

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

UNIVERSITE de TLEMCEM
Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie et Sciences de la Terre et de l'Univers



Département de Biologie

MEMOIRE

Présenté par

BELHADJ Abdelkarim

En vue de l'obtention du

Diplôme de MASTER

En Sécurité Agroalimentaire et Assurance Qualité

Thème

EVALUATION DE LA TRANSITION D'UN LABORATOIRE
D'ESSAIE VERS LA NOUVELLE VERSION DE LA NORME
ISO/CEI 17025 Version 2017

Soutenu le 08 Octobre 2020 devant le jury composé de :

Président	TEFIANI. CHoukri	grade MCA Université de Tlemcen
Examineur	AZZI. Noureddine	grade MAA Université de Tlemcen
Encadreur	YOUCEFI. Fatma	grade MCA Université de Tlemcen

Année universitaire 2019/2020

Remerciements

Tout d'abord nous remercions le bon Dieu d'avoir donné à l'homme le pouvoir de raisonner , d'exploiter et d'expliquer les vérités de l'univers

Je remercie vivement Mme Youcefi F. Responsable de filière SAAQ à l'université Abou Bekr Belkaïd Tlemcen , pour tout le savoir et de ces précieux conseils qu'elle nous a transmis durant on parcours universitaire et en m'accompagnant sur ce travail en m'accordant de orientation bienveillantes et son soutien morale .

Je remercie Mr TEFIANI. CHoukri, de l'intérêt qu'il a bien voulu porter à ce travail en acceptant de présider le jury. Je tiens à vous exprimer mon profond respect et mon estime.

Je tiens à remercier Mr AZZI. Noureddine qui m'a fait l'honneur d'examiner ce travail , qu'il soit assuré de ma profonde gratitude .

Je tiens également à remercier tous les enseignant et les enseignante qui m'ont suivi tout le long de mes études , qui m'ont fait aimer et apprécier mes études . Mes sincère remerciements.

Je remercie enfin , tous ceux qui ont contribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

DEDICACES

Je dédie ce travail a mes très cher parents qui m'ont soutenus tout le long de ce parcours et d'avoir trouver les bon conseils pour me motiver

Je dédie ce travail à toutes ma famille .

Je dédie a mes amis qui ont contribuer a ce trvail avec des soutient morale , motivation et de leur précieux aides .

je dédie ce travail aussi a touts mes enseignats et enseignante de m'avoir transmitt tout leurs savoir et expérience .

EVALUATION DE LA TRANSITION D'UN LABORATOIRE VERS LA NOUVELLE VERSION DE LA NORME ISO/CEI 17025 V 2017

Résumé

Ce document représente un travail sur l'évaluation de la transition d'un laboratoire accrédité ISO/CEI 17025v2005 vers le dernière version de cette norme publié en 2017.

En gardant l'anonymat du laboratoire pour le traitement des données du laboratoire en toute confidentialité, ce laboratoire est accrédité sur un essai de CPG du GAZ (une méthode normalisé ASTM D 2163) .

Le laboratoire utilise un manuel qualité comme support documentaire preuve de l'application des exigences de la normes cité dans le plan de transition qui regroupe toutes les exigences de la norme (procédure/gestion/documentation/équipement ...), l'évaluation du plan de transition à fait l'objet d'identification de plusieurs écarts qui ont été classé mineur (n'affectent pas la fiabilité des résultats) et majeur (affectent les résultats: procédure/équipement ...) , ces écarts sont preuves de non-conformité du laboratoire par rapport aux exigences de la norme.

Les écarts mineurs qui ont été identifié étai généralement sur l'identification de la documentation : codification des enregistrements et références des procédures et méthodes .

Les écarts majeurs ont été identifier en neufs situations généralement des absences de procédures , méthodes , dispositions et planifications, ces écarts affectent les résultats du laboratoire et sont donc preuve de non-conformité et doivent être éliminer .

J'ai réaliser une proposition de correction , un nouveau plan de transition en identifiant les modification réaliser, cette proposition va être vérifier par le laboratoire pour possibilité d'approbation.

EVALUATION OF A LABORATORY'S TRANSITION TO THE NEW VERSION OF ISO/IEC 17025 V 2017 STANDARD

Abstract

This document represents work on assessing the transition of a laboratory accredited to ISO/IEC 17025v2005 to the latest version of this standard published in 2017.

Keeping the anonymity of the laboratory to respect confidentiality, this laboratory is accredited on a GAS CPG test a standard method (ASTM D 2163) .

The laboratory uses a quality manual as documentary support evidence of the application of the requirements of the standard cited in the transition plan that carries all the requirements of the standard (procedure/management/documentation/equipment ...), the evaluation of the transition plan and lead to the identification of several essences that have been classified minor (does not affect the reliability of results) and major (affects the results: procedure/equipment ...), these deviations are evidence of non-compliance of the laboratory with the requirements of the standard.

The minor discrepancies that were identified were generally on the identification of documentation: codification of records and references of procedures and methods .

The major deviations were identified in nine situations, generally absence of procedures, methods, arrangements and planning, which affect the laboratory results and are therefore evidence of non-compliance and must be eliminated.

I have drawn up a correction proposal, a new transition plan identifying the changes to be made, this proposal will be checked by the laboratory for possible approval.

تقييم انتقال المختبر إلى الإصدار الجديد من معيار ISO / IEC 17025 V 2017

ملخص

مثل هذه الوثيقة عملاً على تقييم انتقال المختبر المعتمد في ISO / IEC 17025v2005 إلى أحدث إصدار من هذا المعيار المنشور في 2017.

الحفاظ على إخفاء هوية المختبر للحفاظ على السرية ، تم اعتماد هذا المختبر في اختبار GAS GC بطريقة معيارية (ASTM D 2163) .

يستخدم المختبر دليل الجودة كدليل موثق لدعم تطبيق متطلبات المعايير المذكورة في خطة الانتقال التي تحتوي على جميع متطلبات المعيار (الإجراء / الإدارة / التوثيق / المعدات ، إلخ) ، التقييم من خطة الانتقال وتؤدي إلى تحديد العديد من الأعمال الأساسية التي تم تصنيفها على أنها ثانوية (لا تؤثر على موثوقية النتائج) وكبرى (تؤثر على النتائج: الإجراء / المعدات ...). ، هذه الانحرافات هي دليل على عدم امتثال المختبر لمتطلبات المعايير. التناقضات الطفيفة التي تم تحديدها كانت بشكل عام حول تحديد الوثائق: تدوين السجلات ومراجع الإجراءات والطرق.

تم تحديد الانحرافات الرئيسية في تسع حالات ، بشكل عام الافتقار إلى الإجراءات والطرق والأحكام والتخطيط ، وهذه الانحرافات تؤثر على نتائج المختبر وبالتالي فهي دليل على عدم الامتثال ويجب القضاء عليها. لقد وضعت اقتراح تصحيح ، وخطة انتقالية جديدة تحدد التغييرات التي يتعين إجراؤها ، وسيتم فحص هذا الاقتراح من قبل المختبر للحصول على الموافقة المحتملة.

TABLE DES MATIERE

REMERCIEMENTS

DEDICACES

LISTES DES ABREVIATION ET DE FIGURES

INTRODUCTION.....01

CHAPITRE I : LE MANAGEMENT DE LA QUALITE

I.1.Le management.....03

I.1.1.Introduction.....03

I.1.2.Le développement du management.....03

I.1.3.Les fonctions du management.....03

I.1.4.Type du management.....04

I.1.4.1.Management stratégique.....04

I.1.4.2.Management opérationnel.....05

I.2.La qualité.....05

I.2.1.Définition.....05

I.2.2.La maîtrise de la qualité.....06

I.2.3.L'assurance qualité.....06

I.3.MANAGEMENT DE LA QUALITE.....06

I.3.1.Introduction.....06

I.3.2.Les 8 principes du management de la qualité.....07

CHAPITRE II : LA NORME ET L'ACCREDITATION

II.1.Introduction.....11

II.2.La norme.....	11
II.2.1.Définition.....	11
II.2.2.Classification des normes.....	11
II.2.2.1.Norme de produit.....	11
II.2.2.2.Norme de service.....	12
II.2.2.3.Norme de procedure.....	12
II.2.2.4.Norme de management.....	12
II.3.L'accréditation.....	12
II.3.1.Qu'est ce qu'une accréditation ?.....	12
II.3.2.Pourquoi se faire accréditer ?.....	12
II.3.3.Ls missions d'un organisme accréditeur.....	13
II.3.4.Procédure d'accréditation.....	13
II.3.5.La demande d'accréditation via ALGERAC.....	14
II.4.La norme ISO/CEI 17025.....	22
II.4.1.DEFINITION.....	22
II.4.2.A qui s'adresse la norme ISO/CEI 17025 ?.....	22
II.4.3.Le but d'une révision de la norme.....	22
II.4.4.Comparaison de la version 2005 et la version 2017 de la norme ISO17025.....	23
II.5.La transition à la nouvelle version.....	24
II.5.1.Introduction.....	24
II.5.2.Calendrier pour la mise en place de la nouvelle version de la norme.....	25
II.5.3.Processus de transition.....	25
II.5.4.La demande de transition.....	27

CHAPITRE III : PLAN DE TRANSITION ET EVALUSATION

III.1.Présentation du laboratoire	30
III.2.Matériel et méthode	30
III.2.1. Manuel Qualité.....	30
III.2.2. Plan de transition.....	47
III.3.Evaluation du plan de transition.....	66
III.3.1. Identification des écarts	66
III.3.2. Proposition de correction.....	67
III.3.3.Résultats et discussion	68
III.3.3.1.Plan de transition proposer.....	69
III.3.3.3.Résultats et Discussion.....	88
CONCLUSION.....	89
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUE.....	90

LISTE DES ABREVIATIONS

- ISO** : Organisme International De Normalisation
- CEI** :Comite International D'électronique
- ALGERAC**:Organisme Accrediteur Algerien
- ILAC** : International Laboratory Accreditation
- SMQ** : Systeme De Management Qualite
- AFNOR** : Organisme De Normalisation Française
- EA**: European Accreditation
- RQL** : Responsable Qualite Laboratoire
- RTL**: Responsable Technique Laboratoire
- OEC** : Organisme D'evaluation De Conformite
- QHSE** : Qualité Hygiene et Sécurité Environnemental

LISTE DES FIGURES ET ANNEXES

Figure -1- La roue de Deming (Williams Deming 1950)

Figure -2- Les 8 principes du management par la qualité

Figure -3- Processus d'accréditation

Figure -4- Calendrier de la mise en place de la nouvelle version

Figure -5- Cartographie du laboratoire

Figure -6- Gestion de la maîtrise documentaire

Figure -7- Organigramme du laboratoire

Annexe -1- Demande d'accréditation

Annexe -2- Demande de transition

Tableau -1- Comparaison de la version 2005 et 2017 de la normes ISO/CEI 17025

INTRODUCTION

En l'année 1999 apparaît la 1^{ère} édition de la norme ISO 17025 cette norme spécifique au laboratoire d'essai et d'étalonnage , regroupe les principes idées du management qualité au sein d'un laboratoire (**Wielgosz, 2008**) .

La norme ISO/CEI 17025 permet aux laboratoires de démontrer qu'ils opèrent avec compétence et produire des résultats valables, ce qui favorise confiance dans leur travail, tant au niveau national et international. Elle contribue également à faciliter la coopération entre les laboratoires et autres organismes en générant une plus large acceptation des résultats entre pays. Les rapports d'essais et les certificats peuvent être acceptés d'un pays à l'autre sans qu'il soit nécessaire de procéder à des tests supplémentaires, ce qui, à son tour, améliore le commerce international (**Doc ISO, Ref ISBN 978-92-67-10780-6**) .

Cette norme a subi trois révisions , sa dernière édition a été publiée en 2017, cette toute nouvelle édition dispose d'un ensemble d'activités et de nouvelles méthodes de travail des laboratoires vis à vis au développement des méthodes et outils de travail ISO 2017.

Cette nouvelle norme permet aux laboratoires de mettre en œuvre un système de qualité solide et de démontrer qu'ils sont techniquement compétents et capables de produire des résultats valides et fiables (**Doc ISO, Ref ISBN 978-92-67-10780-6**).

L'accréditation est la reconnaissance formelle de la compétence du laboratoire qui est délivrée par un organisme accréditeur, que ce dernier est un membre des organismes d'accréditation d'accord avec ILAC (**ILAC P:04, 05/2019**) .

En conséquence, la compétence (dans les domaines accrédités) des laboratoires, des organismes d'inspection, des fournisseurs d'essais d'aptitude et des producteurs de matériaux de référence accrédités par ces organismes d'accréditation est démontré et reconnu par tous les organismes d'accréditation signataires. Le marché peut alors accepter en toute confiance les certificats et les rapports délivrés par les laboratoires accrédités, les organismes d'inspection, les fournisseurs d'essais d'aptitude et les producteurs de matériaux de référence ILAC P4 2019

Le passage de l'ancienne version 2005 de la norme ISO 17025 à la dernière édition 2017 se fait par une transition ; cette transition doit être conforme aux exigences du référentiel ISO CEI 17025 et préétablie par l'organisme accréditeur dans notre cas ALGERAC.

L'objectif principal de notre travail est d'évaluer la transition d'un laboratoire dont nous gardant l'anonymat pour plus de confidentialité, la migration des exigences de l'ancienne

version de la norme vers la nouvelle version ISO CEI 17025/2017, ce travail est structuré comme suit :

1- Une étude bibliographique traitant des différents aspects de la qualité et du référentiel ISO CEI 17025/2017

2- Évaluation du plan de transition et conformité aux nouvelles exigences et déterminer les écarts.

3- plan d'action et boucle d'amélioration.

**ETUDE
BIBLIOGRAPHIQUE**

Chapitre 1 : Le Management et la Qualité

I.1. Le management:

I.1.1. Introduction:

Le management est une discipline relativement récente qui prend de plus en plus d'importance dans notre société, le mot management vient du terme anglais <manager> qui veut dire gérer et diriger, le management est estimé comme une science de nos jours et connu comme une science de l'action appliquée à la conduite des organisations.

Le management peut se définir dans une entreprise par la cohésion de plusieurs activités ou processus pour atteindre un but le mieux et le plus vite possible .

Le management a changé la manière de faire dans les entreprises car il a eu pour effet un changement et une progression imposante dans le domaine industriel (**Birkinshaw and Mol, 2006**).

I.1.2. Le développement du management:

Pendant le 19^{ème} siècle les entrepreneurs ont constaté qu'un travail bien organisé et les tâches bien réparties pouvaient entraîner un bon rendement coté quantité et qualité ce qui a conduit à la création des modes d'organisation et des guides de conduite au sein d'une entreprise .

Ce constat a donné une nouvelle idée en terme de méthodologie de travail dans la gestion du travail au sein d'une entreprise.

L'innovation en matière de gestion c'est-à-dire la mise en œuvre de nouvelles pratiques, de nouveaux processus et de nouvelles structures de gestion qui représentent un écart par rapport aux normes actuelles au fil du temps, transforment radicalement la façon dont de nombreuses fonctions et activités dans les organisations. Nombre des pratiques, processus et structures que nous observons dans les organisations commerciales modernes ont été développés au cours des 150 dernières années grâce aux efforts créatifs d'innovateurs en matière de gestion. Parmi ces innovateurs, on trouve des noms connus comme Alfred P. Sloan et Frederick Taylor, ainsi que de nombreux autres chercheurs et des petits groupes de personnes qui ont tous cherché à améliorer le fonctionnement interne des organisations en essayant quelque chose de nouveau (**Birkinshaw and Mol, 2006**).

I.1.3. Les fonctions du management :

Le management consiste à diriger une organisation par la mise en œuvre de ses moyens humains et matériels pour atteindre ses objectifs. Le management concerne aussi bien la

gestion de l'entreprise par son gérant que la direction d'une commune par son maire. Le management s'appuie sur quatre grandes fonctions :

1-Piloter : fixer des objectifs et contrôler les résultats :

Dans le cadre du pilotage de l'organisation, le manager va mettre en place une stratégie, définir des objectifs cohérents et un but à atteindre. Par la suite, il va contrôler si les résultats obtenus sont conformes aux objectifs fixés. Si besoin, il étudiera les actions correctrices à mettre en œuvre afin d'améliorer les résultats futurs.

2-Organiser : répartir et coordonner le travail :

Le management consiste à organiser le travail. Pour cela, il faut définir puis répartir les tâches entre les individus qui composent l'organisation, puis coordonner leurs actions afin d'atteindre efficacement l'objectif commun.

3-Animer : mener et mobiliser les hommes:

Gérer une organisation nécessite de mobiliser tous ses acteurs afin d'atteindre l'objectif commun. Il faut mettre en place des actions de formation, des systèmes d'évaluation ou de motivation des acteurs.

4-Diriger : prendre des décisions pour réaliser les objectifs:

Diriger l'organisation, c'est prendre des décisions qui vont l'engager sur le long terme mais qui sont nécessaires à la réalisation de ses objectifs.

5-Contrôle : processus visant à garantir la réalisation des objectifs d'une organisation

(Dale ,1965).

1.1.4. Les types de management :

1.1.4.1.Le management stratégique:

Le management stratégique consiste à prendre des décisions concernant les orientations de l'organisation à long terme. Il suppose donc une prise de risques, car la décision se prend dans le cadre incertain d'un environnement de plus en plus fluctuant. La décision stratégique, souvent complexe, est prise au niveau hiérarchique le plus élevé (ex. : dirigeant d'une entreprise, président d'association...) Elle présente un caractère peu répétitif et difficilement réversible puisqu'elle nécessite des ressources importantes et engagé par conséquent la pérennité de l'organisation.

1.1.4.2. Le management opérationnel:

Le management opérationnel consiste à assurer le fonctionnement quotidien de l'organisation. Il concerne les décisions opérationnelles qui sont par définition plus simples et plus fréquentes, avec un impact à moyen et court termes. Il est assuré par le personnel d'encadrement ou hiérarchiquement plus bas et vise à mettre en place concrètement la stratégie de l'organisation à l'aide de plans opérationnels (ex. : création d'outils, formation et animation des collaborateurs) , ce personnel doit avoir le don d'agir et de réagir . Le management opérationnel fait appel à des compétences de gestion (humaines, financières, logistiques, commerciales...) pour optimiser les différentes ressources nécessaires à la réalisation de la stratégie.

*Par conséquent, le management stratégique est en étroite collaboration avec le management opérationnel, le succès de l'un dépendant de l'autre (**Ferrie, 2007**).

I.2. La qualité

I.2.1. Définition :

Au sens de la norme **ISO 8402v94**: « la qualité est l'ensemble des propriétés et caractéristiques d'un service ou d'un produit qui lui confèrent l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés (organoleptiques) ou implicites (par exemple la sécurité) »

a - Pour un produit alimentaire: elle peut se décrire par la règle des 4 S (Satisfaction, Sécurité, Service, Santé).

- Satisfaction : le produit alimentaire doit satisfaire le consommateur au niveau des sens : aspect, goût, odeur ... ; du prix, etc.
- Service : dans ce critère, on pense à la praticité d'utilisation du produit, à son type de

conditionnement et à son mode de distribution, etc.

- Santé : ce critère se traduit par le besoin d'une nourriture plus nature et apparemment plus saine :
 - Produits biologiques, sans conservateur, sans pesticide ;
 - Produits plus riches : produits diététiques, produits enrichis en vitamines et en minéraux, etc.
- Sécurité : la sécurité alimentaire se définit comme étant la maîtrise de la santé et de la

sécurité du consommateur par :

- L'absence des contaminants naturels ou exogènes ;
- L'absence de pathogènes ;
- L'absence d'additifs à risque toxique

b - Pour un service ou une prestation : la qualité est définie par la fiabilité et la maîtrise des résultats (**Flaconnet, Bonbled, 1994**).

I.2.2. La maîtrise de la qualité :

Elle concerne les techniques et activités à caractère opérationnel utilisées en vue de répondre aux exigences relatives à la qualité (ISO 8402). Outre les aspects réglementaires, dont le respect est impératif en vue de garantir les prescriptions fondamentales en matière notamment de santé, sécurité, loyauté, des transactions ..., la maîtrise de la qualité consiste principalement en la mise en place de contrôles et d'autocontrôles en cours de fabrication pour vérifier la bonne correspondance du produit ou du procédé de fabrication aux exigences spécifiées telles que normes, cahier des charges ou réglementations (**Flaconnet, Bonbled, 1994**).

I.2.3. L'assurance qualité :

A la différence du contrôle qualité qui est un simple constat de conformité ou de non-conformité fait au cours d'une inspection, l'assurance qualité est « un ensemble d'actions préétablies et systématiques permettant de s'assurer qu'un produit ou qu'un service satisfera aux exigences exprimées » (norme ISO 8402v1994). C'est donc une méthodologie évolutive dont l'application est vérifiée au cours d'audits, en quelques mots mettre un site de production sous Assurance Qualité c'est :

- Ecrire ou décrire les actions qui doivent être faites .
- Faire les actions qu'on a écrit devoir faire .
- Vérifier que l'on a bien fait les actions que l'on a écrit devoir faire, et enfin conserver des traces écrites des actions faites et des contrôles de ces actions (**Flaconnet, Bonbled, 1994**).

I.3. Management de la qualité :

I.3.1. Introduction :

Toute entreprise, quelle que soit son activité, doit aujourd'hui répondre et s'adapter au contexte économique dans lequel elle évolue . Certes, elle doit répondre aux prescriptions réglementaires, mais elle ne peut ignorer les exigences de ses partenaires économiques pour autant (**Levrey, 2002**).

Dans ce contexte, il conviendra, pour un exploitant du secteur alimentaire, de gagner et de garder la confiance de ses clients, tout en améliorant sa rentabilité **Levrey, 2002**.

La réalisation de ces objectifs dépasse largement le seul stade de la fabrication proprement dite d'un produit ou réalisation d'un service : ces performances ne peuvent être atteintes que par la mise en œuvre d'une organisation et d'une gestion performante de l'ensemble des activités internes de l'entreprise, ou ce qu'il est convenu d'appeler aujourd'hui « un système de management de la qualité » (Levrey, 2002).

Ce système de management qualité est conçu pour assurer la stabilité ou l'amélioration d'une entreprise ou d'un organisme et permet d'assurer son existence au marché économique (Levrey, 2002).

I.3.2. Les 8 principes de management de la qualité :

Pour avoir un bon management qualité il faut mettre en place les 8 principes de management de la qualité :

❖ L'orientation client :

La satisfaction client est la base et objectif de tout SMQ ; l'écoute , la compréhension , l'orientation , l'avis , le besoin ou réclamation du présent ou futur est indispensable pour la satisfaction des exigences du client et aller au-delà de leurs attentes . Cette orientation demande de mettre en place une procédure de communication permettant de savoir les avis et réclamations sur le service ou le produit, cette procédure va permettre à l'entreprise ou l'organisme à évaluer sa prestation ou son produit à travers ces communications (ISO 9001v2015)

❖ Le leadership :

Le leadership est indispensable dans chaque SMQ , il doit avoir l'esprit de motivation donner l'exemple et son réel engagement au sein de l'organisme avec des valeurs partagées . Le leadership est une phase clé dans l'orientation stratégique de l'organisme (SO 9001v2015) .

❖ l'implication du personnel :

Le personnel est le principal moteur de l'entreprise (organisme) son implication dans objectif de l'entreprise est indispensable pour la progression de l'entreprise .Bien déterminer les taches et responsabilité de chaque personnel (ISO 9001v2015) .

❖ L'approche processus :

Tout SMQ nécessite une approche processus ; celle-ci consiste à déterminer les différents processus de l'entreprise , leur interaction et leurs critères de surveillance , de cela il sera possible de piloter chaque processus , d'évaluer sa performance et l'améliorer si besoin (**ISO 9001v2015**) .

❖ Management de la qualité par approche système :

Comprendre et gérer l'entreprise comme un système de processus interdépendants en vue d'un objectif donné permettant d'améliorer son efficacité et son efficience. Ce principe permet une clarification du fonctionnement de l'entreprise, de mettre à jour et de supprimer les activités "doublons" et les zones d'ombres qui sont souvent source de dysfonctionnements (**ISO 9001v2015**) .

❖ Relations fournisseurs :

L'entreprise et ses fournisseurs doivent avoir une relation mutuelle pour augmenter leurs capacité , donc il est nécessaire de comprendre les intérêts des deux partis afin d'être sur la même longueur d'onde et l'évaluer régulièrement la performance et l'atteinte des objectifs mesurables (**ISO 9001v2015**) .

❖ L'amélioration continue :

L'amélioration continue d'un SMQ consiste à augmenter la performance interne de l'entreprise et à la satisfaction client , pour cela il faut :

- Analyse des résultats pour identifier les pistes d'amélioration,
- Etablissement des objectifs,
- Recherche et mise en œuvre des actions d'amélioration,
- Evaluation des résultats,
- Formalisation des changements.

Le principe de l'amélioration continue et basé sur la boucle PDCA (plan-do-check-act) / (planifier -faire-vérifier -agir) (**ISO 9001v2015**) .

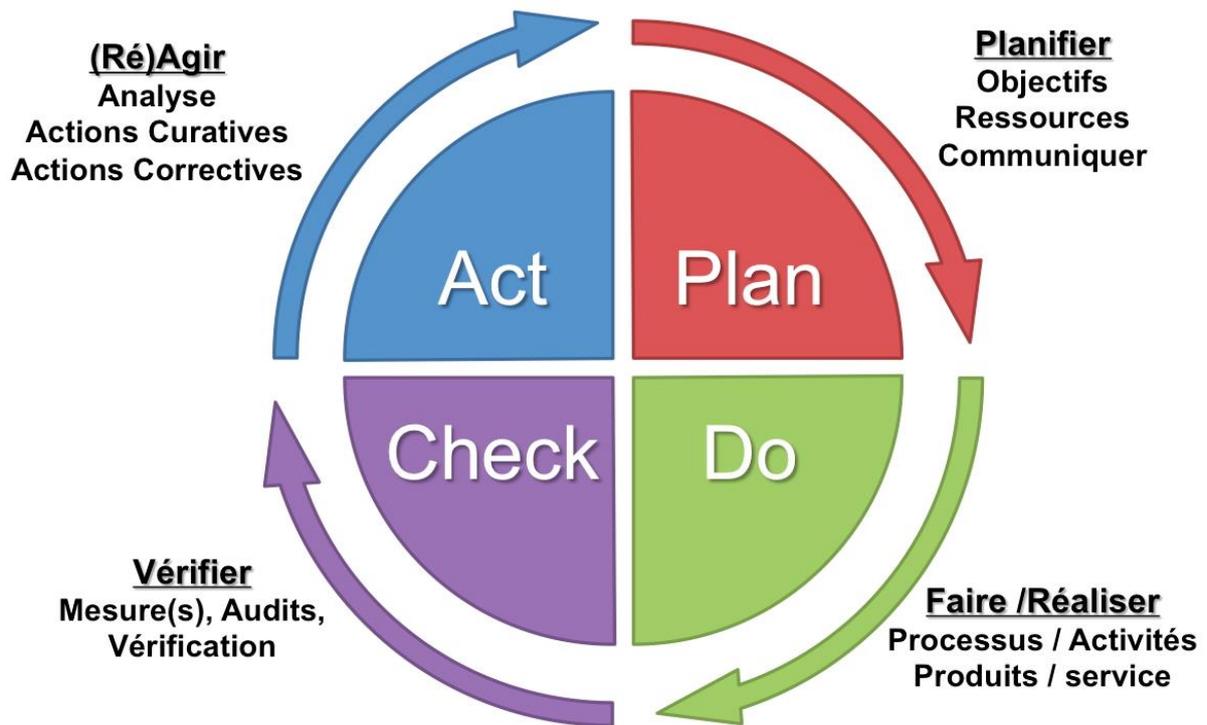


Figure-1- La Roue de Deming .WILLIAM, 1950

❖ Approche factuel :

Décider c'est prendre un risque. Tout manager le sait bien !

Pour pouvoir prendre les bonnes décisions, il faut pouvoir s'appuyer sur des informations fiables. Ces informations doivent donc être disponibles et sous une forme permettant leur analyse et leur compréhension. Dans de nombreux cas, la mise en place d'indicateurs et tableaux de bord pertinents permet de répondre à ce besoin et facilite la prise de décision (ISO 9001v2015)

Les 8 principes de management par la qualité



Ecoute et Qualité

11

Figure -2- les 8 principes de management par la qualité

Chapitre 2 : *La Norme Et L'accréditation*

II.1. INTRODUCTION :

L'organisation mondiale de normalisation (ISO) en partenariat avec le comité international d'électronique (CEI) a édité et publié une norme spécifique au laboratoire d'essai et d'étalonnage, cette norme impose des exigences et méthode pour garantir la qualité de leurs services et résultats vis-à-vis des clients.

La norme ISO/CEI 17025 spécifique au laboratoires d'essais , d'étalonnages et échantillonnages est représentée par un certificat d'accréditation ; preuve d' une reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire , le certificat est délivré par un organisme accréditeur (**ISO/CEI 17025v2017**).

II.2. La norme:

II.2.1. Définition:

La norme est un document, établi par consensus et approuvée par un organisme reconnu, qui fournit pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leur résultats, garantissent un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné (extrait de **la norme NF EN 45020 de 2007« vocabulaire de la normalisation »**). La norme doit être distinguée des documents normatifs à caractère informatif (guide d'application, fascicule de documentation) ou faisant état d'accords spécifiques à un groupe ou à un métier (accord, référentiel de bonnes pratiques (**Norme NF EN 45020 de 2007**)).

II.2.2. La classifications des normes:

Il existe plus de 42000 normes publiées et révisées , elles sont classées en 4 catégories de normes :

II.2.2.1. Normes de produits :

Ces normes européennes et ISO fixent des accords concernant les caractéristiques des produits, afin que le consommateur bénéficie de meilleures garanties de qualité et de sécurité. Ces caractéristiques peuvent également indiquer dans quelle mesure un produit peut être utilisé en combinaison avec d'autres produits, systèmes et composants connexes ; c'est ce que l'on appelle l'interopérabilité (**Eva, 2002**).

II.2.2.2. Normes de services :

Les normes de services garantissent aux organisations une qualité « minimale » permanente de services spécifiques. De plus, elles définissent les droits et obligations des fournisseurs et des utilisateurs de services, rendant les responsabilités de chaque partie claires pour tous (Eva, 2002) .

II.2.2.3. Normes de processus :

Les normes de processus spécifient les conditions et les exigences à respecter pour la production, le stockage, l'emballage et les tests de produits (Eva, 2002).

II.2.2.4. Normes de management :

Ces normes aident les organisations à gérer leurs activités au sens large. Par exemple, certaines normes de management ont trait à la qualité, à l'environnement ou au développement durable. D'autres décrivent la meilleure façon d'exécuter une tâche spécifique, comme le management de projet (Eva, 2002).

II.3. L'accréditation

II.3.1. Qu'est ce qu'une accréditation :

C'est une attestation délivrée par une tierce partie , ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité , constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier a réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité **ISO/CEI 17000 v 2005**.

II.3.2. Pourquoi se faire accrédité :

Dans un monde progressant à grands pas vers la mondialisation, la libre circulation des biens, des personnes et des services est devenue indispensable. Cependant, la suppression des barrières commerciales doit nécessairement reposer sur la certitude que les services et les produits échangés répondent aux exigences spécifiques applicables. Les consommateurs exigent d'avoir confiance en la qualité des produits et des services (à commencer par les domaines de la santé et de la sécurité) et veulent vivre dans un environnement dont la protection est assurée. Les entreprises ont besoin d'obtenir l'assurance que les attestations de conformité (rapports d'essai, d'étalonnage, d'inspection, certificats et documents similaires) sur lesquelles repose leur activité, sont dignes de confiance. Le législateur doit avoir la garantie que les évaluations de la conformité aux exigences réglementaires sont exécutées avec efficacité et toutes les compétences requises (Tunac, 2017).

II.3.3. Missions d'un organisme accréditeur :

- De la mise en place d'un dispositif national d'accréditation répondant aux normes nationales et internationales pertinentes.
- De parachever l'infrastructure nationale de la qualité .
- D'évaluer les qualifications et compétences des organismes d'évaluation de la conformité (OEC).
- De délivrer les décisions d'accréditation .
- De procéder au renouvellement, suspension et retrait des décisions d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité .
- De conclure toutes conventions et accords en rapport avec ses programmes d'activités avec les organismes étrangers similaires et de contribuer aux efforts menant à des accords de reconnaissance mutuelle.
- De représenter l'Algérie auprès des organismes internationaux et régionaux similaires.
- D'éditer et diffuser des revues, brochures ou bulletins spécialisés relatifs à son objet (Daniel, 2002).

II.3.4. Les procédures d'accréditation:

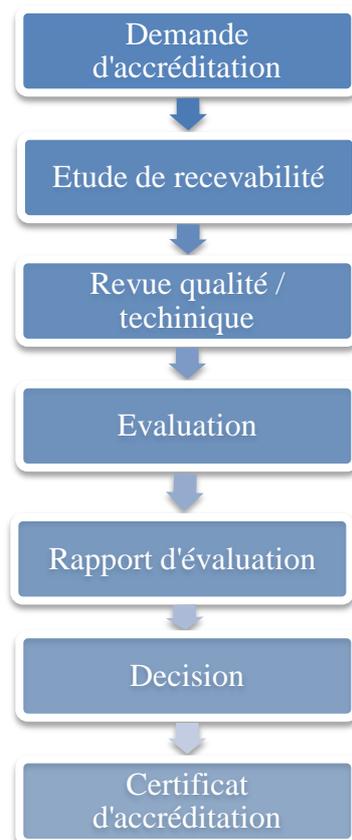


Figure -3- processus d'accréditation (ALGERAC, 02/05/2017)

II.3.5. Demande d'accréditation via ALGERAC :

DEMANDE D'ACCREDITATION
DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 1 / 8

N° de dossier :

Enregistrement de la demande d'accréditation

Oui Non

Date et visa du Directeur Général d'ALGERAC:

Demande d'accréditation Initiale Demande d'extension d'accréditation
(pour une accréditation déjà délivrée) Demande de renouvellement d'accréditation

Date d'évaluation souhaitée par le client :

Activité concernée par la demande :

	Inspection	FOR 04	<input type="checkbox"/>
Laboratoires :	Essais	FOR 05	<input type="checkbox"/>
	Etalonnage	FOR 06	<input type="checkbox"/>
	Certification	FOR 07	<input type="checkbox"/>

GENERALITES - INFORMATIONS RELATIVES A L'ORGANISME

Nom de l'organisme :
(Il s'agit de la dénomination légale dans son entier)Sigle utilisé par l'organisme :
(Lorsqu'il en existe un)

Statut juridique de l'organisme :

Adresse du siège :

Adresse de facturation (si différente de l'adresse principale donnée)

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger
Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60
Mail : contact@algerac.dz



DEMANDE D'ACCREDITATION

DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 2 / 8

Adresse électronique (email) : site web :

Votre organisme appartient-il à un groupe ? Oui Non

Si oui, Identification du groupe :

Adresse du groupe :

Précisez la relation de votre organisme avec l'organisation mentionnée ci-dessus (par exemple maison mère, holding, etc...) :

Précisez en quoi les activités de votre organisme en Algérie (objet de l'accréditation) sont affectées par l'appartenance à un groupe (Quelles sont les interventions du groupe au niveau de vos activités courantes)

Personne à contacter dans le cadre de la demande d'accréditation

Nom : _____

Fonction/Titre : _____

Adresse : (si elle est différente de l'adresse principale ci-dessus)

Téléphone	Télécopie	Email

Activité principale de l'organisme :

Nombre de documents (certificats, rapports, etc.) émis pour les opérations d'évaluation de la conformité, effectuées l'année précédente pour la portée d'accréditation objet de cette demande :

Détaillez les Sites où les activités pour lesquelles vous souhaitez obtenir une accréditation d'ALGERAC et qui seront évaluées et suivi dans le temps. De même, indiquez les localisations géographiques/adresses dans lesquelles le travail sera exécuté.

Sites/localisation et adresse	Activités réalisées dans le site

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger

Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60

Mail : contact@algerac.dz



DEMANDE D'ACCREDITATION

DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 3 / 8

INFORMATIONS RELATIVES AU PERSONNEL DE L'ORGANISME

Indiquer pour chaque site le nombre du personnel technique relevant de cette demande ?
(la notion de personnel technique couvre les auditeurs, les inspecteurs, les techniciens et ingénieurs d'essai ou d'étalonnage impliqués dans les activités qui sont couvertes par la demande d'accréditation ALGERAC, telle que détaillée dans le formulaire joint à cette demande).

Sites	Nombre de personnels techniques permanents impliqués	Nombre de personnels techniques vacataires ou extérieurs

Responsables des opérations techniques (responsable technique, superviseur, responsable de secteur d'activité)

Nom et prénom :

Qualifications :

Nombre d'année d'expérience dans le domaine objet de la demande :

Responsable qualité (cas échéant)

Nom et prénom :

Qualifications :

Nombre d'année d'expérience relative à cette fonction :

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger

Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60

Mail : contact@algerac.dz



DEMANDE D'ACCREDITATION

DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 4 / 8

AUTRES INFORMATIONS

Liste des reconnaissances et/ou agréments délivrés par une organisation et/ou autorité, au niveau national ou international

Nom et localisation de l'organisation ayant délivré la reconnaissance et/ou l'agrément	Domaine couvert par cette reconnaissance et/ou agrément

Je joins à la présente demande, les documents administratifs et les documents qualité/techniques indispensables pour l'enregistrement et l'étude de recevabilité du dossier (voir annexes)

1. Documents administratifs :

Copie des statuts de l'organisme	
Copie de la carte d'Immatriculation fiscale (NIS, NIF)	
Copie du N° Article d'imposition	
Copie du Registre Commerce	
Un chèque payable à l'ordre d'ALGERAC pour les frais de candidature. (Consulter la procédure 18 - Tarifs et Frais d'Accréditation ainsi que son annexe - Tarifs des Accréditations applicables aux OEC).	

2. Documents du système de management de l'organisme (qualité et technique):

- Annexe 01 : organismes d'inspection
- Annexe 02 : laboratoires d'essai
- Annexe 03 : laboratoires d'étalonnage
- Annexe 04 : Organismes de certification du système

Important :

Il est à noter que tous les documents du système de management par rapport à la portée d'accréditation doivent être en version française.

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger

Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60
Mail : contact@algerac.dz



DEMANDE D'ACCREDITATION

DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 5 / 8

ACCEPTATION DES CONDITIONS D'ACCREDITATION

Je déclare avoir pris connaissance de l'ensemble des exigences régissant l'accréditation, telles que mentionnées dans les documents consultables sur le site web d'ALGERAC www.algerac.dz :

Procédure d'accréditation	PRO 12
Procédure Frais d'accréditation	PRO 18
Procédure règles d'utilisation du symbole d'accréditation	PRO 19
Procédure traitement de réclamation	PRO 21
Procédure suspension réduction et retrait d'une accréditation	PRO 23
Procédure de surveillance, de renouvellement et d'extension de la portée d'accréditation	PRO 25
Politique sur la traçabilité des résultats de mesures	GEN 03
Règlement intérieur de la commission de recours	GEN 04
Politique intercomparaison Rév 05	GEN 05

Je m'engage à

- Inform**er par écrit le chef du département concerné par la gestion de la présente demande, de toute modification pertinente intervenant dans l'accréditation (Organisation, personnel, locaux, système qualité, activités, etc.).
- transmettre** au chef du département concerné toutes informations jugées nécessaires par ALGERAC pour les opérations d'évaluation, (voir l'annexe)
- permettre** et à faciliter l'observation des activités objet de la demande.

Mon organisme consent à prendre connaissance des normes nationales, régionales et/ou internationales appropriées, les exigences pour l'accréditation d'ALGERAC applicables ainsi que, les documents ALGERAC figurant sur le site web www.algerac.dz et d'adapter notre fonctionnement et organisation à tous changements pertinent concernant les exigences pour l'accréditation.

Je suis conscient que cette demande n'est recevable que si les droits de dossier ont été acquittés et que le montant des frais de candidature ne sera en aucun cas restitué à mon organisme par ALGERAC.

Je déclare que je suis autorisé, par : _____ (identification de l'organisme), à soumettre cette demande à ALGERAC et que les informations contenues dans cette demande sont en tous points exacts pour autant que je puisse le savoir.

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger

Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60

Mail : contact@algerac.dz



DEMANDE D'ACCREDITATION

DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 6 / 8

Le Demandeur

Date : ___/ ___/ ____

Nom et prénom en capitales : _____

Fonction: _____

Signature :

ANNEXE 01 : Organismes d'Inspection

Liste des documents obligatoires
FOR 04 : renseignements pour les organismes d'inspection FOR 04-1 : questionnaire d'accréditation dans le domaine INSPECTION renseigné Manuel qualité Procédures du système de management Procédures techniques relatives à la portée d'accréditation Liste des documents système de management en vigueur (interne et externes) Copie du dernier rapport d'Audit interne Copie du dernier compte rendu de la revue de direction Liste nominative des inspecteurs Liste des équipements de mesure et des installations utilisés pour la portée d'accréditation Certificats d'étalonnage des équipements, instruments de mesures ayant une incidence sur la fiabilité des résultats d'inspections (cf. politique d'ALGERAC GEN 03) Copie de la police d'assurance Liste des sites clients de l'OEC

ANNEXE 02 : Laboratoires d'essais

Liste des documents obligatoires
FOR 05 : renseignements techniques pour les laboratoires d'essais et d'analyses Manuel qualité (le cas échéant) Politiques, procédures et /ou processus relatives à la portée d'accréditation Liste des documents système de management en vigueur (interne et externes) Copie du dernier rapport d'Audit interne Copie du dernier compte rendu de la revue de direction Procédure pour l'estimation des calculs d'incertitudes de mesures (le cas échéant) (Cf. EA 4/16, EURACHEM, Etc) Dispositions mises en œuvre pour l'identification et la gestion des risques et opportunités liés aux activités du laboratoire. (cf. ISO/CEI 17025 :2017) Spécimen du rapport d'essai de la portée d'accréditation objet de la demande Dossier de validation des méthodes d'essais et d'analyses type 2 et 3 (voir FOR 05) Liste des étalons, équipements et matériaux de références relatifs à la portée d'accréditation avec leur programme d'étalonnage et/ou vérification Certificats d'étalonnage des équipements, instruments de mesures et étalons de

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger

Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60

Mail : contact@algerac.dz



DEMANDE D'ACCREDITATION

DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 7 / 8

référence ayant une incidence sur la fiabilité et la validité des résultats des essais et analyses (cf. politique d'ALGERAC GEN 03)
 Procédure de surveillance de la validité et de l'assurance qualité des résultats (cf. politique GEN 05 d'ALGERAC)

ANNEXE 03 : Laboratoires d'étalonnage

Liste des documents obligatoires
FOR 06 : Renseignements techniques pour les laboratoires d'étalonnage Manuel qualité (le cas échéant) Politiques, procédures et /ou processus relatives à la portée d'accréditation Liste des documents système de management en vigueur (interne et externes) Copie du dernier rapport d'Audit interne Copie du dernier compte rendu de la revue de direction Procédure pour l'estimation des calculs d'incertitudes de mesures selon le document EA 4/02 Feuilles de calcul des incertitudes Dispositions mises en œuvre pour l'identification et la gestion des risques et opportunités liés aux activités du laboratoire. (cf. ISO/CEI 17025 :2017) Spécimen du certificat d'étalonnage de la portée d'accréditation objet de la demande Liste des étalons, équipements et matériaux de références relatives à la portée à l'accréditation (identification, périodicité, date du dernier étalonnage) Liste des équipements étalonnés en interne (programme, date du dernier étalonnage) Procédure de surveillance de la validité et de l'assurance qualité des résultats (cf. politique GEN 05 d'ALGERAC)

ANNEXE 04 : Organismes de certification systèmes de management

Liste des documents obligatoires
FOR 07 : Renseignements techniques pour les organismes certification Manuel qualité Procédures du système de management Liste des documents système de management en vigueur (internes et externes) Copie du dernier rapport d'Audit interne Copie du dernier compte rendu de la revue de direction Composition du Comité de certification (ou nom de la personne qui prend la décision de certification) La dernière analyse de risque du comité d'impartialité Gestion de la marque de certification Copie de la police d'assurance Procédures relatives aux audits et la certification Liste des documents en relation avec la portée d'accréditation : ISO 9001, ISO 14001 et ISO 45001 (législation, réglementation et documents obligatoires EA/IAF) Matrice des compétences des auditeurs et chefs d'équipes avec affectation des Codes EA/IAF Liste des clients certifiés avec précision des référentiels et codes EA/IAF ainsi que

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger

Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60

Mail : contact@algerac.dz



DEMANDE D'ACCREDITATION

DOC 01 Rév 07/15- 12- 2019

Page: 8 / 8

leurs état actuel par rapport à la certification (première surveillance, deuxième surveillance et renouvellement), ainsi que les dates prévues pour le déroulement de ces audits)
Les audits programmés pour une période de trois mois avant la date d'évaluation pour la programmation des observations (Witnessing)

ALGERAC 17, rue Abdelkader RAKOUBA - Hussein-Dey-Alger

Tél : 021.77.42.65 Fax : 021.77.42.60

Mail : contact@algerac.dz

II.4. La Norme ISO/CEI 17025 :

II.4.1. DEFINITION:

C'est une norme existante depuis sa première publication en 1999 ; qui est à sa troisième version (dernière version publiée en 2017) et a pour but de permettre aux laboratoires de démontrer leur compétence et leur capacité à réaliser des résultats valides, renforçant ainsi la confiance qui leur est accordée au niveau international.

La norme contribue également à faciliter la coopération entre les laboratoires et d'autres organismes en assurant une meilleure acceptation des résultats dans différents pays. Les certificats et rapports d'essai peuvent être reconnus d'un pays à l'autre sans qu'il ne soit nécessaire de procéder à de nouveaux essais, facilitant ainsi le commerce international (Wielgosz, 2008).

II.4.2. A qui s'adresse la norme ISO/CEI 17025 ?

Cette norme s'adresse aux laboratoires d'essais, d'étalonnages ou d'échantillonnage, et qui souhaitent obtenir des résultats fiables. Elle vise tous les types de laboratoires, qu'ils soient détenus (laboratoire privé) et exploités par les pouvoirs publics (laboratoire de l'état public), par une organisation du secteur privé ou toute autre organisation. Cette norme est également destinée aux universités, aux centres de recherche, aux pouvoirs publics, aux organismes de réglementation, aux organismes d'inspection, aux organismes de certification de produits et autres organismes d'évaluation de la conformité amenés à procéder à des essais, des étalonnages ou de l'échantillonnage (Loesener, 2004).

II.4.3. Le but d' une révision de la normes :

Vu le développement de nouvelles technologies et nouveau matériel les normes doivent se mettre à jour. La précédente version d'ISO/IEC 17025 a été publiée en 2005. Depuis, le marché et les technologies ont évolué. Cela a entraîné une révision puis une nouvelle version 2017 a été publiée qui tient compte des évolutions techniques, du vocabulaire et des progrès informatiques. Elle reflète également la toute dernière version d'ISO9001 (**Document ISO, Ref: ISBN 978-92-67-10780-6**).

II.4.4. Comparaison de la version 2005 et la version 2017 de la norme iso 17025:

Bien qu'il y ait beaucoup de changements mineurs (structure et définitions), il y a quelques changements majeurs. Le premier choc constaté est le format de numérotation. Il remplace

les sections relatives aux exigences des articles 4 et 5 de l'ancienne norme par les articles 4 à 8 de la nouvelle version.

ISO / IEC 17025: 2005	ISO / IEC 17025: 2017
introduction	introduction
1 Domaine d'application	1 Domaine d'application
2 Références normatives	2 Références normatives
3 Termes et définitions	3 Termes et définitions
4 Prescriptions relatives au management	4 exigences générales
5 Prescriptions techniques	5 exigences structurelles
	6 Exigences relatives aux ressources 7 Exigences relatives aux processus
	8 Exigences relatives au système de management

Tableau 1 : Comparaison de la version 2005 et 2017 de la normes ISO/CEI 17025

La norme ISO/IEC 17025 prend en considération les nouvelles méthodes de travail des laboratoires d'aujourd'hui.

Les changements les plus importants sont les suivants:

- Le champ d'application a été révisé pour couvrir toutes les activités du laboratoire, y compris les tests et l'échantillonnage associé à l'étalonnage ultérieur et les tests.
- Une nouvelle structure a été adoptée pour aligner la norme sur les autres normes ISO/CEI existantes en matière d'évaluation de la conformité des normes telles que la norme ISO/IEC 17000 sur l'évaluation de la conformité.
- L'approche par processus correspond maintenant à celle des normes plus récentes telles que ISO 9001 (gestion de la qualité), ISO 15189 (qualité des laboratoires médicaux) et la série ISO/IEC 17000 (normes pour l'évaluation de la conformité), en mettant l'accent sur les résultats d'un processus au lieu d'une description détaillée de ses tâches et étapes.
- La norme met davantage l'accent sur les technologies de l'information. En reconnaissance du fait que les manuels sur papier, les dossiers et les rapports sont lentement et progressivement remplacés par des versions électroniques, elle intègre l'utilisation de systèmes informatiques, d'enregistrements électroniques et la production de résultats électroniques et rapports.
- Une nouvelle section a été ajoutée, qui introduit le concept des rapports et décrit les points communs avec la nouvelle version de ISO 9001:2015, Gestion du système qualité
- La terminologie a été mise à jour. Par exemple, des changements ont été apportés au vocabulaire international de métrologie (VIM) et l'alignement sur la terminologie ISO/CEI, qui comporte un ensemble de termes communs et des définitions pour toutes les normes consacrées à l'évaluation de la conformité (**Document ISO, Ref: ISBN 978-92-67-10780-6**).

II.5. La transition vers la nouvelle version:**II.5.1. Introduction:**

Dès que l'organisme accréditeur est informé de la publication d'une nouvelle norme révisée, les responsables veilleront sur sa mise en œuvre comme suit :

- Procéder à la lecture et analyse
- Mettre à jour les documents existants
- Elaborer le calendrier pour la transition vers la nouvelle norme
- Communiquer le changement et les délais de mise en œuvre à l'OEC
- Informer ou communiquer les modifications apportées aux évaluateurs concernés, ainsi que le personnel interne (**Politique de transition ALGERAC**) .

II.5.2. Calendrier de mise en application et le passage à la nouvelle norme ISO/CEI 17025 :2017 (selon ALGERAC) :

Les laboratoires accrédités selon l'ISO/CEI 17025 : version 2005, disposent d'une période de transition de trois ans à compter de la date de publication de la nouvelle édition (2017) pour conformer leurs processus aux exigences de la nouvelle norme (Ce délai de transition vers la nouvelle version de la norme a été fixé par un communiqué conjoint de l'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) et de l'ISO.



Figure-4- Calendrier de la mise en place de la nouvelle version .

(Politique de transition Algerac)

II.5.3. Processus de transition pour les laboratoires accrédités selon la politique d'ALGERAC:

En préparation de l'évaluation du passage à la nouvelle norme, les laboratoires accrédités doivent réaliser au minimum, les étapes suivantes:

- Préparation d'un plan d'action documenté pour la mise en œuvre de la nouvelle version, sur la base d'une comparaison entre l'ancienne et la nouvelle norme.
- Formation du personnel sur les exigences de la nouvelle norme et aux ajustements et modifications qui en résultent dans le système de management du laboratoire.

- Transmettre à ALGERAC, une demande et un plan de transition au plus tard le 1er décembre 2019. Le plan doit présenter avec suffisamment de détail, les actions prises par le laboratoire pour répondre aux nouvelles exigences de la norme ainsi que les dates de mise en œuvre.
- La dernière date possible pour l'évaluation de transition vers la norme ISO/CEI 17025 :2017 est fixée au 30 juin 2020, afin de pouvoir finaliser tout le processus de transition à temps, les actions correctives mises en place par les laboratoires pour répondre aux écarts en rapport avec les exigences nouvelles ou modifiées de la nouvelle version, devront être réalisées au plus tard le 30 septembre 2020.
- Les évaluations seront autant que possible effectuées en combinaison avec les évaluations de surveillance et de renouvellement programmées dans les plans de surveillance et renouvellement des laboratoires accrédités. En cas de nécessité cette évaluation pourrait être réalisée sous forme d'évaluation supplémentaire (**Politique de transition ALGERAC**).

II.5.4. La demande de Transition d'ALGERAC :



DEMANDE DE TRANSITION LABORATOIRES
DOC 06 Rév 00/25- 07- 2018

Page: 1 / 2

Type de laboratoire accrédité : Essais Etalonnage

Nom du laboratoire :

Numéro d'accréditation :

Date de réception de cette demande de transition par ALGERAC : / /

Date et visa du Chef de Département:

Est-ce que vous souhaitez une évaluation combinée (l'évaluation de transition avec la prochaine évaluation planifiée « surveillance ou renouvellement ») : OUI NON

Si NON, Date de l'évaluation de transition souhaitée par le laboratoire accrédité :

Personne à contacter dans le cadre de cette demande

Nom :

Fonction/Titre :

Adresse :

Téléphone	Fax	Email

Adresse de facturation :

Je joins à la présente demande le plan de transition selon le modèle DOC 06-1 d'ALGERAC pour l'enregistrement du dossier.



DEMANDE DE TRANSITION LABORATOIRES

DOC 06 Rév 00/25- 07- 2018

Page: 2 / 2

Pour plus d'information : voir la politique de transition ISO/CEI 17025 :2005 vers ISO/CEI 17025 :2017 disponible sur le site web d'ALGERAC www.algerac.dz.

Je déclare que je suis autorisé, par : _____ (identification de l'organisme) _____, à soumettre cette demande à ALGERAC et que les informations contenues dans cette demande sont en tous points exacts pour autant que je puisse le savoir.

Le demandeur

Date : ____ / ____ / ____

Nom et prénom en capitales : _____

Fonction/titre: _____
(Signature)

Annexe -2- Demande de transition d'ALGERAC

- Suite à la demande de transition; un plan de transition est demandé par ALGERAC pour poursuivre la transition, pour après procéder à une transition vers la nouvelle version de la norme ISO17025 v2017 .

*ce plan de transition va être étudié et évalué puis accepté ou refusé (étude de confirmation).

CHAPITRE 3 : PLAN DE TRANSITION ET EVALUATION

III.1. Présentation du laboratoire :

L'accompagnement et l'évaluation pour un laboratoire se fait en anonymat pour respecter la confidentialité du laboratoire , ce laboratoire est accréditée à la norme ISO/CEI 17025v2005 sur un essai de CPG du GPL .

III.2. Matériel et Méthode :

Pour réaliser ce travail j'ai utilise la documentation suivante :

- Norme ISO/CEI 17025v2017
- Manuel qualité du laboratoire
- Plan de transition du laboratoire

III.2.1. Manuel Qualité :

Le document suivant est un manuel qualité réalisé par le laboratoire (je ne suis pas responsable du contenu):

“4. exigence générales

4.1 impartialité

Référentiels	ISO/CEI 17025v 2017	ISO/CEI 17025 v 2005
Chapitre	4.1	4

Aucun personnel du laboratoire n'est sujet à une pression ou influence commercial, financière, ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux. L'absence de lien entre la rémunération et les résultats, en quantité et en nature, permet d'éviter toute pression sur le personnel (voir annexe A).

De plus, la direction du laboratoire a pour politique de ne s'engager dans aucune activité qui pourrait réduire la confiance en son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle.(Politique qualité)

Le personnel s'engage à effectuer ses taches en toute impartialité en signant le document.(Fiche d'engagement du personnel)

Le laboratoire identifie et veille à réduire ou éliminer régulièrement les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité selon la procédure. (E029

4.2 confidentialité

Référentiels	ISO/CEI 17025v 2017	ISO/CEI 17025 v 2005
Chapitre	4.2	4

Le laboratoire est responsable de la gestion des informations obtenues et générées au cours de ces activités. Toutes ces informations sont traitées comme confidentielles, sauf accord entre le clients et laboratoire.

Le personnel est tenu à la confidentialité des résultats d'analyses mais également de toutes informations liées aux brevets et droits de propriétés de ses clients. Il s'engage à respecter la confidentialité sur toutes les informations recueillies pendant l'accomplissement de son travail en signant sa fiche de fonction.

L'accès au laboratoire est réglementé afin d'assurer la protection des installations, du matériel et les documentations.

5.Exigences structurelles

Référentiels	ISO/CEI 17025v 2017	ISO/CEI 17025 v 2005
Chapitre	5	4.1et 4.2

PRESENTATION DU LABORATOIRE : L'effectif du Laboratoire est composé d'un chef de service, un responsable qualité et quatre équipes de cinq chimistes ainsi que deux chimistes en journée normal.

- Structure juridique

Le Laboratoire d'Essais dépend du Complexe ***, Activité Liquéfaction et Séparation, Division GNL & GPL, groupe*****.

Le laboratoire réalise des essais et des prestations de service dans le cadre d'une planification annuelle afin de contrôler, et s'assurer du bon fonctionnement du processus.

- Définitions des fonctions et responsabilités

La structure de direction du laboratoire est composée du :

- ✓ Le Directeur du complexe ;

- ✓ Le Chef de Département Technique ;
- ✓ Le chef de service laboratoire ;
- ✓ Le responsable qualité laboratoire ;
- ✓ Les responsables Technique ;

L'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein du complexe ****
(voir annexe).

Les rôles et les responsabilités sont définis dans les fiches de fonctions (**Réf LQS/LSH/GP1Z.E.022**). Les principales attributions de ces membres sont les suivantes :

- Directeur du Complexe :

Assure les responsabilités de gestion générale du laboratoire, il définit notamment la stratégie générale, la politique et les objectifs qualité,

En particulier ;

- Fournit les moyens nécessaires au bon fonctionnement et en toute indépendance, des activités du laboratoire : Moyens humains et matériels y compris la formation continue du personnel ;
- S'assure du bon fonctionnement du SMQ et préside les revues de direction en vue de la vérification de l'efficacité des dispositions ;
- ✓ Valide le plan de formation ;
- ✓ Valide le programme des audits internes ;
- ✓ Valide les procédures du laboratoire.
- Fonctions du Chef de Département Technique
 - ✓ Contrôler l'efficacité de son système de management en assurant une amélioration continue.
 - ✓ S'assurer que l'organisation de travail ainsi que les méthodes utilisées pour accomplir le travail soient conformes aux exigences générales.
 - ✓ Suggérer des solutions à des problèmes particuliers de Laboratoire ou des modifications de méthodes d'analyse.
- Fonctions du chef service laboratoire
 - ✓ Impulse l'appropriation de la démarche qualité conformément aux exigences réglementaires, normatives, documentaires en collaboration
 - ✓ Participe à la diffusion des documents et veiller à leur classement et à leur disponibilité

- ✓ Assure la présence des documents qualité papier indispensables en cas de panne informatique au bon fonctionnement du laboratoire.
- Fonctions du responsable qualité

Le Responsable qualité, rattaché directement à la direction :

- ✓ Assure la gestion documentaire du système qualité ;
- ✓ Assure la mise en œuvre des procédures organisationnelles ;
- ✓ Participe à l'information des membres du personnel sur la qualité ;
- ✓ S'assure de la mise en œuvre et de l'aboutissement des actions correctives et préventives ;
- ✓ Participe à l'évaluation et la sélection des fournisseurs ;
- ✓ Participe au traitement des réclamations des clients et au traitement des travaux non-conformes ;
- ✓ Organise périodiquement les enquêtes de satisfaction des clients ;
- ✓ Prépare les revues de direction pour l'évaluation du SMQ.
- ✓ Propose le budget de fonctionnement et d'investissement du laboratoire ;
- ✓ Élabore les procédures de calcul et estimation de l'incertitude de mesure ;
- ✓ Élabore et met à jour les documents techniques relatifs à la qualité : Modes opératoires, procédures, instructions de travail.
- Fonctions du responsable métrologie
- Fonctions du responsable technique
- ✓ Planifie la réalisation des essais au sein du laboratoire ;
- ✓ Réalise des essais ;
- ✓ Valide les méthodes d'essai ;
- ✓ Planifie et veille à la réalisation des qualifications des équipements ;
- ✓ Planifie et veille à la réalisation des vérifications et suivi de l'étalonnage des équipements de mesure ;
- ✓ Participe à l'étude de faisabilité des essais ;
- ✓ Réalise les actions correctives ;
- ✓ Gère les étalons et les matériaux de références ;
- ✓ Est responsable de la sauvegarde des données informatiques des logiciels des équipements d'analyse ;
- ✓ Valide les résultats d'essais.

- Suppléances

Les suppléances fonctionnelles sont définies dans les fiches de fonctions (**Réf LQS/LSH/GP1Z.E.022R01**).

- Périmètres d'accréditation (la portée) :

Le champ des activités est « **Analyse du GPL par Chromatographie en Phase Gazeuse (CPG)** »

Pétrochimie/Raffinage du pétrole			
Analyses physico-chimiques des produits pétroliers			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Gaz du Pétrole Liquéfié (GPL)	N-Hexane (Max 0,10 %)	Chromatographie en phase gazeuse	ASTM D 2163
	Méthane+ Ethane (2,63 %)		
	Propane (58,30% < C₃< 62.60 %)		
	Iso-Butane (11,50% < iC₄< 15.05 %)		
	N-Butane (22,78% < nC₅< 23.53 %)		
	Iso-Pentane + N-pentane (0,69 %)		

Tous les activités de laboratoires sont réalisées en interne et permanent.

Le laboratoire dispose d'un personnel dote de l'autorité, de la compétence et des ressources nécessaires pour garantir la mise en œuvre du SMQ, son suivi, son amélioration, ainsi que l'identification d'éventuels écarts, la mise en œuvre des actions et la mesure de l'efficacité de la performance du SMQ par la remontée d'information E-022.

L'efficacité des activités de laboratoire est assurée par :

- ✓ Le laboratoire garde la nomination du pilote du système management qualité (responsable qualité laboratoire et leurs suppléants) ;
- ✓ La formation et sensibilisation du personnels laboratoire en continue.
- ✓ L'intégration du personnel du laboratoire dans le système qualité, au même titre que leurs activités opérationnelles ;
- ✓ Le laboratoire dispose des procédures pour le bon fonctionnement de son système.

- Processus de communication

La communication et la diffusion de l'information sont assurées par le réseau informatique (messagerie) du complexe, à toutes les personnes concernées. Dans les cas où il y a un problème sur la messagerie, un autre moyen est utilisé pour assurer la communication, en l'occurrence le registre d'information et de consignes (GP1.Z-TL-029).

Le laboratoire réalise des sessions d'information, de sensibilisation pour s'assurer que le personnel est conscient de l'importance des activités sur les objectifs du système de management et sur la satisfaction client. (PV.de sensibilisation)

6. Exigences relatives aux ressources

Référentiels	ISO/CEI 17025v 2017	ISO/CEI 17025 v 2005
Chapitre	6	4.1/4.6/5.2/5.3/5.4/5.5/5.6

6.1 généralités

Le laboratoire dispose du personnel, des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien nécessaires pour assurer l'exécution des activités.

6.2 personnel

Les descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé participant à des essais sont définies dans la procédure d'Habilitation du personnel laboratoire (**Réf : LQS/LSH/GP1Z.E.022**), ainsi que les fiches carrières (GP1Z.DRH).

Le développement, la modification et la vérification des méthodes et des procédures se fait avec l'accord de chef de service.

La déclaration de conformité et approbation des résultats est mentionner après la demande du client, Le RQL autorise le RTL pour faire tous ces actions.

6.3 installations et conditions ambiantes

Le Laboratoire est situé au rez-de-chaussée du département Technique dans la zone Exploitation. Le bâtiment est composé d'un étage. Les locaux dans lesquels sont effectués les essais sont protégés et maintenus dans les conditions requises.

- La maîtrise des conditions ambiantes est contrôlée par des instruments de mesure étalonné (ces instruments sont étalonnés périodiquement **GP1.Z-TL 013 procédure maintenances des**

équipements et stockage des gaz étalons), Les conditions ambiantes sont renseignées dans le registre de gaz.

Le laboratoire réalise ces activités liées à l'accréditation justes au sein du laboratoire.

- L'évacuation des fumées, vapeurs toxiques ou corrosives est assurée par des hottes (Sorbonne) ou systèmes de ventilation dont l'aspiration est directement située au-dessus ou à proximité des appareils concernés.
- Le nettoyage des bureaux, des parties communes (sanitaires, couloir, escaliers...) est assuré par des agents chargés de la propreté du bâtiment ; ceux-ci sont également chargés de nettoyer les sols, portes, vitres intérieures accessibles.
- L'efficacité du nettoyage est contrôlée.
- En ce qui concerne le nettoyage des paillasses, matériel, verreries est pris en charge par les chimistes.
- L'entretien général courant du bâtiment et les petites réparations sont à la charge du département Moyens Généraux et la Maintenance.
- L'entretien nécessitant des interventions plus importantes ou plus spécifiques est effectué par des entreprises spécialisées (sous-traitance) géré par le département Moyens généraux.
- La sécurité des personnes, des biens, la confidentialité et le maintien des conditions d'essais déterminent les conditions d'accès aux locaux.
- Voir affichage Instruction de contrôle des accès au laboratoire
- Consignes d'hygiène et de sécurité affichées au niveau du laboratoire

Les premiers secours relatifs aux produits chimiques usuels affichés au-dessus des paillasses.

Il est interdit de :

- Fumer dans les locaux du laboratoire
- Stocker des denrées alimentaires personnelles dans les locaux d'essais ou pièces de stockage.
- Manger, de boire, et d'entreposer des effets personnels dans les locaux d'essais.

Voir la Procédure générale gestion de l'Hygiène et de la sécurité **GP1Z-D-028**.

6.4 équipements

Afin d'exécuter correctement les essais, le Laboratoire dispose d'équipements conformes aux spécifications techniques (les instruments de mesures, logiciels, étalons de références et appareils auxiliaires). Le processus d'acquisition, de réception et de mise en service du nouveau matériel est décrit dans les procédures :

Voir Procédure générale d'acquisition et contrôle à la réception selon le processus des Approvisionnements (voir avec AA).

Des enregistrements du matériel sont tenus à jour (fiches de vie et fiches signalétiques) voir Liste des instruments de mesure, Fiches de vérification, étalonnage et les fiches de suivi.

Le laboratoire dispose d'une procédure pour la ma « MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS ET STOCKAGE DES GAZ ETALON » **E-025**.

A la réception des équipements, et avant la mise en service des tests de performance se fait par le fournisseur pour avoir la conformité d'équipement.

Les équipements de mesure de laboratoire liée à l'accréditation atteindre incertitude de mesure (Voir la procédure calcul des incertitudes de mesure **GP1Z-E-019**).

Les équipements utilisés pour effectuer les essais sont étalonné avec des étalons de références (certificat d'étalonnage). Le Laboratoire dispose d'un programme (plan d'étalonnage GP1Z-TL-012) et de procédures pour l'étalonnage et la vérification de son équipement.

Dans le cas des réglages non prévue d'équipement qui influe sur la validité des résultats. Le RTL informe le chef de service laboratoire et le RQL. Ces derniers en collaboration avec les services de soutien prennent des mesures pour corriger ces réglages de dysfonctionnement.

6.5 Traçabilité métrologique

Les équipements utilisés pour effectuer les essais sont vérifiés avant d'être mis en service. Le Laboratoire dispose d'un programme et de procédures établis pour l'étalonnage et la vérification de ses équipements, y compris l'utilisation de matériaux de référence et d'étalons de référence.

Pour la vérification des équipements de mesure, le responsable technique utilise les étalons de références. La procédure mise en place pour assure la performance des équipements de mesure est décrite dans « la procédure assurance qualité E-18 ».

Tout matériel ayant un impact sur la qualité des résultats est étalonné par des organisme ayant les compétences techniques.

Les dispositions d'étalonnage et/ou de vérification sont gérées par le responsable qualité et/ou le chef de service.

La traçabilité métrologique est garantie par le calcul de l'incertitude selon « la procédure calcul de l'incertitude de mesure E-019 » et « la procédure assurance qualité E-18 ».

6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Le Laboratoire sélectionne ses fournisseurs de façon à s'assurer que les produits achetés (Consommables, réactifs, matériel à usage unique, petits matériels et autres fournitures) ou les services ayant un impact sur la qualité des essais, sont conformes aux exigences spécifiées dans le cahier des charges.

Voir Procédure de passation des marchés **A408(R18)** référencée **E025** du **06/01/2013**.

7. Exigences relatives aux processus

7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

Référentiels	ISO/CEI 17025v 2017	ISO/CEI 17025 v 2005
Chapitre	7.1	4.4

La direction du laboratoire assure le contrôle des produits liés à la portée d'accréditation selon la norme en respectant toutes les étapes du processus réalisation des essais, de la demande à la satisfaction du client (Voir la procédure de revue des demandes clients **LQS/LSH/GP1Z.E.020**). Elle s'appuie aussi sur la compétence du département approvisionnement quant à la bonne exploitation de la **E020**.

7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes

Référentiels	ISO/CEI 17025v 2017	ISO/CEI 17025 v 2005
Chapitre	7.2	5.4

Les essais sont réalisés selon les normes ASTM D2163-19(méthode international normalise). Les analyses sont réalisées par les chimistes sous la responsabilité du Responsable technique, selon les plannings d'analyses (ou autre) et en respect des clauses contractuelle. Voir mode opératoire de chromatographie **LQS/LSH/GP1Z.E.016**. Conformément aux dispositions de la norme ISO/CEI 17025 v 2017, le Responsable métrologie élabore la procédure de Calcul et

estimation des incertitudes selon la norme ISO 5725. Voir procédure Calcul et Estimation des incertitudes **LQS/LSH/GP1Z.E.019**.

Le laboratoire n'effectue pas d'échantillonnage; il effectue des prélèvements des échantillons dans le cadre d'opérations des essais. Le prélèvement des échantillons est effectué sur la ligne de chargement.

7.4 Manutention des objets d'essai

Voir la Procédure de manutention, transport, conservation et élimination des objets d'essais

Réf : LQS/LSH/GP1Z.E.017.

7.5 Les enregistrements techniques

Tous les enregistrements techniques liées à la porter de l'accréditation sont codifiés de façon qu'ils soient lisibles et accessibles pour les personnes autorisées, par exemple (les rapports d'audits, des revues de direction, d'actions correctives.....etc.).

Ces enregistrements sont classés dans des endroits prévus qui offrent un environnement approprié pour éviter tout risque de détérioration ou endommagement etchaque erreur découverte lors de l'enregistrement technique doit être barrée et non effacée et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toute modification ou correction doit être visée par le responsable de l'opération.

La procédure GP1Z-E-012 a pour objet de définir la méthode de collecte, classement, conservation et archivage des enregistrements techniques et relatifs à la qualité.

7.6 évaluation de l'incertitude de mesure

Le responsable métrologie élabore la procédure de Calcul et Estimation des incertitudes selon la norme ISO 5725. Voir procédure Calcul et Estimation des incertitudes **LQS/LSH/GP1Z.E.019**,et la procédure traçabilité métrologique **LQS/LSH/GP1Z.E.0**

7.7 assurer la validité des résultats

Afin d'assurer leur qualité, le Laboratoire :

- ❖ Utilise des matériaux de référence certifiés « mélanges gazeux étalons »
- ❖ Vérifie ses équipements
- ❖ Réalise des cartes de contrôle
- ❖ S'assure du maintien des compétences des agents

Voir procédure assurance qualité des résultats d'essais (**Réf : LQS/LSH/GP1Z.E.018**).

Voir procédure d'habilitation (**Réf : LQS/LSH/GP1Z.E.022**).

7.8 rapport sur les résultats

Le rapport d'essai est constitué d'une seule feuille pour chaque produit livré, il est édité à partir du logiciel SISPRO et comporte les mentions obligatoires comme défini dans le chapitre 7.8 de la norme ISO 17025 V 2017. Lorsque les essais sont terminés, les résultats sont saisis, validés et édités à partir de l'appliquatif SISPRO.

La validation technique est réalisée par les chefs de quarts.

La délégation des signatures est attribuée aux chefs de quarts et leurs intérimaires selon l'évaluation des pratiques des signataires des rapports.

Le Directeur du complexe et le chef de département Technique ont accès à tous les résultats d'analyses visés par le Chef de quart.

NB. La déclaration de la conformité se fait par les responsables techniques ou leurs suppléants à la clause contractuelle (**voir contrat client**)

NB. Aucune avis ou interprétation se fait sur le rapport d'essai.

NB. En cas d'amendement, des modifications ou rectification le rapport d'essai sera annuler et remplacer par un autre avec toute déclarations des modifications.

7.9 Réclamation

Le Laboratoire traite les réclamations et autres informations en retour, faites par le client. Les réclamations sont des remarques négatives vis à vis des prestations effectuées par le Laboratoire. Elles sont enregistrées et traitées conformément à la procédure en vigueur.

Voir Procédure de traitement des réclamations clients **LQS/LSH/GP1Z.E.021**.

7.10 Travaux non conformes

Le laboratoire a intégré dans son système qualité une méthodologie permettant de gérer et maîtriser les travaux d'essais non conformes.

Une non-conformité (essais) peut être détectée suite :

- À un audit interne ou externe ;
- Une non satisfaction d'un aspect quelconque des travaux d'essai ou d'un résultat d'essai en interne et /ou par le client ;
- Les responsabilités pour l'approbation, la diffusion et les modifications sont prévues et respectées.

Une fois détectée et confirmée, la NC est enregistrée sur une fiche de non-conformité qui identifie sa source de, sa nature et les références des analyses concernées.

Le responsable qualité et les responsables techniques concernés font une analyse afin de dégager les actions immédiates nécessaires qui peuvent être selon le cas :

Cas 1 : La NC reste en interne :

- L'arrêt des travaux,
- La reprise des essais
- Correction des résultats d'essais
- Acceptation de la non-conformité.

Cas 2 : La NC mise en évidence après la transmission du rapport d'analyse

- L'information du client
- Le rappel du rapport d'essais (annulation)
- La reprise éventuelle du travail

Une analyse rigoureuse des causes doit être réalisée par les concernés en collaboration avec le responsable qualité et des mesures curatives et correctives sont mises en place.

Les fiches de travaux d'essais Non-conformes sont gérées et revues par le RQL.

Les NC jugées significatives donnent lieu à l'engagement d'actions correctives.

7.11 Maitrise des données et gestions de l'information

Chaque personnel habilité à une session protéger par son mot de passe personnel.

Tout le personnel habilité du laboratoire a accès au :

- ❖ Raccourcie TL
- ❖ Raccourcie QHSE
- ❖ Session du GED

Tous les informations, procédures, politique et enregistrement sont diffusés dans les points cités ci-dessus.

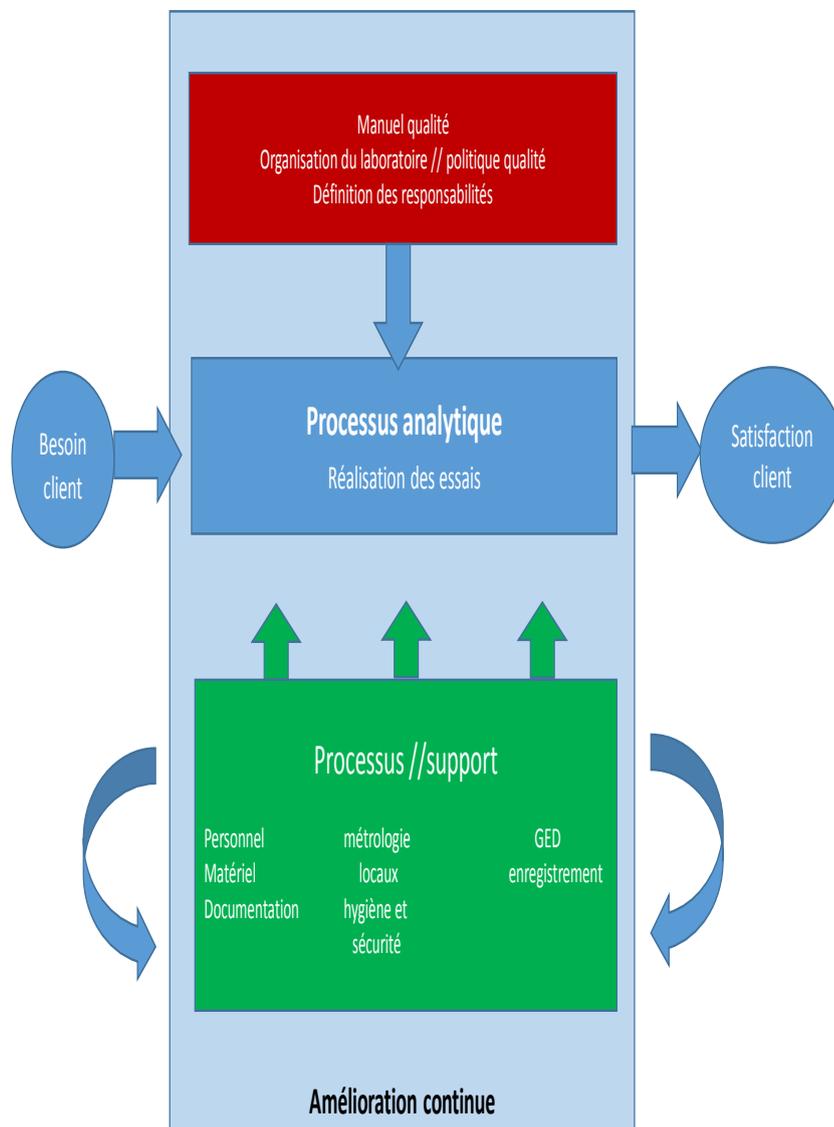
Toutes les informations sont stockées sur un disque externe révisé périodiquement afin d'éviter toute perte de données.

La gestion des informations est sous la responsabilité du RQL.

8 Exigences relatives au système de management :

8.1 Option

Le laboratoire du complexe GP1Z est Un laboratoire qui a établi et qui tient à jour un système de management, conformément aux exigences d'iso 9001 v 2015.



cartographie du processus réaliser par le responsable qualité du laboratoire

Figure-5- Cartographie du processus du laboratoire

8.2. Documentation du système de management qualité :

La documentation du système de management est établie afin de capitaliser le savoir- faire et uniformiser les modes de fonctionnement. Elle est complétée par des données extérieures telles que : les normes, les textes réglementaires, les modes opératoires, des instructions de gestion provenant de la direction centrale, etc.

Les enregistrements du système de management sont protégés afin d'assurer la traçabilité des opérations réalisées et de pouvoir conserver les informations nécessaires à l'analyse des décisions, au pilotage des processus et à la satisfaction des exigences des parties intéressées.

Tous ces documents liés au système sont consultables par l'ensemble du personnel à travers l'espace QHSE installé sur les postes de travail.

Les supports nécessaires à la réalisation correcte des tâches sont mis à la disposition des concernés à travers la GED.

NB. Les règles de gestion sont décrites dans la procédure maitrise documentaire GP1Z-E-012.

8.3 Maitrise Documentation du système de management qualité E012

Le laboratoire utilise le MIO pour la gestion de sa documentation interne et externe.

La gestion documentaire du laboratoire suit les règles suivantes :

- ❖ Le respect du principe d'identification unique
- ❖ L'adéquation des documents aux besoins
- ❖ La maitrise des diffusions
- ❖ La maitrise des documents périmés
- ❖ La pertinence des documents

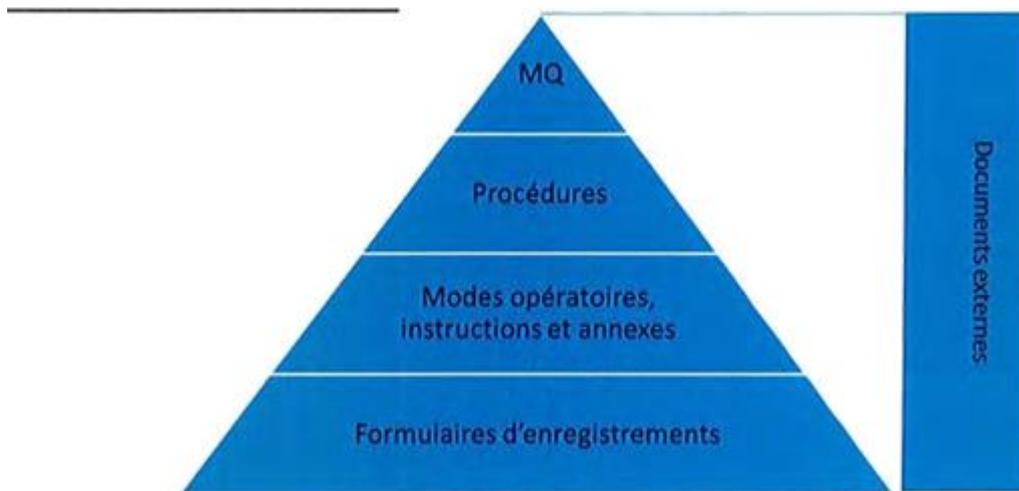


Figure-6-Gestion de la maîtrise documentaire

La procédure E012 maîtrise documentaire Décrit les modalités de la gestion documentaire

8.4 Maîtrise des enregistrements liste document applicable//E012

- La gestion des enregistrements s'effectue selon la procédure E012
- La liste des documents applicable : GP1.Z-TL-001-R1.

8.5 Approche par risque et opportunités :

Cette approche consiste à :

- Identifier les risques concernant les produits et le fonctionnement du complexe GP1Z ;
- Mettre en œuvre des actions planifiées de prévention pour minimiser ces risques ;
- Identifier des opportunités de développement et d'amélioration ;
- Mettre en œuvre des actions planifiées pour saisir ces opportunités.

NB. L'analyse des risques déterminée est suivie dans le tableau de bords GP1Z-SIG

8.6 Amélioration

Afin de faire fonctionner efficacement et assurer l'amélioration continue des performances de chaque processus et donc celles du complexe.

Le principe PDCA est pris en compte pour assurer la dynamique du SMQE.

8.7 Action corrective E003

Une action corrective est une mesure susceptible d'être mise en place à la suite du constat d'une non-conformité. Elle a pour principal objectif d'éliminer le problème et d'éviter sa répétition.

Les actions correctives sont traitées selon la procédure "E003"

8.8 Audits internes

Le laboratoire réalise des audits internes afin de déterminer si le système de management est efficace, tenu à jour et est conforme à ses propres exigences ainsi qu'à celles de la norme ISO/IEC 17025.

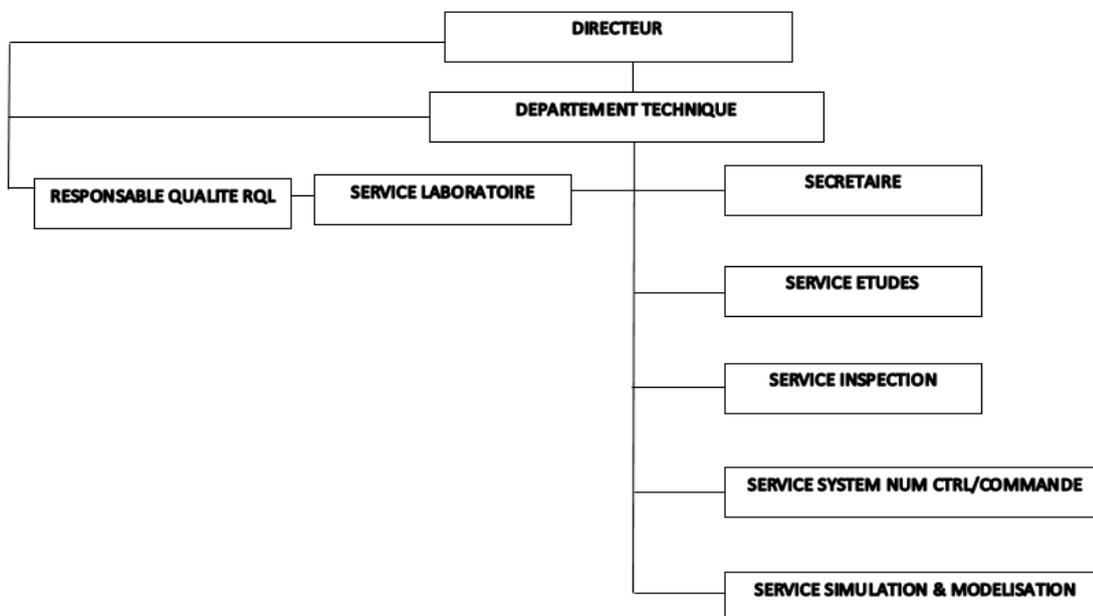
Les audits internes sont planifiés annuellement et couvrent l'ensemble SMQ.

Ils sont réalisés selon la procédure (en cours de réalisation).

8.9 Revues de direction

La revue de direction consiste à revoir le système de management afin de s'assurer qu'il reste pertinent, adapter et efficace. Au terme de cette revue, les politiques du laboratoire et ses objectifs sont revus et éventuellement réadaptés.

La revue de direction du laboratoire est réalisée une fois par an selon la procédure.



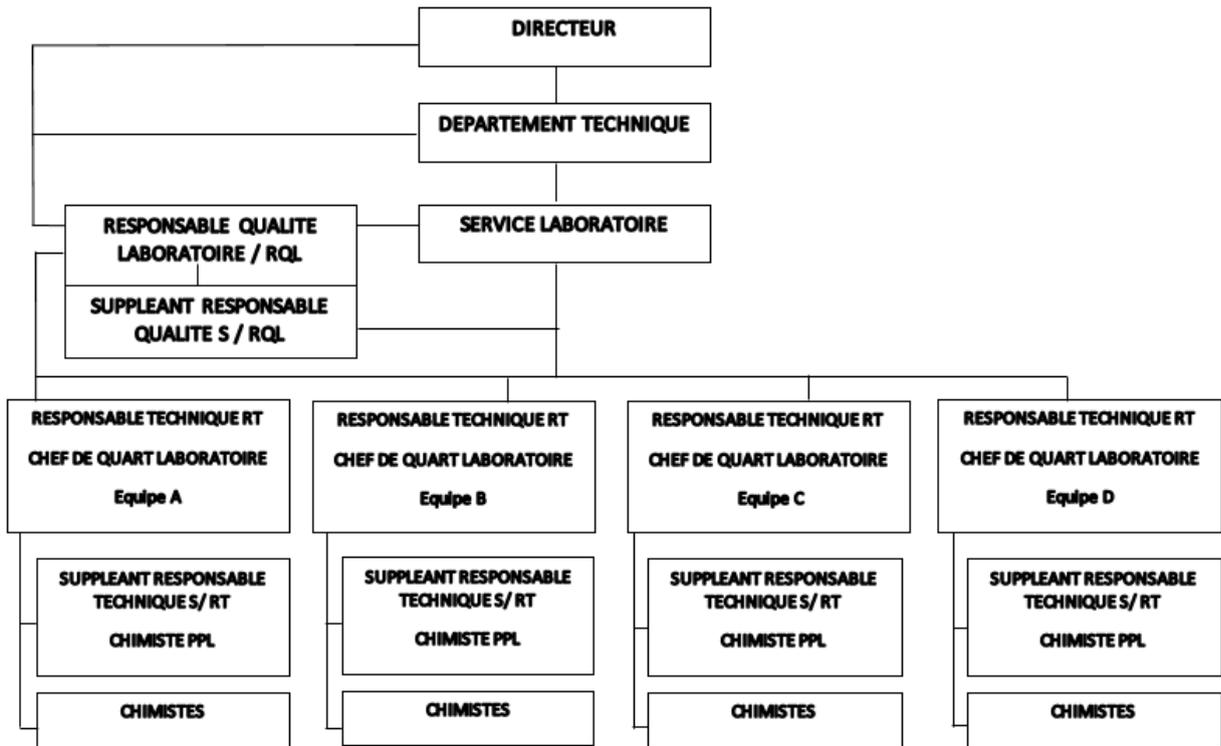


Figure-7- Organigramme du département réalisant le RQL

III.2.2. Plan de transition du laboratoire:

Ce plan de transition a été réalisé par le RQL.

La liste est construite comme suite :

- La première colonne fait référence aux chapitres et clauses de la norme ISO/CEI 17025 :2017;
- La colonne description décrit les exigences de la norme;
- La troisième colonne permet d'évaluer les dispositions prises par le laboratoire pour répondre aux exigences;
- La quatrième colonne permet de définir les actions mises en œuvre ou prévues pour se conformer aux exigences du chapitre;
- La cinquième colonne permet d'évaluer les délais de mises en œuvre pour chaque action;
- La dernière colonne est utilisée pour enregistrer des remarques et/ou commentaires.

ISO/CEI 17025:2017 § 4: Exigences générales

chapitres	Description	Politiques/Procéssus/ Procédure/Documents	Actions mises en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
4.1. Impartialité			
4.1.1	Les activités sont réalisées avec impartialité	Document / Organigramme	-Engagement sur impartialité. -Nouveau concept : explication
4.1.2	Engagement de la direction à exercer ses activités en toute impartialité	Document/Politique qualité	Mise à jour politique qualité par la direction.
4.1.3	Absence de préssions compromettant l'impartialité	Document : Cartographie	Organigramme position du laboratoire vis-à-vis les autres structures.
4.1.4	Identification en continu des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité (inclut les risques découlant des activités ou des relations, ou les relations de son personnel).	Procédure / document	-Mise en place d'une procédure identification du risque (approche risque) -Sensibilisation
4.1.5	Si risque identifié, démontrer comment le laboratoire l'élimine ou le minimise.	Procédure / document	Identifier et analyser les causes Action pour minimiser et éliminer les risques

chapitres	Description	Politiques/Procéssus/ Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
4.2. Confidentialité			
4.2.1	La responsabilité de gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire	Disposition/document	Mise à jour de la procédure pour la confidentialité
4.2.2	Information du client à divulguer des informations confidentielles le concernant, si obligations réglementaires / autorité l'exige.	Disposition/document	Engagement /Sensibilisation du personnel laboratoire

4.2.3	informations obtenues auprès de sources autres que le client,	Disposition/document	-Mise en place le document pour la gestion des informations (sécurité du système documentaire) -Sensibilisation
4.2.4	Personnels (y compris membres de comité, contractants, personnels d'organisme externe ou personnels agissant pour le compte du laboratoire) gardetouteslesinformationsobtenuesougénéréesaucours des activités du laboratoire confidentielles	Disposition/document	Engagement du personnel du laboratoire que la confidentialité et l'impartialité.

ISO/CEI 17025:2017 § 5: Exigences structurelles

chapitres	Description	Politiques/Processus/ Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
5.1	Le laboratoire est une entité juridique ou une partie définie d'une entité juridique et est juridiquement responsable de ses activités.	Document	Registre commerce
5.2	Identification de l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire.	Document (personnel encadrement)	Fiche : habilitation/autorisation/ fonction/ des postes clé.
5.3	Le champ des activités conforme à la norme d'accréditation est défini et documenté. Les activités assurées de façon permanentes par des prestataires externes sont exclues.	Document : réalisation des activités	-identification le périmètre d'accréditation (la portée) - rapport essai

5.4	Activités (exécutées dans les installations permanentes, sur sites éloignés, installations provisoires, mobiles ou chez le client) sont exécutées de façon à satisfaire aux exigences de la norme, du client, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance.	Disposition	Les activités réalisées en interne.
5.5 a-c	Définir l'organisation et la structure de direction. Spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations entre les collaborateurs Documenter les procédures assurant l'application cohérente des activités et la validité des résultats.	Document / organigramme	-Mise à jour du document actuel : Organisation et responsabilité -Organigramme du laboratoire nominatif (fonctions et relations).
5.6 a-e	Personnel a l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions (cf. points a à e)	Document / manuel qualité	- Mise à jour du document actuel. Organigramme / Autorité et ressource fournie au personnel afin d'accomplir ses activités
5.7	La direction s'assure de la communication relative à l'efficacité et au maintien de l'intégrité du système de management.	Document : manuel qualité	- Mise à jour du document actuel / Session d'information (outil de communication).

ISO/CEI 17025 :2017 § 6: Exigences en matière de ressources

chapitres	Description	Politiques/Processus Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
6.1	Avoir un personnel, installations, équipements, systèmes et services de soutien nécessaires à l'exécution des activités du laboratoire	Documents / disposition	-Mise en place la documentation nécessaire, compétence du personnel, fiche de vie des instruments, cahier charge et / ou contrat.

6.1. Personnel			
6.2.1	Personnel est impartial, compétent et travaillé conformément au système de management du laboratoire	Document	Mise en place de la documentation nécessaire: fiche de poste du personnel (diplôme, qualification formation...).
6.2.2	Exigences de compétences (y compris le niveau d'études, la qualification, la formation, les connaissances techniques, les aptitudes et l'expérience) sont documentées pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire.	Document : les preuves et les critères des fonctions du poste de personnel	Fiche carrière du personnel
6.2.3	Le laboratoire s'assure que le personnel est compétent pour accomplir ses activités et évaluer l'importance des écarts.	Document	Fiche de fonction Fiche autorisation Fiche habilitation formation
6.2.4	La direction communique aux membres du personnel ses tâches, responsabilités et autorités	Document	Mise à jour de la documentation nécessaire : fiche de poste / fiche de fonction / autorisation / responsabilité.
6.2.5 a-f	Procédure(s) et conservation des enregistrements du personnel (cf. points a à f)	Procédure	Mise en place fiche suivi Formation, qualification, supervision et autorisation du personnel.
6.2.6 a-c	Personnel est autorisé à effectuer des activités de laboratoire spécifiques comprenant au minimum les points de a à c de la norme.	Document ou procédure : personnels autorisés pour les activités de a&c	Fiche autorisation des Postes du personnel.
6.3. Installations et conditions ambiantes			
6.3.1	Les installations et les conditions ambiantes sont adaptées aux activités et ne compromettent pas la validité des résultats.	Document	Étalonnage des instruments de mesure.
6.3.2	Documentation des exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes.	Document/ certificat d'étalonnage	Étalonnage des instruments de mesure.

6.3.3	Surveillance, maîtrise et enregistrements des conditions ambiantes, conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.	Document	Planning d'étalonnage des instruments des mesures
6.3.4 a-c	Les dispositions de maîtrise des installations sont mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues incluant les points de a à c	Document	-Document d'identification et manuel des installations. -Indicateur accès aux zones du laboratoire. -identification les zones des activités.
6.3.5	S'assurer que les exigences relatives aux installations et conditions ambiantes, sont satisfaites lorsque les activités sont exécutées dans des sites ou au sein d'installations que le laboratoire ne maîtrise pas en permanence.	Non concerné	Les essais sont réalisés au sein du laboratoire.
6.4. Equipements			
6.4.1	Disponibilité des équipements nécessaires à la bonne exécution des activités du laboratoire.	Disposition	Mise à jour les documentations pour le bon fonctionnement à toutes les phases et les aspects cités dans la norme.
6.4.2	S'assurer que les exigences relatives aux équipements sont satisfaites lors de l'utilisation d'un équipement qui n'est pas contrôlé en permanence par le laboratoire.	Non concerné	Ce n'est pas notre cas
6.4.3	Procédures pour la manutention, transport, stockage, utilisation et maintenance planifiée des équipements.	Procédure	Mise à jour la procédure pour la manutention, transport, stockage, utilisation et maintenance planifiée des équipements
6.4.4	Conforme aux exigences avant utilisation	Document	-Fiche de conformité d'équipement (conforme aux spécifications techniques).

6.4.5	Equipements capables d'atteindre l'exactitude /incertitude de mesures	Document	Preuve de la conformité métrologique (certificats d'étalonnages, carte de contrôle).
6.4.6	Étalonnage	Documents	-Plan d'étalonnage des équipements. -Certificat d'étalonnage des équipements.
6.4.7	Programme d'étalonnage	Document	Plan d'étalonnage des équipements
6.4.8	Identification du statut d'étalonnage ou la période de validité.	Document (étiquetage et certificat d'étalonnage)	statut d'étalonnage et / ou la période de validité
6.4.9	Hors service et isolement	Document (étiquetage : Hors service)	Isolement de l'équipement et suivre les démarches prescrites dans la procédure des travaux non-conforme.
6.4.10	Procédure pour les contrôles intermédiaires	Disposition	Mise à jour la MQ pour les contrôles intermédiaires
6.4.11	Mise à jour et mise en œuvre des valeurs de références et facteurs de correction	Procédure et / ou document	Si les facteurs de corrections sont donnés par l'organisme qui réalise l'étalonnage, le laboratoire prend en compte ces dites valeurs.
6.4.12	Prévention contre les réglages non prévus.	Disposition	-Plan d'action contre les dysfonctionnements non prévus. -Ajout sur le contrat de maintenance. Contrat de maintenance
6.4.13 a-h	Conservation des enregistrements en prenant en considération (si applicables) les points a à h	Document	-Fiche de vie des instruments. -Certificat et programme d'étalonnage. -Protocole de vérification.

6.5. Traçabilité Metrologique			
6.5.1	Traçabilité métrologique des résultats de mesure est établie et maintenue au moyen d'une chaîne d'étalonnage ininterrompue et documentée	Document	Certificats d'étalonnages sont rattachés au SI
6.5.2 – 6.5.3	Résultats de mesure sont tracés par rapport au Système International d'unité. Si techniquement impossible, démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée.	Document	Certificats d'étalonnages sont rattachés au SI
6.6. Produits et services fournis par des prestataires externes			
6.6.1 a-c	Produits et services fournis par des prestataires externes appropriés	Documents	Certificat de conformité pour l'acquisition et contrat
6.6.2 a-d	Procédures et conservation des enregistrements des prestataires externes	Documents	a. Cahier de charge/ spécifications technique Fiche d'évaluation fournisseur c. Avis de conformité Fiche d'évaluation fournisseur
6.6.3 a-d	Communication des exigences aux prestataires externes concernant tous types de prestations (cf. points a à d)	Documents	a. spécification technique Evaluation des prestataires externes CV des personnel (prestataires externes) d. inspections

Revue des demandes, appels d'offres et contrats			
7.1.1 a-d	Procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats prenant en charge les points a à d de la norme.	a. Procédure b. Ressources c. Non concerner d. Procédure	a. Spécification technique / cahier de charge fournie les ressources pour la satisfaction du client c. Non concerner d. Spécification technique / cahier de charge
7.1.2	Information au client si la méthode est inappropriée ou périmée	Document	Utilisation de la fiche de discussion
7.1.3	Déclaration de conformité et règle de décision définies Communication de la règle de décision au client.	Document	Disposition
7.1.4	Différences entre les demandes/appels d'offres et le contrat résolues avant d'entreprendre les activités. Les écarts ne doivent pas avoir d'incidence sur l'intégrité du laboratoire.	Document (contrat)	Engagement
7.1.5	Informé le client de tout écart par rapport au contrat.	Document	Fiche de discussion client / laboratoire
7.1.6	Revue de contrat si modification et information du personnel concerné	Procédure	Procédure de revue des demandes clients
7.1.7	Coopération avec le client	Document	fiche de discussion client / laboratoire
7.1.8	Conserver les enregistrements de revue et discussions pertinentes avec le client	Document	PV de réunion avec client / fiche de discussion client / laboratoire.
7.2. Sélection, vérification et validation des méthodes			
7.2.1. Sélection et vérification			
7.2.1.1	Méthodes et procédures appropriées pour les activités, mesure de l'incertitude de mesure et techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données.	Procédure	Procédure de calcul de l'incertitude de mesure

7.2.1.2	Méthodes, procédures et documents associés sont tenus à jour et accessible au personnel	Procédure	Procédure de calcul de des incertitudes de mesure, raccourci informatique.
7.2.1.3	Utilisation de la dernière version valide d'une méthode	Document	Utilisation de la dernière version de la méthode et en informant le client
7.2.1.4	Sélection de méthodes appropriées et information du client	Document	Informé le client via la fiche de discussion client/laboratoire Réunion avec le client
7.2.1.5	Vérification de l'application correcte de la méthode et conservation des enregistrements	Document	Vérification et révision de la méthode selon la norme internationale
7.2.1.6	Développement de la méthode	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.1.7	Documentation, plan technique justifié, autorisation et accord du client sur les écarts de la méthode	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.2. Validation des méthodes			
7.2.2.1	Validation méthodes non normalisées, méthodes développées par le laboratoire et méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées.	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.2.2	Déterminer les incidences des modifications d'une méthode validée et effectuer une nouvelle validation si les modifications affectent la validation d'origine.	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.2.3	Caractéristiques de performance des méthodes validées correspondent aux besoins du client	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.

7.2.2.4 a-e	Conservation des enregistrements des validations	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisée.
7.3.Echantillonnage			
7.3.1 7.3.2 a-c	Avoir un plan et une méthode d'échantillonnage lorsque le laboratoire procède à l'échantillonnage	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements
7.3.3 a-h	Conserver les enregistrements des données d'échantillonnage	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements
7.4.Manutention des objets d'essais ou d'etalonnage			
7.4.1	Procédure pour transport, réception, manutention, protection, stockage, conservation, élimination ou retour d'objet d'essai et étalonnage. Instruction de manutention et précaution pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou endommagement de l'objet.	Procédure / disposition	-Mise à jour de la procédure -Précautions des objets
7.4.2	Système d'identification des objets d'essai ou étalonnage non ambiguë et conservation de cette identification tant que l'objet est sous la responsabilité du laboratoire.	Document	-Identification (étiquetage) -Liste des objets d'essais
7.4.3	Enregistrer les écarts à la réception En cas d'objet non conforme, consultation du client et consignation des résultats de cette consultation. Inclure dans le rapport un avertissement, mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart.	Documents	-Enregistrement (les écarts à la réception et objets non-conformité)
7.4.4	Maintien, suivis et enregistrements des conditions ambiantes	Disposition	Suivis et enregistrements
7.5.Enregistrements techniques			
7.5.1	Informations nécessaires concernant les enregistrements techniques	Disposition	Rapport d'essais Registre des analyses Carte de contrôle
7.5.2	Traçabilité des modifications des enregistrements techniques. Conservation des données et fichiers originaux ou modifiés	Dispositions	Historique des modifications

7.6.Évaluation de l'incertitude de mesure			
7.6.1	Identification et prise en compte des sources de l'incertitude de mesure.	Procédure	procédure calcul des incertitudes
7.6.2	Évaluation des incertitudes de mesure de tous les étalonnages	Document / certificat d'étalonnage	Les incertitudes de mesure sont estimés par des organismes extrême qui s'occupent l'étalonnage.
7.6.3	Évaluation de l'incertitude de mesure des essais	document	Évaluation de l'incertitude de mesure
7.7.Assurer la validité des résultats			
7.7.1 a-k	Procédure pour surveiller la validité des résultats. Enregistrer les données pour détecter les tendances, la surveillance doit inclure sans s'y limiter les points à risque de la norme	Procédure	Procédure d'assurance qualité
7.7.2 a-b	Surveillance de la performance du laboratoire en la comparant avec les autres laboratoires (essais aptitude ou autres comparaisons inter-laboratoires)	Disposition	Mise en place calcul z score (Teste d'aptitude intra laboratoire)
7.7.3	Analyse et exploitation des données des activités de surveillance	Disposition	Analyse et exploitation des données des activités de surveillance
7.8.Rapport sur les résultats			
7.8.1.Généralité			
7.8.1.1	Revue et approbation des résultats avant émission	Disposition	Revue et approbation des résultats avant émission au client
7.8.1.2 – 7.8.1.3	Résultats sont fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective et accompagnés de toutes les informations convenues avec le client, nécessaires à l'interprétation des résultats et informations exigées par la méthode utilisée. Rapports sont conservés comme enregistrements techniques. Résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée avec l'accord du client.	Documents / Disposition	Revue de demande client Rapport d'essais

7.8.2.Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)			
7.8.2.1	Les rapports sur les résultats doivent comporter au moins les indications de a à p de la norme.	Document / Rapport d'essais	Rapport d'essais répond aux indications cité dans la norme.
7.8.2.2	Responsabilité du laboratoire des informations fournies dans le rapport.	Document / Rapport d'essais	Nom et visa du responsable rapport d'essais
7.8.3.Exigences spécifiques aux rapports d'essai			
7.8.3.1 a-e	Éléments à inclure dans le rapport si nécessaire à l'interprétation des résultats d'essai, points de a à e de la norme.	Disposition	À la demande de client
7.8.3.2	Rapport d'essai pour l'activité d'échantillonnage (voir §7.8.5)	Non concerner	x
7.8.4.Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage			
7.8.4.1 a-f	Information sur les certificats d'étalonnage incluant les points a à f de la norme	Document	Protocole d'étalonnage de l'équipement (prestataire externe)
7.8.4.2	Certificat d'étalonnage pour l'activité d'échantillonnage (voir § 7.8.5)	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements
7.8.4.3	Recommandation sur l'intervalle d'étalonnage	Document	Certificat d'étalonnage (prestataire externe)
7.8.5 a-f	Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques Éléments à inclure dans le rapport si nécessaire à l'interprétation des résultats (points a à f de la norme)	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements
7.8.6.Rendre compte des déclarations de conformité			
7.8.6.1	Documenter la règle de décision utilisée pour la déclaration de conformité	Document / rapport d'essai	La motion de conformité est incluse sur le rapport d'essai par rapport au contrat avec le client
7.8.6.2	La déclaration de conformité émise sur le rapport, doit identifier les points de a à c de la norme.	Document / rapport d'essai	La motion de conformité est incluse sur le rapport d'essai par rapport au contrat avec le client

7.8.7.Rendre compte des avis et interprétations			
7.8.7.1	Personnel autorisé pour l’émission des avis et interprétations Documenter les bases des avis et interprétations	Document	Fiche d’autorisation
7.8.7.2	Avis et interprétation clairement identifiés sur le rapport et reposent sur les résultats obtenus de l’objet soumis à l’essai ou étalonné	Disposition	L’interprétation ce fait par messagerie (sur demande client).
7.8.7.3	Conserver les enregistrements du dialogue avec le client	Document ou messagerie	fiche de discussion client/ laboratoire ou messages
7.8.8.Amendements aux rapports			
7.8.8.1	Identification des modifications d’informations dans le rapport émis.	Document / rapport d’essai	Création d’un document intitulée supplément et amendement du rapport d’essai
7.8.8.2	Déclaration d’amendement au rapport	Document / rapport d’essai	Création d’un document intitulée supplément et amendement du rapport d’essai
7.8.8.3	Nouveau rapport émis a une identification unique et fait référence à l’original qu’il remplace	Document / rapport d’essai	Ajout de la mention ce document(remplace l’original) sur le rapport d’essai envoyé pour remplacer l’original
7.9.Réclamations			
7.9.1	Processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations	Procédure et document	Procédure et fiche de traitement des réclamation client existant au laboratoire
7.9.2 – 7.9.3 a-c	Description du processus de traitement des réclamations incluant au moins les éléments de a à c cités par la norme.	Procédure et document	Procédure , fiche et tableau de suivi de traitement des réclamation client existant au laboratoire

7.9.4	Collecte et vérification des informations pour valider la réclamation	Procédure et document	Procédure et fiche de traitement des réclamation client existant au laboratoire
7.9.5 7.9.6 7.9.7	Réception, suivi et traitement des réclamations. Information au plaignant	Procédure et document	Procédure et fiche de traitement des réclamation client existant au laboratoire
7.10. Travaux non conformes			
7.10.1 a-f	Procédure pour les travaux non conformes prenant en considération les points de a à f de la norme	Procédure	Mise à jour de la procédure des travaux non conformes
7.10.2	Conservation des enregistrements des travaux non conformes	Disposition	Classement / Tableau de bord
7.10.3	Actions correctives si travaux non conformes peuvent se reproduire	Disposition	DAC / Tableau de bord
7.11. Maîtrise des données et gestion de l'information			
7.11.1	Accès aux données et aux informations pour la réalisation des activités	Disposition	l'accès est donné à toute la documentation utile pour est donné l'ensemble du personnel .
7.11.2	Validation de la fonctionnalité (y compris les interfaces) du système de gestion de l'information utilisé pour collecter, traiter, enregistrer, transmettre, stocker ou récupérer les données. Autorisation, documentations et validation avant la mise en œuvre des modifications (y compris configuration ou modification d'un logiciel commercial de série)	Disposition	Système de gestion de l'information de laboratoire (toute révision du logiciel SISPRO autorisée, documentée et validée avant sa mise en œuvre)

7.11.3 a-e	Exigences pour le système de gestion de l'information	Disposition	Accès sécurisé du logiciel
7.11.4	Prestataire externe pour la gestion de l'information	Non concerné	Le système de gestion de l'information du laboratoire est géré en interne
7.11.5	Accessibilité au personnel de l'instruction, manuelle et données de référence se rapportant au système d'information du laboratoire	Disposition	Chaque personne a un compte pour l'accès aux données (nom d'utilisateur et mot de passe)
7.11.6	Vérification des calculs et des transferts de données	Disposition	Le responsable technique et suppléant ont des comptes pour vérifier et transférer les données (nom d'utilisateur et mot de passe)

ISO/CEI 17025:2017 § 8: Exigences relatives au système de management

chapitres	Description	Politiques/Processus Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
8.1.Options			
8.1.1	Système de management conforme à l'option A ou B	Sans objet	Sans objet
8.1.2	Option A (voir 8.2 à 8.9)	Sans objet	Sans objet
8.1.3	Option B: un système de management établi et maintenu conformément aux exigences de ISO 9001, capable de soutenir et de démontrer une bonne exécution des exigences des articles 4 à 7 satisfait également au moins aux objectifs des exigences du système de management spécifié de 8.2 à 8.9	Sans objet	Sans objet

8.2.Documentation du système de management (Option A)			
8.2.1	Politiques et objectifs sont définis, documentés, tenus à jour, compris et mis en œuvre	Politique	-Maitrise des données d'entrée et de sortie -mise à jour de la politique qualité
8.2.2	Politiques et objectifs portent sur la compétence, impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.	politique	-Engagement sur la compétence, impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.
8.2.3	La direction du laboratoire fournit les preuves de son engagement pour le développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue de son système de management	Politique	-Engagement a documenté, révisé et contrôlé. -sensibilisation. -Affichage.
8.2.4	Tous documents, processus, systèmes et enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences de cette norme doivent être inclus, référencés ou relié au système de management.	Document	Mise en place la maîtrise des documentations.
8.2.5	le personnel a accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations qui leurs sont applicables.	Disposition	-Accès pour le personnel laboratoire. -Sensibilisation.
8.3.Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)			
8.3.1	Maitrise des documents internes et externes	Procédure	Mise à jour du procédure
8.3.2 a-f	Gestion et maitrise des documents conformément aux points a –f de la norme	Procédure	- listing (Procédure , enregistrement et GED).
8.4.Maîtrise des enregistrements (Option A)			
8.4.1	Les enregistrements sont établis et conservés	Documentation	Archivage
8.4.2	Définir des dispositions pour l'identification, stockage, protection, sauvegarde, archivage, accessibilité, durée de conservation et élimination des enregistrements. Les enregistrements sont conservés pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles. L'accès à ces enregistrements doit être conforme aux engagements en matière de confidentialité et être facilement accessibles.	Procédure	Mise en place la maîtrise des documentations.

8.5.Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités (option A)			
8.5.1 a-d	Prise en compte des risques et opportunités liés aux activités de laboratoire afin de garantir les points a à d de la norme.	Procédure	-Identification des risques et évaluation. -identification les opportunités
8.5.2 a-b	Planifier les actions face aux risques et opportunités, les intégrer et les mettre en œuvre. Evaluer leur efficacité.	Procédure	-Tableau évaluation des actions -Evaluation l'efficacité des actions
8.5.3	Actions proportionnelles à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.	Document	-Formation sur les risques et opportunité. -Sensibilisation
8.6.Amélioration (Option A)			
8.6.1	Identification et sélection des opportunités d'amélioration et entreprendre les actions nécessaires.	Politique qualité	Achat/ habilitation/ formation
8.6.2	Obtenir le retour d'information des clients, les analyser et les utiliser afin d'améliorer le système de management, les activités de laboratoire et le service au client.	Document	Questionnaire Sondage
8.7.Actions correctives (Option A)			
8.7.1 a-f	Lorsqu'une non-conformité se produit, la gérer en prenant en considération les points a à f de la norme.	Procédure	-Enrichir la procédure non-conformité.
8.7.2	Actions correctives sont appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.	Document	Identifications des risques
8.7.3 a-b	Conservation des enregistrements en prenant en considération les points a-b de la norme.	Document	-Support non-conformité -Tableau de bord
8.9.Audits internes			
8.8.1 a-b	Audits internes sont réalisés à intervalles planifiés	Procédure	Programme d'audit interne
8.8.2 a-e	Gestion des audits (points a à e)	Document	Programme d'audit interne
8.9.Revues de direction (Option A)			
8.9.1	La revue de direction est effectuée par la direction à intervalles planifiés	Document	-planification revue de direction annuel

8.9.2 a-o	Les éléments d'entrée des revues de direction sont enregistrés	Document	Tous les documents et Les éléments d'entrée (rapport d'audit interne ou externe).
8.9.3 a-d	Les éléments de sortie de la revue de direction(décisions et actions) sont enregistrés	Document	Les éléments et les actions cité dans la norme.

III.3. Evaluation du plan de transition :

Les précédents documents (plan de transition du laboratoire et le manuel qualité) représentent les différentes procédures mises en place par le laboratoire pour répondre aux exigences de la norme citée dans le plan de transition, l'identification des écarts a été réalisée par rapport aux exigences citées dans la norme ISO/CEI 17025v:2017 .

Les écarts sont interprétés en non-conformité aux exigences de la norme, il existe deux types d'écarts :

- ❖ Les écarts mineurs : écart dont le résultat n'affecte pas les résultats et les objectifs du laboratoire.
- ❖ Les écarts majeur : écart dont les résultats affecte et met en cause les résultats des essais du laboratoire.

III.3.1. Identification des écarts :

En se basant sur la norme ISO/CEI 17025v2017 et leur manuel qualité comme support des procédures et activités relatifs aux exigences de la norme j'ai pu identifier les écarts suivants :

- ✓ Les écarts mineurs:

Les enregistrements, les procédures et les documents ont été cités sans identifier leur références ou codification, cette observation est présente sur toute la colonne (politique/procédure/document /enregistrements).

- ✓ Les écarts majeurs :

J'ai identifier plusieurs écarts comme étant majeur :

- 4.2.1. La responsabilité de gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire --> aucune documentation ou procédure n'a été élaborer pour répondre à la confidentialité du laboratoire et de son personnel .
- 4.2.2. Information du client à divulguer des informations confidentielles le concernant, si obligations réglementaires / autorité l'exige.-->aucune procédure n'a été mis en place concernant les informations à divulguer .
- 7.1.3.Déclaration de conformité et règle de décision définies Communication de la règle de décision au client. -->aucune procédure de règle de décision n'a été mis en place pour l'évaluation de la conformité.
- 7.1.6.Si un contrat est modifié après le début des travaux, le processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à tout le personnel

concerné.-->aucune procédure n'a été motionné dans le manuel qualité pour élaborer le processus de revue de contrat

- 7.2.1.2.Méthodes, procédures et documents associés sont tenus à jour et accessible au personnel-->aucune procédure ou planification n' est identifié pour la mise a jour de ces présents documents et son accessibilité au personnel concerné.
- 7.6.3. Un laboratoire procédant à des essais doit évaluer l'incertitude de mesure. Lorsque la méthode d'essai ne permet pas une évaluation rigoureuse de l'incertitude de mesure, il faut faire une estimation sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques ou d'une expérience pratique de la performance de la méthode.-->aucune procédure n'est mis en place comme estimation au prés de la performance de la méthode .
- 7.7.3.Analyse et exploitation des données des activités de surveillance --> aucune procédure d'exploitation et de correction n'a été établie pour exploiter les résultats de surveillances .
- 7.9.2/3.Description du processus de traitement des réclamations incluant au moins les éléments de a à c cités par la norme. --> tableau de bord des traitement des réclamations n'a pas été identifié sur le manuel qualité .
- 8.8.1./8.8.2.Audits internes sont réalisés à intervalles planifiés / Gestion des audits (point a à e)--> procédure d'audits non identifier .
 - Les écarts mineur peuvent et doivent être corrigé immédiatement pour ne pas avoir une influence sur les résultat des activité du laboratoire .
 - Les écart majeur doivent être corrigé et mettre en place un plan de correction répondant au critère des exigences de la norme.

III.3.2. Proposition de correction :

J'ai fait un exemple comme proposition de correction, qui sont les suivantes :

- 4.2.1.>Un engagement du laboratoire sur la confidentialité des résultats de ses client ainsi que le personnel concerné , cette démarche est documenté par la direction dans la politique qualité et par des engagements concernant le personnel .
- 4.2.2.>Une procédure de communication pour informer le client au cas ou le laboratoire a l'intention de diffuser ses information au prés de la réglementation , cette opération peut se faire à travers des fiches de communications ou sur la revue de contact .
- 7.1.3.>Une procédure de règle de décision pour une déclaration de conformité doit être communiquer au client , cette règle de décision doit être clairement définie .

- 7.1.6.>Mettre en place une procédure des modifications demander par le client apres le début des travaux et soumettre un nouveau contrat en identifiant toutes les modification, puis la transmettre au personnel .
- 7.2.1.2.>Mettre en place une procédure ou une planification pour mettre à jour toutes la documentation et les rendre accessible au personnel , cette planification doit être régulière afin d'avoir les dernière version de toutes la documentation .
- 7.6.3.>Le laboratoire doit mettre en place une procédure sur l'estimation de l'incertitude de mesure sur des bases spécifiques (principes théorique/expériences)du laboratoire.
- 7.7.3.>Les donnés des résultats de surveillance vont être analysé et exploité par le personnel concerner selon une procédure qui fait l'objet d'action corrective.
- 7.9.2/3>Identifier le tableau de bord dans le manuel qualité .
- 8.8.1./8.8.2.>Identifier la procédure employé pour la gestion d'audit .

III.3.3.1. Plan de transition proposer :

La liste est construite comme suite :

- La première colonne fait référence aux chapitres et clauses de la norme ISO/CEI 17025 :2017;
- La colonne description décrit les exigences de la norme;
- La troisième colonne permet d'évaluer les dispositions prises par le laboratoire pour répondre aux exigences;
- La quatrième colonne permet de définir les actions mises en œuvre ou prévues pour se conformer aux exigences du chapitre;
- La cinquième colonne permet d'évaluer les délais de mises en œuvre pour chaque action;
- La dernière colonne est utilisée pour enregistrer des remarques et/ou commentaires.

SO/CEI 17025:2017 § 4: Exigences générales

chapitres	Description	Politiques/Procéssus/ Procédure/Documents	Actions mises en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
4.1. Impartialité			
4.1.1	Les activités sont réalisées avec impartialité	Politique qualité Engagement du personnel	Engagement de la direction sur l'impartialité de ses activités . Engagement du personnels a réaliser ses activité en toute impertialité .
4.1.2	Engagement de la direction à exercer ses activités en toute impartialité	Politique qualité	Mise à jour politique qualité par la direction.
4.1.3	Absence de pressions compromettant l'impartialité	Organigramme	Organigramme position du laboratoire vis-à-vis les autres structures.
4.1.4	Identification en continu des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité (inclut les risques découlant des activités ou des relations, ou les relations de son personnel).	Procédure Ref: E029	-Mise en place d'une procédure d'identification du risque (approche risque) -Sensibilisation
4.1.5	Si risque identifié, démontrer comment le laboratoire l'élimine ou le minimise.	Procédure Ref: E029	Identifier et analyser les causes Action pour minimiser et éliminer les risques
chapitres	Description	Politiques/Procéssus/ Procédure/Documents	Actions mises en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
4.2. Confidentialité			

4.2.1	La responsabilité de gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités du Laboratoire.	Politique qualité Engagement du personnels Procédure	Engagement de la direction à la confidentialité des informations du client. Mise à jour de la procédure pour la Confidentialité et identifications des risques. Engagement du personnel à la confidentialité des informations clients
4.2.2	Information du client à divulguer des informations confidentielles le concernant, si obligations réglementaires / autorité l'exige.	Disposition/ Revue de contrat	Disposition d'une méthode de communication avec le client Informé le client sur les informations qui peuvent être émises par la loi
4.2.3	Informations obtenues auprès de sources autres que le client,	Disposition/document	-Mise en place le document pour la gestion des informations (sécurité du système documentaire) -Sensibilisation
4.2.4	Personnels (y compris membres de comité, contractants, personnels d'organisme externe ou personnels agissant pour le compte du laboratoire) gardent toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire confidentielles	Disposition/document	Engagement du personnel du laboratoire à la confidentialité et l'impartialité.

ISO/IEC 17025:2017 § 5: Exigences structurelles

chapitres	Description	Politiques/Processus/ Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
5.1	Le laboratoire est une entité juridique ou une partie définie d'une entité juridique et est juridiquement responsable de ses activités.	Document	Registre commerce

5.2	Identification de l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire.	Document (personnel encadrement)	Fiche : habilitation/autorisation/ fonction/ des postes clé.
5.3	Le champ des activités conforme à la norme d'accréditation est défini et documenté. Les activités assurées de façon permanentes par des prestataires externes sont exclues.	Document : réalisation des activités	-identification le périmètre d'accréditation (la portée) - rapport essai

5.4	Activités (exécutées dans les installations permanentes, sur sites éloignés, installations provisoires, mobiles ou chez le client) sont exécutées de façon à satisfaire aux exigences de la norme, du client, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance.	Disposition	Les activités sont réalisées en interne.
5.5 a-c	Définir l'organisation et la structure de direction. Spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations entre les collaborateurs Documenter les procédures assurant l'application cohérente des activités et la validité des résultats.	Organigramme / fiche de poste / fiche de fonction	-Mise à jour du document actuel :Organisation et responsabilité -Organigramme du laboratoire nominatif (fonctions et relations).
5.6 a-e	Personnel a l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions (cf. points a à e)	Document E022	- Mise à jour du document actuel. - Organigramme / Autorité et ressource fournie au personnel afin d'accomplir ses activités
5.7	La direction s'assure de la communication relative à l'efficacité et au maintien de l'intégrité du système de management.	Processus	- Mise à jour du document actuel / Session d'information (outil de communication).

ISO/IEC 17025 :2017 § 6: Exigences en matière de ressources

chapitres	Description	Politiques/Procéssus Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
6.1	Avoir un personnel, installations, équipements, systèmes et services de soutien nécessaires à l'exécution des activités du laboratoire	Disposition / fiche de fonction / fiche de poste	-Mise en place la documentation nécessaire, compétence du personnel, fiche de vie des instruments, cahier charge et / ou contrat.

6.2. Personnel			
6.2.1	Personnel est impartial, compétent et travaillé conformément au système de management du laboratoire	Document	-Mise en place de la documentation nécessaire: fiche de poste du personnel (diplôme, qualification formation...).
6.2.2	Exigences de compétences (y compris le niveau d'études, la qualification, la formation, les connaissances techniques, les aptitudes et l'expérience) sont documentées pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire.	Document : les preuves et les critères des fonctions du poste de personnel	Fiche carrière du personnel
6.2.3	Le laboratoire s'assure que le personnel est compétent pour accomplir ses activités et évaluer l'importance des écarts.	Document	Fiche de fonction Fiche autorisation Fiche habilitation formation
6.2.4	La direction communique aux membres du personnel ses tâches, responsabilités et autorités	Document	Mise à jour de la documentation nécessaire : fiche de poste / fiche de fonction / autorisation / responsabilité.

6.2.5 a-f	Procédure(s) et conservation des enregistrements du personnel (cf. points a à f)	Procédure E022	-Mise en place fiche suivi Formation, qualification, supervision et autorisation du personnel.
6.2.6 a-c	Personnel est autorisé à effectuer des activités de laboratoire spécifiques comprenant au minimum les points de a à c de la norme.	Document ou procédure: personnels autorisés pour les activités de a&c	Fiche autorisation des Postes du personnel.
6.3. Installations et conditions ambiantes			
6.3.1	Les installations et les conditions ambiantes sont adaptées aux activités et ne compromettent pas la validité des résultats.	Catalogue d'utilisation /procédure de contrôle	Étalonnage ses instruments de mesure.
6.3.2	Documentation des exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes.	Enregistrements / certificat d'étalonnage	Étalonnage des instruments de mesure. Enregistrement des fiche de contrôle
6.3.3	Surveillance, maîtrise et enregistrements des conditions ambiantes, conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.	Procédure E013 / enregistrements	Planning d'étalonnage des instruments des mesures
6.3.4 a-c	Les dispositions de maîtrise des installations sont mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues incluant les points de a à c	Document	-Document d'identification et manuel des installations. -Indicateur accès aux zones du laboratoire. -identification les zones des activités.
6.3.5	S'assurer que les exigences relatives aux installations et conditions ambiantes, sont satisfaites lorsque les activités sont exécutées dans des sites ou au sein d'installations que le laboratoire ne maîtrise pas en permanence.	Non concerné	Les essais sont réalisés au sein du laboratoire.

6.4.Equipement			
6.4.1	Disponibilité des équipements nécessaires à la bonne exécution des activités du laboratoire.	Disposition	Mise à jour de la documentations pour le bon fonctionnement à toutes les phases et les aspects cités dans la norme.
6.4.2	S'assurer que les exigences relatives aux équipements sont satisfaites lors de l'utilisation d'un équipement qui n'est pas contrôlé en permanence par le laboratoire.	Non concerné	Ce n'est pas notre cas
6.4.3	Procédures pour la manutention, transport, stockage, utilisation et maintenance planifiée des équipements.	Procédure E025	Mise à jour la procédure pour la manutention, transport, stockage, utilisation et maintenance planifiée des équipements
6.4.4	Conforme aux exigences avant utilisation	Document	-Fiche de conformité d'équipement (conforme aux spécifications techniques).
6.4.5	Equipements capables d'atteindre l'exactitude /incertitude de mesures	Procédure E019	Preuve de la conformité métrologique (certificats d'étalonnages, carte de contrôle).
6.4.6	Étalonnage	Documents	-Plan d'étalonnages des équipements. -Certificat d'étalonnages des équipements. -Etalon de référence
6.4.7	Programme d'étalonnage	Plan GP1Z.TL.012	Plan d'étalonnage des Equipements.
6.4.8	Identification du statut d'étalonnage ou la période de validité.	Document(étiquetage et certificat d'étalonnage)	statut d'étalonnage et / ou la période de validité

6.4.9	Hors service et isolement	Document (étiquetage : Hors service)	Isolement del'équipement et suivre les démarches prescrites dans laprocédure des travauxv non-conforme.
6.4.10	Procédure pour les contrôles intermédiaires	Disposition	Mise à jour la MQ pour les contrôles intermédiaires
6.4.11	Mise à jour et mise en œuvre des valeurs de références et facteurs de correction	Procédure et / ou document	Si les facteurs de corrections sont donnés par l'organisme qui réalise l'étalonnage, le laboratoire prend en compte ces dites valeurs.
6.4.12	Prévention contre les réglages non prévus.	Disposition	-Plan d'action contre les disfonctionnements non prévus. -Ajout sur le contrat de maintenance. Contrat de maintenance
6.4.13 a-h	Conservation des enregistrements en prenant en considération (si applicables) les points a à h	Enregistrement	-Fiche de vie des instruments. - Certificats et programme d'étalonnage. -Protocole de vérification.
6.5.Traçabilité Metrologique			
6.5.1	Traçabilité métrologique des résultats de mesure est établie et maintenue au moyen d'une chaîne d'étalonnage ininterrompue etdocumentée	Document	Certificats d'étalonnages sont raccorde au SI
6.5.2 – 6.5.3	Résultats de mesure sont tracés par rapport au Système International d'unité. Si techniquement impossible, démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée.	Document	Certificats d'étalonnages sont raccorde au SI

6.6. Produits et services fournis par des prestataires externes			
6.6.1 a-c	Produits et services fournis par des prestataires externes appropriés	Cahier de charges	Certificat de conformité pour l'acquisition et contrat
6.6.2 a-d	Procédures et conservation des enregistrements des prestataires externes	Documents	a. Cahier de charge/ spécifications technique b. Fiche d'évaluation fournisseur c. Avis de conformité d. Fiche d'évaluation fournisseur
6.6.3 a-d	Communication des exigences aux prestataires externes concernant tous types de prestations (cf. points a à d)	Revue de contrat	a. spécification technique b. Evaluation des prestataires externes c. CV des personnel (prestataires externes) d. inspections

ISO/IEC 17025 :2017 §7 : Exigences relatives aux processus

chapitres	Description	Politiques/Processus Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
7.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats			
7.1.1 a-d	Procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats prenant en charge les points a à d de la norme.	a. Procédure E020 b. Ressources c. Non concerner d. Procédure	a. Spécification technique / cahier de charge b. fournie les ressources pour la satisfaction du client c. Non concerner d. Spécification technique / cahier de charge
7.1.2	Information au client si la méthode est inappropriée ou périmée	Fiche de discussion	Utilisation de la fiche de discussion

7.1.3	Déclaration de conformité et règle de décision définies Communication de la règle de décision au client.	Procédure de règle de décision / Revue de contrat	-Procédure pour démontrer l'évaluation de la conformité - Identifier cette procédure dans la revue de contrat du client
7.1.4	Différences entre les demandes/appels d'offres et le contrat résolues avant d'entreprendre les activités. Les écarts ne doivent pas avoir d'incidence sur l'intégrité du laboratoire.	Document(contrat)	Engagement
7.1.5	Informé le client de tout écart par rapport au contrat.	Document	Fiche de discussion client / laboratoire
7.1.6	Revue de contrat si modification et information du personnel concerné	Procédure	Procédure de revue des demandes clients et transmission au personnel .
7.1.7	Coopération avec le client	Document	fiche de discussion client/ laboratoire
7.1.8	Conserver les enregistrements de revue et discussions pertinentes avec le client	Document	PV de réunion avec client / fiche de discussion client/ laboratoire.
7.2.Sélection, vérification et validation des méthodes			
7.2.1.Sélection et vérification de méthodes			
7.2.1.1	Méthodes et procédures appropriées pour les activités, mesure de l'incertitude de mesure et techniques statistiques utilisées pour l'analyse de données.	Procédure / méthode normalisé ASTM 2163_19	Procédure de calcul de l'Incetitude de Mesure
7.2.1.2	Méthodes, procédures et documents associés sont tenus à jour et accessible au personnel	Procédure/planification	Procédure de calcul des incertitudes de mesure, raccourci informatique. Une planification pour mettre à jour toutes la documentation .

7.2.1.3	Utilisation de la dernière version valide d'une méthode	Document	Utilisation de la dernière version de la méthode et en informant le client
7.2.1.4	Sélection de méthodes appropriées et information du client	Document	Informé le client via la fiche de discussion client/laboratoire Réunion avec le client
7.2.1.5	Vérification de l'application correcte de la méthode et conservation des enregistrements	Document / enregistrement	Vérification et révision de la méthode selon la norme internationale
7.2.1.6	Développement de la méthode	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.1.7	Documentation, plan technique justifié, autorisation et accord du client sur les écarts de la méthode	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.2. Validation des méthodes			
7.2.2.1	Validation méthodes non normalisées, méthodes développées par le laboratoire et méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées.	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.2.2	Déterminer les incidences des modifications d'une méthode validée et effectuer une nouvelle validation si les modifications affectent la validation d'origine.	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.2.3	Caractéristiques de performance des méthodes validées correspondent aux besoins du client	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.2.2.4 a-c	Conservation des enregistrements des validations	Non concerné	Le laboratoire utilise des méthodes internationales normalisées.
7.3. Échantillonnage			
7.3.1 7.3.2 a-c	Avoir un plan et une méthode d'échantillonnage lorsque le laboratoire procède à l'échantillonnage	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements

7.3.3 a-h	Conserver les enregistrements des données d'échantillonnage	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements
7.4. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage			
7.4.1	Procédure pour transport, réception, manutention, protection, stockage, conservation, élimination ou retour d'objet d'essai et étalonnage. Instruction de manutention et précaution pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou endommagement de l'objet.	Procédure E017 disposition	-Mise à jour de la procédure -Précautions des objets
7.4.2	Système d'identification des objets d'essai ou étalonnage non ambiguë et conservation de cette identification tant que l'objet est sous la responsabilité du laboratoire.	Document	-Identification (étiquetage) -Liste des objets d'essais
7.4.3	Enregistrer les écarts à la réception En cas d'objet non conforme, consultation du client et consignation des résultats de cette consultation. Inclure dans le rapport un avertissement, mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart.	Documents	-Enregistrement (les écarts à la réception et objets non-conformité)
7.4.4	Maintien, suivis et enregistrements des conditions ambiantes	Disposition	Suivis et enregistrements
7.5. Enregistrements techniques			
7.5.1	Informations nécessaires concernant les enregistrements techniques	Enregistrements	Rapport d'essais Registre des analyses Carte de contrôle
7.5.2	Traçabilité des modifications des enregistrements techniques. Conservation des données et fichiers originaux ou modifiés	Procédure E012	Historique des modifications
7.6. Évaluation de l'incertitude de mesure			
7.6.1	Identification et prise en compte des sources de l'incertitude de mesure.	Procédure E019	procédure calcul des incertitudes
7.6.2	Évaluation des incertitudes de mesure de tous les étalonnages	Document / certificat d'étalonnage	Les incertitudes de mesure sont estimées par des organismes extrême qui s'occupent l'étalonnage.
7.6.3	Évaluation de l'incertitude de mesure des essais	Procédures	Évaluation de l'incertitude de mesure

7.7. Assurer la validité des résultats			
7.7.1 a-k	Procédure pour surveiller la validité des résultats. Enregistrer les données pour détecter les tendances, la surveillance doit inclure sans y limiter les points à à k de la norme	Procédure E018	Procédure d'assurance qualité
7.7.2 a-b	Surveillance de la performance du laboratoire en la comparant avec les autres laboratoires (essais aptitude ou autres comparaisons inter-laboratoires)	Disposition	Mise en place calcul z score (Teste d'aptitude intra laboratoire)
7.7.3	Analyse et exploitation des données des activités de surveillance	Procédures	Analyse et exploitation des données des activités de surveillance
7.8. Rapport sur les résultats			
7.8.1. Généralité			
7.8.1.1	Revue et approbation des résultats avant émission	Disposition	Revue et approbation des résultats avant émission au client
7.8.1.2 – 7.8.1.3	Résultats sont fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective et accompagnés de toutes les informations convenues avec le client, nécessaires à l'interprétation des résultats et informations exigées par la méthode utilisée. Rapports sont conservés comme enregistrements techniques. Résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée avec l'accord du client.	Documents / Disposition	Revue de demande client Rapport d'essais

7.8.2. Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)			
7.8.2.1	Les rapports sur les résultats doivent comporter au moins les indications de a à p de la norme.	Document / Rapport d'essais	Rapport d'essais répond aux indications cité dans la norme.
7.8.2.2	Responsabilité du laboratoire des informations fournies dans le rapport.	Document / Rapport d'essais	Nom et visa du responsable rapport d'essais

7.8.3.Exigences spécifiques aux rapports d'essai			
7.8.3.1 a-e	Éléments à inclure dans le rapport si nécessaire à l'interprétation des résultats d'essai, points de a à e de la norme.	Disposition	À la demande de client
7.8.3.2	Rapport d'essai pour l'activité d'échantillonnage (voir §7.8.5)	Non concerner	Sans objet
7.8.4.Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage			
7.8.4.1 a-f	Information sur les certificats d'étalonnage incluant les points a à f de la norme	Rapport d'étalonnage	Protocole d'étalonnage de l'équipement (prestataire externe)
7.8.4.2	Certificat d'étalonnage pour l'activité d'échantillonnage (voir § 7.8.5)	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements
7.8.4.3	Recommandation sur l'intervalle d'étalonnage	Document	Certificat d'étalonnage (prestataire externe)
7.8.5 a-f	Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques Éléments à inclure dans le rapport si nécessaire à l'interprétation des résultats (points a à f de la norme)	Non concerné	Le laboratoire procède à des prélèvements
7.8.6.Rendre compte des déclarations de conformité			
7.8.6.1	Documenter la règle de décision utilisée pour la déclaration de conformité	Document / rapport d'essai	La motion de conformité est incluse sur le rapport d'essai par rapport au contrat avec le client
7.8.6.2	La déclaration de conformité émise sur le rapport, doit identifier les points de a à c de la norme.	Document / rapport d'essai	La motion de conformité est incluse sur le rapport d'essai par rapport au contrat avec le client

7.8.7.Rendre compte des avis et interprétations			
7.8.7.1	Personnel autorisé pour l'émission des avis et interprétations Documenter les bases des avis et interprétations	Document	Fiche d'autorisation
7.8.7.2	Avis et interprétation clairement identifiés sur le rapport et reposent sur les résultats obtenus de l'objet soumis à l'essai ou étalonné	Disposition	L'interprétation ce fait par messagerie (sur demande client).
7.8.7.3	Conserver les enregistrements du dialogue avec le client	Document ou messagerie	fiche de discussion client/ laboratoire ou messages

7.8.8. Amendements aux rapports			
7.8.8.1	Identification des modifications d'informations dans le rapport émis.	Document / rapport d'essai	Création d'un document intitulée supplément et amendement du rapport d'essai
7.8.8.2	Déclaration d'amendement au rapport	Document / rapport d'essai	Création d'un document intitulée supplément et amendement du rapport d'essai
7.8.8.3	Nouveau rapport émis a une identification unique et fait référence à l'original qu'il remplace	Document / rapport d'essai	Ajout de la mention ce document(remplace l'original) sur le rapport d'essai envoyé pour remplacer l'original
7.9. Réclamation			
7.9.1	Processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations	Procédure E021 et document	Procédure et fiche de traitement des réclamation client existant au laboratoire
7.9.2 – 7.9.3 a-c	Description du processus de traitement des réclamations incluant au moins les éléments de a à c cités par la norme.	Procédure et document	Procédure , fiche et tableau de suivi de traitement des réclamation client existant au laboratoire
7.9.4	Collecte et vérification des informations pour valider la réclamation	Procédure et document	Procédure et fiche de traitement des réclamation client existant au laboratoire
7.9.5 7.9.6 7.9.7	Réception, suivi et traitement des réclamations. Information au plaignant	Procédure et document	Procédure et fiche de traitement des réclamation client existant au laboratoire

7.10.Travaux non conformes			
7.10.1 a-f	Procédure pour les travaux non conformes prenant en considération les points de a à f de la norme	Procédure	Mise à jour de la procédure des travaux non conformes
7.10.2	Conservation des enregistrements des travaux non conformes	Disposition	Classement / Tableau de bord
7.10.3	Actions correctives si travaux non conformes peuvent se reproduire	Disposition	DAC / Tableau de bord
7.11.Maîtrise des données et gestion de l'information			
7.11.1	Accès aux données et aux informations pour la réalisation des activités	Disposition	l'accès est donné à toute la documentation utile pour est donné l'ensemble du personnel .
7.11.2	Validation de la fonctionnalité (y compris les interfaces) du système de gestion de l'information utilisé pour collecter, traiter, enregistrer, transmettre, stocker ou récupérer les données. Autorisation, documentations et validation avant la mise en œuvre des modifications (y compris configuration ou modification d'un logiciel commercial de série)	Disposition	Système de gestion de l'information de laboratoire (toute révision du logiciel SISPRO autorisée, documentée et validée avant sa mise en œuvre)
7.11.3 a-e	Exigences pour le système de gestion de l'information	Disposition	Accès sécurisé du logiciel
7.11.4	Prestataire externe pour la gestion de l'information	Non concerné	Le système de gestion de l'information du laboratoire est géré en interne
7.11.6	Vérification des calculs et des transferts de données	disposition	Le responsable technique et suppléant ont des comptes pour vérifier et transférer les données (nom d'utilisateur et mot de passe)

ISO/IEC 17025:2017 § 8: Exigences relatives au système de management

chapitres	Description	Politiques/Processus Procédure/Documents	Actions mise en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,)
8.1.Options			
8.1.1	Système de management conforme à l'option A ou B	Sans objet	Sans objet
8.1.2	Option A (voir 8.2 à 8.9)	Sans objet	Sans objet
8.1.3	Option B: un système de management établi et maintenu conformément aux exigences de ISO 9001, capable de soutenir et de démontrer une bonne exécution des exigences des articles 4 à 7 satisfait également au moins aux objectifs des exigences du système de management spécifié de 8.2 à 8.9	Sans objet	Sans objet
8.2. Documentation du système de management (Option A)			
8.2.1	Politiques et objectifs sont définis, documentés, tenus à jour, compris et mis en œuvre	Politique	-Maîtrise des données d'entrée et de sortie -mise à jour de la politique qualité
8.2.2	Politiques et objectifs portent sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.	Politique	-Engagement sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.
8.2.3	La direction du laboratoire fournit les preuves de son engagement pour le développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue de son système de management	Politique	-Engagement documenté, révisé et contrôlé. -sensibilisation. -Affichage.

8.2.4	Tous documents, processus, systèmes et enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences de cette norme doivent être inclus, référencés ou relié au système de management.	Document	Mise en place la maîtrise des documentations.
8.2.5	le personnel a accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations qui leurs sont applicables.	Disposition	-Accès pour le personnel laboratoire. -Sensibilisation.
8.3. Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)			
8.3.1	Maitrise des documents internes et externes	Procédure	Mise à jour du procédure
8.3.2 a-f	Gestion et maitrise des documents conformément aux points a –f de la norme	Procédure	- listing (Procédure , enregistrement et GED).
8.4. Maîtrise des enregistrements (Option A)			
8.4.1	Les enregistrements sont établis et conservés	Documentation	Archivage
8.4.2	Définir des dispositions pour l'identification, stockage, protection, sauvegarde, archivage, accessibilité, durée de conservation et élimination des enregistrements. Les enregistrements sont conservés pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles. L'accès à ces enregistrements doit être conforme aux engagements en matière de confidentialité et être facilement accessibles.	Procédure E012	Mise en place la maîtrise des documentations.
8.5. Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (option A)			
8.5.1 a-d	Prise en compte des risques et opportunités liés aux activités de laboratoire afin de garantir les points a à d de la norme.	Procédure	-Identification des risques et évaluation. -identification les opportunités
8.5.2 a-b	Planifier les actions face aux risques et opportunités, les intégrés et les mettre en œuvre. Evaluer leur efficacité.	Procédure T.B.GP1Z.SIG	-Tableau évaluation des actions -Evaluation l'efficacité des actions
8.5.3	Actions proportionnelles à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.	Document	-Formation sur les risques et opportunité. -Sensibilisation

8.6. Amélioration (Option A)			
8.6.1	Identification et sélection des opportunités d'amélioration et entreprendre les actions si nécessaire.	Politique qualité. Méthode : PDCA	Achat/ habilitation/ formation
8.6.2	Obtenir le retour d'information des clients, les analyser et les utiliser afin d'améliorer le système de management, les activités de laboratoire et le service au client.	Document	Questionnaire Sandage Action sur le traitement des réclamations .
8.7. Actions correctives (Option A)			
8.7.1 a-f	Lorsqu'une non-conformité se produit, la gérer en prenant en considération les points a à f de la norme.	Procédure E003	-Enrichir la procédure non-conformité.
8.7.2	Actions correctives sont appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées.	Procédure E003	Identifications des risques Les actions correctives
8.7.3 a-b	Conservation des enregistrements en prenant en considération les points a-b de la norme.	Document Enregistrements	-Support non-conformité -Tableau de bord
8.8. Audits internes			
8.8.1 a-b	Audits internes sont réalisés à intervalles planifiés	Procédure	Programme d'audit interne Procédure pour la gestion d'audit
8.8.2 a-e	Gestion des audits (points a à e)	Procédure	Programme d'audit interne Procédure pour la gestion d'audit
8.9. Revues de direction (Option A)			
8.9.1	La revue de direction est effectuée par la direction à intervalles planifiés	Plan	-planification revue de direction annuel
8.9.2 a-o	Les éléments d'entrée des revues de direction sont enregistrés	Enregistrements	Tous les documents et Les éléments d'entrée (rapport d'audit interne ou externe).
8.9.3 a-d	Les éléments de sortie de la revue de direction (décisions et actions) sont enregistrés	Rapport des revues de direction .	Les éléments et les actions cités dans la norme. Éléments de sortie des revues de direction.

III.3.3.2. Résultats et Discussion:

Le laboratoire est en situation de non-conformité vis-à-vis la nouvelle version de la norme ISO 17025:2017, mais en temps même il procède des actions correctives afin d'éliminer ou minimiser au maximum les écarts, pour cela :

- Le laboratoire doit faire preuve de maîtrise de ses activités , les écarts identifier seront interpréter en non-conformité et vas perdre son accréditation.
- Le laboratoire doit agir immédiatement à traiter ses non-conformités en étudiant les actions de corrections proposer.
- Le laboratoire doit mettre en place de nouvelles procédures ; toutes ces procédures doivent être conforme et répondre aux exigences de la norme de manière précise .
- Toutes ces actions doivent être documenter et enregistrer pour démontrer la capacité de réaction face à des non-conformité .

CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Ce mémoire synthétise un travail réalisé dans le cadre d'un projet intitulé <<L'évaluation et l'accompagnement d'un laboratoire d'essai à la transition vers la nouvelle version ISO/CEI 17025:2017>> .

Au vu du développement de la technologie et des procédures, la norme ISO/CEI 17025:2005 a subi une révision pour être à jour, en 2017 se diffuse la dernière version ISO 17025 .

Cette nouvelle édition de la norme englobe les activités et les nouvelles méthodes de travail des laboratoires . Pour procéder à la transition les laboratoires disposent de trois ans à partir de la date de diffusion de la dernière version .

Pour procéder à la transition le laboratoire doit s'adresser à un organisme accréditeur afin d'entamer les démarches de transition ; le laboratoire doit démontrer sa capacité à mettre en pratique toutes les nouvelles exigences, procédures et méthodes de travail demandées par la nouvelle norme sur un plan de transition en expliquant les procédures mises en place par le laboratoire et le délai de la mise en pratique .

Ce travail a été basé sur l'évaluation de ce plan de travail vis-à-vis des procédures mises en place, le laboratoire dispose d'un manuel qualité regroupant toutes les procédures, documentations, ... du laboratoire .

L'évaluation de ce plan de transition a révélé la présence de plusieurs écarts sur le point documentation ; ou le laboratoire s'est montré moins précis sur la documentation et les enregistrements ; mais aussi des écarts sur le point technique ; ces écarts techniques représentent un écart majeur vis-à-vis des exigences de la norme ; ces écarts entraînent le laboratoire à une non-conformité à la transition de la dernière version de la norme .

Une proposition de correction a été émise au laboratoire et un nouveau plan de transition, le laboratoire doit mettre en place des actions correctives dans les brefs délais pour se mettre en position de conformité face aux nouvelles exigences et être accrédité à la nouvelle version ISO/CEI 17025:2017.

REFERENCES
BIBLIOGRAPHIQUE

A

- **ALGERAC 2017** , Document récupérer le 27/09/2020 ; Ref : Pro 12 Rev 11 / 02-05-2017

B

- **Birkinshaw, D and Mol, M. (2006)**, How Management Innovation Happens. MIT Sloan Management Review, 47(4), pp. 81-88.

D

- **Daniel Pierre , (2002)** . Le rôle de l'accréditation dans le contexte mondial , pp. 59-62
- **Document ISO**, Ref: ISBN 978-92-67-10780-6 publier en octobre 2017 récupérer le 09/09/2020
- **Dale E ,1965** , Management: theory and practice

E

- **Eva Soderstrom (2002)** , Standardising the business vocabulary of standards

F

- **Ferrie E. A. van Echtelt,(2007)**. Strategic and Operational Management of Supplier Involvement in New Product Development: a Contingency Perspective.
- **Flaconnet F, Bonbled P, (1994)** . La certification des systèmes d'assurance qualité dans l'agro-alimentaire français, dans « La qualité des produits alimentaires :

<<politique, incitations, gestion et contrôle » MULTON J.L., TEC et DOC, Ed. LAVOISIER (2e édition), Paris, Pp : 529-552.

I

- **ISO 8402 v 94** , Management de la qualité et assurance de la qualité ,<<Vocabulaire>> .
- **ISO 9001v2015**, Management de la qualité,<<les principes du management de la qualité >>.
- **ISO/CEI 17025v2017**, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais << avant propos / domaine d'application >>.
- **ISO/CEI 17000v2005**, évaluation de la conformité,<<vocabulaire et principes généraux>> .
- **ILAC 2019** , ilac P04 : 05/2019 <<politique de gestion>> .

L

- **Levrey P., (2002)** : Démarche HACCP et management de la qualité : application en industrie des surgelés. Thèse de doctorat vétérinaire, Faculté de médecine de Créteil, 117pages.
- **Loesener O,(2004)**; Laboratory accreditation in developing economies

N

- **Norme NF EN 45020 de 2007**, vocabulaire de la normalisation

P

- **Politique de transition ALGERAC**, Récupérer le 30/09/2020-<https://algerac.dz/wp-content/uploads/2019/11/Politique-de-transition-pour-les-laboratoires-d%C3%A9ssais-ISO-CEI-17025-2017.pdf>

- **Procédure de transition ALGERAC ,PRO 12 Rév11/ 02- 05- 2017**

T

- **TUNAC 2017.** récupérer le 08/09/2020(<http://www.tunac.tn/>) .

W

- **Wielgosz.R.I (2008);** Metrology and the CIPM-MRA and its relevance for analytical laboratories