantillons d'origine animale et peuvent également examiner des animaux vivants ou morts. Ils réalisent des analyses similaires à celles des laboratoires médicaux, avec en plus la possibilité d'effectuer des autopsies à des fins diagnostiques ou scientifiques.



**Figure 02 : Schéma fonctionnel d'un laboratoire d'analyses vétérinaires [2]**

### I.2.6. Laboratoire de contrôle qualité

Ces laboratoires interviennent principalement dans le secteur industriel. Ils analysent des échantillons issus de la production (agroalimentaire, pharmaceutique, etc.) afin de vérifier leur conformité aux normes en vigueur. Ils sont généralement intégrés au système d'assurance qualité des entreprises.

### I.2.7. Laboratoire d'hygiène

Le laboratoire d'hygiène est chargé d'analyser des échantillons alimentaires et environnementaux (eau, sol, air, etc.). Il réalise des contrôles microbiologiques et chimiques pour garantir la sécurité sanitaire et la protection de la santé publique.

### I.2.8. Laboratoire de toxicologie

Ce laboratoire est spécialisé dans l'étude des substances toxiques et de leurs effets sur la santé humaine. Il analyse différents types d'échantillons (sang, cheveux, organes, etc.) afin de détecter une intoxication aiguë ou chronique, liée à des médicaments, des produits chimiques ou des polluants.

**I.2.9. Laboratoire pharmaceutique**

Le laboratoire pharmaceutique est dédié à la recherche, au développement et à la production de médicaments. Il combine des activités scientifiques et industrielles, allant de l'étude des molécules à leur mise sur le marché, dans le respect de normes strictes de qualité et de sécurité.

**I.2.10. Laboratoires de radio-isotopes**

Ces laboratoires utilisent des substances radioactives à des fins de recherche ou d'analyse. Leur fonctionnement est soumis à des règles de radioprotection strictes, avec des niveaux de confinement adaptés selon la nature et l'intensité des sources utilisées.

**I.2.11. Autres laboratoires spécialisés**

Il existe également des laboratoires dédiés à des activités spécifiques, tels que les laboratoires de photographie, de pâtisserie ou encore les laboratoires d'ingénierie (électrique, mécanique, informatique). Ces structures sont aménagées en fonction des besoins techniques et expérimentaux propres à chaque domaine.

## II. CONCEPTION DU LABORATOIRE

L'espace de travail du laboratoire et ses aménagements doivent être conçus tels que les activités puissent être exécutées sans compromettre la qualité du travail ni la sécurité du personnel.

### II.1. Implantation au sein d'une unité ou en dehors

Lors de la conception du laboratoire ou de l'organisation des activités, il faut s'assurer que les patients et les échantillons des patients n'empruntent pas les mêmes voies de circulation. Les voies de circulation doivent être conçues de telle manière que le contact entre le public et du matériel biologique ne puisse se produire que dans les salles de prélèvement. La réception enregistrant les patients doit être située le plus près possible de la porte d'entrée.

L'accès aux lieux dans lesquels des échantillons sont manipulés ou analysés, ou dans lesquels des produits chimiques ou autre matériel sont stockés, doit être restreint aux personnes autorisées, en général au personnel technique et au personnel de maintenance. Les restrictions d'accès doivent être signalées par des symboles sur les portes et des verrous si besoin. Le personnel doit être identifiable par le port d'un badge.

### II.2. Conception des locaux et des voies d'accès

#### II.2.1. Circulation au sein du laboratoire

Pour identifier là où des améliorations dans l'aménagement du laboratoire pourraient être nécessaires, afin de prévenir ou réduire les risques de contamination croisée, il faut suivre les chemins empruntés par l'échantillon, tel qu'il circule dans le laboratoire pendant les phases préanalytique, analytique et post-analytique. Ceci implique l'évaluation du ou des :

- **Zones de prélèvement**

En installant la réception et les salles de prélèvement à l'entrée du laboratoire, on économise du temps et de l'énergie.

- **Zones de préparation de l'échantillon**

Ici les échantillons sont éventuellement centrifugés, aliquotés pour différents examens, et envoyés dans les services appropriés du laboratoire pour analyse. Si possible, cette zone de préparation des échantillons doit être séparée mais située à proximité des zones d'analyses.

- **Cheminement des échantillons biologiques entre les différents services du laboratoire**

Ce cheminement doit être évalué afin de minimiser les risques de contamination. Si possible les chemins de circulation du matériel propre et sale de laboratoire ne devraient jamais se croiser. Les chemins de circulation des déchets contaminés devraient être isolés.

- **Etape post-analytique**

Après l'analyse des échantillons, les résultats doivent être enregistrés avec précision, classés

correctement, délivrés à temps et à la bonne personne. Des systèmes de communication adaptés à la taille et à la complexité du laboratoire comprenant un système de transfert efficace et fiable des messages devraient faire partie de l'aménagement du laboratoire.

Pour un aménagement optimal, tous les services liés devraient être situés à proximité les uns des autres.

### **II.2.2. Organisation géographique ou spatiale**

#### **a. Distribution des activités**

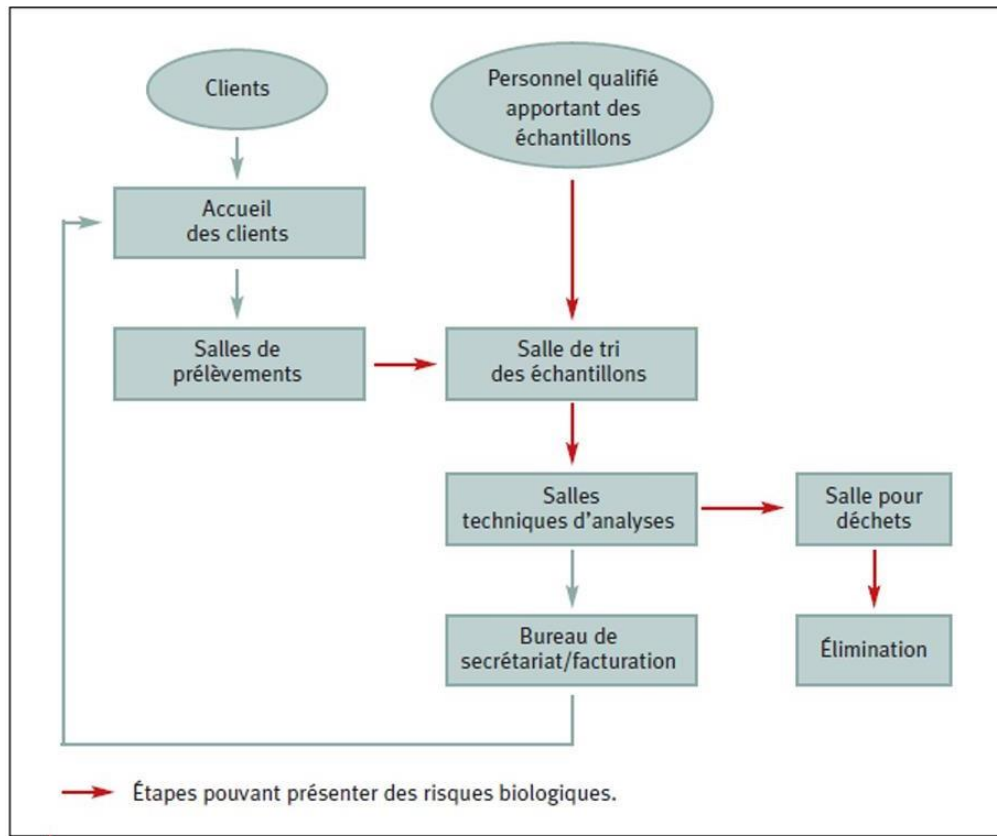
Lors de l'organisation de l'espace de travail du laboratoire, il est préférable de le diviser en différentes zones incluant différents contrôles d'accès, afin de séparer les patients des échantillons biologiques.

- Dans les zones où les échantillons sont préparés, il faut prévoir une organisation spatiale qui permettra le meilleur service.
- Pour une organisation efficace du laboratoire, il est recommandé de diviser l'espace en zones distinctes avec des accès contrôlés, afin de :
  - Séparer les patients des échantillons biologiques ;
  - Eviter les risques de contamination ;
  - Et de regrouper ou délimiter clairement les activités selon leur nature.
- La laverie et la zone de stérilisation doivent être placées de manière centrale pour faciliter la circulation du matériel. Certaines activités nécessitent des espaces spécifiques, notamment :
  - La biologie moléculaire : zones séparées, avec au moins deux pièces ;
  - La microscopie à fluorescence : pièce sombre ventilée et non utilisée pour stocker les produits chimiques ;
  - L'analyse des gels d'ADN : salle obscure avec protection adaptée.

#### **b. Disposition spatiale pour les équipements**

Le directeur du laboratoire et le responsable de la sécurité doivent considérer les besoins spécifiques des équipements lors de l'aménagement du laboratoire. Il s'agit de :

- Prendre en compte les exigences spécifiques des équipements lors de l'aménagement du laboratoire ;
- Assurer un accès facile pour la réception et la maintenance (éviter les obstacles comme portes étroites ou ascenseurs inadaptés) ;
- Garantir une alimentation électrique stable, avec des systèmes de secours (générateur en cas de coupure) ;
- Prévoir une gestion adéquate des déchets liquides (réactifs, produits chimiques, effluents) ;
- Respecter les réglementations en vigueur pour éviter toute contamination de l'environnement ou du réseau d'assainissement.



**Figure 03: Phases de travail dans un laboratoire d'analyses [2]**

### II.3. Conception et mise en place des appareils de mesure

La conception d'un laboratoire doit respecter les réglementations applicables aux locaux industriels et commerciaux, notamment en ce qui concerne les issues de secours, les distances de sécurité, l'éclairage, la climatisation et la gestion du bruit.

Étant donné que les laboratoires manipulent souvent des substances dangereuses, il est indispensable de prévoir une ventilation adaptée ainsi que des dispositifs efficaces de prévention et de lutte contre les incendies, en incluant des équipements appropriés et des voies d'évacuation sécurisées.

L'organisation de l'espace doit être pensée de manière à garantir à la fois la qualité des activités réalisées et la sécurité du personnel. Toutefois, cette conception peut s'avérer complexe, car elle doit concilier des exigences techniques, d'hygiène, de sécurité et de conditions de travail, souvent mal maîtrisées par les concepteurs non spécialisés.

#### II.3.1. Démarche générale de conception d'un laboratoire

La conception d'un laboratoire vise à créer un environnement de travail garantissant à la fois la qualité des activités et la sécurité du personnel, des usagers et de la communauté.

Cette démarche repose sur la coordination de plusieurs acteurs aux rôles bien définis. D'une part, le maître d'œuvre, constitué des bureaux d'études et des architectes spécialisés, est chargé des solutions techniques et de la réalisation du projet. D'autre part, la maîtrise d'ouvrage, représentée par la direction et le chef de projet, définit les objectifs et les besoins du laboratoire.

La maîtrise d'ouvrage joue un rôle central tout au long du projet, en intégrant non seulement les aspects techniques et économiques, mais aussi les exigences liées à la santé et à la sécurité du personnel.

#### **a. Priorité à la sécurité**

La sécurité constitue une priorité essentielle dans tout laboratoire, et elle dépend fortement d'une conception adaptée des espaces de travail. Bien que la majorité des accidents soient liés à des erreurs humaines et ne puissent être totalement éliminés, une bonne organisation du laboratoire permet d'en réduire considérablement les risques. Parmi les dangers les plus fréquents figurent les incidents électriques, les incendies et les fuites de produits chimiques, ce qui rend indispensable une évacuation rapide en cas d'urgence, ainsi que des couloirs suffisamment larges pour assurer une circulation fluide du personnel.

Par ailleurs, le laboratoire doit être équipé de dispositifs de sécurité adaptés tels que les douches oculaires, les douches de sécurité, les hottes chimiques, les extincteurs et les systèmes anti-incendie. L'intégration de ces éléments dès la phase de conception contribue à renforcer la sécurité globale et à créer un environnement de travail plus efficace. En effet, un laboratoire bien conçu favorise également la productivité, en limitant les risques et les distractions liés aux problèmes de sécurité.

#### **b. Prévoir un espace de stockage**

Un espace de stockage suffisant doit être prévu dès la conception d'un laboratoire, car il contribue directement à la sécurité et à l'efficacité du travail. Cela peut inclure l'installation d'armoires, de placards ou d'étagères adaptées afin d'organiser correctement le matériel et les produits.

Lors de la manipulation de produits chimiques, certaines règles doivent être respectées : il est strictement interdit de les stocker au sol ou dans les zones de circulation. Les étagères doivent être munies de rebords de sécurité pour éviter les chutes d'objets, et les produits chimiques liquides doivent être conservés dans des contenants résistants ou des armoires fermées afin de limiter les risques de déversement.

Un manque d'espace de stockage peut entraîner des problèmes de sécurité et nuire à l'organisation du travail. Il est donc essentiel d'intégrer cet aspect dès la phase de planification du laboratoire.

### **c. Élaborer une liste complète d'équipements**

L'aménagement du laboratoire ne peut être conçu sans développer une liste complète d'équipements. La quantité et le type d'équipement utilisé dans un laboratoire détermineront de nombreux facteurs dans la planification de l'aménagement. Ces aspects de la planification et de la conception du laboratoire comprennent l'aménagement de l'espace, les exigences en matière d'alimentation et de plomberie et l'emplacement de l'équipement pour assurer une sécurité et une efficacité optimales.

### **d. Tenir compte de la facilité d'accès**

Un laboratoire doit être conçu de manière à garantir une accessibilité optimale, facilitant ainsi l'évacuation rapide du personnel en cas d'accident et le déplacement du matériel à l'intérieur ou à l'extérieur des locaux. Cette accessibilité permet également d'anticiper les évolutions futures, notamment le remplacement des équipements ou les travaux de rénovation, en évitant les contraintes liées à des installations mal adaptées. Il est donc important de prévoir dès la conception des voies de circulation adéquates, en tenant compte des dimensions des portes, des couloirs et des espaces de manœuvre.

### **e. Collaborer**

La conception d'un laboratoire repose sur une démarche collaborative impliquant plusieurs spécialistes, notamment en mécanique, électricité et plomberie. La coordination entre ces différents intervenants est essentielle pour garantir un aménagement cohérent et fonctionnel. Une vérification rigoureuse des plans par ces experts tout au long du projet permet d'éviter les problèmes techniques et d'assurer la durabilité et la performance des installations.

### **f. Évaluer les besoins**

L'évaluation des besoins constitue une étape essentielle dans la conception d'un laboratoire. Elle consiste à analyser plusieurs éléments clés afin d'adapter l'aménagement aux activités prévues, notamment le nombre de personnel et leurs fonctions, les équipements nécessaires, les processus mis en place ainsi que l'espace requis pour assurer un bon fonctionnement.

En déterminant ces éléments, il sera possible de concevoir un laboratoire adapté, améliorant à la fois la sécurité, la productivité et l'efficacité des activités. À l'inverse, une mauvaise estimation des besoins peut entraîner un manque d'espace, des encombrements et des limitations dans le fonctionnement et le développement du laboratoire.

### g. Surfaces de travail

La conception des surfaces de travail est un élément clé dans un laboratoire, car elles sont soumises à une utilisation intensive et à divers risques. Il est donc important de choisir des matériaux résistants aux produits chimiques, à l'humidité, à la chaleur et à l'usure, comme la résine époxy, l'acier inoxydable ou le stratifié haute pression, tout en tenant compte des besoins spécifiques de chaque activité.

Les locaux doivent être spacieux, bien ventilés et conçus pour faciliter la circulation. Les surfaces et équipements doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter. Les paillasse doivent être adaptées aux types d'analyses et organisées de manière à limiter les contaminations croisées.

Les espaces de circulation (voir figure 04). Par exemple, il est conseillé de prévoir un espace libre de 2 m entre la face avant d'un PSM (Poste de sécurité microbiologique) et un mur ou tout obstacle à l'écoulement de l'air, et un espace de 1 m entre le PSM et une voie de circulation.

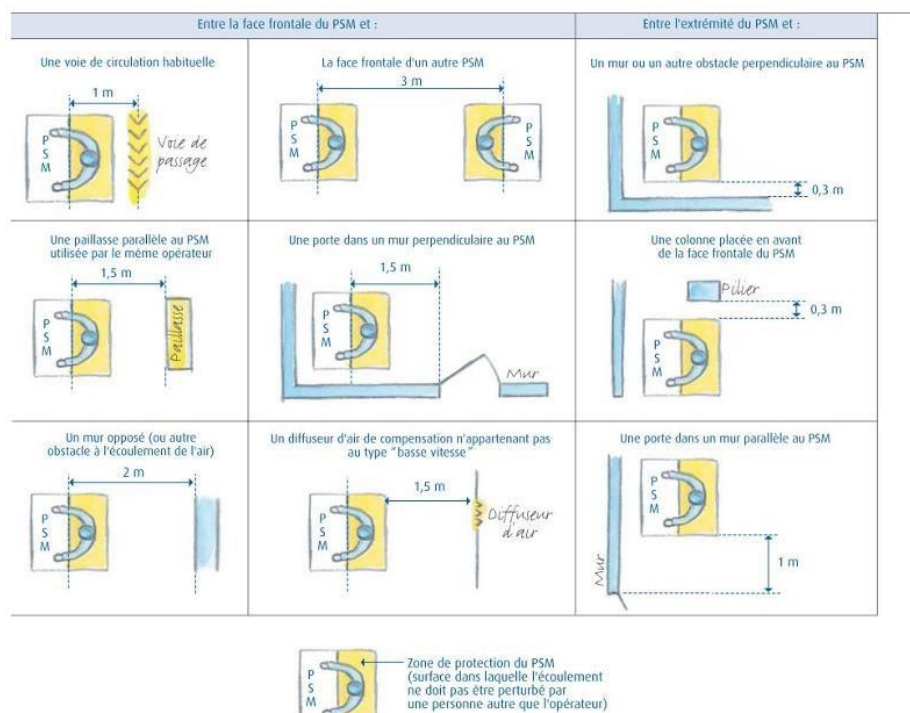


Figure 04: Espaces à respecter lors de la conception des PSM [2]

L'entretien du laboratoire doit être régulier et strictement organisé, avec un nettoyage quotidien des zones de travail et un entretien périodique des autres espaces. Toutes les opérations doivent être planifiées et tracées. En raison des risques biologiques et chimiques, des procédures précises doivent encadrer le nettoyage, ainsi que la gestion des déchets, tout en protégeant le personnel impliqué.

#### **h. Flexibilité**

Une considération importante dans de nombreux laboratoires modernes est la flexibilité. En pensant à long terme, un laboratoire devrait pouvoir s'agrandir et se reconfigurer à mesure que les besoins changent sans nécessiter de rénovations substantielles. Afin d'atteindre cette flexibilité, les laboratoires doivent mettre en place des fonctionnalités telles que les modules mobiles les cloisons légères, ainsi que des systèmes d'ingénierie adaptables.

## CHAPITRE II

Dans ce chapitre, nous traiterons de l'organisation et du fonctionnement du laboratoire, éléments essentiels dans un système de management de la qualité. L'organisation constitue un pilier fondamental, car elle conditionne l'ensemble des autres composantes du système. Elle renvoie à la fois à la structure du laboratoire et à son mode de gestion, indispensables pour assurer le bon déroulement des activités et le respect des exigences de qualité. Par ailleurs, les équipements doivent être choisis et utilisés de manière à optimiser l'efficacité du travail tout en garantissant la sécurité du personnel.

### I. ACTIVITE D'ANALYSE ET DE CONTROLE

#### I.1. Organisation des analyses

Dans un laboratoire bien structuré et équipé pour réaliser des opérations de contrôle, il est indispensable de disposer d'une fiche journalière (ou programme de travail) précisant plusieurs éléments clés : les délais, les lieux d'échantillonnage et de manipulation, les méthodes d'analyse, le personnel impliqué ainsi que les réactifs nécessaires.

Par ailleurs, le procès-verbal d'analyse doit regrouper des informations détaillées telles que :

- La date et l'heure de l'échantillonnage ;
- Le point de prélèvement ;
- Le personnel intervenant ;
- Les méthodes utilisées ;
- Les résultats obtenus avec leur interprétation ;
- Les conditions environnementales (température, humidité) et d'éventuelles remarques.

En somme, ces documents rassemblent l'ensemble des données essentielles permettant de comprendre et de retracer les conditions dans lesquelles les analyses ont été réalisées.

#### I.2. Gestion de l'échantillon et codification

L'activité d'analyse et de contrôle, en particulier les étapes d'échantillonnage et de codification, occupe une place essentielle dans la gestion des laboratoires. La maîtrise de ces opérations s'inscrit pleinement dans le contrôle du processus et constitue un élément clé du système de management de la qualité. En effet, la fiabilité des résultats analytiques dépend directement de la qualité des échantillons traités. Il est donc indispensable pour le laboratoire d'adopter une démarche proactive afin de s'assurer que les échantillons reçus répondent à toutes les exigences requises.

Ainsi, l'échantillonnage et la codification représentent des étapes critiques où la rigueur est primordiale. La mise en œuvre de procédures strictes et de mesures de contrôle adaptées permet de garantir la traçabilité, la précision et la fiabilité des données produites, tout en assurant le respect des normes de qualité exigées.

### **I.2.1. Echantillon et spécimen**

Selon les référentiels ISO et CLSI, un échantillon correspond à une ou plusieurs fractions prélevées sur un système afin d'en tirer des informations. Dans la pratique du laboratoire, le terme « spécimen » est souvent employé pour désigner un échantillon d'origine humaine, bien que la terminologie normalisée privilégie les expressions « échantillon primaire » ou simplement « échantillon ».

La gestion rigoureuse de ces échantillons constitue un élément déterminant pour assurer la fiabilité et l'exactitude des résultats analytiques, et par conséquent la crédibilité des diagnostics établis. En effet, les résultats obtenus orientent des décisions importantes, qu'il s'agisse de la prise en charge des patients ou du contrôle de la qualité des produits, notamment dans le domaine alimentaire. À l'inverse, une gestion inadéquate peut entraîner des erreurs nécessitant la répétition des analyses, ce qui engendre une perte de temps, de réactifs et de ressources, tout en affectant l'efficacité globale du laboratoire.

Ainsi, une attention particulière portée à la gestion des échantillons est indispensable pour garantir des performances élevées en termes de qualité, de fiabilité et d'optimisation des ressources.

### **I.2.2. Composantes de la gestion de l'échantillon**

Il est indispensable d'élaborer des procédures écrites relatives à la gestion des échantillons et de les intégrer au manuel du laboratoire. Ces directives doivent couvrir l'ensemble des étapes du processus, notamment :

- Les informations requises sur les demandes d'analyses ou les formulaires associés ;
- La prise en charge et le traitement des analyses urgentes ;
- Les modalités de prélèvement, d'étiquetage, de conservation et de transport des échantillons ;
- Les mesures de sécurité à appliquer (contenants endommagés ou fuyants, risques de contamination, autres dangers) ;
- Les étapes d'évaluation, de traitement et de traçabilité des échantillons ;
- Les conditions de stockage, de conservation/archivage et d'élimination.

L'ensemble de ces dispositions permet d'assurer une gestion rigoureuse des échantillons, conforme aux exigences de qualité et de sécurité.

### I.2.3. Réception des échantillons et conservation

La réception des échantillons représente une étape déterminante dans le fonctionnement du laboratoire, car elle conditionne la qualité et la fiabilité de l'ensemble du processus analytique. Le personnel chargé de cette mission doit assurer un accueil professionnel des clients, recueillir les informations nécessaires à la constitution des dossiers et veiller au respect strict de la confidentialité afin de protéger les données et la vie privée des usagers.

À leur arrivée, les échantillons sont déposés dans une zone dédiée, clairement séparée des autres espaces, puis identifiés par un code unique garantissant leur traçabilité tout au long du circuit analytique. Les échantillons provenant de structures externes sont, quant à eux, orientés directement vers une zone de tri pour une prise en charge appropriée. Parallèlement, le personnel d'accueil doit gérer efficacement les flux de clients, en assurant une organisation fluide et un environnement rassurant.

Étant en contact direct avec le public et des échantillons potentiellement contaminés, ce personnel est exposé à des risques biologiques, ce qui impose le respect rigoureux des mesures de sécurité et des protocoles de prévention.

En complément, le laboratoire demeure responsable de la qualité du recueil et de la conservation des échantillons, même lorsque le prélèvement est effectué en dehors de sa structure. Pour cela, il doit fournir des consignes claires sur les modalités de prélèvement, mettre à disposition des contenants adaptés, instaurer un système d'étiquetage fiable et procéder à une vérification minutieuse des échantillons à leur réception.



Figure 5 : Réception des échantillons [13]

### I.2.4. Demande d'analyses

La première étape du processus d'obtention d'un échantillon correspond à la demande d'analyse. À ce titre, le laboratoire doit fournir un formulaire adapté regroupant toutes les

informations nécessaires pour assurer un traitement efficace et une restitution fiable des résultats.

Parmi les données indispensables figurent :

- L'identification du patient ;
- Les analyses prescrites ;
- La date et l'heure du prélèvement ;
- L'origine de l'échantillon si nécessaire ;
- Les informations cliniques pertinentes ainsi que les coordonnées du professionnel de santé ayant sollicité l'analyse.

Dans le cadre de prélèvements réalisés sur le terrain, notamment lors d'études épidémiologiques, un formulaire spécifique doit accompagner les échantillons. Celui-ci doit inclure, en plus des éléments précédents, un identifiant unique, des données démographiques et des informations sur l'état de santé du patient. Des renseignements complémentaires peuvent également être requis afin de retracer l'origine de l'infection et d'identifier d'éventuels contacts.

### **I.2.5. Vérification de la qualité de l'échantillon**

Une fois que l'échantillon entre au laboratoire, un certain nombre d'étapes est nécessaire avant l'analyse. Ces étapes pré analytiques incluent :

- De vérifier que l'échantillon est bien étiqueté, que la quantité est adéquate, qu'il est en bon état et approprié pour l'analyse requise. La fiche de demande d'analyse doit être complète et contenir toutes les informations nécessaires.
- D'enregistrer les informations sur l'échantillon dans un registre ou un carnet.
- D'appliquer les procédures pour le traitement des échantillons de qualité médiocre, incluant le refus des échantillons quand cela est nécessaire.

### **I.2.6. Refus d'échantillon**

Le laboratoire doit définir et appliquer des critères stricts de refus des échantillons, car un échantillon non conforme compromet la fiabilité des résultats et peut impacter la prise en charge du patient. Même si cette décision peut être délicate, elle relève de la responsabilité du laboratoire afin de garantir la qualité des analyses. La direction doit également suivre régulièrement les refus (nombre et causes) afin d'améliorer les pratiques, notamment par la formation du personnel et la révision des procédures.

Les principaux motifs de refus incluent :

- L'absence ou l'erreur d'étiquetage ;
- Des informations de patient insuffisantes ou discordantes ;

- Un contenant inadapté ou endommagé ;
- Une quantité ou un volume inadéquat ;
- Une mauvaise condition de prélèvement (ex. non à jeun) ;
- Un échantillon altéré (comme l'hémolyse) ou encore des conditions de transport inappropriées.

Tout refus doit être enregistré avec justification. Il est ensuite nécessaire d'informer rapidement le demandeur, de solliciter un nouveau prélèvement conforme et de conserver temporairement l'échantillon rejeté jusqu'à décision finale.

#### **NB**

Toutefois, dans certains cas particuliers et après concertation, un échantillon non optimal peut être exceptionnellement analysé.

#### **I.2.7. Registre ou carnet**

Le laboratoire doit assurer l'enregistrement systématique de tous les échantillons reçus, soit dans un registre unique centralisé, soit à travers des registres propres à chaque unité.

Chaque échantillon doit se voir attribuer un identifiant spécifique au laboratoire, qui sera reporté à la fois sur le contenant et sur la fiche de demande d'analyse afin de garantir une traçabilité fiable. Lorsque le système est informatisé, ces informations doivent également être saisies dans la base de données pour faciliter la gestion et le suivi des analyses.

Le registre devrait contenir :

- La date et l'heure du recueil ;
- La date et l'heure auxquelles l'échantillon a été reçu au laboratoire ;
- Le type d'échantillon ;
- Le nom du patient et les informations démographiques, si requis ;
- Le numéro d'identification assigné (par exemple numéro 276\_01\_06\_2009) ;
- les analyses à réaliser.

#### **I.2.8. Système de traçabilité**

Le laboratoire doit mettre en place un système de traçabilité permettant de suivre chaque échantillon tout au long de son parcours, depuis sa réception jusqu'à l'émission du compte rendu d'analyse. Ce suivi peut être assuré de manière manuelle à condition de tenir des enregistrements rigoureux, ou via un système informatisé.

Dans ce cadre, il est nécessaire de confirmer la réception de l'échantillon en précisant la date et l'heure, d'assurer un étiquetage adéquat et de conserver la fiche de demande jusqu'à l'attribution d'un identifiant unique. Par ailleurs, toutes les aliquotes doivent rester reliées à

l'échantillon initial afin de garantir une traçabilité complète. Lorsque cela est possible, l'utilisation d'une base de données informatisée permet d'optimiser le suivi et la gestion des échantillons.

### **I.2.9. Stockage de l'échantillon**

Des lignes de conduite écrites devraient être développées et contenir :

- Une description des échantillons qui devraient être stockés ;
- La durée de conservation ;
- Le lieu de conservation : prendre en compte la facilité d'accès ;
- Les conditions de stockage, telles que les exigences atmosphériques et la température ;
- Un système pour l'organisation du stockage, une des méthodes consiste à stocker les échantillons par jour de réception ou par leur numéro d'accès.

### **I.2.10. Conservation de l'échantillon**

Le laboratoire doit définir des règles de conservation adaptées à chaque type d'échantillon, certains nécessitant un stockage prolongé alors que d'autres peuvent être rapidement éliminés. Il est important de contrôler régulièrement les échantillons conservés, d'éviter un stockage excessif et de maîtriser les cycles de congélation/décongélation pour prévenir leur altération. Pour les conservations à long terme, une organisation rigoureuse, idéalement informatisée, est recommandée, avec un suivi périodique de l'inventaire afin de planifier leur élimination.

### **I.2.11. Transmission de l'échantillon**

Lorsqu'un échantillon doit être envoyé à un autre laboratoire, il est essentiel de suivre des procédures rigoureuses pour garantir la qualité et la traçabilité. Il convient tout d'abord de se référer aux consignes de prélèvement propres au laboratoire destinataire. L'échantillon doit être correctement identifié, placé dans un contenant adapté et accompagné d'un formulaire précisant les analyses demandées ainsi que les coordonnées de l'expéditeur.

Par ailleurs, un suivi strict doit être assuré : il est nécessaire d'enregistrer chaque envoi (date et responsable), de consigner les résultats reçus et de surveiller les délais de restitution, tout en signalant toute anomalie éventuelle.

### **I.2.12. Besoins de transport**

Les échantillons sont fréquemment prélevés en dehors du laboratoire et doivent être acheminés vers celui-ci pour analyse, que ce soit sur de courtes distances ou via des moyens de transport plus complexes comme des véhicules ou des avions. Dans certains cas, ils peuvent également être envoyés à des laboratoires de référence. Quelle que soit la situation, le transport doit être

rigoureusement organisé afin de préserver l'intégrité des échantillons, en respectant les conditions de température, de conservation, le matériel approprié ainsi que les délais requis. La sécurité des personnes manipulant ces échantillons, avant, pendant et après le transport, doit également être assurée.

Par ailleurs, le transport d'échantillons est soumis à des réglementations strictes, notamment lors d'expéditions par voie routière, ferroviaire, maritime ou aérienne, afin de limiter les risques et de prévenir les incidents. Les matières infectieuses sont ainsi classées en deux catégories : la catégorie A, qui regroupe les agents hautement dangereux pouvant provoquer des maladies graves ou mortelles (ONU 2814 et ONU 2900), et la catégorie B, qui concerne des substances moins à risque, identifiées sous la désignation ONU 3373.

### **I.2.13. Elimination de l'échantillon**

Il est de la responsabilité du laboratoire de s'assurer que l'élimination des déchets se fasse en toute sécurité. Pour assurer une élimination appropriée des échantillons des patients :

- Développer une ligne de conduite pour l'élimination des échantillons ; appliquer les règlements locaux et nationaux concernant l'élimination des déchets médicaux ;
- Etablir et respecter les procédures pour désinfecter les échantillons avant leur élimination.

### **I.3. Gestion de l'équipement et inventaire**

Le laboratoire doit mettre en place un système rigoureux de gestion des équipements, intégrant des étapes essentielles telles que leur sélection, la maintenance préventive ainsi que les procédures de dépannage et de réparation. Une documentation complète est indispensable, incluant un inventaire détaillé du matériel, les notices des fabricants et des enregistrements précis des opérations de maintenance.

Ce dispositif contribue à améliorer les performances des appareils, à garantir la fiabilité des résultats et à réduire les interruptions ainsi que les coûts liés aux pannes. Il permet également d'éviter le remplacement prématuré des équipements et de renforcer la sécurité du personnel. Par ailleurs, dans le cadre de la mesure des expositions, les instruments doivent être précis, adaptés à leur domaine d'utilisation et régulièrement vérifiés afin d'assurer la validité des analyses, ce qui nécessite le respect de procédures strictes lors de leur mise en service et de leur exploitation.

La gestion des équipements constitue un élément central du système de management de la qualité, car elle conditionne la précision, la fiabilité et la pertinence des résultats analytiques. Une organisation efficace dans ce domaine permet d'assurer un fonctionnement optimal du laboratoire et d'en améliorer les performances globales.

Les principaux avantages d'une bonne gestion de l'équipement sont :

- Maintien d'un niveau élevé de performance du laboratoire ;
- Réduction de la variabilité des résultats et renforcement de la confiance dans leur exactitude ;
- Diminution des coûts de maintenance grâce à un meilleur entretien ;
- Allongement de la durée de vie des instruments ;
- Réduction des arrêts de travail liés aux pannes ou dysfonctionnements ;
- Amélioration de la sécurité du personnel ;
- Accroissement de la satisfaction des utilisateurs et des clients.

La mise en œuvre d'un tel système nécessite une planification rigoureuse et une réflexion approfondie. Elle repose sur plusieurs étapes clés :

- La sélection et l'acquisition des équipements ;
- Leur installation ;
- La calibration et l'évaluation de leurs performances ;
- La maintenance préventive et corrective ;
- Le retrait et l'élimination des équipements en fin de vie.

### **I.3.1. Qualité des équipements**

Les appareils analytiques sont donc un des éléments à maîtriser afin de disposer d'un processus de mesure garantissant la qualité des résultats. La maîtrise d'un équipement dont l'utilisation peut avoir une incidence sur la qualité de la mesure, consiste à s'assurer qu'il est en bon état de fonctionnement au moment de son utilisation.

Tous les laboratoires devraient avoir un programme bien organisé de gestion de l'équipement. Le programme doit inclure la sélection de l'équipement, la maintenance préventive et les procédures de dépannage et de réparation.

La supervision du programme de gestion de l'équipement nécessite :

- D'attribuer les responsabilités pour toutes les activités ;
- De s'assurer que tout le personnel est formé au fonctionnement et à la maintenance des appareils ;
- De surveiller les activités de gestion de l'équipement : (revoir en routine les registres de gestion des équipements, mettre à jour les procédures quand nécessaire, s'assurer que toutes les procédures sont suivies).

### **I.3.2. Choix des équipements**

Le choix des équipements de laboratoire doit être basé sur une définition précise des besoins analytiques, incluant le domaine d'application, la sensibilité requise et les contraintes opérationnelles (rapidité, automatisation, compatibilité, environnement de travail, etc.). Ces critères doivent être intégrés dans un cahier des charges prenant également en compte les performances métrologiques attendues, car la qualité d'un appareil ne garantit pas à elle seule la fiabilité des mesures produites.

Il est essentiel de s'assurer que l'équipement répond aux exigences de précision, justesse et fiabilité tout au long de son utilisation, et pas uniquement lors de sa mise en service. Des critères de réception technique doivent donc être définis et vérifiés dans les conditions réelles du laboratoire, notamment en tenant compte des effets de matrice et des interférences possibles. En effet, les performances annoncées par le fabricant peuvent ne pas être entièrement reproductibles en conditions réelles d'utilisation.

### **I.3.3. Installation et calibration de l'équipement**

Avant l'installation d'un équipement de laboratoire, il est indispensable de vérifier la disponibilité des conditions nécessaires à son bon fonctionnement, notamment l'alimentation électrique, l'espace adéquat, la ventilation, l'accès aux locaux ainsi que

les points d'eau si requis. Les responsabilités liées à l'installation doivent être clairement définies et formalisées avec le fournisseur avant toute intervention.

Une fois l'équipement installé, la calibration doit être réalisée en suivant rigoureusement les recommandations du fabricant. Lors de la première mise en service, il est souvent recommandé d'effectuer une calibration adaptée à chaque type d'analyse. Par la suite, la fréquence de recalibration doit être déterminée en fonction de la stabilité de l'appareil et des consignes du fabricant, en privilégiant si possible l'utilisation de matériels de calibration fournis ou validés par celui-ci.

#### **I.3.4. Mise en service et respect de la conformité**

Après l'achat d'un équipement, le fabricant en assure généralement la mise en fonctionnement initiale, mais cela ne suffit pas à garantir sa conformité aux besoins du laboratoire. L'utilisateur doit donc vérifier que l'appareil répond aux exigences fixées afin d'assurer la fiabilité des résultats et d'éviter tout litige.

Cette vérification passe par une réception technique basée sur des tests réalisés avec des échantillons représentatifs de l'activité du laboratoire, en présence du fournisseur. Ces essais permettent d'évaluer des performances clés comme la limite de détection, la spécificité ou la résolution, mais aussi de vérifier des contraintes pratiques telles que le bruit, l'encombrement ou la consommation.

Une fois ces critères validés selon des protocoles définis et des normes de référence, l'équipement est qualifié et déclaré conforme. Il peut alors être mis en service et utilisé pour les analyses dans des conditions maîtrisées et adaptées à son domaine d'application.

#### **I.3.5. Maintenance des équipements**

La maintenance des équipements de laboratoire est essentielle pour assurer leur bon fonctionnement, leur disponibilité et la fiabilité des mesures. Elle peut être réalisée par l'utilisateur ou par le fabricant et contribue à prolonger la durée de vie des instruments tout en limitant les interruptions d'activité.

Elle comprend principalement les opérations de réparation et de dépannage, et constitue un élément clé de la gestion des ressources du laboratoire pour garantir la qualité des résultats.

On distingue deux types de maintenance :

- La maintenance corrective, effectuée après une panne ;
- La maintenance préventive, réalisée régulièrement ou avant défaillance afin d'éviter les dysfonctionnements.

**I.3.6. Mise hors service**

Un appareil jugé non conforme et ne pouvant pas retrouver un état de conformité doit être mis hors service. Il est alors recommandé d'identifier clairement l'état de l'appareil (étiquette, affiche). La consignation de l'appareil ou le retrait du laboratoire reste la solution la plus sûre pour éviter toute utilisation inappropriée.

**I.3.7. Validation du nouvel équipement et des techniques associées**

L'introduction de nouveaux équipements ou de nouvelles techniques au sein du laboratoire nécessite une étape de validation essentielle afin de garantir la fiabilité des résultats. Cette validation doit être rigoureusement planifiée et documentée dans le cadre de procédures bien définies.

Une approche couramment utilisée consiste à réaliser des analyses en parallèle, en comparant les résultats obtenus avec l'ancien et le nouvel équipement ou entre les anciennes et nouvelles méthodes. Cette comparaison, effectuée sur une période donnée, permet de vérifier la concordance des résultats avec les exigences attendues.

L'ensemble du processus de validation, incluant les méthodes utilisées, les données recueillies et les résultats obtenus, doit être soigneusement enregistré afin d'assurer la traçabilité et le respect des normes de qualité en vigueur.

**I.3.8. Inventaire de l'équipement**

L'inventaire sert surtout à prévoir ce qui manque et ce qui a été consommé et avoir une idée précise sur ce que dispose le laboratoire en termes de matériel et de consommable (réactifs, verrerie, ...).

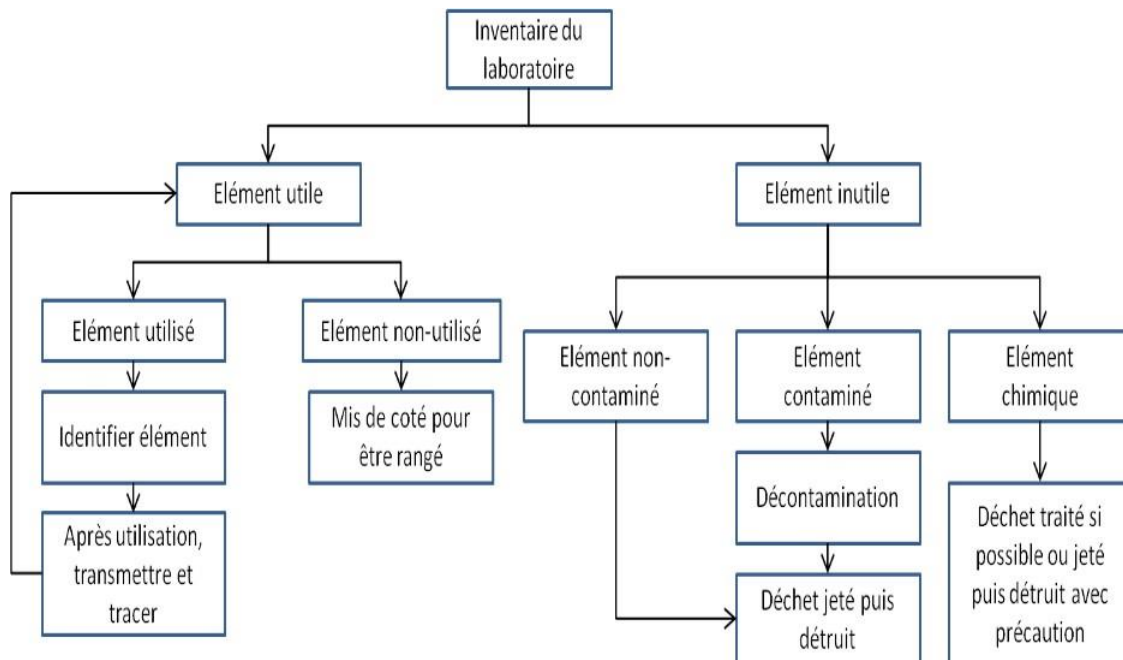
Le laboratoire doit tenir un inventaire écrit, régulièrement mis à jour, de tous ses équipements, en ajoutant les nouveaux matériels et en retirant ceux hors service. Il est aussi recommandé d'indiquer sur chaque appareil la date de la prochaine maintenance.

L'inventaire doit inclure :

- Type d'instrument, marque, numéro de fabrication et numéro de série ;
- Date d'achat et état (neuf, d'occasion ou reconditionné) ;
- Coordonnées du fabricant ou fournisseur ;
- Documentation disponible, pièces détachées et contrat de maintenance ;
- Date d'expiration de la garantie ;
- Numéro d'inventaire lié à l'année d'acquisition ;
- État de fonctionnement (opérationnel, partiel ou hors service) ;

- Inventaire des pièces détachées.

Tout équipement défectueux doit être clairement signalé et mis hors service. La gestion des équipements doit être encadrée par des procédures écrites couvrant leur sélection, leur maintenance et leur réparation, afin d'assurer la fiabilité du système de qualité.



**Figure 06 : Schéma représentatif des différents éléments de l'inventaire [14]**

#### **I.4. Gestion des stocks**

Les stocks regroupent l'ensemble des articles détenus par le laboratoire en attente d'utilisation, notamment les matières premières, les fournitures, les produits semi-finis et les emballages. Ils jouent un rôle essentiel car ils permettent d'éviter les ruptures susceptibles d'interrompre la production et de faire perdre des clients.

L'efficacité et la rentabilité des activités de laboratoire nécessitent la disponibilité ininterrompue des réactifs, des consommables et des services.

Cependant, leur gestion représente un coût important, ce qui nécessite une organisation rationnelle visant à :

- Éviter les ruptures de stock ;
- Réduire les coûts de stockage.

Ainsi, la gestion des stocks consiste à organiser efficacement les flux d'entrées et de sorties ainsi que les articles en attente, tout en assurant une bonne organisation des laboratoires associées.

##### **I.4. 1. Bénéfices**

Une gestion rigoureuse des stocks permet de limiter le gaspillage lié à un mauvais stockage des réactifs et consommables ou à leur péremption avant utilisation. La mise en place d'un système d'approvisionnement et de gestion des stocks vise à :

- Garantir la disponibilité des consommables et réactifs au moment opportun ;
- Assurer l'achat de produits de qualité à un coût raisonnable ;
- Éviter la détérioration des produits due à de mauvaises conditions de stockage ou à l'utilisation après la date de péremption.

Les modes d'approvisionnement varient selon les laboratoires : certains s'approvisionnent directement, tandis que d'autres dépendent de systèmes centralisés ou de centrales d'achat, souvent soutenus par des partenaires ou donateurs. Le système de gestion doit donc être adapté à ces différentes configurations afin d'assurer une organisation efficace.

##### **I.4. 2. Défis**

Le défi de la gestion des stocks est d'équilibrer la disponibilité des consommables et des réactifs en stock et leur date de péremption. La durée de vie des réactifs peut varier de quelques semaines à quelques années. Il est important de contrôler les dates de péremption pour être certain que les réactifs dont on a besoin sont toujours disponibles et ne sont pas périmés. Toutefois, il est coûteux et peu rentable de sur stocker. L'équipement et les consommables reçus

ou provenant de donations doivent répondre aux besoins des clients et des activités du laboratoire. Les responsables peuvent parfois refuser une donation, mais ceci doit être fait de manière diplomatique afin de ne pas compromettre de futures offres.

#### **I.4.3. Gestion de l'approvisionnement et des stocks**

Une gestion efficace des stocks repose sur la mise en place de procédures et de lignes de conduite adaptées afin de maîtriser l'ensemble du circuit d'approvisionnement des réactifs et consommables. Elle permet d'assurer la qualité, la traçabilité et la disponibilité des produits essentiels au fonctionnement du laboratoire.

Les principaux éléments à prendre en compte sont :

- La qualification des fournisseurs et des fabricants ;
- Les conditions contractuelles d'approvisionnement ;
- La réception, le contrôle, les tests et le stockage des produits selon des procédures définies ;
- La traçabilité des réactifs utilisés pour chaque analyse, permettant d'identifier les lots en cas de problème ;
- La gestion et l'évaluation des stocks ;
- Le suivi des dates de péremption ;
- L'organisation de la distribution vers les laboratoires satellites.

Ainsi, une bonne gestion garantit la fiabilité des analyses et optimise l'utilisation des ressources du laboratoire.

#### **I.4.4. Mise en œuvre d'un programme de gestion de stock**

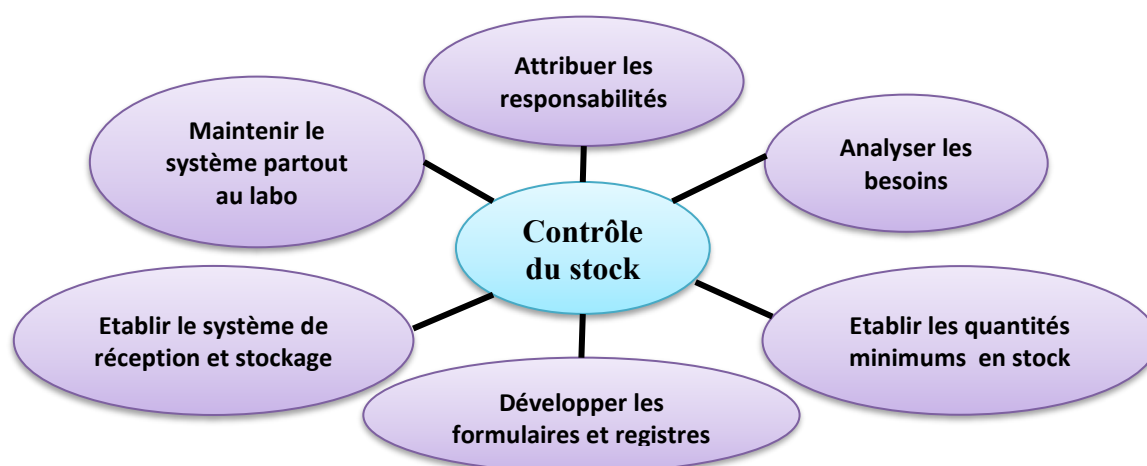
La mise en place d'un système de gestion des stocks repose sur plusieurs éléments essentiels afin d'assurer un suivi efficace des réactifs et consommables. Le système doit permettre de connaître les quantités disponibles, de suivre les produits et de déclencher les commandes au bon moment pour éviter les ruptures.

Les principales étapes de mise en œuvre sont :

- Attribution claire des responsabilités ;
- Analyse des besoins du laboratoire ;
- Définition d'un stock minimum de sécurité ;
- Élaboration des formulaires et registres de suivi ;
- Mise en place d'un système de réception, contrôle et stockage des produits ;
- Organisation d'un suivi continu dans tous les lieux de stockage.

Ainsi, une gestion structurée des stocks garantit la disponibilité des ressources et le bon

fonctionnement du laboratoire.



**Figure 07 : Etapes de mise en œuvre de programme de gestion de stock [13]**

#### **I.4.5. Analyse des besoins**

Un laboratoire doit mettre en place une démarche structurée pour évaluer ses besoins afin de déterminer les quantités nécessaires de kits, réactifs et consommables pour chaque analyse. Il commence par recenser l'ensemble des tests réalisés ainsi que les produits associés.

Pour estimer correctement la consommation entre deux commandes, plusieurs informations sont indispensables :

- La description détaillée de chaque produit utilisé ;
- Le conditionnement (nombre d'unités par kit, boîte ou sachet) ;
- La consommation mensuelle approximative ;
- La fréquence d'utilisation de chaque article (quotidienne ou occasionnelle) ;
- Le délai d'approvisionnement ;
- Les conditions et contraintes de stockage (espace disponible, réfrigération éventuelle).

Cette analyse permet d'optimiser les commandes et d'assurer la disponibilité continue des ressources nécessaires au bon fonctionnement du laboratoire.

#### **I.4.6. Développement des outils de gestion**

La mise en place d'un système de traçabilité est essentielle dans la gestion des stocks. Elle repose sur l'utilisation d'outils tels que des formulaires standardisés, des fiches ou cartes de stock et des registres.

Quel que soit le système adopté, certaines informations doivent être systématiquement enregistrées : la date de réception des produits, les numéros de lot, les critères d'acceptation ou de refus, ainsi que les dates de sortie du stock ou d'élimination des articles non utilisables.

Ce suivi permet d'assurer une gestion fiable et sécurisée des réactifs et consommables.

#### **I.4.7. Registre**

Le registre de stock, qu'il s'agisse d'une fiche ou d'un système de cartes, permet de suivre en temps réel la disponibilité des réactifs et consommables. En plus des informations de base, il est recommandé d'y ajouter le nom et la signature de la personne ayant réceptionné le matériel, la date de réception, la date de péremption, la quantité reçue, le niveau de stock minimum ainsi que le stock restant.

D'autres indications peuvent également être utiles, comme la localisation précise du produit (étagère, congélateur, salle de préparation, etc.). Il est conseillé de conserver ce registre directement dans la zone de stockage afin de faciliter son utilisation et sa mise à jour.

#### **I.4.8. Contrôle de stock**

Des procédures devraient être développées et mises en place pour contrôler en permanence le stock. Pour s'assurer que ceci est fait efficacement :

- Assigner la responsabilité de cette tâche à une ou des personnes appropriées ; une personne doit en avoir la charge ;
- S'assurer que tous les réactifs et les consommables du laboratoire font partie du système, mettre en place la gestion de stock dans tous les lieux de stockage ;
- Compter les réactifs et les consommables toutes les semaines pour vérifier le système, et comme faisant partie du processus de contrôle ;
- S'assurer que tous les registres sont à jour et mis à jour régulièrement.

#### **I.4.9. Gestion de stock informatisée : Avantages et inconvénients**

Dans de nombreux laboratoires, un simple système informatique peut être mis en place pour gérer le stock.

Il y a de nombreux avantages à utiliser l'informatique. Un ordinateur :

- Gardera la trace du nombre exact de consommables et réactifs disponibles, car il peut être mis à jour quotidiennement ;
- Permettra une bonne gestion des dates de péremption ; le système peut émettre une alerte quand des numéros de lots sont proches de la date de péremption, ainsi l'utilisation des ressources est optimisée ;
- Générera des statistiques qui aideront à prévoir et faire les commandes ;
- Aidera à gérer le processus de distribution des réactifs aux laboratoires satellites ;
- Soulagera la charge de gestion de stock.

Les inconvénients de l'utilisation d'un système informatique sont :

- Un ordinateur sur site est nécessaire et peut être cher à acheter ;
- Le personnel aura besoin d'être formé.

## II. GESTION FINANCIERE ET COMPTABLE

La gestion financière et comptable est une composante stratégique fondamentale du bon fonctionnement des laboratoires. Dans un contexte économique en perpétuelle évolution, marqué par des exigences accrues en matière de qualité, de rentabilité et de conformité réglementaire, il est impératif pour les laboratoires de disposer d'une gestion financière rigoureuse et efficace. Elle constitue le socle permettant de planifier les dépenses, maximiser les recettes et garantir la viabilité économique. Elle influence également la qualité des prestations, la capacité d'innovation et la compétitivité du laboratoire.

### II.1. Définition et objectifs de la gestion financière et comptable

La gestion financière et comptable regroupe l'ensemble des processus, outils et méthodes permettant de planifier, organiser, diriger et contrôler les ressources monétaires d'une structure. Dans un laboratoire, elle couvre notamment l'achat des réactifs, le paiement du personnel, le financement des équipements et le recouvrement des créances.

L'objectif principal de la gestion financière et comptable d'un laboratoire est la gestion des dépenses et/ou recettes du laboratoire. Les activités du responsable de la gestion financière et comptable sont :

- Élaborer et rédiger des actes de gestion, préparer des décisions de base.
- Contribuer à l'élaboration du budget et des décisions modificative correspondant aux prévisions de recettes et dépenses.
- Gérer les crédits affectés au laboratoire par les établissements, les ressources provenant des contrats et conventions de recherche.
- Suivre et contrôler les opérations comptables et financières.
- Établir à partir des systèmes d'information des établissements les états et bilans comptables et/ou financiers et les tableaux de bord nécessaires au suivi de l'unité.
- Rendre compte en interne de l'état d'avancement des comptes des équipes de recherche.
- Procéder à la facturation.
- Classer et archiver les justificatifs des opérations financières.
- Régler les situations de litige avec les interlocuteurs externes (gestionnaires, fournisseurs, etc.).
- Rédiger des actes juridiques concernant les recettes ou les dépenses.
- Produire et collecter les données juridiques, comptables et/ou financières prévues par les contrats (pièces justificatives, facture, rapports scientifiques).
- Suivre l'évolution des règles, directives et procédures financières.

- Transmettre les informations pratiques sur les procédures administratives, financières, comptables, sur l'évolution de la législation et de ses conséquences.

## **II.2. Recherche de l'idée**

Le processus de création d'entreprise repose avant tout sur une idée structurée, qu'elle soit issue de l'observation du quotidien ou d'une analyse des opportunités économiques. Pour être viable, cette idée doit être soumise à une analyse rigoureuse confrontant son réalisme aux ressources disponibles, qu'il s'agisse des compétences de l'entrepreneur ou des moyens financiers, techniques et humains nécessaires.

Le futur chef d'entreprise peut choisir différentes voies selon son profil : la reprise d'une activité existante, l'adhésion à une franchise ou la création pure basée sur l'innovation. Chacune de ces options comportant des enjeux spécifiques, une réflexion stratégique est indispensable pour sélectionner le modèle le plus adapté à ses ambitions et au contexte juridique.

## **II.3. Etude de marché**

L'étude de marché consiste à collecter et analyser des informations précises pour définir les caractéristiques d'un secteur et valider la faisabilité commerciale d'un projet. Son rôle est de déterminer si une idée est réaliste et capable de se distinguer de la concurrence en apportant une réelle valeur ajoutée.

Cette démarche permet de cibler précisément la clientèle, d'analyser les concurrents et de comprendre la réglementation en vigueur. Elle sert également à définir la stratégie globale, à estimer le chiffre d'affaires prévisionnel et à identifier les moyens humains et matériels nécessaires pour conquérir des parts de marché.

## **II.4. Sources de financement**

### **II.4.1. Financement interne**

Le financement interne provient des revenus générés par l'activité du laboratoire, notamment les analyses médicales réalisées, les prestations de service pour les hôpitaux ou les cliniques, et les conventions avec des partenaires publics ou privés. La pérennité de ce modèle dépend essentiellement de la maîtrise du volume d'activité et de la qualité de la facturation et du recouvrement des créances.

### **II.4.2. Financement externe**

Le financement externe comprend les ressources obtenues auprès d'entités extérieures, telles que les subventions publiques, les prêts bancaires, ou encore les partenariats avec des entreprises privées (biotechnologie, industrie pharmaceutique). Il peut également inclure le

mécénat ou les investissements en capital. La diversification des sources de financement est essentielle pour réduire les risques financiers. En Algérie, cette forme de financement est fortement soutenue par l'État à travers des dispositifs dédiés aux jeunes entrepreneurs, tels que l'ANSEJ, la CNAC, l'ANGEM ou l'ANDI, qui offrent un accompagnement personnalisé dès la phase de création.

Ces dispositifs publics octroient des avantages financiers et fiscaux considérables. Les entrepreneurs peuvent bénéficier de prêts non rémunérés (sans intérêts) et d'une bonification des taux d'intérêt bancaires. Sur le plan fiscal, le système prévoit des exonérations de TVA pour les achats, des réductions de droits de douane et une dispense totale d'impôts (IRG, IBS, TAP) sur une période allant de trois à six ans. Enfin, la réussite du projet et le remboursement des dettes ouvrent la voie à des services d'extension d'activité, permettant à l'entreprise de se développer avec de nouveaux soutiens.

## **II.5. Élaboration et suivi du budget**

### **II.5.1. Élaboration du budget**

L'élaboration du budget consiste à prévoir les ressources financières et les charges à venir sur une période donnée. Les charges incluent :

- Les charges fixes (salaires, loyers, assurances)
- Les charges variables (réactifs, consommables)

Les recettes sont estimées en fonction de l'activité prévue, des contrats en cours et des tendances du marché.

### **II.5.2. Suivi budgétaire**

Le suivi budgétaire repose sur l'analyse régulière des écarts entre les prévisions et les réalisations. Il nécessite la mise en place de tableaux de bord financiers et d'indicateurs de performance. En cas d'écart significatif, des actions correctives doivent être entreprises (réduction des dépenses, réallocation des ressources, etc.).

## **II.6. Formes juridiques des entreprises en Algérie**

En Algérie, le choix de la forme juridique est une étape cruciale qui détermine le mode d'imposition ainsi que l'étendue des responsabilités de l'entrepreneur. Pour celui qui souhaite lancer son activité seul, deux options principales existent : l'entreprise individuelle, caractérisée par sa simplicité de création mais une confusion des patrimoines, et l'EURL, qui offre une protection des biens personnels grâce à la création d'une personnalité morale distincte.

Pour les projets impliquant plusieurs associés, la législation propose diverses structures adaptées à la taille et à la nature de l'investissement. On distingue ainsi les sociétés de personnes,

souvent basées sur la confiance mutuelle et une responsabilité étendue, et les sociétés de capitaux, où la responsabilité est strictement limitée aux apports financiers des participants.

En somme, qu'il s'agisse de structures souples comme la SARL ou la SNC, ou de formes plus complexes destinées aux grands projets comme la SPA, chaque modèle juridique définit un cadre précis pour la gestion des dettes et le fonctionnement administratif. L'immatriculation au registre du commerce vient ensuite officialiser l'existence de l'entité et conférer le statut de commerçant aux acteurs concernés selon les règles propres à chaque catégorie.

## **II.7. Outils et indicateurs financiers**

### **II.7.1. Outils de gestion**

Les laboratoires utilisent différents outils pour assurer une gestion financière efficace :

- Logiciels de comptabilité (ex : Sage, EBP)
- Systèmes ERP (Enterprise Resource Planning)

### **II.7.2. Indicateurs clés de performance**

Les indicateurs financiers permettent d'évaluer la performance économique :

- Résultat net
- Rentabilité par acte
- Coût moyen par analyse
- Taux de recouvrement des créances

## **II.8. Défis et perspectives**

### **II.8.1. Défis actuels**

Les laboratoires font face à plusieurs défis :

- L'augmentation du coût des réactifs
- Les contraintes réglementaires
- La pression sur les tarifs de remboursement

### **II.8.2. Perspectives d'évolution**

Pour améliorer leur gestion financière, les laboratoires peuvent :

- Investir dans la digitalisation
- Mutualiser les ressources
- Adopter des pratiques écologiques.

### III. GESTION DE RESSOURCES HUMAINES

Le bon fonctionnement d'un laboratoire repose sur la désignation d'un responsable chargé de superviser l'organisation, la gestion des ressources, la sécurité et la mise en place d'une démarche qualité, ainsi que la formation du personnel. Cette responsabilité peut être partagée entre plusieurs personnes. Par ailleurs, le personnel constitue un élément essentiel : le recrutement et la fidélisation de collaborateurs qualifiés et engagés sont indispensables pour assurer la qualité et la performance du laboratoire.

#### III.1. Rôles

Recruter puis conserver un personnel qualifié est essentiel pour la qualité du laboratoire. Oublier de vérifier les qualifications et les références d'un postulant lors d'une nouvelle embauche peut conduire à des problèmes ultérieurs.

**En tant que directeur de laboratoire** il est important :

- D'embaucher un nombre de personnes approprié à la charge de travail ;
- De vérifier que les détails de l'annonce pour le poste sont corrects.
- De créer des descriptifs de poste complètes et détaillées pour chaque employé ;
- De former chaque employé à leurs tâches spécifiques ;
- D'orienter les nouveaux employés. Les différences entre laboratoires sont fréquentes, le directeur devra donc s'assurer que les nouveaux employés sont bien orientés et bien formés même ceux avec beaucoup d'expérience ;
- De mener et enregistrer des évaluations de compétences pour tout le personnel. Il est de la responsabilité du responsable et/ou de la direction de vérifier que les employés formés sont suffisamment compétents pour accomplir leur travail ;
- D'offrir des opportunités de formation continue : de nouvelles techniques ou des mises à jour de méthode déjà existantes peuvent ainsi être introduites au laboratoire en utilisant des cours de formation continue ;
- De mener des évaluations annuelles des performances des employés.

**En tant que responsable qualité** il est nécessaire :

- D'orienter et de former les employés ;
- De garder une trace des registres personnels des employés et s'assurer qu'ils sont confidentiels ;
- D'inclure des lignes de conduite claires et pertinentes concernant le personnel dans le manuel qualité.

**En tant que technicien de laboratoire** il est important de :

- Participer aux formations et de profiter des opportunités de formation continue ;
- Demander la formation s'avérant nécessaire lors d'une augmentation ou d'un changement de responsabilités ;
- Maintenir ses registres de développement professionnel à jour.

Il est important de prendre en compte les qualités personnelles et professionnelles requises pour chaque poste. Certains postes d'analyste exigent un travail en équipe, nécessitant une bonne collaboration pour atteindre des objectifs communs, tandis que d'autres requièrent davantage d'autonomie avec peu ou pas de travail collectif.

### **III.2. Importance de la motivation**

La motivation joue un rôle essentiel dans le bon fonctionnement du laboratoire. Le succès ou l'échec dépend non seulement des compétences et des qualifications du personnel, mais aussi de leur engagement et de leur motivation à accomplir leurs tâches conformément à leurs descriptions de poste. Des employés motivés sont plus impliqués, plus productifs, capables de faire preuve d'initiative, d'innover et de persévérer face aux difficultés, ce qui améliore la qualité des résultats et la performance globale du laboratoire.

Les facteurs de motivation varient d'une personne à une autre :

- Certains sont sensibles aux récompenses concrètes (primes, bonus, éloges) ;
- D'autres privilégient la flexibilité du temps de travail ;
- Tandis que la plupart recherchent la reconnaissance et le sentiment d'appartenance.

Le responsable du laboratoire joue un rôle clé dans cette dynamique en valorisant l'importance de chaque poste, que ce soit dans la réalisation des analyses, le recueil des échantillons, la préparation des réactifs ou la gestion globale du laboratoire.

### **III.3. Conserver et retenir le personnel**

Le renouvellement du personnel constitue l'un des principaux défis auxquels les laboratoires sont confrontés. En dehors des contraintes économiques, un climat de travail défavorable ainsi que des pratiques de gestion inadaptées peuvent favoriser le départ des employés. À l'inverse, une gestion efficace et bien structurée des ressources humaines permet de fidéliser le personnel et de limiter ce phénomène.

### **III.4. Qualification du personnel et descriptif de poste**

La direction doit veiller à ce que tout le personnel possède les qualifications nécessaires, incluant formation, compétences, expérience et connaissances spécifiques (langues, informatique, biosécurité). Les descriptifs de poste jouent un rôle essentiel en définissant

clairement les responsabilités, les tâches et le niveau d'autorité de chaque fonction. Ils doivent être à jour, adaptés aux compétences requises et accessibles à tous. Leur contenu varie selon la taille et la complexité du laboratoire, et ils servent également d'outil d'évaluation des compétences du personnel.

### III.5. Orientation

L'orientation correspond au processus d'intégration d'un nouvel employé dans son environnement de travail ainsi que dans ses missions. Elle est essentielle pour éviter toute confusion, notamment concernant l'accès aux ressources et aux informations nécessaires à l'exercice de ses fonctions. Il est important de distinguer l'orientation de la formation, car elles répondent à des objectifs différents.

Dans un laboratoire, l'orientation doit couvrir plusieurs aspects. Elle comprend d'abord :

- Une présentation générale, incluant une visite du laboratoire ;
- La rencontre avec les responsables et le personnel ;
- Des informations sur la place du laboratoire dans le système de santé ou la communauté, son organisation hiérarchique, ses relations avec les utilisateurs et les clients ;
- Les règles relatives aux locaux et à la sécurité.

Elle intègre également les lignes de conduite personnelles, telles que l'éthique, la confidentialité, les avantages sociaux et les horaires de travail.



Figure 08 : Orientation du personnel [13]

### III.6. Compétences et évaluation des compétences

Une **compétence** est définie comme l'application d'un savoir, d'une qualification ou d'un comportement, utilisée lors de la réalisation d'une tâche spécifique (ISO 10015:1999).

L'exactitude des résultats d'analyses du laboratoire dépend des compétences du personnel, qui doit suivre une série de procédures lors du processus d'analyse dans son ensemble.

**L'évaluation des compétences** est définie comme tout système qui mesure et documente les compétences du personnel. Le but d'une évaluation des compétences est d'identifier des problèmes de performances de l'employé et de corriger ces problèmes avant qu'ils n'affectent les soins donnés aux patients.

L'évaluation des compétences en laboratoire repose sur plusieurs méthodes complémentaires. L'observation directe permet de vérifier le respect des procédures lors du travail, à l'aide de check-lists, malgré son caractère chronophage. Le contrôle des registres et des résultats de qualité sert à analyser les documents et performances enregistrées. Le retest des résultats permet de comparer et détecter les écarts entre employés. Enfin, les études de cas évaluent les capacités de raisonnement et de résolution de problèmes. Ces méthodes sont adaptées selon le contexte et les besoins du laboratoire.

### **III.7. Evaluation des performances de l'employé**

L'évaluation périodique des performances employés en laboratoire est plus large que l'évaluation des compétences et porte sur plusieurs aspects :

- La compétence technique ;
- L'efficacité ;
- L'adhérence aux lignes de conduite ;
- Le respect des règles de sécurité ;
- Les qualités de communication ;
- Le service client ;
- La ponctualité ;
- Le comportement professionnel.

Cette évaluation doit être réalisée de manière équitable, car elle peut influencer la motivation, le moral et la confiance de l'employé. Les réactions aux critiques étant variables, il est important d'adapter l'approche à chaque individu et de fournir un retour constructif avec des pistes d'amélioration.

De plus, les problèmes doivent être discutés dès leur apparition afin d'être corrigés en amont. L'évaluation formelle ne doit inclure que des éléments déjà abordés avec l'employé.

### **III.8. Formation et Formation continue**

**La formation :** La formation est un processus qui développe les savoirs et qualifications pour répondre aux exigences d'un poste et combler les lacunes identifiées lors des évaluations.

**La réévaluation et reformation :** Les compétences doivent être contrôlées après chaque formation ; une nouvelle session est exigée si le niveau de savoir-faire reste insuffisant.

**La formation croisée (Cross-training) :** Elle permet d'acquérir des compétences hors de sa discipline habituelle, offrant une flexibilité précieuse pour remplacer le personnel absent ou gérer des crises.

**La formation continue :** Essentielle pour maintenir à jour les connaissances face aux évolutions technologiques et méthodologiques constantes du laboratoire. Cette formation permet de :

- Garantir des analyses fiables, justes et rapides ;
- Soutenir l'évolution de carrière des employés ;
- Optimiser l'organisation pour atteindre les objectifs qualité et améliorer les soins aux patients.

## IV. EVALUATION DE LA GESTION DU LABORATOIRE

### IV.1. Système de gestion de la qualité

Le système de gestion de la qualité (SGQ) d'un laboratoire passe de l'intention à l'action à travers plusieurs étapes essentielles : il s'agit d'abord :

- D'attribuer clairement les responsabilités de sa mise en place ;
- D'allouer les ressources nécessaires ;
- De développer et diffuser un manuel qualité.

Sa mise en œuvre implique également le suivi de la conformité aux politiques et exigences définies. La réussite de ce système repose sur une planification rigoureuse, l'engagement de la direction, l'adhésion et l'implication de l'ensemble du personnel, ainsi qu'un calendrier réaliste intégrant une démarche d'amélioration continue.

L'Organisation Internationale de Normalisation (ISO) et le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) résument la gestion de la qualité des laboratoires dans 12 points essentiels qui sont représentés dans la figure 09 [14] :



**Figure 09 : Points de gestion de la qualité des laboratoires [14]**

En effet, la qualité constitue avant tout un état d'esprit partagé où chaque membre du laboratoire est responsable de la performance globale, tandis que les responsables doivent garantir la

satisfaction des exigences en matière de qualité et veiller au respect des procédures et des normes.

Dans ce cadre, l'évaluation joue un rôle fondamental en permettant de mesurer l'efficacité du SGQ à travers des audits internes et externes, ainsi que par des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ). Elle correspond à une analyse systématique de tout ou partie du système afin de vérifier la conformité aux exigences réglementaires, aux normes d'accréditation et aux attentes des clients.

Cette évaluation repose sur des standards reconnus (internationaux, nationaux ou institutionnels) et s'appuie sur des questions clés portant sur les pratiques du laboratoire, leur conformité aux procédures écrites et l'adéquation de ces dernières aux exigences en vigueur. Ainsi, l'évaluation constitue un outil indispensable pour assurer la maîtrise, la crédibilité et l'amélioration continue du système de gestion de la qualité.

Un Système de gestion de la qualité affecte chaque étape du processus de laboratoire et comprend plusieurs niveaux. Il peut être représenté par une pyramide :



**Figure 10 : Système de gestion de la qualité [14]**

La base de la pyramide est constituée par l'Inspection. Ce n'est rien d'autre que l'inspection arbitraire (-en partie inconsciente-) du travail par le technicien de laboratoire lui-même. La détection d'erreurs dépend de la vigilance du technicien.

Une inspection active, plus structurée, consciente et rationnelle de l'exécution des processus est appelée contrôle de la qualité. Il s'agit de la mise en œuvre des étapes de contrôle aux points logiques stratégiques de chaque processus dans le laboratoire pour vérifier sa bonne exécution et la qualité des résultats. Cela permet au laboratoire de s'assurer de la bonne qualité du résultat final, c'est-à-dire le résultat de l'examen. Le contrôle de la qualité ne permet de détecter les erreurs qu'après qu'elles ont été commises.

#### IV.2. Définition de l'audit

Les normes ISO sont très spécifiques concernant les exigences d'évaluation, et le terme "audit" est utilisé à la place d'évaluation. Les termes sont interchangeables, l'usage local déterminera la terminologie requise. La définition ISO pour audit est « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves et de les évaluer objectivement pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits. »

#### IV.3. Pourquoi réaliser une évaluation ?

Une évaluation, ou un audit, permet au laboratoire de comprendre comment il fonctionne en comparaison à un référentiel ou à une norme. Toute discordance, ou non-conformité dans la performance peut montrer si les lignes de conduite et les procédures que le laboratoire a mises en place demandent à être révisées ou ne sont pas suivies.

Un laboratoire a besoin d'informations sur ses performances pour :

- Planifier et mettre en œuvre un système de qualité ;
- Contrôler l'efficacité du système de qualité ;
- Corriger toute déficience identifiée ;
- Travailler en vue d'une amélioration continue.

#### IV.4. Audits externes et internes

Les évaluations conduites par des groupes ou des agences extérieures sont appelées **audits externes**. Ils peuvent comprendre les évaluations faites dans le but d'obtenir l'accréditation, une certification ou une licence (ouverture de laboratoire).

Un autre type d'évaluation qui peut être utilisé par le laboratoire est **l'audit interne**, dans ce cas le personnel du laboratoire travaillant dans une zone conduit les évaluations dans une autre zone du même laboratoire. Ceci fournit rapidement et facilement des informations sur le fonctionnement du laboratoire et détermine si celui-ci est conforme avec les exigences des lignes de conduite.

#### IV.5. Cheminement du spécimen au laboratoire

Les audits doivent inclure l'évaluation de toutes les étapes du cheminement du spécimen au laboratoire. Ils devraient être capables de détecter les problèmes à travers tout le processus. La valeur d'un audit bien conçu réside dans le fait qu'il pourra révéler les faiblesses dans les phases pré analytiques, analytiques et post analytiques.

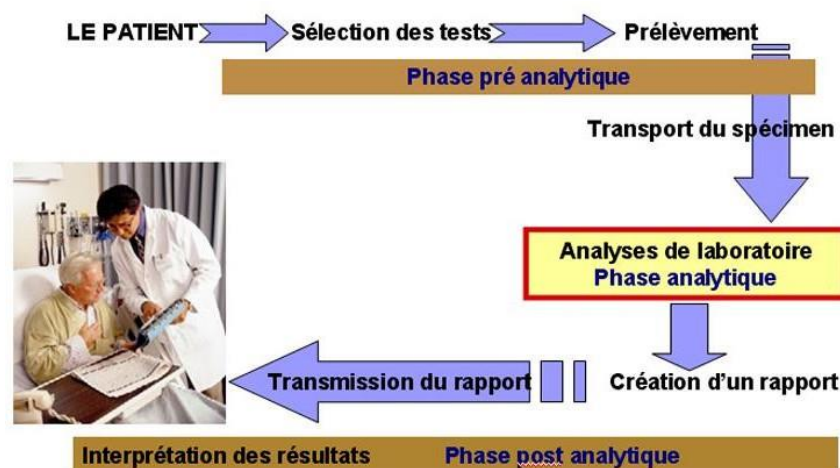


Figure 11 : cheminement du spécimen au laboratoire [14]

Lors des audits, l'information collectée concerne :

- Les processus et les procédures opératoires ;
- La compétence et la formation du personnel ;
- L'équipement ;
- L'environnement ;
- La manipulation des échantillons ;
- Le contrôle de qualité et la vérification des résultats ;
- Les pratiques d'enregistrement et de rapports.

Les résultats sont comparés aux lignes de conduite internes du laboratoire et à une norme ou à un référentiel externe. Toute rupture dans le système ou déviation par rapport aux procédures sera identifiée.

#### IV.6. Audit externe

Les évaluations menées par des organismes externes, appelées audits externes, permettent de vérifier la qualité et la conformité des laboratoires. Elles peuvent être réalisées par :

- Les autorités de santé, qui évaluent les performances des laboratoires, leur conformité aux exigences réglementaires, et interviennent parfois dans le cadre de programmes de santé publique ou de renforcement des capacités.

- Les agences d'accréditation, qui réalisent un audit initial pour accorder l'accréditation, puis des audits périodiques pour maintenir ce statut.
- Les programmes de santé publique ou les bailleurs de fonds, qui s'assurent du respect des normes de qualité et des bonnes pratiques, notamment dans le cadre de programmes internationaux.

Lors des audits externes, les auditeurs vérifient que les politiques, processus et procédures sont documentés et conformes aux normes choisies (internationales ou locales). La direction du laboratoire doit démontrer que toutes les exigences sont respectées.

La préparation à un audit externe est essentielle et repose sur :

- Une planification complète et rigoureuse ;
- Une organisation préalable des documents et registres ;
- L'information du personnel et l'adaptation des emplois du temps pour assurer la disponibilité des personnes concernées.

Certains audits peuvent être inopinés, ce qui implique que le laboratoire doit en permanence maintenir un système qualité opérationnel et conforme.

#### **IV.7. Audit interne**

La plupart des techniciens de laboratoires de niveau central connaissent les audits externes, cependant, conduire un audit interne peut être une idée nouvelle pour certains.

Un audit interne permet au laboratoire d'examiner ses propres processus. Contrairement aux audits externes, il peut être réalisé aussi fréquemment que nécessaire et à un coût faible voire nul. Il constitue un élément essentiel du système de gestion de la qualité et est exigé par les normes ISO.

Les audits internes doivent être réalisés régulièrement, mais aussi dans des situations particulières, notamment :

- Après des résultats médiocres d'évaluation externe de la qualité (EEQ) ;
- En cas d'augmentation des résultats anormaux pour une analyse donnée ;
- Lors d'une augmentation de la charge de travail.

L'audit interne est un outil clé qui permet au laboratoire de :

- Se préparer à un audit externe ;

- Sensibiliser le personnel aux exigences de qualité ;
- Identifier les non-conformités et les opportunités d'amélioration ;
- Déterminer les actions correctives et préventives nécessaires ;
- Mettre en évidence les besoins en formation ;
- Vérifier la conformité aux normes internes de qualité.

Les normes ISO accordent une grande importance aux audits internes et les rendent obligatoires pour l'accréditation. Elles exigent notamment :

- L'existence d'un programme d'audit ;
- L'indépendance des auditeurs par rapport aux activités auditées ;
- La documentation des audits et la conservation des rapports ;
- La présentation des résultats à la direction pour revue ;
- La mise en œuvre rapide d'actions correctives suite aux problèmes identifiés.

## REFERENCES

- [1] Centers for Disease Control and Prevention (2020). *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*, 6th Edition
- [2] Clermont, H., David, C., Duquenne, F., Meyer, A., Nassar, N., Rocher, M., Suiro, R., Touche, S. (2007). *Conception des laboratoires d'analyses biologiques*. Institut national de recherche et de sécurité.
- [3] Clinical and Laboratory Standards Institute. (2019). *QMS01: A quality management system model for laboratory services* (6th ed.). Wayne, PA: CLSI.
- [4] Grevet, A. (2013). *Créer ou reprendre une entreprise*. Eyrolles, paris.
- [5] Guillou, M. L. J. (2016). Impact de l'automatisation sur l'organisation d'un laboratoire de bactériologie. *Revue Francophone des Laboratoires*, 2016(482), 67-73.
- [6] International Organization for Standardization. (2002). *ISO 19011:2002. Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*. Genève, Suisse : ISO.
- [7] International Organization for Standardization. (2012). *ISO 15189:2012. Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence* (3e éd., version corrigée 2014). Genève, Suisse : ISO.
- [8] Javel, G. (2010). *Organisation et gestion de la production : Cours avec exercices corrigés* (4e éd.). Dunod, Paris.
- [9] Masseyeff, R., Rabiller, P., Nozeran, P., & Jaulent, P. (1999). *La qualité et l'économie au laboratoire de biologie médicale: II. La maîtrise des coûts dans le contexte de la qualité*. *Revue Française des Laboratoires*, 1999(309), 64-68.
- [10] Ogien, D. (2008). *Gestion financière de l'entreprise*. Dunod, Paris.
- [11] Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. (1986). *The food control laboratory* (Food and Nutrition Paper 14/1, Rev. 1).
- [12] QAPCFL. (1990). *Quality Assurance Principles for Chemical Food Laboratories*. Nordic Committee on Food Analysis c/o Technical Research Centre of Finland, Food Research Laboratory PB 203, SF-02151 ESPOO (Finlande).
- [13] World Health Organization. (2000). *Guidelines for health care equipment donations*. Genève, Suisse : WHO.
- [14] World Health Organization, Centers for Disease Control and Prevention, & Clinical and Laboratory Standards Institute. (2013). *Système de gestion de la qualité au laboratoire : manuel*. Genève, Suisse : WHO.
- [15] World Health Organization (2020). *Laboratory Biosafety Manual, 4th edition*