

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

MINISTRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA

RECHERCHE SCIENTIFIQUE

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

ECOLE NATIONALE SUPERIEURE VETERINAIRE – ALGER

المدرسة الوطنية للبيطرة - الجزائر

MEMOIRE

EN VUE DE L'OBTENTION

DU DIPLOME DE MAGISTRE EN SCIENCES VETERINAIRES

Option : Contrôle Qualité et Analyses Alimentaires

**Contribution à la mise en place d'un système
d'assurance qualité en vue d'accréditation dans un
laboratoire d'analyses alimentaires à activités de
service (CACQE) selon la Norme ISO 17025**

Présenté par :

Dr. HACHEMI Amina

Jury :

Président :	Dr. BENDEDDOUCHE B.	Maître de conférences classe A	ENSV
Promoteur :	Dr. LEBRES H.A.	Maître de recherche	IPA
Examineur :	Pr. BENMAHDI M.H	Professeur	ENSV
Examineur :	Dr. HAMDI T. M	Maître de conférences classe A	ENSV
Examineur :	Dr. BOUKHORS T. K	Maître de conférences classe A	ENSV

Année universitaire : 2010-2011

INTRODUCTION GENERALE	1
ETUDE BIBLIOGRAPHIQUE	3
Chapitre I : Le système normatif au laboratoire	3
I. L'assurance qualité au laboratoire	3
I.1. Généralités et définitions	3
I.2. Historique des référentiels d'assurance qualité au laboratoire	4
I.3. Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)	6
I.4. Autres Normes ISO	7
II. La politique qualité au laboratoire en Algérie	8
II.1. La réglementation Algérienne	8
II.1. L'Organisme Algérien d'Accréditation (ALGERAC)	9
Chapitre II : Démarche qualité selon l'ISO 17025	10
I. Les principales exigences d'un programme d'Assurance Qualité	10
II. Organisation et responsabilités	12
II.1. Responsabilités de l'administration	12
II.2. Responsabilités de l'unité d'assurance qualité	13
II.3. Responsabilités du personnel	13
III. Le programme d'Assurance qualité selon la norme ISO 17025	14
III.1. Introduction à la norme	14
III.2. Domaine d'application	15
III.3. Les éléments de lecture de la norme	15
III.3.1. L'intégration de l'Assurance qualité lors de la conception	16
III.3.1.1. La prise en compte des risques dans la conception d'un laboratoire	16
III.3.1.2. Le choix du niveau de confinement	17
III.3.1.3. La conception et l'analyse des circulations [Milieu]	18

A. Aménagement et exigences spécifiques de conception	19
A.1. La salle de réception, secrétariat et salle d'archivage	19
A.2. La salle de stockage	20
A.3. Les locaux d'essai	22
A.4. La salle d'entreposage des déchets	23
B. Nettoyage et décontamination	23
B.1. Le matériel et l'environnement local du laboratoire	24
B.2. Le personnel et le lavage des mains	24
C. Traitement et gestion de déchets	25
C.1. Décontamination par la chaleur	25
C.2. Manipulation et élimination des déchets contaminés	26
III.3.1.4. Le personnel [Main d'œuvre]	27
III.3.1.5. Les équipements et instruments de laboratoire [Moyens]	28
A. La mise en service	28
B. La gestion des équipements	29
B.1. Raccordement métrologique et étalonnage	29
B.2. La maintenance	32
III.3.1.6. La gestion des échantillons et des consommables [Matière]	35
A. Manutention et transport des objets d'essai et d'étalonnage	35
B. Consommables et réactifs	36
III.3.1.7. La gestion des méthodes d'essai et des résultats [Méthode]	37
A. Méthode d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes	37
A.1. Sélection des méthodes	38
A.2. La validation des méthodes non normalisées	41
B. Rapport d'essai	42
III.3.1.8. Le management qualité au laboratoire	43
A. Maîtrise de la documentation	43
B. Réclamation, non conformités et actions correctives	43
C. Enregistrements	44
D. Revue de direction	44

III.3.2. L'accréditation des laboratoires	46
III.3.2.1. Généralités et définitions	47
III.3.2.2. Les avantages de l'accréditation	48
III.3.2.3. Les organismes européens et internationaux d'accréditation	49
A. Rôles des organismes d'accréditation	49
B. Principes de la reconnaissance mutuelle	49
C. Organismes internationaux et régionaux d'accréditation	49
III.3.2.4. Le processus d'accréditation	51
A. Instruction préparatoire	51
B. Instruction technique	52
C. Conclusion	56

ETUDE EXPERIMENTALE

Objectifs	57
------------------	-----------

Chapitre III : MATERIELS ET METHODES.	58
--	-----------

I. Présentation du laboratoire	61
II.1. Les Activité(s) principale(s) du laboratoire	62
II.2. Service audité	62
II.3. Personne(s) ayant renseigné(s) le questionnaire	62
II.4. Plan du laboratoire (Département microbiologie)	62
II.5. Ses principales missions	62
II.6. L'organisation générale du CACQE	62
II.7. Les produits analysés	64
II.8. Présentation du matériel (Appareillage)	65
II.9. Différentes analyses pratiquées (Microbiologie alimentaire)	65
II. Procédure et structures auditées	66
III. Le traitement des données	67
IV. La politique qualité au laboratoire	68

Chapitre IV : RESULTATS.

1. Résultats par secteur.	69
Secteur 1 La conception et la maîtrise des risques au laboratoire [Milieu]	69
Secteur 2 Equipements et instruments de laboratoire [Moyens]	74
Secteur 3 Milieux de culture, réactif et consommable de laboratoire[Matière]	78
Secteur 4 Personnel [Main d'œuvre]	82
Secteur 5 Méthodes d'essai [Méthode]	86
Secteur 6 Management de la qualité [Management]	90
2. Evaluation globale	95

Chapitre V : DISCUSSION.

CONCLUSION	103
-------------------	------------

RECOMMANDATIONS	104
------------------------	------------

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ANNEXES

Remerciements

Je tiens tout d'abord à adresser ma reconnaissance et mes vifs remerciements à mon Promoteur Dr. LEBRES AH, Maître de recherche à l'institut pasteur d'Alger, qui n'a ménagé aucun effort pour me permettre grâce à ses précieux conseils de mener à terme ce projet de fin d'étude.

J'exprime aussi ma profonde gratitude au Dr. BENDEDDOUCHE B. Directeur de l'école préparatoire science de la nature et de la vie, d'avoir accepté d'examiner ce modeste travail, et de m'avoir encourager et pour ses importantes orientations ; ainsi qu'aux membres du jury : Dr. BENMAHDI M. Professeur à l'ENSV d'Alger, Dr. HAMDI T. Maître de conférence à ENSV d'Alger et Dr. BOUKHORS T. Maître de conférence et directrice des études à l'ENSV.

Je remercie le Pr. GHEZLANE E, directeur de l'ENSV d'Alger et Dr. SOUAMES S. sous directeur de la poste graduation et de la recherche scientifique, qui ont mis à notre disposition tous les moyens nécessaires pour effectuer nos études de magistère dans de bonnes conditions.

Comme je tiens à remercier chaleureusement, Mes enseignants de graduation et de post graduation et tout particulièrement Mme. GAOUAS T. pour ses encouragements et son soutien ainsi que Mme CHAHED A. pour ses conseils et orientations.

Je remercie également Mr. ABED Directeur du CACQE d'avoir accepté la réalisation de ce travail au sein de ses structures ; Mr. AMRANE Directeur du laboratoire centrale d'Alger, et Mme la Chef du département de microbiologie pour l'aide et le soutien fourni durant toute la période expérimentale. Ainsi que Mr. TAZROUTI et Mr. DJOUADI pour leurs aides précieuses en vue de la réalisation de ma partie expérimentale.

Mes remerciements s'adressent également à l'équipe de la bibliothèque et du laboratoire d'HIDAOA de l'ENSV ainsi que Mr. SAIDI D. responsable de l'audiovisuel.

Enfin, j'exprime mes remerciements à tous ceux qui, de près ou de loin, m'ont apporté leur soutien le long de ma formation et au cours de l'élaboration de ce projet.

Dédicaces

*Avec l'aide d'Allah le miséricordieux ce
modeste travail a finalement vu le jour ;*

Ainsi, je le dédie à tous ceux qui me sont chers,

*A mes parents qui ont attendu ce jour avec une
très grande impatience, qui m'ont soutenu, supporté et
encouragé tous au long de mes études ! Je vous aime ...et
j'espère fort vous avoir enchanté !!*

*A mes frères Mehdi et Salah Eddine, dont je suis
très fière ;*

*A tous mes ami(e)s ; spéciale pensée à ceux de
l'ENSV d'Alger et l'ENV d'Alfort ainsi qu'à toute personne
qui m'a tendu la main durant mon parcours.*

Merci à vous.

Liste des tableaux

Tableau 1	RAPPEL HISTORIQUE DE L'EVOLUTION DE QUELQUES REFERENTIELS DE QUALITE.....	5
Tableau 2	CLASSEMENT DES AGENTS BIOLOGIQUES INFECTIEUX.....	16
Tableau 3	DUREE MAXIMALE D'ENTREPOSAGE DES DASRI CHEZ LE PRODUCTEUR.....	23
Tableau 4	L'EVOLUTION HISTORIQUE DE LA METROLOGIE.....	29
Tableau 5	LES CRITERES TECHNIQUES POUR LE CHOIX DES METHODES D'ANALYSES.....	40
Tableau 6	LE TAUX DE CONFORMITE (%) POUR LA CONCEPTION ET MAITRISE DES RISQUES.....	69
Tableau 7	LE TAUX DE CONFORMITE (%) POUR EQUIPEMENTS ET INSTRUMENTS DE LABORATOIRE.....	74
Tableau 8	LE TAUX DE CONFORMITE (%) POUR ECHANTILLONNAGE ET MATIERES.....	78
Tableau 9	LE TAUX DE CONFORMITE (%) POUR MAIN D'ŒUVRE	82
Tableau 10	LE TAUX DE CONFORMITE (%) POUR METHODES.....	86
Tableau 11	LE TAUX DE CONFORMITE (%) POUR MANAGEMENT	90
Tableau 12	LE TAUX DE CONFORMITE GLOBALE (%) POUR TOUS LES SECTEURS	95

Liste les photos

Photo 1	LE POSTE D'ACCUEIL (RECEPTION). Cliché personnel	70
Photo 2	L'INTERIEURE DES SALLES TECHNIQUES. Cliché personnel	71

Liste des Annexes

Annexe 1	DIFFERENTS REFERENTIELS DE LA QUALITE EN RELATION AVEC LA NORME ISO 17025	
Annexe 2	ORGANISATIONS ET RESPONSABILITES	
Annexe 3	DIAGRAMME D'ISHIKAWA EVOLUE (LOI DES 6M)	
Annexe 4	RELATION ENTRE LES MESURES ET LES NIVEAUX DE CONFINEMENT	
Annexe 5	PANNEAU DE MISE EN GARDE A APPoser SUR LES PORTES DES LABORATOIRES PICTOGRAMME DE DANGER BIOLOGIQUE	
Annexe 6	CERCLE DE ZINNER (FACTEURS DE NETTOYAGE)	
Annexe 7	SYSTEME D'IDENTIFICATION DE TRI DES MATERIELS INFECTIEUX ET DE LEURS RECIPIENTS	
Annexe 8	ELEMENTS DE GESTION DU PERSONNEL	
Annexe 9	MODELE DE FICHE SIGNALETIQUE	
Annexe 10	PLAN ARCHITECTURAL DU LABORATOIRE	
Annexe 11	FICHE TECHNIQUE DES EQUIPEMENTS DE LABORATOIRE	
Annexe 12	CHECK-LIST : LABORATOIRE DE CONTROLE DE QUALITE CACQE	
Annexe 13	DIFFERENTS MARQUES DE CONTROLE ET DE SCELLEMENT UTILISEES DANS LE CADRE DES PROCEDURES DE CONTROLE METROLOGIQUE D'INSTRUMENTS DE MESURE	
Annexe 14	PRESENTATION DE LA PROCEDURE POS	

Annexe 15	PLAN STRUCTURAL D'UN MANUEL QUALITE
Annexe 16	SCHEMA DU PROCESSUS D'ACCREDITATION
Annexe 17	SCHEMA DU PROCESSUS D'ETALONNAGE ET DE VERIFICATION
Annexe 18	EXEMPLE DE CERTIFICAT D'ETALONNAGE
Annexe 19	SCHEMA D'UN RECENSEMENT DES CAUSES D'ERREUR (BRAIN STORMING)
Annexe 20	BORDEREAU D'ENVOI D'ECHANTILLON (Cliché personnel)
Annexe 21	ETIQUETTE DE PRELEVEMENT DES OBJETS D'ESSAI (Cliché personnel)
Annexe 22	ETIQUETTE DE PRELEVEMENT DES OBJETS D'ESSAI (Cliché personnel)
Annexe 23	EQUIPEMENTS ET INSTRUMENTS DE LABORATOIRE (cliché personnel)

Liste des abréviations

AFSSAPS	AGENCE FRANCAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE
ALGERAC	ORGANISME ALGERIEN D'ACCREDITATION
AQ	ASSURANCE QUALITE
BPL	BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE
CACQE	CENTRE ALGERIEN DU CONTROLE DE LA QUALITE ET DE L'EMBALLAGE
CEI	COMMISSION ELECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE
CGPM	CONFERENCE GENERALE DES POIDS ET MESURES
DASRI	DECHETS D'ACTIVITE DE SOINS A RISQUES INFECTIEUX
EA	EUROPEAN CO-OPERATION FOR ACCREDITATION
EAQ	EQUIPE D'ASSURANCE QUALITE
EN	NORME EUROPEENNE
EPA	ENVIRONNEMENT PROTECTION AGENCY
FDA	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
GALPs	GOOD AUTOMATED LABORATORY PRACTICIES
GLPs	GOOD LABORATORY PRACTICIES
IAF	INTERNAL ACCREDITATION FORUM
ILAC	INTERNATIONAL LABORATORY ACCREDITATION COOPERATION
ISO	INTERNATIONAL STANDARD ORGANISATION
LNE	LABORATOIRE NATIONAL D'ETALLONAGE ET D'ESSAIS
MRA	MUTUAL RECOGNITION ARRANGEMENT
NF	NORME FRANCAISE
OCDE	ORGANISATION DE COOPERATION ET DE DEVELOPPEMENT ECONOMIQUE
OEC	ORGANISMES D'EVALUATION DE LA CONFORMITE
OIML	ORGANISATION INTERNATIONALE DE METROLOGIE LEGALE
OMS	ORGANISATION MONDIAL DE SURVEILLANCE
POS	PROCEDURE OPERATIONNELLE STANDARD
RAQ	RESPONSABLE D'ASSURANCE QUALITE
RMO	ORGANISATIONS REGIONALES DE METROLOGIE
RNE	RESEAU NATIONAL D'ETALONNAGE ET D'ESSAI
VIM	VOCABULAIRE INTERNATIONAL DE METROLOGIE

RESUME :

L'objectif de notre travail est d'évaluer et de situer le niveau du laboratoire de microbiologie du CACQE par un audit. Ce travail nous a permis d'acquérir une très riche expérience en matière d'audit et d'accompagnement d'un laboratoire dans une démarche Assurance Qualité puis d'identifier les points forts et les points faibles du laboratoire. Cet audit a porté sur **314 Critères** d'évaluation au total et a ciblé essentiellement les cinq secteurs dictés par le diagramme d'Ishikawa, enrichi par le sixième M constitué par le « Management » comme le stipule le référentiel. Concernant les points forts, nous avons œuvré pour leur maintien et leur amélioration. Concernant les points faibles, nous avons pu par moment émettre quelques recommandations sous formes d'actions préventives et par moment établir des fiches de non conformités se traduisant par des actions correctives. Toutes nos remarques et observations ont été prises en considération et certaines d'entre elles ont fait partie des éléments d'entrée d'une revue de direction future.

Les résultats de notre audit montrent un taux global de conformité de 87 % devant un taux global de non-conformité de 13 %. Par secteur, les taux de conformité varient entre 92 et 65% devant des taux de non-conformité variant entre 8 et 35 %. Bien que très élevés, ces taux de conformité ne permettent pas actuellement une certification du laboratoire par un organisme international agréé et indiquent bien que certains secteurs sont plus avancés que d'autres. Dans le même contexte, ces deux taux expliquent que beaucoup d'efforts restent à faire pour que le laboratoire puisse être candidat à la certification. Mais nous demeurons convaincus que l'engagement de la politique qualité du premier responsable, la disponibilité des moyens humains et financiers ainsi que la motivation et la sensibilisation de l'ensemble du personnel, constituent la clé de la réussite.

Mots clés : Démarche qualité, Accréditation, Norme, Laboratoire, Certification, Actions correctives et préventives.



Introduction Générale



Les laboratoires sont des entreprises comme les autres. A ce titre, ils sont soumis aux lois du marché, et doivent faire face à la concurrence car comme partout ailleurs, le client choisira le produit ou le service le plus adapté à son besoin.

La prospérité des laboratoires passe donc aussi par l'incontournable "Management de la qualité", et l'ensemble des notions et des outils de la qualité leur sont parfaitement nécessaire, et méritent être appliqués ; et malgré le contexte économique difficile ; force est de reconnaître que la demande d'accréditation ne cesse de croître à un rythme soutenu [1]. Surtout que c'est quasiment impossible que le client se rende compte d'un défaut ou d'un non-respect des exigences dans le cas d'étalonnage ou d'un essai. D'où le besoin pour les laboratoires d'obtenir une reconnaissance à la fois de la mise en œuvre d'un Système de Management Qualité efficace, mais aussi de leurs aptitudes techniques, cette reconnaissance s'obtient avec une accréditation **ISO/CEI 17025 : 2005**.

Une norme internationale qui est applicable à toutes les organisations, quels que soient leurs effectifs ou l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Des variantes existent pour prendre en compte les spécificités de certains types de laboratoire telles que l'iso 15189 pour les Laboratoires d'analyses de biologie médicale.

L'ISO 17025 comprend deux grandes parties :

- LA PREMIÈRE PARTIE: Intègre toutes les exigences de l'ISO 9001 qui sont pertinentes au domaine d'application des prestations d'essais et d'étalonnages couvertes par le système de management du laboratoire.
- A DEUXIÈME PARTIE: Corresponds aux exigences « Métier ». C'est en partie sur elle que se fonde l'aptitude technique du laboratoire.

Lorsqu'un laboratoire satisfait aux exigences de l'ISO 17025, cela signifie qu'il satisfait à la fois aux exigences relatives à sa compétence technique et aux exigences relatives à son système de management qui sont nécessaires à la délivrance de résultats d'essais et d'étalonnage valides, d'une façon cohérente et continue dans le temps.

L'ISO 17025 apporte une garantie de confiance mais elle souffre globalement, tant en Algérie qu'à l'étranger, d'un manque de communication sur ce qu'elle est et sur ce qu'elle apporte. Et bien évidemment ce n'est pas du commerce et il est hors de question de se lancer



dans des campagnes publicitaires. Toute fois, il est primordial de veiller à ce qu'une information suffisante circule correctement. Bien travailler n'est pas suffisant. Il faut également le faire savoir ! C'est une condition nécessaire pour assurer la pérennité du système d'accréditation [1] En revanche une accréditation peut être obligatoire pour obtenir un agrément ministériel ou bien volontaire pour démontrer une expertise et se démarquer de ses concurrents, et cela selon les pays. En d'autre terme, l'accréditation est une obligation normative certes mais pas réglementaire.

C'est pourquoi nous avons opté pour le choix de notre thème qui s'intitule : « Une contribution à la mise en place d'un système d'assurance qualité dans un laboratoire d'analyses alimentaires à activités de service selon la norme ISO 17025 ». Nos objectifs étant de réaliser un audit conseil au sein du Laboratoire centrale du contrôle qualité « CACQE ».

Tout D'abord, une revue bibliographique détaillera, dans un premier chapitre, le système normatif et réglementaire au laboratoire y compris la situation Algérienne. Par la suite, un deuxième chapitre sera consacré à la démarche qualité selon l'ISO 17025, objet de notre étude expérimentale qui nous permettra d'argumenter l'intérêt de la mise en place d'une telle norme.

Une seconde partie, consistera en une contribution à la mise en place de la norme ISO 17025, en établissant une check-list pour détecter les non conformités et donner le taux de conformité du laboratoire; ce qui aide à fournir des informations précieuses pour l'amélioration du système qualité afin de proposer des actions correctives par la suite; et susciter des axes d'amélioration pour la démarche qualité du laboratoire et pouvoir établir des pratiques générales exigées pour tous les laboratoires « L3 » qui assure en même temps la sécurité du manipulateur, celle de l'environnement et la qualité de manipulation.

Les méthodologies utilisés dans notre travail expérimental seront d'abord, globalement décrits, puis les résultats seront présentés et discutés. Dans la conclusion générale, nous ferons le point des idées acquises au cours de cette étude et présenterons les recommandations qui en découlent.



Etude Bibliographique



CHAPITRE 1 – LE SYSTEME NORMATIF AU LABORATOIRE

Les laboratoires d'analyses microbiologiques ont travaillé pendant des décennies en respectant les règles et les contraintes de la microbiologie, compte tenu des risques potentiels de contamination existants pour le personnel technique et son environnement [2], mais l'assurance qualité qui est maintenant un principe bien connu de fonctionnement des entreprises n'avait fait l'objet que de très rares publications jusqu'à 2005, en ce qui concerne les laboratoires d'analyses en Algérie.

I. L'assurance qualité au laboratoire :

I. 1. Généralités et définitions :

La fourniture d'un produit ou d'un service, s'accompagne, de façon explicite ou implicite, de l'évaluation de l'action par l'entreprise ou le fournisseur, et de l'appréciation par l'utilisateur. Cette évaluation et ce jugement, qui sont la base de la relation client/fournisseur, déterminent ce que l'on appelle la « Qualité » [2]. L'objectif des entreprises et précisément les laboratoires ; dans notre cas ; est de maintenir cette qualité, et de l'améliorer si nécessaire.

La définition internationale de la qualité selon la norme ISO 8402 a été retraduite dans la norme Afnor et figure sous le numéro : NF X50-109 C'est l'« Ensemble des propriétés et caractéristiques d'un produit ou service qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins explicites ou implicites d'un client», une définition très large et qui peut-être envisagée de différentes façons selon le client.

La qualité de l'analyse est alors perçue à la fois par celui qui la réalise et la valide et par celui qui l'utilise et le laboratoire dans ce cas, doit mettre en œuvre une politique pour maintenir mais aussi pour améliorer la qualité d'où la notion de « l'Assurance qualité » qui peut se résumer en une démarche qui tend vers le « zéro défaut » ou qualité totale; et prévient l'erreur ou le défaut plutôt que d'avoir à le constater *a posteriori* [10].



L'assurance qualité doit donner confiance au client, dans sa capacité à maintenir la qualité. Elle représente donc clairement le choix d'une stratégie de démarche qualité. Selon la définition ISO, C'est « l'Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité».

I. 2. Historique des référentiels d'assurance qualité au laboratoire:

Les progrès scientifiques et techniques amènent à une remise en cause des professions de santé. La Microbiologie, spécialité médicale, présente la particularité de se situer en amont de la décision médicale. Son exercice relève pour une large part de l'analyse et requiert ainsi une vigilance toute particulière.

En effet, de manière analogue à l'usage des Bonnes Pratiques de Fabrication, destinées aux unités de production, il est apparu nécessaire de mettre en place des Bonnes Pratiques de Laboratoire ; Historiquement, l'origine est les Etats-Unis [3].

Ainsi dans les années 1980 et surtout 1990, des directives européennes, des textes réglementaires, des normes ISO, un système d'accréditation, vont venir transformer profondément la conception, le fonctionnement et la sécurité des laboratoires d'analyses donnant naissance ; suite à un marché économique de plus en plus exigeant ; à un nouvel concept dit « La Démarche Assurance Qualité » [20], qui va apparaître, se développer, et débouche à terme sur la certification ou l'accréditation, et implique le respect de normes Iso ou EN partout dans l'entreprise, y compris dans les laboratoires mais avec des référentiels différents. (Tableau 1) Une démarche qui est basée sur une démonstration d'un système crédible de la gestion de « la Qualité ».

Un rappel de quelques anciennes dispositions permet d'une part d'apprécier l'évolution actuelle et d'autre part de comprendre le fonctionnement d'une approche encore selon les anciens schémas :



- Le premier règlement du RNE (4 décembre 1981) [11] distinguait trois catégories de membres : Les membres titulaires, les membres associés et les membres correspondants.
- Le 8 mars 1985 le règlement du RNE est modifié [12]. Les membres associés disparaissent et seuls subsistent les titulaires et les correspondants.
- En 1986, le guide 2 de l'ISO (5ème édition) [13] introduisait de nouvelles définitions : "Essai" ; "Laboratoire d'essais" et "Attestation de conformité".
- 1989 est l'année de la parution de la norme EN 45001 [6].

En France, pour les étalonnages, le référentiel était constitué d'un guide ISO 25 (3ème édition, 1990) [4] qui était complété par un document d'exigences supplémentaires propres au Cofrac, le document 2002 [5].

De même, pour les essais, le référentiel était la norme européenne EN 45001 de 1989 [6], préparée essentiellement à partir de la 2ème édition du guide 25 (1982) [7], complétée d'exigences supplémentaires ("doc. 19" du RNE [8, 14] à partir de mai 1989, puis document 1002 du COFRAC [9] à partir de 1994).

Tableau 1 : Rappel historique de l'évolution des référentiels de qualités [3]

1950	Première spécifications et recommandations pour les industries perçues comme des industries à risques, comme le nucléaire, l'armement, l'aéronautique, ou la chimie.
1978	Création d'un groupe d'experts de 17 pays (Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, France, RFA, Grèce, Italie, Japon, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Suède, Suisse, Royaume-Uni, USA), aucun pays de l'Est ne s'est trouvé associé. La mission de ce groupe était de proposer un document commun, rédigé par des experts sous l'égide de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique).
1978-1979	La FDA (<i>Food and Drug Administration</i>) introduit le premier document définissant les GLPs (<i>Good Laboratory Practicies</i>). Ces recommandations ont été établies principalement à l'usage des toxicologistes et de l'industrie pharmaceutique. L'application intervient en juin 1979.



1979-1980 L'EPA (*Environment Protection Agency*) publie également des documents relatifs aux GLPs, avec les mêmes objectifs, à savoir les études toxicologiques et écologiques (résidus industriels, insecticides...).

1981 Première publication par l'OCDE des BPL *Decision of the OECD Council concerning a special program on the control of chemicals ; Good Laboratory Practicies*.

1984 La FDA propose la publication d'un ensemble de règles modifiées et unifiées qui forment le document de base des GLPs.

1991 Réédition des BPL.

1993 Prenant en compte l'évolution des techniques depuis 1979-1980 relatives principalement l'automatisation et l'informatisation, la FDA mène une réflexion qui aboutit à la publication des GALPs (*Good Automated Laboratory Practicies*) en 1995. Parallèlement en Europe, l'OCDE a engagé un travail de réflexion pour harmoniser au niveau européen les BPL ou Bonnes Pratiques de Laboratoire.

Donc, du guide ISO 25:1990 à la norme ISO 17025, on a passé vers deux types de normes qui sont utilisés dans le domaine des laboratoires, les normes Iso et les normes EN. Elles sont identiques pour une partie, l'abréviation EN correspondant à « Norme européenne ».

Tous ces documents ont été donc remplacés, pour les laboratoires qui veulent être accrédités, par un seul référentiel : la norme **ISO /CEI 17025 : 2005 (2^e édition)** _ Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

I. 3. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL):

Le texte des Bonnes Pratiques de Laboratoire, forment un ensemble de règles se rapportant au mode d'organisation et aux conditions dans lesquelles les essais de laboratoire sont planifiés, effectués, contrôlés et diffusés. La finalité de leurs application par un laboratoire est la garantie que les résultats fournis par un laboratoire sont obtenus et contrôlés de façon cohérente et selon des normes adaptées à leur emplois [3].



Le référentiel décrivant les BPL et la procédure d'inspection ont été élaborés par l'OCDE (*Organisation de Coopération et de Développement Economique*, organisation intergouvernementale réunissant 29 pays) [15].

Les principes des BPL ont été transcrits en droit français par le Décret 90.206 du 7 mars 1990 (chapitre 20.1). Dans ce document figurent 10 chapitres présentés comme suit :

Les chapitres des BPL :

- 1- Organisation et personne de l'installation d'essais
- 2- Programme sur l'assurance qualité
- 3- Installation
- 4- Appareils, matériaux, et réactifs
- 5- Système d'essai
- 6- Substance d'essai et de référence
- 7- Modes opératoires normalisés
- 8- Réalisation de l'étude
- 9- Etablissement du rapport sur les résultats de l'étude
- 10- Stockage et conservation des archives et des matériaux

I. 4. Autres normes ISO :

Les normes Iso s'appliquent à tous les types d'entreprises, quelles que soient la spécialité ou la taille. [3] (Annexe 1) pour les laboratoires, on trouve également :

La norme : **ISO 7218 : 2007 (3^e édition)** : Microbiologie des aliments_ Exigences générales et recommandations.

La norme : **NF EN ISO 15189** : Les Laboratoires d'analyses de biologie médicale_ Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

La norme : **ISO 19011 : 2002 (1^e édition)** _ Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental.

La norme : **ISO/CEI 17000** _ Evaluation de la conformité voculaire principes généraux.

II. La politique qualité au laboratoire en Algérie :

II.1. La réglementation Algérienne :

En Algérie, l'ouverture et l'exploitation d'un laboratoire d'analyses de la qualité sont soumises à une autorisation préalable du ministère chargé de la qualité [16]. Un agrément sera délivré par la suite par les autorités compétentes selon la catégorie déterminée de son classement telle définie par l'art.14 du **Décret exécutif n° 91-192** du 1er juin 1991 relatif aux laboratoires d'analyses de la qualité relevant du secteur public, privé, étranger ou en association.

Les laboratoires d'analyses médicales, des travaux publics, du contrôle technique de la construction, demeurent régis par les dispositions réglementaires qui leur sont propres. (Art. 3)

Aussi et comme décrit dans l'Art. 3 du **Décret exécutif n° 02-68** du 23 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 6 février 2002 fixant les conditions d'ouverture et d'agrément des laboratoires d'analyses de la qualité « Ne sont pas soumis aux dispositions du présent décret, les laboratoires qui interviennent dans le cadre de leurs textes de création ou dans des domaines régis par une réglementation spécifique et les laboratoires travaillant pour leur propre compte, créés dans le cadre de l'autocontrôle, en complément à une activité principale. » [17]

Ainsi, après vérification de la conformité du contenu du dossier de la demande d'ouverture (Art.5), le Directeur du CACQCE [18] délivre au postulant une autorisation d'ouverture d'un laboratoire lui permettant de s'inscrire au registre du commerce mais ne donne pas droit au titulaire à l'exploitation du laboratoire créé qui nécessite une autre autorisation dite « d'exploitation » (Art.6, 7)

Pour l'obtention de celle-ci, le laboratoire doit se déclarer compétent et être doté de moyens nécessaires (Art. 8, 9, 10, 11). Par la suite, les services du CACQCE, en procédant notamment à la collecte des informations complémentaires relatives au laboratoire et à la vérification sur site de la conformité des locaux, des équipements et instruments dont il est doté et des qualifications du personnel, sur la base d'une procédure technique établie par décision du directeur du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage, après avis du Conseil d'orientation scientifique et technique du Centre (Art.12) qui transmet au ministre chargé de la qualité le dossier accompagné de ses conclusions et son avis dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours à compter de la date de réception de la demande d'exploitation. (Art.13) qui peut-être suspendue pour une période



n'excédant pas six (6) mois par le ministre chargé de la qualité. La suspension temporaire et le retrait définitif de l'autorisation d'exploitation sont susceptibles de recours auprès du ministre chargé de la qualité. (Art. 17)

Sur la base de tous ce qui était écrits ci-dessus, on conclut que l'application des référentiels réglementaire est obligatoires, alors que les référentiels normatifs sont facultatifs et n'ont rien d'obligatoire, de même que la démarche d'accréditation. Son application reste donc une démarche volontaire de la part des laboratoires.

II. 2. L'Organisme Algérien d'Accréditation (ALGERAC)

ALGERAC est un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Il est placé sous la tutelle du ministère de l'industrie et de la promotion des investissements. Il a pour mission principale l'accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité. [19]

Une seule norme, ISO17011: 2004, qui précise les exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'Organismes d'Evaluation de la Conformité (OEC). L'accréditation concerne les : [Source Internet n° 3]

- Les laboratoires d'essais et d'étalonnage. (ISO/CEI 17025)
 - Les organismes d'inspection. (ISO/CEI 17020)
 - Les organismes de certification.
-
- ✓ Systèmes (ISO/CEI17021)
 - ✓ Produits (ISO Guide 65)
 - ✓ Personnes (ISO/CEI 17024)

CHAPITRE 2 – DEMARCHE QUALITE SELON L'ISO 17025

Les objectifs d'un laboratoire doivent être clairement définis et énoncés. Car c'est sur des définitions précises que reposeront toutes ses activités. Ainsi, un laboratoire a comme objectif principal de fournir des données analytiques d'une exactitude et d'une fiabilité adéquates en un laps de temps acceptable et pour un coût convenable. [20]

Malheureusement, on a constaté de plus en plus souvent ces dix dernières années que les analyses d'aliments ne sont pas aussi fiables qu'on le pensait. Cela a été confirmé par des données provenant de plusieurs sources, par exemple les diverses études d'assurance qualité réalisées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour les laboratoires qui fournissent des données pour le système mondial de surveillance continue de l'environnement pour les aliments (GEMS/Aliments). Mais, l'ensemble le plus complet des données provient probablement des conclusions du programme d'évaluation des performances en matière d'analyse des aliments au Royaume-Uni [21]. Aussi, l'adoption de la législation nationale sur le contrôle des aliments et la protection des consommateurs et les accords relatifs au commerce international qui sont fondés sur la reconnaissance mutuelle des résultats des analyses de laboratoire, exigent la démonstration de la confiance dans les données d'analyse. Une reconnaissance qui doit être fondée sur des faits concrets d'où la nécessité d'un programme d'assurance qualité (AQ).

I. Les Principales exigences d'un programme d'AQ:

Un programme correctement conçu et bien appliqué d'assurance qualité (AQ) est en mesure de fournir des preuves tangibles détaillées quant à la confiance que l'on peut accorder aux données d'un type particulier provenant d'un laboratoire donné vu qu'il peut être confronté à une remise en question de la validité de ses données. En outre, de plus en plus, les grandes sociétés agro-alimentaires n'auront affaire qu'à des fournisseurs ayant recours à des laboratoires dotés de programmes d'assurance qualité qui permettent une évaluation externe de la confiance que l'on peut accorder à leurs résultats. [21]

Un programme efficace d'AQ qui fonctionne bien présente plusieurs avantages opérationnels.



Ainsi parmi les exigences d'un programme qualité au laboratoire, on note :

1. Des exigences commerciales (Economique)

- Un gain de temps et d'économie : Même si le produit d'assurance qualité peut sembler au début limiter la productivité des laboratoires, il peut à long terme entraîner des économies puisque les analyses seront d'emblée correctes. L'avantage est alors pour le laboratoire d'être le plus performant possible au meilleur coût.

2. Des exigences réglementaires

- Garantir la crédibilité juridique : Les critères appliqués pour admettre qu'une preuve est scientifiquement valable sont très rigides. Pour prouver à la direction que les résultats d'analyse sont justes cela découle des preuves progressivement accumulées quant à l'efficacité des travaux du laboratoire d'où l'intérêt d'une procédure d'archivage des dossiers qui devraient être conservés assez longtemps, de préférence pendant cinq ou six ans,

- Pouvoir effectuer des essais officiels (Contrôle sanitaire) :

En fournissant une série de garantie qui permettent de vérifier le fonctionnement correct des appareils de laboratoire et attestent que les résultats des analyses ont été obtenus conformément à des protocoles agréés. Cette documentation est particulièrement importante dans le cas des laboratoires officiels dont les analyses doivent être inattaquables devant un tribunal.

3. Des exigences de management :

Par la mise en œuvre d'une politique qui tend à la mobilisation permanente, la sensibilisation et motivation de tout le personnel pour une amélioration et optimisation de l'organisation du laboratoire, afin de satisfaire les clients et/ou utilisateurs (qualité des produits / services) ; améliorer l'efficacité du fonctionnement et établir les objectifs pertinents et cohérents.

Afin de :

- Cerner les besoins de formation des analystes : Qui ne sont pas limités aux nouveaux employés; ils concernent aussi les analystes en poste en vue d'un éventuel recyclage.
- Fournir des informations suffisamment fiables : Pour être insérées dans des bases de données extrêmement utiles pour la surveillance continue des denrées alimentaires aux fins des politiques locale, nationale et internationale en matière de contrôle des aliments, de santé publique, de nutrition, etc. Et permettent de déceler l'évolution des produits dans le temps et de comparer très facilement les résultats des analyses.

4. Des exigences techniques :

Elle recouvre les aspects classiques liés à l'analyse : Les mesures doivent être exactes, appropriées et fidèles. Il s'agit essentiellement des caractéristiques regroupées sous le terme de caractéristiques métrologiques. En d'autre terme, apporter la preuve que le laboratoire est techniquement compétent par :

- Une confiance accrue des analystes en la fiabilité de leurs résultats, ce qui contribuerait à l'amélioration du moral et du comportement du personnel.
- Une garantie que les erreurs sont identifiées et réduites au minimum ou éliminées.

De plus,

5. Des exigences écologiques : Elle est apparue avec le souci de la protection des personnes et l'environnement tout en gardant la capacité d'innover. Une dimension éthique et morale apparaît véritablement.

6. Des exigences informatives : Le résultat chiffré peut se révéler insuffisant ou plus « lisible » s'il est accompagné d'un commentaire. La notion du délai de réponse fait également partie de cet aspect.

Cela supposera la nomination d'un Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) et la formation d'une équipe d'assurance qualité qui coordonnera l'élaboration, la mise en œuvre et la mise à jour du manuel qualité et sera chargée de mener des examens et des audits en vue d'en suivre l'efficacité; et indiquera clairement ses responsabilités par rapport à celles des analystes et de la direction.

II. Organisation et responsabilités:

II.1. Responsabilités de la direction:

L'assurance qualité ne saurait devenir partie intégrante des activités d'une organisation sans engagement et efforts de la part de la direction (Annexe 2) qui s'exprime par la signature du Directeur de la lettre d'intention conformément à la norme ISO 17025, 4-2-2., dans laquelle il s'engage de donner au laboratoire les moyens d'atteindre cet objectif en définissant sa politique qualité.

Une fois que le référentiel choisit et la lettre signée, la direction doit veiller à la mise en route, à l'exécution et au respect des principes du programme de la norme.

Si le personnel a l'impression que la direction se désintéresse du programme, on peut s'attendre à une certaine indifférence de sa part. Aussi, il importe de noter que l'AQ suppose non seulement l'obtention de la bonne réponse, mais toutes les pièces justificatives correspondantes.

II. 2. Responsabilités de l'équipe d'assurance qualité :

La première étape de la création d'une équipe d'Assurance Qualité (EAQ) consiste généralement à obtenir l'approbation budgétaire pour la nomination d'un cadre chargé de l'AQ ou Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) qui sera chargé de piloter le projet et des collaborateurs dont il peut avoir besoin.

Le RAQ devrait de préférence posséder des qualifications académiques en matière d'AQ et surtout s'efforcer de comprendre ses principes et de les appliquer correctement, de manière réaliste et conformément aux objectifs du laboratoire. [22]

L'équipe chargée d'AQ a pour fonction d'élaborer le plan ou le manuel d'assurance qualité et de veiller à ce que le personnel du laboratoire applique le programme.

Outre la programmation et la réalisation d'inspections, le personnel chargé d'AQ doit aussi formuler des recommandations à l'intention de la direction concernant les résultats de ces études, la formulation de la politique qualité du laboratoire; et doit identifier les besoins de formation de son personnel et fournir des directives pour le respect de tous les éléments du programme d'AQ.

II. 3. Responsabilités du personnel:

L'analyste dûment formé est la principale clé dans la mise en œuvre du Programme d'AQ, est le premier à pouvoir détecter un mauvais fonctionnement et des fluctuations anormales du système d'analyse.

Ils peuvent être invités à contribuer au programme d'AQ par la rédaction d'une de ses parties qui sera ensuite revue et approuvée par l'équipe d'AQ et la direction. Une telle participation ne peut qu'être un élément de motivation pour le personnel qui est responsable de



l'application du plan approuvé, dont le succès ou l'échec dépend en fin de compte du comportement des analystes. [20]

A priori, pour une bonne exécution du programme d'AQ, chacun des trois groupes précités (Analystes, Equipe d'AQ et Direction) doit apporter sa contribution :

Les analystes fournissent les compétences techniques nécessaires pour préparer le plan d'AQ et sont responsables de son application dans les activités quotidiennes.

L'équipe chargée de l'assurance de la qualité suit l'application du plan par le personnel et, sur la base de ses inspections, adresse des recommandations à l'administration, laquelle étudie les rapports de l'équipe et se prononce sur ses recommandations.

On peut ainsi conclure, que l'AQ concerne quiconque travaille au laboratoire. Si une personne a un rôle à jouer dans le fonctionnement du laboratoire, le programme d'assurance qualité dépend aussi de ce qu'elle fait - et si elle le fait correctement. Ainsi, chaque membre du personnel doit : savoir parfaitement ce qu'on attend de lui; savoir comment le faire ; et pouvoir démontrer qu'il l'a fait correctement. (Annexe 2)

III. Le programme d'AQ selon la norme ISO 17025 :

III.1. Introduction à la norme :

La norme NF EN ISO 17025 est un document avant tout à l'usage des laboratoires, énonçant les « prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais ».

Le laboratoire doit considérer la norme NF ISO/CEI 17025 comme un modèle de fonctionnement lui permettant d'atteindre logiquement le niveau de qualité nécessaire pour satisfaire sa clientèle, plutôt que comme une liste de règles sur le respect desquelles on doit se justifier auprès d'un auditeur. [23]

Cette nouvelle norme a été adoptée en France au début de l'année 2000. Son titre exact est « prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » ; elle vient remplacer la norme EN 45001 : 1989. Cependant, l'échéance de sa mise en œuvre généralisée n'est fixée qu'au début de 2003 afin de laisser aux laboratoires accrédités selon EN 45001 le temps de s'adapter à ses nouvelles exigences.



C'est donc une norme internationale qui vient remplacer une norme européenne, permettant ainsi une reconnaissance plus large des laboratoires qui l'appliquent. De plus elle met sur un « pied d'égalité » les laboratoires d'essais (ou d'analyses) classiques et les laboratoires d'étalonnage.

Elle décrit toutes les exigences qu'ils doivent satisfaire s'ils entendent apporter les preuves:

- De l'existence d'un système qualité ;
- De leur compétence technique ;
- De la validité de leurs résultats techniques ;

Potentiellement, elle est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue ou l'objet de leurs activités. [24]

III. 2. Domaine d'application :

§ 1.1 La norme NF EN ISO/CEI 17025 ne permet pas d'accréditer ce qu'il conviendrait d'appeler « les laboratoires virtuels » où l'ensemble des opérations techniques serait sous-traité. La première phrase de la norme met l'accent sur « la compétence à effectuer des essais ou des étalonnage ».

§ 1.2. Il n'y a pas lieu de procéder différemment à l'évaluation des laboratoires selon leur degré d'indépendance ou selon l'usage qui serait fait postérieurement des résultats de l'essai ou de l'étalonnage par un organisme de contrôle ou de certification. Il n'y a donc pas lieu de différencier le type d'accréditation.

§ 1.5. L'accréditation implique que les laboratoires se conforment à la norme NF EN ISO/CEI 17025, sauf si la loi en dispose autrement. [25]

III .3. Les éléments de lecture de la norme :

Nous allons parcourir les 2 chapitres principaux de la norme qui portent sur les prescriptions relatives au management et les prescriptions techniques ; mais pour faciliter la compréhension de ses principes on les a classés selon le diagramme d'Ishikawa évolué (Annexe 3), donnant naissance à la loi des 6M.



III. 3. 1. L'intégration de l'AQ lors de la conception d'un laboratoire :

III. 3. 1. 1. La Prise en compte des risques dans la conception:

Même si les plans définitifs du laboratoire sont établis par des architectes et des ingénieurs, le Responsable qualité doit être consulté à propos de certaines décisions qui influenceront en fin de compte sur le cadre et les conditions de travail au laboratoire et doit réaliser l'évaluation des risques et prendre toutes les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé du personnel sur la base des principes généraux de prévention, y compris dans le choix des équipements et matériels, l'aménagement ou le réaménagement des laboratoires ou des installations, et dans la définition des postes de travail.

Et étant donné les manipulations effectuées, il est conseillé de porter une attention particulière aux risques suivants :

- Electrique [26]: liés aux installations électriques ;
- Incendie [27] : en relation, notamment, avec l'utilisation de produits chimiques inflammables ;
- Chimique [28]: de nombreux produits chimiques dangereux.
- Biologique : Les risques biologiques résultent d'une exposition aux agents biologiques, qui sont des micro-organismes (bactéries, virus, prions _ ou agents transmissibles non-conventionnels _, champignons), susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication. [29]

Les agents biologiques pathogènes sont susceptibles d'être présents dans les échantillons et les déchets qui en résultent. Et ont été classés en 4 groupes en fonction de l'importance du risque infectieux qu'ils représentent (Tableau. 2) [30, 31]

Tableau 2. : Classement des agents biologiques infectieux.

<i>Agents biologiques</i>	Groupe 1	Groupe 2	Groupe 3	Groupe 4
Susceptible de provoquer une maladie chez l'Homme	Non	oui	Maladie grave	Maladie grave
Constitue un danger pour les travailleurs		oui	sérieux	sérieux
Propagation dans les collectivités		Peu probable	possible	Risque élevé
Existence d'une prophylaxie ou d'un traitement efficace		Oui	Oui	Non

- L'évaluation du Risque biologique :

On parle de risque biologique lorsque, au cours d'une situation de travail, un agent biologique pathogène a la possibilité de pénétrer l'organisme du travailleur, dans lequel il pourra se développer et déclencher une maladie. Pour qu'il y ait un risque biologique pour l'opérateur, il faut qu'il ait un danger biologique mais également que l'opérateur y soit exposé [32].

- L'évaluation de l'exposition :

Il convient d'analyser les gestes réalisés à chaque poste, pour repérer les manipulations pouvant exposer l'opérateur au danger biologique. Certaines techniques de laboratoire sont connues pour présenter des risques avérés ; et peuvent être source de transmission par :

- ✓ Voie Respiratoire : l'agent biologique se trouve sur des particules solides ou liquides (bio-aérosols) qui peuvent être inhalées ;
- ✓ Voie Cutané-Muqueuse : l'agent biologique peut traverser la peau et les muqueuses et passer dans le sang lors d'une piqûre ou d'une coupure avec du matériel contaminé. Certains agents peuvent pénétrer à travers une peau excoriée (parfois une peau saine), passer les muqueuse nasales, buccales et oculaires ;
- ✓ Voie Digestive : la contamination se produit par ingestion (Mains et/ou des objets contaminés), en ne respectant pas les mesures d'hygiène.

III. 3.1.2. Le choix du niveau de confinement :

L'objectif des niveaux de confinement est de décrire le niveau de confinement minimum approprié à une manipulation sans danger d'un organisme en laboratoire [33] Qui doit être aménagé au minimum conformément au niveau 2 de sécurité biologique étant donné qu'aucun laboratoire n'a la maîtrise totale des échantillons qu'il reçoit [34].

Les installations et les conditions ambiantes du laboratoire doivent permettre une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages. Il ne faut pas que les conditions ambiantes puissent invalider les résultats ou de compromettre la qualité. Il faut surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions d'environnement lorsqu'elles peuvent influencer la qualité des résultats. [24]

Et pour cela tout laboratoire doit disposer d'un manuel ou d'un guide dans lequel sont répertoriés les éléments essentiels de la maîtrise de la sécurité au laboratoire.

Ainsi en matière de sécurité biologique pour l'homme et l'environnement, un niveau de confinement adéquat correspond au niveau de sécurité recherché. (Annexe 4)

III. 3.1.3. La conception et l'analyse des circulations: [Milieu]

L'analyse des circulations prend en compte les différents flux pour l'implantation générale ou détaillée d'un laboratoire ; le plus souvent ; dans le but d'améliorer la sécurité en diminuant les accidents potentiels d'une part et d'augmenter la productivité d'une autre part.

Les principales difficultés rencontrées lors de la mise en place d'un laboratoire et de la définition de ces règles de circulation proviennent de trois facteurs :

- La nature même de l'échantillon entraîne des contraintes : il faut préserver la sécurité des personnes vis-à-vis de la contamination potentielle et l'intégrité de l'échantillon pour la qualité de l'analyse.
- La diversité des activités de laboratoire accentue la complexité, puisqu'il faut intégrer différents niveaux de sécurité et donc différentes règles de circulation selon les types de laboratoires.
- La très grande variété de personnes intervenant au sein d'un laboratoire et opérant dans des secteurs divers oblige les concepteurs à étudier le positionnement des espaces de travail en fonction d'un très grand nombre de paramètres.

Ces étapes essentielles doivent permettre de maîtriser l'implantation générale du laboratoire. [35]

La première étape consiste à distinguer les différents secteurs comportant des niveaux différents de sécurité et fixer les règles en fonction de la pratique spécifique de l'équipe du laboratoire ; il ressort ainsi « le principe de la marche en avant » avec une architecture flexible, permettant d'optimiser les mouvements des personnes, des échantillons, des consommables et des déchets.

Dans la mesure du possible, les locaux du laboratoire doivent former un ensemble d'un seul tenant dont les pièces sont nettement séparées les unes des autres. La superficie minimale des laboratoires ne peut être inférieure à 100 m², dont 40 m² au moins sont occupés par deux salles affectées aux activités techniques [36].



Dans un laboratoire, plusieurs salles de travail qui ont chacune une activité déterminée et unique sont réparties de telle manière qu'elles correspondent à une chaîne d'analyse [2] comprenant en général :

- Une partie réservée à l'administration et qu'on appelle les « **Locaux annexes** » comprenant (bureaux, salle de secrétariat et réception, salle des serveurs informatiques, salle de stockage des échantillons [sec, froid et congelé], salle de réunion, vestiaires du personnel et salle d'archivage, salle d'entreposage des déchets et la laverie...)
- Une partie qu'on appelle « **Locaux d'essai** » qui comprennent d'abord une salle de prise d'essai suivie d'une salle d'ensemencement suivie d'une salle d'étuvage puis une salle de lecture puis une salle de lecture des pathogènes puis en parallèle une salle de préparation des milieux de culture.

Notons que les deux parties du laboratoire doivent être séparées d'un SAS.

Selon l'organisation du travail, et afin de limiter le croisement des flux propres et contaminés, il peut être envisagé plusieurs accès au laboratoire [32]:

- ❖ Un accès sur l'accueil, pour les clients et le personnel extérieur amenant des échantillons dans la zone de tri ;
- ❖ Un accès pour le personnel qui passe par le vestiaire avant d'entreprendre tout travail ;
- ❖ Un accès pour l'évacuation des déchets.

A. Aménagement et exigences spécifiques de conception :

En ce qui suit, des descriptions jugées nécessaires de quelques locaux selon le cheminement d'échantillons dans le temps.

A. 1. La salle de réception, secrétariat et salle d'archivage :

Pour un laboratoire, ce local est un point stratégique, puisqu'il constitue le premier contact avec les clients.

De plus, ce poste regroupe de nombreuses fonctions dont la qualité d'exécution influe sur la fiabilité des analyses, telles : surveiller les flux des personnes, en ne laissant entrer dans les locaux d'essai que les personnes autorisées ; réceptionner les échantillons et les enregistrer ; transmettre et expédier les résultats ainsi que archiver l'ensemble de ces bulletins, rapports d'analyse, ou bordereaux d'envois.

Le point d'accueil doit être localisé à proximité de l'accès principal et de la salle de stockage des échantillons ; et disposer d'une fenêtre accessible donnant directement sur l'extérieur.

A. 2. La salle de stockage:

Pour ce qui est de la salle de stockage des échantillons, elle doit être en proximité forte avec les salles techniques. Et comprend une zone dédiée au conditionnement des échantillons (tri et enregistrement) ; et une autre zone consacrée à l'enregistrement et l'étiquetage des échantillons traités et à leur répartition en fonction des analyses qu'ils doivent subir, mais aussi la température de conservation adéquate pour un bon stockage [Sec, froid, et congelé].

Aussi, les activités du laboratoire amènent à stocker des produits chimiques, des kits, du matériel à usage unique, etc. C'est pourquoi, selon les conditions de conservation de certains produits, il est nécessaire de créer des zones de stockages à différentes températures. Le terme « zone » ne préjuge pas de la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce. [32]

A. 3. Les locaux d'essai :

Ces salles sont dédiées à des activités spécifiques et sont séparées des autres locaux par au moins une porte verrouillable signalée par un pictogramme (Annexe 5). Leur accès est réservé au seul personnel autorisé.

L'isolement peut être complété en construisant une cloison munie d'une porte ou encore en n'ouvrant l'accès que par un vestibule délimitant une zone spécialement conçue pour maintenir une différence de pression entre le laboratoire et les espaces contigus « SAS » [34].

Toutefois, leurs conception, et quelque soit le niveau de confinement doit répondre à un des exigences communes :

❖ La superficie :

Elle se détermine en fonction de plusieurs paramètres : [37]

- Le nombre de personnes
- Le volume occupé par le matériel et l'ameublement ;
- Les espaces de circulation (prévoir une distance de 1mètre entre un poste de travail et un meuble, un mur ou un passage, par exemple.)

Il est important de prévoir des portes et voies de circulation suffisamment larges pour permettre l'entrée des automates volumineux dans les pièces techniques. Les zones de circulation doivent rester libres et ne doivent pas servir de zone de stockage [38].

❖ Le plafond et les murs :

La hauteur sous le plafond doit être suffisante pour : [39]

- Contenir le plus haut appareil, en tenant compte des systèmes de ventilation associés.
- Permettre l'installation des systèmes de ventilation de la pièce.
- Permettre le passage de canalisations et de chemins de câbles électriques.

Les faux plafonds à dalles sont à proscrire dans toutes les salles où sont manipulés des micro-organismes. Les plafonds, les murs doivent être étanches, résistants aux produits de nettoyage et de désinfection.

❖ Le Sol et les Portes :

La dalle des salles techniques doit être suffisamment résistante pour supporter tous les automates pouvant parfois avoir une charge au sol très élevée. Pour illustration, la charge utile peut-être de l'ordre de 500 Kg/m² [40]. Aussi, le revêtement des sols doit être résistant à l'usure, antidérapant, imperméable, résistant aux agents nettoyeurs et désinfectants. Un revêtement plastifié à joints thermo-soudés plutôt que du carrelage.

Pour ce qui est des portes, elles sont préférentiellement conçues de façon à permettre le passage des automates les plus volumineux ; et s'ouvrir sans l'aide des mains, ce qui les laisse libres pour porter les échantillons ou autres produits.

❖ Eclairage, températures, humidité et ventilation :

L'éclairage est adapté à la nature et à la précision du travail, quoiqu'une lumière naturelle pour l'éclairage des locaux de travail avec une possibilité de vue sur l'extérieur procure aux personnels un bon équilibre.

Afin de limiter l'échauffement de la pièce, tout équipement générant de la chaleur doit être isolé de l'espace de travail. Aussi, il est souhaitable que le degré d'humidité relative se trouve entre 30 % et 70 % dans les limites de températures précitées [39].



Les salles techniques sont aussi des locaux à pollution spécifique et doivent donc être équipées de dispositifs de ventilation mécanique. Et il est recommandé de filtrer l'air neuf afin de limiter la contamination de l'air présent dans les pièces. Il est souhaitable que toutes les salles soient climatisées pour assurer une température de travail optimale pour le personnel et limiter l'échauffement engendré par le matériel présent. [32]

❖ L'alimentation en électricité et en fluide :

La distribution électrique doit être modulable afin de s'ajuster à l'évolution de l'emplacement et du nombre des appareils. Les sorties électriques doivent être facilement accessibles et situées de manière à éviter toute pénétration de liquide [37].

Les arrivées d'eau, et de fluides en général, doivent être prévues en fonction des manipulations effectuées. Les connections seront réalisées au moyen de raccords auto-obturables pourvus de détrompeur et aux couleurs normalisées [41].

Aussi, la conception des installations (interrupteurs, éclairages...), l'aménagement des locaux doivent permettre une maintenance et un nettoyage aisés sans zone inaccessible.

❖ L'aménagement des lieux :

La hauteur recommandée du plan de travail en posture assise est de 720 mm alors que la hauteur du poste de travail en position debout ou assise sur un tabouret haut de 900 mm [42].

Le revêtement des paillasse doit être imperméable, résistant aux agents nettoyants et désinfectants ; sa couleur doit tenir compte des exigences visuelles des opérateurs.

Il convient aussi, de prévoir un réseau télématique en fonction des activités présentes. Comme distinguer des zones réservées aux manipulations et autres à la saisie informatique des résultats.

La conception des locaux doit également tenir compte des accidents pouvant se produire dans le laboratoire en prévoyant des issues de secours ; des consignes d'urgence affichées à l'entrée des salles techniques ; des extincteurs facilement accessibles, adaptés à la nature du feu.



A. 4. La salle d'entreposage des déchets :

Un laboratoire peut produire plusieurs types de déchets, par conséquent, une salle est dédiée à l'entreposage de ces différents déchets (déchet ménagers, déchets d'activité de soins à risques infectieux « DASRI », déchets chimiques); selon l'organisation du laboratoire, seul le personnel chargé de la gestion des déchets est autorisé à pénétrer dans cette pièce qui est suffisamment éloignée des lieux d'activité pour limiter toute interaction. (Tableau 3)

Tableau 3 : Durée maximale d'entreposage des DASRI chez le producteur [43]

Quantité de DASRI et assimilés (d) produite sur un même site	Durée maximale entre la production des déchets et leur incinération ou prétraitement par désinfection
d > 100 kg/ semaine	72 heures
5 kg/mois < d ≤ 100 kg/ semaine	7 jours
Quantité de DASRI et assimilés (d) produite sur un même site	Durée maximale entre la production des déchets et leur enlèvement
d ≤ 5 kg/mois	3 mois

B. Nettoyage et décontamination :

Etant donné les risques biologiques et chimiques, la connaissance des principes de base de la désinfection et de la stérilisation dans un laboratoire revêt une importance particulière d'où la nécessité d'une procédure écrite afin de préciser les modalités d'entretien des locaux. Par stérilisation on entend « destruction complète de tous les microorganismes, y compris les spores bactériennes », aussi, la désinfection est « la destruction et élimination de types précis de microorganismes ». [49]

Un nettoyage préalable est nécessaire pour assurer une bonne désinfection ou stérilisation du matériel de laboratoire et une comptabilité chimique entre le matériel utilisé et les germicides qui seront utilisés ultérieurement doit être assurée pour une éventuelle désinfection. [34] (Annexe 6)

B. 1. Le matériel et l'environnement local du laboratoire :

La décontamination des locaux, de son mobilier et de son équipement doit être fait à la fin de chaque journée de travail, et nécessite l'emploi d'une association de substances chimiques qui peuvent être utilisées comme désinfectants ; il faut donc les choisir, les stocker, les manipuler, les utiliser et les éliminer avec le plus grand soin, en respectant les instructions du fabricant.

Le choix des méthodes de décontamination est défini par les matières elles-mêmes qui peuvent être des cultures de laboratoire, des souches de référence, des spécimens cliniques, des appareils de laboratoire, des objets coupants, des vêtements protecteurs ou tout autre objet ou article ayant été en contact avec les matières infectieuses.[33]

Plusieurs facteurs modifient leur efficacité : présence de matières organiques (sang, sérum, expectoration) réduisant l'effet des hypochlorites [44], température, humidité relative, concentration et durée du contact [44, 45].

On peut également faire appel à la fumigation qui n'est généralement nécessaire que pour les niveaux de confinement 3 et 4 et dans certaines circonstances (Un processus réussi de décontamination gazeuse exige une température ambiante d'au moins 21 °C et une humidité relative de 70% ; le protocole recommandé comprend la dépolymérisation de paraformaldéhyde dans une pièce étanche afin de fournir une concentration dans l'air de 10,6 g/m³ (0,3 g/pieds cubes) avec une période de contact d'au moins 6 heures avant que la pièce ne soit ventilée et aérée. [46] Un procédé extrêmement dangereux d'où l'importance d'être mis en œuvre par du personnel qualifié et de ventiler abondamment les locaux avant d'autoriser l'entrée du personnel.

Les laboratoires ont parfois intérêt à mener leurs propres enquêtes à l'interne afin d'évaluer l'efficacité du produit en situation, dans des conditions habituelles de travail. L'une des principales méthodes consiste à contaminer artificiellement la surface, à immerger celle-ci dans une dilution appropriée de désinfectant qui est ensuite neutralisée par dilution, et à vérifier que tous les microorganismes ont été tués. [33]

B. 2. Le personnel et le lavage des mains :

Un lavage soigneux des mains à l'eau et au savon est suffisant pour les décontaminer, mais l'usage de savons germicides est recommandé dans les situations à haut risque. Il est recommandé de disposer de robinets commandés avec le pied ou le coude. [47]



C. Traitement et gestion de déchets :

Dans les laboratoires, la décontamination et l'élimination définitive des déchets sont étroitement liées. L'un des principes fondamentaux de la biosécurité est la décontamination de toutes les matières contaminées avant leur élimination [33] quoique la majeure partie de la verrerie, des instruments et des vêtements de laboratoire sera recyclée et réutilisée ; d'où l'importance que tous les matériels infectieux dans le laboratoire doivent être décontaminés par passage à l'autoclave ou incinérés pour les déchets non récupérés.

C. 1. Décontamination par la chaleur :

La chaleur est l'agent physique le plus couramment utilisé pour éliminer les germes pathogènes. [48]

- L'autoclavage :

Le traitement par la vapeur saturante sous pression (autoclavage) constitue le moyen le plus efficace et le plus fiable pour stériliser le matériel de laboratoire [34] et ses déchets infectieux (boîte de Petri, pipettes, tubes de cultures, verrerie, etc.). Son efficacité dépend de plusieurs facteurs de charge qui influencent la température auquel le matériel est soumis et la durée de contact [33]. Le matériel destiné à être décontaminé et éliminé sera emballé, la taille des récipients et leur disposition dans l'autoclave, revêt une importance particulière (les récipients empilés et en surcharge peuvent entraîner l'échec de la stérilisation).

L'utilisation et l'entretien habituel de l'autoclave doit se confier à un personnel qualifié et les objets stérilisés doivent être manipulés et rangés de manière à rester stériles jusqu'au moment de leur utilisation.

- L'incinération :

Méthode de destruction utile pour se débarrasser des déchets de laboratoires qui ; avec ou sans décontamination préalable ; sont transportés dans des sacs, de préférence en plastique. Une destruction qui risque de ne pas être totale et l'affluent qui sort par la cheminée peut polluer ainsi l'atmosphère du fait de la présence de micro-organismes/substances/fumées toxiques.

Et bien qu'il existe des normes réglementant l'émission de particules et de certains contaminants chimiques des fumées d'incinérateur, il n'existe aucune norme pour les microbes. [49]

L'idéal est donc, d'obtenir une température d'au moins 800°C dans la chambre primaire de l'incinérateur, et d'au moins 1000°C dans la chambre de combustion secondaire [50] ainsi les cendres extraites des incinérateurs peuvent être traitées comme des cendres domestiques et prises en charge par les services locaux d'enlèvement des ordures.

De plus en plus attentifs à la pollution aérienne, beaucoup d'organismes de réglementation ont renforcé les normes des incinérateurs. Cette démarche a favorisé l'apparition d'une foule de nouveaux systèmes de traitement des déchets [51] pas encore approuvées par les organismes de réglementation.

C. 2. Manipulation et élimination des déchets contaminés :

Il faut instituer un système d'identification et de tri des matériels infectieux et de leurs récipients, en respectant la réglementation nationale et internationale en la matière (Annexe 7)

Les différentes catégories sont les suivantes :

1. Déchets non contaminés (non infectieux) pouvant être réutilisés, recyclés ou jetés avec les déchets « ménagers » ordinaires.
2. Objets piquants ou tranchants contaminés (potentiellement infectieux) qui doivent être rassemblés dans des collecteurs imperforables, munis de couvercles et traités comme du matériel infectieux : Après usage, l'ensemble complet devra être placé dans un collecteur spécialement destiné à ce type d'objet, puis incinérées, après autoclavage préalable si nécessaire. Les collecteurs d'objets pointus ou tranchants ne doivent en aucun cas être jetés dans des décharges.
3. Matériel contaminé (potentiellement infectieux) destiné à être autoclavé et recyclé : Le nettoyage ou les réparations nécessaires ne doivent être effectués qu'après l'autoclavage ou la désinfection.
4. Matériel contaminé (potentiellement infectieux) destiné à être autoclavé ou incinéré puis éliminé : à part les objets pointus ou tranchants dont le cas est examiné plus haut, tous les matériels contaminés doivent être autoclavés avant d'être éliminés. Puis placés dans un conteneur pour le transport jusqu'à l'incinérateur. Si le laboratoire dispose d'un incinérateur sur place, on peut se dispenser du passage à l'autoclave (les déchets contaminés seront transportés directement jusqu'à l'incinérateur).



Chaque poste de travail doit disposer de conteneurs, pots, cuvettes, bocal etc. à déchets, de préférence incassables (en matière plastique, par exemple). Si l'on utilise un désinfectant, les déchets doivent rester en contact intime avec le produit pendant une durée suffisante, selon la nature du désinfectant utilisé. Les pots à déchets seront décontaminés et lavés avant d'être réutilisés.

III. 3. 1. 4. Le personnel [Main d'œuvre]

L'atout le plus précieux pour l'application de la norme ISO 17025 est l'implication du personnel de laboratoire et leurs spécifications professionnelles (diplômes, qualifications, connaissances, aptitudes, compétences. etc.) requises pour des postes particuliers.

Des recommandations à cet égard figurent toutefois dans d'autres documents tels les fiches de description de poste dont il est convenu avec le supérieur hiérarchique désigné, de préciser les responsabilités, les obligations et les compétences de chaque membre du personnel. [20]

La direction du laboratoire doit veiller à ce que son personnel possède le niveau d'études, la formation, l'expérience, les connaissances, les qualifications et les aptitudes requises pour effectuer les travaux d'ordre technique, qu'il soit convenablement encadré et travaille conformément à la politique qualité du laboratoire permettant d'identifier les besoins de formation et d'assurer la formation du personnel pour l'aider à atteindre et maintenir un niveau de compétence (par exemple par la participation à des réunions, des séminaires, des conférences et ateliers scientifiques, des cours de formations continues, sur le fonctionnement et la maintenance des instruments dispensés par des commerciaux).

Toutefois, tout au long de la formation, le personnel doit être plus étroitement encadré et l'efficacité de sa formation contrôlée et évaluée. Et le laboratoire doit prévoir des critères d'acceptation (par exemple la corrélation entre les résultats obtenus par les analystes et ceux obtenus par d'autres employés formés dans ce domaine). Aussi, doit tenir un dossier sur la formation, les qualifications et les certificats de formation du personnel ainsi sur la liste des tâches qu'ils sont habilités et autorisés à effectuer (par exemple les types d'essais qu'ils peuvent réaliser, les rapports d'essais qu'ils sont habilités à délivrer, les avis et les interprétations qu'ils peuvent émettre et les types particuliers d'équipement qu'ils peuvent faire fonctionner). [22] (Annexe 8)



Ces informations doivent pouvoir être facilement consultées par le personnel et la date à laquelle la compétence et l'habilitation ont été confirmées doit être consignée de manière que tous les membres du personnel comprennent clairement l'étendue des tâches qui leur sont confiées et le champ de leurs responsabilités.

L'évaluation de la gestion des compétences du personnel au sein du laboratoire concerne particulièrement les 6 catégories suivantes :

- Le personnel technique ;
- Le personnel responsable technique ;
- Le personnel d'encadrement ;
- Le personnel signataire des rapports sur les résultats ;
- Le personnel responsable de l'émission d'avis et interprétation ;
- Le personnel temporaire sous contrat. [23]

III.3.1.5. Les équipements et instruments de laboratoire : [Moyens]

En ce qui concerne les équipements de laboratoire, la norme ISO 17025 exige un équipement qui fonctionne, adapté aux besoins, utilisé par un personnel compétent et autorisé (§5-5-8)

_ § 5.5.6 le laboratoire doit disposer de procédures et d'un plan établi pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance en toute sécurité des instruments de mesure (...).

§ 5.5.7 Des procédures d'entretien doivent être mises en place.

La prescription du § 5.5.14 soulève déjà plus de questions puisqu'elle indique « *l'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel et les logiciels, doivent être protégés contre d'éventuels réglages qui invalideraient les résultats d'essai et/ou d'étalonnage* ». Il est sûr que cette exigence sera la source de discussions.

A. La mise en service :

Pour distinguer entre la maintenance qui est effectuée durant toute la durée de vie d'un instrument et l'ensemble des opérations à effectuer lorsqu'il est utilisé pour la première fois, la Qualification d'un instrument de mesure vient se définir comme l'ensemble des opérations et des résultats qui ont servi à vérifier ses performances lors de sa mise en route. [24]

Selon la norme ISO 17025, les procédures de qualification et les divers essais de performance et d'étalonnage doivent être appliqués à la première mise en route. [25] Des procédures qui doivent être écrites pour maîtriser, étalonner, vérifier, calibrer et maintenir en état les équipements de contrôle. [54]

A chaque instrument sont attachés des renseignements permettant de le repérer et de gérer son cahier de vie. Ils sont réunis dans la fiche signalétique (Annexe 9) qui contient des données qui marquent les grandes étapes de vie, de mise en service, de mise hors service et de mise au rebut. [24]

B. La gestion des équipements : (Annexe11)

B.1. Raccordement métrologique et étalonnage :

Une bonne fiabilité d'un système d'assurance qualité repose sur la fonction de Métrologie qui peut-être définie comme étant la science de la mesure ;

du « *metron* » = mesure, et « *logos* » = science, des mesures qui étaient, jusqu'à la fin du 18^{ème} siècle, d'une extrême diversité (Tableau 4). Ainsi, la nécessité de mesurer s'est alors fait ressentir autour de deux besoins :

- Les déplacements afin de repérer sa position dans l'espace
- Le commerce afin de garantir la loyauté des échanges

Tableau 4 : L'évolution historique de la métrologie [54]

1860	Harmonisation des unités de mesure
1875	Convention du mètre
1937	1ère Conférence internationale sur la métrologie
1955	Création de l'Organisation Internationale de la Métrologie
1960	Création du Bureau International de la Métrologie
1985	Accréditation de laboratoires d'étalonnage type LNE

Ainsi, tout équipement doit être maintenu en permanence en état d'utilisation adapté et leurs caractéristiques métrologiques doivent être compatibles avec les spécifications d'utilisation (précisions et incertitudes requises par les méthodes d'analyses) et on a donné à la métrologie la définition suivante « science des mesurages et ses applications » [56]. Elle comprend tous les aspects théoriques et pratiques des mesurages, quels que soient l'incertitude de mesure et le domaine d'application.



Le Service de métrologie veille à ce que les instruments de mesure répondent aux prescriptions métrologiques réglementaires pour cela, il procède à cet effet à des tournées de vérifications périodiques. L'annexe 13 montre les différentes marques de contrôle et de scellement utilisées dans le cadre des procédures de contrôle métrologiques d'instruments de mesure.

Ainsi, une place plus importante est faite à la traçabilité du mesurage qui est un « processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur » [56]. Les prescriptions portent avant tout sur l'étalonnage des appareils.

Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement. L'étalonnage, qui est selon le VIM : « l'Ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons ».

Des « prescriptions spécifiques » pour les laboratoires d'étalonnage indiquent que ceux-ci doivent avoir aux services d'étalonnage de laboratoires capables de démontrer la compétence, la capacité de mesure et la traçabilité.

Les certificats d'étalonnage délivrés par ces laboratoires doivent montrer qu'il existe un lien avec un étalon primaire ou une constante naturelle reliée à l'unité SI par une chaîne continue d'étalonnages. [25]

Pour les laboratoires d'essai, ces prescriptions énoncées s'appliquent à l'équipement de mesurage, sauf s'il a été établi que l'incertitude d'étalonnage contribue très peu à l'incertitude totale du résultat d'essai.

Ainsi l'acquisition de quelques définitions devient nécessaire : « l'exactitude » d'un résultat est sa capacité à se rapprocher autant que possible de la « valeur vraie ». Cette valeur est donnée par un étalon et de ce fait est appelée « valeur de référence ».

L'exactitude du résultat nécessite la « justesse » de l'instrument ou de l'analyseur (capacité à fournir une mesure exempte d'erreur systématique) la répétitivité des résultats à l'intérieur d'une même série sur le même échantillon et « la reproductibilité » des résultats dans le temps



sur des échantillons issus du même lot, mais traités dans des conditions de mesure qui varient [57]. Cependant, le § 5.6.2.2.2 fournit un ensemble de techniques de substitution lorsqu'il est impossible d'établir la traçabilité à des unités de mesure SI, tels que :

- L'utilisation de matériaux de référence certifiés ;
- Des méthodes clairement spécifiées et convenues par toutes les parties concernées ;
- La participation à un programme approprié d'essai d'aptitude.

En outre, le laboratoire doit avoir un programme et une procédure pour l'étalonnage de ses étalons de référence qui implique que ceux-ci soient utilisés exclusivement à des fins d'étalonnage et à aucune autre fin. Le laboratoire doit avoir des procédures pour la manutention, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence et matériaux de référence. Les matériaux de référence internes doivent être vérifiés dans toute la mesure où cela est techniquement et économiquement faisable. [24]

- Organisations internationales et en Europe de métrologie:

La convention du mètre est à l'origine de la création du Bureau international des poids et mesures (BIPM). Depuis 1998, un accord, MRA ou l'Arrangement de reconnaissance mutuelle (*Mutual Recognition Arrangement*) permet à tout laboratoire dont le gouvernement est membre de la convention du mètre, ou membre associé à la Conférence Générale des Poids et Mesures (CGPM), la reconnaissance mutuelle des étalons de mesures et leurs certificats d'étalonnage, sous certaines conditions. [Source internet n° 4]

Par ailleurs, compte tenu du nombre croissant de pays s'intéressant à la métrologie, des régions se sont organisées avec la création d'Organisations Régionales de Métrologie (RMO) pour faciliter les échanges entre nations. Aussi, on trouve comme organisations internationales : ILAC, EA, L'Organisation Internationale de Métrologie Légale (OIML), CODATA, IMEKO, IAF.

Au niveau européen, la métrologie s'organise autour de plusieurs organisations ou associations: EURAMET, IMERA, EURACHEM, WELMEC (*European Cooperation in Legal Metrology*), VERMI, etc.

B.2. La maintenance :

La maintenance des instruments est une obligation liée à tout système d'assurance qualité. Elle s'accompagne de documents, les fiches de maintenance, et un recueil de données archivées, les cahiers de vie des instruments. Les fiches de maintenance contiennent les procédures nécessaires à la qualification, la mise en route, la maintenance et la vérification d'aptitude des instruments. [24] (Figure 1)

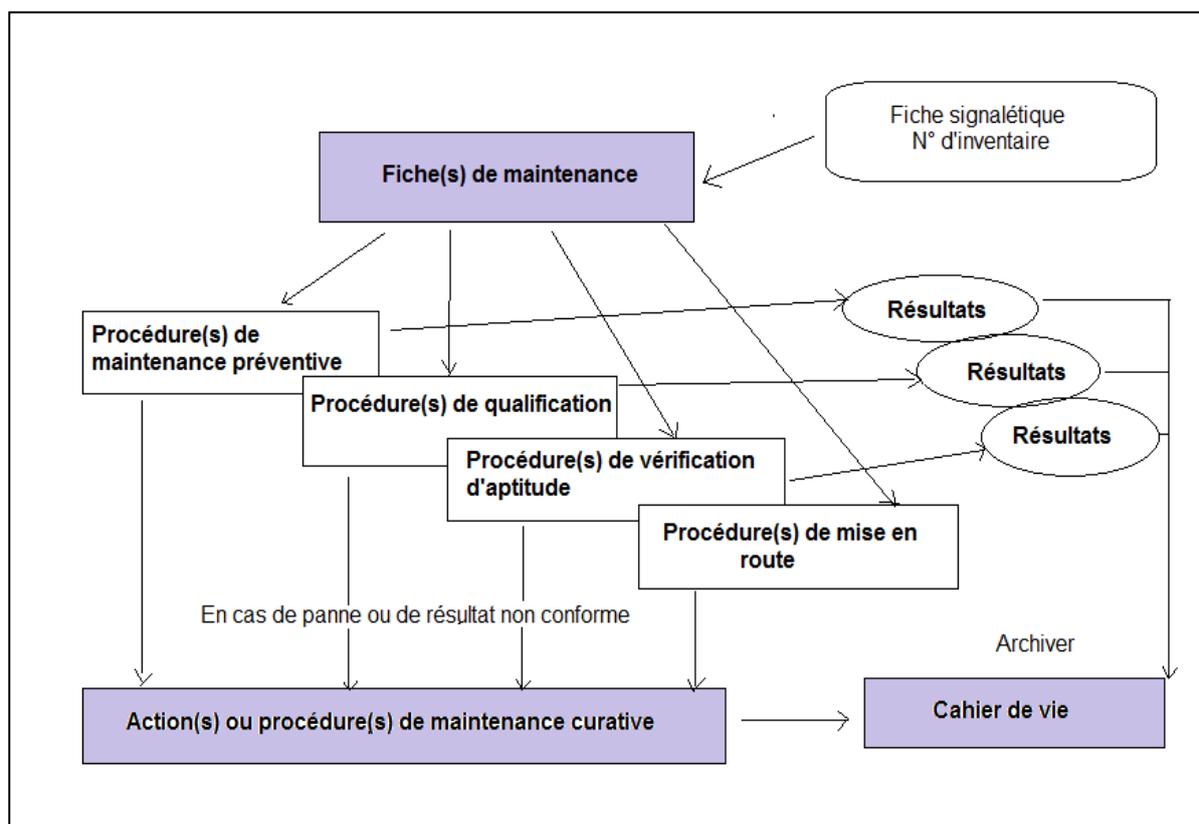


Figure 1 __ Relations entre les différents concepts d'une fiche de maintenance. [24]

L'arborescence de la maintenance comprend deux grandes familles :

1. La maintenance corrective (curative): (Figure 2)

Elle correspond à deux formes d'intervention : le dépannage et la réparation après panne.

Par dépannage, on veut dire « une intervention provisoire, faite immédiatement, et rendue nécessaire par le manque de pièce de rechange ou pour préparer et planifier l'intervention définitive sur l'équipement ». [55]

La réparation, qui est l'outil principal de la maintenance, vise à « remettre en état de production l'équipement en panne ».

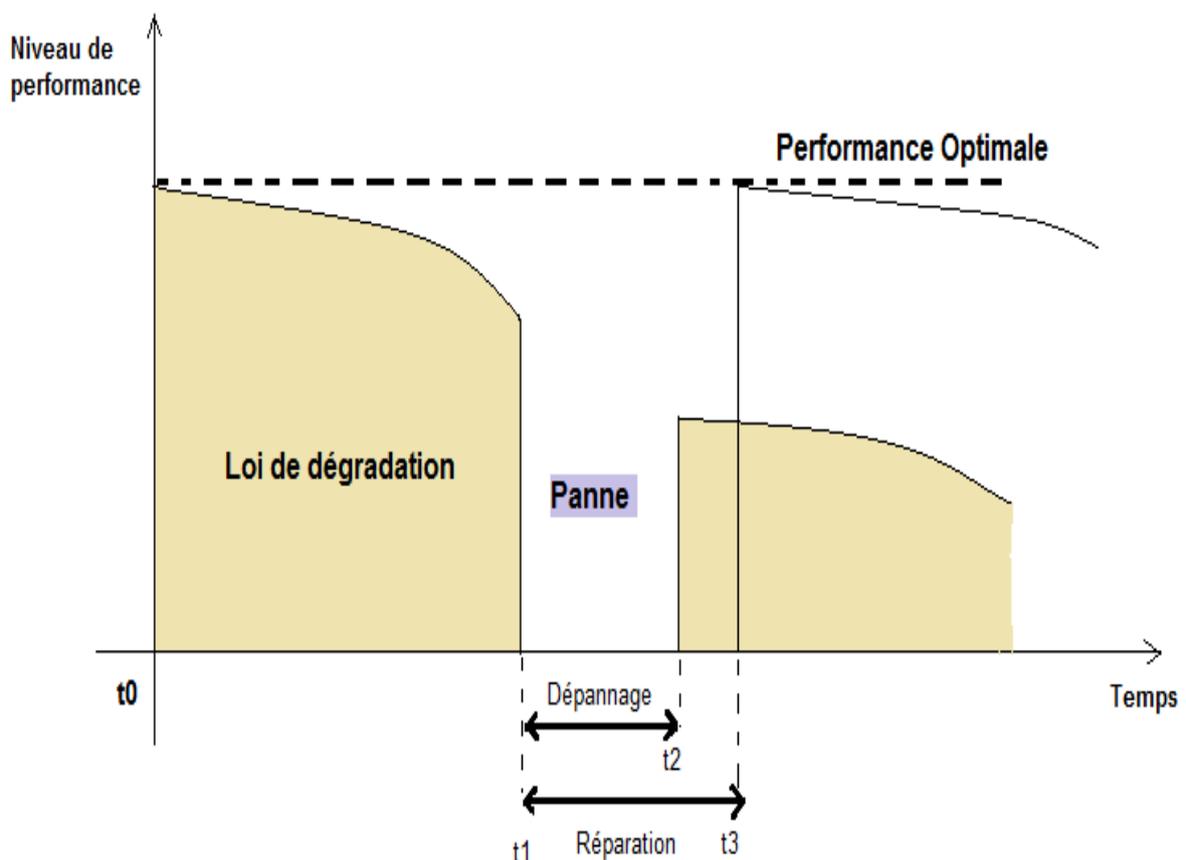


Figure 2 __ Courbe explicative de la maintenance corrective. [55]

2. Maintenance préventive : (Figure 3)

Elle est effectuée dans l'intention de réduire la probabilité de défaillance d'un bien ou d'un service rendu. Cette façon de faire s'applique aux équipements arrivés à maturité, accessibles ou redondants et pour lesquels l'intervention peut être rapide. Elle fait appel soit à un échéancier relativement fixe ou à l'apparition d'événements pré-définis qui reflète l'état de dégradation d'un équipement. [55]

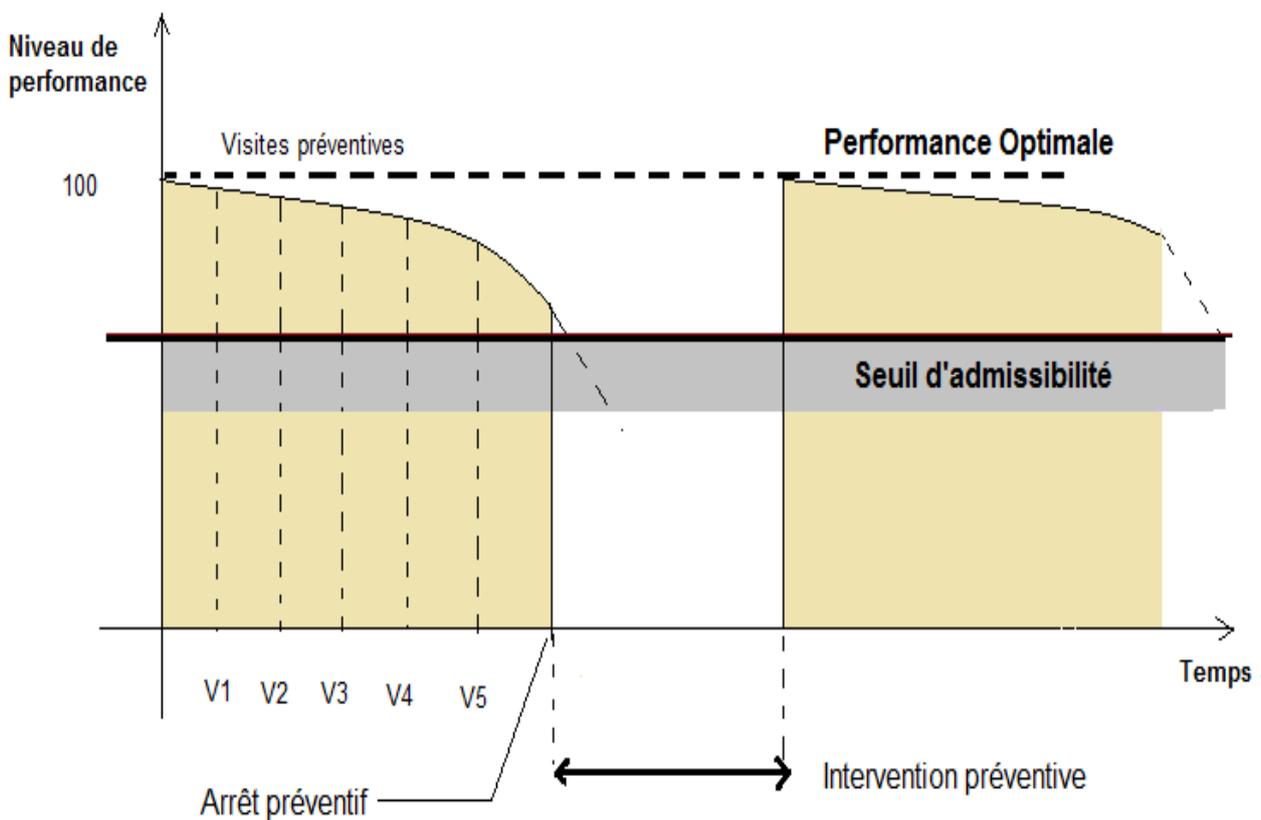


Figure 3 __ Courbe explicative de la maintenance préventive. [55]



III.3.1.6. La gestion des échantillons et des consommables [Matière] :

A. Manutention et transport des objets d'essai et d'étalonnage :

- Echantillonnage :

Etant donné la confusion entre les divers usages, le Codex Alimentarius, AOAC International encouragent maintenant l'emploi de l'expression "substance à analyser" pour décrire les envois acceptés par un laboratoire pour l'analyse. Et comme ; en général ; une partie seulement de la substance à analyser qui est utilisée, elle doit être décrite comme une "prise d'essai". Le terme "échantillon" est donc, utilisé pour indiquer une partie d'un "lot" plus important qui est envoyée au laboratoire pour analyse.

En général, l'activité de l'"échantillonnage" sort du cadre du programme du laboratoire et fait souvent partie d'une activité de sous-traitance qui elle fait partie du programme d'assurance qualité. Dans ce cas, les rapports sur les résultats émis doivent préciser que les résultats ne se rapportent qu'à l'objet soumis à analyser ou à essai (§ 5.10.2.K.) et l'"échantillon" reçu par le laboratoire, devient une "substance à analyser" et il est ainsi responsable de sa "traçabilité". [20] Mais si le laboratoire procède lui-même à l'échantillonnage des produits destinés à des essais, il doit le faire selon une procédure formalisée qui décrit les modalités d'attribution, de retrait et de préparation des échantillons comme c'est mentionner dans le § 5.7 de la norme ISO 17025.

Aussi, le § 5.8 mentionne l'importance des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage. Plus précisément, l'échantillon devra être étiqueté de façon à garantir une traçabilité sans équivoque où doit notamment figurer le contenu, le numéro de lot, la date d'échantillonnage et les récipients à partir desquels les échantillons ont été prélevés c'est ce qu'on appelle le système d'identification des objets d'essai qui doit être conservée durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire. [60]

- Réception et identification :

L'assurance de la qualité ne saurait être maintenue sans une réception et une identification claires et sans équivoque de chaque échantillon. Donc, le point de départ pour un programme d'AQ est une bonne traçabilité de la substance à analyser. [20]



Ainsi à la réception, toute anomalie doit être enregistrée et reportée. Les conditions de stockage doivent être conçues de façon à éviter la détérioration ou l'endommagement de l'objet d'essai. [60] Par conséquent, l'entreposage de ces substances doit garantir leur intégrité, leur sécurité, leur légalité et leur stabilité; le laboratoire doit se prémunir contre la détérioration, la contamination et la perte d'identité. Donc, le stockage de ses objets d'essai est extrêmement important si on veut que les données analytiques produites soient représentatives de l'échantillon initial et permettent de remonter jusqu'à lui.

B. Consommables et réactifs :

Pour être utilisés dans un laboratoire, les réactifs commerciaux doivent satisfaire aux exigences de qualité. Des exigences qui sont évaluées par un test de diagnostique. Ainsi la qualité de ces réactifs sont déterminés par la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive ou négative, mais aussi la stabilité, et la reproductibilité du test intra et inter essai. Toutes ces données doivent être mentionnées sur la fiche technique qui accompagne le produit [57] où les dates de réception au laboratoire, d'ouverture et de péremption doivent cependant être indiquées et les conditions de stockage et d'utilisation écrites dans les procédures.

Dans le cas de réactifs préparés en interne, ces derniers devront l'être selon une procédure bien définie et devront tous porter un étiquetage indiquant clairement la date de préparation et les initiales de celui qui les a préparés. De même, la date de péremption ainsi que les conditions de conservation. Ceux achetés outre un étiquetage identique à celui cité ci-dessus, devront subir comme contrôle à la réception un contrôle de stérilité et de fertilité. La procédure devrait préciser le mode d'incubation, la nature des micro-organismes à utiliser. [60] Les milieux de culture préparés en interne doivent, eux, répondre à des exigences supplémentaires.

En France, la qualité des réactifs est contrôlée par un dispositif national sous la responsabilité de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Ainsi, toute anomalie constatée sur un réactif doit être signalée à l'AFSSAPS, qui peut décider du retrait de ce réactif ou formuler des recommandations concernant son utilisation. [57]

Les performances des réactifs sur des panels d'échantillons sont jugées par un contrôle qualité actualisé chaque année. Il existe deux sortes de contrôle qualité : les contrôles qualité externes et les contrôles qualité internes.



1. Contrôle qualité externe (évaluation externe de la qualité)

Adressé à tous les laboratoires et permet de confronter les résultats inter-laboratoires. Au niveau européen, des programmes de comparaisons inter-laboratoires ont été mis en œuvre dès 1976 et sont obligatoires et payants en France [57]. Ça consiste à effectuer des comparaisons de résultats impliquant plusieurs laboratoires pour évaluer les performances et contrôler le bon fonctionnement du matériels, et la qualité des réactifs des laboratoires d'essais et d'analyses qui peuvent démontrer leur compétence auprès des organismes d'accréditation. [61] Des essais dites « d'aptitude », qui sont organisés en se référant au guide ISO 43-1 [66]

2. Contrôle interne :

Il est organisé par l'analyste, et jugé indispensable pour permettre de déceler les anomalies et les erreurs de mesure et y remédier immédiatement. C'est des contrôles réguliers, qui concernent la qualité des réactifs et les conditions opératoires (choix des milieux, standardisation des inocula, etc.) constitués par des souches de références connues permettant de valider les résultats [62], qui peuvent être primaires (acquises au près des organismes officiels) ou secondaires (substances contrôlées par rapport aux substances de référence primaire). Ces substances doivent être précisément enregistrées à la réception pour mise en circulation avec un étiquetage correct. Une date de péremption doit leur être attribuée et éventuellement un mode de re-contrôle si cela est envisagé. De même, les conditions de conservation doivent être indiquées. [57].

Les réactifs et consommables industriels déjà soumis à des contrôles de qualité lors de leur fabrication ne justifient pas de contrôles internes.

III.3.1.7. La gestion des méthodes d'essai et des résultats [Méthode]

A. Méthode d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes:

L'adoption des méthodes normalisées évite à plusieurs laboratoires d'écrire et d'évaluer chacun de leur côté une méthode ayant un même objectif, et permet au contraire de regrouper les efforts et les compétences pour définir la méthode la plus appropriée à un objectif donné, et le laboratoire bénéficiera ainsi d'une reconnaissance renforcée de sa prestation.



Ainsi, la normalisation constitue un outil d'harmonisation, tant au niveau européen qu'international en n'adoptant pas toujours les techniques les plus récentes respectant ainsi les exigences essentielles de la normalisation « représenter le consensus le plus large possible, et être applicable dans le plus grand nombre de cas ». [63]

A.1. Sélection des méthodes :

Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures relevant de son domaine d'activité y compris : l'échantillonnage, la manutention, le transport, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à l'essai et/ ou à étalonner (§ 5.4.1 ISO 17025) et se doit de sélectionner des méthodes qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales (§ 5.4.2 ISO 17025), par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisées. Aussi, des méthodes développées (§5.4.3 ISO 17025) par le laboratoire peuvent également être employées si elles ont été validées. Le développement de méthodes par le laboratoire lui-même doit être planifié et confié à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates et qui doit s'assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme.

Il est très clairement spécifié que les procédures relatives à ces méthodes devraient contenir au moins les informations suivantes (§ 5.5.4 ISO 17025):

- Objet ;
- Description du type d'objet à présenter à l'essai ou à l'étalonnage ;
- Paramètres ou grandeurs à déterminer ;
- Appareillage, équipement, étalons de référence et matériaux de référence exigés ;
- Conditions ambiantes requises et toute période de stabilisation requise ;
- Description de la procédure, y compris l'apposition de marques d'identification, manutention, transport, stockage et préparation des objets d'essai ou d'étalonnage, les vérifications à effectuer avant de commencer les travaux, la vérification du bon fonctionnement de l'équipement et, s'il y a lieu, étalonnage et réglage de l'équipement avant chaque utilisation, la méthode d'enregistrement des observations et des résultats et toutes mesures de sécurité à observer ;
- Critères et/ou exigences d'approbation/refus ;
- Données à enregistrer et méthode d'analyse et de présentation ;
- Incertitude ou procédure d'estimation de l'incertitude.



On trouve, des

- **Méthodes de référence/officielles** qui ont subi des essais inter-laboratoires poussés et leurs caractéristiques de performance sont bien documentées. Leur fidélité est très importante et ont une aptitude à donner des résultats comparables dans n'importe quel laboratoire compétent. Dans ces cas, la méthode doit être spécifiée de manière très précise et suivie scrupuleusement. Tout écart de la méthode prescrite peut donner lieu à une erreur systématique.
- **Méthodes courantes/officielles** qui auront fait l'objet d'un grand nombre d'essais comparatifs inter-laboratoires et bien qu'elles ne donnent généralement pas les mêmes caractéristiques de performance et de qualité que les méthodes de référence, elles sont plus rapides, plus pratiques et moins coûteuses et elles ont une fidélité et une précision suffisantes pour la plupart des substances à analyser.
- **Méthodes courantes/du laboratoire** qui ont été mises au point à l'intérieur du laboratoire. Bien que certaines puissent être nouvelles, elles sont plus souvent fondées sur une méthode officielle qui a été simplifiée de manière à être plus facile, plus rapide, plus économique, plus avantageuse à utiliser. Elles n'ont généralement pas fait l'objet d'essais inter-laboratoires mais ont fait la preuve de leurs caractéristiques de performance (hormis la reproductibilité) qui sont comparables à celles de la méthode officielle.

En dehors des méthodes normalisées, lorsqu'un résultat particulier risque d'être remis en question, la substance doit faire l'objet d'une nouvelle analyse par la méthode de référence.

Dans le cadre du programme d'assurance qualité, toutes les méthodes d'analyse "internes" doivent être documentées comme POS. En présence de versions précédentes, la version doit être clairement mentionnée une décision approuvée par le chef de section et le responsable de la qualité.

La Procédure opérationnelle standard (POS) décrit tous les aspects d'une méthode d'analyse qui permet à un autre analyste de refaire l'analyse à une date ultérieure. Comprend habituellement des sections telles que "Introduction, Principes, Sécurité, Champ d'application, Echantillonnage, Réactifs, Solutions étalons, Appareillage, Modes opératoires, Calcul et Contrôle de la Qualité". (Annexe 14)



Des méthodes doivent être choisies sur la base de leurs performances compte tenu des spécifications convenues. Les principales spécifications techniques sont les suivantes

Tableau 5: Les critères techniques pour le choix des méthodes [63] [64]

Sélectivité	L'aptitude de la méthode d'analyse à discerner un analyte donné dans un mélange complexe.
Précision	Absence d'erreur systématique, étroitesse de l'accord entre les résultats de plusieurs dosages et la valeur "vraie", en particulier lorsqu'ils sont proches de la concentration qui déclenche une intervention - ou, pour une enquête, lorsqu'ils sortent de la fourchette des concentrations prévues.
Fidélité Répétabilité, Reproductibilité	Etroitesse de l'accord entre les dosages indépendants répétés concernant une même substance, en particulier à des concentrations proches de celles qui déclenchent une intervention - ou, pour une enquête, dépassent la fourchette des concentrations attendues.
Limite de détection	de Spécifiée soit à un niveau de confiance donné pour détecter la présence d'une substance qui devrait être absente ou exprimée en concentration "moins de" qui doit être au moins inférieure de 3 points au niveau d'intervention.
Limite de dosage	Exprimée comme le plus faible niveau auquel une concentration peut être mesurée avec un degré de confiance donné.
Sensibilité	Modification de la réponse par unité de concentration - généralement spécifiée aux concentrations proches du niveau d'intervention
Spécificité	Mesure dans laquelle d'autres substances (connues) peuvent donner lieu à un signal parasite. C'est donc, la propriété d'une méthode d'analyse de convenir exclusivement à la caractéristique ou à l'analyte, avec la garantie que le résultat de l'analyse ne provient que de l'analyte. Très souvent la spécificité se fonde sur une absence d'interférence
Champ d'application	Gamme de matrices auxquelles s'appliquent les caractéristiques de performance.
Propriétés pratiques	Gamme d'utilisation, pertinence
Fiabilité	Solidité, non-dépendance relative à l'égard des compétences de l'opérateur

A .2. La validation des méthodes non normalisées :

La norme ISO/CEI 17025 demande de valider les méthodes lorsque les laboratoires utilisent des méthodes non normalisées (conçues/développées par le laboratoire, amplifications ou modifications de méthodes normalisées ou non, le § 5.4.5.2 ISO 17025) ou hors du domaine d'application de la norme. Ce référentiel demande également d'évaluer l'incertitude des résultats fournis. [68]

La validation est « la confirmation par examen et l'apport de preuves effectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies » (§5.4.5.1 ISO 17025). Les résultats obtenus, la procédure utilisée pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode sont consignés. La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques. [25] Et peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport.

- Validation initiale

Toute méthode doit d'abord subir une validation interne. Il s'agit de vérifier que les caractéristiques de performance obtenues au laboratoire coïncident avec celles établies lors de la validation inter-laboratoires qui servent à déterminer les performances d'une méthode NF ISO 5725 [67]

- Validation permanente :

Aux fins de l'assurance qualité, des vérifications permanentes de la validité de la méthode doivent être décidées d'un commun accord entre le chef de section et le responsable de la qualité et documentées dans les POS de manière à garantir que les utilisateurs de la méthode sont avertis des spécifications.

La note 2 du § 5.4.5.3 de la norme ISO 17025 fournit des indications pratiques pour conduire une validation. Ensuite aux § 5.4.6 et 5.4.7 figurent des exigences relatives à la « capacité du meilleur mesurage » et « l'estimation de l'incertitude de mesure » pour assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage « *Le laboratoire doit assurer la qualité des résultats en surveillant les résultats des essais* ».



Les moyens de cette surveillance peuvent inclure, en fonction des volumes [23]:

- Des techniques statistiques de maîtrise interne de la qualité (cartes de contrôle) ;
- La participation à des essais d'aptitude ;
- L'utilisation régulière de matériaux de référence certifiés ;
- Des essais à l'aide de méthodes identiques ou différentes ;
- Un nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés ;
- Une recherche de corrélation pour des caractéristiques différentes d'un objet.

B. Rapport d'essais :

Les résultats doivent être consignés dans un rapport d'essai, accompagnés de tous les informations demandées et nécessaires à l'interprétation des résultats. Ce rapport peut être diffusé sous forme papier ou par transfert électronique de données. Classiquement, il doit comporter au moins les indications suivantes :

- Un titre (par exemple « Rapport d'essai » ou « Certificat d'étalonnage ») ;
- Le nom et l'adresse du laboratoire ;
- Le numéro unique du rapport d'essai (tel qu'un numéro de série) et, sur chaque page, un indicatif permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai ;
- Le nom et l'adresse du donneur d'ordre ;
- La description et l'identification non ambiguës de l'objet soumis à l'essai ;
- Les dates de réception et d'exécution de chaque essai ;
- Les résultats avec les unités de mesure ;
- Un renvoi aux procédures d'échantillonnage utilisées lorsque celles-ci sont pertinentes pour la validité ou l'application des résultats ;
- Les noms, fonctions et signatures, ou une identification équivalente des personnes homologuant le rapport.

D'autres indications peuvent figurer si elles se révèlent utiles pour l'interprétation des résultats.

III.3.1.8. Le management qualité au laboratoire :

A. Maîtrise de la documentation :

Pour la norme ISO 17025, le terme « document » a un sens très général et inclut toute information ou instruction, y compris les procédures, spécifiques, tables d'étalonnage, schémas, manuel, affiches, avis, notes de service, logiciels, dessins, plans ; qui peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique, ou écrit. Mais identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou de révision, le nombre total de pages, ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l'autorité d'émission. Tout document remis au personnel doit être revu et approuvé par le personnel autorisé avant diffusion ; Pour toute modification il convient d'établir des procédures pour décrire comment elles sont effectuées. Il faut définir des procédures pour gérer tous les documents produits en interne ou de sources externes, tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage.

Aussi, la direction du laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions et les objectifs à atteindre dans un document de référence qui doit présenter la structure de la documentation utilisée dans le système qualité et définir les rôles et responsabilités de la direction techniques et du responsable qualité, c'est le manuel qualité qui contient également une déclaration de politique qualité. (Annexe 15)

B. Réclamation, non conformités et actions correctives :

Le laboratoire doit avoir une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients et conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives appliquées.

La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème : c'est la partie la plus difficile de la procédure d'action corrective. La ou les causes étant décelées, il faut identifier les actions correctives possibles et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition. Ensuite, surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions prises. Il est aussi demandé de prévoir dans les procédures une action préventive destinée à identifier les possibilités d'amélioration du système qualité.

C. Enregistrements :

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité sont les rapports d'audits internes et de revues de direction ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.

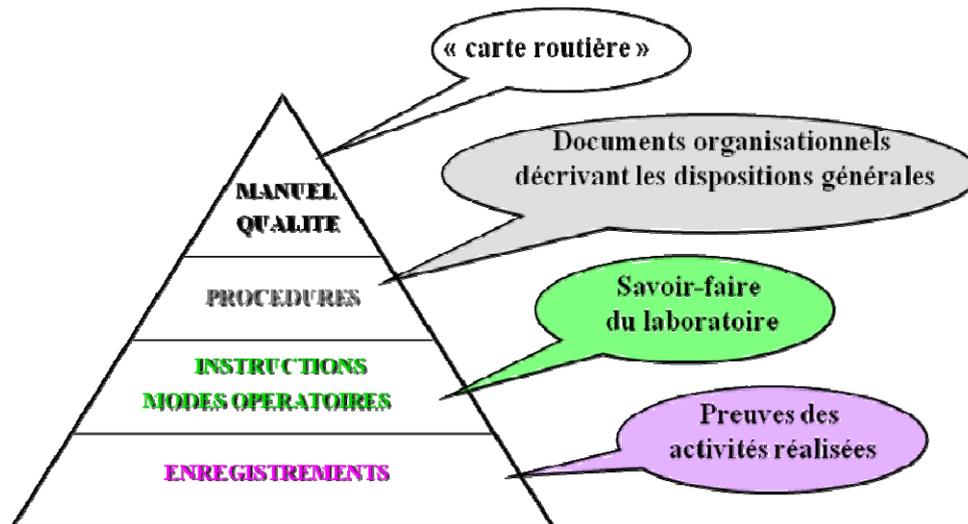


Figure 4 __ Schéma récapitulatif de la maîtrise de la documentation au laboratoire

D. Revue de direction :

La revue est effectuée d'une manière régulière par la direction du laboratoire et doit tenir compte des rapports du personnel d'encadrement, des résultats d'audits internes récents, ainsi que des actions correctives, des évaluations effectuées par des organes externes, des résultats d'essais d'inter-comparaison entre laboratoires ou d'essais d'aptitude, de tout changement dans le volume de travail et le type de travail effectué, des informations en retour des clients et autres facteurs pertinents, tels que les dispositifs de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.

La périodicité type est de 12 mois durant laquelle la direction doit s'assurer que ces actions sont réalisées dans des délais appropriés et convenus.

Le management des laboratoires peut être défini sur 3 axes de toute démarche qualité : l'axe technique, l'axe social ou humain et bien sûr l'axe économique, et le Responsable

d'Assurance Qualité « RAQ » va donc devoir concilier ces trois axes pour pouvoir répondre à atteindre le principal objectif d'un laboratoire qui est de fournir des données analytiques d'une exactitude et d'une fiabilité adéquates en un laps de temps acceptable et pour un coût convenable. [20]

Une démarche qui s'appuie sur la mise en œuvre d'un Système de management de la qualité, défini comme un système permettant d'établir une politique et des objectifs qualité et vérifiant l'atteinte de ces objectifs et qui nécessite comme toute autre démarche, l'application du principe général de l'amélioration continue, décrit par Deming sous la forme d'une roue dite PDCA (Plan, Do, Check, Act) (Figure 5).

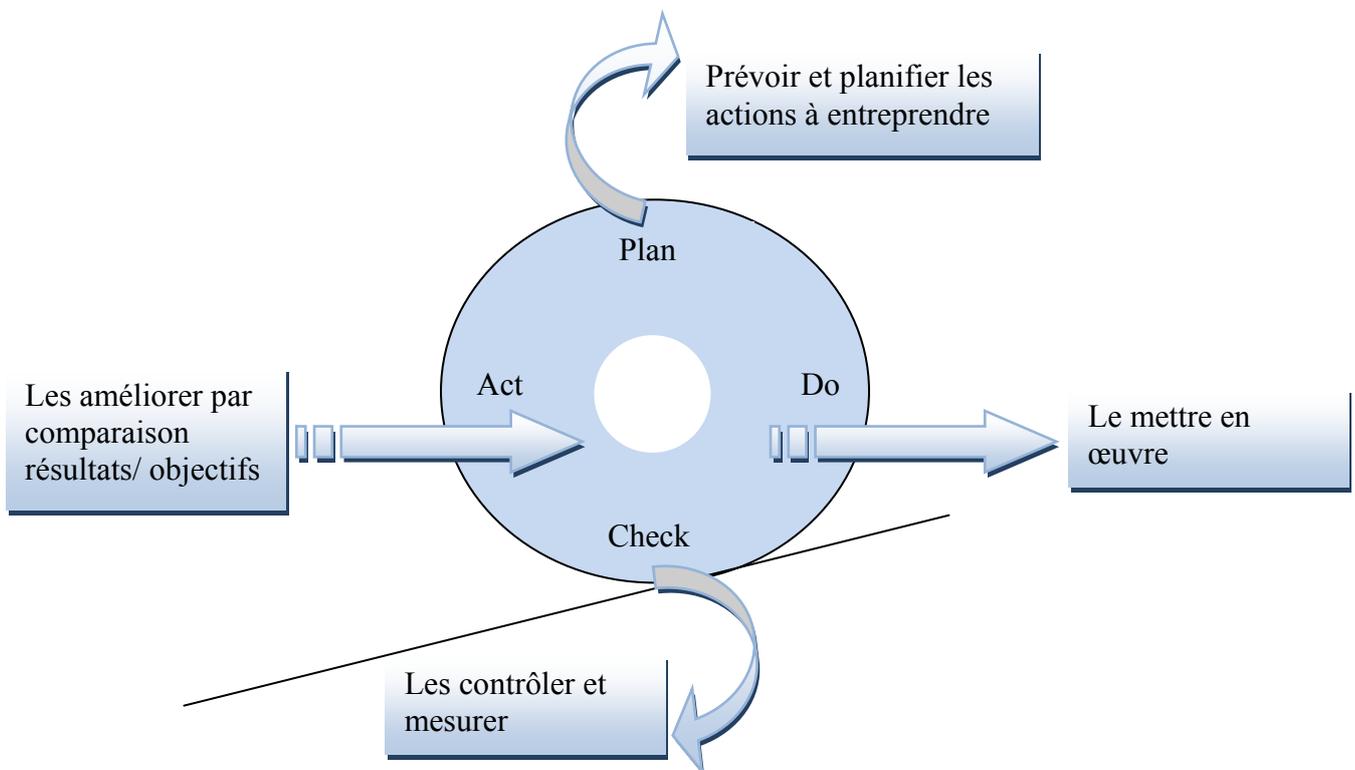


Figure 5 __ Les principes de l'amélioration continue (Roue de Deming) [77]

Un dernier point, c'est la nouvelle approche du management qualité [69] où on utilise des avancés technologiques tels l'outil informatique pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données [70] des outils qui nous orientent vers une nouvelle stratégie de management [35].

D'où l'utilité de s'assurer que :

- Les logiciels utilisateur sont convenablement documentés, validés, ou vérifiés ;
- Des procédures servent à protéger l'intégrité et la confidentialité des données ;
- Les ordinateurs sont entretenus et disposent des conditions ambiantes nécessaires à la préservation de l'intégrité des données.

Heureusement, la norme indique qu' « *un logiciel commercial en utilisation dans son cadre d'application prévu peut être considéré comme suffisamment validé* ». Cette remarque évite bien des questions quant aux bugs de la plupart des grands logiciels commerciaux.

Une approche qui nous a mené directement à une combinaison entre les technologies et la communication ce qui a rendu possible l'interconnexion d'ordinateurs situés à un même endroit ou délocalisés [71] Des réseaux très utiles pour obtenir et échanger des informations scientifiques à travers le monde.

III.3.2. L'accréditation des laboratoires :

Depuis la fin des années 80, des systèmes d'accréditation de laboratoires sont venus remplacer l'ancienne approche d'agrément et le laboratoire qui entreprend cette démarche doit mettre en place [72]:

- Un système d'assurance qualité basé sur un référentiel donné
- Des moyens nécessaires pour en assurer la pérennité.

Ainsi, il ne s'agit plus de l'obtention d'un agrément « à vie », mais d'une reconnaissance remise en cause à chaque audit effectuée périodiquement par les organismes d'accréditation compétents en général nationales ou internationales; ce qui a comme avantage de prouver, entretenir et faire évoluer le système qualité dans le cadre du référentiel choisi. On parle d'amélioration continue du système qualité .

De nombreux pays à travers le monde ont recours à ce processus connu sous le nom de «processus d'accréditation des laboratoires» pour évaluer la compétence technique de leurs laboratoires fondée sur des normes acceptées au niveau international exemple : ISO/IEC 17025 dont on se sert pour évaluer les laboratoires du monde entier.

Ces normes fixent les facteurs liés à la capacité d'un laboratoire de produire des données d'essai et d'étalonnage précises et exactes, y compris:

- γ La compétence technique du personnel
- γ La validité et la pertinence des méthodes d'essai
- γ La traçabilité des mesures et des étalonnages à des étalons nationaux
- γ La maîtrise des incertitudes de mesures
- γ Equipement d'essai approprié, bien calibré et bien entretenu
- γ Milieu d'essai
- γ L'échantillonnage, la manutention et le transport des articles mis à l'essai
- γ L'assurance de la qualité des données d'essai et d'étalonnage [73]

III. 3.2.1. Généralités et définitions :

Ces accréditations sont du domaine volontaire et constituent des reconnaissances de compétences officielles qui s'expriment aussi bien en terme organisationnels qu'en terme de compétences techniques, et permet ainsi d'établir une confiance qui est indispensable à la reconnaissance mutuelle à l'intérieur du marché unique quoiqu'elle ne dégage pas les autorités nationales de leur responsabilité, mais qu'elle peut fournir un appui technique. [22]

Le verbe accréditer peut s'adresser à quelqu'un ou quelque chose. Dans le premier cas, il signifie donner l'autorité nécessaire pour agir en qualité de, dans le second, rendre plausible, crédible, quelque chose. [60]

Le guide ISO/CEI n°2 donne la définition suivante de l'accréditation : " Procédure par laquelle une autorité reconnaît qu'un organisme ou un individu est compétent pour exécuter certaines tâches ". Aussi, d'après ISO/CEI 17000/17011 l'accréditation est " une procédure selon laquelle un organisme tierce partie faisant autorité (organisme accréditeur) fournit une reconnaissance formelle de la compétence d'une personne ou d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité ". Elle repose habituellement sur trois grands éléments: en premier lieu sur la préparation d'un manuel d'AQ qui documente la politique, les systèmes et procédures d'AQ du laboratoire (Annexe 16) ; et en deuxième lieu sur des visites périodiques d'auditeurs sur place, et finalement sur la participation à des programmes appropriés d'épreuve des compétences des laboratoires (tests de comparaison inter-laboratoires).

III.3.2.2. Les avantages de l'accréditation :

« Un laboratoire accrédité suivant la norme internationale homologuée ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de sa compétence technique pour un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté » [74]

Et même si lors d'une demande d'accréditation, les exigences d'accréditation, les audits et les décisions ne concernent que le domaine de l'organisme touchant spécifiquement à la portée de l'accréditation demandée ; les programmes d'accréditation des laboratoires présentent plusieurs avantages:

- La promotion de la fiabilité des résultats des analyses;
- La réalisation d'économies, puisque les résultats d'un laboratoire peuvent être acceptés par un autre sans que celui-ci consacre des crédits et du temps supplémentaires à la réalisation de nouveaux essais;
- Une crédibilité accrue, une reconnaissance et le statut de laboratoire agréé;
- Le retour d'informations aux groupes qui élaborent des normes quant au bien-fondé des méthodes d'essai, qui, à son tour, peut déboucher sur une amélioration des méthodes d'analyse. [20]

Pour l'Algérie, les autorités cherchent à renforcer le processus d'accréditation dans ses domaines vu que, l'accréditation :

- Est une condition nécessaire pour accéder au commerce international.
- Profite au gouvernement et aux organismes de réglementation et favorise une bonne pratique de réglementation.
- Offre la possibilité de profiter d'un grand choix d'activités d'évaluation de la conformité.
- Permet aux pays en développement de participer à des accords multilatéraux.
- Améliore la qualité des produits et des services.
- Renforce la confiance des consommateurs, des importateurs et des exportateurs.
- Elargi la base d'exportation du pays. [Source internet n° 2]

III.3.2.3. Les Organismes européens et internationaux d'accréditation :

A. Rôle des organismes d'accréditation:

Le rôle principal de ces organismes est d'harmoniser les pratiques d'accréditation mises en œuvre par les organismes nationaux d'accréditation. Une harmonisation qui donne lieu à la rédaction et à la publication de guides d'application et d'interprétation des normes.

Ce processus d'harmonisation est garanti par l'organisation d'évaluations par les pairs sur lesquels reposent les accords de reconnaissance mutuelle.

B. Principe de la reconnaissance mutuelle :

Avec l'entrée en vigueur le 1er janvier 2010 du règlement 765/2008/CE, des principes simples sont définis afin d'éviter les accréditations multiples et parvenir à harmoniser ce système d'évaluation d'où « le principe de reconnaissance mutuelle »:

- Chaque État membre désigne un organisme national d'accréditation unique
- L'accréditation est une activité sans but lucratif
- Les organismes d'accréditation n'entrent pas en concurrence entre eux ni avec les OEC (Organismes d'évaluation de la conformité) qu'ils accréditent
- Chaque organisme national d'accréditation doit se soumettre au système d'évaluation par les pairs mis en place par EA (*European co-operation for Accreditation*)

C. Organismes internationaux et régionaux d'accréditation :

Au niveau international il existe deux organismes qui se partagent les domaines d'accréditation :

- ***Internal Accreditation Forum (IAF)*** : qui couvre les domaines de l'inspection et de la certification.
- ***International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*** : qui couvre le domaine des laboratoires.

Et cinq organismes régionaux d'accréditation des cinq continents :

- **European co-operation for Accreditation (EA)** qui couvre la région Europe pour tous les types d'accréditation (Figure 6)
- **Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC)** qui couvre la région Asie-Pacifique pour l'accréditation des laboratoires et des organismes d'inspection
- **Pacific Accreditation Cooperation (PAC)** qui couvre la même région pour l'accréditation des organismes d'inspection et de certification
- **Inter American Accreditation Cooperation (IAAC)** qui couvre la région Amérique pour tous les types d'accréditation
- **South African Development Community's cooperation in Accreditation (SADCA)** qui couvre la région Afrique australe pour tous les types d'accréditation.

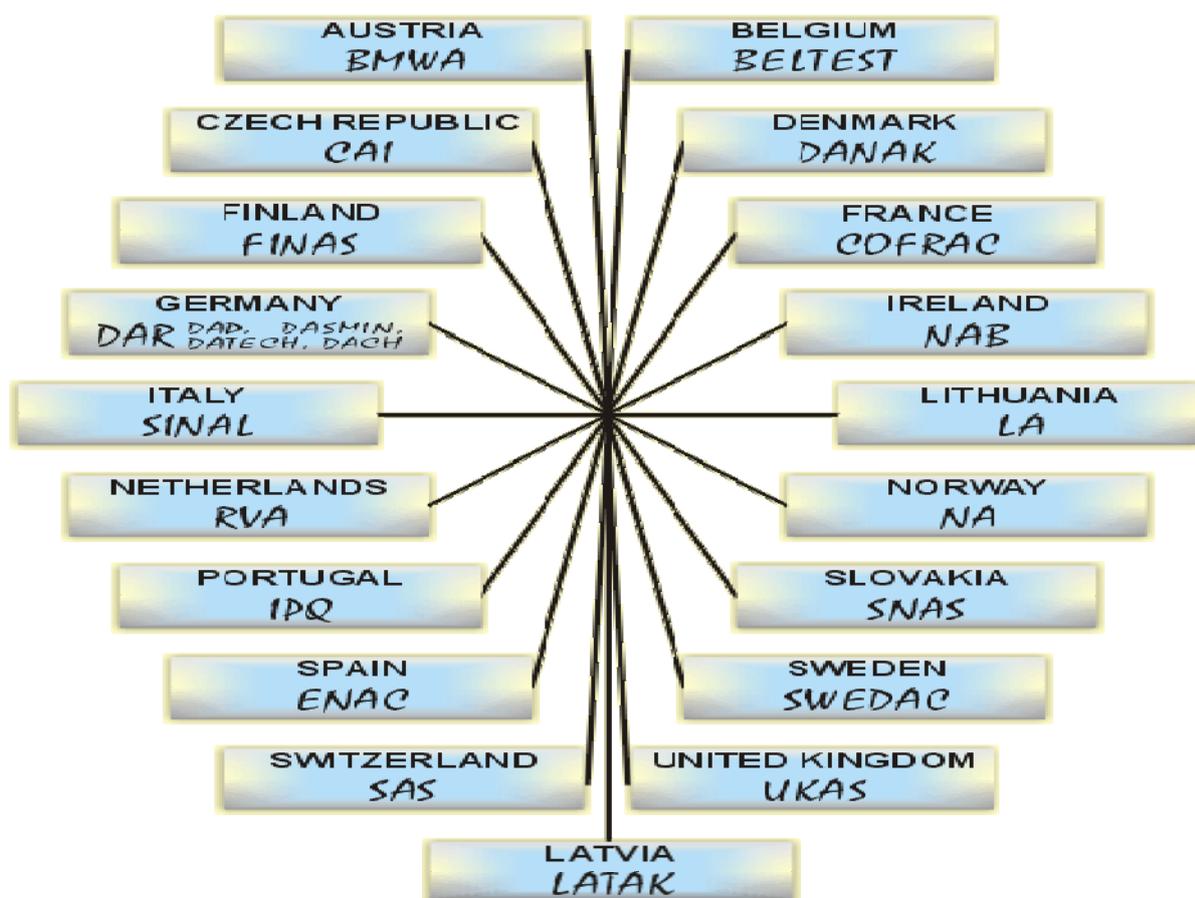


Figure 6 __ Liste des pays et organismes d'accréditation (EA) [54]

III.3.2.4. Le processus d'accréditation :

A. Instruction préparatoire :

1. Demande (préalable/formelle) :

L'organisme désirant être accrédité adresse une demande d'accréditation (Déclaration formelle d'intention) établie sur papier à l'en tête de l'organisme après avoir déposé le formulaire rempli à l'intention de l'organisme d'accréditation.

La demande formelle est accompagnée des documents suivants :

- Le manuel qualité du laboratoire ;
- Les procédures (POS)
- Le questionnaire d'évaluation préalable ;
- Le projet de portée d'accréditation ;
- Les documents de prescriptions applicables aux méthodes d'essais, lorsque c'est applicable;
- Les documents décrivant les possibilités d'étalonnage, lorsque c'est applicable. [76]

2. Etude de recevabilité

A la réception du dossier complet de la demande, l'étude de recevabilité est fait pour juger l'opportunité de poursuivre le processus d'accréditation tout en échangeant des informations (détails de la procédure, frais d'accréditation...).

Un responsable dit « pilote » est désigné pour vérifier la complétude du dossier de demande ; la compatibilité de l'organisme demandeur avec la demande d'accréditation formulée ; et d'élaborer la convention d'accréditation et ses annexes en vue de contractualiser la demande d'évaluation et ses conditions. [76]

Si le besoin se fait sentir, l'organisme d'accréditation choisi peut procéder à une visite d'évaluation préalable ou/et demander des informations complémentaires. A l'issue de cet examen, l'organisme est avisée de la suite réservée à sa demande.



Une demande d'accréditation est jugée recevable si le système qualité du demandeur est adéquat au référentiel choisi, si l'ensemble de ses éléments ont fait l'objet au moins une fois d'un audit interne et d'une revue de direction et si son projet de portée d'accréditation est rédigé conformément à la norme.

A la demande de l'organisme, un pré audit d'accréditation peut être réalisé ; les résultats d'un tel audit ne sont pas pris en compte lors de l'instruction de la demande.

Un tel « *examen de recevabilité opérationnelle permet d'éviter de programmer une évaluation qui conduirait inmanquablement à une décision négative quoique l'organisme à accréditer peut cependant demander par écrit à ce que l'évaluation soit malgré tout programmée.* » note du §7.2.1 LAB 05.

3. Equipe d'audit :

Si la demande est jugée recevable, l'organisme d'accréditation désigne l'équipe d'audit chargée de procéder à l'évaluation de l'organisme qui comprend un ou plusieurs auditeurs qualité, parmi lesquels un responsable d'audit et un ou plusieurs experts techniques.

Ces auditeurs et experts disposent des compétences requises pour évaluer tous les éléments recueillis auprès de l'organisme postulant, ils doivent réaliser l'audit conformément aux exigences de la norme ISO 19011 « Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental ».

La date de l'audit est fixée, en concertation entre le responsable d'audit et l'organisme demandeur.

B. Instruction technique : (Evaluation)

1. L'Audit :

Un processus systématique, indépendant et documenté en vue d'obtenir des preuves d'audit (§3.3) et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit (§3.2) sont satisfaits. [76]



L'équipe d'audit proposée par l'organisme accréditeur et acceptée par l'organisme accrédité procède à :

□ L'examen des dispositions prises par l'organisme demandeur pour assurer la qualité de ses prestations conformément au référentiel d'accréditation choisi.

□ L'examen de la compétence de l'organisme pour réaliser les prestations objet de sa demande d'accréditation en conformité avec les exigences techniques spécifiques.

L'évaluation consiste à :

- Examiner la pertinence et la conformité aux exigences d'accréditation des dispositions préétablies, d'ordre organisationnel et techniques ;
- Vérifier l'application de ces dispositions ;
- Examiner l'adéquation des moyens du laboratoire pour réaliser les prestations objets de sa demande d'accréditation ;
- Evaluer la maîtrise de la compétence du personnel du laboratoire pour les prestations objet de sa demande d'accréditation ;
- Evaluer la maîtrise de la compétence du personnel du laboratoire pour les prestations objet de sa demande d'accréditation.

Une évaluation qui se fait par les moyens suivants :

- Analyses des dispositions documentées et enregistrements du système qualité.
- Examen de la traçabilité documentaire des prestations réalisées ;
- Entretiens avec le personnel (Questionnaire, check-list);
- Observation de la réalisation de tout ou partie des prestations dans la portée d'accréditation précédente.
- Examen de l'exploitation des résultats de comparaisons inter-laboratoires et des autres moyens d'assurance qualité des résultats d'analyses et essais.

L'équipe d'audit établit un rapport destiné à la commission sectorielle (comité spécialisée) qui comprend les fiches d'écarts constatés, complétées par les propositions d'actions correctives que compte entreprendre l'organisme ainsi que leurs délais de réalisation et l'avis de l'équipe d'audit.

Si après ce délai, l'organisme n'a pas mis en application les mesures proposées sans qu'il se soit mis d'accord au préalable, il devra soumettre une nouvelle demande d'accréditation ou une décision de suspension d'accréditation est prononcée à son égard.

Le rapport d'évaluation est examiné par la Commission Permanente d'Evaluation qui, à l'issue de cet examen, formule un avis quant à l'octroi ou le refus de l'accréditation. A la lumière de cet avis, le directeur de l'organisme prend la décision finale d'accréditation.

La décision finale, jointe au rapport définitif de l'audit, est notifiée à l'organisme en motivant - s'il y a lieu - le refus de l'accréditation. (Figure7)

En cas de décision favorable, une attestation d'accréditation signée est remise à l'organisme. La décision d'accréditation est publiée au bulletin officiel.

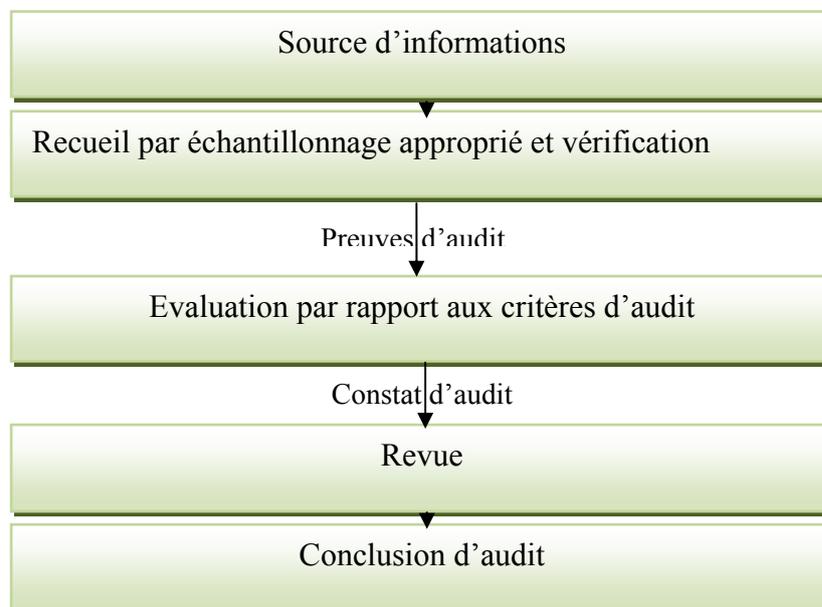


Figure 7 — Présentation générale du processus depuis le recueil d'informations jusqu'à l'obtention des conclusions de l'audit [75]

L'accréditation est donc basée sur des audits :

- Audit initial,
- Audit de surveillance,
- Audit de renouvellement.

La surveillance de l'accréditation est réalisée par des évaluations périodiques, dans le cadre d'un plan de surveillance individuel et si nécessaire des évaluations complémentaires selon une portée d'accréditation spécifique défini dans la figure 8, de telle sorte que :



- La première évaluation de surveillance sur site soit réalisée au plus dans les 12 mois suivant la prise d'effet de l'accréditation initiale ;
- Le laboratoire soit évalué sur site tous les 15 d'accréditation (4ans) ;
- Le laboratoire soit évalué sur site tous les 18 mois au plus pendant les cycles d'accréditation suivants (5ans).

Toutefois, si la portée a été réduite depuis la dernière évaluation sur site, l'organisme accréditeur se réserve la possibilité de vérifier que les exigences d'accréditation ont été respectées, sur le domaine suspendu ou résilié, pendant la période où le laboratoire a bénéficié de l'accréditation. [76]

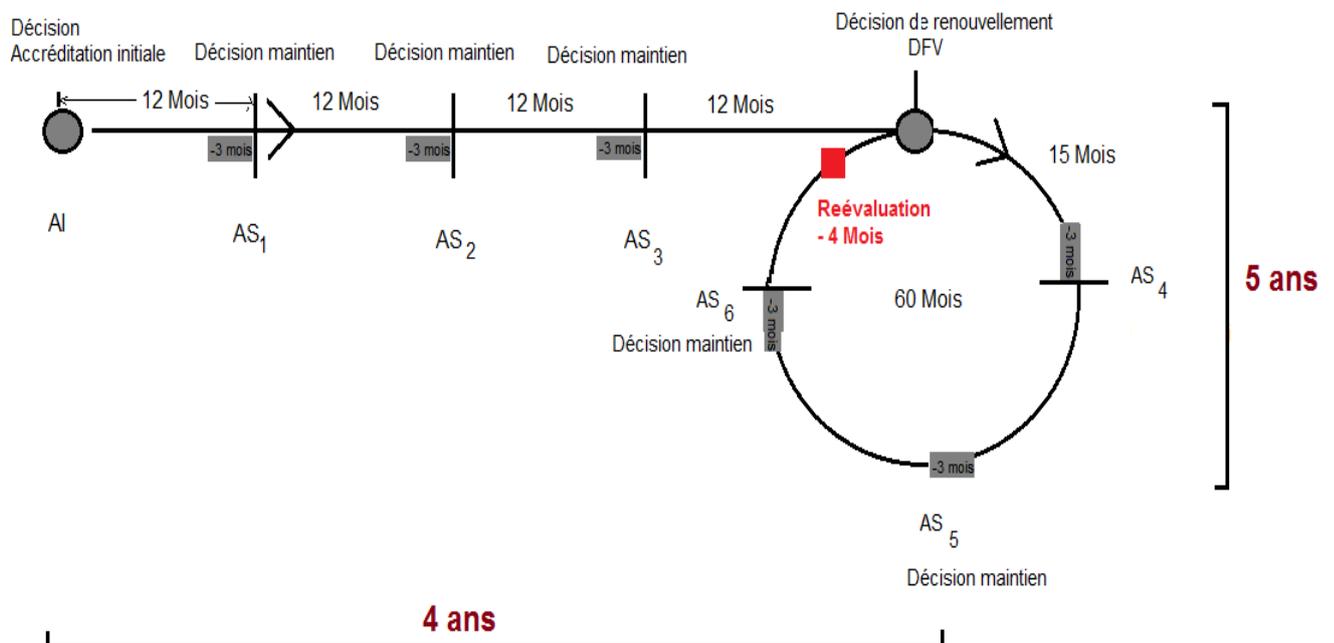


Figure 8 __ Cycle de vie d'une accréditation [76]

AI : Audit initial (AQ+AT),

AS : Audit de surveillance (AQT),

AR : Audit de renouvellement (AQ+AT),

AQ : Auditeur qualicien : Vérifie les dispositions prises par le laboratoire pour le respect des exigences du référentiel.

AT : Auditeur technique (par type de programme demandé) : Vérifie l'application des prescriptions techniques des référentiels et que l'on peut avoir confiance dans les compétences techniques du laboratoire.

AQT: Auditeur qualicien technique : Vérifie que les écarts relevés lors des précédents audits ont été traités et les actions correctives mises en pratique. [54]

Faire bien aujourd'hui ne suffit pas, il faut toujours faire mieux, ce qui implique de planifier les actions, de les réaliser, de contrôler l'efficacité de ces actions par les résultats obtenus, et d'intégrer les informations ainsi récoltées pour progresser.

Ainsi, la norme ISO 17025 a clairement fait évoluer la conception des systèmes qualité dans les laboratoires qui intègre de façon beaucoup plus nette les activités amont (échantillonnage) et aval (aide à l'interprétation) que les textes antérieurs et nul ne doute qu'elle devient alors un outil majeur dans le cadre d'une politique d'assurance qualité et cela en faisant appel au système d'accréditation qui bien qu'il n'a aucun caractère obligatoire et il ne peut résulter que d'une démarche volontaire, reste un dispositif puissant d'évaluation et de progrès qui concerne l'ensemble du personnel et doit recueillir l'adhésion de tous.

L'accréditation est une procédure d'évaluation externe d'un laboratoire, effectuée par des auditeurs indépendants et qui concerne l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques. Elle fournit, lorsqu'elle est acquise, le crédit nécessaire pour que les clients accordent leur confiance. Il apparaît donc claire que la démarche décrite ici est un des exemples qui sont aujourd'hui nombreux et avec des succès évidents grâce à la diversité ou les évolutions récentes des référentiels sur lesquels les laboratoires peuvent s'appuyer.

Et bien que l'expérience montre que c'est un processus long, coûteux au départ, il apporte un gain non négligeable en contribuant à optimiser les pratiques des organisateurs car il ne répond pas uniquement à des contraintes réglementaires mais aussi _ et surtout_ aux demandes des donneurs d'ordre et promet ainsi un bel avenir pour le système qualité au laboratoire.

C'est avant tout une question de rigueur qui laisse une large place au bon sens et aux connaissances techniques et professionnelles du personnel des laboratoires.



Matériels & Méthodes



En cette seconde partie, et afin de répondre au principal objectif de notre travail qui est de contribuer à la mise en place de la norme ISO 17025 dans un laboratoire d'analyses et qui s'inscrit dans le but de faciliter une éventuelle accréditation par la suite, nous avons réalisé un check-list d'évaluation permettant d'établir une grille d'audit, lui-même basé sur la loi des 5M suivant le diagramme d'Ishikawa et qui répond point par point aux chapitres de la norme.

Les résultats seront représentés d'abord par un taux de conformité par secteur puis par un taux de conformité global du laboratoire par rapport au référentiel en question. De telles informations aident à améliorer le système qualité; et susciter des axes d'amélioration pour la démarche qualité du laboratoire.

Les méthodologies utilisées dans notre travail expérimental seront d'abord, globalement décrites, puis les résultats seront présentés et discutés.

Dans la conclusion générale, nous ferons le point des idées acquises au cours de cette étude et présenterons les recommandations qui en découlent.



Objectifs :

Le principal objectif que nous nous sommes fixés au cours de notre travail est de contribuer à la mise en place d'une démarche « Assurance Qualité » basée sur les dispositions de la norme ISO 17025 au sein du service de Microbiologie relevant du Laboratoire Central du Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage «CACQE » d'Alger, en vue d'une accréditation future.

La mise en place d'une démarche « Assurance Qualité » telle que décrite ci-dessus nécessite deux étapes primordiales incontournables :

1. Première étape : Audit initial qui permet d'évaluer et de situer le niveau du laboratoire sur la base d'un check-list lui-même basé sur la loi des 5 M. Cet audit permet également d'une part, de déterminer aussi bien les points forts que les points faibles du laboratoire et d'autre part, de conclure si le laboratoire est en mesure de suivre une démarche Assurance Qualité ou non.
2. Seconde étape : Accompagnement proprement dit qui permet de maintenir, de renforcer et d'améliorer sans cesse les points forts concernant les 5 M et de proposer des mesures préventives et/ou correctives dans le but d'une traçabilité et d'une amélioration continue.

Notre travail s'est effectué durant la période allant du mois de Février au mois de Juin 2010.



Chapitre III - MATERIEL ET METHODES :

Un Check-list a été établi sur la base de :

- La norme **ISO/CEI 17025: 2005 (2^e édition)** _ Exigences générale concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Complémenté par,

- La norme **ISO 7218: 2007 (3^e édition)**: Microbiologie des aliments _ Exigences générale et recommandations.
- La norme **NF EN ISO 15189**: Les Laboratoires d'analyses de biologie médicale_ Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.
- JORADP (Journal Officiel de la République Algérienne Démocratique et Populaire):
 - **Décret exécutif n° 02-68** du 23 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 6 février 2002 fixant les conditions d'ouverture et d'agrément des laboratoires d'analyses de la qualité.
 - **Décret exécutif n° 91-192** du 1er juin 1991 relatif aux laboratoires d'analyses de la qualité.
 - **Décret exécutif n° 89-147** du 8 août 1989 portant création, organisation et fonctionnement du Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'emballage.

L'Audit initial a été effectué en 3 phases :

- La visite,
- L'évaluation,
- La réalisation du rapport d'audit.

Avant d'entamer notre travail d'audit, nous avons procédé à un examen du système documentaire préexistant au laboratoire, allant du manuel qualité aux enregistrements en passant par quelques rapports d'audit antécédents. Notons au passage également que lors de notre audit, toutes les observations et les non-conformités relevées dans le système qualité du laboratoire ainsi que toutes les recommandations qui ont été formulées et notifiées ont été prises en considération dans le but d'une amélioration continue ; certaines d'entre elles ont même constituées les éléments d'entrée de la future revue de direction.



Le Check-list en question (Cf. Annexe 12) est composé de 314 questions au total (critères) et porte sur le principe du diagramme d'Ishikawa enrichi par le 6^{ème} M relatif au Management (Cf. Annexe 3).

I. CONCEPTION [MILIEU]

1. Sûreté au laboratoire
2. Prévention contre les incendies
3. Condition de travail et sécurité du personnel
4. Risque électrique
5. Risque chimique
6. Gestion des déchets (DASRI)
7. Nettoyage et désinfection

II. EQUIPEMENT ET INSTRUMENTS DE LABORATOIRE [MOYENS]

1. Achats de services et de fournitures
2. Traçabilité du mesurage

III. LA GESTION DES ECHANTILLONS ET DES CONSOMMABLES [MATIERE]

1. Echantillons, réactifs et consommables
2. Manutention des objets d'essais

IV. LE PERSONNEL [MAIN D'ŒUVRE]

V. METHODES D'ESSAIS [METHODES]

1. Méthodes d'essais et validation des méthodes
2. Assurer la qualité des résultats d'essais
3. Rapports d'essais



VI. MANAGEMENT QUALITE [MANAGEMENT]

1. Organisation et direction
2. Système qualité
3. Maîtrise de la documentation
4. Maîtrise des enregistrements
5. Enregistrements techniques
6. Relations externes :
 1. Revues des demandes, appels d'offres et contrats
 2. Services à la clientèle
 3. Réclamations
7. Surveillance du système qualité :
 1. Maîtrise des travaux d'essais non conformes
 2. Actions correctives
 3. Actions preventives
 4. Audits internes
 5. Revues de direction



I. Présentation du laboratoire (CACQE) :

Désignation :

Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage, Catégorie III.
Selon le Décret **exécutif N° 90-39 du 30 Juin 1990** relatif au contrôle de qualité et de la répression de fraudes, Titre II, section 3, Articles 18-19-20-21-22.

Adresse :

Route N° 05 Bab Ezzouar.

Statut juridique :

Un organisme public à caractère administratif (*) (EPA) doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, Sous la tutelle du Ministère du commerce. Créé par **Décret exécutif N° 89-147 du 8 Août 1989**, modifié et complété par le **Décret N° 03/318 du 30/09/2003** intervient comme espace intermédiaire, pour le renforcement du dispositif mis en place dans le cadre de la politique nationale de contrôle et de promotion de la qualité.

(*) L'organisation interne du centre à été fixée par arrêté interministériel du 28 octobre 1990

I. 1. Les Activité(s) principale(s) du laboratoire* :

- Effectuer toutes analyses ou investigations nécessaires pour la vérification de la conformité des produits aux textes réglementaires en vigueur ou aux textes devant les réglementer :
 - Recherche de la fraude que peut cacher un produit
 - Recherche de germes ou de bactéries pouvant être la source de la contamination éventuelle d'un produit donné.
- Protection de la santé, de la sécurité et des intérêts matériels et moraux des consommateurs ;
- Protection de l'économie nationale ;
- Promotion de la qualité de la production nationale des biens et services ;
- Formation, information, communication et sensibilisation des consommateurs ;
- Participation à l'élaboration des normes ;
- Vérification de la conformité des produits par rapport aux normes ;
- Entreprendre des travaux de recherche à l'échelle nationale appliquée et d'expérimentation relatifs à l'amélioration de la qualité des produits.

(*) Ces objectifs font du centre l'instrument privilégié du Ministère du commerce pour la mise en œuvre des dispositions de la loi 89-02 du 07 Février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur.



I. 2. Le service audité :

Le département de Microbiologie.

I. 3. Les Personne(s) ayant renseigné(s) le questionnaire :

- ❖ Le Directeur du Laboratoire.
- ❖ Le Responsable Qualité.
- ❖ Le Chef du département de Microbiologie.

I. 4. Le plan du laboratoire de microbiologie. [Cf. Annexe 11]

I. 5. Principales missions du laboratoire.

- Protection de la santé, de la sécurité et des intérêts matériels et moraux des consommateurs.
- Promotion de la qualité de la production des biens et services.
- Formation, information, communication et sensibilisation des consommateurs.
- Participation à l'élaboration de normes.
- Vérification de la conformité des produits par rapport aux normes.
- Travaux de recherche à l'échelle nationale.

I. 6. Organisation générale du CACQE.

Actuellement, le CACQE dispose de 19 laboratoires opérationnels implantés au niveau du territoire national, Ces laboratoires se répartissent en deux classes.

1. Les laboratoires de classe « A » :

Désignent les laboratoires régionaux qui sont au nombre de quatre (04) à savoir :

- Laboratoire régional d'Alger
- Laboratoire régional d'Oran
- Laboratoire régional de Constantine
- Laboratoire régional d'Ouargla

2. Les laboratoires de classe «B » :

Désignent les laboratoires annexes qui sont au nombre de 15, qui sont des satellites des laboratoires régionaux. A cet effet, quand un sérieux problème se pose au niveau d'un des laboratoires annexes, il est automatiquement transmis vers le laboratoire régional compétent pour sa prise en charge ;



Le laboratoire d'Alger couvre les Wilayas cités dans la Figure 9. Mais, pour ce qui est des analyses spécifiques, il couvre l'ensemble des quarante huit (48) Wilayas.



Figure 9 : Le niveau de couverture territoriale du laboratoire central d'Alger.

Des laboratoires qui fonctionnent selon 5 Divisions (Figure 10)

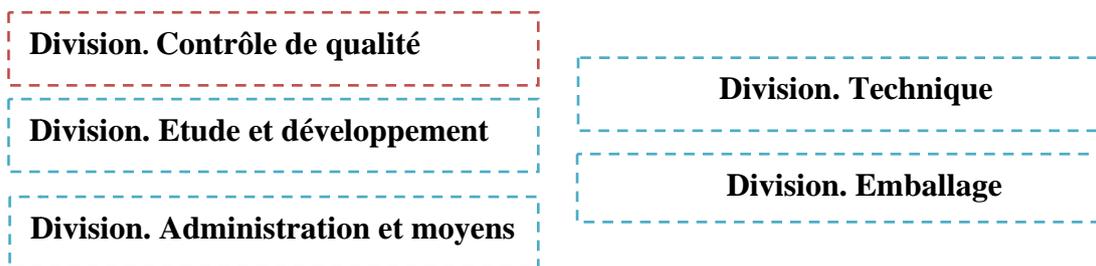


Figure 10 : Les diverses divisions organisationnelles du CACQE

Pour les laboratoires régionaux, ils comprennent deux (02) départements et des laboratoires annexes locaux qui sont organisés en sections spécialisées par familles de produits, Selon l'importance des missions qui leur sont dévolues, le nombre de sections spécialisées varie de 2 à 4 dans chaque département ou laboratoire annexes local. (Figure 11)

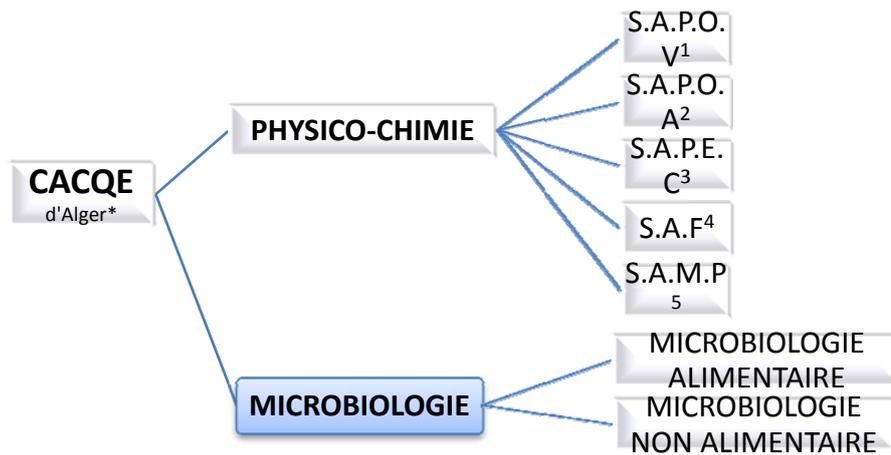


Figure 11 : Organisation et fonctionnement d'un laboratoire régional

- (1) Section d'analyse des produits d'origine végétale
- (2) Section d'analyse des produits d'origine animale
- (3) Section d'analyse des produits d'entretien et des produits cosmétiques
- (4) Section d'analyse instrumentale ou d'analyse fine
- (5) Section d'analyse des mycotoxines et des résidus de pesticides

I. 7. Les produits analysés* :

Viandes et dérivées	Laits et produits laitiers	Conserves	Eaux
Boissons	Confiserie	Produits cosmétiques	Produits céréaliers
Produits d'entretiens ménagers	Corps gras	Pâtisseries	Produits d'épicerie



I. 8. Principaux équipements : (Appareillage).

Matériel de base :

- Hotte de sécurité à flux lumineux
- Balance électronique
- pH mètre
- Etuve (incubateur)
- Congélateur/Réfrigérateur
- Agitateur vortex
- Centrifugeuse
- Stérilisateur par chaleur sèche (four pasteur)
- Stérilisateur par chaleur humide (autoclave)
- Incubateurs
- Matériel à usage unique
- Bain marie
- Compteurs de colonies
- Broyeurs-homogénéisateurs

Equipement spécifique :

- Chromatographie gazeuse CPG
- Chromatographie liquide HPLC
- Spectrophotomètre à absorption atomique AAS
- Ultraviolet visible UV
- Infra rouge IR
- Refractomètre
- Polarimètre
- Conductimètre
- Ph mètre
- Equipement ELISA

I. 9. Différentes analyses pratiquées: (Microbiologie alimentaire)

- Germes aérobies 30°C
- Germes aérobies 37 °C
- Entérobactéries
- Coliformes
- Coliformes fécaux
- Escherichia coli
- Streptocoques
- Staphylocoques aureus
- Spores anaérobies SR 46°C
- Spores anaérobies SR 37°C
- Salmonella
- Levures/ml
- Moisissures/ml



II. Procédures et structures auditées :

Pour qu'un laboratoire puisse acquérir un certificat de conformité « Accréditation », toutes les exigences du référentiel choisi doivent être mises en place et respectées. Pour ce faire, il est indispensable d'accompagner le laboratoire dans une démarche d'assurance qualité. Cet accompagnement se fera sur la base des indications du référentiel soit la norme ISO 17025 en commençant d'abord par un audit initial puis par l'accompagnement proprement dit, basé essentiellement sur la rédaction des procédures.

La norme ISO 17025 est composée de 2 parties :

- La première partie « *Prescriptions de management* » avec quatre sous chapitres (Organisation, système qualité, relations externes et surveillance du système qualité) et 102 Critères,
- La deuxième partie « *Prescriptions techniques* » avec quatre sous chapitres (personnel, gestion des matières, méthodes d'essais et gestion des résultats) et 212 Critères où on a incorporé « *Gestion des risques* » qui englobe (le contrôle de sécurité, la gestion des déchets et le nettoyage/désinfection).

Notre Check-list ou questionnaire porte sur **314 Critères** d'évaluation au total. Pour faciliter la lecture, il a été présenté ainsi que la procédure d'audit par secteur (5M évolué) suivant le diagramme d'Ishikawa en répondant point par point aux chapitres de la norme. Les résultats sont représentés d'abord par un taux de conformité par secteur puis par un taux de conformité global du laboratoire par rapport au référentiel en question.

La procédure d'audit comporte trois phases : les visites, l'évaluation et le rapport d'audit antécédent.

Cette procédure a pour but la vérification que tous les éléments prescrits par le système d'assurance qualité existent et fonctionnent en traçant une liste de vérification qui met en lumière tous les points de non-conformité et par la suite proposer des actions correctives et/ou préventives voir : « *Fiches de non-conformité* ».



- Les visites, avaient pour objectif essentiel l'examen du système documentaire (manuel qualité, l'ensemble des processus, procédures et modes opératoires du système qualité, ainsi que des enregistrements) qui permet une appréciation générale du fonctionnement du laboratoire ainsi que de la gestion des documents. A chaque étape de nos visites, la cotation des critères est éventuellement révisée, par consensus avec les personnes auditées. D'abord, on a fait un état des lieux et des moyens existants. Ensuite, venait une description plus détaillée qui était l'occasion de consigner toute observation permettant d'améliorer la situation.
- L'évaluation a servi d'évaluer et de coter la conformité du service par rapport au référentiel d'audit basé sur un Check-list permettant d'établir une grille d'audit qui a été proposé au responsable qualité et au chef de département de microbiologie. Ces derniers nous ont répondu et ainsi renseigné sur le niveau de satisfaction du laboratoire. Aussi, un certain nombre d'entretiens ont eu lieu avec le personnel du laboratoire dans le but d'évaluer leur connaissance et leur maîtrise du système qualité.
- Enfin, la synthèse des observations réalisées (non-conformités, remarques, observations, points forts et points faibles, possibilités d'amélioration, recommandations) et les conclusions ont été présentées dans un rapport écrit et adressé au chef de service, au responsable qualité et à la direction du laboratoire pour signaler tout écart constaté et ainsi leur utilisation comme éléments d'entrée dans la future revue de direction pour une amélioration continue du système qualité.

III. Le traitement des données :

L'ensemble des données a été rédigé sous tableur Excel.

« Le taux de conformité global » du laboratoire par rapport aux critères du référentiel a été établi en rapportant le nombre de critères ayant répondu positifs, par rapport au nombre total. De même, concernant l'analyse par secteur du référentiel, nous avons appelé « Taux de conformité par secteur », le pourcentage obtenu pour les résultats calculés, comparés au nombre total de critères concernés par ce même secteur.



IV. La politique qualité au laboratoire :

La politique qualité du CACQE s'appuie sur la préservation de la santé, de la sécurité et des intérêts moraux et matériels des consommateurs d'une part et de la protection de l'économie du pays d'autre part. Cette dernière intervient par le contrôle de la qualité et de la répression des fraudes tant sur le plan de recherche de la fraude que sur le plan analytique, par un dispositif législatif et réglementaire efficace.

En ce qui concerne l'activité analytique du laboratoire,

- Sur le plan national, La politique de développement du potentiel analytique dépend des contraintes à caractère local, ce qui a induit la multiplication d'infrastructures afin de couvrir le plus efficacement possible le territoire national et notamment les régions les plus démunies de l'outil analytique.
- Sur le plan international et avec l'ouverture de l'Algérie sur les marchés internationaux, il est devenu impératif d'abord de mettre à niveau le laboratoire puis de rechercher une reconnaissance internationale aux niveaux des activités analytiques d'autant plus que ce besoin s'est fait ressentir principalement au niveau des exportations. Une reconnaissance qui s'est donc matérialisée par la certification de conformité de trois des laboratoires du CACQE visant leur accréditation *ISO 17025* par le CCN « Conseil Canadien des Normes ».

Ces décisions émanent des pouvoirs publics du Ministère de tutelle, soit le Ministère du Commerce, qui ont défini clairement leur politique qualité. Elles se sont traduites par une décision de la part du Directeur Général du Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et d'Emballage d'engager le laboratoire de Microbiologie vers une démarche qualité. Cet engagement a fait l'objet d'une déclaration écrite dans laquelle il réaffirme clairement sa politique qualité et s'engage à donner au laboratoire tous les moyens humains et matériels nécessaires à la réussite de ce projet. En outre, et conformément au référentiel, un RAQ « Responsable d'Assurance Qualité » a été nommé désigné.



Résultats & Discussion



Chapitre IV – RESULTATS

1. Résultats par secteur.

Au terme de notre travail par secteur, on a fait ressortir d’une part, les points forts qu’il faudra maintenir et améliorer et d’autre part, et à l’inverse, les points faibles pour lesquels on a proposé des actions correctives et/ou préventives.

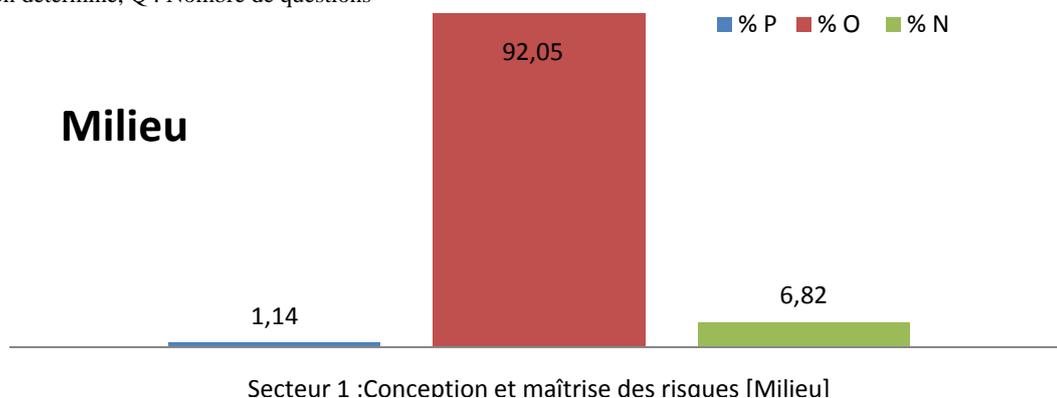
Secteur 1 : La conception et la maîtrise des risques au laboratoire [Milieu]

Concernant le premier M « Milieu », nos résultats sont regroupés dans le tableau 6 et illustrés dans la figure 12.

Tableau 6 : le taux de conformité (%) [Milieu]

Secteur 1 : Conception et Maîtrise des risques	Q	ND	Oui	Non
Sûreté au laboratoire	5	0	5	0
Prévention contre les incendies	33	0	32	1
Conditions de travail et sécurité du personnel	18	1	17	0
Prévention du risque chimique	10	0	10	0
Prévention du risque électrique	6	0	6	0
Gestion des déchets (DASRI)	8	0	4	4
Nettoyage et désinfection	8	0	7	1
Somme des questions	88	1	81	6
Le taux de conformité « Milieu » (%)		1,14%	92,05%	6,82%
Le taux de Non conformité « Milieu » (%)			7,95%	

*ND : Non déterminé, Q : Nombre de questions



Figures 12 : Le taux de conformité (%), illustré en histogramme.
Secteur Milieu



Dans ce secteur, nos résultats portent sur 88 critères et montrent un fort taux de conformité qui a atteint les **92,05 %** devant un faible taux de Non-conformité qui a atteint les 7,95 %. Ces résultats concernent principalement les normes de conception et de maîtrise des risques. Parmi les points forts identifiés lors de notre audit, nous avons retenu ce qui suit :

- Le respect de « **la marche en avant** » avec une architecture flexible, permettant d'optimiser les mouvements de personnes, des échantillons, des consommables et des déchets. Les circuits sont alors organisés de façon à minimiser les risques de contamination croisée et les fenêtres et les portes sont fermées pendant toute la durée des manipulations.
- Le laboratoire est suffisamment spacieux pour que le personnel puisse travailler en toute sécurité et procéder facilement au nettoyage et à la désinfection. La superficie du laboratoire est fonction du nombre de personnes, du volume occupé par le matériel et l'ameublement et des zones de circulation adéquates et libres.
- Le laboratoire possède trois accès principaux : le premier accès est réservé à l'accueil, le second accès est réservé au personnel du laboratoire et le troisième accès est réservé pour l'évacuation des déchets.
- Le poste d'accueil est localisé à proximité de l'accès principal et dispose d'une fenêtre accessible donnant directement sur l'extérieur permettant de voir et de contrôler le flux des personnes, la réception et l'enregistrement des échantillons, ainsi que la remise et expédition des rapports d'essai. (Photo 1)

Photo 1:
Photo illustrant le poste
d'accueil (Réception).
(Cliché personnel)





- Les salles techniques répondent à un niveau de confinement L2 (Annexe4), et sont séparées des autres locaux par une porte verrouillable signalée par un pictogramme « Dangers biologiques » ce qui limite l'accès qu'aux personnes autorisées (Annexe5).
- L'isolement est assuré par des portes qui permettent une bonne visibilité; avec des voies de circulations suffisamment larges pour une possibilité d'entrée des automates volumineux dans les pièces techniques et un « SAS » spécialement conçu pour maintenir une différence de pression et pouvoir contrôler les flux de circulation.
- Les murs et plafonds sont lisses, faciles à nettoyer, imperméables aux liquides et résistants aux produits chimiques et aux désinfectants normalement utilisés dans le laboratoire; avec un revêtement de sol antidérapant.
- Les « **Locaux annexes** » comprenant (secrétariat et réception, salle des serveurs informatiques, salle de stockage des échantillons [sec, froid et congelé], salle de réunion, vestiaires du personnel, salle d'archivage et salle d'entreposage des déchets et la laverie...)
- Les « **Locaux d'essai** » comprennent d'abord une salle de prise d'essai suivie d'une salle d'ensemencement puis d'une salle d'étuvage puis une salle de lecture puis une salle de lecture des pathogènes. En parallèle, se trouve une salle de préparation des milieux de culture. Notons que les deux parties du laboratoire sont séparées dans l'espace par un « SAS » pour limiter les accès et d'éventuels risques de contamination.
- Les plans de travail (paillasse) sont imperméables à l'eau, résistants aux désinfectants, aux acides, aux bases et aux solvants organiques et pouvant supporter une chaleur modérée. (Photo 2)

Photo 2 :
Photo illustrant l'intérieure
des salles techniques.
(Cliché personnel)





- L'éclairage est suffisant pour tous les types de travaux, principalement naturel.
- L'alimentation en électricité et en fluide est facilement accessible et tient compte des accidents pouvant se produire dans le laboratoire en prévoyant des issues de secours; des consignes d'urgence affichées à l'entrée des salles techniques; des extincteurs facilement accessibles en cas d'incendie.

Notons que les installations du laboratoire, y compris, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, permettent de faciliter une exécution correcte des analyses et/ou des étalonnages même si ces exigences techniques relatives aux conditions ambiantes ne sont pas automatiquement enregistrées.

Concernant la maîtrise des risques au laboratoire nous avons enregistré quelques non-conformités, notamment en ce qui concerne:

- La gestion des déchets (DASRI),
- Les plans de nettoyage et désinfection.

Fiche de non-conformité n°1

HA	Laboratoire : CACQ	Fiche n° 1 [Milieu]
<p><u>Observation(s) :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Bien que le laboratoire a prévu un système de ventilation mécanique assurant un flux d'air dirigé de la zone d'accès vers l'intérieur de la salle mais ce dernier tombe souvent en panne d'activité.• Absence de plans de Nettoyage/Désinfection appropriés (produits, méthodes) et des procédures définissant une efficacité vérifiée pour le nettoyage des surfaces, paillasses, et sols. Les milieux de culture ou matériels contaminés ne sont pas décontaminés, voire stérilisés avant d'être éliminer (l'autoclave est souvent en panne). Absence d'un système de tri des DASRI qui devrait s'appliquer en fonction des propriétés physiques des déchets « PCT » (Piquant Coupant et Tranchant...Perforant, Solide, Mou, Liquide et autres) (Annexe 8)		
<p><u>Numéro du (des) paragraphe(s) de la norme concernée (s) :</u> NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.3 NF EN ISO CEI 17025 chap. 4.5</p>		



Mesures correctives proposées pour le laboratoire :

- Comme les conditions d'environnement (température, ensoleillement, variations thermiques, ventilation) ne doivent pas être susceptibles de perturber la bonne application des normes d'analyses d'essais et/ou d'étalonnage et de modifier l'intégrité intrinsèque de l'échantillon soumis à l'essai, et vu que la norme NF EN ISO 7218 définit 18-27°C comme « température ambiante » le laboratoire doit pouvoir fournir la preuve de la maîtrise des risques induits et de l'efficacité des mesures préventives adoptées qui doivent être consignées par écrit après surveillance, maîtrise, et enregistrements conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes maîtrisant la qualité des résultats. (Toute perturbation dans les conditions ambiantes qui ont pour effet d'invalider les résultats doit être arrêtée).
- Une attention particulière doit être portée à la gestion des déchets tant pour les problèmes d'environnement et d'hygiène que de sécurité qui doivent être soit incinérés en tant que DASRI (tout objet tranchant ou coupant doit être recueilli dans un collecteur en plastique rigide et étanche à usage unique non réutilisable et éliminer par le circuit des déchets contrôlés) soit prétraités par des appareils de désinfection validés, de telle manière qu'ils puissent être traité comme des déchets ménagers. De tels circuits d'élimination doivent être encadrés par des normes réglementaires d'emballage, d'entreposage, de transport, de traitement et de traçabilité.

Mesures préventives (si nécessaire)

- La mise en place de plans de nettoyage/Désinfection adéquats et le contrôle de leurs applications par le personnel (cartes de contrôle, procédure de désinfection à suivre).
- Les déchets de la microbiologie doivent être détruits par autoclavage ou par incinération.
- Faire appel à un sous-traitant pour régler toute panne inattendue au sein du laboratoire en ce qui concerne le système de ventilation, et/ou de décontamination et nettoyage/désinfection.
- Solutionner définitivement les problèmes liés à la panne de l'autoclave.



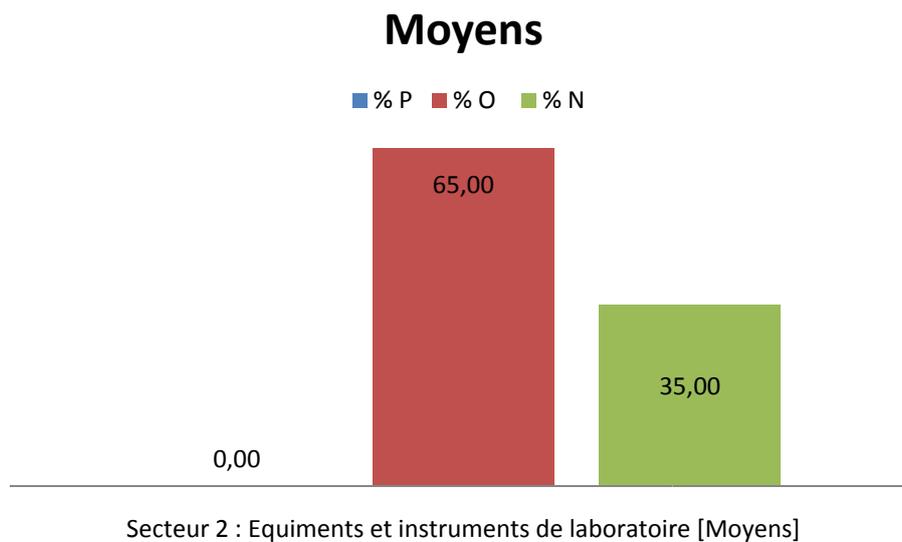
Secteur 2 : Equipements et instruments de laboratoire [Moyens]

Concernant le second M « Moyens », nos résultats sont regroupés dans le tableau 7 et illustrés dans la figure 13.

Tableau 7 : le taux de conformité (%) [Moyens]

Secteur 2 : Equipements et instruments de laboratoire	Q	ND	Oui	Non
Achats et mises en services des équipements	11	0	9	2
Traçabilité du mesurage	9	0	4	5
Somme des questions	20	0	13	7
Le taux de conformité « Moyens » (%)		0,00%	65,00%	35,00%
Le taux de Non-conformité « Moyens » (%)			35%	

*ND : Non déterminé, Q : Nombre de questions



Figures 13 : Le taux de conformité (%), illustré en histogramme.
Secteur Moyens

Nos résultats portent sur 20 critères et montrent un taux de conformité qui a atteint les 65% devant un taux assez élevé et même appréciable de Non-conformité qui a atteint les 35%. Ces résultats concernent les achats et mises en service des équipements en général et des équipements spécifiques qui sont recommandés pour certains essais. (Annexe 23)



Parmi les points forts identifiés lors de notre audit, nous avons retenu ce qui suit :

- Le laboratoire dispose de procédures assurant ;
 - Les bonnes procédures d'achats et de réception de fournitures et équipements de laboratoire, garantissant ainsi leur bon fonctionnement (Cahier de charge).
 - Le contrôle et la vérification à la première mise en route par l'application de divers essais de performances, après obtention de preuve de conformité des équipements auprès des fournisseurs sélectionnés.
 - La manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance en toute sécurité des instruments de mesure, et les équipements de laboratoires.

- La procédure d'évaluation pour le choix des fournitures est basée généralement sur des critères du marché national (prix, délais de livraison, service après vente...)

- Chaque équipement comporte des manuels d'utilisation et de fonctionnement en vue de connaître et maîtriser leurs spécificités. Une fiche de vie est ouverte pour chaque équipement reçu ou existant au laboratoire. Sur cette dernière sont inscrits d'abord les spécifications techniques des équipements, leur date d'acquisition, leur date de mise en service ainsi que toutes les données relatives aux éventuels étalonnages, vérifications, ajustages, réparations jusqu'à la réforme (Cf. Annexe 9).

- La maintenance des instruments est accompagnée de documents, de fiches de maintenance, et d'un recueil de données archivées dans la fiche de vie. Les fiches de maintenance contiennent aussi les procédures nécessaires à la qualification, la mise en route, la maintenance et la vérification d'aptitude des instruments.

- Le laboratoire fait quelque fois appel à un sous-traitant pour régler toute panne inattendue au sein du laboratoire. Ce programme de maintenance fait l'objet d'un contrat de sous-traitance le plus souvent avec le fournisseur des équipements concernés.

En ce qui concerne les non-conformités, notre étude nous a permis de relever notamment les points concernant essentiellement la Métrologie à savoir les étapes d'étalonnage, de vérification, d'ajustage et de maintenance des équipements de laboratoire, pour les quels on a prévu des fiches de non-conformité.

**Fiche de non conformité n° 2**

HA	Laboratoire : CACQ	Fiche n° 2 [Moyens]
<p><u>Observation(s)</u> : (Décrire brièvement la non-conformité)</p> <ul style="list-style-type: none">• Absence d'opérations d'étalonnage, de vérification et d'ajustage des équipements d'essais qui doivent être protégés contre d'éventuels dérèglages qui invalideraient les résultats d'essais. Même si des graphes de cartographie des températures sont réalisés selon un programme et une procédure interne, cela reste insuffisant car ce travail n'est effectué à l'aide d'étalons de travail ou de référence.• Absence d'un pilotage par un système informatique. (Hardware et Software) pour assurer une traçabilité des rapports d'essais.• Les fiches et documents d'accompagnement des équipements de laboratoire doivent être réunis dans le volet « documents externes ». Un procédé d'instruction pour la validation d'un tel système doit exister et montrer des exemples concrets de fonctionnement.• Pas d'évaluation basée sur « des critères qualité » des fournisseurs des équipements. L'évaluation n'est basée que sur une satisfaction de commandes antérieures. Le mode d'évaluation des fournisseurs doit suivre une procédure bien établie.		
<p><u>Numéro du (des) paragraphe(s) de la norme concernée (s) :</u></p> <p><i>NF EN ISO CEI 17025 chap. 4.5</i> <i>NF EN ISO CEI 17025 chap. 4.6</i> <i>NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.5</i> <i>NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.6</i></p>		
<p><u>Mesures correctives proposées pour le laboratoire :</u></p> <p>Le laboratoire doit :</p> <ul style="list-style-type: none">• Avoir un programme/procédures établis pour l'étalonnage de son équipement (Annexe 17) et de ses étalons de travail ou de référence qui implique que ceux-ci soient utilisés exclusivement à des fins d'étalonnage et à aucune autre fin. Soit au travers ;<ul style="list-style-type: none">✓ Des étalonnages sous traités avec le laboratoire national de métrologie.✓ Des étalonnages réalisés en interne par le laboratoire d'analyses pour son propre compte (s'il est accrédité pour réaliser des étalonnages).• Les certificats émis doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée. Une participation à un programme approprié de comparaisons entre laboratoires doit être exigée chaque fois que possible.		



- Les certificats d'étalonnage (Annexe 18) doivent exister et montrer le lien avec un étalon primaire ou une constante naturelle reliée à l'unité SI par une chaîne continue d'étalonnages de telle sorte qu'un opérateur sache s'il peut ou non utiliser un équipement pour l'usage qu'il projette d'en faire.
- Avoir des procédures pour la manutention, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence et matériaux de référence qui doivent être vérifiés dans toute la mesure où cela est techniquement et économiquement faisable.
- Assurer des travaux de maintenance incluant les cinq niveaux (réglage simple, dépannage par échange standard, identification et diagnostic des pannes, travaux de maintenance préventive et corrective, rénovation, reconstruction ou exécution de réparation importante)
- Prévoir une vérification régulière et permanente de tous les équipements de travail (métrologie des températures et métrologie des masses et des volumes) réglée par une procédure.
- Recruter et / ou désigner un responsable métrologie (pratique la métrologie de façon régulière et permanente avec une traçabilité pour chaque équipement. Ce dernier coordonne les opérations d'investissements, gère les étalons, supervise les opérations d'étalonnage, de vérification, de maintenance), il peut également être assisté dans ses fonctions par un correspondant métrologie qui réalise les vérifications et étalonnages.
- Le laboratoire doit être capable de recenser des causes d'erreur par l'estimation des incertitudes de mesures (méthodes des 5M)
- Les enregistrements d'identification de l'équipement doit inclure en plus de l'identité de l'élément, le nom du fabricant, les instructions du fabricant, dysfonctionnements ou réparations, des renseignements sur :
 - Les personnes autorisés à les utiliser ; ainsi que son emplacement actuel ;
 - Dates et résultats et copies des rapports/certificats d'étalonnage, ajustage, date prévue du prochain étalonnage ;
 - Le plan de vérifications en service « surveillance » et un plan de maintenance prévu et/ou effectué. (Annexe 11)



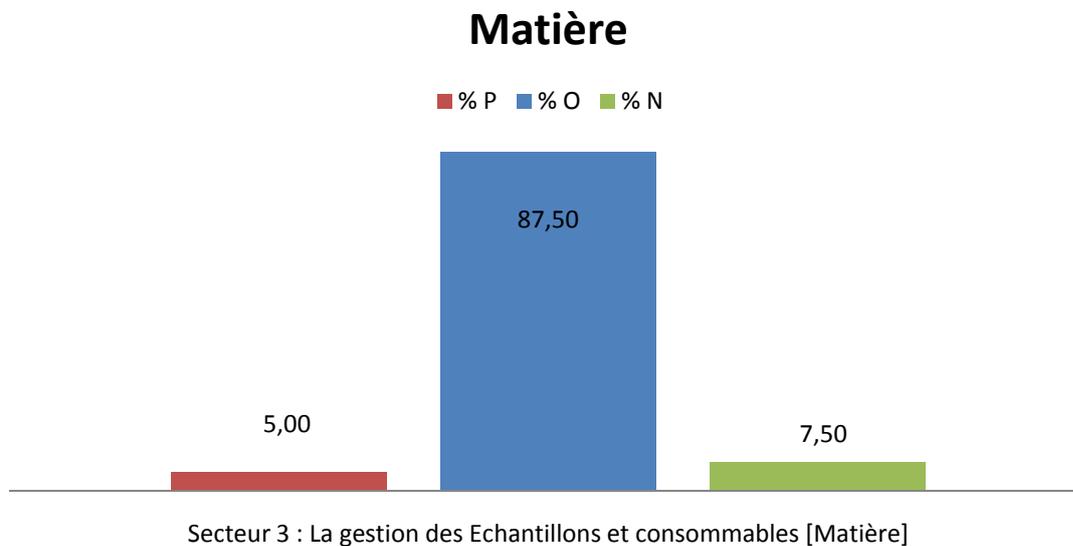
Secteur 3 : Milieux de culture, réactifs et consommables [Matières]

Concernant le troisième M « Matière », nos résultats sont regroupés dans le tableau 8 et illustrés dans la figure 14.

Tableau 8 : le taux de conformité (%) [Matière]

Secteur 3 : Milieux de culture, réactifs et consommables	Q	ND	Oui	Non
Milieux de culture, réactifs et consommables	25	2	21	2
Manutention des objets d'essais	15	0	14	1
Somme des questions	40	2	35	3
Le taux de conformité « Matière » (%)	/	5,00%	87,50%	7,50%
Le taux de Non conformité « Matière » (%)	/	/	12,50%	/

*ND : Non déterminé, Q : Nombre de questions



Figures 14 : Le taux de conformité (%), illustré en histogramme.

Secteur Matière

Nos résultats portent sur 40 critères et montrent un fort taux de conformité qui a atteint les 87,50 % devant un taux assez moyen de Non-conformité qui a atteint les 12,50 %. Ces résultats concernent principalement les approvisionnements en milieux de culture, réactifs de laboratoire ainsi que le consommable.



Parmi les points forts identifiés lors de notre audit, nous avons retenu ce qui suit :

- Des procédures d'Achat, de réception, et de stockage sont établis pour les réactifs et les consommables.
- Le laboratoire a prévu des contrôles de stérilité et de fertilité des milieux de culture et réactifs, ainsi qu'un étiquetage correct après réception.
- Des procédures pour la réception, le stockage, et la conservation d'objets d'essai, y compris toute disposition nécessaire pour protéger son intégrité.
- Une procédure d'échantillonnage est établie en interne par le CACQE. Notons également que vu son statut, le laboratoire est tenu de recevoir et d'accepter des échantillons émanant des officiers de police judiciaire dans le cadre d'une convention prévue par le code de procédure pénale. Le laboratoire reçoit également des prélèvements émanant de personnes habilitées du Ministère de tutelle tels que les inspecteurs divisionnaires, les inspecteurs principaux, les inspecteurs, les contrôleurs principaux et les contrôleurs de la qualité et de la répression des fraudes. Le laboratoire exige quand même, un échantillonnage représentatif du lot, une orientation de l'échantillon prélevé avec précision des déterminations souhaitées en vérifiant le visa de bordereau d'envoi d'échantillon (Annexe 20).
- A la réception, toute anomalie est enregistrée et reportée. Une procédure d'étiquetage et de scellage après un contrôle par constat direct (des non-conformités, des DLC dépassées, la dénomination exacte du produit, et l'état général et la quantité prélevée du produit) suivie par un enregistrement par système de codage avec un cachet de cire (Annexe 21, 22) de façon à garantir une traçabilité sans équivoque où il est notamment figuré le contenu, le numéro de lot, la date d'échantillonnage et les récipients à partir desquels les échantillons ont été prélevés c'est ce qu'on appelle le système d'identification des objets d'essai qui est conservé durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire.
- Le système est conçu et géré de façon à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement et, éventuellement, comment on procède à la subdivision en groupes ou le transfert à l'intérieur ou hors du laboratoire.



- Les conditions de stockage sont conçues de façon à éviter la détérioration ou l'endommagement de l'objet d'essai. L'entreposage de ces substances garanti plus ou moins leur intégrité, leur sécurité, leur légalité et leur stabilité; le laboratoire se prémunit contre la détérioration, la contamination et la perte d'identité dans les limites du possible vu que le stockage de ses objets d'essai est extrêmement important si on veut que les données analytiques produites soient représentatives de l'échantillon initial et permettent de remonter jusqu'à lui.

Mais, notre travail a aussi révélé des non-conformités pour lesquelles on a prévu des fiches de non-conformité.

Fiche de non conformité n° 3

HA	Laboratoire : CACQ	Fiche n° 3 [Matière]
<p><u>Observation(s)</u> : (Décrire brièvement la non-conformité observée)</p> <ul style="list-style-type: none">• Absence d'un vrai plan d'échantillonnage clair et conçu en accord avec les deux parties : le laboratoire d'analyse « comme personne morale » et les inspecteurs de qualité puisque les prélèvements ne se font pas par les services du laboratoire, mais par les inspecteurs une fois sur place ce qui rend impossible pour le laboratoire d'étendre les propriétés de cet objet à un lot ou une population.• Bien que des procédures bien définies sont établies pour l'Anté-analyse pour ce qui est de la réception, la manutention, la protection, le stockage, et la conservation d'objets d'essai, on note une absence totale de procédure définissant le champ Post-analytique, puisque il n'y a ni procédure, ni suivi des objets d'essai pour une éventuelle élimination.• Tous les réactifs et consommables sont correctement étiquetés et contrôlés (test de stérilité et de fertilité) et indiquent clairement la date de préparation, de péremption ainsi que les conditions de conservation.		



Numéro du (des) paragraphe(s) de la norme concernée (s) :

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.7

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.8

Mesures correctives proposées pour le laboratoire :

- Le laboratoire doit avoir un programme bien établi pour le plan ainsi que la procédure d'échantillonnage qui doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ultérieurs par lui-même. Ou, dans le cas d'un plan d'échantillonnage assuré par une tierce partie, le plan d'échantillonnage doit définir :
 - Où, Quand, Combien, et Comment sont réalisés les prélèvements de matière ou produits.
 - Les bases statistiques des méthodes choisies pour un plan d'échantillonnage donné.
 - Les procédés d'échantillonnage qui doivent prendre en considération les facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'analyse.
- Le laboratoire doit aussi avoir des procédures d'enregistrements des données pertinentes et des opérations se rapportant à l'échantillonnage. Des enregistrements qui doivent notamment indiquer :
 - La procédure d'échantillonnage utilisée.
 - L'identification de l'échantillonneur, les conditions ambiantes, le lieu d'échantillonnage et, s'il y a lieu, les statistiques sur lesquelles s'appuient les procédures d'échantillonnage



Secteur 4 : Personnel [Main d'œuvre]

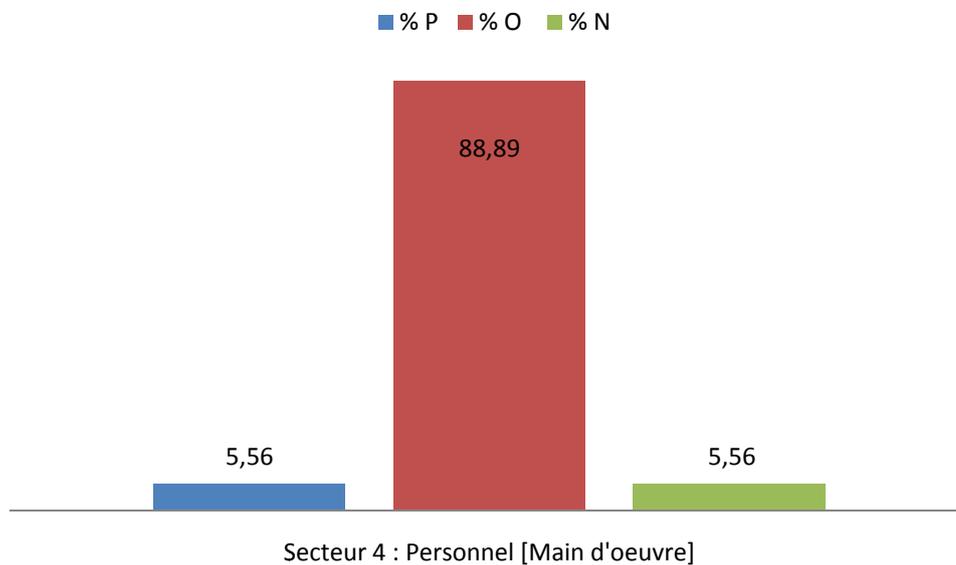
Concernant le quatrième M « Main d'œuvre », nos résultats sont regroupés dans le tableau 9 et illustrés dans la figure 15.

Tableau 9 : le taux de conformité (%) [Main d'œuvre]

Secteur 4 : Personnel [Main d'œuvre]	Q	ND	Oui	Non
Compétences du personnel	18	1	16	1
Somme des questions	18	1	16	1
Le taux de conformité « Main d'œuvre » (%)	/	5,56%	88,89%	5,56%
Le taux de Non conformité « Main d'œuvre » (%)	/	/	11,11%	/

*ND : Non déterminé, Q : Nombre de questions

Main d'oeuvre



Figures 15 : Le taux de conformité (%), illustré en histogramme.
Secteur Main d'œuvre



Nos résultats portent sur 18 critères et montrent un fort taux de conformité qui a atteint les 88,89 % et un taux assez moyen de Non-conformité qui a atteint les 11,11 %. Ces résultats concernent principalement la main d'œuvre.

Parmi les points forts identifiés lors de notre audit, nous avons retenu ce qui suit :

- Le laboratoire compte 4 Ingénieurs généralistes, 8 Techniciens et 25 Personnels de soutiens.
- La direction du laboratoire fixe les tâches spécifiques du personnel en fonction de leurs compétences ; certains :
 - ✓ Assurent le bon fonctionnement des équipements spécifiques (autoclaves, incubateurs, pH mètre, balances électronique,...),
 - ✓ Effectuent des analyses microbiologiques,
 - ✓ Interprètent et signent les rapports d'essai.
- Le laboratoire tient un dossier sur la formation, les qualifications et les certificats de formation du personnel, par exemple : les types d'essais qu'ils peuvent réaliser, les rapports d'essais qu'ils sont habilités à faire, les avis et les interprétations qu'ils peuvent émettre.
- Le laboratoire dispose d'un plan prévisionnel de formation continue pour son personnel et un budget correspondant nécessaire et approuvé annuellement par la direction.
- Une procédure et des fiches de poste existent et sont bien établies pour les matrices de compétences, les listes descriptives de poste et de responsabilités et l'étendu et les limites des devoirs.

Il s'agit de savoir :

 - ✓ Qui fait Quoi ?
 - ✓ Qui peut faire Quoi ?
 - ✓ Qui est responsable ?
 - ✓ Comment ?
 - ✓ Quel est le processus mis en place pour arriver à répondre aux questions précédentes ?
 - ✓ Comment ces réponses sont-elles enregistrées ?



- Le personnel est bien encadré et l'efficacité de sa formation est contrôlée et évaluée en prévoyant des critères d'acceptation (ex : la corrélation entre les résultats obtenus par les analystes et ceux obtenus par d'autres employés formés dans ce domaine).

Mais, notre travail a aussi révélé des non-conformités pour lesquelles on a prévu des fiches de non-conformité.

Fiche de non conformité n° 4

HA	Laboratoire : CACQ	Fiche n° 4 [Main d'œuvre]
<p><u>Observation(s) :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Existence d'un déséquilibre flagrant en la présence de 25 personnes de soutien et absence d'un spécialiste en Microbiologie et absence d'un ingénieur spécialiste en Métrologie.• Absence d'une procédure d'habilitation au travail.• Le laboratoire ne dispose pas d'une politique pour <u>identifier</u> les besoins en formation, <u>vérifier</u> que les programmes de formation correspondent bien aux besoins du personnel pour l'aider à atteindre et maintenir le niveau de compétence et puis, les assurer par exemple par la participation à des réunions, des séminaires, des conférences. Avec une absence d'une procédure pour <u>évaluer l'efficacité</u> des actions de formation.• Le laboratoire n'a pas vraiment un plan d'embauche bien clair en ce qui concerne les critères de choix pour le recrutement de nouveau personnel ou personnel temporaire.• Absence d'une procédure qui prend en compte la supervision et la vérification du personnel temporaire.		
<p><u>Numéro du (des) paragraphe(s) de la norme concernée (s) :</u></p> <p><i>NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.2</i></p>		
<p><u>Mesures correctives proposées pour le laboratoire :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• La direction doit établir un plan de formation prévisionnel et non prévisionnel, clair et bien structuré en formulant les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, l'habilitation au travail, la formation continue et les compétences de son personnel.		



- Le laboratoire doit disposer aussi d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer l'adaptation de ces programmes aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire. Ainsi qu'une procédure d'habilitation par la suite.

- Remettre les fiches de poste à jour en décrivant :
 - Les responsabilités en matière de réalisation des essais et/ou d'étalonnage (température, incubateurs, pH mètre, balance)
 - Les responsabilités en matière de planification des échantillons
 - Les responsabilités pour apporter avis et interprétation.
 - Les responsabilités en matière de modification des méthodes
 - Les compétences, les qualifications, les programmes de formation

Mesures préventives (si nécessaire)

- La direction du laboratoire doit prendre en considération que l'implication du personnel de laboratoire est la clé de la réussite d'une bonne démarche qualité. Et doit prévoir ainsi des démarches à prendre à court et à long terme pour arriver à motiver son personnel.

- Le laboratoire doit prévoir un plan d'embauche en ce qui concerne les critères de choix sur lesquels la direction du laboratoire se base.



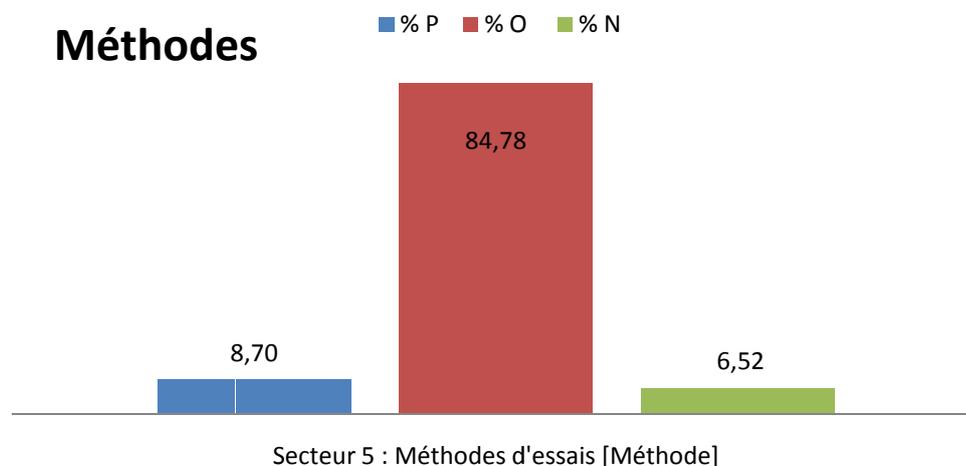
Secteur 5 : Méthodes d'essai [Méthodes]

Concernant le cinquième M « Méthodes », nos résultats sont regroupés dans le tableau 10 et illustrés dans la figure 16.

Tableau 10 : le taux de conformité (%) [Méthodes]

Secteur 4 : Méthodes d'essai [Méthodes]	Q	ND	Oui	Non
Méthodes d'essai et validation des méthodes	18	3	13	2
Qualité des rapports d'essai	6	0	5	1
Rapport d'essai	22	1	21	0
Somme des questions	46	4	39	3
Le taux de conformité « Méthodes » (%)	/	8,70%	84,78%	6,52%
Le taux de Non conformité « Méthodes » (%)	/	/	15,22%	/

*ND : Non déterminé, Q : Nombre de questions



Figures 16 : Le taux de conformité (%), illustré en histogramme.
Secteur Méthodes

Nos résultats portent sur 46 critères et montrent un fort taux de conformité qui a atteint les 84,78 % et un taux assez appréciable de Non-conformité qui a atteint les 15,22 %. Ces résultats concernent principalement les méthodes de travail communément appelées méthodes d'essai.



Parmi les points forts identifiés lors de notre audit, nous avons retenu ce qui suit :

- L'application dans le laboratoire des méthodes et procédures relevant de son domaine d'activité et la sélection des méthodes qui sont issus des normes nationales ou internationales avec dans la limite du possible l'utilisation de la dernière édition de la norme.
 - Les mesures prises concernant la sécurité de la qualité de chaque analyse contient entre autres :
 - ✓ Contrôles positifs et négatifs lors de chaque analyse ;
 - ✓ Conduite des essais en double s'il ya assez de matériel à disposition ;
 - ✓ Documentation nécessaire des résultats avec commentaires internes ;
 - ✓ Personnel du laboratoire qualifié pour ce type d'analyses.
 - Le laboratoire participe à des essais inter-laboratoires internes et externes (tests comparatifs), à des programmes de comparaisons et des échanges d'expériences entre différents laboratoires quoique cela reste vraiment très limité.
 - Le laboratoire applique des méthodes microbiologiques normalisées et maîtrise les données/résultats par des vérifications appropriées suivant des procédures appliquées.
 - Les résultats sont rapportés de manière exacte, claire, non ambiguë.
 - Le rapport d'essai comprend systématiquement :
 - Un titre
 - Nom, adresse du laboratoire
 - Numérotation des pages
 - Nom et adresse du client
 - Description et identification de l'échantillon
 - La référence de la norme (NA, limites)
 - Les résultats avec unité de mesure
 - Le nom, la fonction et la signature de la personne autorisée
- Et éventuellement :
- Les écarts par rapport à la norme (si c'est le cas)
 - un avis ou/et interprétation.



- Dans le cadre du programme d'assurance qualité, toutes les procédures relatives à ces méthodes d'analyses "internes" sont documentées comme POS et contiennent au moins les informations suivantes :
 - ✓ Objet ;
 - ✓ Description du type d'objet à présenter à l'essai;
 - ✓ Paramètres ou grandeurs à déterminer ;
 - ✓ Appareillage, équipement,
 - ✓ Conditions ambiantes requises et toute période de stabilisation requise ;
 - ✓ Description de la procédure, y compris l'apposition de marques d'identification, manutention, transport, stockage et préparation des objets d'essai ou d'étalonnage, les vérifications à effectuer avant de commencer les travaux, la vérification du bon fonctionnement de l'équipement et son réglage avant chaque utilisation, en absence d'étalonnage.
 - ✓ La méthode d'enregistrement des observations et des résultats et toutes mesures de sécurité à observer ;
 - ✓ Critères et/ou exigences d'approbation/refus ;
 - ✓ Données à enregistrer et méthode d'analyse et de présentation ;
- Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire sont tenus à jour dans la limite du possible, et sont facilement accessibles au personnel.

Mais, notre travail a aussi révélé des non-conformités pour lesquelles on a prévu des fiches de non-conformité.

Fiche de non conformité n° 5

HA	Laboratoire : CACQE	Fiche n° 5 [Méthodes]
<p><u>Observation(s) :</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Le laboratoire n'apporte pas de modifications aux normes utilisées, et donc, pas de validation faite (la validation est la confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies) en absence de pouvoir justifier les écarts par rapport aux normes sur le plan technique.• Le développement de méthodes par le laboratoire lui-même doit être planifié et confié à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates et qui doit s'assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme et qui peuvent par la suite être employées si elles ont été validées.• Absence de procédures pour estimer les incertitudes de mesure.• Absence du « schéma de décision » quand un facteur ayant une influence significative sur les résultats sera détecté (ex : la température d'incubation)		



Numéro du (des) paragraphe(s) de la norme concernée (s) :

NF EN ISO CEI 17025 chap. 5.4

Mesures correctives proposées pour le laboratoire :

- Le laboratoire doit disposer d'une procédure, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure (exactitude, limite de détection, sélectivité, linéarité, répétabilité, reproductibilité, robustesse, sensibilité réciproque) de tous les types d'étalonnages.
- Et doit ainsi, en apportant les preuves, être à même de présenter pour chaque méthode d'essai et/ou d'étalonnage :
 - La liste des composantes des incertitudes associées aux étendues de mesure ;
 - Les étalons de référence et matériaux de référence;
 - Les méthodes et l'équipement utilisés ;
 - Les conditions ambiantes ;
 - Les propriétés et la condition de l'objet d'essai
 - L'opérateur.
 - La qualification de chacune des composantes ;
 - Le mode de calcul de l'incertitude global.
- Dans le cas où la nature de la méthode d'analyse exclut un calcul rigoureux, méthodologique et statistiquement valable de l'incertitude de mesures, le laboratoire doit au moins tenter d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et faire une estimation raisonnable, tout en assurant que la manière d'en rendre compte ne donne pas une impression erronée de l'incertitude.
- Une estimation raisonnable doit se baser sur une connaissance de la performance de la méthode et sur le domaine de la mesure et faire appel, par exemple, à l'expérience acquise aux données de validation antérieures.

Mesures préventives (si nécessaire)

- Lors d'introduction d'une nouvelle méthode, vérifier son exactitude.
- Les écarts par rapport aux méthodes d'analyses qui peuvent avoir lieu doivent être documenté, justifié sur le plan technique, autorisé et accepté par le client.
- Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées.
- Etablir un schéma de décision lors d'un éventuel dysfonctionnement dans l'un des facteurs influençant l'incertitude totale des résultats. (Exemple : La température d'incubation dépasse la température au-dessus ou en-dessous de la consigne haute ou basse de la température)

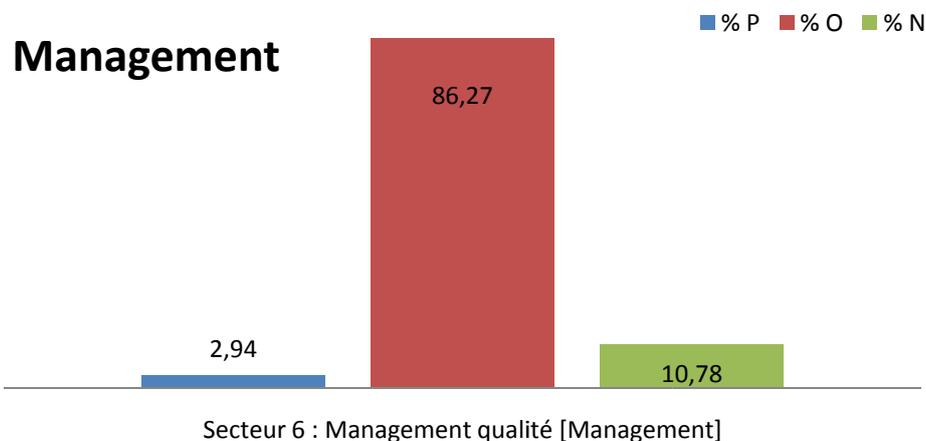
**Secteur 6 : Management qualité [Management]**

Concernant le sixième M « Management », nos résultats sont regroupés dans le tableau 11 et illustrés dans la figure 17.

Tableau 11 : le taux de conformité (%) [Management]

Secteur 5 : Management qualité [Management]	Q	ND	Oui	Non
1. Organisation et direction	18	0	17	1
3. Maîtrise de la documentation	16	0	13	3
4. Maîtrise des enregistrements	6	1	2	2
5. Enregistrements techniques	6	0	5	0
6. Relations externes				
6.1. Revues des demandes, appels d'offres et contrats	3	0	3	0
6.2. Services à la clientèle	4	0	4	0
6.3. Réclamations	3	0	3	0
7. Surveillance du système qualité				
7.1. Maîtrise des travaux d'essais non conformes	7	0	5	2
7.2. Actions correctives	8	1	7	0
7.3. Actions préventives	4	0	3	1
7.3. Actions internes	15	0	13	2
7.4. Revue de direction	13	0	13	0
Somme des questions	102	3	88	11
Le taux de conformité « Management » (%)		2,94 %	86,27%	10,78%
Le taux de Non conformité « Management » (%)			13,73%	

*ND : Non déterminé, Q : Nombre de questions



Figures 17 : Le taux de conformité (%), illustré en histogramme.
Secteur Management



Nos résultats portent sur 102 critères et montrent un fort taux de conformité qui a atteint les 86,27 % devant un taux assez appréciable de Non-conformité qui a atteint les 13,73 %. Ces résultats concernent principalement le management. Nous avons noté une bonne appréciation Parmi les points forts identifiés lors de notre audit, nous avons retenu ce qui suit :

- Le laboratoire est une entité qui est tenue juridiquement responsable, mais dépendante financièrement du Ministère de tutelle.
- La totalité des règlements, lois et documents qui font partie du système qualité figurent dans un manuel de qualité qui avait été communiqué à l'ensemble du personnel.
- Le manuel qualité contient toutes les procédures nécessaires pour le bon déroulement des opérations d'analyses et est structuré de façon à permettre de renvoyer à des documents complémentaires avec une structure hiérarchique des documents clairs et visibles et des références transparentes et connues par le personnel selon la norme ISO 17025.
- Le manuel qualité est bien rédigé et regroupe toutes les activités du laboratoire, de la réception jusqu'à la remise des rapports d'essais.
- Les résultats d'analyses sont exclus de toutes influences externes y compris la direction. Le personnel n'est sujet à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux.
- Un organigramme est établi et dans lequel figurent les noms, les fonctions et les compétences de l'ensemble du personnel du laboratoire ainsi que les responsables. Chaque élément possède une fiche de fonction indiquant sa formation de base et sa formation continue (ex : laborantin, ingénieur HSE, universitaire avec ou sans formation complémentaire).
- Une procédure existe pour la maîtrise de l'ensemble de la documentation listée (modes d'emploi, formulaires, lois et règlements). Aussi, les documents contiennent un en-tête avec un code, un nom, numéro de version, dates de la production, le diffuseur, la date de mise en service ainsi que la liste des destinataires.



- Une procédure pour la maîtrise des enregistrements est établie et figure dans le manuel qualité.
- La manière de classement et de distribution, l'emplacement des documents et des enregistrements sont connues par les personnes autorisées à l'accès aux données.
- Les documents de routine qui arrivent directement au laboratoire sont enregistrés et toutes les méthodes d'analyses sont documentées.
- La date et la signature des responsables sont d'usage et figurent systématiquement sur les enregistrements techniques. (Formulaires pré-écrits)
- Pour les relations avec la clientèle, le secrétariat peut recevoir une demande et la fait suivre au directeur du laboratoire pour avis de mandats/offres selon liste des prestations. Pour des mandats privés, des procédures et formulaires de demande sont préétablies. La réglementation figure dans le manuel qualité. Les mandats de routine sont transmis directement au laboratoire alors que, les mandats du tribunal sont en règle générale demandés par écrit.
- Une procédure pour les services à la clientèle figure dans le manuel qualité. Pour les contrats de routine des formulaires en partie pré-imprimés est utilisable.
- Le personnel de service est sensibilisé au secret professionnel. Un accord de confidentialité est signé par tous les collaborateurs, y compris le personnel de nettoyage. (JO: Code de procédure pénale Art.320 «Infraction au secret de fonction »).
- Le traitement des réclamations concernant le laboratoire suit une réglementation d'Arrêté de fonction publique, le responsable du laboratoire en est le responsable. En cas d'écarts enregistrés le client est systématiquement informé.
- Le personnel peut être délégué pour corriger la ou les fautes selon les compétences établies.



- Les Audits internes se font par un personnel de laboratoire qualifié. Parfois, une personne qualifiée appartenant à un autre laboratoire régional du CACQE peut conformément à une procédure réglementée et figurant dans le manuel qualité exercer un audit interne ; quoiqu'une liste des auditeurs internes du CACQE n'existe pas.
- La revue de direction chargée d'évaluer périodiquement le système qualité du laboratoire a lieu. Quoique non régulière, elle tient compte quand même, des Rapports d'audits internes, des informations sur les erreurs, des Réclamations et des actions correctives et préventives proposées.

Mais, notre travail a aussi révélé des non-conformités pour lesquelles on a prévu des fiches de non-conformité.

Fiche de non conformité n° 6

HA	Laboratoire : CACQE	Fiche n° 6 [Management]
<p><u>Observation(s)</u> : (Décrire brièvement la non-conformité)</p> <ul style="list-style-type: none">• Le laboratoire dépend financièrement de la direction du CACQE, qui dépend lui-même du ministère de Commerce. De ce fait, le Matériel, les équipements, l'appareillage, les milieux de culture ainsi que les réactifs et même les détergents/ désinfectants et les articles de bureau sont tous financés par la direction ce qui peut engendrer des risques de retard voire même de rupture de stock.• Le manuel qualité comporte tout le système documentaire y compris les procédures, seulement ces dernières ne sont pas rigoureusement appliquées. De plus, elles ne sont pas revus et ni révisées périodiquement.• L'engagement et la déclaration de la direction du laboratoire, les objectifs du système qualité, la familiarisation du personnel concernés par les activités d'essais avec la documentation qualité existent sous forme écrite (Manuel qualité) ne sont jusqu'à ce jour pas bien maîtrisés quoique les objectifs sont tracés et la volonté y est.• Absence de concept ou procédure d'archivage des données ce qui fait que les documents ou enregistrements ne sont pas vraiment protégés contre la perte et tout endommagement possible mais ceci n'empêche pas qu'ils sont traités de manière confidentielle et conservé en lieu sûr.		



Numéro du (des) paragraphe(s) de la norme concernée (s) :

NF EN ISO CEI 17025 chap. 4.1; chap. 4.2 ; chap. 4.3 ; chap. 4.4 ; chap. 4.5; chap. 4.7 ; chap. 4.8
NF EN ISO CEI 17025 chap. 4.9; chap 4.10 ; 4.11 ; chap. 4.12 ; chap. 4.13 ; chap. 4.14

Mesures correctives proposées pour le laboratoire :

- Les actions correctives/préventives doivent être établies dans une procédure afin de les mettre en œuvre en commençant par une analyse des causes, pour déterminer les travaux non conformes, les écarts ou les opérations techniques qui sont identifiées afin de choisir l'action la plus susceptible d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétabilité.
- Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Ils comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.
- Tous les enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes. Les durées de conservation des enregistrements doivent être définies. (Support écrits ou informatiques)
- Le laboratoire est aussi tenu d'établir des procédures d'archivages, pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements. (que ce soit les enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages (en présence d'étalonnage), les enregistrements relatifs au personnel, et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage.
- Aussi, le laboratoire est tenu de mettre en œuvre une procédure de révision des méthodes tout en fixant les principaux destinataires.

**Mesures préventives** (si nécessaire)

- Des actions correctives opportunes doivent être appliquées afin que le laboratoire puisse corriger dans les brefs délais l'exactitude des résultats et l'efficacité des opérations.
- L'intervalle entre deux revues de direction doit être fixé à 2 fois par an au minimum puisque le laboratoire en question cherche à être conforme pour une éventuelle accréditation.
- Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés. La direction doit s'assurer que les actions sont bien mises en œuvre et dans les délais appropriés et convenus.

2. Evaluation globale : (Conclusion Technique)

Les résultats des taux de conformité et des taux de non-conformité par secteur puis globaux, figurent dans le tableau 12 suivant et sont illustrés dans les figures 18 et 19.

Tableau 12 : Taux de conformité et de Non-conformité par secteur puis globaux (%).

Les Secteurs	Q	TC	TNC
M1 : Conception et maîtrise des risques [Milieu]	88	92,05	7,95
M2 : Equipements et instruments de laboratoire [Moyens]	20	65,00	35
M3 : Gestion des Echantillons et consommables [Matière]	40	87,50	12,50
M4 : Personnel [Main d'œuvre]	18	88,89	11,11
M5 : Méthodes d'essais [Méthodes]	46	84,78	15,22
M6 : Management qualité [Management]	102	86,27	13,73
Le Taux de conformité global « TCG » (%)		87%	/
Le taux de Non conformité global « TNCG » (%)		/	13%

*TC : Taux de Conformité, TNC : Taux de Non-conformité, Q : Nombre de questions (sur un total de 314 questions)



Taux de conformité global du laboratoire

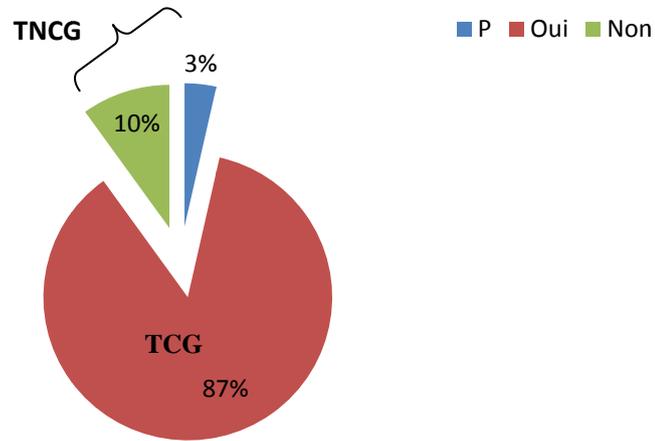


Figure 18 : Le taux de conformité Global du laboratoire (%) [TCG]

Taux de conformité du laboratoire par secteur

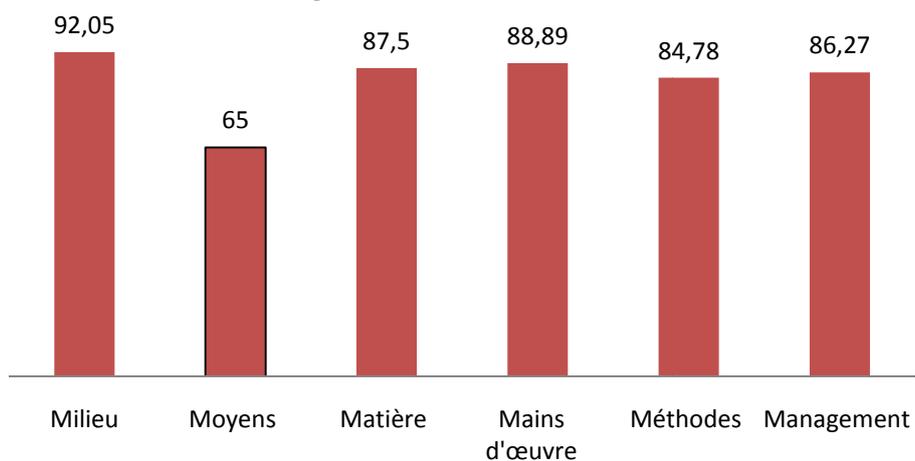


Figure 19 : Le taux de conformité Global du laboratoire (%) Par secteur (illustré en histogrammes)



Nos résultats portent sur 102 critères et montrent un fort taux global élevé de conformité qui a atteint les 87 % devant un taux global assez appréciable de Non-conformité qui a atteint quand même les 13 %. Ces résultats expliquent pourquoi le laboratoire tarde à obtenir sa certification et que par conséquent beaucoup d'efforts restent à faire.

Toutefois, selon le diagramme d'Ishikawa enrichi, il est clair maintenant que les facteurs influençant l'exactitude et la fiabilité des résultats d'analyses sont :

- Les facteurs humains
- La conception et les conditions ambiantes
- Les méthodes d'analyses
- Les équipements du laboratoire
- La Traçabilité et manipulation des objets d'essai.
- La gestion du système documentaire.

Un taux global de conformité tous secteurs confondus de 87 % est une preuve tangible que le laboratoire suit le bon chemin pour une application correcte d'une démarche qualité selon le référentiel ISO 17025, et prouve que la direction a une réelle intention d'avoir recours à une telle accréditation.

Mais un taux de conformité pareil et bien que satisfaisant ne peut pas donner accès à une éventuelle accréditation sans une adéquation « totale » du programme qualité du laboratoire aux textes de la norme.

L'audit dans ce cas là est un outil moderne d'évaluation du système qualité ; il doit être toujours évolutif et devra prendre en considération :

- ✓ Les non-conformités,
- ✓ Les différentes remarques,
- ✓ Le maintien et l'amélioration des points forts,
- ✓ Les recommandations portant sur les actions correctives et/ou préventives,



Chapitre V - DISCUSSION

Au terme de notre travail par secteur, l'audit nous a permis d'identifier d'une part, les points forts du laboratoire pour lesquels, des recommandations relatives à leur maintien et leur amélioration ont été notifiées et d'autre part les points faibles qui ont nécessité des propositions d'actions correctives et / ou préventives à mettre en place. Dans certains secteurs, on a même pu identifier des non conformités mineures et / ou majeures pour lesquelles des recommandations ont été formulées.

Notons également que lors de notre audit, toutes les observations et les non-conformités relevées dans le système qualité du laboratoire ainsi que les recommandations émises ont été bien notifiées et prises en considération. Certaines d'entre elles ont même constituées les éléments d'entrée de la future revue de direction.

A l'issu de notre audit, le laboratoire se situe à taux de conformité global de l'ordre de 87 %, devant un taux de non-conformité global de l'ordre de 13 %, ce qui est assez appréciable. Décomposés par secteur, ces taux donnent ce qui suit :

- ✚ Le premier secteur [Milieu] présente un taux de conformité de 92,05 % devant un taux de non-conformité de 7,95 %.
- ✚ Le second secteur [Moyens] présente un taux de conformité de 65 %, devant un taux de non-conformité de 35 %.
- ✚ Le troisième secteur [Matières] présente un taux de conformité de 87,50 % devant un taux de non-conformité de 12,50 %.
- ✚ Le quatrième secteur [Main d'œuvre] présente un taux de conformité de 88,89% devant un taux de non-conformité de 11,11 %.
- ✚ Le cinquième secteur [Méthodes] présente un taux de conformité de 84,78 % devant un taux de non-conformité de 15,22 %.
- ✚ Le sixième secteur [Management] présente un taux de conformité de 86,27 % devant un taux de non-conformité de 13,73 %.

Bien que très élevés, ces taux de conformité ne permettent pas actuellement une certification du laboratoire par un organisme international agréé et indiquent que certains secteurs sont plus avancés que d'autres. Dans le même contexte, ces taux expliquent que beaucoup d'efforts restent à faire pour que le laboratoire puisse être candidat à la certification.



Concernant le premier secteur [Milieu], l'audit a permis de révéler le respect des normes de conception des locaux et de maîtrise des risques au laboratoire avec une organisation des circuits en locaux annexes et en locaux d'essai séparés dans l'espace par un SAS et respectant le principe de la marche en avant. Le contrôle des flux de circulation répond à un niveau de confinement de type BL2 (Biosécurité in Laboratory).

Les seuls points faibles identifiés en ce qui concerne le milieu c'est bien la gestion des risques au laboratoire vu l'absence de procédures définissant l'efficacité des plans de nettoyage/désinfection et l'absence d'un système de tri des DASRI. Par conséquent, une attention particulière doit être portée à l'adéquation de ce plan et de son contrôle d'application (cartes de contrôle, procédures de vérifications), mais aussi, à la gestion des déchets tant pour les problèmes de l'environnement et de l'hygiène que pour la sécurité biologique par des circuits d'élimination encadrés par des normes réglementaires d'emballages, d'entreposage, de transport, de traitement et de traçabilité, que ce soit par incinération ou prétraitement par des appareils de désinfection validés, de telle manière qu'ils puissent être traités comme des déchets ménagers par la suite. Une procédure de sous-traitance aurait dû être discutée, établie et mise en place.

Concernant le second secteur [Moyens], l'audit a permis d'observer qu'à la réception d'un nouvel équipement, le laboratoire procède à des tests de comparaison en interne et ouvre une fiche de vie. Cette fiche signalétique contient avant tout les spécifications de l'équipement en question, sa date de mise en service et prévoit toutes les données relatives aux différentes étapes de sa vie à savoir vérification, étalonnage, ajustage, réparation jusqu'à son éventuelle réforme. En contre partie, on a noté l'absence de toute activité de métrologie relative justement aux opérations de vérification, d'étalonnage et d'ajustage des équipements d'essais, ce qui peut à tout moment engendrer des invalidités des rapports d'essai. Ces procédures doivent être rédigées, respectées et enregistrées pour chaque type d'équipement. Ces opérations doivent être gérées par un personnel hautement qualifié en métrologie appartenant au laboratoire. Dans le cas échéant, la norme prévoit une procédure de sous-traitance avec une personne ou une entreprise qualifiée et agréée. Dans ce cas, un contrat de sous-traitance doit être dûment et clairement rédigé et porte des enregistrements réguliers. Notons qu'en cas d'audit externe par un organisme agréé, le sous-traitant peut à n'importe quel moment être audité.



Concernant le troisième secteur [Matières], l'audit a révélé la présence de procédures d'Achat, de réception, et de stockage pour les réactifs et les consommables avec des contrôles de stérilité et de fertilité des milieux de culture et réactifs, ainsi qu'un étiquetage correct après réception indiquant clairement la date de préparation, de péremption, de même que les conditions de conservation. Pour ce qui est des échantillons, une procédure anté-analyse, d'étiquetage et de scellage est établie c'est ce qu'on appelle le système d'identification des objets d'essai (Annexe22, 23), mais en contre partie, on a noté une absence totale d'une procédure définissant le champ Post-analytique, puisque il n'y a ni procédure, ni suivi des objets d'essai pour une éventuelle élimination.

Concernant le quatrième secteur [Main d'œuvre], l'audit a permis de constater d'une part, un véritable déséquilibre en personnel soit la présence de 12 scientifiques pour 25 personnes de soutien et d'autre part, l'absence d'un véritable spécialiste en microbiologie pour un laboratoire de Microbiologie, ni un ingénieur spécialiste en métrologie. Toutefois, un responsable assurance qualité a bien été nommé, désigné par la direction du laboratoire. Notons par contre, la présence d'un organigramme bien détaillé portant les noms et les fonctions de chaque travailleur. De plus, un plan de formation existe et est approuvé par la direction. Chaque personne exerçant au laboratoire possède une fiche de fonction sur laquelle sont portées les tâches descriptives qui lui sont imparties ainsi que l'étendu et les limites de ses devoirs. Dans cette optique, rappelons que la clé de la réussite dans une démarche qualité, c'est le personnel. De ce fait, la direction du laboratoire ainsi que les autorités de tutelle doivent ouvrir de toutes leurs compétences pour sensibiliser et motiver continuellement le personnel en vue du maintien et d'une amélioration sans cesse croissante de la démarche qualité.

Concernant le cinquième secteur [Méthodes d'essais], l'audit a permis de révéler des points forts concernant les mesures prises pour assurer la qualité de chaque analyse, l'application des méthodes normalisées et la maîtrise des données/résultats par des vérifications appropriées suivant des procédures et des essais inter-laboratoires.

Aussi, la direction du laboratoire a consigné par écrit sa politique qualité, programmes, procédures, et méthodes d'essais ; le laboratoire utilise des méthodes normalisées NA ou en cas d'absence des normes internationales qui font partie intégrante de son manuel qualité qui



est bien formalisé, structuré et clairement conçu même si quelques faiblesses ont bien évidemment étaient enregistrées.

La documentation qualité est identifiée de façon unique incluant la date de révision et/ou de réévaluation, le nombre total de pages, ainsi que la revue et l'approbation du personnel autorisé.

Concernant le sixième secteur [Management], l'audit a permis de révéler la présence d'un engagement écrit de la part de la direction du CACQE pour une démarche qualité du laboratoire. Par contre, du point de vue administratif et financier, le laboratoire est placé sous la direction du CACQE qui elle-même est placée sous la tutelle c'est-à-dire le Ministère du Commerce, ceci peut à tout moment être à l'origine d'une rupture de stock d'une quelconque matière, causant ainsi des retards dans la remise des rapports d'essai.

L'audit a permis également d'examiner le système documentaire (manuel qualité, l'ensemble des processus, procédures et modes opératoires du système qualité, ainsi que des exemples d'enregistrements s'y rapportant). Ces derniers sont bien rédigés de façon à englober toutes les activités du laboratoire, de la réception jusqu'à la remise du rapport d'essai. L'audit a permis également d'apprécier la formalisation, la disponibilité, et la gestion des documents et les réclamations, ainsi que les audits internes et les revues de direction quoiqu'un concept d'archivage qui suit une procédure bien établie n'est pas vraiment opérationnel. Aussi, notre audit a révélé l'établissement d'un organigramme où figurent les noms, fonctions, et compétences de l'ensemble du personnel y compris celui du responsable qualité.

Finalement notre travail, loin d'être comparable au travail d'un auditeur certifié « Qualiticien et/ou Technique », a eu le mérite de nous permettre de passer en revue les cinq M constituant le diagramme d'Ishikawa enrichi par le secteur [Management].

Notre travail nous a permis de nous initier à l'audit en faisant ressortir aussi bien les points forts que les points faibles du laboratoire en question. Concernant les points faibles, nous avons pu par moment émettre quelques recommandations sous formes d'actions préventives et par moment établir des fiches de non conformités se traduisant par des actions correctives. Notre travail nous a également permis d'encourager et de sensibiliser le personnel à aller dans le sens du maintien et de l'amélioration continue de toutes les activités comme le préconise la norme.



Notre travail nous a permis d'acquérir une très riche expérience en matière d'audit et d'accompagnement d'un laboratoire dans une démarche Assurance Qualité. Néanmoins, il est à noter que la norme ISO 17025 préconise la certification de programmes par rapport à des denrées clairement définies (exemple : Recherche de *Listeria monocytogenes* dans les fromages à base de lait cru), auquel cas le laboratoire doit définir par avance les programmes pour lesquels il exprime le besoin d'être certifié au départ. Les autres programmes pourront être plus tard greffés un à un aux programmes initiaux et leur demande sera beaucoup plus allégée, ce qui n'est pas le cas actuellement pour le service de microbiologie du CACQE car aucun programme n'a été défini. Au contraire, le service de microbiologie du CACQE demande une accréditation pour l'ensemble des paramètres microbiens et pour toutes les denrées alimentaires, ce qui paraît très fastidieux.

Par ailleurs, nous regrettons beaucoup que certains secteurs souffrent du manque de traçabilité dans leurs activités quotidiennes, ce qui engendrerait d'énormes difficultés et du coup ouvre droit à des non conformités.

Certes, beaucoup de difficultés et de contraintes ont été constatées dans le processus d'accréditation, mais nous demeurons convaincus que l'engagement de la politique qualité du premier responsable, la disponibilité des moyens et financiers ainsi que la motivation et la sensibilisation de l'ensemble du personnel, constituent la clé de la réussite. Une fois certifié, le laboratoire gagnera une crédibilité et une reconnaissance aussi bien sur le plan national qu'international. Toutefois, la certification d'un laboratoire n'est pas un acte indélébile, bien au contraire elle est soumise à des contrôles d'audits réguliers dits « Audits de Surveillance » tous les quinze mois suivis d'un audit dit de « Renouvellement » tous les cinq ans. L'acte de certification est également considéré comme un acte de confiance et toute activité qui est rompue (exemple : démission du RAQ sans remplacement ou panne prolongée des incubateurs ou rupture prolongée des milieux de culture et consommable ou encore incendie du laboratoire ou autre) doit être impérativement déclarée à l'organisme certificateur. En cas de non déclaration, cet acte sera considéré comme, une fraude et/ou une non-conformité majeure entraînant quelque fois la suspension momentanée voire définitive de la certification dans certains cas.



Conclusion & Recommandations



En conclusion, notre travail basé sur les dispositions de la norme ISO 17025 nous a permis d'évaluer et de situer le niveau du service de Microbiologie relevant du Laboratoire Central du Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage «CACQE » d'Alger.

Tout d'abord, il nous a permis d'acquérir une très riche expérience en matière d'audit et d'accompagnement d'un laboratoire dans une démarche Assurance Qualité puis d'identifier aussi bien les points forts que les points faibles du laboratoire. Cet audit a porté sur 314 Critères d'évaluation au total sur la base d'un Check-list et a ciblé essentiellement les cinq secteurs dictés par le diagramme d'Ishikawa enrichi par le sixième M constitué par le « Management » comme le stipule le référentiel. Concernant les points forts, nous avons œuvré pour leur maintien et leur amélioration. Concernant les points faibles, nous avons pu par moment émettre quelques recommandations sous formes d'actions préventives et par moment établir des fiches de non conformités se traduisant par des actions correctives. Notre travail nous a également permis d'encourager et de sensibiliser le personnel à aller dans le sens du maintien et de l'amélioration continue de toutes les activités comme le préconise la norme.

Les résultats obtenus à l'issue de notre audit montrent un taux global de conformité de 87 % devant un taux global de non-conformité de 13 %. Par secteur, les taux de conformité varient entre 92 et 65 % devant des taux de non-conformité variant entre 8 et 35 %. Bien que très élevés, ces taux de conformité ne permettent pas actuellement une certification du laboratoire par un organisme international agréé et indiquent bien que certains secteurs sont plus avancés que d'autres. Dans le même contexte, ces deux taux expliquent que beaucoup d'efforts restent à faire pour que le laboratoire puisse être candidat à la certification. Certes la résolution des non conformités et la prise en charge des actions préventives et correctives identifiées causent beaucoup de difficultés et de contraintes et demandent parfois beaucoup de temps, mais nous demeurons convaincus que l'engagement de la politique qualité du premier responsable, la disponibilité des moyens humains et financiers ainsi que la motivation et la sensibilisation de l'ensemble du personnel, constituent la clé de la réussite.

Une fois certifié, le laboratoire gagnera une crédibilité et une reconnaissance aussi bien sur le plan national que sur le plan international.



RECOMMANDATIONS

1. Pour le laboratoire de Microbiologie du CACQE, nous pensons qu'il est urgent de :

- a) Recruter un spécialiste en Microbiologie,
- b) Recruter un spécialiste en Métrologie,
- c) Mettre en place les procédures de métrologie pour l'ensemble des équipements,
- d) Acquérir des étalons de référence,
- e) Choisir prioritairement des programmes de travail pour l'accréditation,
- f) Former tout le personnel,
- g) Former les auditeurs internes et mettre à jour leur liste,
- h) Mettre en place des procédures de sous-traitance pour toutes les activités non réalisées par le laboratoire,
- i) Revoir tout le système documentaire, du manuel qualité aux enregistrements,
- j) Rédiger toutes les procédures, modes opératoires et enregistrements manquants,
- k) Rédiger des procédures d'échantillonnage pour tous les personnels concernés par ce volet,
- l) Mettre en place des plans nettoyage, désinfection,
- m) Rédiger des procédures liées à la gestion des déchets,
- n) Revoir le déséquilibre en personnel du laboratoire,
- o) Rédiger les procédures relatives aux visiteurs, en fixant les jours et les espaces,
- p) Mettre en place des systèmes de traçabilité à tous les niveaux,
- q) Participer à des essais inter laboratoires comme le préconise la norme et donc faire partie d'un réseau international de laboratoires d'essai pour des programmes définis,
- r) Mettre en place des procédures liées à la dépendance financière du ministère de tutelle pour éviter les ruptures,
- s) Motiver et sensibiliser tout le personnel quant au maintien et à l'amélioration du système qualité.

2. A l'échelle nationale, nous recommandons.

- a) L'encouragement à l'accréditation des laboratoires de contrôle de qualité officiel et privés,
- b) L'octroi d'une aide financière comme cela a été le cas pour la mise en place de système HACCP en entreprise,
- c) La formation d'auditeurs qualitatifs dans un premier temps puis d'auditeurs techniques dans un second temps,
- d) La formation d'ingénieurs en Métrologie,
- e) La création d'un laboratoire national d'essai (LNE),

ANNEXE 12

CHECK-LIST : LABORATOIRE DE CONTRÔLE DE QUALITE « CACQE »

Directeur Générale :

Directeur du Laboratoire :

Chef de Département Microbiologie :

Nom du laboratoire : Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage « CACQE »

Statut : EPA

Adresse : Route N°05 Bab Ezzouar _ Algérie.



QUESTIONNAIRE	CONSTATATIONS (Les solutions acceptables et les précisions relatives à chaque question)		
<i>Conception [MILIEU]</i>			
<i>1. Sûreté au laboratoire</i>			
A-t-on procédé à une analyse qualitative des risques pouvant peser sur le laboratoire afin de déterminer contre quels risques le laboratoire doit être protégé ?	O		
lorsqu'il n'y a personne, le bâtiment est-il totalement fermé à clef ?	O		
les portes et les fenêtres sont-elles construites pour résister à une effraction ?	O		Fenêtres construites en verre antieffraction.
les pièces contenant des matériels dangereux et des appareils coûteux sont-elles fermées à clef lorsqu'il n'y a personne ?	O		
l'accès à ces pièces, appareils et matériels est-il réglementé et enregistré ?	O		Une liste des personnes autorisées est établie
<i>2. Prévention et protection contre les incendies</i>			
Les locaux sont-ils conformes à la réglementation nationale en matière de travaux publics, notamment en ce qui concerne la résistance aux catastrophes naturelles ?	O		Voir la partie bibliographique.
Ya-t-il un système d'alarme incendie ?	O		
Les extincteurs sont-ils judicieusement répartis ?	O		Personnel non formé pour son utilisation
La signalisation des extincteurs est-elle conforme et visible ?	O		Faite par un organisme extérieur.
Les extincteurs sont-ils facilement accessibles ?	O		
Les extincteurs sont-ils contrôlés annuellement ?	O		Par un Organisme extérieur
Les consignes en cas d'incendie sont-elles affichées ?	O		Consignes et gestes de 1er secours clairement affichées.
Existe-t-il des boutons poussoirs d'alerte dans le laboratoire ?	O		
L'installation est-elle contrôlée régulièrement ?	O		
Les prises électriques et les câbles électriques sont-ils en bon état ?	O		Une remise en état des installations électriques est obligatoire pour éviter tout risque.
Les postes d'alarme incendie sont-ils accessibles ?	O		
Les sorties sont-elles toutes indiquées par un panneau lumineux adéquat ?	O		
L'accès aux sorties est-il indiqué lorsqu'il n'est pas directement visible ?	O		
Toutes les sorties sont-elles dégagées ou non encombrées par des éléments décoratifs, du mobilier et les portes sont-elles déverrouillées lorsque le bâtiment est occupé ?	O		

L'accès aux sorties est-il prévu pour que l'on puisse fuir sans avoir à traverser une zone à haut risque ?	O		
Les sorties débouchent-elles toutes à l'extérieur ?	O		
Les couloirs, dégagements, passages, etc. sont-ils libres et dégagés pour permettre la circulation du personnel et du matériel de lutte anti-incendie ?	O		
Le matériel et les équipements de lutte anti-incendie sont-ils facilement identifiables par un code de couleur approprié ?	O		
Existe-t-il des extincteurs portatifs toujours pleins, en bon état et à la place prévue ?	O		
Les salles du laboratoire où existe un risque d'incendie sont-elles équipées d'extincteurs en cas d'urgence ?	O		
La ventilation mécanique est-elle suffisante pour éliminer les vapeurs avant qu'elles n'atteignent une concentration dangereuse ?	O		
Le local a-t-il deux sorties indépendantes (dans le sens opposé) ?	O		Une principale et l'autre par derrière.
Les portes s'ouvrent-elles dans le sens de l'évacuation ?	O		
Les sorties (de secours) sont-elles libres de tout obstacle et non verrouillées ?	O		
Existe-t-il une fermeture générale de la conduite de gaz / eau / l'électricité ?	O		
Existe-t-il une fermeture de la conduite de gaz hors du laboratoire ?	O		Le personnel n'est pas au courant.
Les conduites et robinets de gaz sont-ils signalés en jaune ?	O		
Un contrôle et un entretien de l'installation de gaz sont-ils effectués annuellement ?	O		
L'emplacement de la vanne (robinet) générale de gaz est-il bien indiqué et connu ?	O		
L'installation de sortie du gaz (installation en T) est-elle bien fixée ?	O		
L'emplacement de l'interrupteur électrique général est-il bien indiqué et connu ?	O		
Dispositions prises pour secourir rapidement et efficacement en cas d'urgence : un téléphone est-il rapidement accessible ?		N	Absence de ligne téléphonique.
Signalez-vous les problèmes rencontrés au laboratoire ? (électricité, eau, équipement,...)	O		

3. Condition de travail et sécurité du personnel			
L'interdiction de boire, manger et fumer est-elle apposée et respectée ?	O		Lois internes
Existe-t-il des moyens de protection individuelle pour le personnel Blouse, Gants?	O		
Existe-t-il un panneau de danger biologique apposé sur la porte du laboratoire ?	O		En bon état, et cela d'une manière permanente, claire et lisible
Tous les membres du personnel du laboratoire disposent-ils de vêtements protecteurs dont le modèle et l'étoffe ou le matériau sont approuvés, tels que blouses, sarraus, combinaisons, tabliers ou gants ?	O		Pas de change
Est-ce que l'accès est limité au personnel autorisé ?	O		Cela n'est pas rigoureusement appliqué pour le personnel, mais l'accès à des personnes étrangères est strictement interdit.
Y a-t-il des armoires à pharmacie ou trousse de premiers soins aux endroits adéquats ?	O		
Le personnel est-il informé pour les premiers soins en cas de dangers au laboratoire : contact avec des produits chimiques corrosifs, ingestion accidentelle de toxiques ou de matériel biologique infectieux ?	O		
Le personnel qui ne travaille pas dans le laboratoire (nettoyage et administration) est-il informé des risques que représente le matériel biologique manipulé ?	O		
Des affiches judicieusement placées indiquent-elles où se trouvent les postes de premiers secours, les numéros de téléphone des services d'urgence, etc. ?	O		
Les femmes en âge de procréer (enceintes, ou pensent l'être), prévient-t-elles le responsable médical ou scientifique, de façon que des mesures puissent être prises si nécessaire ?	O		
Peut-on pratiquer des tests ou une surveillance médicale du personnel qui travaille sur des matériels contenant des bacilles tuberculeux ou d'autres matériels justifiant ce contrôle ?		P	Pas de danger
Des panneaux de prévention des accidents et de mise en garde sont-ils utilisés ?	O		Un minimum est assuré.
Le personnel est-il entraîné sur les instructions appropriées pour la sécurité biologique ?	O		Le personnel qualifié est au courant de tous risques biologiques.
Le personnel du laboratoire est-il invité à signaler les risques d'exposition ?	O		
Les conduites à tenir en cas d'accidents mettant en cause un agent biologique pathogène sont-elles prévues et affichées dans le laboratoire ?	O		Présence d'affiches dans ce sens.
Existe-t-il un règlement d'ordre intérieur propre au laboratoire ?	O		
Existe-t-il des consignes de sécurité relatives aux différents risques ?	O		
Si oui, sont-elles affichées, transmises, expliquées et respectées ?	O		

4. Risque chimique			
Est-ce que les réserves de liquides inflammables sont stockées dans un endroit séparé du bâtiment principal ?	O		Ils ont un bâtiment spécial pour le stockage des liquides inflammables qui est hors laboratoire.
Un panneau de risque incendie est-il visiblement apposé à l'entrée du local ?	O		
Le local est-il équipé d'un système de ventilation naturelle ou forcée ?	O		
Les interrupteurs électriques sont-ils placés à l'extérieur du bâtiment ?	O		
Le système d'éclairage du local est-il conçu pour que les vapeurs ne risquent pas de s'enflammer au contact des étincelles ?	O		
Le contenu des récipients est-il correctement indiqué sur l'étiquette ?	O		
Des panneaux « défense de fumer » sont-ils apposés bien visiblement à l'intérieur et à l'extérieur de la réserve ?	O		
Ces produits sont-ils conservés dans des armoires de sécurité anti-feu ?	O		Armoires avec plusieurs étagères où sont stockés les produits. et, l'arrangement est fait de tel manière que les produits dangereux sont mis tout en bas.
Ces armoires portent-elles des panneaux indiquant la présence de produits inflammables et un risque d'incendie ?	O		La séparation est faite d'une manière à éviter tout risques.
Le personnel a-t-il appris à transporter et à utiliser correctement les liquides inflammables ?	O		
5. Risque électrique			
Toutes les installations neuves, remplacées, modifiées ou réparées sont-elles conformes aux normes nationales en matière de sécurité électrique ?	O		
Le câblage intérieur des bâtiments est-il relié à la terre ?	O		
Tous les circuits du laboratoire sont-ils munis de disjoncteurs ?	O		
Les appareils électriques sont-ils tous agréés par un laboratoire d'essai ?	O		
Les câbles d'alimentation souples de tous les appareils sont-ils aussi courts que possible, en bon état, sans usure, dommage ou raccord ?	O		
Chaque prise n'est-elle utilisée que pour un seul appareil (pas d'adaptateurs) ?	O		

6. Gestion des déchets (DASRI):			
Existe-t-il une liste des déchets produits dans le laboratoire ?		N	Une liste des déchets produits est présente.
Existe-t-il une politique d'élimination des déchets solides et liquides ?	O		
Ces objets et ce matériel biologique ont-ils été décontaminés efficacement par l'un des procédés approuvés ? (Autoclave à vapeur)	O		Présence d'autoclave sur place (en ce moment en panne).
Ont-ils été emballés selon une méthode agréée pour une incinération sur place ou de leur transport vers un établissement à décontamination ?	O		Une méthode bien déterminée est appliquée dans ce sens.
L'élimination des objets ou du matériel biologique stérilisés ou désinfectés comporte-t-elle des risques supplémentaires pour le personnel chargé de l'élimination immédiate ou pour les personnes susceptibles d'être en contact avec les déchets en dehors du laboratoire ?	O		Quoique le risque zéro n'existe pas.
Existe-t-il un système d'identification et de tri des matériels infectieux et leurs récipients ?	O		
Existe-t-il un incinérateur sur place ?		N	
Le laboratoire dispose-t-il d'installations de collecte, stockage et d'évacuation des déchets ?		O	
7. Nettoyage et désinfection			
Est-ce qu'il ya un responsable du nettoyage désinfection ?	O		C'est le responsable qualité.
Est-ce qu'une validation de ce plan (date et signature de la personne en charge pour confirmer son action) est effectuée ?	O		Trace écrite des actions de nettoyage effectuées et signée.
Le choix des produits de nettoyage/désinfectants est-t-il basé sur des critères déterminés ?	O		La fiche technique donnée par le fournisseur (nom, Concentration d'utilisation, temps de contact) est prit en considération.
Est-ce qu'il ya une procédure de nettoyage bien déterminée adopté par le laboratoire ?	O		Application du produit, brossage, matériel utilisé, produit choisit.
Est-ce que les équipements sont régulièrement nettoyés et désinfectés selon la liste de maintenance de chaque équipement ?	O		Le nettoyage est fait suivant une procédure qui figure dans le manuel qualité.
Est-ce que les plans de travail sont rangés et décontaminés après chaque utilisation ?	O		Sont conçues pour faciliter toute la procédure
Est-ce que sont nettoyés et décontaminé: les surfaces de travail, le sol, les murs, l'évier, et les objets couramment utilisés (les incubateurs, les centrifugeuses, les frigos) ?	O		Une fois par semaine,
Est-ce qu'un grand nettoyage du laboratoire est effectué pour éliminer tout matériel ou échantillon non identifiable, périmé ou inutile ? à quelle fréquence ?	O		Une fois par ans

Equipements et instrument de laboratoire [MOYEN]

1. Achats de services et de fournitures

Est-ce que l'organisme dispose d'une procédure pour la sélection des services et des fournitures pouvant avoir une influence sur la qualité des essais ?	O		Présence d'une procédure d'évaluation pour le choix des services et des fournitures : lire les manuels avant achat, échanger les expériences avec d'autres laboratoires (lors de congrès, meetings).
Est-ce qu'il existe des procédures pour l'achat, la réception et le stockage de fournitures, réactifs et produits consommables, qui ont une influence sur la qualité des essais ?	O		Le laboratoire se procure son matériels après avoir fait une liste avec la catégorie des fournitures générales, installations, appareillages, réactifs, matériel de référence, matériel d'utilisation.
Est-ce que l'organisme dispose d'une procédure, pour le cas où la qualité des fournitures ou services (matériel et logiciels inclus) à acheter n'est pas conforme à la qualité exigée ?	O		C'est régler en interne dans des documents de laboratoire sous forme de procédures et de check-lists. Ex : Des contrats d'entretien avec le revendeur, qui permettent de corriger d'éventuelles erreurs ou manquements rapidement.
Est-ce que les documents d'achat contiennent les spécifications pertinentes pour les produits et services, influençant de façon critique la qualité des prestations du laboratoire ?	O		Des manuels d'utilisation et de fonctionnement de chaque appareil existent pour connaître leurs spécificités.
Est-ce qu'il est garanti, que les fournitures, réactifs et produits consommables ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés et, ou qu'après l'obtention d'une autre preuve de leur conformité ?	O		Avant l'utilisation d'un nouvel équipement, ils procèdent à un nombre défini de tests et de comparaisons. L'enregistrement des tests d'essais est nécessaire en utilisant des échantillons de contrôle.
Est-ce que l'organisme dispose d'enregistrements des fournisseurs autorisés de produits et services, qui influencent de façon critique la qualité des essais ?	O		Une collaboration de longue date avec la plupart des firmes fournisseurs est utile. On favorisera des firmes et des produits connus sur le plan international par : • Echanges d'informations avec d'autres laboratoires • Utilisation de produits ou substances certifiés.
Est-ce que les critères pour l'évaluation des fournisseurs sont fixés ?	O		Le laboratoire se base généralement sur des critères du marché national (prix, qualité de service,...)
La qualité des produits critiques est-elle vérifiée de manière suffisante par les fournisseurs ?	O		Exercer un contrôle d'entrée sur la fourniture, les produits. A la réception.
Est-ce qu'on procède à des enregistrements correspondants ?	O		
Est-ce que des mesures adéquates ont été prises pour reconnaître à temps d'éventuelles erreurs qui pourraient se produire ?		N	Une révision régulière de tous les équipements d'analyses est faite.

<p>Le laboratoire fait-il appelle à un système informatique adapté et évalué (hardware et software) en relation avec l'équipement pour les analyses, les calibrages et l'échantillonnage ? Est-il évalué pour les besoins spécifiques ?</p>		N	<p>Absence d'un pilotage par un système informatique. Un procédé d'instruction pour la validation d'un tel système doit exister et montrer des exemples concrets de fonctionnement.</p> <p>Rem : Examiner les prospectus, les manuels d'utilisation avant l'achat, échanger les expériences avec d'autres labos, ex : lors de congrès, meetings, discussions avec des spécialistes de l'informatique, demandes d'offres, etc. Ainsi que conclure des contrats d'entretien, régler la confidentialité des données/utilisation de mots de passe pour garantir la sécurité d'accès, et faire effectuer régulièrement des sauvegardes.</p> <p>Les programmes standard (p.ex. Microsoft Office) peuvent être considérés comme validés. Les feuilles de calculs créés par MS-Excel contenant des algorithmes, doivent par contre être validées.</p>
<p>2. Traçabilité du mesurage</p>			
<p>Est-ce que tous les équipements servant aux mesurages sont étalonnés avant leur mise en service?</p>		N	<p>Présence d'une procédure et à conserver dans le dossier de l'équipement. Rem. : Des intervalles de temps pour effectuer les étalonnages sont prévus</p>
<p>Est-ce qu'il existe des procédures établis pour l'étalonnage des équipements ? Un programme devrait contenir le point suivant :</p> <p>a) la sélection, l'utilisation, l'étalonnage, la vérification, la surveillance, l'entretien des étalons, les matériaux de référence.</p>		N	<p>Les conditions listées sous point 6.4.2, a) – g), sont établi mais non appliquer. (Dossier de l'appareil).</p>
<p>Est-ce que les certificats à disposition ont été émis par des laboratoires d'étalonnage accrédités pour le domaine concerné ?</p>		N	<p>Si possible, prendre en considération toujours des laboratoires d'étalonnage accrédités. Le laboratoire en question procède vérifie en interne son matériel.</p>
<p>Est-ce que les étalonnages effectués par le laboratoire d'essais lui-même, s'effectuent selon des méthodes spécifiques, clairement décrites et agréés par toutes les parties concernées ? De même, l'étalonnage fait-il appel à des étalons consensuels, et est-ce clairement décrit et accepté par les parties concernées ?</p>		O	<p>Des tests inter-laboratoires, et des tests en interne sont réalisés dans ce sens.</p>

O : Oui

N : Non

P : Non déterminé

Est-ce que les certificats à disposition ont été émis par des laboratoires d'étalonnage accrédités pour le domaine concerné ?		N	Si possible, prendre en considération toujours des laboratoires d'étalonnage accrédités.
Si les laboratoires d'étalonnage ne sont pas accrédités, leur compétence selon la norme ISO/CEI 17025 a-t-elle été contrôlée ? Dans ce cas, les questions suivantes sont particulièrement importantes : a) est-ce qu'il existe une preuve suffisante de la traçabilité des données d'étalonnage communiquées ? b) est-ce que la traçabilité aux unités de mesure SI est réalisée par référence à un étalon primaire approprié ou par référence à une constante naturelle, dont la valeur est connue dans l'unité SI pertinente ? c) est-ce que les étalons de mesure utilisés par le laboratoire d'essais sont directement ou indirectement comparés à d'autres étalons de mesure similaires, provenant d'instituts nationaux de métrologie ? d) est-ce qu'il ressort clairement du certificat d'étalonnage, avec quelle spécification le mesurage a été comparé ? e) est-ce que l'incertitude de mesure de l'étalonnage est calculée de manière adéquate ?		N	La procédure pour le jugement ou l'évaluation des sous-traitants doit respecter ce point. Le laboratoire d'essais doit se procurer cette preuve! Le laboratoire d'essais doit vérifier ce point ! Le certificat d'étalonnage est obligatoire. Fixer les exigences.
Est-ce que les étalonnages et mesurages sont traçables par rapport aux unités du Système Internationale ?	O		cohérence par rapport aux mesures d'unités SI. L'utilisation de substances structurellement similaires comme matériaux de référence est envisageable, mais cela doit être documenté dans un rapport.
Est-ce que les étalonnages sont traçables par rapport à des matériaux de référence certifiés ou par rapport à d'autres méthodes spécifiées, au cas où cela est pertinent et/ou une traçabilité par rapport aux unités SI n'est pas possible ?		N	Utilisation de standards internes, contrôles d'aptitude Il est nécessaire d'avoir une procédure d'identification, manipulation, qualification et élimination des échantillons de contrôle et matériaux de référence. Rem. Les matériaux de référence et de contrôle doivent être conservés au frais.
Le laboratoire participe-t-il à des programmes appropriés d'inter-comparaison ?	O		<ul style="list-style-type: none"> • Etudier et discuter les résultats des contrôles internes. • Introduire des tests d'aptitude inter-laboratoires connus et en étudier les résultats

La Gestion des échantillons et des consommables [MATIERE]

1. Echantillons et consommables

<p>Prélèvement par le laboratoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Est-ce qu'il existe une directive relative à la procédure des prélèvements ? • Est-ce que toute anomalie ou tout écart constaté lors de la réception du spécimen est enregistré et une réserve est-elle émise dans le rapport final? • Est-ce qu'une procédure a été établie concernant le stockage des spécimens avant et après l'analyse? • Est-ce qu'une procédure a été établie concernant l'élimination des spécimens, en conformité avec les prescriptions légales? • Est-ce que les procédures analytiques sont disponibles et documentées de telle façon qu'elles puissent être exécutées à tout moment de manière correcte par un personnel formé? • Est-ce que les procédures analytiques utilisées par le laboratoire correspondent aux besoins des prescripteurs? • Est-ce que la participation aux essais d'aptitude (Evaluation externe de la qualité ou contrôle de qualité externe (CQE)) couvre l'étendue des procédures analytiques proposées par le laboratoire (y compris, si possible, pré- et post - analytique) • Est-ce que les résultats des essais d'aptitude sont évalués par la direction et, le cas échéant, des actions mises en place? <p>Rapport d'Analyse :</p> <p>Est-ce que chaque rapport d'analyse contient au moins les indications suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La description, la condition et l'identification non ambiguë du spécimen? • La date et l'heure de réception du spécimen et la date de l'exécution de l'analyse? 	<p>O</p>	<p>P</p> <p>N</p>	<p>Le prélèvement ne se fait pas par les services du laboratoire, mais par les inspecteurs une fois sur place.</p> <p>Il n'y pas de procédure bien définit pour le anté-analyse quoique le stockage ce fait plus en moins correctement dans une enceinte frigorifique ou placards selon la nature du produit.</p> <p>Pour ce qui est du post-analyse, il n'ya ni procédure, ni suivi du produits.</p> <p>(Voir Enregistrement)</p>
--	---	-------------------	--

O : Oui

N : Non

P : Non déterminé

<ul style="list-style-type: none"> • L'identification unique de la denrée et du lieu où il se trouve, si possible, et la destination du rapport d'analyse? • Intervalles de références biologiques, si connus? • La signature ou l'autorisation de la personne vérifiant ou transmettant le rapport d'analyse? 	O			
Est-ce que l'échantillonnage est effectué à l'aide d'un accord spécial conclu avec les inspecteurs ?	O			C'est un Ressort des inspecteurs. La planification des essais dépend de la nature de l'analyse. Le type d'échantillon, et le mode de prélèvement qui est sous la responsabilité des inspecteurs mais elle est discutée avec le responsable du laboratoire.
Est-ce que les inspecteurs remplissent les critères de sous-traitance des essais ?	O			Pas de procédure réglant la sous-traitance.
Est-ce que les plans d'échantillonnage se basent sur des méthodes statistiques ou spécifications appropriées pour l'essai ?			P	Le ressort des inspecteurs qualité.
Est-ce que les indications suivantes sont documentées lors d'échantillonnage : a) Identification du preneur d'échantillon? b) Date, heure, lieu ? c) Plan et procédure d'échantillonnage ? d) Conditions ambiantes ? e) Evénements particuliers ? f) Moyens ?	O O O O O		P	Des instructions existent et le personnel est formé en conséquence. Une procédure pour l'identification précise et l'enregistrement de l'échantillon existe.
Est-ce qu'un accord pour l'échantillonnage est conclu avec les inspecteurs et fixé par écrit ?	O			
les documents pertinents d'échantillonnage sont-ils mis à disposition du personnel concerné et exécutant les essais ?	O			Le produit est identifié par une fiche de renseignement.
Le laboratoire prévoit-t-il des procédures pour la sélection, l'Achat, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables ?	O			
Les réactifs et les milieux de culture sont-ils contrôlés (test de stérilité, teste de fertilité) et correctement étiquetés après réception ?	O			

3 Manutention des objets d'essais			
Est-ce que des procédures sont décrites pour : a) l'emballage, le transport et la réception d) l'identification, le marquage e) la manutention f) la protection de l'intégrité g) le stockage h) la conservation i) l'élimination des échantillons ou objets d'essais sont-elles connues des personnes ou postes concernés ?	O O O O O O	N	Ceci est réglé dans une procédure de maniement des objets d'essais. Rem. : Cette procédure doit aussi être connue par les inspecteurs, s'il en fait la demande.
Est-ce que les heures d'ouverture pour la livraison d'échantillons sont connues les inspecteurs ?	O		Procédure qui règle les points suivants : • Arrivage, Stockage des échantillons • Procédure en cas de demandes urgentes
Est-il garanti qu'aucune altération, perte, et qu'aucun endommagement de l'objet d'essais ne surviennent lors : a) du stockage b) de la manutention c) de la préparation des essais ?		O	un frigo et un espace de stockage est prévu.
Est-ce que l'identification des objets d'essais est claire et lisible, et conçue de manière à garantir l'impossibilité de confusion des objets pendant la totalité de la durée de l'essai et de la conservation ?	O		la vérification périodique de l'identification de l'échantillon.
Est-ce que l'identification des objets d'essais est conforme aux indications figurant sur les documents d'essais et enregistrements ?	O		Une procédure est définie dans le manuel qualité.
Est-ce que le marquage pour l'identification des objets d'essais est approprié ?	O		
Est-ce que l'identification est conçue de telle manière qu'il est impossible de confondre les échantillons d'un groupe avec d'autres du groupe différent ?	O		Le concept d'identification est fait de manière à éviter que des échantillons puissent être confondus.
Lors de la réception d'échantillons, est-ce qu'on contrôle et enregistre si l'état des objets d'essais permet un essai correct, et s'il est conforme à la description fournie ?	O		Ceci est réglé dans une procédure concernant la manipulation des échantillons. L'enregistrement des échantillons se fait à l'arrivé
Est-ce que toute anomalie ou tout écart constaté lors de la réception de l'objet d'essais sont enregistrés ?	O		Il est indispensable d'enregistrer l'arrivée des échantillons.

Personnel [Main d'œuvre]

Est-ce qu'il est garanti qu'un personnel qualifié est disponible pour remplir les tâches ?	O		Le poste de responsable est attribué à une personne ayant terminé sa formation académique. Le personnel de laboratoire a une formation compatible avec les exigences.
Est-ce que chaque collaborateur du laboratoire d'essais dispose d'un contrat d'engagement ?	O		Les contrats de travail, les cahiers des charges, les descriptifs d'emploi ainsi que les matrices de compétences concordent.
Est-ce que, lors de la phase d'introduction, une surveillance accrue est assurée par une personne compétente ?	O		Existence d'un plan de formation ou d'introduction individuelle avec les notes relatives. La personne compétente pour la surveillance est préalablement désignée. Ses qualifications doivent être en accord avec la nature de la tâche.
Est-ce qu'une partie du personnel doit être en possession d'une certification de personnel, ou remplir des exigences légales spéciales, par exemple pour effectuer certaines tâches ?	O		Les exigences pour les titres ne sont pas bien établies. Des prescriptions existant sous forme de lois, de règlements ou d'ordonnances existent et précisent les exigences particulières du poste.
Est-ce qu'il existe un plan de formation continue approuvé et documenté ?	O		Un plan de formation continue existe pour tout le personnel mais, il n'est pas régulier. Ce plan et le budget correspondant nécessaire est approuvés par la direction. Les ressources financières disponibles devront être adaptées au nombre du personnel. Rem.: Il existe une estimation concernant le type de congrès ou le nombre de réunions scientifiques à suivre. Figurera également l'indication du temps de formation continue pour le personnel de laboratoire
Est-ce que le concept comprend : • les objectifs par rapport à la formation, formation continue, l'éducation ? • l'identification du besoin de formation ? • les procédures de formation ?	N		La politique de qualité doit définir une procédure. Et toutes ces informations figurent dans le Manuel Qualité.
Est-ce qu'il existe une description de fonction (description de poste) pour les différentes fonctions du laboratoire d'essais ?	O		Tout le personnel du laboratoire connaît ses droits et devoirs. Avec des fiches de poste
Est-ce que cette description tient compte au moins de ces responsabilités : a) les fonctions d'encadrement ? b) en matière de réalisation d'essais ? c) en matière de planification d'essais et d'évaluation des résultats ? d) les responsabilités pour rapporter des avis et des interprétations ?	O		Cela est géré par : Des procédures qui figurent dans le manuel de qualité. Des fiches de postes. Des fiches de qualifications par personne.

e) les responsabilités en matière de modification de méthodes et d'élaboration et de validation de méthodes nouvelles ? f) les compétences et l'expertise requises ? g) les qualifications et les programmes de formation ?				
Est-ce que le laboratoire d'essais dispose d'enregistrements, par exemple d'une liste/matrice des personnes ayant l'autorisation d'effectuer des tâches particulières ?			P	Le laboratoire n'effectue pas des tâches particulières qui nécessitent de désigner des personnes qui s'en occupent.
Est-ce que les compétences du personnel responsable pour l'exécution des essais sont fixées ?	O			Les matrices de compétence, listes de compétence, descriptifs de poste, cahiers des charges contiennent les informations relatives à cet aspect.
Est-ce que l'étendue et les limites des devoirs et responsabilités est connu?	O			Lois internes
Est-ce que des chevauchements des domaines de responsabilité ou lacunes, pouvant entraîner des malentendus, sont évités ?	O			Les domaines de compétence du moment seront réglementés et connus de tous. Cela concerne des chevauchements au sein de son propre groupe avec d'autres secteurs, ou des postes intégrés au laboratoire d'essai.
Est-ce que les domaines de responsabilités sont connus de tous ?	O			Selon le personnel du laboratoire et de l'administration.
Est-ce que la surveillance interne de l'ensemble des activités en rapport avec l'exécution des essais est assurée par un personnel technique compétent ?	O			Fixer dans la matrice de compétence, dans l'organigramme, etc. Les différents groupes de travail sont dirigés par du personnel disposant des qualifications nécessaires : diplôme, licence, formation complémentaire reconnue, avec en plus suffisamment d'expérience professionnelle pratique dans le domaine spécifique. Les résultats des essais sont toujours soumis pour contrôle aux personnes compétentes. Celles-ci confirment les avoir vérifiés, en signant ou en apposant leurs initiales. Le laboratoire prévoir des postes de remplacement avec des connaissances en rapport avec la fonction.
Est-ce que le rapport numérique entre le personnel d'encadrement et le personnel encadré est raisonnable ?	O			Les tâches sont distribuées en fonction des qualifications du personnel. Ya une liste avec les qualifications. [14 Ingénieurs, 08 Techniciens et 25 Personnels de soutiens]
Est-ce que les personnes responsables des avis et interprétations figurant dans les rapports d'essais ont les connaissances suivantes :				Interrogation du personnel sur place
a) une connaissance pertinente de la technique employée ?	O			
b) une connaissance des prescriptions générales contenues dans la législation et les normes ?	O			
c) une compréhension de l'importance des écarts décelés par rapport à l'usage normal des objets, matériaux, produits, ..., concernés ?	O			

Méthodes d'essais				
1. Méthodes d'essais et validation des méthodes				
Est-ce que les méthodes d'essais sont documentées de telle façon qu'elles peuvent être exécutées, à tout moment, de manière correcte par un personnel formé ?	O		Une liste accessible à tous et systématiquement réactualisée des méthodes d'analyses utilisées au laboratoire existe.	
Est-ce qu'il est garanti que les méthodes d'essais appliquées répondent aux exigences des clients (méthodes validées) ?	O		Des exigences minimales sont réglées dans le concept de validation.	
Est-ce que des modifications apportées à la méthode normalisée garantissent une exécution correcte ?			P	Pas de modifications apportées.
Est-ce qu'il existe des méthodes définies pour l'estimation des incertitudes de mesure des méthodes d'essais ?		N		Absence de procédure pour la vérification de l'incertitude de la méthode de mesure. Et il faut pouvoir le vérifier par les algorithmes et les méthodes statistiques utilisés.
Est-ce que le personnel est instruit de manière correcte pour l'utilisation des ces méthodes, et est-il, le cas échéant, surveillé de façon appropriée ? Est-ce qu'un échange d'expériences appropriées est organisé ?	O			<ul style="list-style-type: none"> • Echange d'expériences avec d'autres laboratoires d'essais • Participation à des tests comparatifs inter-laboratoire • Elaboration de formations continues et complémentaires Mais cela reste vraiment très limité.
Est-ce que le laboratoire utilise des méthodes modifiées ou développées par lui-même ?			P	Le laboratoire n'utilise que des méthodes normalisées.
Est-ce que la modification de méthodes existantes et la validation correspondante sont confiées de manière exclusive à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates ?			P	Pas de modifications, et par conséquent pas de validation des méthodes.
Est-ce que les modes opératoires sont disponibles avant l'application de nouvelles méthodes, et contiennent-ils les indications suivantes :				
a) l'identification appropriée ?	O			
b) le domaine d'application ?	O			
c) la description du type d'objet soumis à l'essai ?	O			
d) les paramètres et les étendues à déterminer ?	O			
e) l'appareillage et l'équipement, y compris les exigences techniques ?	O			
f) les étalons de référence et matériaux de référence requis ?	O	N		
g) les conditions ambiantes et éventuellement la durée de stabilisation requise ?	O			

h) la description de la procédure, y compris : l'apposition de marques d'identification, manutention, transport, stockage et préparation des objets d'essais; les vérifications à effectuer avant de commencer les travaux; la vérification du bon fonctionnement de l'équipement et, s'il y a lieu, l'étalonnage et le réglage de l'équipement avant chaque utilisation; la méthode d'enregistrement des observations et des résultats; toutes mesures de sécurité à observer ?	O		
i) les critères et/ou exigences d'approbation/refus ?	O		
j) les données à enregistrer et la méthode de calcul et de présentation ?	O		
Est-ce que, par analogie, cela est également valable pour des méthodes nouvellement introduites ?	O		
2. Assurer la qualité des résultats d'essais			
Est-ce que les instructions de travail (compétences, responsabilités) pour garantir la qualité des résultats sont fixées ?	O		Pas de méthodes pour la saisie des données en vue de calculs statistiques.
Est-ce qu'une utilisation de matériaux de référence certifiés ou de matériau de référence secondaire (étalon de référence) est prévue ?		N	Il faut prendre connaissance de la liste des matériaux de référence. Vérification de l'identification, du stockage (séparé) ainsi que de la procédure de libération. Rem. : Les matériaux de référence sont une base pour la validation des méthodes d'essais et doivent être entreposés de façon adéquate.
Est-ce que le laboratoire participe, lorsque c'est possible, à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude ?	O		Le laboratoire participe à des contrôles de qualité internes et externes (tests comparatifs), à des programmes de comparaisons entre différents laboratoires et les commenter (évaluations, etc.) Les activités de contrôles de qualité internes et externes sont documentées. Les mesures prises concernant la sécurité de la qualité de chaque analyse contient entre autres : • Contrôles positifs et négatifs lors de chaque analyse • Conduite des essais à double si assez de matériel à disposition • Documentation nécessaire des résultats avec commentaires internes • Formation continue du personnel selon les résultats obtenus
Est-ce que, si pertinent, des essais sont répétés à l'aide de méthodes identiques ou différentes ?	O		Exécution des essais à double est nécessaire lors des analyses.

Lorsque cela est pertinent, est-ce que les échantillons conservés sont soumis à un nouvel essai ?	O		Le laboratoire d'essais doit être sûr que les échantillons sont conservés de manière adéquate pour assurer plus tard des résultats corrects. Réglementation interne de la procédure pour l'entreposage et la conservation des échantillons. Enregistrements relatifs aux conditions de stockage nécessaires.
Est-ce que des cartes de contrôle sont éventuellement utilisées ?	O		La procédure nécessaire pour l'introduction de cartes de contrôle englobera entre autre : • Des commentaires sur la tendance des résultats • La définition du domaine des limites de tolérance • L'intégration de situations où interviennent des contrôles externes
3. Rapports d'essais			
Est-ce qu'il existe une procédure, (instructions de travail) garantissant l'élaboration, la présentation, l'intégralité et le contenu des rapports d'essais ?	O		Une procédure pour la préparation d'un rapport d'essais, d'un rapport de résultats ou d'un constat est présente.
Est-ce que la procédure garantit que: a) Le soin à apporter lors de l'établissement des rapports d'essais est assuré; b) Les rapports d'essais sont clairs et compréhensibles pour les clients; c) L'en-tête des rapports est conçue de manière uniforme; d) La procédure correcte lors de modifications, responsabilité compléments; e) Les résultats d'essais sont présentés de manière complète et non ambiguë (pour cela, des graphiques, tableaux, photos, etc. peuvent être utilisés); f) Pour des résultats d'essais concernant les échantillons d'un ensemble ou d'un lot, la conclusion tirée pour cet ensemble est indépendante des résultats particuliers ?	O		Réglé dans la procédure concernant la préparation d'un rapport d'essais, d'un rapport de résultats ou d'un constat.
Est-ce que chaque rapport d'essais contient au moins les indications suivantes : a) un titre (p.ex. « Rapport d'essais ») ? b) le nom et l'adresse du laboratoire d'essais ? c) l'identification unique du rapport d'essais ? (p.ex. le numéro de série, sur chaque page, l'indication de la numérotation des pages et le nombre total de pages) d) le nom et l'adresse du client ? e) l'identification de la méthode employée pour chaque résultat individuel ? f) la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'objet d'essai ? g) la date de réception de l'objet et la date de l'exécution de l'essai ? h) une référence à la date de l'échantillonnage ? i) une référence aux procédures d'échantillonnage utilisés, aux conditions ambiantes durant l'échantillonnage et aux autres spécifications d'échantillonnage ?	O O O O O O O O O		Les indications du numéro du rapport, du numéro de page et du nombre total de pages sont indispensables. Précision de la méthode d'essais, ou le code correspondant (p.ex. sous forme de code des méthodes d'essais). Description brève de l'objet d'essais (type d'échantillon, genre, partie) pour éviter des confusions. Eventuellement, joindre une numérotation avec légende, etc. Ajouter les indications concernant la réception et sa date. Les annexes au rapport doivent être listées séparément sur le rapport d'essais ou le rapport de résultat.

O : Oui

N : Non

P : Non déterminé

j) les résultats d'essais avec, si c'est approprié, indication des unités de mesure ? k) le nom, la fonction ou l'identification équivalente de personnes approuvant le rapport d'essais ainsi que la date d'émission ? l) une référence que les résultats d'essais ne se rapportent qu'aux objets testés ? m) une référence que le rapport ne peut pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire d'essais ?	O O O O			L'identification non équivoque des personnes autorisées est indispensable (réglé par signature) En règle générale, deux personnes signent le rapport (double vérification des résultats) Comme référence à la fin du rapport d'essais. le texte est imprimé en lisible (sans l'aide d'instruments optiques)
Est-ce que le rapport d'essais contient les indications importantes suivantes, en vue de l'interprétation des résultats d'essais : a) par rapport aux méthodes d'essais ? b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité aux prescriptions et spécifications ? c) la date de l'échantillonnage ? d) l'identification non ambiguë de la substance, du matériau ou du produit dont les échantillons ont été prélevés, nom du producteur, etc. ? e) l'emplacement de l'échantillonnage, ainsi que les conditions ambiantes ?	O O O O O			Faire la différence entre résultat et interprétation. Les valeurs limites tolérées doivent s'accompagner d'explications. Spécifier exactement ce qu'il faut comprendre sous cette date.
Est-ce qu'il est garanti, que les rapports d'essais contiennent les informations demandées par le client ?	O			Les réponses aux demandes de précision et d'information sur le contenu des rapports d'essais sont assurées par le laboratoire.
Est-ce qu'il existe des règlements pour les avis et interprétations (p.ex. avis quant à la déclaration de conformité/non-conformité des résultats aux prescriptions, respect des exigences contractuelles, recommandations sur la façon d'utiliser les résultats, recommandations à suivre pour des améliorations) ?	O			Une procédure pour établir un rapport d'expertise qui prenne aussi en compte ces aspects existe.
Est-ce que ces avis et interprétations sont signalés clairement comme tels et est ce qu'il est visible de façon claire, qu'il ne s'agit pas ici d'une déclaration de conformité dans le sens de l'inspection ou de la certification de produits ?	O			Les prises de position et les interprétations sont séparées clairement et signalées comme telles, si elles figurent sur le rapport d'essais en même temps que les résultats.
Est-ce que des modifications dans un rapport d'essais, après son émission, font l'objet d'un document séparé « supplément de rapport », avec numéro de série ?	O			
Est-ce qu'il est garanti, que lorsqu'un nouveau rapport doit être établi, ce dernier est identifié de façon unique et qu'il contient la mention de l'original qu'il remplace ? Est-ce qu'il est garanti, qu'en cas de transmission des rapports d'essais par voie électronique (téléphone, fax, disquette, email, etc.), l'intégralité et la confidentialité du rapport sont préservées ?	O		P	La façon de procéder à l'établissement de duplicata ou de rapports modifiés doit être réglé. L'information donnée doit être garantie et la transmission correcte doit être vérifiée par le laboratoire avant que les liaisons soient mises en service et démontré avec des notes, soit par : Téléphone/Fax, E-mail (codifié / message). La confidentialité et la sécurité de la transmission doivent être garanties.
a) Le laboratoire conserve-t-il une copie de chaque rapport d'essais établi ? b) La durée d'archivage des rapports d'essais est-elle fixée et connue du client ?	O O			<ul style="list-style-type: none"> • Prendre connaissance du concept d'archivage. • Procéder à des vérifications au hasard • la durée d'archivage est de 5 ans

Management de la qualité

1. Organisation et direction

Est-ce que le laboratoire fait partie d'une organisation mère, si oui, de laquelle?	O		La direction du CACQE, (Qui a un siège séparé du laboratoire).
Est-ce que l'indépendance financière du laboratoire est-elle garantie par rapport à la direction ?	O		Le laboratoire dépend financièrement de la direction du CACQE (ministère de Commerce). Ce qui fait que le Matériel et l'appareillage, les milieux de culture ainsi que les réactifs et même les détergents/désinfectants et les outils de bureau sont tous financiers par la direction.
Est-ce que l'indépendance financière entre le laboratoire et les donneurs d'ordres (clients) externes est garantie ?	O		Y'a pas de lien entre le client (Inspecteurs d'hygiène) et le laboratoire, C'est les inspecteurs d'hygiène qui assurent l'échantillonnage et l'acheminement.
Est-il évident que toute influence de personnes (direction et conseil d'administration inclus) ou d'organisations externes sur les résultats d'essais peut être exclue ?	O		Les résultats d'analyses sont exclus de toutes influences externes.
Le nom du responsable générale des opérations techniques du laboratoire figure-t-il sur l'organigramme du laboratoire, la liste des personnes (nom, titre, fonction, expérience professionnelle, Curriculum Vitae, etc.), aussi dans l'organigramme des compétences ?	O		Y'a un organigramme dans lequel figurent les noms de tous le personnel du laboratoire ainsi que les responsables, tout en indiquant ses fonctions et compétences.
Est-ce que ses qualifications (formation, cours, publications, expérience) sont enregistrées sur un document ?	O		Existence d'un dossier du personnel montrant sa formation de base et sa formation continue (p.ex. laborant, ingénieur HSE, universitaire avec ou sans formation complémentaire).
Est-ce que ses compétences sont fixées ?	O		Voir le manuel qualité.
Est-ce que son remplaçant est désigné ?	O		Est cela pour éviter tout arrêt imprévu qui se répercutera sur le délai de livraison des bulletins d'analyse.
Est-ce que le laboratoire d'essais a établi et mis en œuvre un système qualité?	O		Un Manuel de qualité où figurent toutes la documentation avec les procédures nécessaires est préparé mais il n'est pas vraiment opérationnel, ni appliqué rigoureusement.
Est-ce que la documentation est accessible à l'ensemble des collaborateurs concernés, leur a-t-elle été communiquée, et l'ont-ils comprise ?	O		La totalité des règlements, lois et documents qui font partie du système qualité figurent dans un manuel qualité avec un classement systématique et il avait été communiqué et compris.
Est-ce que les processus du système qualité sont fixés dans un (MQ) ?	O		Le manuel de qualité contient toutes les procédures nécessaires pour le bon déroulement des opérations d'analyses et il est structuré de façon à

O : Oui

N : Non

P : Non déterminé

Est-ce que le manuel qualité contient ou renvoie à l'ensemble des procédures techniques et de soutien, prescriptions et directives pertinentes, et décrit-il la structure de la documentation qualité ?	O		permettre de renvoyer à des documents complémentaires. La structure hiérarchique des documents est claire et visible. Les références sont transparentes et connues par le personnel.
Est-ce que la politique qualité inclut au moins les points suivants :			Les points a) b) d) e) existent sous forme écrite mais ne sont pas soutenus par la direction (le document correspondant n'est pas encore signé).
a) L'engagement de la direction du laboratoire (conformément à la norme) à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients (Par écrits)?	O		De plus, la politique qualité et les procédures du manuel ne sont jusqu'à ce jour pas appliqués bien que les objectifs sont tracés et la volonté y est.
b) Une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire ?	O		Le personnel concerné par les activités d'essais au sein du laboratoire est familiariser, suite à, des formations internes mais qui ne sont pas en continue.
c) Les objectifs du système qualité ?	O		Le laboratoire a pris comme référentiel qualité la Norme : ISO 17025.
d) Une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essais et d'étalonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux ?	O		
Est-ce que le système qualité porte sur l'ensemble des activités du laboratoire d'essais ?	O		Le manuel de qualité est bien structuré de façon à englober toutes les activités du laboratoire, de la réception jusqu'à la livraison du bulletin d'analyse. La structure hiérarchique des documents est claire et visible.
Est-ce que la direction a fixé par écrit la politique qualité et les objectifs de qualité?	O		Figurant dans un manuel de qualité.
3. Maîtrise de la documentation			
Est-ce qu'il existe une procédure pour la maîtrise les documents (de provenance interne et externe), nécessaires pour l'exécution correcte des mandats ?	O		Une procédure existe pour la maîtrise de l'ensemble de la documentation listée (modes d'emploi, check-lists, formulaires, lois et règlements)
Est-ce qu'il existe une liste, une matrice ou un document analogue, contenant l'ensemble des documents du système qualité avec indication de la version actuelle valide et de leur diffusion ?	O		Les documents contiennent un code, un nom, versions, dates de la production, le diffuseur, la date de mise en service, alors que les mises à jour n'existent pas.
Est-ce qu'il est garanti que :			Les éditions autorisés des documents sont disponibles aux endroits où les opérations sont exécutées ; et les procédures du manuel qualité
a) Des éditions autorisées des documents sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées ?	O	N	
b) Les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables ?		N	
c) Les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points d'utilisation, ou traités de manière prévenant leur utilisation non intentionnelle ?		N	
d) Les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement identifiés ?	O		

O : Oui

N : Non

P : Non déterminé

Est-ce que l'ensemble des documents faisant partie du système qualité est identifié de façon claire et unique ?	<input type="radio"/>			L'en-tête ainsi que les codes des documents sont bien déterminés.
Est-ce que l'identification inclut les points suivants sur le document : a) la date d'émission et/ou la libération du document ? b) la numérotation des pages, ainsi que le nombre total ? c) les personnes approuvant les documents ?	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>			Mode d'emploi pour l'identification des documents avec explication des codes a été contrôlé lors de l'inspection des documents.
Est-ce qu'il existe une procédure pour la modification de documents ?	<input type="radio"/>			Procédure indiquée dans le manuel qualité.
Est-ce que les personnes concernées sont informées des modifications effectuées ?	<input type="radio"/>			Par des notes écrites.
Est-ce que les modifications de documents sont traçables ?	<input type="radio"/>			La conservation des anciennes versions des documents est effectuée.
Est-ce que les modifications de documents effectuées à la main sont permises ? Si oui, une procédure a-t-elle été fixée ?	<input type="radio"/> <input type="radio"/>			Une procédure pour la modification des documents est pratiquée : Le technicien peut effectuer des modifications à la main non pas sur le résultat mais sur les données, qui sera ensuite corrigé par le responsable qui rédige un document conforme qui annule le premier.
Le système de documentations est-t-il informatisé ? Si oui, Est-ce qu'une procédure est fixée pour décrire comment les modifications sont effectuées dans les documents conservés?		N		La rédaction, le traitement des données sont informatisés mais ya pas des logiciels spécialisés. C'est basé sur les logiciels Microsoft Office (Excel, Word...)
4. Maîtrise des enregistrements				
Est-ce qu'une procédure existe pour : a) l'identification b) la collecte c) l'indexage d) l'accès aux données e) le rangement f) le stockage g) la conservation h) la disponibilité i) assurer la lisibilité des enregistrements techniques et relatifs à la qualité.	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>			La démarche à suivre est présente dans le manuel de qualité. La manière de classement et de distribution, l'emplacement des documents et enregistrements sont connues par les personnes autorisées à l'accès aux données. Non existence de système informatique pour la conservation des données. Des modifications dans les anciens enregistrements peuvent toujours être utilisables ou réintroduits dans le nouveau système quoique jusqu'à présent leur utilisation n'est pas définie. l'enregistrement des données est effectué correctement.

Est-ce qu'il existe une procédure pour l'archivage de ces enregistrements ?		N		Pas de concept ou modèle d'archivage et de protection des données (démarche à suivre, ou matrice de compétence, lieu, sécurité, durée).
Est-ce que les enregistrements sont traités de manière confidentielle et conservés en lieu sûr, protégés contre la perte et tout dommage possible ?		N		Absence d'un concept d'archivage, qui fait que les enregistrements sont pas vraiment protégés contre la perte et tout endommagement possible mais ça n'empêche pas qu'ils sont traités de manière confidentielle et conservé en lieu sûr. Les documents de routine qui arrivent directement au laboratoire seront enregistrés et toutes les méthodes d'analyses sont documentées
Est-ce qu'il existe une procédure pour la sauvegarde et la protection des données stockées électroniquement ?			P	Absence de procédure pour sauvetage périodique des données, matrice de compétence.
Est-ce que le laboratoire d'essais dispose d'une politique et de procédures permettant d'assurer la protection d'informations confidentielles et les droits de propriété du client, et est-ce que ces règlements sont également valables pour les données transmises et stockées électroniquement ?	O			Voir arrêté de la Fonction publique.
5. Enregistrements techniques				
Est-ce qu'il est garantis, que tous les enregistrements (résultats, calculs, observations etc.), nécessaires pour une traçabilité, sont documentés et conservés ?	O			Tous les documents sont archivés mais cela ne suit pas un plan d'archivage.
Est-ce que les enregistrements contiennent l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage et de l'exécution des essais ?	O			Date et signature des responsables est d'usage et figurent systématiquement sur les documents.
Est-ce que des formulaires ou feuilles de travail sont disponibles pour la réalisation correcte des enregistrements ?	O			Il existe des formulaires pré écrits et des check-lists.
Est-ce que des enregistrements sont réalisés lors du déroulement des essais ?	O			Et cela en suivant une logique dans la manière d'établir ces notes. Par ex. « quand », « comment », « quoi », « pourquoi » et « combien »
Est-ce qu'il est garanti, qu'en cas d'erreurs, celles-ci ne sont pas effacées et rendues illisibles, mais qu'elles sont barrées, et que la valeur corrigée est visée ?	O			Des annotations au crayon ne sont pas autorisées. Les exceptions sont à justifier par écrit. En règle générale on utilise un stylo à bille à encre bleue pour les notes. Cela est réglé dans une procédure.
Est-ce qu'il est garanti que dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes sont prises, pour éviter la perte des données d'origine ou la modification sans traçabilité des données ?			P	le concept d'archivage pour les données stockées électroniquement n'existe pas.

6. Relations externes			
6.1. Revues des demandes, appels d'offres et Contrats			
Est-ce que l'organisme a fixé une procédure pour la revue de demandes, offres et contrats ?	O		Le secrétariat peut recevoir une demande et la fait suivre au directeur du laboratoire ou accepter de mandats/offres selon liste des prestations. Pour des mandats privés, ils donnent des prospectus, formulaires de demande. La réglementation figure dans le manuel. Les mandats de routine sont transmis directement au laboratoire alors que, les mandats du tribunal sont en règle générale demandés par écrit.
Est-ce que cette procédure et la revue garantissent que seuls sont acceptés les contrats pour lesquels :			Procédures (prescription, instruction) Compétences selon la description du poste, et cahier des charges.
a) le laboratoire dispose de connaissances techniques et des ressources pour satisfaire aux exigences ?	O		Les méthodes d'analyses appropriées sont dictées par le laboratoire en suivant la réglementation Nationale ou internationale.
b) le choix de la méthode appropriée est réalisé et répond aux exigences des clients?	O		
6.2. Services à la clientèle			
Est-ce qu'il existe une procédure, réglant de manière générale la coopération avec le client ?	O		La réglementation de ce point figure dans le Manuel qualité. Utiliser pour les contrats de routine des formulaires en partie pré-imprimés.
Lorsque c'est approprié, un accord concernant la confidentialité est-il conclu avec le client ?	O		<i>Journal officiel Algérien :</i> Code de procédure pénale Art.320 «Infraction au secret de fonction ». Le personnel de service est rendu attentif au secret professionnel. Un accord de confidentialité est signé par tous les collaborateurs, y compris le personnel de nettoyage.
Est-ce qu'un accord de confidentialité est également conclu avec le personnel ne faisant pas partie de l'organisme, p.ex. le personnel de nettoyage ou de service ?	O		Réglementation concernant le personnel qui est extérieur du laboratoire (JOA) On rendra le personnel attentif à l'existence et au maintien strict du secret de fonction.
Est-ce que le client est informé à temps de tout retard ou écart important dans l'exécution des essais ?	O		Se produit en général si un délai à été fixé dans le contrat. (Le client peut s'informer en tout temps de l'état d'avancement des analyses)

6.3. Réclamations			
Est-ce que des règlements et procédures pour le traitement des réclamations sont fixés et documentés ?	O		Le traitement des réclamations concernant le laboratoire ou la direction de l'institut suit une réglementation d'Arrêté de fonction publique
Est-ce que les clients sont informés de leurs possibilités de réclamation ?	O		
Est-ce que les réclamations, enquêtes qui en résultent et, le cas échéant, les actions correctives, sont documentées et prises en compte dans le cadre de la revue de direction ?	O		Si des corrections sont nécessaires, elles seront documentées. Les procédures concernant les actions correctives figureront dans le Manuel.
7. Surveillance du système qualité			
7.1. Maîtrise des travaux d'essais non conformes			
Est-ce que l'organisme dispose d'une procédure, pour traiter d'éventuels écarts constatés par rapport à ses propres procédures ou par rapport aux exigences convenues avec le client ?		N	
Est-ce que des procédures garantissent que :			
a) Les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essais, s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés ?	O		C'est le responsable du laboratoire qui en est responsable. Le personnel peut être délégué pour corriger la ou les fautes selon les compétences établies. Le directeur ou le responsable du laboratoire et/ou ses collaborateurs doivent pouvoir retrouver où et pourquoi une erreur s'est produite.
b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée ?	O		Rem.: En principe les analyses sont contrôlées à double et si possible ou impérativement effectuées à double, pour éviter des fautes graves dans les rapports.
c) des actions correctives sont prises immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non-conformes ?	O	N	Si toutefois le rapport a déjà été envoyé au client, il sera rappelé, et simultanément, on informera le client qu'une faute est arrivée (donner des exemples dans la procédure).
d) si nécessaire, le client est informé et le travail est arrêté?	O		
e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie ?	O		
Est-ce que la procédure prévoit également les mesures à prendre, lorsque les erreurs proviennent du fournisseur ou du sous-traitant ?	O		Procédure définit dans le manuel. Les fournisseurs et sous-traitants doivent prendre eux-mêmes des mesures de correction et le faire savoir. Si non, à l'avenir, le laboratoire ne traitera plus avec eux.

7.2. Actions correctives			
Est-ce que l'organisme a fixé une procédure pour mettre en œuvre des actions correctives, lorsque des travaux non conformes ont été identifiés ?	O		Réglementation documentée dans le Manuel. A chaque erreur, faire une analyse pour savoir pourquoi c'est arrivé.
Est-ce que les causes possibles de problèmes ont été identifiées par le laboratoire d'essais ?	O		
Est-ce que les actions correctives prévues correspondent à l'importance du problème et aux risques encourus ?	O		La Vérification ce fait selon que le problème soit Mineur ou Majeur, simple ou pas.
Qui décide de l'analyse du risque à mettre en œuvre ?		P	Le responsable du laboratoire selon la matrice de compétence.
Est-ce que les modifications découlant des actions correctives sont documentées ?	O		Présence d'une procédure de documentation dans les instructions internes ou si nécessaire dans le Manuel.
Est-ce que l'organisme a désigné un responsable pour le suivi des actions correctives ?	O		Tous les collaborateurs du laboratoire ont l'obligation de vérifier si les actions correctives sont appliquées selon la matrice des compétences. L'ensemble des résultats est vérifié périodiquement avant de sortir.
Est-ce que les résultats sont évalués et l'efficacité des actions correctives surveillées, afin d'empêcher la répétition du problème ?	O		<ul style="list-style-type: none"> • Réglementation nécessaire dans le MQ ou dans la procédure. • Vérification des mesures correctives et des échéances. Quoique cela, ne ce fait pas systématiquement.
Est-ce qu'en cas de doutes quant à la conformité de ses propres procédures, l'organisme effectue des audits internes complémentaires ?	O		Les problèmes qui surgissent sont discutés avec les concernés. Par la suite, ils peuvent donner l'information lors de colloques ou par groupe.
7.3. Actions préventives			
Est-ce que le système qualité et les procédures techniques sont revues régulièrement, afin d'identifier d'éventuelles non conformités ?		N	Ce fait en fonction d'audits internes, d'analyses comparatives avec d'autres laboratoires d'essais ainsi que des contrôles de qualité internes et/ou externes. Mais, pas régulièrement.
Est-ce qu'il existe une liste/un registre des problèmes potentiels et des actions correctives correspondantes ?	O		Ya une liste concernant les problèmes analysés et les actions correctives apportées.
Est-ce que des actions préventives sont mises en œuvre et surveillées, afin de réduire l'apparition d'erreurs et de tirer parti des possibilités d'améliorations ?	O		Une déclaration d'intention ainsi qu'une procédure d'application figure dans le Manuel.
Le suivi des actions préventives suit-t-il l'ordre du diagramme des responsabilités?	O		Directeur du laboratoire, Chef de département, Responsable Qualité.

7.4. Audits internes			
Est-ce qu'il existe une procédure pour la planification et l'exécution d'audits internes ?	O		Cela est défini dans le Manuel bien qu'elle n'est pas appliquée.
Est-ce que le responsable qualité assume la responsabilité pour la planification et l'organisation de l'audit ?	O		Ce point est établi dans la matrice de compétence, dans le descriptif du poste.
Est-ce que les plans d'audit sont libérés par la direction ?	O		Les plans, programmes et déroulements d'audits, check-lists, rapports, formulaires concernant les points faibles sont des éléments intégrés dans les audits internes de direction et cela, par un plan d'actions correctives.
Est-ce que les audits s'effectuent sur la base de check-lists spécifiques ou d'autres documents de travail ?	O		Existence des formulaires sous forme de documents de travail ou check-lists, qui énumèrent les points à discuter lors de chaque audit interne.
Est-ce que les audits internes couvrent l'ensemble des éléments du système qualité, y compris les activités d'essais, sur une période définie ?	O		En prenant en compte surtout les points suivants : • organisation du personnel, méthodes d'essais, programme pour l'assurance de la qualité, procès-verbaux de travail, traitement des résultats/rapports, installations/appareillage, mesures de sécurité.
Est-ce que les audits sont effectués par un personnel qualifié et, si possible, par des personnes indépendantes ?	O		Elle se fait par un personnel de laboratoire et des fois, une personne qualifiée appartenant à un autre laboratoire régionale peut exercer cette fonction.
Est-ce que les rapports d'audits informent de : a) Respect des procédures fixées dans le cadre du système qualité ? b) L'efficacité et de la pertinence du système qualité ? c) Respect des mesures de qualité ?	O O O		La procédure de mise en œuvre des audits internes montre clairement quel est le but ou l'objectif de l'audit.
Est-ce que la procédure prévoit la mise en œuvre immédiate d'actions correctives et l'information des clients, lorsque les résultats d'essais sont concernés ?	O		Dans le MQ, les procédures sont listées ainsi que les actions correctives et autres indications, de même que leurs conséquences.
Est-ce que la direction du laboratoire d'essais procède à une analyse critique de rapports d'audits ?		N	Inexistence de notes suivant des critères d'évaluation montrant que la direction du laboratoire d'essais a contrôlé les rapports d'audit.
Est-ce que toutes les personnes concernées sont informées des résultats des audits internes ?	O		Les noms des personnes à informer ainsi que la manière d'informer figurent dans le MQ.
Est-ce que les constatations et les actions correctives sont documentées ?	O		Conserver les constatations et les documents des audits internes.
Est-ce que d'éventuelles actions correctives sont mises en œuvre et surveillées ?	O		Cette procédure est définie dans un document d'instruction, alors que son application n'est pas assurée systématiquement par un rapport écrit qui devrait être émis dès que les corrections seront introduites.
Est-ce que l'efficacité et l'intégralité de l'audit interne sont revues et documentées ?	O		Cette procédure est régie dans un document. Mais, les conséquences finales et les changements même si sont documentés pour mesurer leurs effets après un certain temps ne sont pas vérifiés.

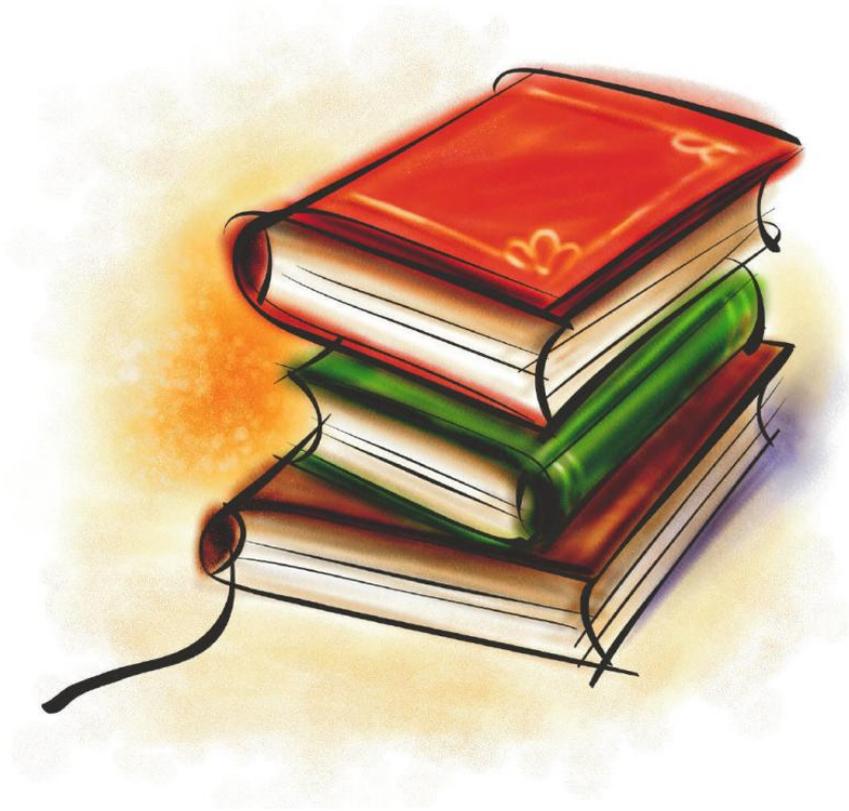
7.5 Revues de direction			
Est-ce que la revue de direction est effectuée au minimum une fois par année ?	<input type="radio"/>		Une procédure d'application pour la revue de direction annuelle existe. Au minimum une fois par année, une évaluation complète a lieu. A l'occasion de l'expertise, la revue de direction sera examinée et discutée.
Est-ce que l'adéquation et l'efficacité du système qualité sont revues de manière globale par la direction de l'organisme ?	<input type="radio"/>		Une procédure sur le déroulement de cette évaluation annuelle existe. Mais, Il doit y avoir la possibilité d'accès aux informations, notes ou programmes, et un processus garantissant qu'une évaluation périodique du système qualité, des essais et des calibrages, puissent avoir lieu.
Est-ce que la revue tient compte au minimum des points suivants :			
a) la pertinence des politiques et procédures ?	<input type="radio"/>		
b) les rapports du personnel d'encadrement ?	<input type="radio"/>		
c) les résultats d'audits internes ?	<input type="radio"/>		
d) les actions correctives et préventives ?	<input type="radio"/>		
e) les informations en retour des clients ?	<input type="radio"/>		
f) les résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualifications?	<input type="radio"/>		
g) tout changement dans le volume et le type de travail effectué ?	<input type="radio"/>		
h) les réclamations ?	<input type="radio"/>		
i) tous les autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel ?	<input type="radio"/>		
j) les évaluations effectuées par des organismes externes?	<input type="radio"/>		
Est-ce que les objectifs, intentions et plans de mesures pour l'année à venir, contiennent également les résultats des revues de direction ?	<input type="radio"/>		Dans la conclusion de l'évaluation figure la procédure pour l'évaluation de l'année suivante (nouvelle période d'évaluation).

Date :

Signatures :

Evaluateur principal,

Le Directeur,



Références Bibliographiques



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

[1] JEAN-PIERRE DESGEORGES: 2003, année de la communication. Compétences n° 31 Janvier 2003, page 2.

[2] CAMILLE DELARRAS, 2007: Microbiologie pratique pour le laboratoire d'analyses ou de contrôle sanitaire (Aliments. Produits cosmétiques. Eaux. Produits pharmaceutiques). Editions Médicales internationales, page 4, 10,13.

[3] PATRICK LUSTENBERGER, 2001: Référentiels d'assurance de la qualité du laboratoire. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales, page 2, 7, 11, 12.

[4] ISO, Guide 25, Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, 3ème édition, 1990

[5] Cofrac, Section Etalonnage, Document 2002, Exigences à satisfaire par les laboratoires d'étalonnage accrédités ou candidats à une accréditation. Modalités d'application.

[6] CEN/CENELEC, EN 45001, Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais, septembre 1989 (NF EN 45001, décembre 1989)

[7] ISO, Guide 25, Prescriptions générales concernant la compétence technique des laboratoires d'essais, 2^{ème} édition, 1982.

[8] RNE, Doc. 19, Exigences à satisfaire par les laboratoires d'essais accrédités ou candidats à une accréditation et modalités d'application, mai 1989.

[9] Cofrac, Section Essais, Document 1002, Exigences à satisfaire par les laboratoires d'essais accrédités ou candidats à une accréditation et modalités d'application.



[10] WESTGARD, J.O., P.L. Total Quality Control : evolution of quality management systems.1989 Lab. Med. 20, 377-384

[11] RNE, Règlement intérieur, décembre 1981.

[12] RNE, Règlement intérieur, 2ème édition, mars 1985.

[13] ISO, Guide 2, Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes, 5ème édition, 1986.

[14] RNE, Règlement intérieur, 3ème édition, mai 1989.

[15] ISABELLE BEUCHER et *al.*, Société Générale de Surveillance N°27 – septembre 2003 – Page 1 sur 5.

[16] Art.1 de l'Arrêté du 24 mai 1993 fixant les conditions et les modalités d'ouverture et d'agrément des laboratoires d'analyses de la qualité.

[17] Art. 4 Décret exécutif n° 02-68 du 23 Dhou El Kaada 1422 correspondant au 6 février 2002

[18] Le Décret exécutif n° 89-147 du 8 août 1989 portant création, organisation et fonctionnement du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage (C.A.C.Q.E.)

[19] Décret exécutif n° 2005-466 du 4 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 6 décembre 2005 portant création, organisation et fonctionnement de l'organisme algérien d'accréditation "ALGERAC". (Art. 1, 4)

[20] FAO Food and Nutrition Papers 14/14, 1997 : Manuel sur le contrôle de la qualité des produits alimentaires (T0845F), ISSN 1014-2908.



[21] FAPAS Secretariat, MAFF Food Science Laboratory, Norwich Research Park, Colney, NORWICH NR4 7UQ, Angleterre (Royaume-Uni).

[22] UNODC, Lignes Directrices pour L'Application d'un Système de Management de la qualité dans un laboratoire d'analyses des drogues, décembre 2010, Edition ONU, ISBN 9789212481692. Page 16.

[23] Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 17025 _ LAB REF 02-révision 06- Juin 2010.

[24] FEINBERG M., 2001: Référentiels d'assurance de la qualité ISO 17025. Dans: L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales, page 56, 60, 62, 294, 302.

[25] La norme NF EN ISO/CEI 17025 Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

[26] Protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en oeuvre des courants électriques. INRS, ED 723, 2003.

[27] Prévention des incendies sur les lieux de travail. INRS. TJ 20, 2004.

[28] Manipulations dans les laboratoires de chimie. Risque et prévention. INRS, ED 953, 2005.

[29] Article 2 de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 (JOCE L. 262 du 17 octobre 2000) concernat la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail.

[30] Classement des agents biologiques. INRS, DMT 79, TO 1, 1999.

[31] l'arrêté du 18 juillet 1994 (J.O. du 30 juillet 1994) puis modifié par les arrêtés du 17 avril 1997 (J.O. du 26 avril 1997) et du 30 juin 1998 (J.O. du 22 juillet 1998).

[32] Conception des laboratoires d'analyses biologiques. INRS, ED 999, 2007.



[33] MAUREEN BEST *et al.*, Santé Canada. Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire, 3e édition, Ottawa 2004. ISBN 0-662-77453-1.

[34] Organisation Mondiale de la Santé (OMS): Manuel de sécurité biologique en laboratoire _ 3ème éd. Genève, 2005. ISBN 92 4 254650. Pages (9, 39, 23, 92,100, 102, 104)

[35] TRUCHAUD A. *et al.*, 2001: Organisation des laboratoires. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales, page 279,280,286.

[36] Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 relatif à la sixième partie "Dispositions réglementaires" du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code.

[37] La norme NF EN 14056 : Mobilier de laboratoire. Recommandations de conception et d'installation. AFNOR, 2003.

[38] Norme ISO 15190 : Medical laboratories. Requierement for safety. AFNOR, 2003.

[39] La norme ISO 14644-4 : Salles propres et environnements maîtrisés apparentés. Partie 4: Conception, construction et mise en fonctionnement. AFNOR, 2001.

[40] Bâtiments de laboratoires. KBOB (Coordination des services fédéraux de la construction et de l'immobilier), Suisse.

[41] Codage couleur des tuyauteries rigides. INRS, ED 88, 2000.

[42] La norme ND EN 13150 : Paillasse de laboratoire. Dimensions, spécifications de sécurité et méthodes d'essais. AFNOR, 2001.

[43] Déchets infectieux, élimination des DASRI et assimilés. Prévention et réglementation. INRS, ED 918, 2006.



[44] RUSSELL, A.D. Factors influencing the efficacy of antimicrobial agents. Dans : Russell, A.D., HUGO, W.B., ET AYLIFFE, GA. J. Disinfection, preservation and sterilization. Oxford, UK: Blackwell Science Ltd., 1999; 95-123.

[45] Dychdala, G.R. et *al.*, C.C. Part III: disinfectants and antiseptics (section A: by chemical type). Dans : Block, S.S. Disinfection, sterilization and preservation. Malvern, PA: Lea & Febiger, 1991; 131-364.

[46] VESLEY, D., LAUER, J.L., et HAWLEY, R.J. Decontamination, sterilization, disinfection and antisepsis. Dans : Fleming, D.O., et Hunt, D.L. Biological safety principles and practices. Washington, DC: ASM Press, 2000; 383-402.

[47] Guide de prévention des infections: lavage des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé, 2eme éd. Ottawa, Laboratoire de lutte contre les maladies, Bureau des maladies infectieuses, Santé Canada, 1998.

[48] RUSSELL AD et *al.*, Disinfection, preservation and sterilization. Oxford, UK: Blackwell Scientific Ltd., 1999.

[49] Conseil canadien des ministres de l'environnement. Lignes directrices sur la gestion des déchets biomédicaux au Canada. Toronto, ON: Association canadienne de normalisation. CCMEPC-WM-42E, 1992.

[50] Salkin, I.F., Krisiunas, E., et Thumber, W.L. Medical and infectious waste management. Dans : Richmond, J.Y. Anthology of biosafety II: facility design considerations. Mundelein, IL: American Biological Safety Association, 2000; 140-160.

[51] Turnber, W.L. Biohazardous waste: risk assessment, policy and management. New York, NY: John Wiley & Sons Inc., 1996.

[52] BONNAULT C., « La Contribution du nettoyage à votre démarche de maîtrise de la sécurité des aliments ». Cours de formation de base HIDAOA RT FR. Director Food Safety Europe Global retail services ECOLAB, Europe. 25 Octobre 2010.

[53] KARLEN S. , « GESTION DES DECHETS BIOLOGIQUES ». Coordinateur de la sécurité biologique EPFL, Faculté des sciences de la vie EPFL, Décembre 2006.



- [54] LEBRES H A., Cours nationale de l'Hygiène et de microbiologie des aliments, IPA. Juin 2008.
- [55] BENDEDDOUCHE B., Cours d'assurance qualité laboratoire ISO 17025 : Gestion et organisation de la maintenance, dans le cadre du programme MEDA en convention avec l'UE, Mai 2008.
- [56] JCGM -Joint Committee for Guides in Metrology, « Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)
- [57] ALAIN S. ; Maîtrise de la qualité. Dans : DENIS F. et *al.*, Bactériologie médicale : technique usuelles . Edition MASSON 2007. ISBN 978-2-294-01172-6.
- [58] DUMONTET M, VASSAUT A, FUSS-OHLEN I et *al.*, Groupe assurance qualité et métrologie de la SFBC, Recommandations pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante- Document B. Annales de Biologie clinique. 2004 : 62 : 479-486.
- [59] Norme NF en ISO 15 189, Octobre 2003, s'obtient sur le site d'AFNOR.
- [60] ROCHE Y., 2001: Bonnes pratiques au laboratoire. Editions Médicales internationales. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales, page 29.
- [61] BOISSON G., Comparaison interlaboratoires : de la réflexion à l'action. Compétences n°31, Janvier 2003.
- [62] PASCAL P., BEYERLE F., Les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Pathologie biologique. 2006 ; 54 : 317-324.
- [63]] LOMBARD B., 2001: Aspects normatifs de la validation des méthodes. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales.
- [64] EURACHEM GUIDE : The fitness for Purpose of Analytical Methods _ A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.
- [65] FD V 01-000 : Analyse des produits agricoles et alimentaires_ Terminologie. Décembre 1999.



[66] ISO/CEI Guide 43-1 Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison _ partie 1 Développement et mise en œuvre de système d'essais d'aptitude.

[67] NF ISO 5725 Application de la statistique – Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesures.

[68] DESENFANT M. et *al.*, De la validation des méthodes d'analyse à l'évaluation de l'incertitude des résultats de mesure. BNM-LNE. Octobre 2003.

[69] TRUCHAUD A. SCHNIPELSKY P., PARDUE H.L., PLACE J., OZAWA K., Increasing the biosafety of analytical systems in the clinical laboratory. 1994 Clin. Chim. Acta 226, 5-13.

[70] TRUCHAUD A., CZAUBIEL M., DIK M., LE NEEL T., LUSTENBERGER P. L'assurance qualité : un enjeu pour le laboratoire 1994 Rev. Fr. des Laboratoires 262, 29-36.

[71] Burtis C.A., Converging technologies and their impact on the clinical laboratory [Review]. 1996 Clin. Chem. 42, 1735-49.

[72] AUFFRAY A., 2001: Référentiels d'assurance de la qualité ISO 1702 Démarche d'accréditation. Dans: L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales, page 66.

[73] ILAC B4:05/2011: The advantages of being an Accredited Laboratory.

[74] Communiqué ISO/ILAC/IAF du 18 juin 2005.

[75] ISO19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental. Première édition 2002-10-01.

[76] REGLEMENT D'ACCREDITATION, Document LAB REF 05_Révision 07 _ Novembre 2010.

[77] BRANGER A. et *al.*; Alimentation, sécurité et contrôles microbiologiques. ISBN : 978-2-84444-616-9, Edition Educagri, 2008.



SOURCES INTERNET

Source Internet n° 1 : www.ilnas.public.lu

(Consulté le 05/03/2010 à 22:30)

Source Internet n° 2 : www.algerac.org

(Consulté le 04/05/2011 à 02:05)

Source Internet n° 3 : www.ilac.org

(Consulté le 15/04/2011 à 15:30)

Source Internet n° 4 : www.metrologie-francaise.fr

(Consulté le 20/02/2011 à 14: 38)



Annexes

ANNEXE 1

LES DIFFERENTS REFERENTIELS DE LA QUALITE EN RELATION AVEC LA NORME ISO 17025

Thèmes et paragraphes de la norme ISO 17025	Documents normatifs internationaux et européens	Documents normatifs Français
Vocabulaire	NF EN ISO 9000 : 2000_ Système de management de la qualité. ISO Guide 17000 : 2004_ Evaluation de la conformité. ISO Guide 30 : 1995_ Matériaux de référence. ISO 1000/A1 : 1998_ Unités SI.	NF X 07-001 : 1994- Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie. NF X 02-003 : 1995- Ecriture des nombres, grandeurs, unités et symboles. NF X 02-006 : 1994- Le système international d'unités.
Revue de contrat (§4-4)		FD X 07-019 : 2000_ Relations clients/fournitures en métrologie.
Méthodes Validation des méthodes (§5.4.5)	ISO 5725-1 : 1994_ Principes généraux et définitions. ISO 5725-2 : 1994_ Méthodes de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée. ISO 5725-3 : 1994_ Mesures intermédiaire de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée. ISO 5725-5 : 1998_ Mesures de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée.	

	ISO 5725-6 : 1994_ Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude.	
Méthodes : Evaluation et utilisation des incertitudes (§5.4.6)	ISO Guide 32 : 1997- Etalonnage en chimie analytique et utilisation de matériaux de référence certifiés. ISO Guide 33 : 2000- Utilisation des matériaux de référence certifiés.	NF ENV 13005 : 1999- Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM). FD X07-021 : 1999_ Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais FD X07-022 : 2004_ Utilisation de l'incertitude des mesures. FD V03-116 :2001_ Analyse des produits agricoles et alimentaires- Guide d'application des données métrologiques.
Equipement (§5.5) Fonction métrologique		NF EN ISO 10012 : 2003_ Système de management de la mesure – Exigences pour les processus et les équipements de mesure. FD X07-013 : 1996 _ Critères de choix entre vérification et étalonnage et de vérification des moyens de mesure. FD X07-018 : 1997_ Fiche de vie.
Traçabilité (§5.6)		NF X07-015 : 1993_ Raccordement des résultats de mesure aux étalons.
Rapports sur les résultats (§5.10)	ISO Guide 31 : 2000 Matériaux de référence _ Contenu des certificats et étiquettes.	NF X07-011- 1994_ Constat de vérification des moyens de mesure. FD X07-012 : 1995 Certificat d'étalonnage des moyens de mesure.

ANNEXE 2

ORGANISATIONS ET RESPONSABILITES [54]

LA DIRECTION

- POLITIQUE QUALITE
- SOUTIEN
- MOYENS

LES RESPONSABLES

- INSTALLENT LE SYSTEME QUALITE
- SONT RESPONSABLES DE L'ABOUTISSEMENT ET DU SUIVI

LE RESPONSABLE QUALITE

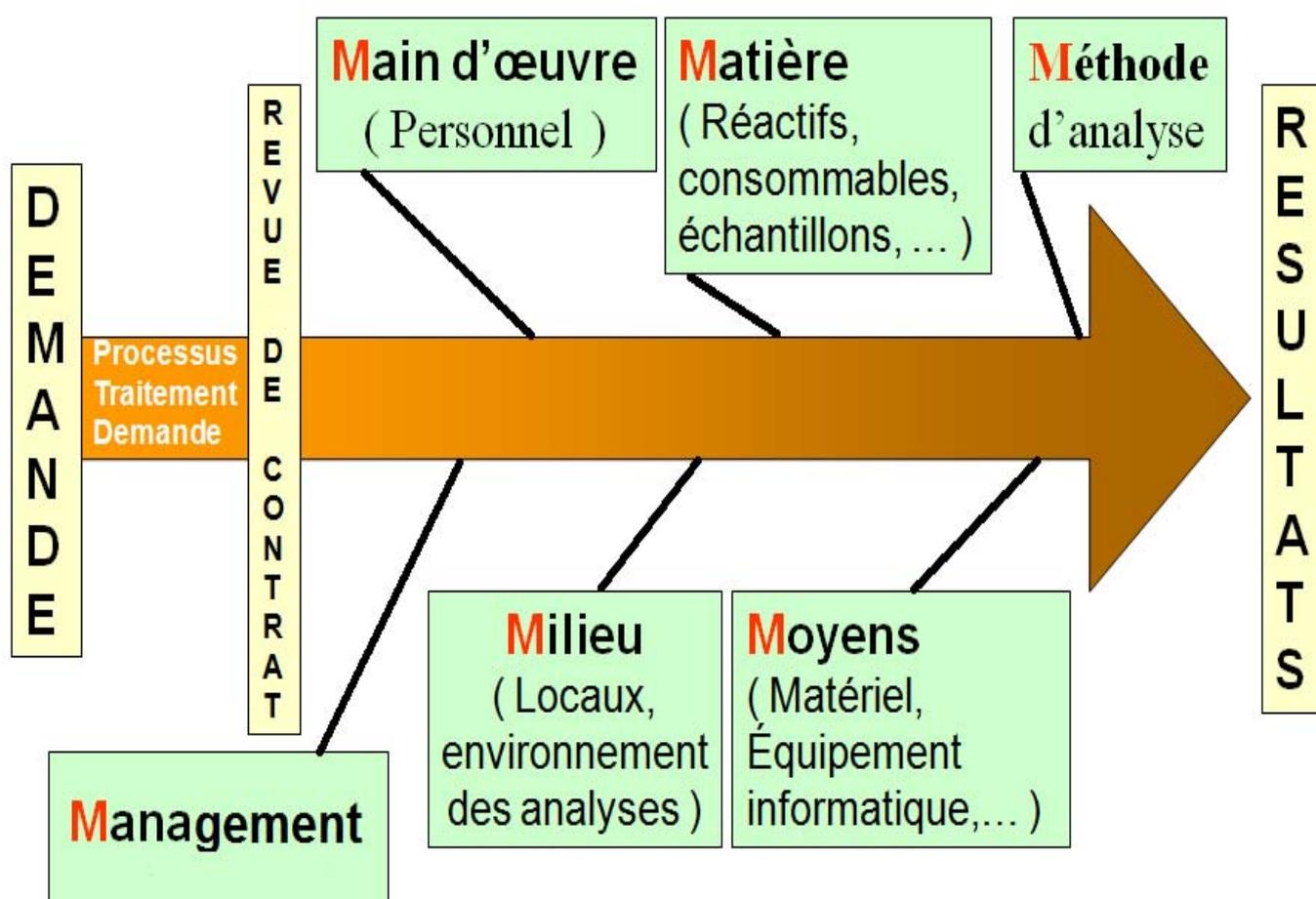
- COORDONNE LE PROJET QUALITE
- FORME/INFORME SYSTEME ET CONCEPTS QUALITE
- SUPERVISE LES AUDITS INTERNES
- PREPARE LES REVUES DE SYSTEME

LE PERSONNEL

- ADHERE AU PROJET
- CONTRIBUE ET PARTICIPE A SA MISE EN PLACE ET AU SUIVI

ANNEXE 3

DIAGRAMME D'ISHIKAWA EVOLUE (LOI DES 6M) [54]



ANNEXE 4

RELATION ENTRE LES MESURES ET LES NIVEAUX DE CONFINEMENT [2]

Mesures de confinement Conception du laboratoire	Niveaux de confinements		
	L2	L3	L4
1. Signalisation du laboratoire (pictogramme « Danger biologique »)	Oui	Oui	Oui
2. Laboratoire séparé des autres locaux au moins par une porte	Oui	Oui	Oui
3. Accès au laboratoire via un SAS	Non	Optionnel ¹	Oui
4. Accès réglementé et verouillable. Accès possible par les seuls travailleurs autorisés	Oui	Oui	Oui Par un SAS
5. Possibilité de fermer hermétiquement le lieu de travail pour permettre la désinfection (fumigation)	Optionnel	Oui	Oui
6. Filtration de l'air extrait du lieu de travail (HEPA) avec évacuation de l'air vers l'extérieur	Non	Oui	Oui Double HEPA
7. Filtration de l'air entrant dans le lieu de travail	Non	Optionnel	Oui
8. Présence d'une fenêtre d'observation ou d'un système équivalent permettant de voir les occupants.	Optionnel	Oui	Oui
9. Moyen de communication avec l'extérieur	Non	Optionnel	Oui
10. Maintien d'une pression négative dans le laboratoire par rapport aux zones voisines.	Non	Oui ²	Oui
11. Système d'alarme pour détecter tout changement inacceptable de la pression d'air.	Non	Oui	Oui
12. Approvisionnement en énergie électrique de secours.	Non	Optionnel	Oui
13. Système de ventilation de secours.	Non	Non	Oui

(¹) Oui si pression négative ; (²) Ou moyens alternatifs de confinement évalués donnant des conditions de sécurité biologique équivalente.

Oui : Exigence ; **Non** : Pas d'exigence ; **Optionnel** : Doit être décidé au cas par cas, sur la base de l'évaluation des risques, à la suite de laquelle ces mesures devront -ou non- être appliquées.

L1 : Risque faible ou négligeable ; **L2** : Risque modéré ;
L3 : Risque élevé ; **L4** : Risque très élevé.

ANNEXE 5

PANNEAU DE MISE EN GARDE A APPOSER SUR LES PORTES DES
LABORATOIRES PICTOGRAMME DE DANGER BIOLOGIQUE [38]



DANGER BIOLOGIQUE

ACCES RESERVE AU PERSONNEL AUTORISE

Niveau de sécurité biologique :

Chef de département :

En cas d'urgence appeler :

Téléphone :

L'autorisation d'entrée doit être demandée au
responsable désigné.

ANNEXE 6

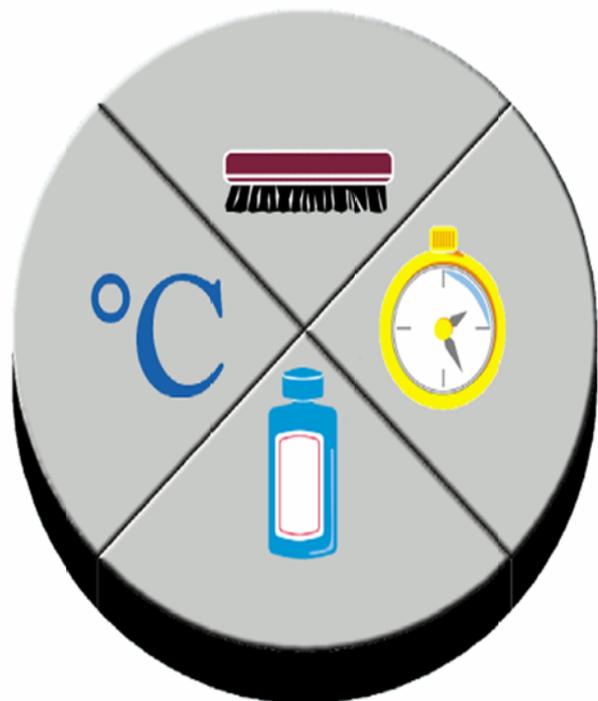
LE CERCLE DE ZINNER (FACTEURS DE NETTOYAGE) [52]

Le cercle de Zinner

Tous les processus de lavage peuvent être résumés en 4 facteurs traditionnellement regroupés dans le cercle de Zinner.

Ne pas oublier aussi les facteurs humains :

- connaissance & motivation
- maintenance des équipements



ANNEXE 7

SYSTEME D'IDENTIFICATION DE TRI DES MATERIELS INFECTIEUX ET DE LEURS RECIPIENTS [53]

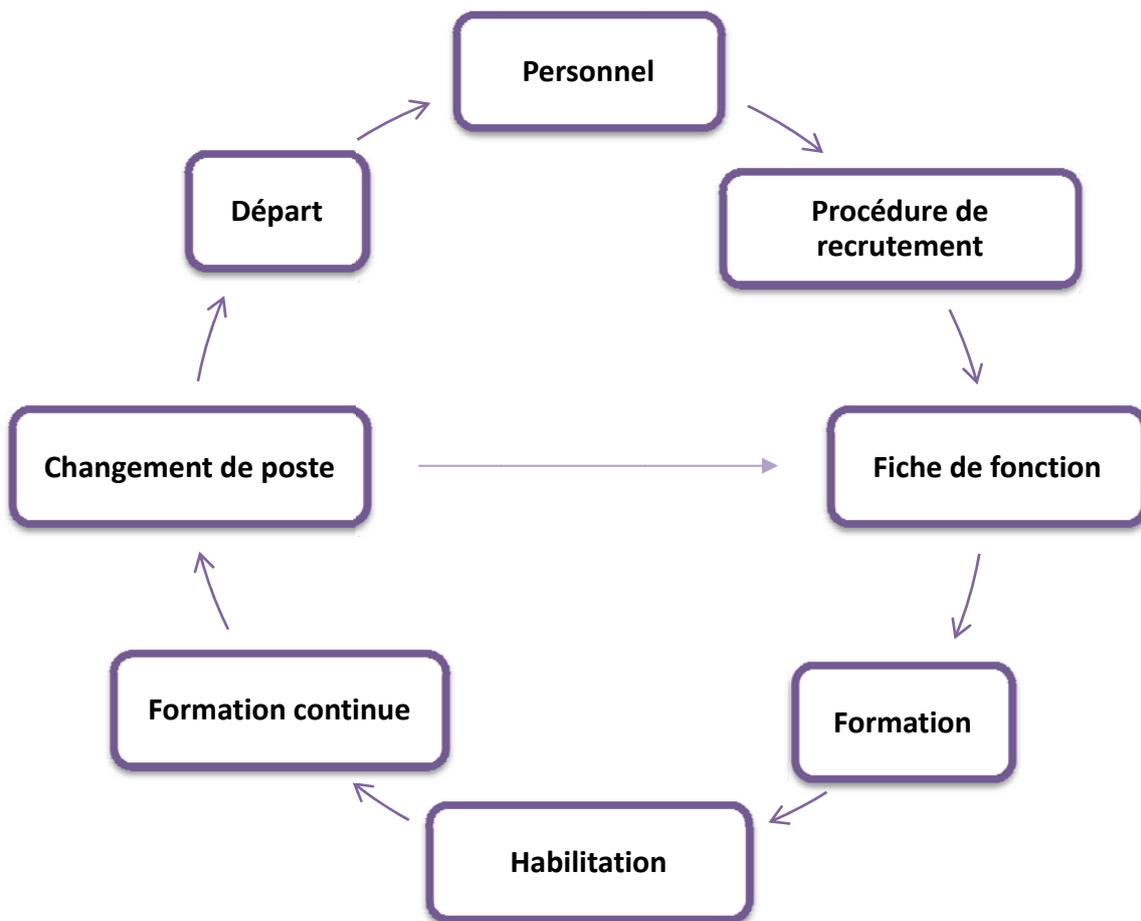
<p>Les objets tranchants et coupants : (y compris pipettes pasteurs en verre) sont récupérés dans des récipients collecteurs spéciaux marqués du sigle bio-hazard.</p> <p>Pour procéder à l'étape d'inactivation, ces récipients sont mis dans un sac avec le sigle bio-hazard, puis autoclavés.</p>	 A yellow plastic bin with a biohazard symbol on the front.
<p>Les déchets ménagers (papier, carton, emballage) sont éliminés par la filière classique : Le code couleur noir se réfère à ces déchets.</p>	 A black plastic bag tied at the top, representing household waste.
<p>les sacs bio-hazard autoclavables avec le code couleur jaune sont utilisés de préférence pour autoclavage.</p>	 A yellow plastic bag with a biohazard symbol and text: "DECHETS D'ACTIVITE DE SOUS-UNITS INFECTIEUX MO...", "PERFORANTS INTERDITS", and "NF".
<p>Les déchets solides (tranchants ou coupants) Ex : tubes, flasques, gels, pipettes, boîtes de pétri, etc. sont élimination, scellés et transférés dans les sacs avec un code couleur caractéristique de ces déchets : blancs rayés de rouge ou rouge.</p>	 A red plastic bag with a biohazard symbol and the text "BIOHAZARD" and "AUTOCCLAVÉ".

*Les DASRI doivent être séparés des autres déchets dès leur production et placés dans des emballages spécifiques.

Le tri des DASRI (et donc le choix de l'emballage) se fait en fonction des propriétés physiques du déchet : perforant, solide, liquide. Ainsi, les codes couleurs sont employés suivant la réglementation internationale pour faciliter l'élimination des déchets.

ANNEXE 8

LES ELEMENTS DE GESTION DU PERSONNEL [54]



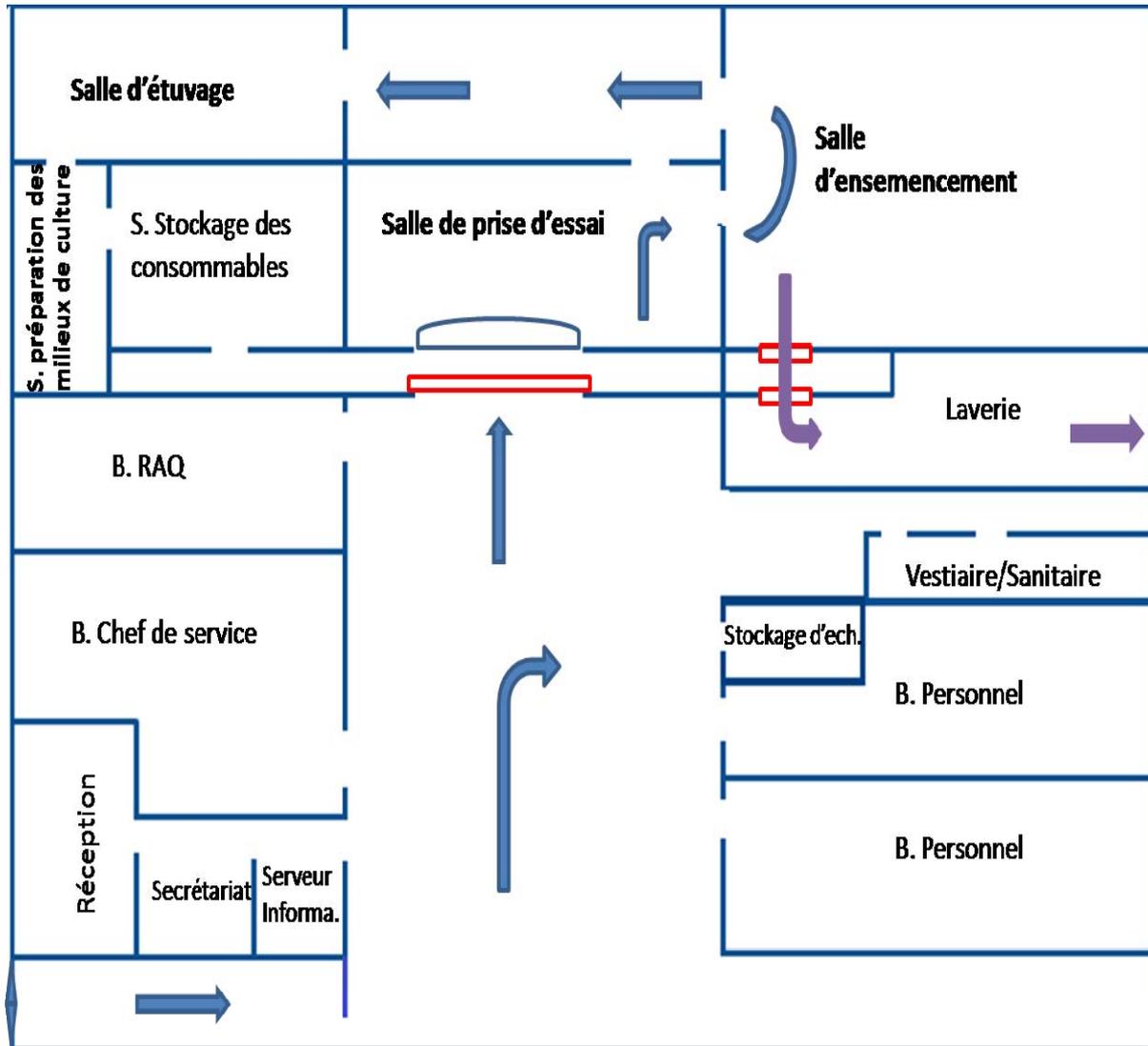
ANNEXE 9

MODELE DE FICHE SIGNALÉTIQUE [24]

Fiche signalétique		
Numéro de code :		
Référence du laboratoire		Date d'établissement
Signature du Directeur	Signature du responsable	
Désignation de l'appareil		
Type	Marque	Modèle
N° d'inventaire	N° de fournisseur	
Date de mise en route	Durée de garantie	N° contrat de maintenance
Adresse du SAV		
Références des appareils rattachés au cas où l'instrument est une chaîne de mesure		
Responsable		
Nom	Niveau de formation	Service
Responsable		
Remplaçant(s)		
Emplacements de rangement habituels		
Appareil	Cahier de vie	Mode d'emploi constructeur
Liste des procédures rattachées		
Consignes de mise en route (Mode d'emploi « maison »)		
Maintenance préventive		
Tests de vérification d'aptitude		
Procédures de qualification		
Autres procédures		
Conditions d'acquisition		
Date de livraison	Prix d'achat	Neuf/Occasion
N° de commande	Référence du vendeur	
Mise en route		
Date de mise en service	Date de mise hors service	Date de mise au rebut
Caractéristiques		
Branchement et consommation électrique		
Poids et encombrement		
Environnement		
Fluides nécessaires		
Autres		

ANNEXE 10

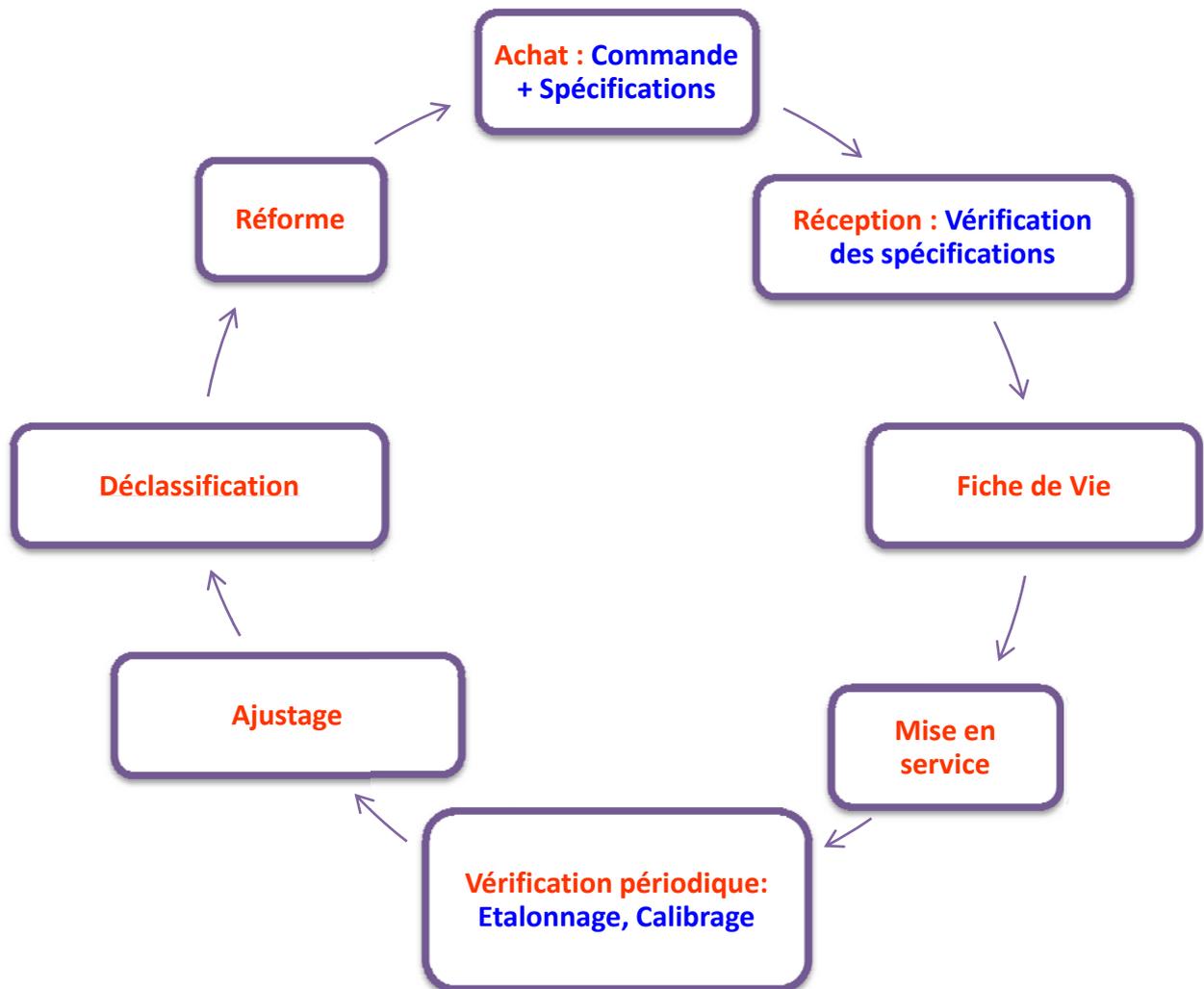
LE PLAN SCHEMATIQUE DU LABORATOIRE



← Cheminement des échantillons
→ Cheminement des déchets

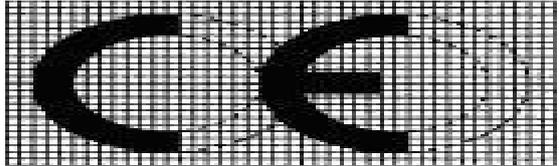
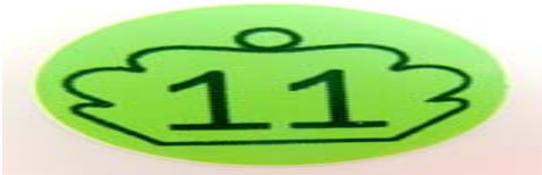
ANNEXE 11

FICHE TECHNIQUE DES EQUIPEME NTS DE LABORATOIRE [54]



ANNEXE 13

LES DIFFERENTS MARQUES DE CONTROLE ET DE SCHELLEMENT UTILISEES DANS LE CADRE DES PROCEDURES DE CONTROLE METROLOGIQUE D'INSTRUMENTS DE MESURE

<p>Le marquage "CE" de conformité</p> <p>Il comprend le symbole "CE" d'une taille d'au moins 5 mm</p>	
<p>Le marquage métrologique supplémentaire</p> <p>Est constitué de la lettre capitale "M" des deux derniers chiffres de l'année de son apposition.</p>	
<p>La marque de vérification périodique</p> <p>Est constituée d'une vignette verte portant les deux derniers chiffres de l'année de vérification, entourés d'une couronne</p>	
<p>La marque de scellement</p> <p>La marque utilisée lors du scellement des instruments est constituée de la lettre capitale "L" dans une couronne :</p>	
<p>La marque de refus</p> <p>Est constituée d'une vignette rouge portant la lettre capitale "R" sur un fond rouge</p>	
<p>Le symbole restrictif d'usage (instruments de pesage)</p> <p>Est constitué d'une vignette portant la lettre "M" en caractère majuscule d'imprimerie noire sur un fond rouge carré, le tout barré par les deux diagonales du carré.</p> <p>Ce symbole est apposé sur les dispositifs qui n'ont pas fait l'objet d'une évaluation de conformité métrologique et qui sont connectés à un instrument de pesage utilisé dans le cadre réglementaire.</p>	

ANNEXE 14

PRESENTATION DE LA PROCEDURE POS [54]

Logo IP LHA	Enregistrement : MO	Code : MO.LF
	Recherche de Listeria dans les fromages	Version : 00 Date : 29/11/2004 Page : 1 / 6

Sommaire

1. Objet et domaine d'application.
2. **M**éthodes ou Références normatives.
3. Précautions particulières.
4. **M**atériel utilisé.
5. **M**ilieus de culture utilisés.
6. **M**ode opératoire.
7. Lecture.
8. Expression des résultats.
9. Logigramme.

	Nom et Prénom	Fonction	Date	Visa
Rédacteur				
Vérificateur				
Approbateur		RAQ	29/11/04	

ANNEXE 15

LE PLAN STRUCTURAL D'UN MANUEL QUALITE [54]

LA POLITIQUE DE QUALITE

- Objet de domaine d'application du manuel
- Terminologie

SYSTEME DE MANAGEMENT DE QUALITE

- Organisation du Laboratoire
- Gestion et maîtrise des documents
- Objectifs qualité - Revue de Direction – Ecoute client
- Planification de la qualité – Communication qualité

MANAGEMENT DES RESSOURCES

- Le personnel
- Le matériel
- Les réactifs et consommables
- Les systèmes informatiques
- Les locaux, installations
- L'information
- Les méthodes d'essais et d'étalonnage
- L'environnement du travail

MANAGEMENT DES PROCESSUS

- Le processus client : revue de contrat
- Le processus de développement de méthodes
- Echantillonnage et prélèvement
- Le processus de réalisation des prestations
- Activités après essais - avis et interprétations

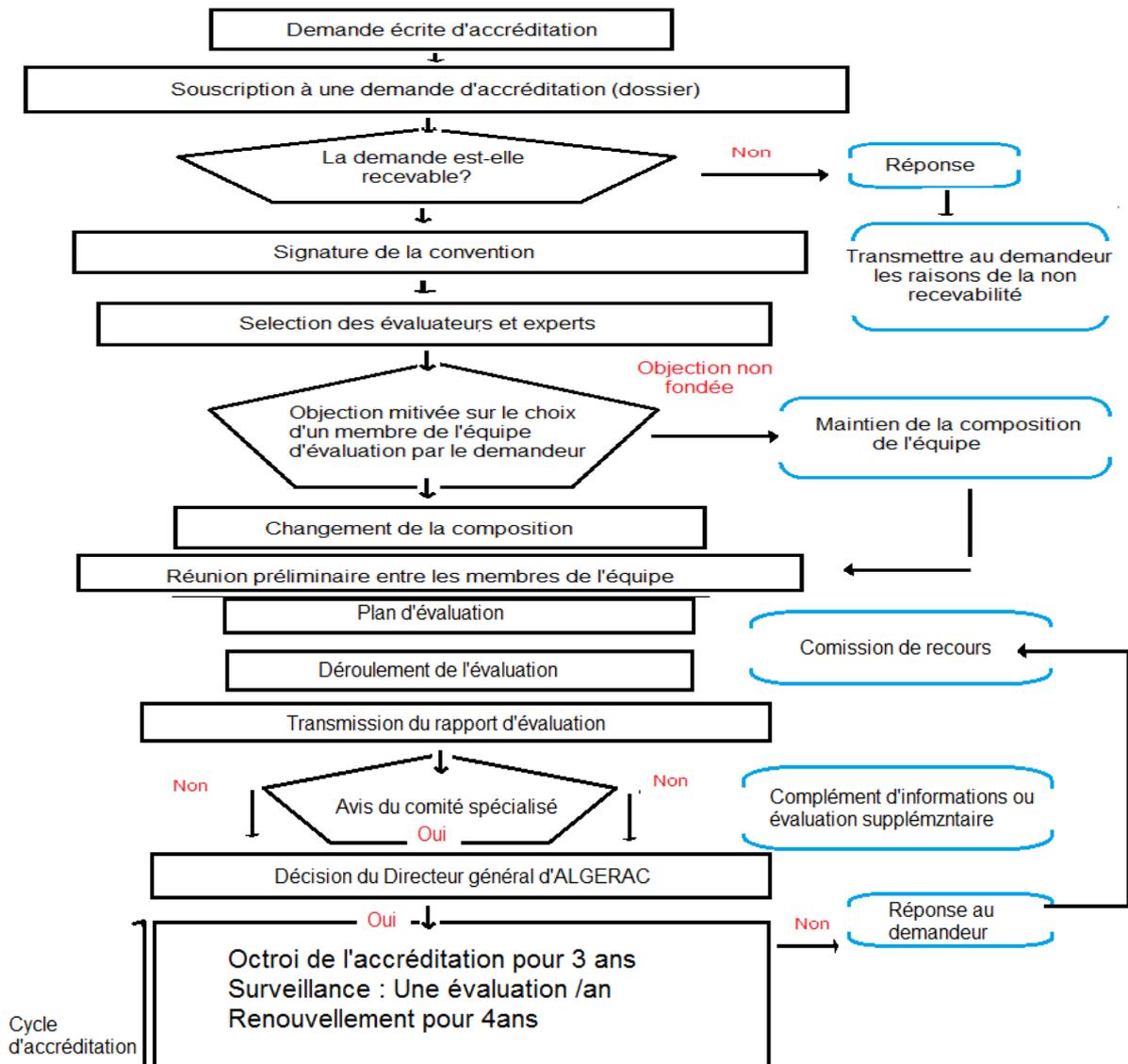
ACHATS ET SOUS TRAITANCE

CONTRÔLE, CORRECTION ET AMELIORATION

- Contrôles de qualité
 - Mesure de satisfaction clients
 - Audits internes
 - Non conformités, Dérogations, Réclamations
 - Action correctives et préventives
 - Indicateurs
 - Processus d'amélioration
-

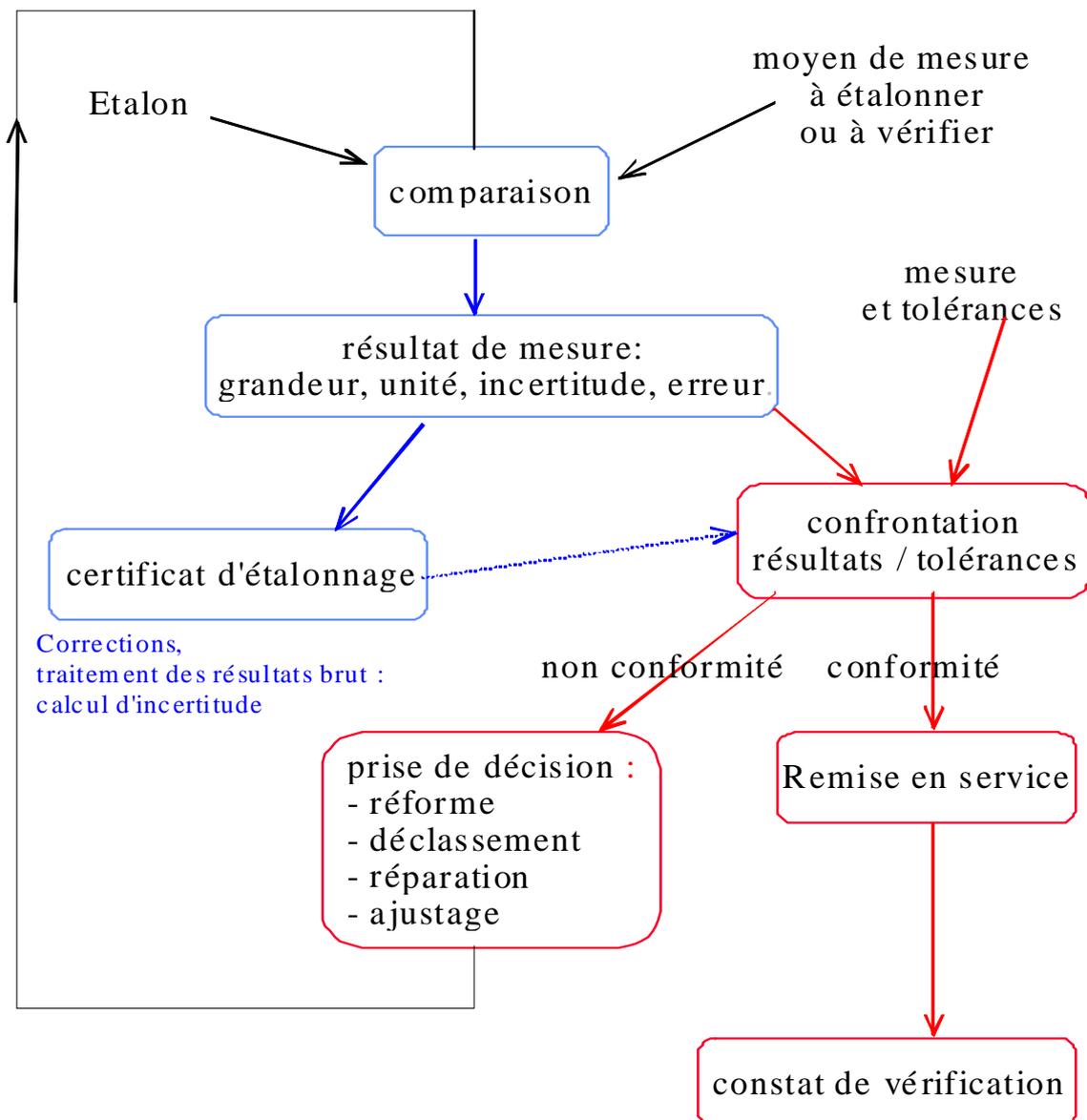
ANNEXE 16

SCHEMA DU PROCESSUS D'ACCREDITATION [Source internet n° 2]



ANNEXE 17

SCHEMA DU PROCESSUS D'ETALONNAGE ET DE VERIFICATION [54]



ANNEXE 18

EXEMPLE DE CERTIFICAT D'ETANNAGE [5]

CHAINE NATIONALE D'ETALONNAGE BNM-COFRAC
HABILITATION N°

CERTIFICAT D'ETALONNAGE

N°

DELIVRE A :

INSTRUMENT ETALONNE

Désignation :

Constructeur :

Type :

N° de serie :

Ce certificat comprend pages

Date d'émission :

LE RESPONSABLE DU SMH

LE DIRECTEUR GENERAL

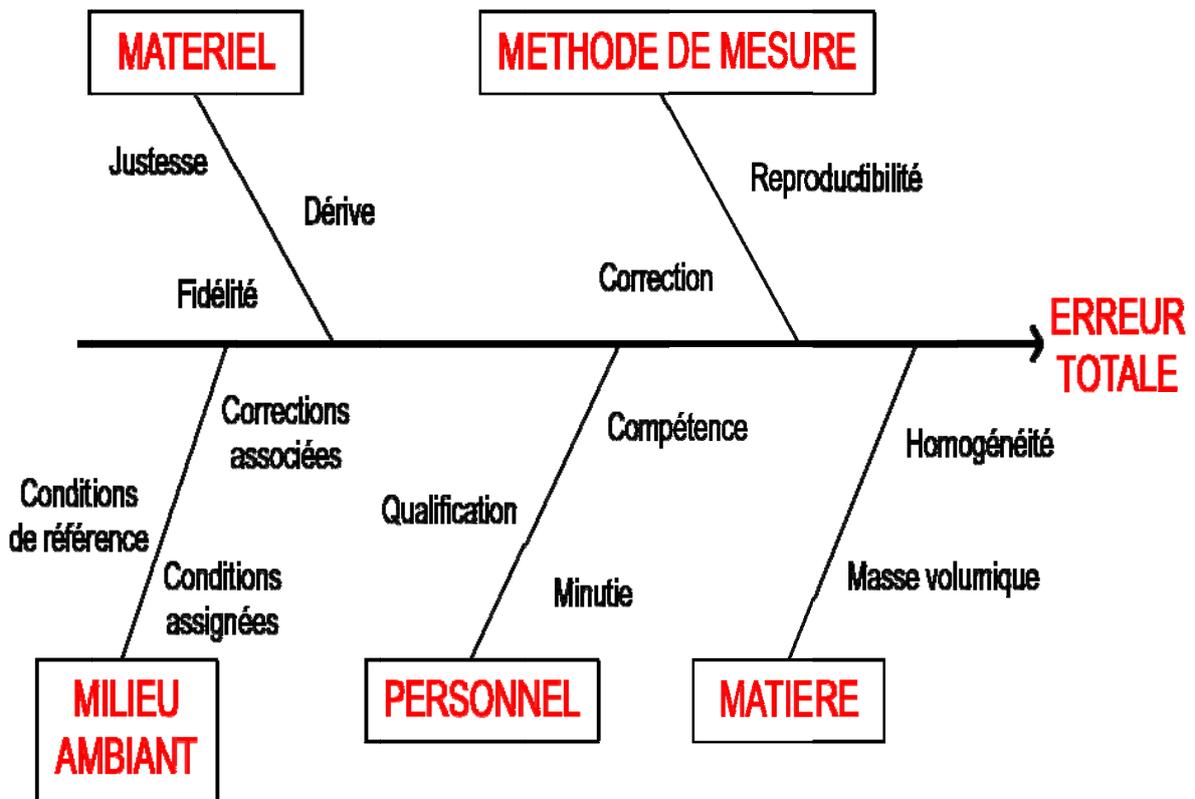
LA REPRODUCTION DE CE CERTIFICAT N'EST AUTORIS2E QUE
SOUS LA FORME DE FAC-SIMILE PHOTOGRAPHIQUE INTEGRAL



ANNEXE 19

SCHEMA D'UN RECENSEMENT DES CAUSES D'ERREUR [54]

« BRAIN STORMING »



ANNEXE 20

BORDEREAU D'ENVOI D'ECHANTILLON (Cliché personnel)

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

MINISTÈRE DU COMMERCE

Inspection aux frontières
du contrôle de la qualité et
de la Répression des Fraudes
d'Alger

BORDEREAU D'ENVOI D'ECHANTILLONS

N° 006 du 19/07/2006

A
Monsieur le directeur du laboratoire
du contrôle de la qualité et de la répression
des fraudes d'Alger

N° S.A	DENOMINATION DU PRODUIT	NOMBRE d'échantillons	OBSERVATIONS
026	Lait braisé avec Glucosyl "SB Beauté"	03	Analyse dans charge
027	" " " "	05	Microw - Bis
028	Beurre "Freshment"	05	Microw - Bis
029	" " " "	03	Phenol - chimique

Prière nous en accusé réception

L'inspecteur
دراسة خديجة

ANNEXE 21

ETIQUETTE DE PRELEVEMENT DES OBJETS D'ESSAI (Cliché personnel)

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية
REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE

WILAYA DE :

Contrôle de la qualité et de la repression des fraudes

DENOMINATION
sous laquelle le
produit est mis
à la consommation

منطقة عين شاذلي
السوق ما لسنة 2003
عين شاذلي

Date du prélèvement : 21/08/2006 heure : 14h

Lieu de prélèvement :

N° d'inscription du S.A. 157106

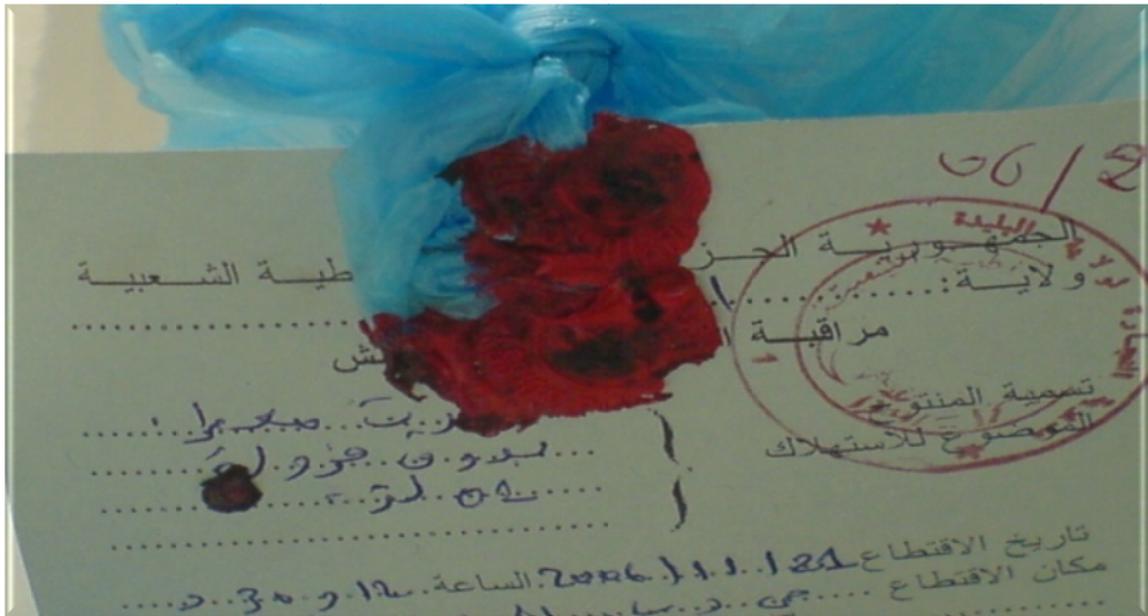
OBSERVATIONS

سائل حركي بول جيد

La personne qui accepte le dépôt de scellé est prévenue qu'elle assume l'entière responsabilité de sa conservation. Elle ne peut en faire aucun usage et doit le remettre à l'autorité judiciaire dès que celle-ci le lui réclame.

ANNEXE 22

ETIQUETTE DE PRELEVEMENT DES OBJETS D'ESSAI (Cliché personnel)



ANNEXE 23

EQUIPEMENTS ET INSTRUMENTS DE LABORATOIRE (cliché personnel)



Photo 3 : Chromatographie gazeuse (C.P.G)



Photo 4 : Equipements Spectrophotométriques
Absorption atomique A.A.S



Photo 5 : Infra rouge (IR)



Photo 6 : Equipement Elisa

Abstract:

The aim of our work is to estimate and to place the level of the microbiology laboratory of the CACQE by an audit. This work allowed us to acquire a very rich experience in audit and in accompaniment of a laboratory in an approach Quality assurance then to identify the key points and the weak points of the laboratory. This audit concerned 314 Criteria of evaluation in all and targeted essentially five sectors dictated by the diagram of Ishikawa, enriched by the sixth M constituted by the "Management" as the reference table stipulates it. Concerning the key points, we worked at their preservation and their improvement. Concerning the weak points, we were able by moment to emit some recommendations under forms of preventive actions and by moment to establish index cards of nonconformity being translated by corrective actions. All our remarks and observations were considered and certain of them were part elements of entry of a future review direction. The results of our audit show a global rate of 87 % conformity in front of a global rate of 13 % nonconformity. By sector, the rates of conformity vary between 92 and 65 % in front of rates of nonconformity varying between 8 and 35 %. Although very high, these rates of conformity do not allow at present a certification of the laboratory by an approved international body and indeed indicate that certain sectors are more advanced than the others. But we remain convinced that the commitment of the quality policy of the first person in charge, the availability of the average human beings and the financiers as well as the motivation and the raising awareness of the entire staff, constitute the key of the success.

Keywords: quality approach, Accreditation, Standard, Certification, Laboratory, corrective and preventive Actions.

الملخص:

كان الهدف من عملنا تقدير ووضع على مستوى المختبر "cacqe" قائمة مبنية على مرجعية القانون م5 عن مجمع الجودة وهذا العمل سمح لنا بالحصول على خبرة غنية في مراجعة نهج الجودة. هذه المراجعة هي أداة إستراتيجية تسهم في تطبيق معايير ISO 17025 في المختبر. وسمحت لنا هذه المراجعة ذات 314 سؤال من معايير التقييم و التي تستهدف أساسا خمسة قطاعات منبثقة عن الرسم المعزز إيشيكوا بالسادسة (م) الذي يمثل "الإدارة" سمحت بتحديد محاور ونقاط الضعف في هذا الأخير ومكنتنا من وضع التوصيات للوقاية على استمارة تصحيحية و احتساب المعدل الإجمالي للتوافق. كذلك وضع الحیطة والتدابير التصحيحية التي توحى لنا مباشرة بالعناصر التي تدخل في مراجعة إدارة توجيه المختبر من أجل التحسين المستمر للجودة لاحتمال إمكانية الاعتماد. جزء من ما هو لدينا من ملاحظات دخلت كعناصر تسمح بمراجعة التوجه المستقبلي للإدارة. وكانت النتائج الشاملة تمثل نسبة 87 في المائة مقابل نسبة 13%. و عن نسبة كل قطاع فهي تتفاوت بين 92 و 65 في المائة ايجابي أمام 8 و 35% من نسبة السلبي. ومع أنها معدلات مرتفعة فهي لا تسمح حاليا بمنح شهادة معتمدة من الهيئة الدولية, بل تبين أن بعض القطاعات أكثر تقدما من أخرى. وفي السياق ذاته جهود كبيرة في هذا المختبر تبقى ضرورية. لكن نحن مقتنعون أن التزام سياسة الجودة من طرف ادارة المختبر, بالإضافة للتمويل , و التحفيز ورفع الوعي بين مجموع الموظفين سيشكل مفتاح النجاح.

كلمات رئيسية: منهج الجودة, الاعتماد, المختبر, المقياس, اتخاذ إجراءات وقائية و إصلاحية.