

# LANACOME

Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise  
*National Drug Quality Control and Valuation Laboratory*

## MANUEL QUALITÉ

## CERTIFICATION

Nous garantissons, par la présente, que ce Manuel Qualité énonce les principes mis en avant par le LANACOME afin d'assurer un haut niveau de qualité.

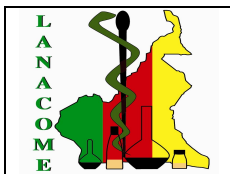
## HISTORIQUE DE REVISION DU MANUEL QUALITE

Pages et sections concernées	Nature de la révision	Indice de révision	Date	Effectuée par
Toutes	Mise en œuvre des recommandations suite à la visite conjointe de l'OMS-AFSSAPS du 8 et 9 Novembre 2011 : <b>Dissocier les paragraphes concernant les résultats hors spécifications et les non conformités.</b>	00	20/03/12	RQ
Toutes	Mise en œuvre des recommandations issues de l'accompagnement à la Pré qualification OMS financée par Initiative 5% mise en œuvre par Expertise France	01	10/06/16	RQ

## DESTINATAIRES

Services	Motif
DG	Pour application
Tout le personnel	Pour application

	Noms et prénoms	Fonction	Date & visa
Rédacteur			
Vérificateur			
Approbateur			



# MANUEL QUALITÉ

Réf : MQ-16

Vs : 02

DMA : 11/06/2016

Page : Page 3 sur 21

## TABLE DES MATIÈRES

Numéro	Libellés	Pages
0	<i>Généralités</i>	4
-	<i>Politique qualité</i>	5
1	<i>Gestion du manuel qualité</i>	7
2	<i>Présentation du LANACOME</i>	10
3	<i>Domaine d'application, référentiels et abréviations</i>	13
4	<i>Exigences organisationnelles</i>	15
5	<i>Exigences relatives au système de management de la qualité</i>	18
6	<i>Exigences techniques</i>	25
	<i>Annexes</i>	31

## -0-

### GÉNÉRALITÉS

Le présent Manuel Qualité décrit le système de management de la qualité que le LANACOME met en place pour assurer la qualité des analyses qu'il réalise au profit de ses clients et partenaires.

Ce manuel qualité documente notre système de management de la qualité et démontre la compétence de notre laboratoire concernant l'exécution des essais ou des calibrages indiqués et l'observation des exigences légales et réglementaires.

Il décrit les dispositions générales pour garantir et assurer la qualité de nos essais auprès de nos clients. Il décrit également notre organisation et le fonctionnement de l'entreprise.

Ce manuel est destiné à usages internes et externes, il peut être présenté :

- aux clients et aux fournisseurs,
- aux partenaires (Etat, Bailleurs de fond, partenaires au développement...);
- aux organismes d'accréditation (COFRAC ...),
- au personnel du LANACOME.

Le Manuel inclut toutes les exigences des BPL OMS et est organisé suivant les chapitres de la norme ISO 17025 version 2005, car le système de management de la qualité en vigueur est conforme à cette norme. Il est divisé en deux grandes parties traitant de l'aspect administratif d'une part et de l'aspect technique d'autre part.

Ce manuel a pour but de définir et décrire le système qualité, de définir les niveaux d'autorité et de responsabilité du personnel de direction affecté au fonctionnement du système, et de fournir des procédures générales relativement à toutes les activités, y compris le système qualité. Ce manuel a aussi pour but de présenter le système qualité à nos clients pour les informer des dispositions et mécanismes mis en place pour assurer la qualité.

## POLITIQUE QUALITÉ

Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise (LANACOME), affirme son engagement à améliorer de manière continue ses performances en conformité aux exigences des BPL OMS et de la norme internationale **EN ISO/CEI 17025** (Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais). L'objectif visé est d'offrir des prestations de qualité conforme aux standards internationaux. A cet effet, nous nous engageons à définir, mettre en œuvre et maintenir un système efficace de gestion de la qualité notamment :

- Privilégier une démarche stratégique d'écoute de nos clients et partenaires afin d'apporter une réponse précise et concrète à leurs besoins réels et potentiels ;
- Assurer la fiabilité des résultats d'analyses ;
- Assurer la maintenance et la maîtrise de nos équipements d'analyses par des étalonnages, des validations et des vérifications périodiques ;
- Favoriser le développement des compétences du personnel par la formation permanente et la promotion d'un climat social propice à la créativité, à la réalisation de soi et au travail en équipe ;
- Exiger de nos fournisseurs, le respect des normes de qualité et maintenir avec eux un climat de confiance basé sur des relations contractuelles mutuellement bénéfiques ;
- Assurer pleinement notre responsabilité sociale en matière légale, réglementaire et environnementale pour participer activement au développement durable.

En ma qualité de Directeur Général, je veillerai à ce que la politique qualité ainsi définie soit le cadre de référence de l'ensemble du personnel et de tous les processus pour aboutir à court terme à l'obtention de la Préqualification OMS et à moyen terme à l'accréditation ISO 17025.

Tout le personnel concerné par les activités d'analyse et d'étalonnage au sein du laboratoire doit bien connaître la documentation relative à la qualité et à la mise en œuvre des politiques et méthodes dans son travail.

Chaque collaborateur en ce qui le concerne, doit être un acteur incontournable de cette démarche et sera responsable de son succès.

Je m'engage à mettre à la disposition de tous les Processus les ressources nécessaires à l'atteinte de ces objectifs.

*Fait à Yaoundé, Le*

*Le Directeur Général*

## -1-

# GESTION DU MANUEL QUALITÉ

La gestion du Manuel est réalisée par le Responsable Qualité (RQ) qui en assure la mise à jour (à chaque changement notable). Seul le RQ a l'accès pour modifier un élément du Manuel Qualité.

Les règles de gestion du Manuel Qualité sont les suivantes :

### Rédaction & Approbation

Le manuel qualité est élaboré par le RQ, vérifié par le CDT et approuvé par le DG.

### Diffusion

Le RQ organise la diffusion du Manuel Qualité. Ainsi, deux types de diffusion sont en vigueur :

- **La diffusion contrôlée interne** qui se fait dans les points documentaires répartis dans notre entreprise pour permettre l'accès à tout le personnel :

- Point documentaire 1 : Direction Générale
- Point documentaire 2 : Division Technique
- Point documentaire 3 : Division Administrative, Financière et des Equipements
- Copie Originale : Responsable Qualité

Les destinataires reçoivent systématiquement les mises à jour. Les exemplaires diffusés sont accompagnés d'un registre de diffusion.

- **La diffusion non contrôlée en externe** du Manuel Qualité est faite aux partenaires et ils peuvent recevoir les mises à jour à la demande. Il peut être diffusé en dehors du LANACOME notamment aux clients et partenaires qui le sollicitent ou en réponse à une exigence contractuelle telle que les dossiers de soumission sous réserve de l'accord du Directeur Général.

Le Responsable Qualité tient à jour la liste de diffusion du Manuel Qualité.

### Revue et Mise à jour

Le Manuel Qualité est revu suivant les nécessités pour l'adapter aux objectifs de l'entreprise. Seuls les chapitres modifiés sont mis à jour. Les modifications sont vérifiées par le Responsable Qualité puis approuvées de nouveau par la Direction Générale.

### Archivage

Les chapitres périmés sont retournés au Responsable Qualité pour destruction sauf la copie originale, celle-ci est tamponnée « Caduque » puis archivée pour 10 ans.

-2-

## PRÉSENTATION DU LANACOME

Le LANACOME est né de la volonté du Gouvernement de la République de maîtriser la qualité des médicaments et des produits connexes mis à la consommation des populations, dans les années 95-96. Une période difficile, caractérisée par la faillite de l'Office National Pharmaceutique (ONAPHARM) qui était chargé d'assurer la disponibilité des médicaments pour les hôpitaux ; pour cela, la structure s'approvisionnait à l'extérieur et distribuait les produits pharmaceutiques. Grâce à un financement conjoint Coopération Belge et Union Européenne, la Centrale Nationale d'Approvisionnement en Médicaments et Consommables Médicaux Essentiels (CENAME) a été mise en place avec l'appui technique de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Sa mission principale était de rendre disponible les médicaments essentiels de qualité dans le territoire national.

Concomitamment, le Cameroun était sous ajustement structurel, les prix des médicaments devaient être libéralisés ; l'avènement de la CENAME pour distribuer les médicaments dans les hôpitaux, et l'énoncé de la Stratégie de Politique Pharmaceutique Nationale auront permis au Ministère de la Santé Publique de créer un outil pour le contrôle de qualité des médicaments : le décret N° 055/1996 fut signé par le Président de la République, Chef de l'Etat le 12 Mars 1996.

Le LANACOME va donc fonctionner comme un projet soutenu par l'Organisation mondiale de la Santé, qui le catégorise comme le laboratoire régional de l'Afrique Centrale. Pour cela, l'OMS va assurer l'assistance technique, la formation continue du staff à la mise en œuvre des procédures et méthodes d'analyses, l'approvisionnement en réactifs et en substances de référence.

Depuis sa mise en fonctionnement, le LANACOME a effectué et mis en œuvre :

- Des activités de contrôle de qualité des médicaments et des produits connexes (vaccins, produits alimentaires, compléments alimentaires, produits cosmétiques, préservatifs et dispositifs médicaux...) ;
- La recherche sur la qualité des médicaments en circulation en collaboration avec les partenaires techniques et financiers (OMS), études collaboratives, etc...
- Des Expertises pour les stupéfiants, les plantes médicinales et dispositifs médicaux ;
- Des évaluations des dossiers de demandes d'Autorisations de mise sur le marché ;
- Des formations continues et des stages à l'endroit des étudiants d'institutions paramédicales privées.

Dès 2003, la vision a évolué pour faire du LANACOME une structure publique administrative, lui permettant ainsi d'assurer ses missions statutaires, avec l'appui des partenaires.

-3-

## DOMAINE D'APPLICATION, RÉFÉRENTIELS ET ABRÉVIATIONS

### 3.1 Domaine d'application

Le système qualité s'applique à toutes les activités du LANACOME.

### 3.2 Référentiels normatifs

- Exigences de la norme ISO 17025 version 2005 ;
- Bonnes Pratiques de Laboratoire OMS;
- Toutes les procédures en référence dans ce document ;
- Tous les modes opératoires;
- Tous les formulaires utilisés conjointement avec les procédures et les instructions de travail.

### 3.3 Abréviations

- LANACOME : Laboratoire National de Contrôle de qualité des Médicaments et d'Expertise
- RQ : Responsable Qualité
- CNPS : Caisse Nationale de Prévoyance Sociale
- Contrib : Contribuable
- DG : Directeur Général
- ISO : International Standart Organization
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé



## -4-

# EXIGENCES ORGANISATIONNELLES

### 4.1 Statut juridique

Le Laboratoire National de Contrôle de Qualité des Médicaments et d'Expertise est un Etablissement Public à caractère Administratif, doté de la personnalité juridique et de l'autonomie financière à la suite du décret N° 96/055 du 12 Mars 1996 portant création et organisation du LANACOME.

Il est placé sous la tutelle technique du Ministère de la santé publique et sous la tutelle financière du Ministère des finances.

Le LANACOME est un contribuable comme toute entreprise installée au Cameroun. Ses références fiscales sont : **N° Contribuable** : M039600015394 G et **N° CNPS** : 321-0105238-B.

### 4.2 Organisation du LANACOME

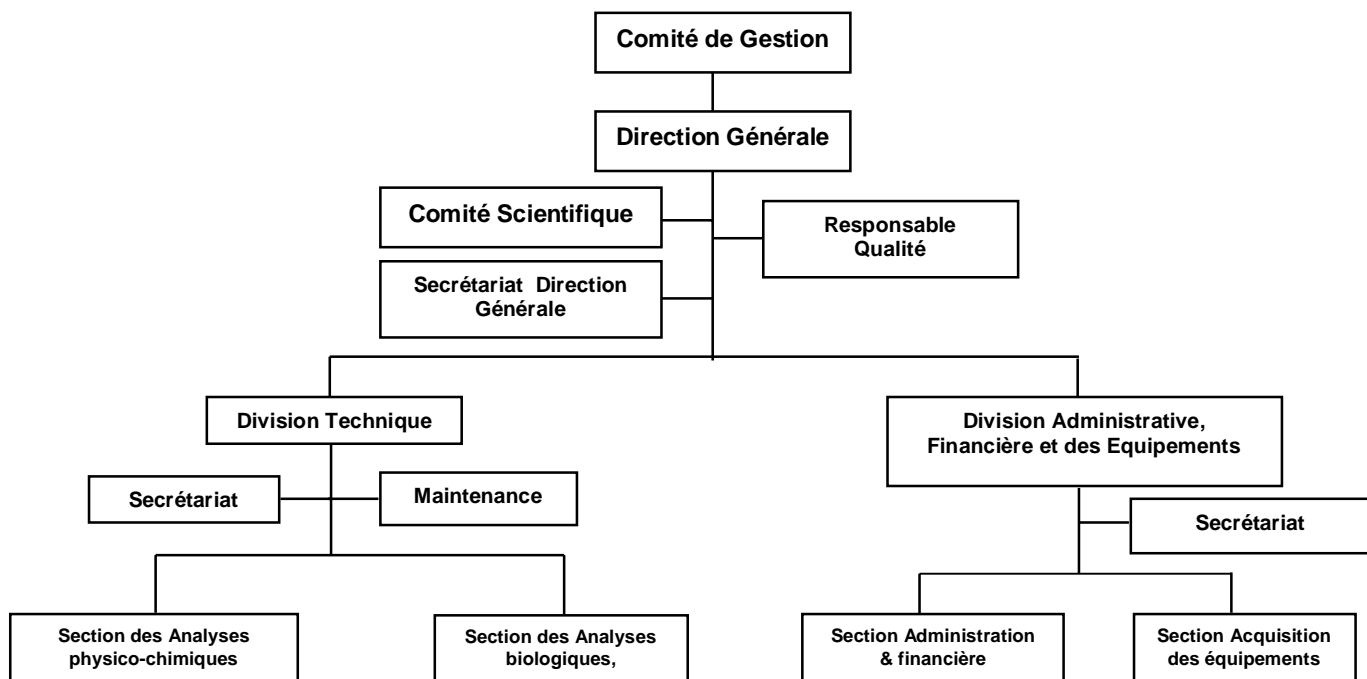
#### 4.2.1 Exigences

Le LANACOME satisfait aux obligations auxquelles les laboratoires de contrôle des produits de santé sont soumis. Il applique les bonnes pratiques de laboratoire et les directives de l'OMS relatives à la qualité des médicaments.

Afin d'assurer la maîtrise de ses processus pour une meilleure satisfaction des clients et partenaires, le LANACOME met en place un système de management de la qualité. Le Manuel Qualité est un document décrivant les divers éléments du système de gestion de la qualité pour s'assurer de la qualité des résultats des tests produits par un laboratoire.

#### 4.2.2 Structure organisationnelle

Pour asseoir une organisation susceptible de prendre en main la mise en place du système qualité, le LANACOME s'est doté d'une structure organisationnelle cohérente. Les attributions de chaque entité de l'organigramme sont clairement définies ainsi que les responsabilités et l'autorité, ceci pour renforcer l'esprit d'équipe.



### 4.2.3 Les responsabilités

La qualité est une préoccupation pour tout le personnel du LANACOME. Chacun est chargé en ce qui le concerne du respect des exigences de la qualité. En matière de qualité, les responsabilités sont définies dans les fiches de poste.

 Fiches de poste (E01-PRM-16)

-5-

## EXIGENCES RELATIVES AU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

### 5.1 Organisation de la qualité

#### 5.1.1 Coordination du système de management de la qualité

Pour assurer une meilleure coordination du système de management de la qualité, la Direction Générale a mis sur pied un Comité de Pilotage du SMQ. Ce comité est composé du :

- Directeur Général, président
- Responsable Qualité, rapporteur
- Chef de la Division Technique, membre
- Chef de la Division Administrative, Financière et des Equipements, membre.

Il peut inviter à ses réunions, toutes les personnes qu'il juge nécessaire.

Il pilote le projet de management de la qualité (décide des actions à mener et les planifie, contrôle l'état d'avancement du projet, coordonne la bonne marche du projet, valide les documents Qualité «Généraux»). Il se réunit une fois par mois. Ses membres préparent et participent aux revues de direction.

Les activités du LANACOME sont organisées en processus de management, en processus de mise en œuvre du SMQ, en processus de réalisation et en processus support. Ces processus sont dirigés par des Pilotes et des Copilotes nommés par le Directeur Général.



**Décision de création du Comité de Pilotage du système qualité**



**Décision de nomination des Pilotes et Copilotes des processus**



**Rapports de réunion**

#### 5.1.2 Les réunions qualité

Les réunions qualité sont organisées en permanence pour assurer la coordination opérationnelle du système qualité. Elles se tiennent une fois par semaine avec la participation de tout le personnel. Le RQ assure le secrétariat des réunions et veille à la mise en œuvre des résolutions.

Au cours de ces réunions, les sujets traités peuvent concerner les procédures à valider, les non conformités relevées, les difficultés rencontrées, les réclamations des clients, les résultats des essais, la planification des actions à mener suite à des

audits et tout autre sujet relatif à l'activité du service concerné. Des comptes rendus sont rédigés pour chacune d'elles, diffusés et archivés.



**Décision d'institution des réunions qualité au LANACOME**



**Rapports de réunion**

## 5.2 Protection des informations et de la propriété du client

Le client ou le commanditaire des analyses est le propriétaire des résultats. Le LANACOME a pris des dispositions pour sécuriser l'accès aux données de tous ses clients.

Le laboratoire respecte les termes et conditions prescrites par l'utilisateur de ses services afin d'assurer le caractère confidentiel et la sûreté de ses pratiques et cela en respect de la réglementation en vigueur.

Pour protéger ces résultats, des mesures sont mises en place au niveau :

- du personnel : engagements de confidentialité et déclaration de conflits d'intérêts des personnes intervenant ou travaillant au Laboratoire ;
- des postes informatiques : codes confidentiels d'accès ;
- des locaux : accès contrôlés au laboratoire.



**Procédure d'accès au Laboratoire (PAL-16)**



**Règlement intérieur**



**Procédure d'accès aux données techniques (PAD-16)**

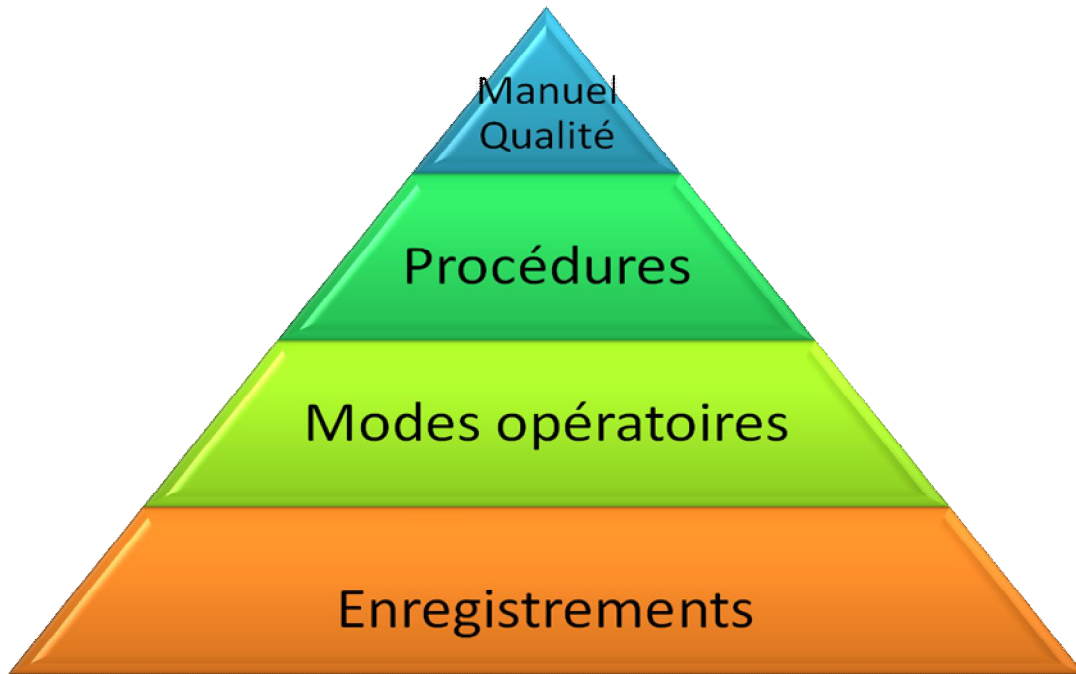
## 5.3 Maîtrise de la documentation et de l'information

### 5.3.1 Structure documentaire

La documentation qualité du LANACOME comprend les différents types de documents requis par les exigences normatives, à savoir les documents externes et les documents internes. Les documents externes sont les documents dont le laboratoire n'a pas la propriété, (par exemple : courriers, livres, rapports, comptes rendus provenant de sources externes). Les documents internes sont les documents dont le laboratoire est l'auteur.

La documentation interne est conçue, écrite, diffusée et révisée au sein du laboratoire. Une attention spéciale est accordée à sa compréhension et à son utilisation par le personnel du laboratoire.

La structure de cette documentation est la suivante:



### 5.3.2 Gestion des documents

Les documents du Système de Management de la Qualité sont élaborés et gérés conformément à la procédure maitrise des documents (**PMD-16**).



Procédure maitrise des documents (**PMD-16**)



Listes des documents Qualité et Enregistrements (**E04-PMD-16 / E01-PME-16**)

### 5.4 Revue des contrats

La revue des contrats est effectuée par le Chef de la Division Technique. Cette revue des contrats permet de s'assurer que :

- les exigences sont bien définies ;
- le laboratoire dispose des capacités et des ressources nécessaires pour satisfaire aux exigences ;
- toute différence entre les exigences du contrat et de l'offre a fait l'objet d'une solution.



Procédure de revue des contrats (**PRC-16**)



Fiche de revue des contrats (**E01-PRC-16**)

## 5.5 Sous traitance

Lorsque le LANACOME ne peut assurer la réalisation de certaines analyses pour des raisons techniques, d'indisponibilités matérielles temporaires ou d'impossibilité d'assurer certaines prestations, celles-ci peuvent être sous-traitées selon la procédure de sous-traitance.

 [Procédure de sous-traitance \(PST-16\)](#)

## 5.6 Achat

Les achats de services, de fournitures et des équipements sont codifiés et planifiés de façon à répondre de manière adaptée aux besoins et aux exigences de délai et de coût. Le LANACOME sélectionne ses fournisseurs de façon à s'assurer que les produits achetés (Equipements, Consommables, Réactifs, Matériel à usage unique, petits matériels et autres fournitures) ou les services qui touchent à la qualité des essais, sont conformes aux exigences spécifiées.

Les produits sont rigoureusement contrôlés à la réception pour s'assurer de la conformité en termes de quantité et de qualité. Les enregistrements des discussions et les courriers échangés dans le cadre des opérations d'achat sont conservés. Les fournisseurs sont évalués chaque année sur une base objective pour s'assurer qu'ils sont toujours capables de satisfaire aux besoins du LANACOME dans la durée.

 [Procédure achat et réception des intrants \(PAR-16\)](#)

 [Fiche d'évaluation des fournisseurs \(E05-PSE-16\)](#)

 [Code des marchés publics](#)

## 5.7 Services au client

Le laboratoire attache une attention particulière aux attentes de ses clients. A cet égard, toute information pertinente échangée avec un client est conservée avec la demande d'analyse correspondante. Le laboratoire s'engage à apporter toute information nécessaire à la bonne compréhension des analyses, de leur résultat et de leur interprétation. Il accède au souhait des clients de pouvoir assister au déroulement d'une ou de plusieurs analyses dans la mesure où cette demande peut être planifiée au préalable.

Les échantillons soumis à l'analyse sont conservés 6 mois de plus que la date de validité attribuée à l'échantillon.

En cas d'urgence de Santé publique, il est possible de saisir ponctuellement un laboratoire national de contrôle de la qualité, membre du réseau, pour aider à la réalisation des analyses.

Afin d'améliorer le système qualité et le niveau des services proposés, le laboratoire organise des enquêtes de satisfaction auprès de ses clients et parties intéressées chaque année. Les résultats de ces enquêtes sont une importante source d'amélioration des nos performances.



[Procédure sous traitance \(PST-16\)](#)



[Fiches d'enquêtes de satisfaction](#)



[Rapports d'enquêtes de satisfaction](#)

## 5.8 Plaintes ou réclamations

Toute réclamation adressée au laboratoire pour quelque motif que ce soit et de quelque façon que ce soit (orale, écrite, électronique) est prise en considération et traitée. Tout personnel du laboratoire est responsable de la transmission au RQ des réclamations qu'il peut recevoir. Une suite est donnée à toute réclamation dans les meilleurs délais.



[Procédure traitement des plaintes et réclamations \(PTR-16\)](#)

## 5.9 Traitement des Résultats Hors Spécifications

Un résultat Hors Spécifications est tout résultat de test se trouvant en dehors des spécifications ou des critères d'acceptation établis dans les dossiers de produits, le fichier permanent sur les produits pharmaceutiques, les pharmacopées ou par le fabricant.

En cas de résultats hors spécifications, la procédure de traitement des résultats hors spécifications est mise en œuvre.



[Procédure de traitement des résultats hors spécifications \(PHS-16\)](#)

## 5.9 Maîtrise des non conformités et des anomalies

Une non-conformité est la non-satisfaction d'une exigence. L'anomalie quant à elle est une déviation (en mieux ou en moins bien) par rapport à ce qui est attendu.

Le LANACOME accorde une attention particulière aux anomalies et non conformités résultant de ses activités ou de ses résultats. Le personnel est sensibilisé sur l'importance d'enregistrer sur la fiche NC/AC/AP toute anomalie ou non-conformité observée et de déclencher le traitement à travers des procédures d'actions correctives et d'actions préventives.



[Procédure actions correctives \(PAC-16\)](#)

 Procédure actions préventives (PAP-16)

 Fiche NC/AC/AP (E01-PAC-16)

## 5.10 Actions correctives et préventives

Lorsque des non-conformités sont mises en évidence (à partir de fiches de non conformités, de réclamations clients, d'audits...) et en fonction de leur importance, des actions correctives et/ou préventives sont établies et mises en œuvre immédiatement.

L'action corrective doit permettre de supprimer les causes de la non-conformité.

L'action préventive doit permettre d'éviter l'apparition d'une non-conformité potentielle en éliminant les causes potentielles.

 Procédure actions correctives (PAC-16)

 Procédure actions préventives (PAP-16)

 Fiche NC/AC/AP (E01-PAC-16)

## 5.11 Gestion des enregistrements

À chaque travail du laboratoire, analyse ou autre, est associé un enregistrement inscrit sur le formulaire adéquat. La gestion de l'ensemble de cette documentation est indiquée dans la procédure maîtrise des enregistrements (**PME-16**).

La politique de confidentialité du laboratoire s'applique à la protection, la conservation et la destruction de ces enregistrements. Chaque instruction indique les données qui doivent être collectées pendant la préparation et le déroulement d'une analyse ou d'un travail. Ces données sont enregistrées par la personne qui l'a effectué, et validées par une tierce personne.

 Procédure de maîtrise des documents (PMD-16)

 Procédure de maîtrise des enregistrements (PME-16)

## 5.12 Audit interne

Afin de s'assurer de l'application et de l'efficacité du Système de Management de la Qualité, des audits internes sont réalisés à intervalle de temps planifié. Un programme des audits internes est établi et validé par le Directeur Général chaque année. Ces audits sont menés par des auditeurs internes formés sur la conduite des audits qualité internes. Les audits peuvent aussi être réalisés par des intervenants extérieurs désignés par le comité de pilotage pour leurs compétences. Les rapports d'audit interne sont soumis à tous les pilotes de processus pour la mise en œuvre



des actions d'amélioration. Ces rapports sont soumis au Comité de Pilotage et analysés lors de la revue de direction.

 Procédure audit interne (PAI-16)

 Rapports d'audits

## 5.13 Revue de direction

La Revue de Direction est une évaluation formalisée, effectuée par la Direction Générale, de l'état de l'adéquation du système de management de la qualité par rapport à la Politique Qualité et aux nouveaux objectifs résultant de l'évolution du contexte du Laboratoire. Elle est réalisée au moins une fois par an.

Elle permet de vérifier que les dispositions d'assurance qualité du Laboratoire répondent toujours à la fois aux besoins du client, aux besoins du Laboratoire et aux exigences des BPL OMS et de la norme NF EN ISO 17025.

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comprendre des informations sur les résultats des audits, les retours d'information des clients, le fonctionnement des processus, l'état des actions préventives et correctives, les actions issues des revues de direction précédentes, les changements pouvant affecter le système de management de la qualité et les recommandations d'amélioration.

Les éléments de sortie de la revue de direction doivent comprendre les décisions et actions relatives à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus, à l'amélioration des prestations en rapport avec les exigences du client, aux besoins en ressources.

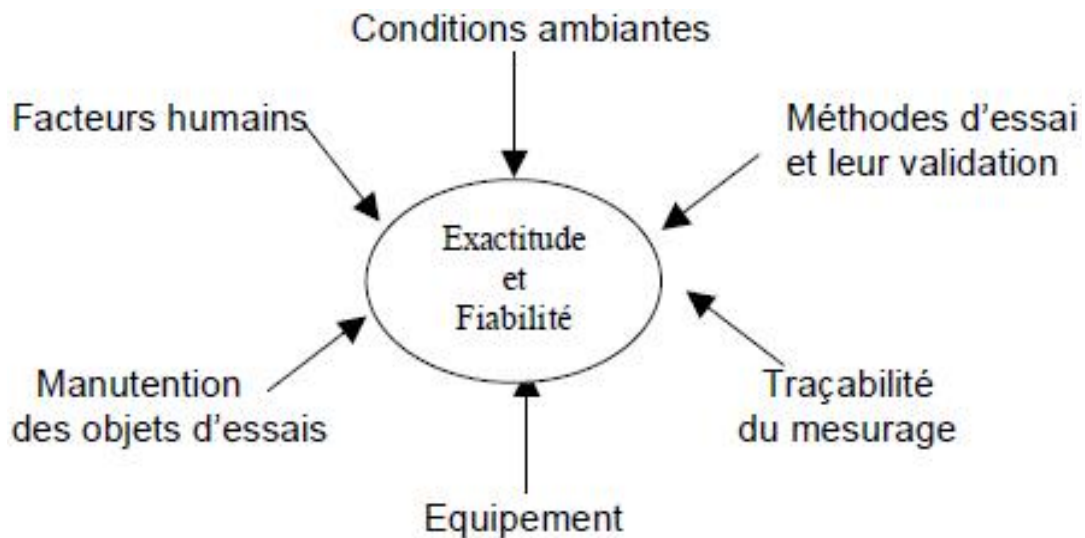
 Procédure revue de direction (PRD-16)

-6-

## EXIGENCES TECHNIQUES

### 6.1 Généralités

Divers facteurs peuvent influencer la qualité des résultats transmis aux clients: le laboratoire en est conscient et cherche à en limiter au maximum les conséquences indésirables. L'importance qualitative et quantitative de ces facteurs a été établie, analyse par analyse, sur la base du schéma suivant, de façon à mettre en œuvre les actions préventives et correctives qui peuvent être nécessaires.



L'inventaire de ces paramètres est facilité par les commentaires et les suggestions du personnel technique. Le comité de pilotage fait également des suggestions à cet effet.

### 6.2 Personnel

Le personnel technique et administratif du LANACOME est recruté sur la base d'un besoin clairement établi et validé par la hiérarchie. Les compétences et les

attributions ainsi que l'autorité et les responsabilités sont clairement décrites dans l'organigramme et les fiches de poste.

Les performances du personnel sont évaluées régulièrement par le supérieur hiérarchique et les actions d'amélioration sont dégagées et mises en œuvre pour garantir l'atteinte des objectifs à la fin de l'exercice. En plus, à travers cette évaluation, les besoins en formation sont identifiés en fonction des nouveaux défis à relever par l'entreprise. Un plan de formation est élaboré et exécuté chaque année pour développer en permanence les compétences du personnel et renforcer la maîtrise de la technologie. Des partenariats avec les organismes spécialisés sont noués pour accompagner le LANACOME dans la voie du développement et de l'épanouissement du personnel.



Procédure recrutement (PRM-16)



Procédure évaluation des compétences (PEC-16)



Check-list d'évaluation des compétences (E02-PEC-16)



Procédure accueil et intégration (PAG-16)



Procédure formation initiale et continue (PFI-16)

### 6.3 Installations et conditions ambiantes

Les analyses sont exclusivement effectuées dans les locaux du LANACOME.

L'agencement et la répartition des locaux ont été faits, de manière à réduire les risques de perturbation qui peuvent altérer la validité des analyses. L'air conditionné au niveau de toutes les salles permet de maîtriser les paramètres d'ambiance avec des conditions de température et d'humidité suffisamment stables. L'accès aux aires de travail est strictement réservé au personnel du LANACOME, et les personnes étrangères au laboratoire sont identifiées, autorisées à y accéder par la Direction Générale et accompagnées par l'un des membres du personnel.

Le nettoyage et l'entretien du laboratoire sont effectués chaque jour ouvrable par une personne désignée à cet effet, sous la supervision du RQ. Les enregistrements liés au nettoyage sont établis et conservés.

Les déchets solides et liquides liés à nos activités sont triés, collectés et éliminés avec l'appui d'une entreprise spécialisée en traitement des déchets.



Plan du site du laboratoire



Procédure de nettoyage des installations (PNI-16)



Procédure d'accès au laboratoire (PAL-16)

 Guide d'hygiène et de sécurité (GHS-16)

 Procédure de gestion des déchets (PGD-16)

## 6.4 Méthodes d'analyses et validation

Le LANACOME applique les méthodes reconnues sur le plan international pour le contrôle de la qualité des médicaments.

Lorsqu'un écart est relevé dans une méthode d'analyse, un examen rigoureux, documenté et justifié sur le plan technique est effectué.

Tous les résultats d'analyse, quel que soit leur format, sont conservés au minimum 10 ans.

 Procédures d'analyse

 Modes opératoires

 Procédure cheminement des échantillons (PCE-16)

 Certificats d'analyse (E03-PCE-16)

 Rapports d'analyse (E04-PCE-16)

## 6.5 Equipement & traçabilité du mesurage

Le LANACOME possède les équipements et matériels modernes, y compris informatiques, nécessaires pour effectuer les analyses. Chaque élément du matériel est identifié de façon unique et cette identification est reprise dans l'inventaire du matériel. Cet inventaire se rapporte aux fiches de vie des équipements, dates et responsabilités d'entretien et d'étalonnage. L'équipement du laboratoire n'est utilisé que par le personnel habilité et n'est déplacé que conformément à la Procédure de gestion des équipements (PGE-16).

Les équipements de mesure sont étalonnés et vérifiés selon un plan de contrôle défini. L'étalonnage permet de les relier au Système International d'unités (SI). De ce fait, les résultats d'analyses se rattachent également à des étalons internationaux. Les certificats et rapports d'étalonnage fournis au laboratoire contiennent les informations nécessaires à l'estimation de l'incertitude de mesure.

 Procédure de gestion des équipements (PGE-16)

 Procédure d'étalonnage des équipements (PEE-16)

## 6.6 Manutention des objets d'essai

Le laboratoire dispose d'instructions écrites pour que l'échantillon transmis à des fins d'analyses soit manipulé avec soin tout au long de son passage au LANACOME.

En particulier, chaque échantillon est identifié par un numéro unique repris sur tous les documents le concernant (enregistrements analytiques et rapport(s) d'essai).

La bonne gestion des échantillons implique que les installations et matériels adéquats soient disponibles pour les stocker et les manipuler en prévenant toute détérioration.

L'échantillon est soumis à une inspection visuelle à la réception et toute anomalie observée est notifiée au client.



**Procédure réception des échantillons (PRE-16)**

## 6.7 Assurance qualité des résultats

Le laboratoire exerce une surveillance active des résultats d'analyses. Quand le résultat d'analyse est hors spécifications, le traitement se fait selon la procédure de traitement des résultats hors spécifications (PHS-16).



**Procédure de traitement des résultats hors spécifications (PHS-16)**

## 6.8 Rapport sur les résultats

Le LANACOME transmet au client l'ensemble des résultats d'analyses obtenus pour chaque échantillon sous forme de certificat d'analyse et garde une copie dudit certificat et un rapport d'analyse.



**Procédure cheminement de l'échantillon (PCE-16)**

# ANNEXE

Plan du site