

**Manuel**

Manuel de procédures de gestion des approvisionnements et des stocks de réactifs et consommables de laboratoire

LABORATOIRE DE BIOLOGIE MOLECULAIRE

Manuel élaboré dans le cadre de la gestion des intrants de Laboratoire pour le CHU de Donka, République de Guinée.

Manuel adaptable et déployable à tout laboratoire de biologie moléculaire



SOMMAIRE

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS	3
ABREVIATIONS ET ACRONYMES :	3
1. OBJET	4
2. DOMAINE D'APPLICATION.....	4
3. RESPONSABILITÉS	4
4. DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE	4
4.1. Le transport	4
4.2. La réception	5
4.2.1. La commission de réception	5
4.2.2. La procédure.....	5
4.3. Le stockage	6
4.3.1. Les conditions de stockage	6
4.3.2. Les règles de stockage	6
4.3.3. Le rangement.....	7
4.3.4. Les outils de gestion de stock	7
4.3.5. Le contrôle du stock	7
4.3.6. La gestion des produits en voie de péremption et des périmés	8
4.4 Distribution	9
4.5 Description des outils de gestion	9
5. RÉFÉRENCES.....	11
6. ATTESTATION DE LECTURE ET DE COMPREHENSION.....	11



HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Version	Date	Modifications apportées
1	11/12/2017	Rédaction du document
2	02/07/2019	Mise à jour du document dans le cadre de la reprise des activités du projet OPP-ERA par le PNLSH Ajout d'éléments concernant la procédure de réception

ABREVIATIONS ET ACRONYMES :

- **DNL** : Direction Nationale du Laboratoire
- **GAS** : Gestion des Approvisionnement et des Stocks
- **LNSP** : Laboratoire National de Santé Publique
- **SOLTHIS** : Solidarité Thérapeutique et Initiatives pour la Santé
- **CMM** : Consommation Moyenne Mensuelle
- **PNLSH** : Programme National de Lutte contre le Sida et les Hépatites



1. OBJET

« Bien gérer les stocks, c'est atteindre deux objectifs : minimiser les coûts pour l'organisation et éviter la rupture de stock » Brunet et al., 2005.

L'élaboration d'un manuel de procédures de gestion des approvisionnements et des stocks de réactifs et consommables de laboratoire vise à offrir un référentiel pour une meilleure maîtrise des activités et une utilisation efficiente des ressources. Ce manuel de procédures est un document de référence qui décrit de manière détaillée et claire les actions, outils, conditions et règles en matière de gestion des réactifs et consommables de laboratoire de Biologie Moléculaire pour le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Donka à Conakry, République de Guinée.

Il est à la fois un outil pédagogique et un moyen d'harmoniser les procédures. Il doit recueillir l'adhésion de tous, être largement diffusé et servir de guide pour les acteurs impliqués dans la gestion des intrants de laboratoire. C'est le document de référence en cas de litige lié aux procédures de gestion des approvisionnements et des stocks.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Ces procédures s'appliquent au laboratoire de Biologie Moléculaire du CHU de Donka, au personnel du service et à toute personne concernée par l'utilisation et la gestion des stocks de réactifs et consommables du laboratoire. Ce document guide s'adresse particulièrement aux responsables et au personnel chargé de la gestion des stocks du laboratoire de Biologie Moléculaire du CHU de Donka.

3. RESPONSABILITÉS

L'élaboration du manuel de procédures de gestion des approvisionnements et des stocks relève du responsable du laboratoire. Il est en outre chargé de le soumettre pour validation, de former les acteurs en cas de besoin et de le diffuser à tous les acteurs du domaine. Pour la rédaction du présent manuel, le responsable du laboratoire a été appuyé par l'équipe du projet OPP-ERA en République de Guinée.

4. DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE

4.1. L'expression des besoins

Pour les besoins du laboratoire, le gestionnaire de stock établit un bon de commande à la fin de chaque trimestre adressé à la Pharmacie Centrale de République de Guinée (PCG) et/ou au PNLSH. Les besoins sont exprimés pour 3 mois avec un mois de stock de sécurité.

4.2. La réception

Ces procédures s'appliquent aux produits commandés par le gestionnaire de stock au profit de son laboratoire.

4.2.1. La commission de réception

Pour les produits commandés à la PCG, la réception est faite par une commission de réception constituée à cet effet.

Elle est composée :

- Du gestionnaire de stock ;
- Du Responsable du Laboratoire de Donka ou son représentant ;
- Du responsable GAS du PNLISH.

4.2.2. La procédure

La procédure de réception de tout article commandé par le gestionnaire de stock consiste à :

1. Réunir la commission de réception.
2. Réunir les documents : Bordereau de Livraison, bon de commande.
3. Vérifier la conformité de la livraison par rapport à la commande.
4. Procéder à un contrôle quantitatif :
 - Compter le nombre d'unités de chaque produit reçu et comparer le résultat au chiffre figurant sur le bon de livraison ;
5. Procéder à un contrôle qualitatif :
 - Vérifier si les désignations, les lots, les dates de péremption et autres références des produits mentionnés sur le bon de livraison correspondent à ceux figurant sur les produits livrés ;
 - S'assurer que le produit a été réceptionné conformément aux spécifications de conservation requises par le fabricant et accorder une attention particulière aux produits nécessitant une chaîne du froid ;
 - Vérifier que le conditionnement est en bon état visuel (que le conditionnement secondaire n'a pas impacté le conditionnement primaire par exemple);
 - Vérifier que le produit est en bon état visuel (couleur si visualisation possible, qualité du conditionnement primaire, ...);
 - S'assurer que la date de péremption est marquée de manière visible sur chaque emballage ou chaque unité ;
 - S'assurer que le produit a une durée de vie suffisante pour pouvoir être utilisé avant la date de péremption ;
6. Enregistrer la date et la quantité reçue sur la fiche de stock pour chaque produit.
7. Établir et faire signer le PV de réception par les membres de la commission.

En cas d'anomalie constatée à la livraison/réception dans les laboratoires :

1. Indiquer de façon la plus précise possible le problème que vous avez constaté sur le bon de livraison.
2. Transmettre une copie de ce bon de livraison au fournisseur.
3. Lancer le processus de traitement des litiges.

4.3. Le stockage

Ces procédures s'appliquent aux produits commandés par le gestionnaire de stock au profit de son laboratoire.

4.3.1. Les conditions de stockage

Le stockage des réactifs et des consommables constitue un enjeu majeur de la gestion des stocks.

Les bonnes pratiques sont :

- Tenir le lieu de stockage propre, rangé et fermé à clef, pour protéger le stock ;
- S'assurer que le lieu de stockage est bien ventilé et protégé de la lumière directe ;
- Les conditions de stockage doivent respecter les instructions du fabricant et spécifications produits ; faire particulièrement attention aux conditions de température ou de sécurité ;

Les termes suivants s'appliquent à la température et aux fournitures médicales :

- **Conserver à l'état congelé** : Certains produits, comme certains réactifs de Charge Virale, doivent être transportés et conservés à -20°C (4°F) ;
- **Conserver entre 2°C et 8°C (entre 36°F et 46°F)** : Certains produits sont très sensibles à la chaleur, mais ne doivent pas être congelés. Ils sont habituellement conservés dans la première ou la deuxième partie du réfrigérateur (jamais dans le freezer) ;
- **Conserver au froid** : Stocker le produit à une température comprise entre 8°C et 15°C (entre 45°F et 59°F) ;
- **Conserver à la température du local** : Stocker le produit à une température comprise entre 15°C et 25°C (entre 59°F et 77°F) ;
- **Conserver à la température ambiante** : Stocker le produit à la température environnante. Il désigne « la température du local » ou des conditions de stockage normales, c'est-à-dire le stockage dans une zone sèche, propre et bien ventilée, à une température ambiante comprise entre 15°C et 25°C (entre 59°F et 77°F) ou pouvant aller jusqu'à 30°C, selon les conditions climatiques.

4.3.2. Les règles de stockage

Utiliser des étagères assez solides pour supporter le poids des produits et ranger les articles avec soin pour éviter leurs déplacements ou leurs chutes ; les étagères doivent être attachées fermement au mur pour éviter de se renverser.

Les articles doivent être facilement accessibles pour le personnel ; des escabeaux devraient être disponibles pour atteindre les rayons les plus élevés ; les articles les plus lourds devraient être

stockés sur les rayons les plus bas ; le personnel ne devrait pas être obligé de soulever d'articles lourds.

4.3.3. Le rangement

Il se fait sous la supervision du gestionnaire et du responsable du laboratoire. Le rangement consiste à :

- Aménager le local de stockage et les étagères comme suit :
 - à 10 cm au moins du sol (sur les palettes) ;
 - à 30 cm au moins des murs et des autres étagères ;
 - sur une hauteur ne dépassant pas 2,5 m.
- Respecter les instructions du fabricant ou du fournisseur sur la procédure de stockage, ainsi que les conditions d'entreposage figurant sur les étiquettes ;
- Placer les produits liquides sur les étagères les plus basses ou en dessous des autres produits ;
- Entreposer les produits qui nécessitent d'être conservés au froid dans des zones contrôlées, maintenues à une température appropriée ;
- Entreposer les produits à haut risque/de grande valeur dans des zones de sécurité convenable ;
- Retirer sans délai les produits endommagés ou périmés du stock utilisable et les détruire selon les procédures établies ;
- Toujours stocker les produits d'une manière qui facilite l'application de la stratégie de gestion de stock « premier périmé, premier sorti. » ;
- Disposer les cartons de manière à ce que les étiquettes d'identification, les dates de péremption et les dates de fabrication soient visibles. En cas d'impossibilité, écrire le nom du produit et sa date de péremption clairement sur la partie visible.

4.3.4. Les outils de gestion de stock

Les outils standards utilisés pour la gestion des stocks comprennent :

- Les fiches de stock ;
- Les bons de commande ;
- Les bordereaux de livraison ;
- Les formulaires de réception (PV de réception, bordereau de réception...) ;
- Les formulaires d'élimination/destruction des produits périmés ;
- Les formulaires d'inventaire physique ;
- Les avoirs et décharges, pour tracer les transferts de stock entre laboratoires ;
- Le cahier des produits hors usage ;

4.3.5. Le contrôle du stock

L'inventaire physique

L'inventaire physique est l'opération consistant à compter manuellement le nombre des produits de chaque type d'intrants présents dans le magasin à un moment donné. L'inventaire physique permet de vérifier que les soldes de stocks disponibles enregistrés sur les outils de gestion correspondent bien aux quantités de produits réellement disponibles dans le magasin.

Lors d'un inventaire physique, il faut compter chaque produit individuellement par nom générique, forme galénique et dosage.

Deux types d'inventaires physiques sont réalisés :

- **L'inventaire physique complet** : Tous les produits sont comptés en même temps. Il est recommandé de procéder à un inventaire physique complet au moins une fois par trimestre ;
- **L'inventaire physique tournant ou aléatoire** : Le gestionnaire de stock procède au comptage de produits choisis et vérifie que le résultat concorde avec les fiches de stocks en les comptant à tour de rôle ou régulièrement tout au long de l'année. Cette opération est réalisée chaque fin de mois et concerne les réactifs de la charge virale VIH.

4.3.6. La gestion des produits en voie de péremption et des périmés

a. Cas des produits en voie de péremption

Leur gestion se fait en deux volets :

La surveillance des produits à risque de péremption :

- Les produits doivent être rangés correctement sur les étagères (de sorte à respecter la méthode FEFO) ;
- Tous les produits qui vont se périmés dans un proche avenir (3 ou 6 mois) doivent être identifiables et répertoriés.

Prévenir les péremptions :

Il faut confronter pour chaque produit le délai restant avant la date de péremption avec la période couverte par les quantités encore en stock et :

- Disposer de la consommation moyenne mensuelle de chaque produit à risque de péremption ;
- Calculer régulièrement le nombre de mois de stock disponible et utilisable pour chaque produit.

Dans le cas où, les quantités en stock sont supérieures à la consommation prévisible pour couvrir le délai restant avant la date de péremption, il est probable qu'une certaine quantité de produit se périmés. Ainsi, il est nécessaire d'étudier la possibilité de redéploiement vers d'autres laboratoires utilisateurs.

b. Cas des produits périmés

Dans ce cas il faut :

1. Lister les produits périmés.
2. Sortir les produits périmés du magasin de stockage.
3. Mettre en quarantaine les produits périmés en attendant leur destruction. Il faut les placer dans un endroit fermé à clef qui leur est réservé ou dans un carton bien identifié.
4. Réunir le comité de destruction.
5. Détruire les produits périmés selon les instructions ministérielles concernant la destruction des produits périmés.

6. Rédiger le procès-verbal de destruction ; adresser une copie aux membres du comité de destruction et aux autorités compétentes.

Sous réserve d'une disposition officielle, le comité de destruction peut être composé comme suit :

- Un représentant de l'autorité sanitaire responsable de la gestion du produit concerné (ici, pour les produits de laboratoire liés à la charge virale, le PNLSH) ;
- Un représentant de la police ;
- Un représentant de la mairie ;
- Un représentant du Ministère chargé de l'environnement ;
- Un représentant du laboratoire ;
- Un représentant du PNLSH.

4.4 Distribution

La distribution consiste à déployer les réactifs et consommables dans les différents services du laboratoire pour leurs activités.

Les procédures à respecter sont les suivantes :

a. Le circuit de distribution

Après réception et stockage dans le magasin, la distribution doit se faire de façon périodique pour les différents services du laboratoire.

b. Le mode distribution

Les sorties se font selon la méthode « premier à se périmé, premier sorti » et par lot. Il est conseillé de respecter le conditionnement tel que décrit sur la fiche de stock. Exemple : si le conditionnement des gants non poudrés est en carton de 1000, il faut effectuer les sorties sur les fiches de stock en carton de 1000 et non en paquet de 100

c. La périodicité

Les services sont approvisionnés en général une fois par mois sauf en cas d'atteinte du seuil de commande dans la section.

d. Les délais

Les bons de commandes sont déposés au magasin du laboratoire de Biologie Moléculaire de Donka à partir du 25^{ème} jour du mois. Le gestionnaire de stock doit servir le bon de commande dans un délai maximum de 7 jours à compter de la date de dépôt du bon. Un bordereau de livraison en double exemplaire est établi à cet effet.

4.5 Description des outils de gestion

- **Les fiches de stock** : comme son nom l'indique il s'agit d'une fiche utilisée pour chaque type de produit pour enregistrer les mouvements de stock dudit produit. Les informations minimales devant être portées sur les fiches de stock des réactifs et consommables sont les suivantes :

- Le nom du produit/sa description (y compris la forme galénique et le dosage) ;
- Le numéro de lot ;
- La date de péremption ;
- Le stock disponible/le solde du stock de départ ;
- Les quantités reçues ;
- Les quantités utilisées/délivrées ;
- Les pertes/ajustements ;
- Le solde de clôture ;
- La référence de la transaction (p. ex. le numéro du bon de sortie ou le nom du fournisseur ou du récipiendaire).

En fonction du système utilisé, les fiches de stock peuvent aussi contenir des renseignements supplémentaires concernant les produits tels que :

- Les conditions de stockage particulières (p. ex. entre 2°C et 8°C) ;
 - Le prix unitaire ;
 - Les emplacements ;
 - Les codes du produit ;
 - Les données relatives à la consommation, telles que la consommation moyenne mensuelle (CMM) ;
 - Les délais d'exécution des commandes/demandes ;
 - Les niveaux de stock maximum et minimum ;
 - Le point à partir duquel il faut passer une commande d'urgence.
- **Les bons de commande** : il s'agit d'une liste des besoins exprimés par les différents services précisant les références de chaque produit et les quantités demandées. Idéalement il peut se faire sur un carnet de bon à feuilles auto carbonées. Le bon de commande doit être approuvé par le chef de service ou son intérimaire ;
 - **Le Procès-verbal de réception** : c'est un document dans lequel l'équipe de réception des produits consigne tous les constats faits sur les produits réceptionnés. Il doit être daté et signé par les membres de la commission de réception. Une copie doit être archivée ;
 - **Les bons de livraison/sortie** (livraison dans les différents services) : c'est un document qui accompagne la livraison des produits. Il est généralement établi en double exemplaire ;
 - **Les formulaires de destruction/élimination des produits périmés** : il s'agit d'un document qui liste les produits à détruire, la structure concernée, et portant la signature du gestionnaire de stock ;
 - **Les formulaires d'inventaire physique** : il s'agit des fiches d'inventaire physique qui font ressortir la liste des produits en stock, leur quantité, leur numéro de lot ainsi que leur date de péremption ;
 - **Le cahier des produits hors d'usage (périmés, cassés, avariés)** : c'est un outil qui permet de lister les produits constatés périmés, cassés ou avariés lors des différentes opérations de la gestion du stock. Les produits listés dans ce document doivent être retirés du stock.



5. RÉFÉRENCES

1. OMS, Série de Rapports techniques, N° 957, 2010. *Règles OMS de bonnes pratiques applicables par les laboratoires de contrôle qualité pharmaceutique.*
2. Organisation mondiale de la Santé, 2009. *Système de Gestion de la qualité au Laboratoire.*
3. COFRAC, *Guide technique d'accréditation en Biologie Médicale.*

6. ATTESTATION DE LECTURE ET DE COMPREHENSION

Nom et prénom(s)	Date	Signature