

République Algérienne Démocratique et Populaire

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

جامعة أبو بكر بلقايد – تلمسان

Université ABOUBEKR BELKAID – TLEMCEM

كلية علوم الطبيعة والحياة، وعلوم الأرض والكون

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

Département biologie

MÉMOIRE

Présenté par

BENYELLES Mohammed Nassim

En vue de l'obtention du

Diplôme de MASTER

En Sécurité Agroalimentaire Et Assurance Qualité

Thème

**Etude de la conformité du laboratoire d'essai PPHC aux
exigences du référentiel d'accréditation ISO IEC 17025
Version 2017**

Soutenu le 26/06/2022 devant le jury composé de :

Président	TEFIANI Choukri	M.C.A	Université Tlemcen
Examineur	AZZI Noureddine	M.A.A	Université Tlemcen
Encadreur	YOUCEFI Fatma	M.C.A	Université Tlemcen

Année universitaire 2021/2022



Remerciment

*Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à **Mme. YUCEFI FATMA**, responsable de la filière SAAQ dans la Faculté des Sciences de la Nature et de la vie, des Sciences de la Terre et de l'Univers, à l'université Abou Berk Belkaïd Tlemcen, pour avoir accepté la charge de m'encadrer, orienter, et conseillé. Votre gentillesse et votre compréhension m'ont profondément marquées.*

*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 enseignants et les enseignantes qui m'ont suivi tout le long de mes études, qui m'ont fait aimer et apprécier mes études. Mes sincères remerciements.

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

Dédicaces

Avant tout, je remercie Allah de m'avoir mis sur le bon chemin pour pouvoir réaliser ce travail.

Je dédie ce modeste travail à la mémoire de mon grand-père BA KARA que j'aurais tant aimé qu'il soit présent avec moi et qui a toujours souhaité que je réussisse dans mes études. Puisse Dieu, t'accueillir dans son vaste paradis et que ce travail soit une prière pour ton âme.

A la personne la plus idéale dans ce monde "Ma grand-mère", grâce à Ton attention si particulière, tes prières et ton amour inconditionnel je suis devenu ce que je suis aujourd'hui. Merci pour tout et que Dieu te donne bonne santé et longue vie parmi nous.

A mon très cher père qui m'a porté tout son soutien pour me faciliter la réalisation de ce travail. Quoique je dise quoique je fasse, je ne saurai te traduire les vagues de sentiments qui déferlent en moi, j'espère que tu trouveras les fruits de ta semence et le témoignage de ma grande fierté de t'avoir comme père.

Ma très chère mère, à la prunelle de mes yeux, qui as sacrifié sa vie, sa santé, son sommeil, ses repas chauds, sa patience, son énergie par amour, ta prière et ta bénédiction m'ont été d'un grand secours pour mener à bien mes études. Je ne saurai t'exprimer mon amour. Je te dois la vie, je te dois ce que je suis. Puisse Dieu, tout puissant te combler de santé, de bonheur et une longue vie.

A mes très chères sœurs et leurs époux, ainsi que mon beau-frère Hami qui nous a quittés cette année, que Dieu bénisse son âme.

Je dédie à mes amis qui ont contribué à ce travail avec des soutiens morale, motivation et de leurs précieux aides.

A mes oncles maternels et leurs conjoints, A mes cousins et cousines chéries que je ne cesse de vous aimer.

A toute ma famille paternelle, Puisse ce travail témoigner de ma profonde affection.

ملخص

أصبح الاعتماد والشهادة ضروريين الآن لجميع هيئات تقييم المطابقة. يتم نشر الإستراتيجيات لضمان جودة الخدمات والمنتجات للعديد من الشركات، ولا يُعد موضوع المختبر الصيدلاني موضوع دراستنا استثناءً. الامتثال لمعيار ISO 17025 المتعلق بالمختبر ليس كافيًا لـ PPHC ، فمن الضروري أن تثبت لعملائها ، أو حتى للمنظمات التي تقدم الاعتراف ، قدراتها الإدارية والفنية من خلال اعتمادها. وبذلك يصبح نظام إدارة الجودة الركيزة الأساسية لتحقيق هذا الهدف. وبالتالي ، فإن دراسة هذا النظام ستجعل من الممكن التحرك نحو بصريات أفضل. الانحرافات التي تمت ملاحظتها هي أربعة عشر (14) في العدد، وهي حاسمة فيما يتعلق بالمجال الفني و اثني عشر (12) غير حرجة تتعلق بالمجال الإداري.

الكلمات المفتاحية:

الجودة, الاعتماد, التدقيق الداخلي، ISO / CEI 17025 ، الانحرافات، الإجراءات التصحيحية.

Résumé

L'accréditation et la certification sont devenues, actuellement incontournables pour tous les organismes d'évaluation de la conformité. Des stratégies sont déployées afin d'assurer la qualité des services et des produits de nombreuses entreprises, et le laboratoire parapharmaceutique objet de notre étude n'en fait pas exception. La mise en conformité par rapport à la norme ISO 17025 relative au laboratoire n'est pas suffisante pour le PPHC, il est primordial de démontrer à leurs clients, voire aux organismes fournissant la reconnaissance, leurs capacités managériales et techniques à travers son accréditation. Le SMQ devient alors le pilier fondamental pour atteindre cet objectif. Ainsi, l'étude de ce système permettra d'avancer vers une meilleure optique. Les écarts relevés sont au nombre de quatorze (14), critiques relevant du domaine technique et douze (12) non critiques relevant du domaine managérial.

Mots clés :

La qualité, l'accréditation, audit, interne, ISO/CEI 17025, écarts, actions correctives.

Summary

Accreditation and certification have become a necessity for all conformity assessment bodies. Strategies are deployed to ensure the quality of services and products of many companies, and the parapharmaceutical laboratory subject of our study is for sure not an exception. Compliance with the ISO 17025 laboratory standard is not enough for the PPHC, it is essential to demonstrate to their customers, and even to the organizations providing the recognition, their managerial and technical capabilities through its accreditation. The QMS then becomes the fundamental pillar to achieve this objective. Thus, the study of this system will allow to advance towards a better perspective. Fourteen (14) critical deviations were identified in the technical area and twelve (12) non-critical deviations in the managerial area.

Keywords:

Quality, accreditation, internal audit, ISO/IEC 17025, gaps, corrective actions

Liste des figures

Figure 1: L'évolution du concept qualité.....	6
Figure 2: La Courbe de La qualité.....	8
Figure 3: Représentation schématique d'un diagramme causes-effets	12
Figure 4: Diagramme de Pareto.....	13
Figure 5: Symbole ellipse.....	14
Figure 6: Symbole rectangle.....	14
Figure 7: Symbole losange.....	14
Figure 8: Symbole cercle.....	15
Figure 9: Quelques organismes d'accréditation à travers le monde.....	18
Figure 10: Le logo d'accréditation ALGERAC	19
Figure 11: processus d'accréditation	21
Figure 12: cycle d'accréditation ALGERAC	22

Liste des tableaux

Tableau 1: La liste des référentiels applicable par domaine	20
Tableau 2: Check liste pour l'audit interne.....	28
Tableau 3: Résultats d'audit interne.....	51
Tableau 4: les actions pertinentes mises en place.....	91

Liste des abréviations

TQM : le management de la qualité totale

CQT : le contrôle total de la qualité

SMQ : Système de management de la qualité

ISO : Organisation internationale de normalisation

IEC : Commission électrotechnique internationale

ALGERAC : Organisme Algérien d'Accréditation

TUNAC : Organisme Tunisien d'Accréditation

ARAC : La Coopération Arabe d'Accréditation

AFRAC : La Coopération Africaine d'Accréditation

ILAC : Organisation internationale des organismes d'accréditation

OEC : les organismes d'évaluation de la conformité

AFAQ : Association française pour l'assurance de la qualité

AFNOR : Association française de normalisation

AMDEC : Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité

SI : Système international

GLOSSAIRE

- ✚ Accréditation : procédure par laquelle une autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques **(GINER, 2011)**.
- ✚ Assurance qualité : ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du système qualité, et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la qualité. Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité sont satisfaites **(GINER, 2011)**.
- ✚ Certification : démarche volontaire ayant pour objet d'attester au moyen d'un certificat délivré par un organisme tiers, compétent et impartial, qu'un produit, un service, le système qualité, le personnel d'une entreprise ou d'une organisation est conforme aux exigences spécifiées par un référentiel préétabli **(GINER, 2011)**.
- ✚ Contrôle : évaluation de la conformité par observation et jugement accompagné, si nécessaire, de mesurages, d'essais ou de calibrage **(GINER, 2011)**.
- ✚ Document : support d'information et l'information qu'il contient **(GINER, 2011)**.
- ✚ Essai : détermination d'une ou plusieurs caractéristiques selon une procédure **(GINER, 2011)**.
- ✚ Etalonnage : ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée, et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisée par des étalons **(GINER, 2011)**.
- ✚ Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus **(GINER, 2011)**.
- ✚ Processus : ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie
- ✚ Système de management : système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs.
- ✚ Système de Management de la Qualité (SMQ) : système permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.
- ✚ Traçabilité : Propriété d'un mesurage ou d'un étalon qui peut être raccordé à des références déterminés, généralement des étalons nationaux ou internationaux, à travers une chaîne ininterrompue de comparaisons, toutes ayant des incertitudes déclarées **(ALGERAC, 2022)**.
- ✚ Qualité : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences

Table de matières

Remerciements

Dédicace

Liste des figures

Liste des tableaux

Liste des abréviations

Glossaire

Introduction 1

République Algérienne Démocratique et Populaire 1

I. CHAPITRE I : Revue de la littérature 4

I.1. La qualité et ces généralités..... 4

I.1.1. L’historique et l’évolution de la qualité 4

I.1.2. L’évolution de la qualité 4

I.1.3. Qu’est ce que la qualité ? 6

I.1.4. La qualité – pourquoi ? (les raisons de la qualité) 8

I.1.5. Les enjeux de la qualité 9

I.1.6. Les 7 outils de base de la qualité..... 10

I.2. L’Accréditation 16

I.2.1. Qu’est-ce qu’une accréditation ? 16

I.2.2. Pourquoi se faire accréditer (le but)? 16

I.2.3. Les avantages de l’accréditation : 17

I.2.4. les atouts : 17

I.2.5. Les organismes accréditeurs : 18

I.2.6. Les organismes concernés par l’accréditation : 20

I.2.7. Processus d’Accréditation ALGERAC : 21

I.2.8. Le cycle d’accréditation ALGERAC : 21

I.3. La Norme ISO IEC 17025 V 2017 : 22

I.3.1. L’ISO/IEC 17025 : 22

I.3.2. Les avantages de la norme ISO/CEI 17025 : 23

I.3.3. À qui s’adresse ISO/IEC 17025 ? 23

I.4. Audit..... 23

I.4.1. Définition d’audit	23
I.4.2. Les différents types d’audit.....	24
I.4.3. Les objectifs d’un audit	25
CHAPITRE II :	26
Matériel et méthodes	26
II.1. Présentation de l’entreprise :	27
II.2. Evaluation de l’existant	27
CHAPITRE III	50
Résultats et discussion.....	50
III.1. Résultats De Diagnostique.....	51
III.2. Les actions à mettre en place	91
III.3. Plan d’action.....	100
III.3.1. Impartialité.....	100
III.3.2. Confidentialité.....	100
III.3.3. Personnel	101
III.3.4. Assurer la validité des résultats	102
Conclusion.....	103
Références bibliographiques	106

Introduction

Introduction

Des normes sont exigées des laboratoires pour la reconnaissance de leurs compétences. Ces organismes sont sujets à l'accréditation qui n'est fournie que sur la base du respect de normes bien définies. Nous avons choisi à ce titre la norme ISO/CEI 17025/2017 **(ISO, 2017)**

Le référentiel ISO 17025 est un outil pour la mise en place et l'amélioration d'activités des laboratoires. Elle contient l'ensemble des exigences que les laboratoires doivent respecter pour démontrer à leurs clients et aux autorités réglementaires qu'ils appliquent un système de management leur permettant de maîtriser entièrement leurs processus, qu'ils ont la compétence technique et sont aptes à produire des résultats techniquement valides. Les organismes d'accréditation chargés de reconnaître la compétence des laboratoires utiliseront la norme comme base de leur accréditation **(ISO, 2017)**.

Depuis quelques années, l'évolution industrielle et la mondialisation entraînent le renforcement des exigences des clients par rapport aux produits et aux services proposés par les sociétés agricoles et alimentaires. De ce fait, de nombreuses stratégies ont été déployées pour résoudre cette problématique de grande envergure. La tendance actuelle fait appel à la normalisation et à la certification pour jouer en faveur de tous les secteurs et obtenir la confiance de leur clientèle.

Le laboratoire objet de cette démarche d'accréditation, étant un centre œuvrant non seulement dans la production des produits parapharmaceutiques mais aussi dans les prestations de service de la qualité, n'a pas hésité à adopter une stratégie de certification et a mis en place un système de management-qualité répondant aux exigences du marché. Cette situation a également touché la partie Laboratoire qui se porte candidat à l'accréditation ISO IEC 17025/2017 **(Cofrac, 2022)**

Ce référentiel incite l'utilisateur, non seulement à se conformer aux exigences techniques et managements mais également à en être accrédité. Ainsi, la thématique de cette étude est la « Contribution à la préparation du laboratoire en vue de l'obtention de l'accréditation à la norme ISO 17025 ». La portée de l'étude se limitera à un diagnostic de la situation du laboratoire vis-à-vis de la norme en vigueur.

Le contenu du travail sera subdivisé en quatre grandes parties qui détailleront en premier lieu le contexte général de l'étude, ensuite la méthodologie appliquée. Le résultat du diagnostic sera abordé en troisième partie avant d'achever cet ouvrage par les recommandations proposées et les perspectives d'avenir d'une telle accréditation dans notre pays.

CHAPITRE I :

Revue de la littérature

I. CHAPITRE I : Revue de la littérature

I.1. La qualité et ces généralités.

I.1.1. L'historique et l'évolution de la qualité

La notion de Qualité semble ancienne. Le Code civil établi par un roi de Babylone au XVII^e siècle av. J.C. Inclut déjà des définitions de la qualité. Cependant, c'est à notre époque, au XX^e siècle, que le concept a pris tout son sens. Les plus importants changements socio-économiques et technologiques de cette période vont considérablement faire évoluer la qualité (Pytlak, 2006).

Pour trouver l'origine du mot qualité, il faut remonter un siècle avant J-C où Cicéron (homme d'État romain et auteur latin) utilise la notion de qualitas pour définir « la manière d'être, fait de ce qu'on est » pour, en quelque sorte, opposer l'être et l'avoir (Tomi et al, 2010). Qualitas est un mot formé à partir du grec « qualis » signifiant "tel", "quel", "tel quel". La première définition qui est donnée à la qualité est le reflet d'une manière d'être. Qu'en est-il de nos jours ?

I.1.2. L'évolution de la qualité

L'évolution historique de la gestion de la qualité totale est passée par quatre étapes :

A. Inspection de la qualité

D'aussi loin qu'on s'en souvienne, la qualité est déjà évidente dans les activités humaines. Cependant, la première étape de ce développement peut être vue à la Ford Motor Company dans les années 1910, lorsque le modèle "T" de l'entreprise est sorti de la chaîne de montage. L'entreprise commence à embaucher l'équipe d'inspecteurs à fin de faire une comparaison et de tester le produit par rapport aux normes du projet à utiliser à toutes les étapes du processus de production et de livraison. L'inspection consiste à classer les produits non qualifiés trouvés par l'inspecteur en : produits conformes, produits mis au rebut, produits retravaillés ou produits de mauvaise qualité (Pytlak, 2006).

B. Contrôle de la qualité

La deuxième étape du développement et de la qualité du TQM est régie par les compétences de supervision, les spécifications écrites, la mesure et la normalisation au fur et à mesure que l'industrie se développe. Pendant la Seconde Guerre mondiale, les systèmes de fabrication sont devenus complexes et la qualité a commencé à passer les inspections, pas les travailleurs eux-mêmes. Le contrôle statistique de la qualité distingue le bon du mauvais grâce

au travail d'inspection postnatale de la marchandise. Le développement de cartes de contrôle et l'acceptation de la méthode d'échantillonnage Shewhart et Dodge-Roming au cours de la période 1924-1931 ont aidé cette époque à prospérer plus que les périodes d'inspection précédentes (**Pytlak, 2006**).

À ce stade, Shewhart a introduit l'idée que le contrôle de la qualité aide à différencier et à séparer deux types de variation de processus ; premièrement, la variation de cause aléatoire ; et deuxièmement, la variation attribuable ou spéciale. Il a également suggéré qu'en isolant les changements dus à des causes ad hoc, les processus peuvent être amenés à se comporter de manière prévisible. De plus, il a conçu une carte Les contrôles surveillent ces changements de processus pour décider quand interagir avec le processus (**Pytlak, 2006**).

Les processus clés qui aident les produits et services à répondre aux besoins des clients sont Inspection et contrôle de la qualité nécessitant un meilleur contrôle des processus Il y a moins de preuves de non-conformité (**Pytlak, 2006**).

C. Assurance qualité

La logique de la qualité des produits et des processus développés consiste à observer les propriétés du produit final. Si un écart par rapport à la qualité souhaitée se produisait, les procédures de correction des erreurs sont alors entamées (**Abdelaziz, 2021**). Certains experts du contrôle de la qualité comme Feigenbaum affirment que ces mesures correctives basées essentiellement sur les données techniques, à savoir la maîtrise statistique des processus et la carte de contrôle, ne peuvent a-t-elles seules contrôler efficacement les coûts de la qualité (**Yang, 2017**).

D. Gestion de la qualité totale

Le sens de la qualité s'est élargi pour englober de nouveaux aspects mais elle est restée associée au processus liés directement à la production. Ces derniers étaient considérés comme processus de création de la valeur de l'entreprise (**Culot, 2019**), les autres processus notamment la relation avec les partenaires, les fournisseurs par exemple été négligés et considérés comme secondaires (**culot, 2019**). De ce fait, le contrôle de la qualité des fournisseurs devient une nécessité.

Il convient de souligner que le Japon est précurseur en matière de la qualité totale (CQT). L'Union japonaise des scientifiques et des ingénieurs (juse) organise des séminaires et

des conférences, rassemblant les génies américains de la qualité (Deming, Feingebaum etc.), des experts japonais (Ishikawa, Taguchi et Imai...) et les patrons des entreprises afin de discuter des avancées de l'approche du contrôle de la qualité. Ces rencontres ont donné le coup d'envoi d'une approche novatrice et du développement de la qualité au Japon, dépassant de loin les capacités des autres pays en la matière, notamment les USA et l'Europe (Yang, 2017).

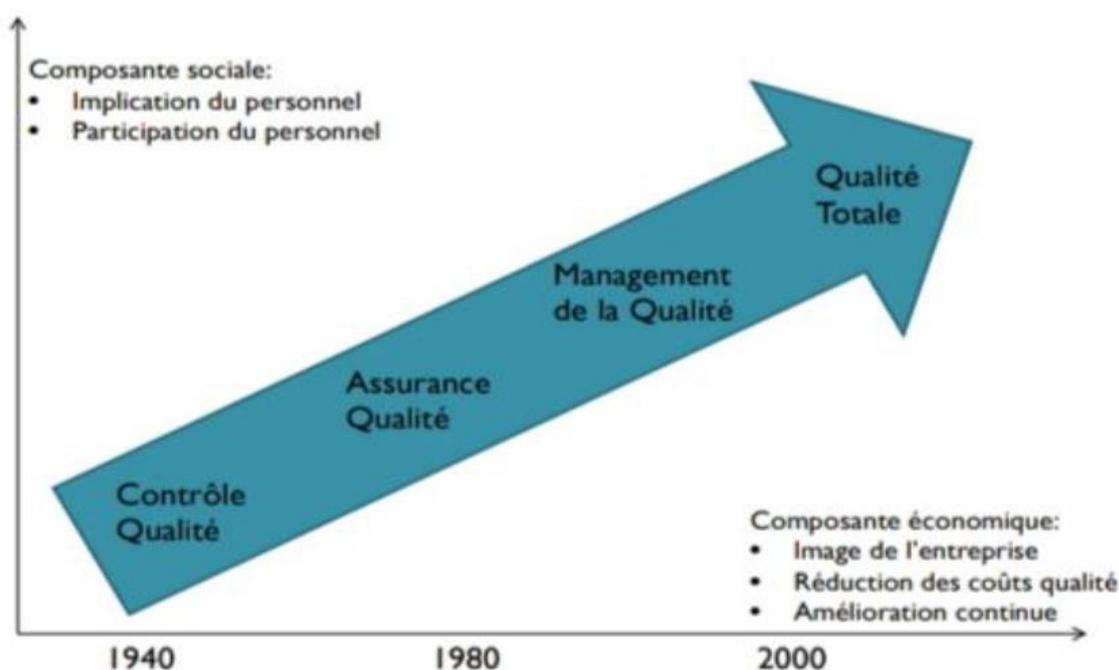


Figure 1: L'évolution du concept qualité (Virginie, 2014).

I.1.3. Qu'est-ce que la qualité ?

A. Définition générale

Deux définitions sur la qualité sont puisées du dictionnaire (Larousse, 1979). Elles rejoignent sensiblement ce qui est cité dans l'étymologie.

La qualité bonne ou mauvaise y est retenue dans la première. Or la négativité (mauvaise qualité) est exclue dans la deuxième définition. Celle-ci insiste sur l'excellence d'une chose ou d'un produit. (Exemple un vin de qualité). (Larousse, 1979).

D'autres définitions se démarquent de ce qui ressort du Larousse-(**Juran, 1998**) Insiste sur « l'aptitude à l'usage auquel est destiné le produit. »(**HersanC, 1999**) définit la qualité sous son aspect commercial. Il voit en elle l'aptitude à satisfaire le client en termes de caractéristiques techniques, coûts, délais de réalisation. Ces trois éléments réunis constituent la qualité, donc la conformité aux besoins.

Une définition citée par (**Mathieu S., Del Cerro C., Notis M-H, 1996**) nous paraît comme plus explicite. Elle constitue la définition officielle apportée par l'ISO 8402. Elle se présente comme une synthèse des définitions précédentes. Dans cette conception « la qualité est l'ensemble des caractéristiques d'une entité qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins... Ces besoins peuvent inclure des aspects de performance, de facilité d'emploi, de sécurité. » Cette définition englobe même les besoins implicites (coût de production, délai de livraison, satisfaire du client. ».

À la différence des définitions Larousse, la qualité se définit dans le cas de Juran, Hersan. C et Mathieu Par l'importance d'un résultat auprès d'un utilisateur (en général, client).

B. Les formes de la qualité

La qualité se présente sous deux formes :

➤ **Une qualité dit externe**

Dans celle-ci il est tenu compte de satisfaire de l'utilisateur (client) auquel elle est destinée. Il s'agit essentiellement de conformité avec les exigences de la clientèle aux fins de fidéliser cette dernière et développer sa part de marché (**Ghodbane et al, 2021**).

➤ **La qualité interne**

Quant à elle, met en œuvre les moyens qui permettent la bonne organisation des processus de production, la bonne maîtrise technique, et de manière plus générale la bonne gestion. Tous les éléments internes au cycle de production sont évalués, le but étant d'amélioration de la qualité du produit (**Ghodbane et al, 2021**).

C. Définition de la qualité au laboratoire

La qualité au laboratoire peut être définie comme la justesse, la fiabilité et l'à propos des résultats d'analyses. Les résultats de laboratoire doivent être aussi justes que possible, tous

les aspects des activités de laboratoire doivent être fiables et le rendu des réseaux des résultats doit être correct afin d'être utilisés dans la production d'articles parapharmaceutiques. (ANSI/ASQC, 1987).

D. La non-qualité

La non-qualité représente en général l'ensemble des écarts entre la qualité voulue et la qualité détenue, constatés sur un produit. Elle se mesure en facteurs statistiques ou économiques. Dans un sens plus large, elle est "le contraire" de la qualité (Khiari et Boutaba, 2018).

Par conséquent, il est nécessaire de trouver le juste équilibre pour éliminer autant que possible les produits non conformes, afin que Obtenez une bonne satisfaction de vos clients, fidélisez-les et réalisez des bénéfices, tout en investissant dans un budget raisonnable (Khiari et Boutaba, 2018).

La courbe qualité



Figure 2: La Courbe de La qualité (Khiari et Boutaba, 2018).

I.1.4. La qualité – pourquoi ? (les raisons de la qualité)

Aujourd'hui, la qualité prend une place importante sur le marché. La quantité produite sans qualité, se voit de plus en plus limitée aux yeux d'une clientèle exigeante (Equipe leaderia, 2013).

A. Les raisons commerciales

La concurrence, en raison de la mondialisation fait que la qualité est de plus en plus exigée, vu que les espaces géographiques sont limités aux entreprises puissantes (**Stora et Montaigne1986**).

La question du rapport qualité / prix n'est pas négligeable (**Equipe Leaderia, 2013**).

B. Les raisons financières

L'aspect financier dans la production devient important une recherche de qualité contraint le producteur à insister sur la bonne qualité, du fait que les défauts valent cher en termes de coût (**Vandeville, 1981**).

C. Les raisons techniques

La recherche d'une maîtrise des moyens techniques permet l'obtention de la bonne qualité. La maîtrise des processus et des techniques de production assurent une bonne qualité (**Equipe Leaderia, 2013**).

D. Climat de l'entreprise

La culture de la qualité, l'esprit de la chose bien faite sur une ambiance d'équilibre au sein de l'entreprise. Le goût du travail auprès du personnel et l'harmonisation des relations avec la clientèle seront décisives dans la réussite d'un produit de bonne qualité (**Equipe Leaderia, 2013**).

I.1.5. Les enjeux de la qualité

La qualité permet d'atteindre des objectifs tant au niveau interne qu'au niveau externe.

A. Les enjeux externes

- Satisfaire et fidéliser le client ou en conquérir de nouveaux ;
- Se démarquer des concurrents ;
- Répondre avant les concurrents aux besoins et attentes émergents des clients ;
- Refléter vers l'extérieur une image de sérieux ;
- Satisfaire l'actionnaire et le fidéliser (**Bakouche, 2012**).

B. Les enjeux internes

- Optimiser les ressources de l'entreprise.
- Fournir la qualité attendue par le client dans les meilleures conditions possibles (prix,délais,...).
- Innover, rationaliser, maîtriser et réduire les coûts pour améliorer la rentabilité ;
- Fédérer les équipes autour d'un projet commun, d'une culture et des méthodes de travail communes.
- Créer une culture de satisfaction client.
- Adapter le management dans l'entreprise pour que la vision qualité soit à tous niveaux.
- Diminuer les coûts de la non-qualité (**Bakouche, 2012**).

I.1.6. Les 7 outils de base de la qualité

Les outils de la démarche qualité sont l'un des principaux points du pilotage car ils permettent de recueillir, d'illustrer et d'expliquer les faits de manière analytiquement utile des problèmes.

Les 7 outils de base de la qualité sont :

QOQCP, Diagramme cause effet (5M), Brainstorming, Diagramme de Pareto, Le vote pondéré,

le logigramme et la matrice de compatibilité (**Nasser et Tijane, 2020**).

A. Q, Q, O, Q, C, P

Méthode de structuration d'information thématique basée sur les questions suivantes : quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi?, et sa version anglaise est connue sous le nom des « 5w'S » Who dit What ? Where, When and Why ?

Cet outil qualité a pour but de rechercher systématiquement des informations sur les problèmes, qu'il s'agisse de vouloir mieux identifier, mieux comprendre, analyser la situation et définir le plus clairement possible les termes du plan d'action pour ne pas oublier un élément essentiel (**Nasser et Tijane, 2020**).

Cette méthode dépend d'une démarche d'analyse critique constructive basée sur le questionnement systématique.

- **Quoi ?** : Que voulons-nous faire ? « Pourquoi ? ».
- **Qui ?** : Qui est concerné dans la mise en œuvre de la solution préconisée? «Pourquoi ? » Qui va faire quoi dans ce projet ? « Pourquoi ? ».
- **Où ?** : Dans quel(s) secteur(s) l'action va-t-elle être réalisée ? « Pourquoi ? ».
- **Quand ?** : À quel moment l'action devra-t-elle être mise en application ? Sur quelle durée ou à quelle fréquence ? « Pourquoi ? ».
- **Comment ?** : Comment allons-nous procéder, en termes d'étapes, de modalités de réalisation, de moyens associés ... ? « Pourquoi ? »(Nasser et Tijane, 2020).

B. Diagramme cause-effet (5M)

Le diagramme cause - effet également appelé règle des 5 M ou Diagramme d'Ishikawa se présente sous forme d'une arborescence visualisant le problème d'une part et ses causes potentielles d'autre part. Les causes sont les facteurs qui peuvent affecter le problème.

Ces causes sont regroupées classiquement par familles, autour des 5 M.

- **Matière** : du consommable ou l'élément qui est à transformer par le processus, matières premières.
- **Main-d'œuvre**: du personnel, les ressources humaines.
- **Matériel**: concerne les équipements, les machines, les systèmes informatiques et les technologies.
- **Méthode** : correspond à la façon de faire, Le mode opératoire, la recherche et le développement.
- **Milieu** : L'environnement, conditions de travail, le lieu de travail

Ce diagramme vise à :

- Représenter les causes d'un problème ou d'un dysfonctionnement de manière claire et structurée.
- Classer les causes d'un problème ou d'un dysfonctionnement, en grandes familles (Nasser et Tijane, 2020).

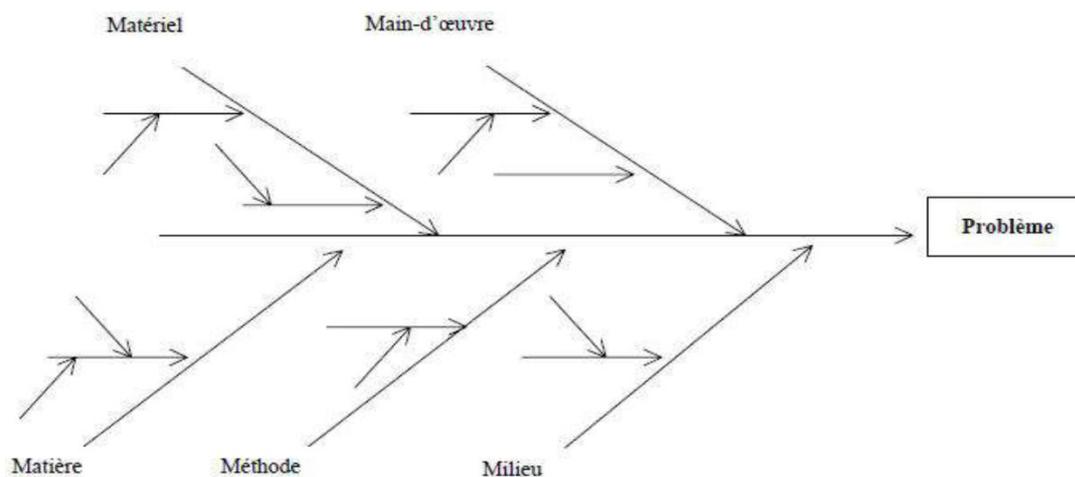


Figure 3: Représentation schématique d'un diagramme causes-effets (Nasser et Tijane, 2020).

C. Brainstorming (remue-méninges)

Le BRAINSTORMING ou remue-méninges est une technique formalisée de résolution créative et collective de problème sous la direction d'un animateur plus précisément il s'agit d'une séance de travail qui permet de générer le maximum d'idées sur un sujet donné en un minimum de temps.

Cette technique vise à résoudre des problèmes pour :

- Identifier le problème.
- Rechercher ses causes.
- Proposer des solutions à ce problème (Nasser et Tijane, 2020).

D. Diagramme de Pareto

Le Diagramme de Pareto est un moyen qui permet de classer les phénomènes par ordre d'importance. Cet outil se présente sous forme d'un histogramme qui trie les causes d'un problème en ordre décroissant pour mettre en évidence les causes principales. Les plus grandes colonnes sont généralement à gauche et décroissent vers la droite, la ligne cumulative représente l'importance relative des colonnes (Nasser et Tijane, 2020).

La popularité du diagramme de Pareto vient d'une part du fait que de nombreux Phénomènes observés suivent la loi 20/80, d'autre part si 20 % des causes produisent 80 % des résultats, un travail sur ces 20 % suffit pour influencer fortement le phénomène. En ce sens, le diagramme de Pareto est un outil efficace de prise de décision (Nasser et Tijane, 2020).

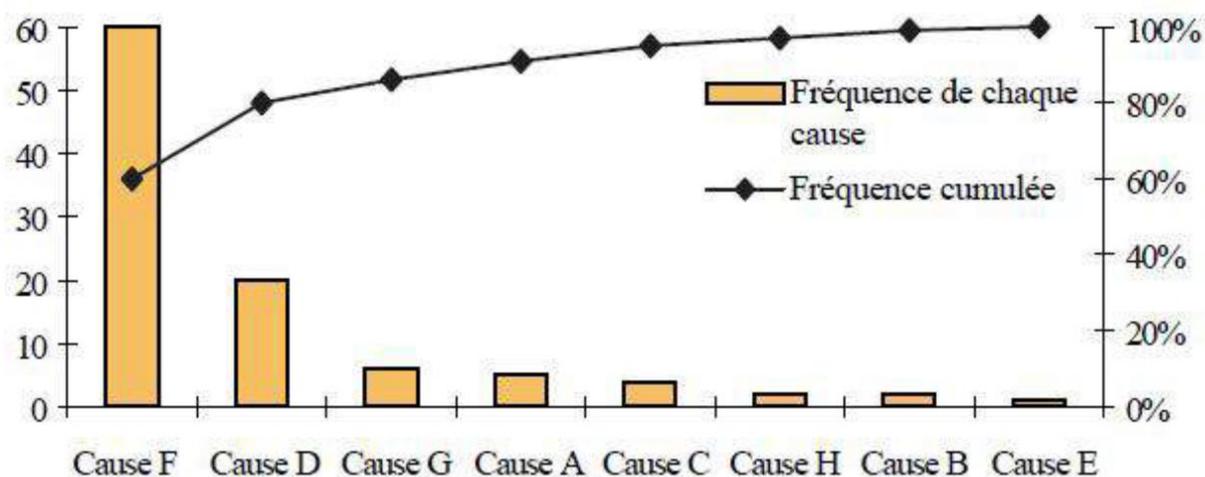


Figure 4: Diagramme de Pareto (Nasser et Tijane, 2020).

E. Le vote pondéré

Le vote pondéré est également appelé « méthode de Blake et Mouton », il s'agit d'une Technique de sélection finale du problème que le groupe souhaite résoudre en premier, à partir des résultats d'un simple vote (Nasser et Tijane, 2020).

Les sujets sont classés par ordre de priorité et classés en fonction de ceux-ci (par exemple 3 signifie très importante, 1 signifie moins important ... et vice-versa).

Cet outil a pour but de provoquer et d'accélérer un choix lorsque les données sont qualitatives (Nasser et Tijane, 2020).

F. Le logigramme

Un logigramme peut parfois être appelé de « The flowchart », il s'agit d'un outil de clarification d'un procédé, et donc d'amélioration de celui-ci, et il est notamment un travail de

groupe. Son but est de permettre de visualiser de manière logique et séquentielle les actions à mener et les décisions à prendre pour atteindre un objectif.

Lorsqu'on dessine un logigramme collectivement, l'équipe :

- Développe une compréhension commune de la situation.
- Aide à mieux comprendre le processus plutôt qu'une seule personne (**Nasser et Tijane, 2020**).

Symboles standards utilisés :

- L'ellipse représente un événement qui intervient automatiquement dans le procédé

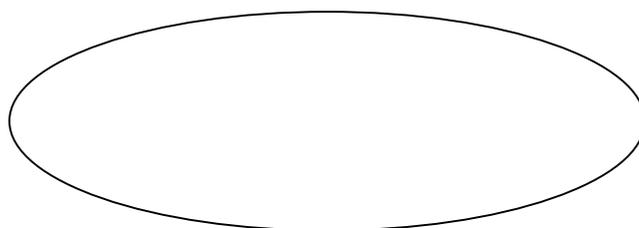


Figure 5: Symbole ellipse (Nasser et Tijane, 2020).

- Le rectangle représente un événement qui intervient, une action

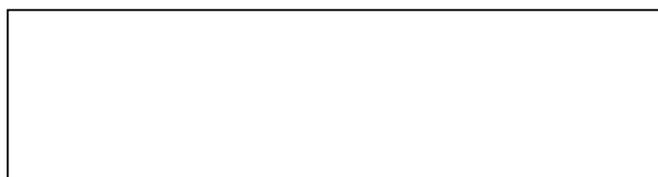


Figure 6: Symbole rectangle (Nasser et Tijane, 2020).

- Le losange représente un point clé du procédé, un choix, une décision.

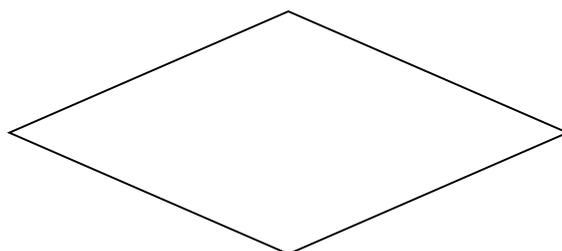


Figure 7: Symbole losange (Nasser et Tijane, 2020).

- Le cercle représente un point du logigramme qui connecte à un autre procédé.

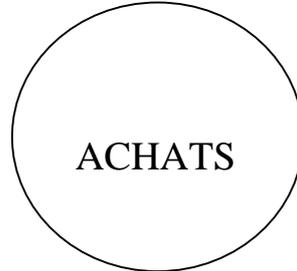


Figure 8: Symbole cercle (Nasser et Tijane, 2020).

G. La matrice de compatibilité

La matrice de compatibilité se présente sous forme d'un tableau à double entrée, croisant des critères de choix et des solutions, problèmes ou actions d'amélioration, il s'agit d'un outil d'aide à la prise de décision permettant de rechercher un problème, une solution ou une action à entreprendre en suivant des critères de choix qui sont les objectifs, les contraintes et les fonctions (Nasser et Tijane, 2020).

I.2. L'Accréditation

I.2.1. 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 à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité (**ISO/CEI 17000V 2020**).

L'accréditation a pour but la crédibilité à partir de tout essai, étalonnage, inspection, vérification, certification, crédibilité servant à attester la compétence technique de l'organisme qui produit (**ISO/CEI 17000V 2020**).

Quant à l'organisme chargé de délivrer l'accréditation, son action doit être nette et doit s'inspirer de l'indépendance (sans influence aucune), de l'impartialité, de la transparence et de la confidentialité, tels sont les piliers de l'action de délivrance de l'accréditation (**ISO/CEI 17000V 2020**).

I.2.2. Pourquoi se faire accréditer (le but)?

Elle devient indispensable du fait que les opérateurs économiques (consommateurs, entreprises...) visent à obtenir la certitude que les produits et services concernés sont en conformité avec les caractéristiques techniques spécifiques telles qu'énoncées par le législateur (lois, règlement, décrets d'application) (**Tunac, 2022**).

Le consommateur, pour sa part, recherche de la confiance dans le produit qu'il achète, pour des raisons de santé et de sécurité. Il est attiré par le produit accrédité qui lui donne une assurance sur sa consommation (**Tunac, 2022**).

Les entreprises, quant à elles, ont besoin elles aussi de l'accréditation pour avoir la certitude que les données spécifiques du produit ou de service sont respectées (rapports dessaisi, étalonnages, inspection, certificat...) et qu'elles sont dignes de confiance (**Tunac, 2022**).

Le législateur, par ailleurs, vise par l'accréditation, à assainir le paysage économique, recherchant par-là, la confiance des acteurs économiques. Cela permet un meilleur contrôle des marchés et une maîtrise des relations commerciales entre opérateurs. La délivrance de divers documents réglementaires par les organismes d'évaluation tels que laboratoire,

organisme d'inspection, organisme de certification, contribue à assurer une crédibilité étendue. Ce sont là de véritables passeports techniques liés au produit ou au service (**Tunac, 2022**).

I.2.3. Les avantages de l'accréditation :

- Une assurance de la qualité, de la sécurité publique à l'échelle nationale et internationale (donner aux consommateurs confiance en la qualité des produits et services).
- Un respect permanent des lois et règlements (grâce aux activités de suivis au cours du processus d'accréditation).
- Une crédibilité et une pérennité de l'industrie.
- Une image publique positive et une réputation croissante (**Tunac, 2022**).

I.2.4. les atouts :

A. Atouts / commerce :

L'accréditation permet de:

- Faciliter la réduction, voir même l'élimination des obstacles techniques aux échanges commerciaux (en améliorant la qualité de produits et services).
- Privilégier une saine concurrence et harmoniser le fonctionnement des marchés.
- Créer une relation de confiance entre consommateurs, importateurs et exportateurs.
- Favoriser la libre circulation des produits ou services.
- Créer, sur le plan national et international, la transparence et la comparabilité au marché (**Tunac, 2022**).

B. Atouts /économie :

- L'accréditation permet d'attester qu'un organisme est compétent pour effectuer une activité spécifique avec fiabilité et qualité.
- Elle peut être un préalable en vue d'une reconnaissance internationale des rapports et des certificats de conformité
- Elle se présente comme une opportunité pour les organismes de gagner la confiance des pairs. (**Tunac, 2022**).

I.2.5. Les organismes accréditeurs :

L'accréditation peut être effectuée par des organismes publics reconnus, qui sont issus des autorités de chaque pays, l'ensemble de ces organismes s'unit pour former des organisations régionales et internationales tel que « ARAC, AFRAC, ILAC ». Le rôle principale de ces organismes est d'harmoniser les pratiques d'accréditation mises en œuvre par les organismes nationaux d'accréditation. La plupart des pays ont un seul organisme d'accréditation à l'exception des Etats-Unis, de l'Italie et de l'Allemagne qui activent avec un nombre de deux à quatre organismes d'accréditation (Ben Boudjema et Bourahmoune, 2018).



Figure 9: Quelques organismes d'accréditation à travers le monde (WENCLAWIAK et al, 2004).

En Algérie, il existe un seul organisme d'accréditation dénommé : L'ALGERAC

A. L'organisme Algérien d'accréditation (ALGERAC) :

L'organisme Algérien d'accréditation (ALGERAC) a été créé par le décret exécutif n°05-466 du 6 décembre 2005 et il est placé sous la tutelle du Ministère de l'industrie. ALGERAC représente le seul organisme national qui a la reconnaissance de ses pairs en charge de délivrer après l'évaluation selon l'énorme international, des accréditations au profit des organismes d'évaluation de la conformité attestant de leurs compétences techniques

et organisationnelles à réaliser des prestations de services d'essais, d'analyses, d'étalonnages, d'inspection ou de certification (ALGERAC, 2022).

Aussi ALGERAC est évalué de manière périodiques par ses pairs « European Accreditation- EA », et fonctionne avec un système management selon les exigences internationales de la norme ISO/IEC 17011 et par le quel ALGERAC doit s'inspirer de l'impartialité, de l'objectivité et de l'indépendance. (ALGERAC, 2022).



Figure 10: Le logo d'accréditation ALGERAC (ALGERAC, 2022).

B. Les missions d'ALGERAC :

La tâche principale d'ALGERAC est d'accrédité tout organisme d'évaluations de la conformité. A cet égard, l'organisme algérien d'accréditation est notamment chargé :

- 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).

1.2.6. Les organismes concernés par l'accréditation :

Les organismes concernés par l'accréditation sont les organismes d'évaluations de la conformité à savoir particulièrement les laboratoires, les organismes d'inspection et les organismes de certification. Les évaluations d'accréditation sont menées sur la base des normes et référentiel internationaux. (Tunac, 2022)

Tableau 1:La liste des référentiels applicable par domaine (Tunac, 2022)

type d'organisme d'évaluations de la conformité	Référentiel
Laboratoires d'essai et d'étalonnage et d'analyse	ISO/IEC 17025 : Exigences général concernant la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage
Laboratoires d'analyse de biologie médicale	ISO 15189 : Laboratoires de biologie médical-particulière d qualité et de compétence
Organismes d'inspection	ISO/IEC 17020 : Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes chargés de l'inspection
Organismes de certification de produits	ISO/IEC 17065 : évaluation de la conformité-exigence pour les organismes certifiant les produits, les procédés et les services
Organismes de certification de système de management	ISO/IEC 17021 : évaluation de la conformité-exigences pour les organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management – partie 1 : exigence
Organismes de certification de personnel	ISO/IEC 17024 : évaluation de la conformité-exigences générales pour les organismes de certification procédant a la certification du personnel
Producteurs de matériaux de références	ISO guide 34 en complément a ISO/IEC 15189
Organisateurs d'essais d'aptitude (PT Providers)	ISO/IEC 17043 : spécifie les exigences générales relatives à la compétence des organisateurs de programmes d'essais d'aptitude et à l'élaboration et à l'exécution des programmes d'essais d'aptitude

I.2.7. Processus d'Accréditation ALGERAC :

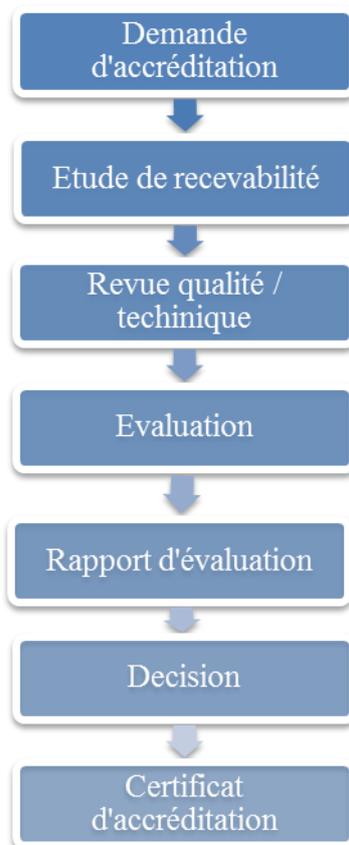
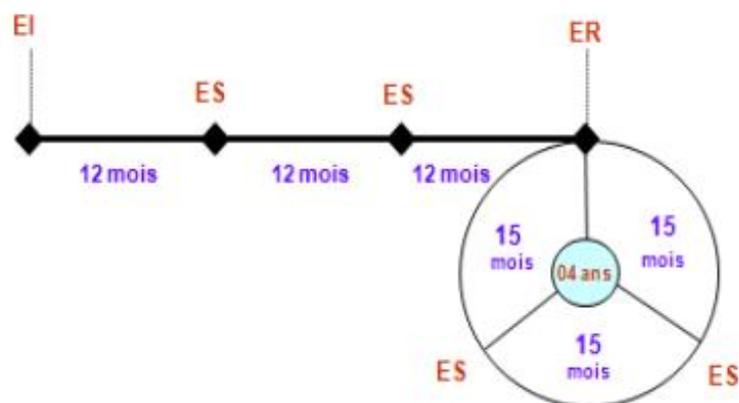


Figure 11:processus d'accréditation (ALGERAC, 2022)

I.2.8. Le cycle d'accréditation ALGERAC :

La validité du certificat d'accréditation initial de laboratoire est de 3 ans moyennement des visites de surveillance annuel par ALGERAC et après la visite de renouvellement la validité de l'accréditation sera valable de 4 ans, moyennant des visites de surveillance chaque 15 mois. (Algerac, 2022)

Cycle d'accréditation ALGERAC



EI : Evaluation Initiale

ES : Evaluation de surveillance

ER : Evaluation de renouvellement)

Figure 12: cycle d'accréditation ALGERAC (ALGERAC ,2022)

I.3. La Norme ISO IEC 17025 V 2017 :

I.3.1. L'ISO/IEC 17025 :

« Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » (ISO, 2017).

ISO IEC 17025 « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » est la référence internationale pour ces organisations qui souhaitent démontrer leur capacité à produire des résultats fiables (ISO, 2017).

L'ISO et la Commission Electrotechnique Internationale IEC ont publié une nouvelle version de la norme en 2017, afin de mettre à jour son contenu et de mieux répondre aux besoins des laboratoires qui l'utilisent (ISO, 2017).

I.3.2. Les avantages de la norme ISO/CEI 17025 :

- Cette norme permet au laboratoire de démontrer leur compétence et leur capacité à donner des résultats valides, renforçant ainsi la confiance qui leur est accordée au niveau national et international.
- Elle contribue également à faciliter la collaboration entre les laboratoires et d'autres organismes en assurant une meilleure acceptation de résultats dans différents pays. Les certificats et les rapports d'essais peuvent être reconnus dans tous les pays sans qu'il ne soit nécessaire de refaire de nouveaux essais, facilitant ainsi le commerce international (ISO, 2017).

I.3.3. À qui s'adresse ISO/IEC 17025 ?

ISO/IEC s'applique à toutes les organisations qui effectuent des analyses, des essais, des étalonnages ou de l'échantillonnage, espérant des résultats fiables. Il peut s'agir de différents types de laboratoires, qu'ils soient détenus et exploités par les pouvoirs publics, par une organisation du secteur privé ou toute autre organisation. Cette norme s'applique également aux universités, centres de recherches, organismes de réglementation, pouvoirs publics, organismes d'inspection, organismes de certification de produits et aussi d'autres organismes d'évaluation de la conformité amenés à procéder à des essais, des étalonnages ou de l'échantillonnage(ISO , 2017).

I.4. Audit

I.4.1. Définition d'audit

La norme ISO 19011 (2018) relative à l'audit de systèmes de management définit un audit comme étant un « processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelles mesures les critères d'audit sont satisfaits »

Cette dernière précise que les preuves d'audit constituent les enregistrements, énoncés de faits ou autres informations, qui se rapportent aux critères d'audit et sont des éléments vérifiables Concernant les critères d'audit, ils représentent l'ensemble de politiques, procédures ou exigences déterminées qui est utilisé comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées (ISO 19011, 2018).

Un référentiel est l'ensemble des dispositions préétablies par rapport auxquelles l'audit agit pour maîtriser la qualité.

C'est à l'auditeur de déterminer par rapport à quel référentiel il va bâtir son audit et de le préciser à l'audité (**ISO 19011, 2018**).

I.4.2. Les différents types d'audit

A. Audit interne

L'audit interne permet au chef d'entreprise ou au responsable d'un secteur de vérifier la mise en œuvre des dispositions et leur adéquation à l'objectif recherché, pour maintenir le système de gestion de la qualité (**ISO 9000, 2015**).

La norme ISO 9000 :2015 indique que « les audits internes, parfois appelés audits de première partie, sont réalisés par, ou pour le compte de l'organisme lui-même pour la revue de direction et d'autres besoins internes. Ils peuvent servir de base à la déclaration de conformité de l'organisme »

B. Audit externe

➤ **Définition d'audit externe**

La norme ISO 9000 : 2015 définit les audits externes comme « les audits de seconde et de tierce partie. Les audits de seconde partie sont réalisés par des parties ayant un intérêt à l'égard de l'organisme, comme les clients ou d'autres personnes agissant en leur nom. Les audits de tierce partie sont réalisés par des organismes d'audit externes et indépendants tels que ceux qui octroient l'enregistrement ou la certification de conformité »

➤ **L'audit de seconde partie**

Concernant l'audit de seconde partie, il peut alors être distingué l'audit fournisseur et l'audit prestataire.

L'audit fournisseur va concerner les fournisseurs de principes actifs, d'excipients, d'articles de conditionnement primaires (articles de conditionnement I) et secondaires (articles de conditionnement II), de consommables ou d'autres équipements (**ISO 9000, 2015**).

L'audit prestataire va plutôt être orienté vers les ST de fabrication, de contrôle, de service (nettoyage, audit, maintenance), d'essais cliniques, d'études, de projets et d'ingénierie Fabricant d'équipement ou d'informatique (équipement, logiciels, services) (**ISO 9000, 2015**).

➤ **Audit tierce partie**

Les organismes d'audit indépendants pouvant réaliser des audits de tierce partie sont par exemple les organismes de certification (tels que l'AFAQ, l'AFNOR, Véritas).

Ils permettent notamment d'acquérir le label ISO 9001 dans le domaine de la production et distribution.

La certification donne l'assurance qu'un produit, un processus ou un service est conforme aux exigences spécifiées alors que l'accréditation permet de reconnaître formellement la compétence d'un organisme pour une activité (**ISO 9000, 2015**).

I.4.3. Les objectifs d'un audit

A. Audit interne

L'audit interne est à l'initiative du responsable qualité ou du responsable de secteur pour améliorer le fonctionnement et accroître la confiance interne.

L'objectif de l'audit interne est d'aider les membres de la direction dans l'exercice de leurs responsabilités en leur fournissant des analyses, appréciations, recommandations et commentaires pertinents sur l'activité examinée (**Collins, 1979**).

B. Audit externe

L'audit externe est commandité et réalisé par le donneur d'ordre ; il permet d'instaurer ou conforter la confiance du client (par le biais d'un audit d'agrément dans le premier cas ou d'un audit de suivi pour le second) (**Collins, 1979**).

CHAPITRE II :

Matériel et méthodes

II.1. Présentation de l'entreprise :

La société PPHC, l'objet de notre étude est une société par actions de statut de droit privé. Elle est spécialisée dans la production et la commercialisation de produits parapharmaceutiques.

Créée en 1964 à l'initiative de deux frères industriels très connus dans le monde des affaires, son démarrage fut pénible en raison du système politique et économique de l'époque. Le pays vivait alors sous le régime de l'économie socialiste, dirigée de manière quasi exclusive par l'état. La place du privé investisseur était négligeable. L'histoire nous apprendra qu'elle s'est développée avec l'économie du marché (l'importation dès 1995, l'expansion dans les années 2000, l'exportation à ce jour).

Aujourd'hui sa production est variée en qualité et en volume fabriqué. Nous pouvons citer les compresses stériles, les compresses purifiées, les bandes à gaze, les bandes de crêpe, les bandes de gaze hydrophile. D'autres produits à fabriquer sont à l'étude en vue d'une expansion sur le marché (seringues, fil chirurgical et autres).

L'entreprise est structurée de manière suivant :

- Une direction générale avec secrétariat chargé de la réception.
- Un département production (ateliers, hangars...).
- Un département auto contrôle (laboratoire-contrôle).
- Un Magasin général (stockage des matières et produits finis).
- Un service ressources humaines (gestion du personnel et des carrières).
- Un service commercial chargé des ventes et livraisons.
- Un service achat chargé de l'approvisionnement.

II.2. Evaluation de l'existant

Pour contribuer à la mise en œuvre d'une approche qualité selon la norme ISO CEI 17025/2017 nous avons procédé à une évaluation du laboratoire d'entreprise PPHC.

Ce diagnostic qualité a été réalisé en se référant à une grille CHECK-LIST-LABO permettant l'évaluation de la conformité du système de gestion des laboratoires par rapport aux exigences prévues dans la norme ISO 17025 à travers un audit interne.

II.3. Grille d'évaluation

Grille d'évaluation conformément à la norme ISO IEC 17025 version 2017.

DESCRIPTION DE LA SITUATION

Tableau 2: Check liste pour l'audit interne

C : conforme

N C : non conforme

N A : non applicable

§ 4 : Exigences générales

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
4.1	Impartialité				
4.1.1	Réalisation, structuration et gestion des activités du laboratoire avec impartialité.				
4.1.2	Engagement de la direction du laboratoire à exercer ses activités en toute impartialité.				
4.1.3	Aucune pression (commerciales, financières et autres) ne doit compromettre l'impartialité.				

4.1.4	Identification régulière des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire y compris les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou les relations de son personnel).				
4.1.5	Démontrer comment éliminer ou minimiser un risque compromettant à l'impartialité.				
4.2	Confidentialité				
4.2.1	La responsabilité de gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire.				
4.2.2	Aviser le client ou la personne concernée lorsque le laboratoire est tenu par la loi, ou autorisé par des dispositions contractuelles, à divulguer des informations confidentielles.				
4.2.3	Confidentialité et gestion des informations obtenues auprès de sources autres que le client lui-même.				
4.2.4	Tenir et préserver la confidentialité de toutes les informations (à l'exception de ce qui est exigé par la loi) obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire par le personnel (y compris membres de comité, contractants, personnels d'organisme externe ou personnels agissant pour le compte du laboratoire)				

§ 5: Exigences structurelles

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
5.1	Le laboratoire est une partie définie d'une entité juridique et est juridiquement responsable de ses activités.				
5.2	Identification de l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire.				
5.3	Définition et documentation du champ des activités du laboratoire pour lesquelles il se conforme à la norme. Exclusion des activités assurées de façon permanente par des prestataires externes.				
5.4	Exécution des activités du laboratoire de façon à satisfaire aux exigences de la norme, des clients, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance.				

5.5 a-c	<p>-Définir l'organisation et la structure de direction.</p> <p>-Spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations entre les collaborateurs</p> <p>-Documenter les procédures.</p>				
5.6 a-e	<p>Autorité et ressources nécessaires accordés au personnel pour accomplir ses fonctions.</p>				
5.7 a-b	<p>-La direction s'assure de la mise en place de la communication relative à l'efficacité du système de management et à l'importance de satisfaire aux exigences des clients et aux autres exigences.</p> <p>- s'assurer du maintien de l'intégrité du système de management en cas de changements planifiés et mis en œuvre.</p>				

§ 6 : Exigences relatives aux ressources

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
6.1	Généralités Dispositions nécessaires à la gestion et l'exécution des activités du laboratoire.				
6.2	Personnel				
6.2.1	L'ensemble du personnel (interne ou externe) pouvant avoir une influence sur les activités du laboratoire doit être impartial, compétent et travaille conformément au système de management.				
6.2.2	Documentation des exigences de compétences pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire.				
6.2.3	Assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.				
6.2.4	Les tâches, responsabilités et autorités sont communiqués aux membres du personnel par la direction du laboratoire.				

6.2.5	Disposer de procédures et d'enregistrements relatif à :				
a-f	La détermination des exigences de compétences ; la sélection ; la formation ; la supervision et l'autorisation du personnel, ainsi que le suivi de ses compétences.				
6.2.6	Autorisations du personnel à exécuter les activités spécifiques.				
a-c					
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.				
6.3.2	Documentation des exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités.				
6.3.3	Surveillance, maîtrise et enregistrement des conditions ambiantes, conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.				
6.3.4	Mise en œuvre, surveillance et revue périodique des dispositions de maîtrise des installations.				
a-c					
6.3.5	Lorsque le laboratoire réalise des activités de laboratoire dans des sites ou au sein d'installations qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du présent document sont satisfaites.				
6.4	équipements				

6.4.1	Accès aux équipements nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.				
6.4.2	Assurer que les exigences de la norme, relatives aux équipements, sont satisfaites, lorsqu'un équipement qu'il ne maîtrise pas en permanence, est utilisé.				
6.4.3	Disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements.				
6.4.4	Vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service.				
6.4.5	Vérifier la capacité des équipements utilisés pour réaliser les mesures à atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure nécessaire pour délivrer un résultat valide.				
6.4.6	Étalonner les équipements de mesure.				
6.4.7	Programme d'étalonnage, revue et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage.				
6.4.8	Identification du statut de l'étalonnage ou la période de validité de tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité a été fixée.				
6.4.9	Gestion des équipements donnant des résultats douteux. Examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux exigences spécifiées et engager la procédure de gestion des travaux non conformes. (A renseigner et Description de la situation si écart, remarque, observation)				

6.4.10	Procédure pour les contrôles intermédiaires.				
6.4.11	Mise à jour et mise en œuvre des valeurs de référence et des facteurs de correction.				
6.4.12	Dispositions prises contre les réglages non prévus d'équipement invalidant les résultats.				
6.4.13	Conservation des enregistrements pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire.				
6.5	Traçabilité métrologique				
6.5.1	Etablir et maintenir la traçabilité métrologique des résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages.				
6.5.2 a-c	Assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système International d'unités (SI).				
6.5.3	Démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée lorsqu'il est techniquement impossible d'établir la traçabilité métrologique aux unités SI.				
6.6	Produits et services fournis par des prestataires externes				
6.6.1 a-c	Utilisation de produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire.				
6.6.2 a-d	Procédure pour la gestion des prestataires externes et conservation des enregistrements.				

6.6.3	Communiquer aux prestataires externes les exigences concernant : a) Les produits et services devant être fournis ; b) Les critères d'acceptation ; c) Les compétences, y compris toute qualification requise du personnel ; d) Les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.				
-------	--	--	--	--	--

§ 7 :Exigences relatives aux processus

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
7.1	Revue des demandes, appels d'offres et contrats				
7.1.1 a-d	Disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats.				
7.1.2/	Informé le client si la méthode demandée est jugée inappropriée ou périmée.				
7.1.3	Définition de la spécification ou de la norme ainsi que et la règle de décision en matière de déclaration de conformité.				
7.1.4	Résolution de toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat avant d'entreprendre les activités de laboratoire.				
7.1.5	Informé le client pour tout écart par rapport au contrat.				
7.1.6	Gestion du processus de revue de contrat suites aux modifications et communication.				

7.1.7 a-b	Coopération avec les clients dans la clarification de la leur demande et dans la surveillance de l'exécution des travaux qu'il réalise.				
7.1.8	Conservation des enregistrements des revues et discussions pertinentes avec les clients.				
7.2	Sélection, vérification et validation des méthodes				
7.2.1	Sélection et vérification des 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.				
7.2.1.2	Mise à jour des méthodes, procédures et documents associés et accessibilité facile au personnel.				
7.2.1.3	Utilisation de la dernière version valide d'une méthode.				
7.2.1.4	Sélection de méthodes par le laboratoire et information du client.				
7.2.1.5	Vérification de l'application de la méthode et conservation des enregistrements.				
7.2.1.6	Planification du développement de la méthode par du personnel compétent. Revue périodiques de la méthode. Autorisation et approbation de toute modification du plan de développement.				
7.2.1.7	Gestion et documentation des écarts à la méthode, justification technique, acceptation par le client.				

7.2.2	Validation des méthodes			
7.2.2.1 a-f	Validation des méthodes non normalisées, méthodes développées par le laboratoire et méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées.			
7.2.2.2	Détermination des incidences des modifications d'une méthode validée et nouvelle validation si les modifications affectent la validation d'origine.			
7.2.2.3	Correspondance des caractéristiques de performance des méthodes validées avec les besoins du client et conformité avec les exigences spécifiées.			
7.2.2.7 a-e	Conservation des enregistrements des validations.			
7.3	échantillonnage			
7.3.1 7.3.2 a-c	Plan et méthode d'échantillonnage.			
7.3.3 a-h	Conservation des enregistrements des données d'échantillonnage.			
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 détérioration, contamination, perte ou endommagement de l'objet.				
7.4.2	Système d'identification non ambiguë des objets d'essai ou étalonnage et conservation de cette identification tant que l'objet est sous la responsabilité du laboratoire.				
7.4.3	Enregistrement des 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.				
7.4.4	Maintien, suivi et enregistrements des conditions ambiantes.				
7.5	Enregistrements techniques				
7.5.1	Enregistrements techniques suffisants permettant l'identification des facteurs critiques et une répétition de l'activité.				
7.5.2	Traçabilité des modifications des enregistrements techniques. Conservation des données des fichiers originaux ou modifiés.				
7.6	Evaluation de l'incertitude de mesure				
7.6.1	Identification et prise en compte des contributions à l'incertitude de mesure.				

7.6.2	Evaluation de l'incertitude de mesure de tous les étalonnages.				
7.6.3	Evaluation(ou estimation) de l'incertitude de mesure des essais.				
7.7	Assurer la validité des résultats				
7.7.1	Procédure pour surveiller la validité des résultats.				
a-k	Enregistrement des données et détection des tendances. (A renseigner et Description de la situation si écart, remarque, observation »)				
7.7.2	Surveillance de la performance du laboratoire en la comparant avec les autres laboratoires (essais aptitude ou autres comparaisons inter-laboratoires).				
a-b					
7.7.3	Analyse et exploitation des données des activités de surveillance.				
7.8	Rapport sur les résultats				
7.8.1	Généralités				
7.8.1.1	Revue et approbation des résultats avant émission.				
7.8.1.2	Résultats fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective et accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et/ou exigées par la méthode, nécessaires à l'interprétation des résultats. Conservation des rapports comme enregistrements techniques.				
7.8.1.3	Résultats rapportés de manière simplifiée avec l'accord du client.				
7.8.2	Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)				

7.8.2.1 a-p	Contenu des rapports ; les indications limitant les risques de mauvaise exploitation ou abus.			
7.8.2.2	Responsabilités du laboratoire des informations fournies dans le rapport - identification des informations fournies par le client.			
7.8.3	Exigences spécifiques aux rapports d'essai			
7.8.3.1 a-e	Éléments à inclure dans le rapport si nécessaires à l'interprétation des résultats d'essai.			
7.8.3.2	Éléments à inclure dans le rapport en cas d'activité d'échantillonnage (voir §7.8.5).			
7.8.4	Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage			
7.8.4.1 a-f	Information sur les certificats d'étalonnage.			
7.8.4.2	Certificat d'étalonnage pour l'activité d'échantillonnage (voir § 7.8.5).			
7.8.4.3	Recommandation sur l'intervalle d'étalonnage.			

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.				
7.8.6	Rendre compte des déclarations de conformité				
7.8.6.1	Documenter la règle de décision utilisée pour la déclaration de conformité. (A renseigner et Description de la situation si écart, remarque, observation)				
7.8.6.2 a-c	La déclaration de conformité émise sur le rapport, doit identifier les points de a à c de la norme.				
7.8.7	Rendre compte des avis et interprétations				
7.8.7.1	Documentation des critères utilisés et autorisation du personnel pour l'émission des avis et interprétations.				
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.				
7.8.7.3	Conservation des enregistrements du dialogue avec le client.				
7.8.8	Amendements aux rapports				
7.8.8.1	Identification des modifications d'informations dans le rapport émis				
7.8.8.2	Déclaration d'amendement au rapport.				
7.8.8.3	Identification unique du nouveau rapport et référence à l'original qu'il remplace.				

7.9	Réclamations			
7.9.1	Processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations.			
7.9.2	Description du processus de traitement des réclamations incluant au moins les éléments de a à c cités par la norme.			
7.9.3 a-c				
7.9.4	Collecte et vérification des informations pour valider la réclamation.			
7.9.5	Réception, suivi et traitement des réclamations.			
7.9.6	Information au plaignant.			
7.9.7				
7.10	Travaux non conformes			
7.10.1 a-f	Procédure pour la gestion des travaux non conformes.			
7.10.2	Conservation des enregistrements des travaux non conformes.			
7.10.3	Actions correctives si les travaux non conformes peuvent se reproduire.			
7.11	Maîtrise des données et gestion de l'information			
7.11.1	Accès aux données et aux informations nécessaires pour la réalisation des activités.			

7.11.2	<p>-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.</p> <p>-Autorisation, documentations et validation avant la mise en œuvre des modifications (y compris configuration ou modification d'un logiciel commercial de série).</p>				
7.11.3 a-e	Exigences pour le système de gestion de l'information.				
7.11.4	Conformité des prestataires externes aux exigences du point 7.11.				
7.11.5	Accessibilité du personnel aux instructions, manuels et données de référence se rapportant au système d'information du laboratoire.				
7.11.6	Vérification des calculs et des transferts de données.				

§ 8 :Exigences relatives au système de management

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités		
			C	N C	N A
8.1	Options				
8.1.1	Généralités. Système de management conforme à l'option A ou B.				
8.1.2	Option A (voir 8.2 à 8.9)				
8.1.3	Option B: un système de management établi et maintenu conformément aux exigences d'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 spécifiés de 8.2 à 8.9				
8.2	Documentation du système de management (option A)				
8.2.1	Les politiques et les objectifs sont définis, documentés, tenus à jour, compris et mis en œuvre.				
8.2.2	Les politiques et les objectifs portent sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.				

8.2.3	La direction du laboratoire doit fournir les preuves de son engagement pour le développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue de son système de management.				
8.2.4	Tous documents, processus, systèmes et enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences de la norme doivent être inclus, référencés ou reliés au système de management.				
8.2.5	Le personnel impliqué a accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations applicables à leurs responsabilités.				
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)				
8.3.1	Maîtrise des documents internes et externes.				
8.3.2 a-f	Modalités de gestion des documents.				
8.4	Maîtrise des enregistrements (Option A)				
8.4.1	Etablissement et conservation des enregistrements.				
8.4.2	Modalités de gestion des enregistrements, y compris les aspects liés à la confidentialité.				
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.				

8.5.2 a-b	Planification des actions face aux risques et opportunités, les intégrer et les mettre en œuvre. Evaluer leur efficacité.				
8.5.3	Proportionnalité des actions mises en œuvre par rapport à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.				
8.6	Amélioration (option A)				
8.6.1	Identification et sélection des opportunités d'amélioration et entreprendre les actions si nécessaire.				
8.6.2	Analyse et utilisation des retours d'information des clients.				
8.7	Actions correctives (option A)				
8.7.1 a-f	Gestion des actions correctives.				
8.7.2	Adéquation des actions correctives.				
8.7.3 a-b	Conservation des enregistrements des actions correctives.				
8.8	Audits internes (Option A)				
8.8.1 a-b	Audits internes sont réalisés à intervalles planifiés.				

8.8.2 a-e	Gestion des audits internes.				
8.9	Revue de direction (Option A)				
8.9.1	La revue de direction est effectuée par la direction à intervalles planifiés.				
8.9.2 a-o	Enregistrement des éléments d'entrée des revues de direction.				
8.9.3 a-d	Enregistrements des éléments de sortie de la revue de direction (décisions et actions).				

CHAPITRE III

Résultats et discussion

III.1. Résultats De Diagnostique

Les résultats de l'évaluation conformément à la norme ISO IEC 17025 sont résumés dans le tableau 3.

Tableau 3: Résultats d'audit interne**C : conforme****N C : non conforme****N A : non applicable****4 : Exigences générales**

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
4.1	Impartialité Le laboratoire est lié à un organisme privé à caractère commercial, il n'a mis aucune disposition couvrant l'impartialité. (fiche d'écart N°1)	-Manuel qualité. -Organigramme de l'entreprise.		X	
4.1.1	Réalisation, structuration et gestion des activités du laboratoire avec impartialité. (fiche d'écart N°1)	-Aucune disposition mise relative à l'impartialité.		X	
4.1.2	Engagement de la direction du laboratoire à exercer ses activités en toute impartialité. Absence d'engagement de la direction générale sur l'impartialité dans la politique qualité. (fiche d'écart N°2)	-Manuel qualité. -Politique qualité.		X	

4.1.3	<p>Aucune pression (commerciales, financières et autres) ne doit compromettre l'impartialité.</p> <p>Il n'existe aucun lien entre la rémunération des opérateurs et le nombre (et le résultat) de vérifications périodiques effectuées.</p>	-Organigramme d'entreprise (la position du laboratoire).	X		
4.1.4	<p>Identification régulière des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire y compris les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou les relations de son personnel).</p> <p>L'identification des risques pouvant porter atteinte à l'impartialité ne se fait pas.</p>	-Aucune procédure d'identification des risques (approche risque) liés à l'impartialité.		X	
4.1.5	<p>Démontrer comment éliminer ou minimiser un risque compromettant à l'impartialité. les risques découlant de l'impartialité ne sont pas identifiés et ne sont pas maîtrisés conformément à la matrice maîtrise des risques AMDEC.</p> <p>Absence de disposition visant à définir, évaluer et maîtriser les risques liés à l'impartialité. (fiche d'écart N°3)</p>			X	
4.2	<p>Confidentialité: toutes les informations ne sont pas traitées confidentielles et aussi pour accord avec le client interne. Absence d'engagement de la direction générale sur la confidentialité.</p> <p>La divulgation d'informations et des données confidentielles. : L'accès du personnel étranger au laboratoire tel que les prestataires des services d'étalonnage ne sont pas soumis aux dispositions de confidentialité.</p> <p>L'accès au laboratoire est règlementé.</p>	<p>-Politique qualité.</p> <p>-Manuel qualité.</p>			X

4.2.1	<p>La responsabilité de gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire.</p> <p>Absence de l'engagement de la direction à la confidentialité.</p> <p>Aucune disposition prise pour maîtriser les risques liés à la confidentialité. (fiche d'écart N°4)</p>			X	
4.2.2	<p>Aviser le client ou la personne concernée lorsque le laboratoire est tenu par la loi, ou autorisé par des dispositions contractuelles, à divulguer des informations confidentielles.</p>	Sans objet.			X
4.2.3	<p>Confidentialité et gestion des informations obtenues auprès de sources autres que le client lui-même.</p>	Sans objet.			X
4.2.4	<p>Tenir et préserver la confidentialité de toutes les informations (à l'exception de ce qui est exigé par la loi) obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire par le personnel (y compris membres de comité, contractants, personnels d'organisme externe ou personnels agissant pour le compte du laboratoire)</p> <p>Aucune disposition documentaire relative à l'engagement du personnel sur confidentialité (absence de la charte déontologique). (fiche d'écart N°5)</p>	-Manuel qualité.		X	

§ 5: Exigences structurelles

Cluses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
5.1	Le laboratoire est une partie définie d'une entité juridique et est juridiquement responsable de ses activités Le laboratoire dépend de l'entreprise.	-Manuel qualité. -Registre de commerce.	X		
5.2	Identification de l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire.	-Organigramme fonctionnel du Laboratoire. -Manuel qualité.	X		

5.3	<p>Définition et documentation du champ des activités du laboratoire pour lesquelles il se conforme à la norme. Exclusion des activités assurées de façon permanente par des prestataires externes.</p> <p>Le champ d'activité n'est défini dans aucun document. (fiche d'écart N°6)</p>	-Manuel qualité.		X	
5.4	<p>Exécution des activités du laboratoire de façon à satisfaire aux exigences de la norme, des clients, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance.</p> <p>Les activités du laboratoire ne satisfont pas aux exigences de la présente norme et des organismes fournissant la reconnaissance. (fiche d'écart N°7)</p>	-Politique qualité.		X	
5.5 a-c	<p>-Définir l'organisation et la structure de direction.</p> <p>-Spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations entre les collaborateurs.</p> <p>-Documenter les procédures.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Organigramme hiérarchique et fonctionnel : « Organigramme de L'entreprise».</p> <p>-Fiches de postes.</p> <p>-Les décisions personnelles pour les responsables techniques.</p>	X		
5.6 a-e	<p>Autorité et ressources nécessaires accordées au personnel pour accomplir ses fonctions.</p>	-Document (fiche de poste/fiche de fonction).	X		

<p>5.7 a-b</p>	<p>-La direction s'assure de la mise en place de la communication relative à l'efficacité du système de management et à l'importance de satisfaire aux exigences des clients et aux autres exigences.</p> <p>- S'assurer du maintien de l'intégrité du système de management en cas de changements planifiés et mis en œuvre.</p> <p>Absence de disposition documentée pour la communication relative à l'efficacité du système de management. (fiche d'écart N°8)</p> <p>Aucune disposition mise lors d'un changement planifié dans le système management. (fiche d'écart N°8)</p>	<p>-Manuel qualité.</p>		<p>X</p> <p>X</p>	
--------------------	---	-------------------------	--	-------------------	--

§ 6 : Exigences relatives aux ressources

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
6.1	<p>Généralités</p> <p>Dispositions nécessaires à la gestion et l'exécution des activités du laboratoire.</p> <p>Le laboratoire est constitué du personnel, des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien donc il fournit toutes les dispositions.</p> <p>Le laboratoire est composé de deux locaux dont l'un représente une unité physico-chimique et l'autre une unité microbiologique. Le personnel est composé d'ingénieurs chimistes, microbiologistes ainsi que d'une pharmacienne. Le laboratoire dispose de tous les équipements nécessaires pour accomplir ses activités.</p> <p>L'étalonnage est effectué de manière périodique par les organismes accrédités.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Politique qualité.</p> <p>-Document personnel.</p> <p>-Document d'équipement.</p> <p>-La liste des équipements.</p> <p>-La cartographie du laboratoire.</p>	X		
6.2	<p>Personnel</p>				

6.2.1	<p>L'ensemble du personnel (interne ou externe) pouvant avoir une influence sur les activités du laboratoire doit être impartial, compétent et travailler conformément au système de management</p> <p>-Aucune disposition documentaire relative à l'engagement du personnel sur l'impartialité (absence de la charte déontologique). (fiche d'écart N°9)</p> <p>-Aucune disposition documentée n'a été trouvée pour gérer la compétence du personnel au sein du laboratoire. (fiche d'écart N°9)</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Dossier personnel.</p> <p>-(Fiche de poste/Fiche de fonction).</p>		X	
6.2.2	<p>Documentation des exigences de compétences pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire.</p> <p>Les exigences de compétences ne sont pas définies pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire. (fiche d'écart N°10)</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Procédure gestion du personnel.</p>		X	
6.2.3	<p>Assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.</p> <p>Aucune disposition n'est mise en œuvre pour la qualification du personnel (absence des formations) donc le personnel est incapable d'évaluer l'importance des écarts. (fiche d'écart N°11)</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Dossier du personnel (fiche de poste/fonction).</p>		X	

6.2.4	Les tâches, responsabilités et fonctions d'autorités sont communiquées aux membres du personnel par la direction du laboratoire.	-Manuel qualité. -Document autorité et responsabilité (fiche de poste et fiche fonction).	X		
6.2.5 a-f	Disposer de procédures et d'enregistrements relatif à : La détermination des exigences de compétences ; la sélection ; la formation ; la supervision et l'autorisation du personnel, ainsi que le suivi de ses compétences. Absence des procédures et d'enregistrements relatifs à la détermination des exigences de compétences ; la sélection ; la formation ; la supervision et l'autorisation du personnel, ainsi que le suivi de ses compétences. (fiche d'écart N°12)	-Dossier personnel.		X	
6.2.6 a-c	Autorisations du personnel à exécuter les activités spécifiques.	-Dossier du personnel (fiche de poste et fiche de fonction). -Décision domination	X		
6.3	Installations et conditions ambiantes				

6.3.1	<p>Les installations et les conditions ambiantes sont adaptées aux activités et ne compromettent pas la validité des résultats.</p> <p>Les installations et les conditions ambiantes sont maitrisables et n'influencent pas la validité des résultats.</p>	<p>-Rapport de maitrise les installations et des conditions ambiantes.</p>	X		
6.3.2	<p>Documentation des exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l'exécution des activités.</p> <p>Le laboratoire a mis en place une centrale de traitement d'air afin de maitriser la température et l'humidité relative du laboratoire.</p>	<p>-Document de maitrise les exigences relatives aux installations et les conditions ambiantes.</p>	X		
6.3.3	<p>Surveillance, maitrise et enregistrement des conditions ambiantes, conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles ont une influence sur la validité des résultats.</p> <p>-Les conditions ambiantes relatives à l'essai sont maitrisées par l'utilisation d'un thermo-hygromètre.</p> <p>Les relevés des températures et humidités sont enregistrés sur les feuilles de paillasse.</p> <p>Absence de la procédure relative aux conditions défavorables qui invalident le résultat.</p>	<p>-Procédure de maitrise les conditions ambiantes.</p> <p>-Les enregistrements de surveillance des conditions ambiantes.</p> <p>-Certificats d'étalonnages des thermo-hygromètres.</p>	X		

6.3.4 a-c	<p>Mise en œuvre, surveillance et revue périodique des dispositions de maîtrise des installations.</p> <p>L'accès au laboratoire est réglementé.</p>		X		
6.3.5	<p>Lorsque le laboratoire réalise des activités de laboratoire dans des sites ou au sein d'installations qu'il ne maîtrise pas en permanence, il doit s'assurer que les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du présent document sont satisfaites.</p> <p>-Les conditions ambiantes d'échantillonnage sont maîtrisées par l'utilisation d'un thermo-hygromètre et le laboratoire s'équipe d'un climatiseur.</p>	<p>-Les enregistrements des conditions ambiantes des sites de conservation des échantillons témoin.</p> <p>-Certificats d'étalonnages des thermo-hygromètres.</p> <p>-Dossier équipement.</p>	X		
6.4	équipements				
6.4.1	<p>Accès aux équipements nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats.</p> <p>Le laboratoire dispose des équipements nécessaires pour la réalisation de ces activités, l'accessibilité d'équipements dans le temps et dans l'espace.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Document gestion d'équipements.</p> <p>-Document de la méthode d'essai.</p>	X		

6.4.2	<p>S'assurer que les exigences de la norme, relatives aux équipements, sont satisfaites, lorsqu'un équipement qu'il ne maîtrise pas en permanence, est utilisé.</p> <p>La qualification de ses équipements est annuelle et assurée par organisme externe.</p>	<p>-Document qualification installation et opérationnelle.</p>	X		
6.4.3	<p>Disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements.</p> <p>Le laboratoire ne dispose aucune disposition relative à la maintenance planifiée des équipements. (fiche d'écart N°13)</p>	<p>-Procédure gestion des équipements.</p>		X	
6.4.4	<p>Vérifier que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d'être mis ou remis en service.</p> <p>Les équipements de mesures et d'essais sont utilisés uniquement au niveau du laboratoire. Lorsqu'un appareil est défectueux il est automatiquement mis hors service et signalé par une étiquette « hors service » avec une mention HS il ne sera mis en service qu'après réparation et réétalonnage.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Rapport de qualification opérationnelle.</p> <p>-Fiche de vie de l'équipement.</p> <p>-Enregistrement programme d'étalonnage.</p> <p>-Certificat d'étalonnage des équipements.</p> <p>-Liste des équipements.</p>	X		

6.4.5	<p>Vérifier la capacité des équipements utilisés pour réaliser les mesures à atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure nécessaire pour délivrer un résultat valide.</p> <p>-La balance est contrôlée quotidiennement par l'utilisation d'étalon de travail.</p> <p>-les stérilisateur et les autoclaves sont contrôlés par des thermo-hygromètres.</p>	<p>-Procédure gestion des équipements.</p> <p>-Enregistrement liste des équipements.</p> <p>-Fiche de vie d'équipement.</p> <p>-Enregistrement programme d'étalonnage.</p> <p>-Certificat d'étalonnage des équipements.</p>	X		
6.4.6	<p>Etalonner les équipements de mesure.</p> <p>L'organisme responsable d'étalonnage est accrédité ISO/IEC 17025/2017.</p>	<p>-Procédure gestion des équipements</p> <p>-Les certificats d'étalonnages des équipements :</p> <p>-La balance</p> <p>-Autoclave</p> <p>-stérilisateur</p> <p>-Thermo-hygromètres.</p>	X		

6.4.7	<p>Programme d'étalonnage, revue et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage.</p> <p>Le laboratoire a établi un programme d'étalonnage pour maintenir la confiance dans le statut d'étalonnage de tous les équipements.</p>	<p>-Procédure gestion des équipements.</p> <p>-Enregistrement programme d'étalonnage.</p> <p>-Fiche de vie de l'équipement.</p>	X		
6.4.8	<p>Identification du statut de l'étalonnage ou la période de validité de tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité a été fixée.</p> <p>Une étiquette de traçabilité pour les équipements de mesure spécifiant les dates d'étalonnage et d'expiration et coller sur tous les équipements.</p>	<p>-Procédure gestion des équipements.</p> <p>-Enregistrement programme d'étalonnage.</p> <p>-Enregistrement liste des équipements.</p> <p>-Fiche de vie de l'équipement.</p>	X		
6.4.9	<p>Gestion des équipements donnant des résultats douteux.</p> <p>Examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux exigences spécifiées et engager la procédure de gestion des travaux non conformes.</p> <p>(A renseigner et Description de la situation si écart, remarque, observation)</p> <p>Tout équipement défectueux et mis hors service ne sera opérationnel qu'après réparation.</p>	<p>-Dossier d'équipement.</p> <p>-Enregistrement liste des équipements.</p> <p>-Fiche de vie de l'équipement.</p> <p>Programme d'étalonnage.</p>	X		

6.4.10	<p>Procédure pour les contrôles intermédiaires.</p> <p>Le laboratoire enregistre les résultats des vérifications intermédiaires dans un enregistrement.</p>	<p>-Dossier d'équipement.</p> <p>-Procédure des contrôles intermédiaires d'équipements</p> <p>-Les enregistrements des contrôles intermédiaires.</p>	X		
6.4.11	<p>Mise à jour et mise en œuvre des valeurs de référence et des facteurs de correction.</p> <p>Absence des dépouillements des certificats d'étalonnages. (fiche d'écart N°14)</p>	<p>-Certificat d'étalonnage d'équipement.</p>		X	
6.4.12	<p>Dispositions prises contre les réglages non prévus d'équipement invalidant les résultats.</p> <p>Aucune disposition prise contre les réglages non prévus d'équipement. (fiche d'écart N°15)</p>	<p>-Gestion des équipements</p>		X	
6.4.13	<p>Conservation des enregistrements pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire.</p>	<p>-Dossier d'équipement.</p> <p>-Le suivi métrologique.</p> <p>-Fiche des actions correctives.</p>	X		
6.5	Traçabilité métrologique				

6.5.1	Etablir et maintenir la traçabilité métrologique des résultats de mesure au moyen d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages.	-Manuel qualité. -Le suivi métrologique. -Les certificats d'étalonnage. -Les certificats des matériaux de référence.	X		
6.5.2 a-c	Assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système International d'unités (SI).	-Certificats d'étalonnages (organisme accrédité ISO/CEI 17025). -Certificats des matériaux de référence (raccordement au SI).	X		
6.5.3	Démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée lorsqu'il est techniquement impossible d'établir la traçabilité métrologique aux unités SI.	Sans objet			X
6.6	Produits et services fournis par des prestataires externes				
6.6.1 a-c	Utilisation de produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire. Malgré la présence de la disposition procédure achat le laboratoire ne procède pas à son application. Absence d'enregistrements pour évaluation et réévaluation des fournisseurs risque d'incidence sur les activités du laboratoire.	-Procédure d'achat.		X	

<p>6.6.2 a-d</p>	<p>Procédure pour la gestion des prestataires externes et conservation des enregistrements.</p> <p>Les dispositions relatives aux achats sont décrites dans la procédure d'achat mais le laboratoire n'applique pas ces dispositions et absence de l'évaluation et réévaluation des fournisseurs.</p> <p>Le laboratoire dispose d'une procédure d'achat, cette dernière répond conformément à l'exigence mais n'est pas appliquée par le laboratoire.</p>	<p>-Procédure d'achat.</p> <p>-Le bon de commande.</p> <p>-Document de réception équipement.</p>		<p>X</p>	
<p>6.6.3</p>	<p>Communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:</p> <p>a) Les produits et services devant être fournis;</p> <p>b) Les critères d'acceptation;</p> <p>c) Les compétences, y compris toute qualification requise du personnel;</p> <p>d) Les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.</p> <p>Absence de disposition concernant la communication des critères d'acceptation relatifs aux produits et aux services correspondant des activités du laboratoire. (fiche d'écart N°16)</p>	<p>-Procédure d'achat.</p>		<p>X</p>	

§ 7 : Exigences relatives aux processus

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)	Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **			
		C	N C	N A	
7.1	Revue des demandes, appels d'offres et contrats				
7.1.1 a-d	Disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats.	-Aucune disposition documentaire.		X	
7.1.2/	Informé le client si la méthode demandée est jugée inappropriée ou périmée.	-Aucune disposition documentaire.		X	
7.1.3	Définition de la spécification ou de la norme ainsi que et la règle de décision en matière de déclaration de conformité.	-Aucune disposition documentaire.		X	
7.1.4	Résolution de toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat avant d'entreprendre les activités de laboratoire.	-Aucune disposition documentaire.		X	

7.1.5	Informé le client pour tout écart par rapport au contrat.	-Aucune disposition documentaire.		X	
7.1.6	Gestion du processus de revue de contrat suites aux modifications et communication.	-Aucune disposition documentaire.		X	
7.1.7 a-b	Coopération avec les clients dans la clarification de leur demande et dans la surveillance de l'exécution des travaux qu'il réalise.	-Aucune disposition documentaire.		X	
7.1.8	Conservation des enregistrements des revues et discussions pertinentes avec les clients. (fiche d'écart N°17)	-Aucune disposition documentaire.		X	
7.2	Sélection, vérification et validation des méthodes				
7.2.1	Sélection et vérification des 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. Toutes les méthodes utilisés par le laboratoire sont normalisées et actualisées.	-Procédure méthode.	X		
7.2.1.2	Mise à jour des méthodes, procédures et documents associés et accessibilité facile au personnel.	-Disposition maîtrise documentaire (veille documentaire).	X		

7.2.1.3	Utilisation de la dernière version valide d'une méthode.	-Disposition maitrise documentaire (veille documentaire).	X		
7.2.1.4	Sélection de méthodes par le laboratoire et information du client. Aucune disposition documentée pour la sélection et l'information du client. (fiche d'écart N°18)			X	
7.2.1.5	Vérification de l'application de la méthode et conservation des enregistrements. Absence de disposition pour la vérification de l'application de la méthode. Absence d'enregistrements preuve d'application de la méthode. (fiche d'écart N°19)			X	
7.2.1.6	Planification du développement de la méthode par un personnel compétent. Revue périodiques de la méthode. Autorisation et approbation de toute modification du plan de développement.	Sans objet.			X

7.2.1.7	Gestion et documentation des écarts à la méthode, justification technique, acceptation par le client.	Sans objet.			X
7.2.2	Validation des méthodes				
7.2.2.1 a-f	Validation des méthodes non normalisées, méthodes développées par le laboratoire et méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ou autrement modifiées.	Sans objet.			X
7.2.2.2	Détermination des incidences des modifications d'une méthode validée et nouvelle validation si les modifications affectent la validation d'origine.	Sans objet.			X
7.2.2.3	Correspondance des caractéristiques de performance des méthodes validées avec les besoins du client et conformité avec les exigences spécifiées.	Sans objet.			X
7.2.2.7 a-e	Conservation des enregistrements des validations	Sans objet.			X
7.3	échantillonnage				
7.3.1 7.3.2 a-c	Plan et méthode d'échantillonnage.	-Procédure d'échantillonnage. -Plan d'échantillonnage.	X		

7.3.3 a-h	Conservation des enregistrements des données d'échantillonnage.	-Fiche d'échantillonnage.	X		
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 détérioration, contamination, perte ou endommagement de l'objet.	-Manuel qualité. -Procédure manutention des objets d'essais.	X		
7.4.2	Système d'identification non ambiguë des objets d'essai ou étalonnage et conservation de cette identification tant que l'objet est sous la responsabilité du laboratoire. Attribution d'un code unique pour chaque échantillon réceptionné.	-Manuel qualité -Procédure manutention des objets d'essais.	X		

7.4.3	<p>Enregistrement des écarts à la réception.</p> <p>En cas d'objet non conforme, consultation du client et consignation des résultats de cette consultation.</p> <p>Inclure dans le rapport un avertissement, mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart.</p>	<p>-Manuel qualité</p> <p>-Les enregistrements (les écarts à la réception et objets non-conformes).</p> <p>-Fiche d'anomalie.</p>	X		
7.4.4	<p>Maintien, suivi et enregistrement des conditions ambiantes.</p> <p>Les conditions ambiantes sont contrôlées en permanence à l'aide de thermo-hygromètre raccordé au système international SI.</p> <p>Les données de l'ambiance sont enregistrées et surveillées pour éviter toute détérioration des conditions de réalisation des analyses au niveau du laboratoire.</p>	<p>-Disposition des suivis des conditions ambiantes.</p> <p>-Les enregistrements de mesures des conditions ambiantes (température et humidité) des sites de conservation des objets d'essais.</p>	X		
7.5	Enregistrements techniques				

7.5.1	Enregistrements techniques suffisants permettant l'identification des facteurs critiques et une répétition de l'activité.	-Les enregistrements (rapports d'essais, registre des analyses). -Les enregistrements des mesures de la température ambiante et humidité. -Feuille de paillasse.	X		
7.5.2	Traçabilité des modifications des enregistrements techniques. Conservation des données des fichiers originaux ou modifiés.	-Disposition pour la modification des enregistrements techniques (bonnes pratiques documentaires). -Historique des modifications. -Fiche de paillasse.	X		
7.6	Evaluation de l'incertitude de mesure				
7.6.1	Identification et prise en compte des contributions à l'incertitude de mesure. (fiche d'écart N°20)	-Aucune disposition.		X	
7.6.2	Evaluation de l'incertitude de mesure de tous les étalonnages.	Non concerné.			X

7.6.3	Evaluation(ou estimation) de l'incertitude de mesure des essais. (fiche d'écart N°20)	-Aucune disposition.		X	
7.7	Assurer la validité des résultats				
7.7.1 a-k	Procédure pour surveiller la validité des résultats. Enregistrement des données et détection des tendances. (A renseigner et Description de la situation si écart, remarque, observation ») (fiche d'écart N°21)	-Aucune disposition mise pour surveiller la validité des résultats en intra-laboratoire.		X	
7.7.2 a-b	Surveillance de la performance du laboratoire en la comparant avec les autres laboratoires (essais d'aptitude ou autres comparaisons inter-laboratoires). (fiche d'écart N°21)	-Aucune disposition mise à la participation dans les essais inter-laboratoires.		X	
7.7.3	Analyse et exploitation des données des activités de surveillance. (fiche d'écart N°21)	-Aucune disposition.		X	
7.8	Rapport sur les résultats				
7.8.1	Généralités	-Rapport d'essais.			

7.8.1.1	<p>Revue et approbation des résultats avant émission.</p> <p>Les résultats sont revus et approuvés avant transmission du rapport.</p>	<p>-Bulletin d'analyse.</p> <p>-Feuille de payasse.</p>	X		
7.8.1.2	<p>Résultats fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective et accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et/ou exigées par la méthode, nécessaires à l'interprétation des résultats.</p> <p>Conservation des rapports comme enregistrements techniques.</p>	-Bulletin d'essai.	X		
7.8.1.3	Résultats rapportés de manière simplifiée avec l'accord du client.	-Bulletin d'essai.	X		
7.8.2	Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)				
7.8.2.1 a-p	<p>Contenu des rapports ; les indications limitant les risques de mauvaise exploitation ou abus.</p> <p>Le rapport ne répond pas à toutes les indications citées dans exigence 7.8.2.1 de la norme. (fiche d'écart N°22)</p>	-Bulletin d'essai.		X	

7.8.2.2	Responsabilités du laboratoire des informations fournies dans le rapport - identification des informations fournies par le client. Les résultats d'essais sont vérifiés et approuvés par le chef de laboratoire.	-Bulletin d'essai.	X		
7.8.3	Exigences spécifiques aux rapports d'essai				
7.8.3.1 a-e	Éléments à inclure dans le rapport si nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai.	Non applicable.			X
7.8.3.2	Éléments à inclure dans le rapport en cas d'activité d'échantillonnage (voir §7.8.5).	Non applicable.			X
7.8.4	Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage				
7.8.4.1 a-f	Information sur les certificats d'étalonnage.	Non applicable.			X
7.8.4.2	Certificat d'étalonnage pour l'activité d'échantillonnage (voir § 7.8.5).	Non applicable.			X
7.8.4.3	Recommandation sur l'intervalle d'étalonnage.	Non applicable.			X

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.	Non applicable.			X
7.8.6	Rendre compte des déclarations de conformité				
7.8.6.1	Documenter la règle de décision utilisée pour la déclaration de conformité. (A renseigner et description de la situation si écart, remarque, observation)	Non applicable.			X
7.8.6.2 a-c	La déclaration de conformité émise sur le rapport, doit identifier les points de a à c de la norme.	Non applicable.			X
7.8.7	Rendre compte des avis et interprétations				
7.8.7.1	Documentation des critères utilisés et autorisation du personnel pour l'émission des avis et interprétations.	Non applicable.			X
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.	Non applicable.			X

7.8.7.3	Conservation des enregistrements du dialogue avec le client.	Non applicable.			X
7.8.8	Amendements aux rapports				
7.8.8.1	Identification des modifications d'informations dans le rapport émis Toutes les modifications des rapports, après amendement ou réémission, ces modifications sont clairement identifiées.	-Manuel qualité.	X		
7.8.8.2	Déclaration d'amendement au rapport. Tout amendement à un rapport, doit faire l'objet d'un nouveau rapport.	-Manuel qualité.	X		
7.8.8.3	Identification unique du nouveau rapport et référence à l'original qu'il remplace. Tout amendement à un rapport, doit faire l'objet d'un nouveau rapport.	-Manuel qualité.	X		
7.9	Réclamations				
7.9.1	Processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations. La procédure PR12-00 en vigueur décrit les modalités de prise en compte et de traitement des réclamations au laboratoire.	-Procédure et fiche de traitement des réclamations.	X		

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. Le processus de gestion de la réclamation correspond à la procédure traitement des réclamations Le risque lié à l'impartialité dans le traitement de la réclamation n'est pas identifié dans la matrice risque	-Procédure et fiche de traitement des réclamations. -Maitrise des risques AMDEC.	X		
7.9.4	Collecte et vérification des informations pour valider la réclamation. Aucune réclamation n'a été enregistrée pour l'exercice de l'année 2021	-Fiche de traitement des réclamations -Maitrise des risques AMDEC.	X		
7.9.5 7.9.6 7.9.7	Réception, suivi et traitement des réclamations. L'étape de la validation de la réclamation est définie dans la procédure, Information au plaignant. Le risque lié à l'impartialité lors des traitements des réclamations n'est pas identifier. (fiche d'écart N°23)	-Fiche de traitement des réclamations. -Maitrise des risques AMDEC.		X	
7.10	Travaux non conformes				
7.10.1 a-f	Procédure pour la gestion des travaux non conformes.	-Procédure des travaux non conforme.	X		
7.10.2	Conservation des enregistrements des travaux non conformes.	-Fiche de travaux non conforme.	X		

7.10.3	Actions correctives si les travaux non conformes peuvent se reproduire.	-Disposition de la mise en œuvre d'une action corrective	X		
7.11	Maîtrise des données et gestion de l'information				
7.11.1	Accès aux données et aux informations nécessaires pour la réalisation des activités. Toute la documentation utile est sous format papier et sur support informatique. L'accessibilité dans le temps dans l'espace.	-Manuel qualité.	X		
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, documentation et validation avant la mise en œuvre des modifications (y compris configuration ou modification d'un logiciel commercial de série).	-Disposition du système de gestion de l'information de laboratoire.	X		
7.11.3 a-e	Exigences pour le système de gestion de l'information.	-Disposition de la sécurité de système de gestion de l'information du laboratoire.	X		
7.11.4	Conformité des prestataires externes aux exigences du point 7.11.	Non concerné.			
7.11.5	Accessibilité du personnel à l'instruction, manuels et données de référence se rapportant au système d'information du laboratoire.	-Disposition de l'accessibilité documentaire au personnel	X		

7.11.6	Vérification des calculs et des transferts de données. Aucune disposition pour le transfert des données. (fiche d'écart N°24)	-Aucune disposition.		X	
--------	---	----------------------	--	---	--

§ 8 : Exigences relatives au système de management

Clauses & description de la situation (Description de la situation si écart ou point sensible avec la précision du numéro de la fiche d'écart)		Documents consultés (procédures, enregistrement, ...etc.)	Etat des non conformités **		
			C	N C	N A
8.1	Options				
8.1.1	Généralités. Système de management conforme à l'option A ou B.	-Manuel qualité.			
8.1.2	Option A (voir 8.2 à 8.9)	Sans objet			X
8.1.3	Option B: un système de management établi et maintenu conformément aux exigences d'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 spécifiés de 8.2 à 8.9 Le laboratoire intègre son système de management au niveau de la norme ISO 9001.		X		
8.2	Documentation du système de management (option A)				

8.2.1	<p>Les politiques et les objectifs sont définis, documentés, tenus à jour, compris et mis en œuvre.</p> <p>le laboratoire consigne par écrit ses politiques, programmes, procédures et instructions de manière à assurer la qualité des résultats d'analyse émis. La direction met en œuvre, documente et tient à jour ses politiques et ses objectifs pour satisfaire à la finalité l'ISO/CEI 17025.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Politique qualité.</p> <p>-Les objectifs.</p>	X		
8.2.2	<p>Les politiques et les objectifs portent sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.</p> <p>Les politiques et les objectifs mis en œuvre portent sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités du laboratoire. La mesure de l'efficacité du SM se fait par différents moyens (audits internes, réclamations client, non-conformités...</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Politique qualité.</p> <p>-Les objectifs.</p> <p>-Analyse des risques AMDEC.</p>	X		
8.2.3	<p>La direction du laboratoire doit fournir les preuves de son engagement pour le développement, la mise en œuvre et l'amélioration continue de son système de management.</p> <p>La revue de direction est planifiée pour étudier et exploiter les indicateurs de performances et déclencher des actions correctives si les objectifs ne sont pas atteints</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Politique qualité.</p> <p>-Les objectifs.</p> <p>-Analyse des risques AMDEC.</p>	X		

8.2.4	<p>Tous documents, processus, systèmes et enregistrements se rapportant à l'exécution des exigences de la norme doivent être inclus, référencés ou reliés au système de management.</p> <p>Les procédures du système de management sont citées dans la liste des documents applicables</p> <p>Le SMQ est documenté dans le Manuel Qualité, dans les processus et les procédures, les instructions de travail, les modes opératoires, les notices d'utilisation et dans les formulaires d'enregistrement composant le support documentaire du système de management.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Politique qualité.</p> <p>-Les objectifs.</p> <p>-Analyse des risques AMDEC.</p> <p>-Liste des documents.</p>	X		
8.2.5	<p>Le personnel impliqué a accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations applicables à leurs responsabilités.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Politique qualité.</p> <p>-Les objectifs.</p> <p>-Analyse des risques AMDEC.</p>	X		
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)				
8.3.1	<p>Maîtrise des documents internes et externes.</p>	<p>-Procédure relative à la maîtrise des documents.</p> <p>-La liste des documents internes et externe.</p>	X		
8.3.2 a-f	<p>Modalités de gestion des documents.</p>	<p>-Procédure relative à la maîtrise des documents.</p> <p>-liste des documents applicables aux services.</p>	X		

8.4	Maîtrise des enregistrements (Option A)				
8.4.1	Etablissement et conservation des enregistrements.	-Procédure relative à la maîtrise des documents et enregistrements (procédure gestion documentaire). -Manuel qualité.	X		
8.4.2	Modalités de gestion des enregistrements, y compris les aspects liés à la confidentialité. Le Laboratoire gère les enregistrements émis conformément à la procédure gestion documentaire.	-Procédure relative à la maîtrise des documents et enregistrements (procédure gestion documentaire). -Manuel qualité.	X		
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.	-Manuel qualité. -Analyse des risques AMDEC.	X		
8.5.2 a-b	Planification des actions face aux risques et opportunités, les intégrés et les mettre en œuvre. Evaluer leur efficacité.	-Analyse des risques AMDEC.	X		

8.5.3	<p>Proportionnalité des actions mises en œuvre par rapport à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.</p> <p>Tous les risques identifiés sont surveillés et maîtrisés. Les opportunités externes et internes ne sont pas identifiées</p>	-Analyse des risques AMDEC	X		
8.6	Amélioration (option A)				
8.6.1	<p>Identification et sélection des opportunités d'amélioration et entreprendre les actions si nécessaire.</p> <p>Des actions d'amélioration ont été décidées suite aux NC détectées lors de l'audit interne et concerne surtout l'étalonnage des équipements de mesure.</p>	<p>-Fiches d'action corrective.</p> <p>-Manuel qualité.</p> <p>-Rapport revue de direction.</p>	X		
8.6.2	<p>Analyse et utilisation des retours d'information des clients. Pour recueillir les retours d'informations du client conformément à la procédure d'amélioration, un questionnaire pour l'enquête de satisfaction client est disponible, l'exploitation des résultats de mesure de satisfaction se fait par le biais un document. Les résultats des 32 évaluations de satisfaction client durant l'année 2021 : Un taux global de satisfaction égal à 100%</p>	<p>-Les enregistrements des clients.</p> <p>-Les résultats d'enquête.</p>	X		
8.7	Actions correctives (option A)				

8.7.1 a-f	Gestion des actions correctives.se fait conformément à la procédure gestion des actions correctives.	-Procédure gestion des actions correctives -Fiches d'action corrective.	X		
8.7.2	Adéquation des actions correctives. Les non conformités sont transcrites dans le tableau liste des non conformités avec leurs plans d'actions. La pertinence des plans d'actions est toujours vérifiée	-Manuel qualité. -Analyse des risques AMDEC. -Procédure Actions correctives. -Fiches d'action corrective.	X		
8.7.3 a-b	Conservation des enregistrements des actions correctives. Tous les enregistrements relatifs aux actions correctives sont conservés pour prouver la nature des actions et les résultats obtenus au niveau du laboratoire.	-Manuel qualité. -Analyse des risques AMDEC. -procédure Actions correctives -Fiches d'action corrective.	X		
8.8	Audits internes (Option A)				

8.8.1 a-b	Audits internes sont réalisés à intervalles planifiés. Le Responsable Qualité est chargé de planifier (planning d'audit) l'audit interne. La procédure audit interne décrit la mise en œuvre des audits internes. Ils ont pour but de décrire les dispositions prises pour : évaluer la mise en place des processus du système qualité et de déterminer la conformité ou la non-conformité des éléments du système qualité.	-Planning d'audit. -Procédure audit interne. -Plan d'audit.	X		
8.8.2 a-e	Gestion des audits internes. Les audits internes ne sont pas réalisés par des auditeurs appartenant à un laboratoire accrédité ISO IEC 17025/2017 formés sur la norme ISO 19011/2018 (attestations des auditeurs et CV) L'ensemble des points du système qualité est audité au moins une fois par ans. Un rapport d'audit est ensuite rédigé, enregistré et conservé. (fiche d'écart N°25)	-Attestations de formations et CV. -Rapport d'audit. -Planning d'audit. -Procédure audit interne. -Plan d'audit.		X	
8.9	Reuves de direction (Option A)				
8.9.1	La revue de direction est effectuée par la direction à intervalles planifiés. La revue de direction est planifiée, annuellement. La procédure de la revue de direction. Permet une revue complète du SM, de la politique et des activités d'analyses effectuées afin d'évaluer leurs performances et leurs efficacités. La revue de direction n'est pas conforme aux données d'entrée et de sortie du référentiel ISO IEC 17025/2017.	-Procédure de la revue de direction. -Traçabilité e-mail pour la planification et programme.		X	

8.9.2 a-o	Enregistrement des éléments d'entrée des revues de direction. La revue de direction reprend les données d'entrée fixées par le référentiel ISO/CEI17025/2017.	-Rapport revue de direction.		X	
8.9.3 a-d	Enregistrements des éléments de sortie de la revue de direction (décisions et actions). Comportent le plan d'action de l'année 2022 et concerne : la formation continue du personnel du laboratoire, l'application du protocole sanitaire, finaliser l'audit interne et de la revue de direction. (fiche d'écart N°26)	-Rapport de la revue de direction -Plan d'action		X	

III.2. Les actions à mettre en place**Tableau 4:** les actions pertinentes mises en place

Description et chapitre	Politiques/Processus/Procédure/Documents	Actions mises en place ou prévues par le laboratoire (formation/explication,...)
4.1. Impartialité		
4.1.1. Réalisation, structuration et gestion des activités du laboratoire avec impartialité.	-La politique qualité. -La charte déontologique de l'impartialité (engagement du personnel).	-Engagement de la direction sur l'impartialité de ses activités. -Le personnel doit s'engager à réaliser ses activités en toute impartialité. -Traduire ces engagements en règlements internes du laboratoire.
4.1.2. Engagement de la direction du laboratoire à exercer ses activités en toute impartialité.	-Manuel qualité. -Politique qualité.	-Engagement de la direction en matière d'impartialité.
4.1.4. Identification régulière des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité du laboratoire y compris les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou les relations de son personnel).	-Maitrise des risques AMDEC.	-L'identification tous des risques pouvant porter atteinte à l'impartialité de façon régulière.
4.1.5. Démontrer comment éliminer ou minimiser un risque compromettant à l'impartialité.	-Maitrise des risques AMDEC.	-Les risques découlant de l'impartialité doivent d'être identifiés et maîtrisés conformément à la matrice des risques AMDEC.

4.2. confidentialité		
4.2.1. La responsabilité de gestion des informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire.	-Engagement de la direction.	-Engagement de la direction en matière confidentialité. -Mettre en place une disposition pour maîtriser les risques liés à confidentialité.
4.2.4. Tenir et préserver la confidentialité de toutes les informations (à l'exception de ce qui est exigé par la loi) obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire par le personnel (y compris membres de comité, contractants, personnels d'organisme externe ou personnels agissant pour le compte du laboratoire).	-Manuel qualité. -La charte déontologique de la confidentialité (engagement du personnel).	-Le personnel du laboratoire doit s'engager par écrit (engagement de confidentialité) à préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités.
5. Exigences structurelles		
5.3. Définition et documentation du champ des activités du laboratoire pour lesquelles il se conforme à la norme. Exclusion des activités assurées de façon permanente par des prestataires externes.	-Manuel qualité.	-Le laboratoire doit définir son périmètre d'accréditation dans un document.
5.4. Exécution des activités du laboratoire de façon à satisfaire aux exigences de la norme, des clients, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance.	-Politique qualité.	-Les activités du laboratoire doivent satisfaire aux exigences de la présente norme et des organismes fournissant la reconnaissance.

<p>5.7. La direction s'assure de la mise en place de la communication relative à l'efficacité du système de management et à l'importance de satisfaire aux exigences des clients et aux autres exigences.</p> <p>- s'assurer du maintien de l'intégrité du système de management en cas de changements planifiés et mis en œuvre.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Disposition</p>	<p>-Mise en œuvre d'une disposition documentée relative à l'efficacité du système de management.</p> <p>-Mise en œuvre d'une disposition lors d'un changement planifié dans le système de management.</p>
<p>6.2. Personnel</p>		
<p>6.2.1. L'ensemble du personnel (interne ou externe) pouvant avoir une influence sur les activités du laboratoire doit être impartial, compétent et travailler conformément au système de management.</p>	<p>-Manuel qualité.</p> <p>-Procédure qualification et formation du personnel.</p> <p>-La charte de confidentialité et impartialité.</p> <p>-Fiche de poste/fonction.</p> <p>-Matrice de compétence.</p> <p>-Fiche habilitation qualification.</p>	<p>-Le laboratoire doit assurer la qualification de son personnel par la formation.</p> <p>-Assurer que tout le personnel doit agir d'une manière impartiale et confidentielle et de respecter les 5M mis en place.</p>
<p>6.2.2. Documentation des exigences de compétences pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire.</p>	<p>-Fiche de poste/fonction.</p> <p>-Matrice de compétence.</p> <p>-Fiche habilitation qualification.</p>	<p>-Définir les exigences de compétences pour chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités du laboratoire.</p>

<p>6.2.3. Assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités qui lui sont attribuées et pour évaluer l'importance des écarts.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Manuel qualité. -Fiche de poste/fonction. -Matrice de compétence. -Fiche habilitation qualification. 	<ul style="list-style-type: none"> -Le laboratoire doit assurer la qualification de son personnel par des formations externes. -Le suivi des compétences du personnel selon la procédure.
<p>6.2.5. Disposer de procédures et d'enregistrements relatif à : La détermination des exigences de compétences ; la sélection ; la formation ; la supervision et l'autorisation du personnel, ainsi que le suivi de ses compétences.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Dossier personnel. -Fiche de poste/fonction. -Matrice de compétence. -Les fiches de suivi de compétences. -La liste des formations. -Les grilles d'habilitations. 	<ul style="list-style-type: none"> -Disposer des procédures et des enregistrements.
<p>6.4. Equipement</p>		
<p>6.4.3. Disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Procédure gestion d'équipements. 	<ul style="list-style-type: none"> -Mise en œuvre une disposition relative à la maintenance planifiée des équipements.
<p>6.4.11. Mise à jour et mise en œuvre des valeurs de référence et des facteurs de correction.</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Les certificats d'étalonnages des équipements 	<ul style="list-style-type: none"> -Le laboratoire doit faire les dépouillements des certificats d'étalonnages. Comparer la somme de l'erreur plus incertitude de mesure et EMT.

<p>6.4.12. Dispositions prises contre les réglages non prévus d'équipement invalidant les résultats.</p>	<p>-Procédure action corrective. -Fiche des actions correctives.</p>	<p>-Maitre en place une disposition contre les dérèglages non prévus d'équipement invalidant les résultats comme vibration, coupure d'électricité...</p>
<p>6.6. Produits et services fournis par des prestataires externes</p>		
<p>6.6.1. Utilisation de produits et services adaptés, lorsqu'ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire.</p>	<p>-Procédure d'achat. -Fiches d'évaluation fournisseurs. -Fiches de réévaluation fournisseurs. -Demande d'achat. -Liste des fournisseurs approuvés.</p>	<p>-Les prestations externes doivent se faire conformément à la procédure achat.</p>
<p>6.6.2. Procédure pour la gestion des prestataires externes et conservation des enregistrements.</p>	<p>-Procédure d'achat. -Fiches de réévaluation fournisseurs. -Demande d'achat. -Liste des fournisseurs approuvés. -Fiches d'évaluation des fournisseurs.</p>	<p>-Les dispositions relatives aux achats doivent être décrites dans la procédure achat -Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs critiques conformément à la procédure d'achat.</p>
<p>6.6.3. Communiquer aux prestataires externes (les fournisseurs) les exigences concernant: a) les produits et services devant être fournis; b) les critères d'acceptation; c) les compétences, y compris toute</p>	<p>-procédure d'achat. -Bon de commande.</p>	<p>-Mise en œuvre d'une disposition concernant la communication des critères d'acceptation relatifs aux produits et aux services correspondant des activités du laboratoire.</p>

<p>qualification requise du personnel; d) les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.</p>		
7.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats		
<p>7.1.1. Disposer d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats.</p>	<p>-Manuel Qualité Laboratoire. -Procédure revue de contrat.</p>	<p>-Le laboratoire doit définir et documenter les ressources nécessaires et les méthodes choisies.</p>
<p>7.1.2. Informer le client si la méthode demandée est jugée inappropriée ou périmée.</p>	<p>-Procédure revue de contrat. -Contrat client.</p>	<p>-Le laboratoire doit respecter les exigences fixées dans la revue de contrat.</p>
<p>7.1.3. Définition de la spécification ou de la norme ainsi que et la règle de décision en matière de déclaration de conformité.</p>	<p>-Procédure revue de contrat. -Contrat client.</p>	<p>-Le laboratoire doit respecter les exigences fixées dans la revue de contrat.</p>
<p>7.1.4. Résolution de toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat avant d'entreprendre les activités de laboratoire.</p> <p>7.1.5. Informer le client pour tout écart par rapport au contrat.</p>	<p>-Procédure revue de contrat. -Contrat client.</p>	<p>-Le laboratoire doit enregistrer toute différence entre la revue de contrat et ainsi communiquer à son client avant d'entamer l'analyse.</p> <p>-Pour tout écart par rapport à la revue de contrat le laboratoire doit informer son client.</p>
<p>7.1.6. Gestion du processus de revue de contrat suites aux modifications et communication.</p>	<p>-Procédure revue de contrat. -Contrat client.</p>	<p>-Mise en œuvre d'une disposition relative à la coopération avec les clients.</p>
<p>7.1.7. Coopération avec les clients dans la clarification de la leur demande et dans la</p>	<p>-Registre des discussions pertinentes avec les clients.</p>	

surveillance de l'exécution des travaux qu'il réalise. 7.1.8. Conservation des enregistrements des revues et discussions pertinentes avec les clients.		-Enregistrer toutes les discussions pertinentes.
7.2. Sélection, vérification, validation méthode		
7.2.1.4. Sélection de méthodes par le laboratoire et information du client. Aucune disposition documentée pour la sélection et l'information du client	-Revue de contrat. -Bulletin d'analyse. -Mode opératoire.	-Mise en place d'une disposition documentaire pour la sélection et l'information du client
7.2.1.5. Vérification de l'application de la méthode et conservation des enregistrements.	-Revue de contrat. -Bulletin d'analyse. -Mode opératoire.	-Mettre en œuvre une disposition pour la vérification de la méthode et les enregistrements qui représentent la preuve d'application de la méthode.
7.6. Evaluation de l'incertitude de mesure		
7.6.1. Identification et prise en compte des contributions à l'incertitude de mesure.	-Procédure calcul d'incertitude -Feuille de calcul incertitude -Feuille de paillasse	-Incertitude de mesure est exigée par la norme.
7.6.3. Évaluation (ou estimation) de l'incertitude de mesure des essais.	-Procédure calcul d'incertitude. -Feuille de calcul incertitude.	- Les incertitudes de mesure doivent d'être évaluées par le laboratoire par l'application des méthodes et normes valides. Ces

	-Feuille de paillasse.	méthodes utilisent des techniques statistiques basées essentiellement sur des facteurs d'influences ont été identifiés par la règle des 5M.
7.7. Assurer la validité des résultats		
7.7.1. Procédure pour surveiller la validité des résultats. Enregistrement des données et détection des tendances. (A renseigner et Description de la situation si écart, remarque, observation »)	-Procédure assurance validité des résultats	-Le laboratoire doit contrôler la qualité de ses résultats en interne (faire des essais de répétabilité et de reproductibilité).
7.7.2. Surveillance de la performance du laboratoire en la comparant avec les autres laboratoires (essais aptitude ou autres comparaisons inter-laboratoires).	-Procédure assurance validité des résultats.	-Le laboratoire doit participer au minimum une fois par année dans les essais inter-laboratoires afin d'assurer la qualité des résultats externes.
7.7.3. Analyse et exploitation des données des activités de surveillance	-Les rapports d'analyses.	-Les résultats doivent être consignés sur les différents rapports montrant une analyse statistique adéquate qui permet la bonne exploitation des données.
7.8.2. Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)		
7.8.2.1. Contenu des rapports ; les indications limitant les risques de mauvaise exploitation ou abus.	-Bulletin d'analyse.	-Le rapport doit obligatoirement obéir à des contraintes de formalités dans sa rédaction et sa présentation. -Le défaut d'une des mentions exigées aboutit au rejet du rapport.

<p>(7.9.5., 7.9.6., 7.9.7.) Réception, suivi et traitement des réclamations. L'étape de la validation de la réclamation est définie dans la procédure, information au plaignant.</p>	<p>-Fiche de traitement des réclamations. -Maitrise des risques AMDEC.</p>	<p>-Le laboratoire doit identifier le risque lié à l'impartialité lors des traitements des réclamations.</p>
<p>7.11.6. Vérification des calculs et des transferts de données. Aucune disposition pour le transfert des données.</p>	<p>-Manuel qualité.</p>	<p>-Le laboratoire doit mettre en place une disposition documentaire pour la vérification des transferts des données.</p>
<p>8.8. Audits internes</p>		
<p>Gestion des audits internes.</p>	<p>-Attestations de formations et CV. -Rapport d'audit. -Planning d'audit. -Procédure audit interne. -Plan d'audit.</p>	<p>-Les audits internes doivent être réalisés par des auditeurs appartenant à un laboratoire accrédité ISO IEC 17025/2017 formés sur la norme ISO 19011/2018 (attestations des auditeurs et CV) -L'ensemble des points du système qualité est audité au moins une fois par ans.</p>
<p>8.9. Revues de direction</p>		
<p>8.9.2. Enregistrement des éléments d'entrée des revues de direction. 8.9.3. Enregistrements des éléments de sortie de la revue de direction (décisions et actions).</p>	<p>- Rapport revue de direction. -Traçabilité e-mail pour la diffusion du rapport</p>	<p>-Ils doivent traiter au cours de la revue de direction tous les éléments d'entrée et les éléments de sortie (les essais inter-laboratoires...)</p>

III.3. Plan d'action

III.3.1. Impartialité

Toutes les étapes analytiques doivent être contrôlées de manière impartiale. L'impartialité signifie l'honnêteté intellectuelle et la neutralité. Les constats et observations ne doivent pas être manipulés pour un quelconque intérêt, qu'il soit d'ordre commercial, financier, ou autre souvent source de pression. C'est en cela qu'elle constitue la base de l'analyse et du contrôle. Les personnes chargées de l'analyse doivent être différentes de celles qui contribuent à la production.

Les règles de codification (anonymat numérisé) permettent de ne pas identifier l'exécutant matériel de l'ouvrage, d'où la neutralité est assurée.

Par ailleurs, l'engagement formel par déclaration écrite est indispensable pour la crédibilité du contrôleur. L'engagement a pour support la connaissance des règles de contrôle affichées au siège du laboratoire. Cet engagement signifie que la personne chargée du contrôle respecte ces directives dont il a pris connaissance par voie d'affichage. Le document d'engagement une fois établi doit être paraphé pour validation par le directeur. Cette paraphé est une trace que l'information sur l'opération est parvenue à ce dernier.

Cet engagement inclut aussi tout le personnel opérationnel qui devra lui aussi s'engager à respecter les règles de déontologie qui sont imposées dans la charte d'impartialité.

En outre, l'évaluation des risques pouvant affecter l'impartialité est une opération prioritaire. Il s'agit de les identifier, les répertorier et en déterminer la nature. Une fois recensées, les actions pertinentes doivent être suggérées et impliquées dans toutes les phases du processus analytique. Le but recherché évidemment est l'élimination de ces risques ou leur minimisation. On a souvent recours, dans ce but, à l'utilisation d'un outil méthodologique tel que la méthode AMDEC.

III.3.2. Confidentialité

Dans les différentes étapes du processus d'analyse la confidentialité est une règle impérative. La culture du secret professionnel doit occuper une place prépondérante. Diffuser des informations d'ordre technique est susceptible de perturber l'ensemble des opérations suivantes.

Toutefois lorsque la menace sur la qualité du produit est réelle et suffisamment grave pour la santé du consommateur ou de l'utilisateur, une déclaration obligatoire doit être faite dans

l'intérêt de tous. Dans ce cas nous sortons des exigences de la confidentialité en raison d'un intérêt général. L'information devient obligatoire. La confidentialité concerne de manière globale à tous les volets liés au produit analysé (confidentialité sur le client, le fournisseur et tout intervenant...).

De même que tout le personnel, y compris les temporaires doivent respecter ces règles de confidentialité et se soumettre à leurs pratiques (stagiaires, éléments externes, contractants...).

III.3.3. Personnel

La nécessité d'un personnel qualifié et compétent est plus que nécessaire. La compétence dépend de la qualité de la formation du personnel. Cette formation obéit à des exigences dans la durée du cycle d'études, dans l'assimilation pédagogique théorique et dans la manipulation pratique techniques apprises. Il s'agit donc d'une véritable œuvre planifiée. Le personnel doit être encadré aux quotidiennes et subi un contrôle continu dans les différentes étapes de son apprentissage. Il devra en conséquence aimer son métier, s'intéresser à tous les éléments de connaissances qui lui sont transmis. Il est régulièrement suivi, interpellé, contrôlé pendant sa formation. En fin de cycle ou du moins enfin d'étapes du cursus, il sera soumis aux examens programmés en vue de clôturer sa formation.

Le résultat de cette formation lui permet d'obtenir une habilitation justifiant de l'efficacité de son apprentissage. Toutefois l'habilitation n'est qu'une étape. Elle sera suivie par une autorisation de pratiquer dans un cadre limité à des actes spécifiques. Il lui sera affecté des tâches bien limitées à cette fin.

Il faut dire, en outre, que le diplôme et l'habilitation ne sont garantes de la compétence que lorsque l'intéressé aime ce qu'il fait et enrichit sa formation par des efforts complémentaires.

La formation doit être constamment actualisée. L'évolution des techniques scientifiques oblige l'intéressé à se recycler, s'informer, se documenter en vue d'évoluer.

Dans le même cadre, l'absence pour cause de maladie, congé, ou autre raison doit obligatoirement être suivie d'une réhabilitation aux fins de replacer ses connaissances dans leur contexte.

III.3.4. Assurer la validité des résultats

Assurance de la validité des résultats se fait en interne et en externe.

Tout d'abord une assurance interne est pratiquée au sein du laboratoire et elle comprend l'essai de répétabilité et l'essai de reproductibilité.

- Essai de répétabilité : consiste à refaire l'analyse de même échantillon dans un court laps de temps en respectant les exigences de l'essai de répétabilité (même opérateur, même équipement...) et calculer la moyenne des deux essais et l'écart type et l'incertitude de mesure qui liée à la répétabilité.
- Essai de reproductibilité : consiste à refaire l'analyse avec un changement l'un des paramètres (Soit l'opérateur ou bien l'équipement...) et calculer la moyenne des deux essais différents, écart type et la reproductibilité.

Assurance de la validité des résultats externe consiste à la participation du laboratoire à des essais inter-laboratoires qui sont organisés par un organisme international appelé un provider dans le but d'évaluer sa justesse de ses résultats d'analyses. Le provider prépare des échantillons de références anonymes, il les expédie au laboratoire concerné afin de les analyser.

Le laboratoire va être évalué par le provider à partir de ses résultats obtenus. Cette évaluation se présente sous forme d'un calcul un Z score doit être dégagé. La conformité sera retenue en fonction de la notation, le barème exige que le Z score doit être inférieur au coefficient 2 pour la qualification soit admise. Une note supérieure au coefficient 2 signifie que le laboratoire n'est pas en conformité.

Conclusion

Une grande partie du besoin d'accréditation de laboratoire est dictée par le marché. Les clients comptent sur la compétence des laboratoires pour obtenir les résultats sur lesquels reposent les décisions importantes. L'accréditation renforce la confiance du public dans les résultats de ces tests. Les régulateurs et les fournisseurs exigent de plus en plus que les résultats des tests de laboratoire soient certifiés ISO / IEC 17025.

L'objectif de notre étude est d'étudier la conformité du laboratoire PPHC aux exigences du référentiel d'accréditation ISO IEC 17025/2017. Cet audit permet de dégager aussi les points forts et les points faibles ainsi que les pistes d'amélioration.

Les écarts relevés sont au nombre de quatorze (14). Nous les qualifions de « critiques » en raison de leur appartenance au domaine technique. Les écarts dits « non critiques » sont évalués en nombre de douze (12) et relèvent du domaine managérial.

Il y aurait ainsi 26 écarts de différent type qui se répartissent de la manière suivante :

- a. Du point de vue « des exigences générales », dans l'impartialité et la confidentialité, il a été relevé un ensemble de 6 écarts.
- b. Sur la question « des exigences structurelles » il a été recensé 3 écarts dans ce chapitre.
- c. Sur le problème « des exigences relatives aux ressources », nous avons constaté une variété d'écart qui se présente comme suit :
 - Quant au « personnel », 4 écarts apparaissent.
 - Quant aux « équipements », 3 écarts sont recensés.
 - Quant à la question « des produits et services fournis par des prestations externes », un écart unique a été identifié.
- d. Quant aux « exigences relatives aux processus », une variété regroupant des écarts sur différentes questions apparaît :
 - Dans le sous-chapitre « sélection, vérification et validation », deux écarts sont relevés.
 - Dans l'évaluation de « l'incertitude de mesure », un écart est mis en valeur.
 - Quant à assurer « la validité des résultats », un écart est repéré.
 - Sur la question du « rapport sur les résultats », il est constaté là aussi la présence d'un écart.

-
- Quant au sous-chapitre « réclamation », un écart est présent.
 - Sur la question de « la maîtrise des données et gestion de l'information », il est aussi constaté l'existence d'un écart.
- e. Quant aux exigences relatives au système managérial, deux écarts sont visibles.
- Un dans le domaine de « l'audit interne ».
 - un sur la question de la « revue de la direction ».

L'étude d'entreprise par nos soins aboutit à un plan d'action réparateur. Celui-ci regroupe une série de suggestions à différents points de vue.

- a. Quant à l'impartialité, il est évident que l'entreprise doit agir dans un cadre de neutralité indépendamment de toute pression. Ses décisions doivent exclure toute suspicion ou doute. Son travail doit reposer sur les données purement techniques et scientifiques.
- b. Sur le sujet de la confidentialité tant du point de vue technique que du point de vue personnel, il est impératif que la notion de secret ou de respect de l'anonymat soit d'une importance capitale. L'entreprise devra veiller à respecter la déontologie de l'activité en insistant sur le comportement du personnel, lequel devra ne pas divulguer le contenu des travaux.
- c. La compétence, la formation du personnel, son recyclage et son perfectionnement sont des gages de qualification professionnelle, points sur lesquels l'entreprise devra insister en vue de garantir des résultats probants.
- d. Il est à retenir que l'on doit obligatoirement s'assurer de la validité des résultats sur les activités effectuées. L'action par un moyen interne, par des actes de répétabilité et de reproductibilité est effectuée au sein même de l'organisme. De même des moyens externes, en vue de parfaire l'assurance de la validité des résultats, seront utilisés en collaboration avec des organismes internationaux par des participations à des essais inter-laboratoires.

Références bibliographiques

1. **Abdelaziz M., 2021.** La qualité : définition consensuelle ou polémique .ijafame. Volume. 2, p.600.
2. **ALGERAC 2022** Organisme Algérien d'Accréditation, le cycle d'accréditation [En Ligne]. (05/05/2022) <https://algerac.dz/>
3. **ALGERAC 2022** Organisme Algérien d'Accréditation, processus d'accréditation [En Ligne]. (05/05/2022) <https://algerac.dz/laccreditation-2/>
4. **ALGERAC 2022.** Organisme Algérien d'Accréditation, qui somme nous ? [En Ligne]. (15 /04 /2022). <https://algerac.dz/qui-sommes-nous-2/>
5. **ALGERAC 2022.** Organisme Algérien d'Accréditation ([En ligne]. (15 /04 /2022). www.Algerac.fr
6. **ANSI/ASQC Standard A3.** Quality Systems Terminology. American National Standards Institute/American Society for Quality Control, **1987.**
7. **Bakouche S, 2012** Conférence régionale des universités de l'EST, bilan de formation des RAQ des établissements universitaires rattachés à la CRUEST.
8. **Ben boudjema A., Bourahmoune A., 2018.** Contrôle interne de qualité des laboratoires de biologie médicale : De la vérification des exigences techniques à la planification des systèmes de gestion de la qualité .Mémoire. Tizi ouzou. P38
9. **Culot, G. (2019).** 1. History of Quality. Quality Management : Tools, Methods, and Standards, 1-21.
10. **Cofrac 2022.** organisme français d'accréditation, Certification et accréditation : quelles différences ? [En Ligne]. <https://www.cofrac.fr/quest-ce-que-laccreditation/certification-et-accreditation-quelles-differences/>
11. **Daniel P., (2002).** Le rôle de l'accréditation dans le contexte mondial, pp. 59-62
12. **Equipe Leaderia, 2013.** Produits de la grande consommation, 13 octobre 2013.
13. **Ghodbane. A Mahroug. M Benaissa.F., 2021.** *Les procédures de d'inspection et de contrôle de qualité au niveau de la direction du commerce de M'sila.* Mémoire. Msila. 3p.
14. **Hersan C.,** Vade-mecum assurance qualité, Lavoisier Tec & Doc, 3e édition, **1999,** 254 p
15. **ISO 2017** Organisation internationale de normalisation [En Ligne] 05/05/2022 www.iso.org

16. **ISO 9000:2015**(FR), Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire ». [En ligne] 05/20/2022. Disponible sur:
<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v2:fr:term:3.13.7>
17. **ISO/CEI 17000v2020**, évaluation de la conformité, « vocabulaire et principes généraux »
18. **Juran J.M.**, Quality Control Handbook, McGraw-Hill, 4 e édition, **1988**, 1808 p
19. **Khiari I., Boutaba Y., 2018**. L'intégration de la nouvelle norme ISO 9001-2015 pour une meilleure gestion de la qualité architecturale. CAS : centre d'affaire. Mémoire. Oum El Bouaghi. 09p
20. **L. A. du texte Collins** et G. A. du texte Valin, Audit et contrôle interne : principes, objectifs et pratiques (2 éd.) / Lionel Collins,... Gérard Valin,... 1979.
21. **La norme NF EN ISO 19011**, lignes directrices pour l'audit de système de management,disponible en français », AFNOR Normalisation, **25-janv-2012**.
22. **Larousse** trois volumes, Librairie Larousse, **1979**
23. **Mathieu S., Del Cerro C., Notis M-H.**, Gérer et assurer la qualité, AFNOR, 6 e édition, **1996**, 703 p.
24. **Nasser M., Tijane M., (2020)** « Les 7 outils de base du système de management de la qualité », Revue du contrôle de la comptabilité et de l'audit « Volume 4 : numéro 2 » pp267-278.
25. **Pytlak.J.(2006)**. Le passage d'une certificationISO9001à un management par la qualité totale.visité le (04/04/2022)
26. RAQ des établissements universitaires rattachés à la CRUEST.
27. **Stora G, Montaigne J, 1986**. La qualité totale dans l'entreprise, Les éditions d'organisation, p 280.
28. **Tomi M., Tanet C., Hordé T., Rey A.**, Dictionnaire Historique De La Langue Française - Le Robert, New édition. Paris: Editions Le Robert, **2010**.
29. **TUNAC 2022**. Organisme Tunisien d'Accréditation, les atouts de l'accréditation [En Ligne]. (23/04/2022) <https://www.tunac.tn/accredit.html>
30. **TUNAC 2022**. Organisme Tunisien d'Accréditation,La liste des référentiels applicable par domaine[En Ligne]. (05/05/2022)<https://www.tunac.tn/accredit.html>
31. **TUNAC 2022**. Organisme Tunisien d'Accréditation, les avantages de l'accréditation [En Ligne] (23/04/2022) <https://www.tunac.tn/accredit.html>

-
32. **TUNAC 2022.** Organisme Tunisien d'Accréditation, Quels sont les organismes concernés par l'accréditation? [En Ligne].
(05/05/2022) <https://www.tunac.tn/accredit.html>
 33. **TUNAC 2022.** Organisme Tunisien d'Accréditation, Pourquoi se faire accréditer ? [En Ligne]. (23/04/2022) <https://www.tunac.tn/accredit.html>
 34. **Vandeville P, 1985.** Gestion et contrôle de la qualité, AFNOR, p 270
 35. **Virginie Boulanger, 2014.** “ Les bases de la démarche qualité”, 02 octobre 2014.
 36. **Yang, C. C. (2017).** The Evolution of Quality Concepts and the Related Quality Management. Quality Control and Assurance - An Ancient Greek Term Re-Mastered. Published

ملخص

أصبح الاعتماد والشهادة ضروريين الآن لجميع هيئات تقييم المطابقة. يتم نشر الإستراتيجيات لضمان جودة الخدمات والمنتجات للعديد من الشركات، ولا يُعد موضوع المختبر الصيدلاني موضوع دراستنا استثناءً. الامتثال لمعيار ISO 17025 المتعلق بالمختبر ليس كافيًا لـ PPHC ، فمن الضروري أن تثبت لعملائها ، أو حتى للمنظمات التي تقدم الاعتراف ، قدراتها الإدارية والفنية من خلال اعتمادها. وبذلك يصبح نظام إدارة الجودة الركيزة الأساسية لتحقيق هذا الهدف. وبالتالي ، فإن دراسة هذا النظام ستجعل من الممكن التحرك نحو بصريات أفضل. الانحرافات التي تمت ملاحظتها هي أربعة عشر (14) في العدد، وهي حاسمة فيما يتعلق بالمجال الفني و اثني عشر (12) غير حرجة تتعلق بالمجال الإداري.

الكلمات المفتاحية:

الجودة، الاعتماد، التدقيق الداخلي، ISO / CEI 17025 الانحرافات، الإجراءات التصحيحية

Résumé

L'accréditation et la certification sont devenues, actuellement incontournables pour tous les organismes d'évaluation de la conformité. Des stratégies sont déployées afin d'assurer la qualité des services et des produits de nombreuses entreprises, et le laboratoire parapharmaceutique objet de notre étude n'en fait pas exception. La mise en conformité par rapport à la norme ISO 17025 relative au laboratoire n'est pas suffisante pour le PPHC, il est primordial de démontrer à leurs clients, voire aux organismes fournissant la reconnaissance, leurs capacités managériales et techniques à travers son accréditation. Le SMQ devient alors le pilier fondamental pour atteindre cet objectif. Ainsi, l'étude de ce système permettra d'avancer vers une meilleure optique. Les écarts relevés sont au nombre de quatorze (14), critiques relevant du domaine technique et douze (12) non critiques relevant du domaine managérial.

Mots clés :

La qualité, l'accréditation-audit, interne, ISO/CEI 17025, écarts, actions correctives

Summary

Accreditation and certification have become a necessity for all conformity assessment bodies. Strategies are deployed to ensure the quality of services and products of many companies, and the parapharmaceutical laboratory subject of our study is for sure not an exception. Compliance with the ISO 17025 laboratory standard is not enough for the PPHC, it is essential to demonstrate to their customers, and even to the organizations providing the recognition, their managerial and technical capabilities through its accreditation. The QMS then becomes the fundamental pillar to achieve this objective. Thus, the study of this system will allow to advance towards a better perspective. Fourteen (14) critical deviations were identified in the technical area and twelve (12) non-critical deviations in the managerial area.

Keywords:

Quality, accreditation, internal audit, ISO/IEC 17025, gaps, corrective actions