LA SIMPLIFICATION ADMINISTRATIVE DE LA GESTION DES LABORATOIRES DE RECHERCHE

Pr. GHEID Abdelhak

*Laboratoire Sciences et Technique de l'Eau et Environnement
Université Med Cherif Messadia
Souk-Ahras*

Introduction

L'Algérie dispose de grandes capacités dans le domaine de la recherche et d'une chance inestimable pour ancrer celle-ci au développement économique et social du pays. Les chantiers ouverts par l'Etat sont très importants pour l'édification d'un système national de recherche. Il s'agit donc de les poursuivre et de les amplifier.

Les labellisations des laboratoires, l'instauration de mesures d'incitation à au regroupement des équipes de recherche, la mise en place de structures de valorisation et l'introduction de l'évaluation interne et externe sont autant de composantes de ce système.

Car, il faut préciser que la recherche scientifique dans nos universités est souvent considérée comme une activité annexe par rapport à l'activité de l'enseignement. On lui reproche également de se satisfaire de sa situation de sous-traitance de thèmes conçus à l'étranger. Malgré ses atouts, l'activité scientifique n'a pas réussi à se constituer comme un système coordonné et doté de valeurs partagées.

Il est temps d'assigner à la recherche un rôle intrinsèque à travers l'instauration d'une politique scientifique nationale et de cesser de considérer la recherche comme un sous produit de

l'enseignement supérieur ou de la sous traitance de la science mondiale. Il est nécessaire de prendre claire conscience des buts de la recherche.

Les éléments du système existent : établissements, budgets, outils de coordination, pratiques et valeurs enracinées chez les chercheurs actifs... Les difficultés de fond la complexité administratives dans la gestion des laboratoires, leur pseudo indépendances budgétaire, ne peuvent prendre aucune décision, valorisation et la reconnaissance de la fonction recherche et de l'ériger en système national.

Gestion et infrastructure

1. Organisation et gestion

1.1 Le laboratoire, ou l'organisation dont le chercheur fait partie, doit être une entité légalement autorisée à fonctionner et qui peut être tenue pour juridiquement responsable.

1.2 Le laboratoire doit être organisé et doit fonctionner de manière à satisfaire aux normes internationales

1.3 Le laboratoire doit:

a) disposer d'un personnel d'encadrement et d'un personnel technique ayant l'autorité et les moyens nécessaires pour effectuer leurs tâches et repérer les cas où l'on s'écarte du système de gestion de la qualité ou des méthodes d'exécution des analyses et/ou des étalonnages, des validations et vérifications, et engager les mesures visant à prévenir ou à réduire au minimum de tels écarts;

b) prévoir des dispositions pour veiller à ce que sa direction et son personnel soient à l'abri de toute pression commerciale, politique, financière et autre, ou de tout conflit d'intérêts qui pourrait être préjudiciable à la qualité de leur travail;

c) avoir mis en place une politique et une procédure garantissant la confidentialité

— des informations contenues dans les autorisations de mise sur le marché,

— des transmissions des résultats ou des rapports, et

— la protection des données dans les archives (sur papier ou en version électronique);

d) définir, à l'aide d'organigrammes, la structure organisationnelle et gestionnaire du laboratoire, sa place dans l'organisation mère (par exemple le ministère ou l'ANRP s'il s'agit d'un laboratoire national de contrôle qualité pharmaceutique) et les rapports entre gestion, opérations techniques, services d'appui et système de gestion de la qualité;

e) préciser les responsabilités, la hiérarchie et les relations entre les différents membres du personnel d'encadrement, d'exécution, de vérification du travail touchant à la qualité des analyses et/ou des étalonnages, des validations et des vérifications;

f) veiller à répartir précisément les responsabilités, notamment pour la désignation d'unités spécifiques chargées de types de médicaments particuliers;

g) nommer des suppléants/adjoints pour le personnel essentiel d'encadrement et le personnel scientifique spécialisé;

h) assurer une supervision suffisante du personnel, y compris des stagiaires, par des personnes connaissant bien les méthodes et procédures d'analyses et/ou d'étalonnages, de validation et de vérification, ainsi que leur objectif et l'évaluation des résultats;

i) prévoir un encadrement ayant la responsabilité générale des opérations techniques et les moyens nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations du laboratoire;

j) nommer, parmi les membres du personnel, un responsable qualité qui, indépendamment d'autres activités, veillera au respect du système de gestion de la qualité. Ce membre du personnel doit avoir directement accès à l'échelon le plus élevé de la direction auquel les décisions sont prises concernant les politiques ou les moyens du laboratoire;

k) veiller à la circulation suffisante des informations au sein du personnel à tous les niveaux. Le personnel doit être conscient de la pertinence et de l'importance de ses activités;

l) assurer la traçabilité des échantillons, de la réception à tous les stades de l'analyse, puis à l'exécution du rapport d'analyse;

m) conserver une collection actualisée de toutes les spécifications et documents y relatifs (sur papier ou en version électronique) appliqués au laboratoire;

n) définir les procédures de sécurité appropriées.

1.4 Le laboratoire doit conserver un système d'enregistrement ayant les fonctions suivantes:

a) recevoir, distribuer et superviser les envois d'échantillons dans les diverses unités;

b) tenir des dossiers sur tous les échantillons entrants et les documents associés.

1.5 Dans un grand laboratoire, la communication et la coordination doivent être garanties entre les différents membres du personnel analysant le même échantillon dans différentes unités.

2. Système de gestion de la qualité

2.1 La direction du laboratoire ou de l'organisation doit définir, mettre en œuvre et entretenir un système de gestion de la qualité approprié au champ de ses activités.

La direction du laboratoire doit veiller à ce que ses politiques, systèmes, programmes, méthodes et instructions soient décrites dans toute la mesure nécessaire pour permettre au laboratoire d'assurer la qualité des résultats des travaux qu'il entreprend. La documentation employée dans ce système de gestion de la qualité doit être communiquée au personnel concerné, qui en dispose, la comprend bien et la met en œuvre. Les éléments de ce système doivent être documentés, par exemple sous la forme d'un manuel qualité, à l'intention de l'organisation dans son ensemble et/ou d'un laboratoire en son sein.

N.B: les laboratoires de contrôle qualité d'un fabricant peuvent avoir ces informations dans d'autres documents qu'un manuel qualité.

2.2 Le manuel qualité doit comporter au minimum:

a) une déclaration de principe relative à la qualité, comportant au moins:

i) une déclaration d'intention de la direction du laboratoire relative au niveau de service fourni,

ii) un engagement à définir, mettre en œuvre et maintenir un système efficace de gestion de la qualité,

iii) l'engagement de la direction du laboratoire en matière de bonnes pratiques professionnelles et de qualité des travaux, étalonnages, validations et vérifications,

iv) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer au contenu de la présente directive,

v) la nécessité pour tout le personnel concerné par les activités au sein du laboratoire de bien connaître la documentation relative à la qualité et à la mise en œuvre des politiques et méthodes dans son travail;

b) la structure du laboratoire (organigramme);

c) les activités opérationnelles et fonctionnelles ayant trait à la qualité, de sorte que l'étendue et les limites des responsabilités soient clairement définies;

d) la description de la structure de la documentation utilisée dans le système de gestion de la qualité du laboratoire;

e) les procédures générales internes de gestion de la qualité;

f) les références à des méthodes spécifiques pour chaque travail;

g) les informations sur les qualifications, l'expérience et les compétences appropriées exigées pour le personnel;

h) les informations sur la formation initiale et continue du personnel;

i) une politique sur les audits internes et externes;

j) une politique sur l'application et la vérification de mesures correctives et préventives;

l) une politique appliquée par la direction pour les études du système de gestion de la qualité au sens large du terme.

m) une politique de sélection, de définition et d'homologation des méthodes appliquées

n) une politique sur le traitement des résultats hors spécifications

o) une politique sur la participation à des systèmes appropriés pour tester les compétences, à des essais en collaboration et à l'évaluation des performances (applicable aux laboratoires nationaux ayant la même spécialité, mais aussi éventuellement à d'autres laboratoires internationaux);

p) une politique de sélection des prestataires de services et des fournisseurs.

2.3 Le laboratoire doit définir, appliquer et maintenir des procédures opératoires standards autorisées et écrits couvrant, sans s'y limiter, les opérations administratives et techniques, telles que:

a) les questions relatives au personnel, qualifications, formation,

b) les audits internes;

- c) l'application et la vérification des mesures correctives et préventives;
- d) l'achat et la réception des produits
- e) la surveillance des conditions environnementales,
- f) la surveillance des conditions de conservation;
- g) l'élimination des réactifs, des solvants, des échantillons;
- h) les mesures de sécurité.

2.4 Les activités du laboratoire doivent être examinées systématiquement et périodiquement (audits internes et, le cas échéant, audits ou inspections externes) pour vérifier le respect des prescriptions du système de gestion de la qualité et appliquer, si nécessaire, des mesures correctives et préventives. Les audits doivent être faits par du personnel formé et qualifié, indépendant de l'activité à examiner.

2.5 La direction doit examiner régulièrement (au moins tous les ans) les questions relatives à la qualité des travaux parmi :

- a) les rapports des audits ou inspections internes et externes et le suivi requis éventuellement pour corriger toute défaillance;

3. Contrôle de la documentation

3.1 La documentation est une partie essentielle du système de gestion de la qualité de la recherche scientifique. Le laboratoire doit mettre en place et maintenir des procédures pour contrôler et examiner tous les documents (produits en interne et provenant de sources extérieures) qui font partie de la documentation de l'axe de recherche. Il convient de mettre en place et facilement à

disposition une liste de contrôle des documents, avec identification du statut des versions et de la distribution.

3.2 Les procédures doivent veiller à ce que:

a) chaque document, qu'il soit technique ou porte sur les textes réglementaires, ait un numéro unique d'identification, un numéro de la version et la date d'application;

b) les procédures autorisée et appropriés soient disponibles dans tous les endroits nécessaires, par exemple à proximité des instruments;

c) les documents soient tenus à jour et revus autant que nécessaire;

d) tout document caduc soit retiré et remplacé par le document révisé et autorisé, avec effet immédiat;

e) tout document révisé comporte des références à la version précédente;

f) les documents caducs et anciens soient conservés dans les archives pour garantir la traçabilité dans l'évolution des méthodes; toutes les copies soient détruites;

g) tout le personnel concerné soit formé aux procédures nouveaux et révisés;

h) la documentation qualité, y compris les enregistrements, soit conservée au minimum pendant cinq ans.

3.3 Un système de contrôle du changement doit être mis en place pour informer le personnel des méthodes nouvelles ou révisées. Ce système doit veiller à ce que:

a) les documents révisés soient préparés par l'initiateur, ou toute personne ayant la même fonction, revus et approuvés au même échelon que le document original, puis diffusés par le responsable qualité (unité de qualité);

b) le personnel confirme, par signature, qu'il a bien pris connaissance des modifications applicables et de leur date de mise en œuvre.

4. Personnel

4.1 Le laboratoire doit avoir un personnel suffisant, ayant le niveau d'études, la formation, les connaissances techniques et l'expérience voulus pour les différents postes assignés.

4.2 La direction doit veiller à la compétence de toutes les personnes chargées de faire fonctionner des appareils, instruments ou autres dispositifs particuliers, d'effectuer les analyses et/ou les étalonnages, les validations ou les vérifications.

Leurs charges englobent aussi l'évaluation des résultats, ainsi que la signature des rapports des travaux effectués et des certificats d'analyse dans le cas où le laboratoire effectuera des expertises, une enquête sociologique ou épidémiologique

4.3 Le personnel en cours de formation doit être correctement supervisé et évalué à la fin de la formation. Le personnel accomplissant des tâches particulières doit être qualifié pour cela et avoir le niveau d'études, la formation et l'expérience requise.

4.4 Le laboratoire doit employer du personnel permanent ou associé. Il doit veiller à ce que le personnel intérimaire technique et d'appui associé soit supervisé et suffisamment compétent et qu'il travaille conformément à l'exigence du laboratoire.

4.5 Le laboratoire doit disposer du personnel d'encadrement et technique suivant:

un directeur de laboratoire (superviseur), qui doit avoir les qualifications requises pour le poste, ainsi qu'une grande expérience dans la spécialité et dans la gestion d'un laboratoire, acquise dans le cadre d'un laboratoire de recherche dans le secteur réglementaire ou de l'industrie. Il est responsable du contenu des certificats et des rapports des travaux effectués. Il est également chargé:

- i) de veiller à ce que tous les membres clés du personnel du laboratoire aient les compétences requises pour l'exécution de leurs fonctions et occupent un poste de la catégorie correspondant à leurs responsabilités,
- ii) de contrôler régulièrement que les effectifs, la gestion et les méthodes de formation sont suffisants,
- iii) de superviser suffisamment l'encadrement technique;

7. Locaux

7.1 Les dimensions, la construction et la situation des installations du laboratoire doivent être appropriées. Ces installations doivent être conçues pour convenir aux fonctions et aux opérations qui seront exécutées. Les salles pour le repos et les collations doivent être séparées des zones de travail du laboratoire. Les vestiaires et les toilettes doivent être facilement accessibles et d'une capacité suffisante pour le nombre des utilisateurs.

7.2 Les installations doivent avoir suffisamment d'équipements de sécurité disposés dans les endroits appropriés et des mesures

doivent avoir été prises pour garantir un bon entretien ménager. Chaque laboratoire doit avoir des instruments et équipements en quantité suffisante, paillasses, postes de travail, hottes aspirantes, etc.

7.3 Les conditions environnementales, éclairage, sources d'énergie, température, humidité et pression de l'air, doivent convenir aux fonctions et opérations à exécuter. Le laboratoire doit veiller à surveiller, contrôler et documenter les conditions environnementales et à ce que celles-ci n'invalident pas les résultats ou n'influent négativement sur la qualité des mesures.

7.4 Des précautions spéciales doivent être prises et, le cas échéant, il faut prévoir une unité ou des équipements séparés et spécialement dédiés (par exemple isolateur, paillasse sous flux laminaire) pour traiter, peser et manipuler les substances hautement toxiques, y compris génotoxiques. Des procédures doivent être en place pour éviter les expositions et les contaminations.

7.5 Il convient de prévoir des installations d'archivage où conserver en lieu sûr et retrouver l'ensemble des documents. La conception de ces installations et les conditions qui y règnent doivent permettre de protéger leur contenu de toute détérioration. L'accès aux archives doit être réservé au personnel désigné.

7.6 Des procédures doivent avoir été prévues pour l'élimination sans danger de tous les types de déchets, déchets toxiques (chimiques et biologiques), réactifs, échantillons,

7.8 Si des analyses biologiques *in vivo* (essai de pyrogénicité chez le lapin, par exemple) entrent dans le champ des activités du laboratoire, l'animalerie doit être isolée des autres zones de

l'établissement, avec entrée et système d'air conditionné séparés. Les directives et réglementations pertinentes en la matière s'appliquent alors (18). Installations de stockage du laboratoire

7.9 Ces installations doivent être bien organisées pour le stockage correct des échantillons, réactifs et équipements.

7.10 Il faut prévoir des installations de stockage séparées pour entreposer sans risque les échantillons, les échantillons à conserver.

Toutes les conditions de stockage spécifiées doivent être contrôlées, surveillées et les enregistrements conservés. L'accès doit être réservé aux membres désignés du personnel.

7.11 Il convient d'établir des règles de sécurité appropriées qui seront appliquées rigoureusement partout où des réactifs toxiques ou inflammables sont entreposés ou utilisés. Ils doivent être conservés séparément des autres réactifs, dans des armoires fermées à clé.

Un membre désigné du personnel doit être chargé de tenir un registre de ces substances. Le chef de chaque unité doit accepter d'engager personnellement sa responsabilité pour la détention sûre de tout réactif de cette catégorie sur le lieu de travail.

N.B.: il convient d'envisager l'installation de générateurs de gaz.

8. Équipements, instruments et autres dispositifs

8.1 Les équipements, les instruments et autres dispositifs doivent être conçus, fabriqués, adaptés, situés, calibrés, qualifiés, vérifiés et entretenus comme l'exigent les opérations à effectuer dans l'environnement local. L'utilisateur doit acheter le matériel

auprès d'un agent en mesure de lui fournir tout le soutien technique et l'entretien nécessaires au moment où il en a besoin.

8.2 Les équipements, les instruments et autres dispositifs, y compris ceux utilisés pour l'échantillonnage, doivent satisfaire aux normes du laboratoire et être conformes à la spécification standard en vigueur; ils doivent être vérifiés, qualifiés et/ou étalonnés régulièrement.

9. Contrats

Services d'achat et fournitures

9.1 Le laboratoire doit avoir une procédure de sélection et d'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui influent sur la qualité des analyses.

9.2 Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services essentiels pour la qualité des analyses, conserver les dossiers de ces évaluations et dresser une liste des fournisseurs agréés, qui ont apporté la preuve de prestations d'une qualité suffisante au regard des exigences du laboratoire.

Sous-traitance des analyses

9.3 Lorsqu'un laboratoire sous-traite du travail, ce qui peut couvrir certaines analyses spécifiques, cela doit se faire avec des organismes agréés pour le type d'activité demandée. Le laboratoire a la responsabilité d'évaluer régulièrement la compétence du sous-traitant.

9.4 Lorsqu'un laboratoire fait des analyses pour un client et sous-traite une partie d'entre elles, il doit informer par écrit le client des dispositions prises et, le cas échéant, obtenir son approbation.

9.5 Il doit y avoir un contrat écrit qui établit clairement les devoirs et responsabilités de chaque partie, définit le travail faisant l'objet du contrat et les dispositions techniques prises en rapport avec ce travail. Le contrat devrait permettre au laboratoire de vérifier les installations et les compétences de l'organisme sous contrat et garantir l'accès du laboratoire aux dossiers et aux échantillons conservés.

9.6 L'organisme sous-traitant ne doit pas transmettre à un tiers le travail qui lui est confié sous contrat sans évaluation et approbation préalables de ces dispositions par le laboratoire.

9.7 Le laboratoire doit tenir un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours et un dossier d'évaluation de leurs compétences.

9.8 Le laboratoire assume la responsabilité de tous les résultats qu'il notifie, y compris ceux fournis par l'organisme sous-traitant.

Conclusion

Malgré les éléments de force de la recherche scientifique algérienne, des faiblesses sont à noter comme :

- la diminution relative de la croissance de la production scientifique,
- la dispersion du capital scientifique,
- l'absence d'évaluation et d'instances d'évaluation,
- l'absence de structures de valorisation de la recherche, etc.

En somme, la recherche algérienne est à la croisée des chemins. Elle dispose de personnels qualifiés, du soutien de l'Etat, et d'une marge de progression. Mais il faut préserver ce capital avant qu'il ne s'étiolle, ne s'expatrie ou ne se résigne à la sous-traitance. Il s'agit de trouver de nouveaux moyens d'émulation et d'encouragement pour entretenir cette dynamique.

L'application des recommandations faites par la communauté scientifique contribuera à promouvoir l'harmonisation nationale et internationale des pratiques des laboratoires et facilitera la coopération entre les établissements, ainsi que la reconnaissance mutuelle des résultats.

Il faut être particulièrement attentif à assurer un fonctionnement correct et efficace du laboratoire.

La planification et les budgets futurs devraient garantir la disponibilité des ressources nécessaires, entre autres pour la maintenance du laboratoire, ainsi que pour des infrastructures suffisantes et l'approvisionnement en énergie.

Des moyens et procédures juridiques définissant les tâches de chacun dans le domaine de la recherche en particulier dans les laboratoires et centres de recherches, elles doivent être mise en place et bien précises (en cas de problèmes éventuels d'approvisionnement) pour assurer la poursuite des activités du laboratoire ou litige entre le labo et une autre entité.