



SSIQ

Manuel Qualité



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Auteurs	Nom et Prénom(s)	Initiales	Date	Signature
Rédacteur	MOUKORO Michel	MM	14/04/2025	
Vérificateur	ROUAMBA Issé	RI	14/04/2025	
Revue qualité et enregistrement	SANOOU Issouf	SI	14/04/2025	
Approbateur	OUEDRAOGO Abdoul-Salam	OAS	14/04/2025	



Liste des documents associés	Code	Titre
		Voir documents complémentaires dans le corps.

Date de la prochaine révision	13/04/2028
-------------------------------	------------



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Révision de la Procédure

Date	Chargé de la révision	Motif et Détail de la révision	Majeur ?	Changement de version ?	Date de diffusion
12/11/2014	Dr ZINGUE Dézémon	Création de la première version du manuel			12/11/2014
15/12/2016	SANOOU Issouf	Mise à jour des documents qualité : -description des processus ; -utilisation du canevas OMS de manuel qualité	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	19/12/2016
14/09/2020	SANOOU Issouf	Correction des non-conformités de l'audit : - Définition de d'objectifs qualité mesurable ; - Prise en compte des aspects de communication externe, d'éthique et de sous-traitance.	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	16/09/2020
25/09/2023	SANOOU Issouf	- Modification de l'entête et du pied de page ; - Modification du 7.3.3 contrôle qualité et assurance qualité	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	04/09/2023
14/04/2025	MOUKORO Michel	Mise à jour selon : - ISO 15189 :2022 - les 12 éléments essentiels de la qualité version de juin 2022	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	15/04/2025



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

SOMMAIRE

DEFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	7
DOCUMENTS DE REFERENCE	7
OBJET.....	8
DOMAINE D'APPLICATION	8
1.INTRODUCTION AU MANUEL QUALITE.....	8
1.1. Vue d'ensemble du Centre MURAZ (CM).....	8
1.2 Énoncé de mission	9
1.3 Énoncé de vision	9
1.4 Objectifs du CM	9
2. POLITIQUE QUALITE.....	9
3. ORGANISATION ET LEADERSHIP.....	10
3.1 Politique de gestion et structure organisationnelle	10
3.2 Conflits d'intérêts	10
3.3 Organigramme.....	10
3.4 Communication interne et externe	14
3.5 Accords de service y compris les EBMD	14
3.6 Sous-traitance et gestion des consultants	14
3.7 Services externes et fournisseurs.....	14
3.8 Prestations de conseils par le laboratoire	15
3.9 Responsabilités clés au laboratoire	15
3.10 Documents complémentaires	17
4. GESTION DES INSTALLATIONS ET DE LA SECURITE.....	17
4.1 Politique.....	17
4.2 Bâtiments.....	17
4.3 Sûreté	18
4.4 Milieu de travail.....	18
4.5 Elimination des déchets.....	18
4.6 Gestion des risques	19
4.7 Documents complémentaires	19

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

Localisation : *Bobo Chimie*

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
 Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
 E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Page 3 sur 44



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

5. GESTION DES ÉQUIPEMENTS.....	19
5.1 Politique.....	19
5.2 Sélection de l'équipement.....	19
5.3 Installation et critères d'acceptation.....	19
5.4 Inventaire de l'équipement et dossier.....	20
5.5 Validation.....	20
5.6 Maintenance préventive et réparations.....	21
5.7 Etalonnage des équipements.....	21
5.8 Mise hors service.....	22
5.9 Documents complémentaires.....	22
6. GESTION DES STOCKS ET DES FOURNISSEURS.....	22
6.1 Politique.....	22
6.2 Gestion des réactifs et des consommables de laboratoire.....	22
6.3 Sélection et évaluation des fournisseurs.....	23
6.4 Approvisionnement.....	24
6.4.1 Acquisition des équipements.....	24
6.4.2 Réactifs, consommables et matériels.....	24
6.5 Gestion des stocks et inventaire.....	24
6.6 Laboratoires sous-traitants.....	24
6.7 Documents complémentaires.....	25
7. GESTION DES PROCESSUS.....	25
7.1 Politique.....	25
7.2 Processus pré-analytique.....	27
7.2.1 Collecte et transport des spécimens.....	27
7.2.2 Réception des spécimens/échantillons.....	27
7.2.3. Manipulation, préparation et stockage des échantillons.....	27
7.3 Processus analytique.....	28
7.3.1 Validation de méthode.....	28
7.3.2 Liste des examens.....	28
7.3.3 Contrôle de qualité et assurance qualité.....	28
7.3.4 Mesures d'incertitudes et intervalles de référence biologiques.....	29

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

Localisation :

Page 4 sur 44

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

7.4	Processus post-analytique.....	29
7.4.1	Élaboration des rapports.....	29
7.4.2	Conservation et élimination des échantillons.....	29
7.5	Plan de fonctionnement dégradé.....	29
7.6	Documents complémentaires.....	30
8.	ÉVALUATIONS.....	31
8.1	Politique.....	31
8.2	Evaluations internes.....	31
8.2.1	Audits internes.....	31
8.2.2	Évaluation et suivi des actions correctives.....	32
8.2.3	Indicateurs de qualité.....	32
8.2.4	Suggestions du personnel.....	32
8.2.5	Évaluation des demandes, méthodes et exigences en matière de prélèvement.....	32
8.3	Evaluations externes.....	33
8.3.1	Évaluation externe de la qualité / Essais d'aptitude.....	33
8.3.2	Commentaires des clients.....	33
8.3.3	Evaluations externes.....	33
8.4	Documents complémentaires.....	33
9.	GESTION DU PERSONNEL.....	33
9.1	Politique.....	33
9.2	Recrutement.....	34
9.3	Dossier du personnel / dossier santé.....	34
9.4	Intégration et autorisation.....	34
9.5	Formation.....	35
9.6	Compétences du personnel.....	35
9.7	Évaluation des performances du personnel.....	35
9.8	Formation continue.....	35
9.9	Personnel non-permanent.....	35
9.10	Documents complémentaires.....	36
10.	ORIENTATION CLIENT.....	36



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

10.1 Politique.....	36
10.2 Mesure de la satisfaction des clients	36
10.3 Gestion des plaintes	36
10.4 Documents complémentaires	37
11. GESTION DES NON-CONFORMITES ET DES EVENEMENTS.....	37
11.1 Politique.....	37
11.2 Actions correctives.....	37
11.3 Documents complémentaires	38
12. AMELIORATION CONTINUE	38
12.1 Politique.....	38
12.2 Indicateurs de la qualité.....	38
12.3 Revue de direction.....	39
12.4 Actions préventives.....	39
12.5 Documents complémentaires	39
13. GESTION DES DOCUMENTS ET DES ENREGISTREMENTS	39
13.1 Politique.....	39
13.2 Gestion de la documentation.....	39
13.3 Contrôle des documents et registres	40
13.4 Archivage.....	41
13.5 Examen des contrats.....	41
13.6 Documents complémentaires	41
14. GESTION DE L'INFORMATION	41
14.1 Politique.....	41
14.2 Sécurité du système d'information.....	41
14.3 Ethique et confidentialité.....	42
14.4 Documents complémentaires	43
ANNEXES.....	43
ATTESTATION DE LECTURE ET DE COMPREHENSION.....	44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

DEFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

CM	Centre MURAZ
EEQ	Évaluation externe de la qualité
ISO	Organisation internationale de normalisation
MQ	Manuel Qualité
NSB	Niveau de sécurité biologique
OMS	Organisation mondiale de la Santé
POS	Procédure(s) opératoire(s) standardisée(s)
SSIQ	Service des Systèmes d'Information et de la Qualité
SGQL	Système de gestion de la qualité au laboratoire
EBMD	Examens de Biologie Médical Délocalisés

DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 9000 version 2015
- Norme ISO 9001 version 2015
- Norme ISO 15189 version 2022
- Check-list SLIPTA Version 3 :2023
- Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Médicale au Burkina Faso (Août 2009)



Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

OBJET

Le manuel qualité du CM a pour objet de présenter les dispositions générales adoptées au sein de la structure, afin d'obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences normatives, aux standards et à la réglementation en vigueur.

Il décrit notamment l'organisation et les politiques mises en place et appliquées pour construire, gérer et assurer la qualité dans toutes les prestations du Centre.

Il s'adresse à l'institution en interne, aux partenaires, aux auditeurs et aux autres parties intéressées.

DOMAINE D'APPLICATION

Le SMQ du Centre MURAZ s'applique à l'ensemble des activités scientifiques, techniques et administratives avec comme cible privilégiée, les laboratoires.

1.INTRODUCTION AU MANUEL QUALITE

1.1. Vue d'ensemble du Centre MURAZ (CM)

Une des Directions Techniques de l'Institut National de Santé Publique (INSP), le Centre MURAZ (CM) est un centre de recherche, d'expertise et de formation. A travers son plateau technique composé d'une chaîne de laboratoires, il fournit des analyses de biologie médicale (biochimie, immunologie, microbiologie, parasitologie-entomologie, virologie, hématologie) aux populations.

Le centre abrite également le Laboratoire National de Référence des Fièvres Hémorragiques Virales (LNR-FHV) depuis 2014 ; laboratoire érigé en Laboratoire Régional de Référence pour les Arbovirus et les FHV par le CEDEAO en 2017.

Le CM s'est lancé dans une démarche qualité depuis 2009 aux fins d'une amélioration permanente de ses prestations et d'une utilisation efficace et efficiente de ses ressources. La Direction est résolument engagée dans la promotion d'une culture de la qualité et tout le personnel est déterminé à accompagner cette démarche qualité.



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

1.2 Énoncé de mission

Le Centre MURAZ est chargé principalement de :

- Servir de cadre de conception, de programmation et d'exécution des programmes et projets de recherche ;
- Assurer le suivi et l'évaluation des programmes et projets de santé ;
- Fournir aux chercheurs l'encadrement et l'appui nécessaires à leurs travaux ;
- Fournir aux chercheurs les opportunités nécessaires à leur promotion ;
- Contribuer à l'information et à la formation des chercheurs, du personnel technique et scientifique, du personnel d'appui et de soutien dans leurs domaines de compétence ;
- Servir de cadre de formation et d'expertise en santé publique ;
- Valoriser les résultats de recherche.

1.3 Énoncé de vision

La nouvelle vision du Centre MURAZ est de « devenir un pôle régional d'excellence et d'innovation en recherche essentielle pour la santé tant au Burkina Faso que dans la sous-région africaine ».

1.4 Objectifs du CM

Les objectifs du CM sont les suivants : (i) conduire des projets et programmes de recherche, (ii) assurer des formations individuelles et collectives (encadrement de stagiaires, formation d'étudiants etc.), (iii) réaliser des expertises (examens de laboratoire, évaluations de projets et programmes, etc.) et (iv) promouvoir la santé.

Le Comité Technique Qualité et le Service de la Qualité (SQ), contribuent à mettre en œuvre le système de management de la qualité afin d'atteindre les objectifs définis.

2. POLITIQUE QUALITE

Les intentions et orientations en matière de qualité sont inscrites dans la politique qualité (SSIQ/PQ-01).

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation :

Bochumie
Page 9 sur 44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

3. ORGANISATION ET LEADERSHIP

3.1 Politique de gestion et structure organisationnelle

Le Centre MURAZ a l'autorité, la compétence et la responsabilité de mettre en œuvre et suivre les activités relatives à la recherche, à la formation et à l'expertise dans le domaine de la santé.

La direction garantit que :

- aucune activité n'est susceptible de compromettre les performances de l'institution ;
- une organisation efficace est mise en place ;
- des procédures appropriées sont mises en place pour garantir l'éthique et la confidentialité des données concernant les clients ainsi que l'impartialité ;
- les devoirs et responsabilités du personnel sont définis ;
- un système adéquat de communication est mis en place au sein de l'institution ;
- un (e) responsable qualité et un (e) responsable hygiène, sécurité et environnement sont désigné(e) s.

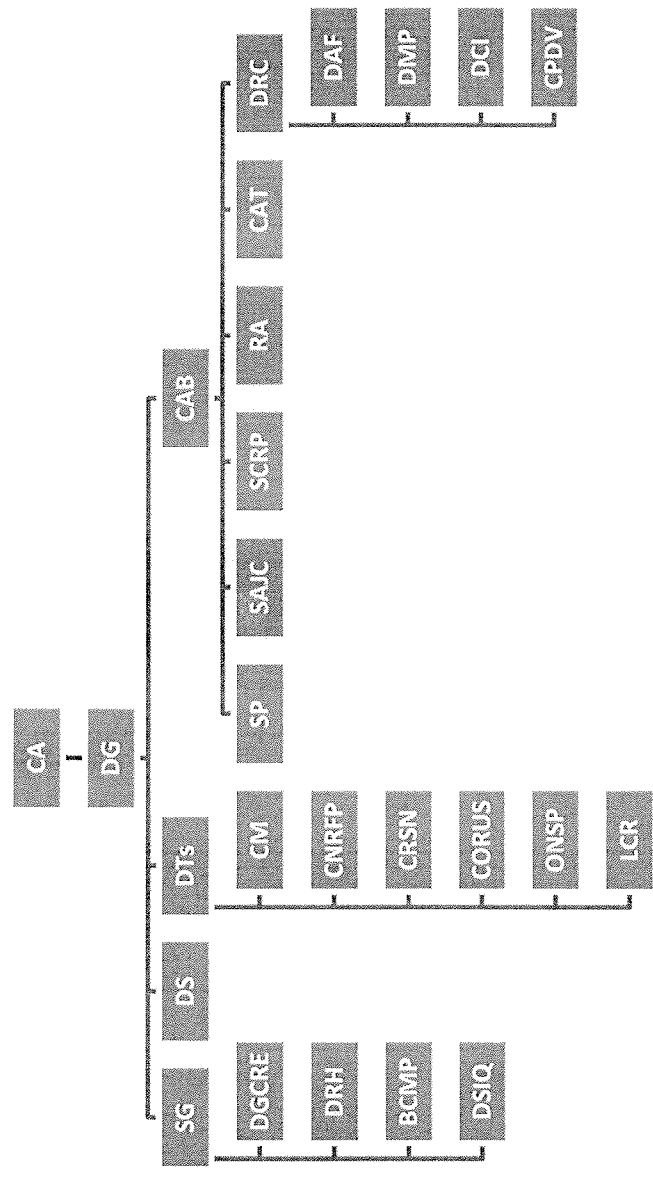
3.2 Conflits d'intérêts

Le CM n'est pas engagé dans aucune activité susceptible d'influencer son jugement technique. Il n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre de la part d'une organisation particulière qui pourrait influencer sur son jugement technique ou affecter ses compétences et la confiance.

3.3 Organigramme

L'organigramme de l'INSP, institution mère du CM est présentée par la figure 1 :


Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025



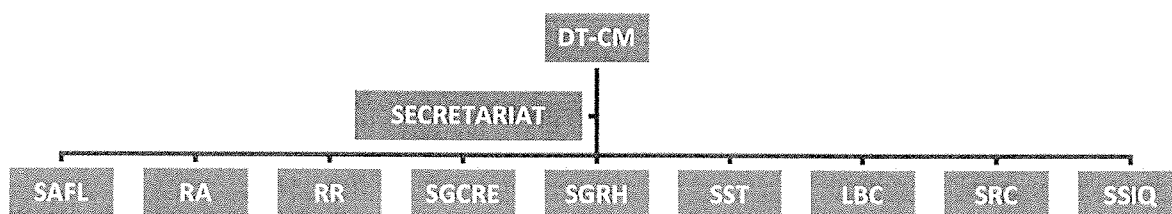
CA : Conseil d'Administration ; **DG** : Direction Générale ; **SG** : Secrétariat Générale ; **DS** : Direction Scientifique ; **DTs** : Directions Techniques ; **CAB** : Cabinet ; **DGCRE** : Direction de la Gestion des Contrats de Recherche d'Expertise ; **DRH** : Direction des Ressources Humaines ; **BCMIP** : Bureau comptable des matières principales ; **DSIQ** : Direction des Systèmes d'Information et de la Qualité ; **CM** : Centre MURAZ ; **CNRFP** : Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme ; **CRSN** : Centre de Recherche en Santé de Nouna ; **CORUS** : Centre des Opérations de Réponse aux Urgences Sanitaires ; **ONSP** : Observatoire National de la Santé de la Population ; **LCR** : Laboratoire Central de Référence ; **SP** : Secrétariat Permanent ; **SAJC** : Service des Affaires Juridiques et du Contentieux ; **SCRCP** : Service de la Communication et des Relations Publiques ; **RA** : Régie d'Avance ; **CAT** : Chargés d'Appui Technique ; **DRC** : Direction Rattachée au Cabinet ; **DAF** : Direction de l'Administration et des Finances ; **DMP** : Direction des Marchés Publique ; **DCI** : Direction du Contrôle Interne ; **CPDV** : Comptable Principal en deniers et en Valeur.

Figure 1 : Organigramme de l'INSP

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.	
Localisation :	<i>Bureau</i>
2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz	
Page 11 sur 44	

 Centre MURAZ Service Qualité	Manuel Qualité	Code	SSIQ/MQ-01
		Version	05
		Date de création	14/04/2025
		Date d'application	15/04/2025

L'organigramme du Centre MURAZ est présenté par la figure 2.



DT-CM : Direction Technique du Centre MURAZ ; **SAFL** : Service Administratif, Financier et Logistique ; **RA** : Régie d'Avance ; **RR** : Régie de Recette ; **SGCRC** : Service de Gestion des Contrats de Recherche et d'expertise ; **SGRH** : Service de Gestion des Ressources Humaines ; **SST** : Service Scientifique et Technique ; **LBC** : Laboratoire de Biologie Clinique ; **SRC** : Service de Recherche Clinique ; **SSIQ** : Service des Systèmes d'Information et de la Qualité.

Figure 2 : Organigramme du Centre MURAZ



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

3.4 Communication interne et externe

La communication interne et externe est gérée par un chargé de communication. Une procédure est en place à cet effet.

3.5 Accords de service y compris les EBMD

Les bulletins d'examens, fiches de notification, des contrats de prestations ou d'expertises avec les sociétés constituent les accords de service du centre MURAZ. Ces contrats sont revus et visés à leur réception à la caisse. Les patients qui se présentent sans contrats de service sont orientés vers le service médical pour prise en charge.

Les clients et utilisateurs sont informés de tous changements pouvant affecter les résultats de la demande. Toute communication dans le cadre des accords de service est conservée.

Au Centre MURAZ, aucune analyse n'est réalisée hors du laboratoire. Toutes les analyses sont intégralement réalisées au sein du LBC et du LNR FHV. De ces faits, le Centre MURAZ ne réalise pas d'EBMD.

3.6 Sous-traitance et gestion des consultants

La sélection, l'évaluation et le suivis des sous-traitants et consultants se fera sur la base de critères préétablis.

Chaque cinq ans, une liste de consultants et de sous-traitants agréés est établie et validée. Les échantillons sous-traités et sous consultation sont clairement identifiés dans le registre de suivis des échantillons sous-traités et sous consultation pour garantir leur traçabilité. Les résultats des laboratoires sous-traitants et sous consultation sont archivés au même titre que ceux reçus au Centre MURAZ. Les échantillons référés sont emballés et transportés conformément à la procédure de transport des échantillons. La communication des résultats provenant des sous-traitants et de la consultation sont enregistrés dans le registre.

3.7 Services externes et fournisseurs

Comment le laboratoire assurera : a) la sélection des produits et services requis ; b) l'établissement de critères de sélection ; c) l'établissement de critères d'acceptation et de rejet ; d) sélection, approbation des fournisseurs agréés et des consultants



Document Centre MURAZ. Tous droits réservés

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation :

Boochumie

Page 14 sur 44

	Centre  MURAZ SSIQ	Manuel Qualité	Code	SSIQ/MQ-01
			Version	05
			Date de création	14/04/2025
			Date d'application	15/04/2025

techniques l; e) Mise à jour de la liste des fournisseurs agréés ; f) la définition des exigences de ses achats de fournitures et de services (documentation d'achat); g) l'examen et la surveillance du rendement de ses fournisseurs agréés ; h) la fréquence de revue et de la surveillance des performances des fournisseurs agréés

3.8 Prestations de conseils par le laboratoire

Les prestations de conseil réalisées par le laboratoire font l'objet d'une procédure.

3.9 Responsabilités clés au laboratoire

Le Directeur Technique

- communiquer avec les bailleurs ;
- traiter toute réclamation, demande ou suggestion du personnel et/ou des utilisateurs des prestations du CM ;
- s'assurer de la mise en place du système de management de la qualité (SMQ) ;
- assurer un environnement sûr au CM.

Le Chef de Service Administration, Financier et logistique

- assurer la planification et la gestion administrative, financière et logistique ;
- sélectionner, surveiller et évaluer les fournisseurs.

Le Chef de Service de Gestion des Ressources Humaines

- s'assurer du nombre suffisant de personnes avec la formation et la compétence requises dans les différentes entités du CM ;
- mettre en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire.

Les Chefs de laboratoires

- assurent une administration efficace des laboratoires
- conçoivent, approuvent, mettent en œuvre et entretiennent le système de gestion de la qualité ;
- font en sorte que les ressources humaines et matérielles nécessaires, ainsi que l'information utile, soient disponibles afin de permettre un fonctionnement et un contrôle efficaces des processus entourant le système de gestion de la qualité ;
- délèguent certaines tâches au personnel qualifié ;
- identifient et soumettent les besoins des laboratoires à la Direction Technique

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.	Localisation : <i>Biochimie</i>
2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V E mail : dt_muraz@centre-muraz.bf , facebook/burkina.centremuraz , linkedin/centre muraz	Page 15 sur 44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

- Exécutent les contrats ;
- assurent une formation adéquate ;
- sélectionner des laboratoires sous-traitants et surveiller la qualité de leur prestation ;
- élaborer et appliquer un plan de fonctionnement dégradé des laboratoires ;
- assurent la communication interne et externe ;
- assurer le service de conseils.

Le responsable qualité

- évalue les installations, procédures, pratiques ainsi que la formation du personnel participant aux activités du laboratoire, en fonction du système de gestion de la qualité ;
- examine chaque année le plan relatif à la qualité et recommande toute révision nécessaire au responsable du laboratoire ;
- demande conseil à différents départements et spécialistes et peut recourir à l'aide d'experts indépendants ;
- organise un programme d'audit interne et informe le responsable du laboratoire des résultats ;
- fait en sorte que le système de gestion de la qualité soit géré et entretenu ;
- définit et contrôle tous les processus et procédures liés au système de gestion de la qualité ;
- résout les points de non-conformité ;
- fait en sorte que des mesures soient prises pour obtenir une amélioration constante de ces processus/activités ;
- fait en sorte que tout le personnel bénéficie d'une formation actualisée concernant le système de gestion de la qualité.

Le responsable biosécurité

Mettre en œuvre la politique d'hygiène et de sécurité.

Le comité Technique qualité

- Organiser et mettre en œuvre la politique qualité définie par le Comité de pilotage



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

- Planifier les activités qualité
- Coordonner la mise en œuvre des activités du SMQ
- Assurer la communication sur le SMQ
- Assurer le suivi et l'évaluation des activités
- Participer à la préparation de la revue de direction
- Valider l'organisation et les différentes étapes de la démarche d'amélioration continue (planification, audits ...)
- Promouvoir la démarche d'amélioration continue
- Préparer et assurer la procédure d'accréditation
- Rendre compte au comité de pilotage
- Arbitrer si nécessaire

3.10 Documents complémentaires

Processus et manuels	Code d'identification (ID)
Communication	SSIQ/PO-19
Conflits d'intérêts	SSIQ/PO-12
Examen de l'organisation générale	SSIQ/PO-11

4. GESTION DES INSTALLATIONS ET DE LA SECURITE

4.1 Politique

Le CM dispose de suffisamment d'espace et d'une infrastructure fiable pour assurer ses missions, pour assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des services fournis et pour satisfaire aux exigences nationales en matière de sécurité.

Le plan des laboratoires offre un environnement efficace et sûr pour le personnel, les clients et la communauté.

Le personnel est formé aux questions fondamentales de sécurité et de gestion des risques biologiques.

4.2 Bâtiments

Le CM dispose de plusieurs bâtiments avec des pièces spécifiques en fonction des usages particuliers.



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

4.3 Sûreté

L'entrée du CM est clairement indiquée par des panneaux appropriés. L'accès à l'ensemble des bâtiments, excepté la réception, est réservé au personnel autorisé.

L'accès au laboratoire P3 (niveau de sécurité biologique 3) exige :

- une formation générale sur la biosécurité relative au travail dans le P3
- des instructions fournies par la personne responsable du laboratoire de P3
- une autorisation spéciale
- un rapport d'examen médical indiquant les vaccinations nécessaires et à jour.

L'accès aux laboratoires en-dehors des heures d'ouverture est limité au personnel technique et au personnel ayant une autorisation des responsables des laboratoires. Un registre est systématiquement rempli avant tout accès au CM pendant les heures non ouvrables.

Un service de sécurité 24 heures sur 24 est en place.

4.4 Milieu de travail

En ce qui concerne les activités de laboratoire, toute manipulation présentant un risque de contamination (pour l'employé, l'environnement et/ou l'échantillon) est isolée des autres activités.

Les places de travail sont propres, sans poussière et bien entretenues.

Une description complète et détaillée des règles de sécurité est à disposition. L'ensemble du personnel a bénéficié d'une formation sur les problèmes fondamentaux de la sécurité et de la gestion des risques biologiques pour l'utilisation de produits chimiques et la manipulation de spécimens. On trouvera de plus amples détails dans le manuel de sécurité.

4.5 Elimination des déchets

Les déchets (chimiques, biologiques et autres) sont isolés et éliminés en respectant la réglementation nationale en la matière.

Les personnes chargées de l'élimination des déchets sont formées à la manipulation des déchets présentant un risque biologique.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation :

Biochimie

Page 18 sur 44



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

4.6 Gestion des risques

L'évaluation de l'impact des défaillances potentielles des processus de travail et les résultats d'analyses du Centre MURAZ est faite conformément à la procédure de gestion des risques.

4.7 Documents complémentaires

Processus et manuels	Code d'identification (ID)
Gérer les risques	SSIQ/PO-03
Manuel de sécurité (toutes les procédures spécifiques à la sécurité, incluant la biosécurité)	SSIQ/MS-01
Procédures	
Gestion des déchets biomédicaux	SSIQ/PR-09
Nettoyage et désinfection	SSIQ/PR-10
Gestion des risques	SSIQ/PR-11

5. GESTION DES ÉQUIPEMENTS

5.1 Politique

Le CM fait en sorte que les équipements en général et particulièrement ceux des laboratoires soient correctement choisis, installés, validés, entretenus et évacués conformément aux procédures établies et aux instructions du fabricant, afin de permettre au laboratoire d'effectuer des examens diagnostiques de qualité.

5.2 Sélection de l'équipement

Cette section est développée dans la procédure de gestion des équipements.

5.3 Installation et critères d'acceptation

Les nouveaux instruments et équipements sont installés, calibrés et documentés par le fournisseur qui garantit leur bon fonctionnement.

Le CM fait en sorte que l'espace, les conditions environnementales et les installations électriques soient conformes aux caractéristiques nécessaires à un bon fonctionnement des équipements.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

Localisation :

Page 19 sur 44

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Le CM exige que le fournisseur livre la documentation montrant que chaque instrument répond à tous les critères requis pour son utilisation au laboratoire.

5.4 Inventaire de l'équipement et dossier

Tous les équipements sont identifiés séparément par un numéro unique déterminé par le service logistique et le laboratoire.

Un inventaire et un dossier sont conservés pour chaque équipement.

Un inventaire représente la liste de tous les équipements. La mise à jour de cet inventaire est assurée par le service en charge de la logistique. Il en est de même pour l'attribution du numéro d'inventaire de chacun des équipements.

Le dossier de l'équipement comporte au moins :

- nom de l'instrument
- marque (fabricant)
- numéro d'inventaire
- numéro de série
- modèle et année de fabrication
- emplacement
- date d'achat
- date de la mise en service
- type de maintenance (contrat auprès d'une entreprise extérieure, maintenance interne, etc.)
- activités régulières de maintenance préventive et fréquence de leur exécution
- activités de calibration
- registre des activités de maintenance préventive
- registre des réparations
- pièces de l'équipement qui ont été changées ou réparées.

5.5 Validation

Le CM valide chaque nouvel équipement de laboratoire.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, [facebook/burkina.centremuraz](https://www.facebook.com/burkina.centremuraz), [linkedin/centre-muraz](https://www.linkedin.com/company/centre-muraz)

Localisation : *Biochimie*

Page 20 sur 44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Le processus de validation dépend du type d'équipement et de son utilisation au laboratoire. Des tests de reproductibilité et de précision sont effectués, documentés, examinés et approuvés avant la mise en service de l'instrument pour les examens.

La responsabilité des équipements utilisés pour des analyses particulières incombe au responsable de laboratoire et/ou au chargé du projet de recherche.

Le personnel responsable effectue ou délègue les calibrations nécessaires du matériel et enregistre toutes les interventions.

L'utilisation et la maintenance de chaque instrument se basent sur les instructions du fabricant.

Une procédure opératoire standardisée (POS) concernant l'utilisation, la maintenance et les risques de sécurité de l'équipement est disponible au laboratoire.

Le mode d'emploi (manuel d'utilisation) de chacun des équipements est disponible en français dans son lieu d'utilisation.

5.6 Maintenance préventive et réparations

La maintenance préventive est inscrite dans le registre quotidien de l'équipement.

Les contrats de maintenance et le service de garantie font l'objet de documents tenus à jour par le service en charge de la logistique.

Un équipement défectueux ou qui ne fonctionne pas correctement est muni d'un panneau indiquant qu'il est hors service.

Un équipement qui doit faire l'objet d'un entretien suite à un dysfonctionnement est décontaminé conformément aux exigences du fabricant.

Un équipement réparé ou ayant fait l'objet d'un entretien doit être calibré pour assurer qu'il correspond aux critères de performance du fabricant.

5.7 Etalonnage des équipements

Le centre MURAZ assure l'étalonnage des équipements en fonction de la prescription des fabricants.

Les équipements tels que les pipettes, les thermomètres sont calibrés annuellement.

L'étalonnage de tout équipement est matérialisé par une étiquette portant au moins la date de la calibration, la date de la prochaine calibration.

Institut National
de Santé Publique

SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

En cas d'échec de calibration, une fiche de non-conformité est ouverte et traitée comme prévue.

5.8 Mise hors service

Tout équipement obsolète est décontaminé et retiré du laboratoire.

5.9 Documents complémentaires

Processus et manuels	Code d'identification (ID)
Maîtriser les équipements	SAFL/PO-21
Procédures	
Gestion des équipements	SAFL/PR-01

6. GESTION DES STOCKS ET DES FOURNISSEURS

6.1 Politique

Le Centre MURAZ fait en sorte qu'un approvisionnement ininterrompu de consommables et/ou de services soit assuré.

Le centre dispose d'une liste de fournisseurs agréés qui satisfont aux exigences requises pour le produit ou service à acquérir. Le CM s'efforce d'acheter des réactifs de grande qualité à un coût raisonnable.

Le CM dispose d'une procédure documentée pour commander, recevoir, enregistrer, évaluer et stocker tous les consommables.

Le CM dispose d'un système de gestion des stocks.

Le CM choisit ses laboratoires sous-traitants et est responsable de tous les examens effectués par ces laboratoires.

6.2 Gestion des réactifs et des consommables de laboratoire

Le CM s'assure que les procédures suivies pour l'achat, la réception et le stockage de tous les réactifs garantissent que la qualité des examens n'est pas compromise.

Tous les nouveaux lots de réactifs sont vérifiés et documentés par rapport aux lots précédents pour garantir la reproductibilité. Les conditions environnementales du stockage de tous les réactifs et consommables sont contrôlées et documentées.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

Localisation :

brochure

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Page 22 sur 44



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Le laboratoire tient un registre de toutes les fournitures, y compris les réactifs et consommables. Cette information comprend :

- l'identité du réactif ou du consommable;
- le nom du fabricant ;
- les coordonnées du fournisseur ou du fabricant ;
- la date de réception et la date de mise en service ;
- l'état à la réception (p. ex. acceptable ou endommagé) ;
- les instructions du fabricant ;
- les dossiers confirmant que la première utilisation du réactif ou du consommable a été approuvée ;
- les dossiers consignant les performances qui confirment que les réactifs ou consommables peuvent continuer à être utilisés.

Les réactifs et milieux de culture préparés au CM comprennent toutes les informations ci-dessus ainsi que le nom de la personne qui les a préparés et la date de préparation.

6.3 Sélection et évaluation des fournisseurs

Le CM évalue les fournisseurs de réactifs, consommables et équipements. Les évaluations doivent être conduites selon des critères définis pouvant inclure :

- le rapport qualité-prix ;
- le service après-vente ;
- la disponibilité ;
- la distribution dans le pays ;
- le délai de fourniture ;
- l'enregistrement (autorisation) du fournisseur ;
- les conditions de transport et de conservation.

Toutes les évaluations sont conservées au service en charge de la logistique avec copie au SAQ ainsi qu'une liste des fournisseurs retenus.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation : *Biochimie*

Page 23 sur 44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

6.4 Approvisionnement

6.4.1 Acquisition des équipements

Au moment de l'achat, de la location ou de l'acquisition d'un nouvel équipement, le CM fait en sorte de se conformer aux exigences fixées (par exemple, capacité d'examen) : Voir procédure de gestion des équipements.

6.4.2 Réactifs, consommables et matériels

Bons de commande

Les commandes pour l'achat des fournitures (réactifs, consommables et matériels) doivent utiliser un formulaire particulier et être soumises au service en charge des achats.

Réception des commandes

La réception des fournitures est assurée par un comité qui le fait conformément aux critères établis dans le cahier de charge.

Les consommables périmés sont clairement identifiés et leur utilisation est contrôlé dans le cadre de la formation des étudiants et le recyclage du personnel si besoin.

Le laboratoire confirme la réception des fournitures à l'aide du registre de réception.

La date de réception est enregistrée.

6.5 Gestion des stocks et inventaire

Le CM dispose d'un système de gestion des stocks garantissant que les consommables sont entreposés dans des conditions environnementales acceptables et utilisés avant leur date de péremption.

Un inventaire est régulièrement effectué (une fois par an au moins).

6.6 Laboratoires sous-traitants

Le CM est responsable de tous les examens effectués par un autre laboratoire sur les échantillons qui lui sont transmis où qu'il prélève. Le CM sélectionne ses laboratoires sous-traitants en fonction de critères prédéfinis qui incluent la compétence à effectuer les examens requis.



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Le comité technique qualité est chargé de désigner les laboratoires et/ou les compagnies auprès desquels des analyses ou calibrations sont sous-traitées. Ces laboratoires feront l'objet d'une liste conservée dans un dossier contenant tous les documents concernant les sous-traitants.

La sous-traitance d'échantillon est possible dans les cas suivants :

- examen non effectué par le laboratoire en routine
- instrument en panne ou réactifs non disponibles
- restrictions de la charge de travail
- délai d'exécution demandé par le client ne pouvant être satisfait.

La calibration et l'étalonnage des instruments sont confiés à un prestataire qui se conforme aux exigences du présent Manuel Qualité.

Le CM garantit et peut prouver que son sous-traitant possède les compétences nécessaires pour effectuer les activités en question.

6.7 Documents complémentaires

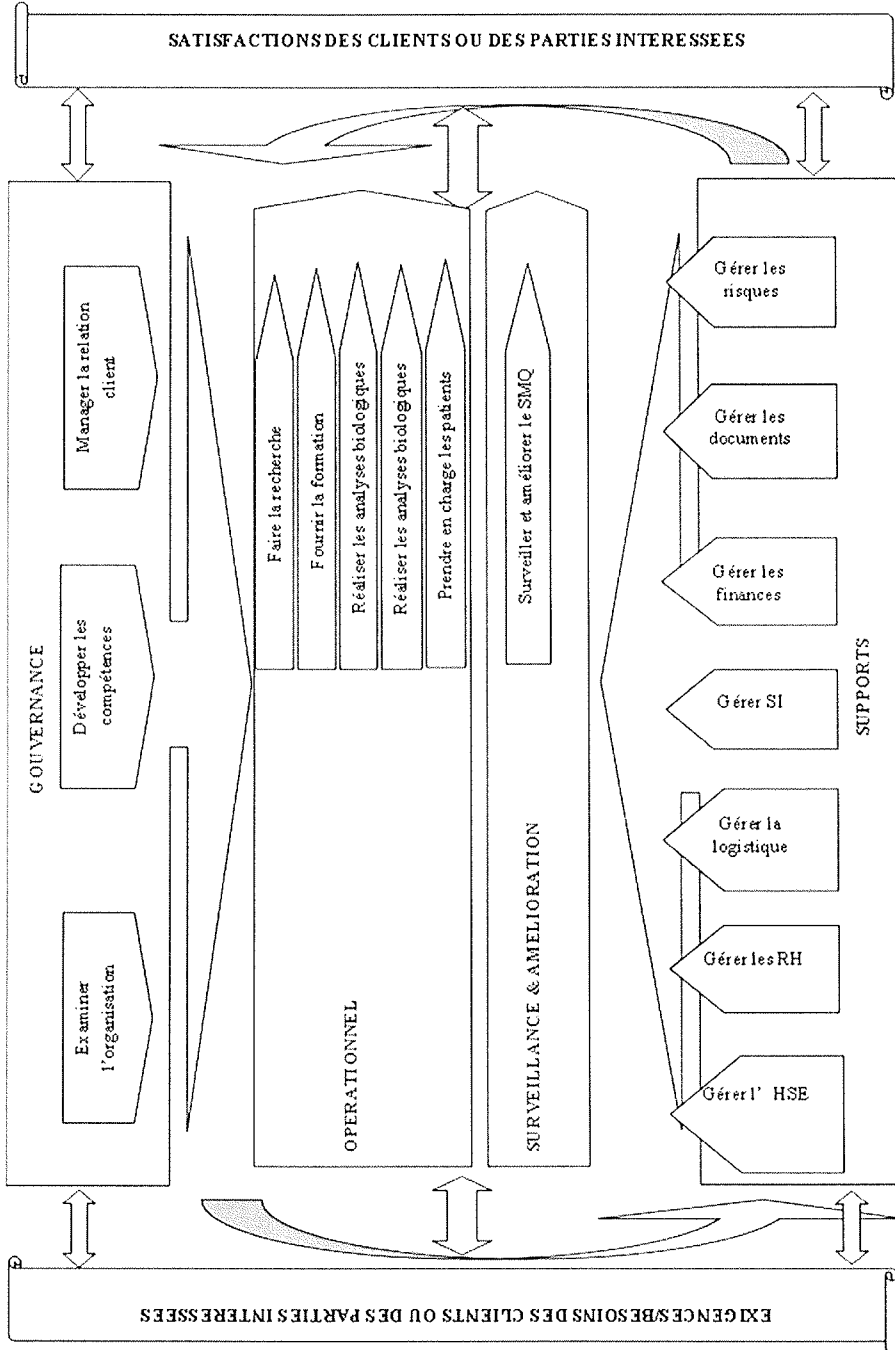
Processus et manuels	Code d'identification (ID)
Gestion des stocks et inventaire	SAFL/PO-22
Procédures	
Gestion des stocks et inventaire	SAFL/PR-02

7. GESTION DES PROCESSUS

7.1 Politique


A chaque phase de la réalisation des analyses (pré-analytique, analytique et post-analytique) le CM suit une série de processus destinés à garantir la précision et la fiabilité de l'examen. Il en est de même pour la réalisation de toutes les missions du CM. De la recherche à la conduite des expertises en passant par la formation, les processus qui entrent en jeu sont bien détaillés et suivis.

	Manuel Qualité		Code	SSIQ/MQ-01
			Version	05
			Date de création	14/04/2025
SSIQ			Date d'application	15/04/2025



La cartographie des processus du Centre MURAZ

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.		Localisation : <i>Bobohimo</i>
2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41. N° IFU 00 139711 V E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz		Page 26 sur 44

 Centre MURAZ SSIQ	Manuel Qualité	Code	SSIQ/MQ-01
		Version	05
		Date de création	14/04/2025
		Date d'application	15/04/2025

7.2 Processus pré-analytique

7.2.1 Collecte et transport des spécimens

Le laboratoire fournit des instructions écrites pour le prélèvement et le transport des spécimens.

Le laboratoire fournit des tubes/flacons pour les échantillons.

Le transport des échantillons se conforme aux directives ou réglementations nationales ou internationales relatives au transport des matières dangereuses et au manuel de prélèvement du CM.

7.2.2 Réception des spécimens/échantillons

Le laboratoire établit des critères écrits d'acceptation et de rejet des spécimens/échantillons pour chaque analyse proposée et, le cas échéant, fournit cette information à ses clients. Tous les spécimens/échantillons sont inspectés selon ces critères d'acceptation/de rejet.

Le laboratoire refuse les spécimens/échantillons qui ne sont pas adéquats pour l'examen demandé. Le commanditaire est informé de la raison de ce refus. Si le spécimen/échantillon est d'une importance critique et ne peut pas être refusé, l'examen est effectué et une note est incluse dans le rapport.

Dans le cas de spécimens/échantillons d'importance critique, comme ceux de faible volume, la chef du laboratoire consulte le commanditaire pour établir le degré de priorité des analyses.

Un numéro unique d'enregistrement est assigné à chaque spécimen/échantillon à analyser.

Toutes les données concernant le patient sont enregistrées dans le système informatisé et/ou manuellement dans la salle de prélèvement.

7.2.3. Manipulation, préparation et stockage des échantillons

Si le spécimen doit être partagé pour diverses analyses au sein du laboratoire et/ou à des fins de stockage, chaque aliquot (échantillon) est étiqueté individuellement avec le numéro unique d'enregistrement.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.	Localisation : <i>brochure</i>
2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf , facebook/burkina.centremuraz , linkedin/centre-muraz	Page 27 sur 44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Les échantillons sont stockés dans des conditions adéquates de sécurité et de température.

7.3 Processus analytique

7.3.1 Validation de méthode

Les méthodes développées par le laboratoire ont fait l'objet d'un processus de validation documenté.

Les méthodes employées dans le laboratoire, qui ont été publiées dans des revues scientifiques ou transmises par des centres de référence nationaux ou internationaux, ont été vérifiées et documentées dans les conditions du laboratoire, et adaptées si nécessaire.

Les méthodes et techniques utilisées au laboratoire sont décrites dans les procédures opératoires standardisées (POS) et les documents s'y rapportant (dossiers d'enregistrement, de travail, de contrôle, etc.).

7.3.2 Liste des examens

Une liste des examens du Laboratoire de Biologie Clinique est affichée au niveau de la salle d'attente à l'endroit des clients. Par section de laboratoire, des listes sont également disponibles en interne concernant les examens réalisables.

7.3.3 Contrôle de qualité et assurance qualité

La fréquence de passage ainsi que les intervalles acceptables des CQI sont déterminés pour chaque examen de laboratoire dans les procédures techniques. Les intervalles acceptables sont le plus souvent donnés par le fabricant.

Le personnel examine les données relatives au contrôle de qualité interne et externe et agit en conséquence pour assurer l'évaluation et le suivi des performances des laboratoires.

Les CQI et CQE inacceptables sont considérés comme des non-conformités et traités comme telles.

En cas d'utilisation de plusieurs méthodes ou équipements pour les mêmes analyses, au cours de la dernière semaine de chaque semestre des analyses sont réalisées avec



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

ces différents équipements ou méthodes et les résultats comparés et discutés avec les utilisateurs puis conservés. En cas d'écart significatif, une fiche de non-conformité est ouverte et traitée selon la procédure.

Toute différence dans la comparaison est notifiée aux utilisateurs.

Les échantillons de contrôles qualité interne et externe sont traités dans les mêmes conditions que ceux des patients.

Le Centre MURAZ participe à des comparaisons inter-laboratoires afin d'évaluer et de suivre sa performance.

7.3.4 Mesures d'incertitudes et intervalles de référence biologiques

Les mesures d'incertitude et les intervalles de référence biologique sont déterminés conformément à une procédure spécifique.

7.4 Processus post-analytique

7.4.1 Élaboration des rapports

Les résultats de l'examen sont contrôlés par les biologistes et validés avant d'être transmis. Si des divergences surviennent, le biologiste met en place des actions correctives.

Le biologiste contacte le clinicien, le service hospitalier ou de santé publique pour plus de détails cliniques, si nécessaire, ou pour transmettre des résultats critiques.

Les rapports finaux sont signés par le biologiste avant d'être communiqués au prescripteur.

7.4.2 Conservation et élimination des échantillons

La conservation des échantillons s'effectue conformément à la politique du laboratoire et respecte les réglementations nationales.

Pour l'élimination des échantillons, se référer au chapitre 4 Bâtiments et sécurité.

7.5 Plan de fonctionnement dégradé

Le centre MURAZ travaille à assurer la continuité de ses services.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.	Localisation : <i>Beschième</i>
2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz	Page 29 sur 44

Institut National
de Santé Publique

SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

En cas de réduction de personnel, la capacité du personnel est évaluée et la charge de travail est adaptée.

En cas d'arrêt d'un équipement, l'appareil secours est automatiquement mis en route ou le cas échéant les échantillons sont transmis à un sous-traitant.

Le centre MURAZ dispose d'un groupe électrogène pour remédier aux coupures d'électricité prolongée.

En cas d'incapacité de répondre aux demandes (désastre naturel, sinistre, mouvements d'humeur...), le centre MURAZ informe les clients via des affiches ou autres de la situation qui prévaut et les oriente vers ses sous-traitants.

En cas de défaut du système d'information du laboratoire, un système peut être utilisé pour satisfaire la demande.

7.6 Documents complémentaires

Processus et manuels	Code d'identification (ID)
Pré-analytique	Voir liste des documents
Analytiques	Voir liste des documents
Post-analytique	Voir liste des documents
Manuel de prélèvement	SSIQ/MP-01
Procédures	
POS analytiques (procédure pour chaque analyse)	Voir liste des procédures
Procédure de contrôle qualité	Voir liste des procédures
Validation/vérification de méthode	SSIQ/PR-20

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
 Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
 E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation : *Biochimie*

Page 30 sur 44



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

8. ÉVALUATIONS

8.1 Politique

Le CM assure des évaluations continues de la qualité telles que :

- l'évaluation périodique des demandes d'examen, des méthodes adéquates et des exigences en matière de prélèvement ;
- le suivi et l'évaluation des réactions des clients, des suggestions du personnel et de l'impact d'échecs éventuels sur les résultats d'examen et les attentes des clients ;
- le suivi d'indicateurs de qualité spécifiques, des actions correctives entreprises, et de leur effet ;
- la participation à un ou des programmes d'évaluation externe de la qualité (EEQ) / essais d'aptitude, et l'examen des rapports correspondants ;
- la participation à des audits internes et externes.

Le laboratoire s'efforce d'améliorer en permanence la qualité de ses performances, l'efficacité de son système de gestion de la qualité et la fiabilité des données d'examen. Le laboratoire cherche autant que possible à identifier et résoudre tout problème qui puisse affecter sa performance et les conséquences pour les patients.

8.2 Evaluations internes

8.2.1 Audits internes

Lors d'audits internes, on recueille des informations concernant :

- les processus et les procédures opératoires
- les compétences et la formation du personnel
- l'équipement
- l'environnement de travail
- la manipulation des échantillons
- le contrôle de qualité et la validation des résultats
- les pratiques en matière d'enregistrement et de rapports.

Les résultats sont comparés avec les politiques internes du laboratoire et avec la norme ISO 15189 :2022. Toute panne du système ou écart avec les procédures doit être identifié.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 210, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation : *Biochimie*

Page 31 sur 44



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Toute lacune ou non-conformité en termes de performance indique si les politiques et procédures mises en place nécessitent une révision ou ne sont pas suivies.

8.2.2 Évaluation et suivi des actions correctives

Toutes les actions correctives prises au sein du laboratoire seront examinées et leur suivi évalué. Voir le chapitre 11 Gestion des non-conformités.

8.2.3 Indicateurs de qualité

Des indicateurs de qualité ont été déterminés pour une période de deux (02) ans afin d'évaluer les objectifs du Centre MURAZ en matière de qualité.

Cette évaluation est détaillée au chapitre 12 Amélioration continue.

8.2.4 Suggestions du personnel

L'ensemble du personnel est encouragé à formuler des suggestions susceptibles d'améliorer tous les aspects du laboratoire.

Ces suggestions sont enregistrées, évaluées et mises en œuvre si elles sont pertinentes. Des informations sont fournies au personnel quant à l'application de ces suggestions.

8.2.5 Évaluation des demandes, méthodes et exigences en matière de prélèvement

Les demandes sont systématiquement examinées afin d'évaluer la pertinence des méthodes utilisées pour les examens demandés.

Le volume requis des échantillons et les exigences générales concernant le prélèvement des échantillons sont également examinés tous les ans afin de garantir que les spécimens sont correctement prélevés et au volume nécessaire à l'exécution optimale des analyses.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, [facebook/burkina.centremuraz](https://www.facebook.com/burkina.centremuraz), [linkedin/centre-muraz](https://www.linkedin.com/company/centre-muraz)

Localisation :

Bobo-Dioulasso

Page 32 sur 44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

8.3 Evaluations externes

8.3.1 Évaluation externe de la qualité / Essais d'aptitude

L'évaluation externe de la qualité, dont les essais d'aptitude, constitue un outil pour l'amélioration de la qualité au laboratoire. Ces évaluations permettent d'identifier les problèmes et de les corriger.

8.3.2 Commentaires des clients

Les commentaires des clients sont régulièrement recueillis et examinés. Voir le chapitre 10 Service aux clients.

8.3.3 Evaluations externes

Le CM participe à des évaluations externes conduites par ces partenaires techniques et/financiers.

Les rapports d'évaluation sont communiqués à l'ensemble du personnel. Des actions correctives sont prises en conséquence.

8.4 Documents complémentaires

Processus	Code d'identification (ID)
Surveiller et améliorer le SMQ	SSIQ/PO-01
Procédures	
Audit interne	SSIQ/PR-04

9. GESTION DU PERSONNEL

9.1 Politique

Le laboratoire reconnaît que son atout le plus important est son personnel.

Les chefs de laboratoires définissent les exigences en matière de formation et les compétences nécessaires à l'application des procédures du laboratoire.

Le CM s'efforce de garantir un recrutement impartial.

Les laboratoires collaborent avec la direction des ressources humaines afin de garantir que les qualifications en matière formation et les références professionnelles des demandeurs d'emploi sont vérifiées et que des contrats/accords légaux sont signés par toutes les parties avant l'emploi ou dans un délai défini.

Le CM dispose d'une procédure écrite relative à la gestion du personnel.



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

L'ensemble du personnel (temporaire, permanent, étudiants, etc.) signe un engagement de confidentialité.

L'ensemble du personnel respecte les règles du laboratoire concernant la santé, la sûreté et la sécurité.

Le CM fournit une formation à son personnel selon ses besoins.

9.2 Recrutement

Le chef du laboratoire soumet ses besoins en personnel (profil et effectif) à la direction des ressources humaines (dans le cas d'une grande structure) qui décrit le niveau, la formation, l'expérience et les compétences requises pour le poste à pourvoir.

Les dates de l'attribution du poste sont clairement énoncées. Les entretiens sont organisés par la Direction des ressources humaines.

9.3 Dossier du personnel / dossier santé

Un dossier administratif individuel est établi pour chaque agent (temporaire, permanent, etc.) comprenant les documents qui concernent les qualifications du personnel (diplômes, CV, certificat de formation, etc.). Certains documents peuvent être gérés et conservés par la direction des ressources humaines.

Les dossiers d'orientation en ce qui concerne les laboratoires, les évaluations des compétences, les dossiers de formation, les suivis de formation continue, les descriptions de poste... sont conservés au département dans une zone d'accès contrôlé et sont régulièrement actualisés par le correspondant qualité.

9.4 Intégration et autorisation

L'orientation de tous les nouveaux employés doit être effectuée dans les 30 jours suivant l'embauche.

L'orientation en matière de sécurité a lieu avant qu'un employé n'entre en fonction au laboratoire.

Tous les employés récemment engagés reçoivent une formation complète concernant les politiques et procédures du département qui correspondent à la description de leur poste et à leur affectation (voir 9.6 Compétences du personnel, ci-après).

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IF-U 00 139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation :

Page 34 sur 44



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

9.5 Formation

Le CM fournit à l'ensemble du personnel une formation comprenant le système de gestion de la qualité, les processus et procédures liés à leurs attributions, le système d'information du laboratoire, la santé et la sécurité, l'éthique et la confidentialité.

L'efficacité du programme de formation est examinée périodiquement.

9.6 Compétences du personnel

Les compétences du personnel comprennent des aptitudes techniques et pratiques ainsi que des connaissances générales.

Les compétences de tous les personnels de laboratoires sont évaluées avant de les autoriser à effectuer des analyses et communiquer des résultats.

Les compétences de tous les employés sont évaluées chaque année.

9.7 Évaluation des performances du personnel

Chaque employé doit avoir un entretien annuel d'évaluation administrative avec le chef du laboratoire. L'évaluation des performances est faite chaque 2 ans conformément à la procédure d'habilitation.

9.8 Formation continue

Un programme de formation continue est disponible afin de permettre le développement professionnel du personnel.

Les attentes en termes de participation du personnel sont communiquées dans le cas des sessions de formation considérées comme obligatoires.

9.9 Personnel non-permanent

Les étudiants, post-doctorants et stagiaires, suivent les procédures générales d'orientation du laboratoire et/ou des autres entités du CM lorsqu'ils intègrent celui-ci.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

Localisation :

Page 35 sur 44

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00.139711 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

9.10 Documents complémentaires

Processus	Code d'identification (ID)
Gérer les ressources humaines	SSIQ/PS-13
Procédures	
Procédures de gestion du personnel	SRH/PR-01
Procédures d'évaluation des compétences / performances du personnel	SSIQ/PR-21

10. ORIENTATION CLIENT

10.1 Politique

Le CM s'engage à fournir un service de qualité en temps opportun à tous ses clients, à la fois internes et externes. Le CM s'engage aussi à fournir les ressources nécessaires pour répondre aux exigences des clients et assurer une amélioration continue.

10.2 Mesure de la satisfaction des clients

Des enquêtes sont effectuées auprès des clients. L'objectif est d'évaluer la satisfaction des principaux clients : patients, médecins et autres partenaires.

L'analyse des résultats de ces enquêtes mène à la mise en place d'actions correctives si nécessaire.

10.3 Gestion des plaintes

Les plaintes sont gérées en vue d'entreprendre des actions correctives ou préventives (voir également les chapitre 11 Gestion des non-conformités et 12 Amélioration continue).

L'objectif est de garantir une amélioration continue du système qualité en tenant compte des préoccupations des clients. La gestion des plaintes facilitera le suivi et l'examen des cas éventuels de non-satisfaction des clients.



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

10.4 Documents complémentaires

Processus	Code d'identification (ID)
Surveiller et améliorer le SMQ	SSIQ/PO-01
Procédures	
Gestion des non-conformités, Actions correctives et préventives	SSIQ/PR-03
Gestion des plaintes et réclamations	SSIQ/PR-13

11. GESTION DES NON-CONFORMITES ET DES EVENEMENTS

11.1 Politique

Le CM s'engage à identifier, documenter, corriger et prévenir les non-conformités/problèmes dans l'ensemble du système de gestion de la qualité incluant les processus pré-analytiques, analytiques et post-analytiques. Des procédures sont en place permettant de :

- désigner les personnes responsables et les mesures nécessaires pour traiter les non-conformités ;
- garantir que chaque non-conformité est documentée, enregistrée, et évaluée à intervalles définis, qu'une analyse de la cause première est effectuée, et que des actions correctives sont prises et documentées ;
- définir les cas où les procédures d'analyse et la communication des données seront suspendues en raison de non-conformités, et le moment et les conditions dans lesquels l'examen peut reprendre ;
- définir les mesures à prendre lorsque les données d'examen résultant d'une non-conformité ont déjà été communiquées.

11.2 Actions correctives

Tous les points de non-conformité (provenant de rapports de cas, de réclamations, de rapports d'audit, de plaintes des patients/clients, d'échec lors d'un contrôle de compétences, etc.) sont enregistrés, suivis, les tendances sont identifiées, et une analyse de la cause première est effectuée. Les actions correctives appropriées sont prises.



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Les résultats de l'évaluation d'un événement sont communiqués à la direction et sont intégrés dans la revue de direction périodique.

L'objectif est d'assurer l'amélioration continue du système de qualité.

11.3 Documents complémentaires

Processus	Code d'identification (ID)
Surveiller et améliorer le SMQ	SSIQ/PO-01
Procédures	
Gestion des non-conformités, Actions correctives et préventives	SSIQ/PR-03
Gestion des plaintes et réclamations	SSIQ/PR-13

12. AMELIORATION CONTINUE

12.1 Politique

Le CM améliore en permanence l'efficacité de son système de gestion de la qualité et ses processus, comme l'indiquent sa politique et ses objectifs qualité.

Le Centre MURAZ identifie les actions d'amélioration continue de son SMQ à travers la gestion quotidienne des non-conformités, la revue périodique des enregistrements, la gestion des plaintes et réclamations et les enquêtes de satisfaction.

Une revue de direction est effectuée chaque année afin d'évaluer le système de gestion de la qualité, les activités d'évaluation, les actions correctives et les actions préventives.

Le CM élabore, enregistre et met en œuvre un plan d'action d'amélioration de la qualité tous les ans et procède au suivi de l'efficacité des actions entreprises. Ce plan d'action est communiqué à l'ensemble du personnel avant sa mise en œuvre.

12.2 Indicateurs de la qualité

Le CM élabore des indicateurs de la qualité (voir fiches de processus) afin de suivre et évaluer la performance de ses processus tous les deux ans.

Ces indicateurs sont régulièrement contrôlés quant à leur conformité aux objectifs définis et aux activités du laboratoire. Ces indicateurs sont présentés lors de la revue de direction annuelle.

Brochure



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

12.3 Revue de direction

La revue de direction au moins une fois par an garantit que l'organisation et les activités du laboratoire demeurent appropriées et efficaces. En conséquence, il permet une évaluation et une amélioration continues de l'efficacité du système de gestion de la qualité au laboratoire.

Les éléments examinés sont liés à la gestion du système de qualité et sont contenus dans la procédure de revue de direction.

12.4 Actions préventives

Le CM examine les données et met en œuvre des actions préventives lui permettant d'anticiper d'éventuelles non-conformités dans ses activités. Un suivi des actions prises en vue d'une amélioration est effectué, de la même manière que dans le chapitre 11 Gestion des non-conformités.

12.5 Documents complémentaires

Processus	Code d'identification (ID)
Surveiller et améliorer le SMQ	SSIQ/PS-01
Procédures	
Gestion des non-conformités, actions correctives et préventives	SSIQ/PR-03
Revue de direction	SSIQ/PR-05
Gestion des réclamations	SSIQ/PR-13

13. GESTION DES DOCUMENTS ET DES ENREGISTREMENTS

13.1 Politique

Le CM fait en sorte que les documents et les registres soient gérés conformément aux réglementations nationales, aux exigences des partenaires techniques et financiers et aux normes ISO 9001 et 15189, depuis leur création et leur réception jusqu'à leur archivage et leur élimination.

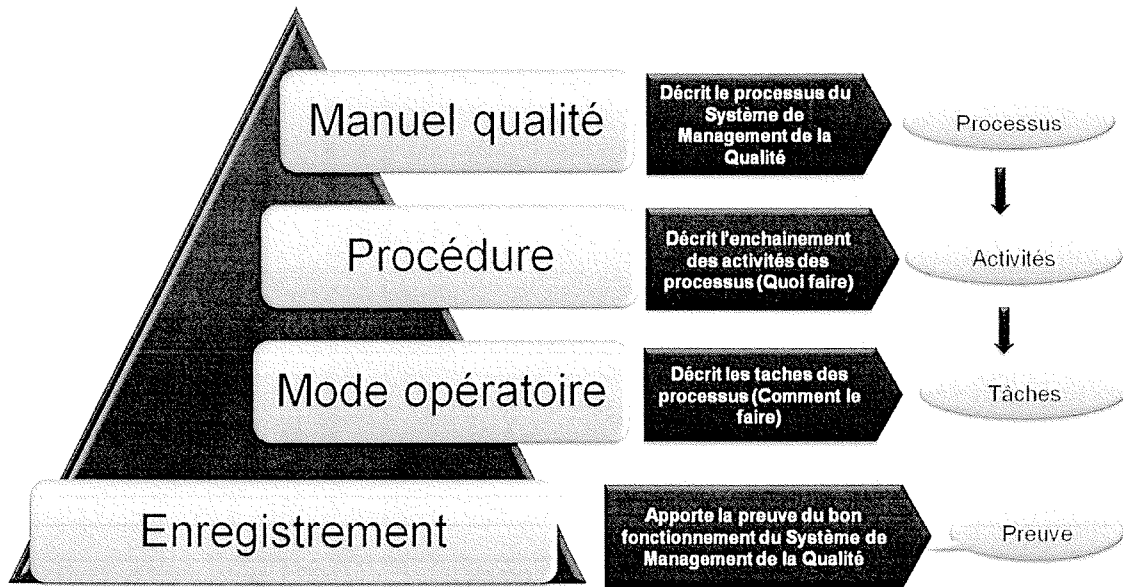
13.2 Gestion de la documentation

Les niveaux de documentation sont représentés dans la pyramide ci-dessous :

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.	Localisation : <i>Biochimie</i>
2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf , facebook/burkina.centremuraz , linkedin/centre-muraz	Page 39 sur 44



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025



Le responsable qualité évalue et approuve toutes les demandes de modification des documents existants ainsi que l'élaboration de nouvelles procédures, processus et politiques.

Le personnel n'est pas autorisé à effectuer des modifications temporaires à la documentation sans l'accord préalable du responsable qualité.

Lorsque des politiques, processus et procédures nouveaux ou modifiés sont institués, le personnel doit suivre une nouvelle formation.

Le manuel qualité est revu au bout de trois ans. Toutes les procédures sont revues au bout de deux ans. La responsabilité de cet examen documentaire incombe au SSIQ.

Le SSIQ est chargé de la distribution des nouveaux documents, de la récupération des anciens documents et de la tenue des registres des modifications.

13.3 Contrôle des documents et registres

Tous les documents sont identifiés de manière unique. La date de publication, la version, le nombre total de pages ainsi que les signataires autorisés sont obligatoirement inclus dans le document.

Les documents sont signés sur copie papier ou autorisés électroniquement.

Un registre de contrôle des documents est établi, identifiant les versions valables en cours et leur distribution.



Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

Un dossier sécurisé de l'ensemble des documents est établi afin de prévenir tout accès non-autorisé, toute perte ou détérioration.

13.4 Archivage

Le documentaliste du CM est chargé de l'archivage correct des documents et registres. Les laboratoires respectent les lois ou réglementations nationales concernant la durée de conservation de l'ensemble de leurs dossiers.

Une copie d'un document obsolète est conservée afin de fournir une possibilité d'examen ultérieur le cas échéant.

13.5 Examen des contrats

Se référer à la section 6.7.6

13.6 Documents complémentaires

Processus	Code d'identification (ID)
Gérer les documents	SSIQ/PO-04
Procédures	
Maitrise documentaire	SSIQ/PR-01
Maitrise des enregistrements	SSIQ/PR-02

14. GESTION DE L'INFORMATION

14.1 Politique

Le CM a accès aux données et à l'information nécessaires pour fournir un service qui réponde aux besoins et aux exigences des clients internes et externes. Le système d'information du laboratoire s'assure de la collecte, du traitement, de l'enregistrement, du stockage et de l'extraction des données, et a des procédures documentées en place pour garantir la confidentialité des informations relatives au patient et la sécurité des données à chaque étape du processus.

14.2 Sécurité du système d'information

Le système de gestion de l'information utilisé dans le laboratoire est géré par le service informatique. Ce service a pour tâche d'installer sur chaque ordinateur un système de



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

sauvegarde et un système anti-virus et met en place des procédures pour répondre aux exigences nationales et internationales en matière de protection des données et pour limiter l'accès non autorisé.

Des mesures appropriées sont mises en œuvre pour s'assurer que tous les documents papier sont protégés des risques de dégradation par l'eau, le feu ou des animaux nuisibles tels que rats et souris.

14.3 Ethique et confidentialité

Le CM met tout en œuvre dans ses relations avec les patients (clients) pour avoir leur confiance à travers son professionnalisme, son impartialité et la considération du client par tout son personnel. Il s'efforce de respecter la réglementation en vigueur dans toutes ses activités.

Le CM garantit son impartialité, et le bon jugement du laboratoire à travers son système de gestion des activités de laboratoire qui fait en sorte que les résultats soient validés techniquement par les manipulateurs puis par les responsables du laboratoire.

Toutes les activités du CM sont réalisées dans le cadre des requis légaux à travers l'application du GBEA du Burkina pour les activités de laboratoire et à travers l'avis favorable du comité d'éthique pour les activités de recherche.

La confidentialité est garantie à tous les niveaux. Le personnel (temporaire, permanent, étudiant, etc.) signe un accord de confidentialité, quelle que soit la durée de leur contrat. Les visiteurs susceptibles d'accéder à des données confidentielles sont aussi soumis à la signature dudit accord.

La manipulation des échantillons humains, tissus ou leurs restes est faite selon la réglementation en vigueur notamment le GBEA.

Le CM identifie et évite tous les conflits d'intérêts potentiels et toutes les pressions commerciales, financières, politiques ou autres, susceptible d'influer sur la qualité et l'intégrité des opérations à travers son système de gestion des risques conduit annuellement et en cas de changements majeurs.

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DT-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139711 V
E mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, facebook/burkina.centremuraz, linkedin/centre-muraz

Localisation :

Bochumie

Page 42 sur 44



Institut National
de Santé Publique



SSIQ

Manuel Qualité

Code	SSIQ/MQ-01
Version	05
Date de création	14/04/2025
Date d'application	15/04/2025

14.4 Documents complémentaires

Processus	Code d'identification (ID)
Gérer le système d'information	SSIQ/PO-24
Procédures	
Post-analytique	Voir liste des procédures
Maintenance du système informatique	SI/PR-01
Sauvegarde des données	SI/PR-02

ANNEXES

Néant

Document Centre MURAZ. Tous droits réservés.

Localisation : *Prochimie*

2054, Avenue Mamadou KONATE, Lot 218, 01 B.P. 390 Bobo-Dioulasso 01, Burkina Faso
Tél. (Std) : (226) 20 97 01 02 – Tél. (Secrétariat DI-CM) : (226) 20 97 13 41, N° IFU 00 139/11 V
E-mail : dt_muraz@centre-muraz.bf, [facebook/burkina.centremuraz](https://facebook.com/burkina.centremuraz), [linkedin/centre-muraz](https://linkedin.com/company/centre-muraz)

Page 43 sur 44

