



الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية  
REPUBLIC ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE  
وزارة التعليم العالي والبحث العلمي  
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique  
جامعة أبي بكر بلقايد - تلمسان  
Université Abou-Bekr Belkaïd – Tlemcen



Faculté de SNV-STU

Département d'Agronomie

Laboratoire des Produits Naturels « LAPRONA »

MEMOIRE

Présentés Par :

**BOUKHATEM Mohammed Elamine Abderrahmane**

**MELOUKA Mohammed Feth-Allah Farouk**

En vue de l'obtention du

**Diplôme De MASTER**

En **Sciences Alimentaires**

**Option : Sécurité Agroalimentaire et Assurance Qualité**

*Sujet*

## **Conception et formulation d'un complément alimentaire : Réglementation et risques de fabrication**

Soutenu le : 13/06/2024 devant le jury composé de :

|                       |                           |     |                                       |
|-----------------------|---------------------------|-----|---------------------------------------|
| <b>Président :</b>    | M. BENAMMAR Chahid        | Pr  | Université de Tlemcen                 |
| <b>Encadrante :</b>   | Mlle DJEZIRI Fatima Zohra | MCB | Université de Tlemcen                 |
| <b>Examinatrice :</b> | Mlle BERRICHI Meryem      | MCB | Université de Tlemcen                 |
| <b>Invité :</b>       | M. LOUHIBI Mohamed        |     | Directeur laboratoire « Vita Source » |

**Année universitaire : 2023/2024**

## **REMERCIEMENT**

Nous tenons tout d'abord à remercier Dieu le tout puissant et miséricordieux, qui nous a donné la force et la patience d'accomplir ce Modeste travail.

Nos sincères remerciements vont à :

**M. LOUHIBI Mohamed**, Directeur Général du laboratoire VITA SOURCE, pour son accueil et son soutien tout le parcours de mémoire . de nous avoir donné l'opportunité de réaliser ce travail au sein de son laboratoire, de la qualité de l'accueil qu'il nous a réservée et de la confiance qu'il nous a accordé. Qu'il soit rassuré de nos sincères reconnaissances.

**Mme YUCEFI Fatma**, pour son aide précieuse qu'elle nous a accordée.

Notre encadrante **Mlle DJEZIRI Fatima Zohra**, nous lui témoignons notre profonde reconnaissance, pour ses précieuses directives et ses encouragements.

**M. BENAMMAR Chahid**, pour avoir accepté de présider ce jury, qu'il trouve ici notre profonde gratitude.

**Mlle BERRICHI Meryem**, de l'honneur qu'elle nous fait en acceptant d'examiner ce modeste travail.

Enfin, Nous tenons à remercier tous ceux qui ont attribué de près ou de loin à la réalisation de ce travail.

# Résumé :

La conception et la formulation de compléments alimentaires impliquent la sélection et la combinaison de nutriments tels que les vitamines, les minéraux, les acides aminés et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Les compléments alimentaires sont formulés pour répondre à des besoins spécifiques tels que la santé globale, la performance sportive ou la perte de poids. Il est important de noter que la conception et la formulation de compléments alimentaires doivent être effectuées avec soin pour assurer leur sécurité et leur efficacité. Il existe divers outils dédiés à la gestion des risques qualité, parmi lesquelles la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) qui est une analyse préventive utilisée en ingénierie pour identifier et évaluer les risques potentiels associés à un processus, un produit ou un système. L'objectif de notre étude est d'évaluer les risques liés aux défaillances «AMDEC» du processus de fabrication des compléments alimentaires au sein du laboratoire « VITA SOURCE » (Wilaya de Tlemcen), en vue de fournir des conseils pratiques et des stratégies efficaces pour assurer la conformité réglementaire et la sécurité de ces produits pour les consommateurs. Notre analyse met en évidence plusieurs risques critiques liés aux 5M, 31 risques ont été identifiés dont 21 risques maîtrisables et 10 risques modérés, démontrant ainsi une gestion efficace des risques tout au long du processus. La mise en place des mesures correctives et préventives, telles que la maintenance régulière des équipements, la standardisation des procédures, la formation continue du personnel, et l'amélioration des conditions environnementales, est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité des produits finis. En abordant systématiquement les modes de défaillance identifiés, l'entreprise peut minimiser les risques, optimiser la production, et assurer la conformité aux réglementations en vigueur.

**Mots clés :** Complément alimentaire, Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), risque, qualité, sécurité.

## **Abstract :**

The design and formulation of dietary supplements involves the selection and combination of nutrients such as vitamins, minerals, amino acids and other substances that have a nutritional or physiological effect. Dietary supplements are formulated to meet specific needs such as overall health, sports performance or weight loss. It is important to note that the design and formulation of dietary supplements must be done carefully to ensure their safety and effectiveness. There are various tools dedicated to quality risk management, including the FMECA method (Failure Modes, Their Effects and Their Criticality) which is a preventive analysis used in engineering to identify and evaluate the potential risks associated with a process, product or system. The objective of our study is to assess the risks linked to “FMEA” failures in the manufacturing process of food supplements within the “VITA SOURCE” laboratory (Wilaya of Tlemcen), with a view to providing practical advice and effective strategies and to ensure regulatory compliance and safety of these products for consumers. Our analysis highlights several critical risks linked to 5M, 31 risks have been identified including 21 controllable risks and 10 moderate risks, thus demonstrating effective risk management throughout the process. The implementation of corrective and preventive measures, such as regular maintenance of equipment, standardization of procedures, continuous training of personnel, and improvement of environmental conditions, is essential to guarantee the quality and safety of finished products. By systematically addressing identified failure modes, the company can minimize risks, optimize production, and ensure compliance with applicable regulations.

**Keywords :** Food supplement, Analysis of failure modes, their effects and their criticality (FMECA), risk, quality, safety.

## الملخص:

يتضمن تصميم وصياغة المكملات الغذائية اختيار ودمج العناصر الغذائية مثل الفيتامينات والمعادن والأحماض الأمينية وغيرها من المواد التي لها تأثير غذائي أو فسيولوجي. تم تصميم المكملات الغذائية لتلبية احتياجات محددة مثل الصحة العامة أو الأداء الرياضي أو فقدان الوزن. ومن المهم ملاحظة أن تصميم وتركيب المكملات الغذائية يجب أن يتم بعناية لضمان سلامتها وفعاليتها. هناك أدوات مختلفة مخصصة لإدارة مخاطر الجودة، بما في ذلك طريقة AMDEC (تحليل أوضاع الفشل وتأثيراتها ودرجتها الحرجة) وهو تحليل وقائي يستخدم في الهندسة لتحديد وتقييم المخاطر المحتملة المرتبطة بعملية أو منتج أو نظام. الهدف من دراستنا هو تقييم المخاطر المرتبطة بالفشل "AMDEC" في عملية تصنيع المكملات الغذائية داخل مختبر "VITA SOURCE" (ولاية تلمسان)، بهدف تقديم النصائح العملية والاستراتيجيات الفعالة لضمان المطابقة التنظيمية وسلامة هذه المنتجات للمستهلكين. يسلط تحليلنا الضوء على العديد من المخاطر الحرجة المرتبطة بـ 5M، حيث تم تحديد 31 خطرًا، بما في ذلك 21 خطرًا يمكن السيطرة عليه و10 مخاطر معتدلة، مما يدل على إدارة فعالة للمخاطر طوال العملية. إن تنفيذ التدابير التصحيحية والوقائية، مثل الصيانة الدورية للمعدات، وتوحيد الإجراءات، والتدريب المستمر للموظفين، وتحسين الظروف البيئية، أمر ضروري لضمان جودة وسلامة المنتجات النهائية. ومن خلال معالجة أوضاع الفشل المحددة بشكل منهجي، يمكن للشركة تقليل المخاطر وتحسين الإنتاج وضمان الامتثال للوائح المعمول بها.

**الكلمات المفتاحية:** المكملات الغذائية، تحليل أوضاع الفشل وتأثيراتها وخرجيتها (AMDEC)، المخاطر، الجودة، السلامة.

## Listes des abréviations

**µg** : microgramme

**5M** : Méthode, matériel, matière première, main d'œuvre, milieu

**AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur **Criticité**

**CA** : Complètement alimentaire

**FAO** : Food and Agriculture Organization of the United Nations (Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture)

**FDA** : La Food and Drug Administration

**INAPI** : Institut national algérien de la propriété industrielle

**ISO** : Organisation internationale de normalisation

**JORA** : Journal officiel de la République Algérienne

**Mg** : Milligramme

**OMC** : Organisation mondiale de mondiale

**OMPI** : Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle

**OMS/WHO** : Organisation mondiale de santé / World Health organization

**UI** : Unité internationale

**SOP** : Procédure opérationnelle permanente

**DGCCRF** : Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes

## Listes des tableaux

|  | <b>Page</b> |
|--|-------------|
| <b>Tableau 01</b> Exemple de tableau AMDEC                                       | <b>26</b>   |
| <b>Tableau 02</b> Les niveaux de gravité et fréquence des risques                | <b>27</b>   |
| <b>Tableau 03</b> Le matrice des risques   | <b>28</b>   |
| <b>Tableau 04</b> Les risques potentiels dans étape des achats                   | <b>29</b>   |
| <b>Tableau 05</b> Les risques potentiels dans étape De réception                 | <b>29</b>   |
| <b>Tableau 06</b> Les risques potentiels dans étape zone de production           | <b>30</b>   |
| <b>Tableau 07</b> Les risques potentiels de personnel                            | <b>30</b>   |
| <b>Tableau 08</b> Les risques potentiels dans la zone interdite                  | <b>31</b>   |
| <b>Tableau 09</b> Les risques potentiels dans étape stockage de Matière première | <b>31</b>   |
| <b>Tableau 10</b> Les risques potentiels dans étape Remplissage des gélules      | <b>33</b>   |
| <b>Tableau 11</b> Les risques potentiels dans étape Emballage en blister         | <b>34</b>   |
| <b>Tableau 12</b> Les risques potentiels dans étape de conditionnement           | <b>35</b>   |

# Listes des figures

|  | <b>Page</b> |
|--|-------------|
| <b>Figure 01</b> alimentaire en forme de comprimé                    | <b>07</b>   |
| <b>Figure 02</b> Complément alimentaire en forme de capsule molle    | <b>08</b>   |
| <b>Figure 03</b> Complément alimentaire en forme de gélule           | <b>8</b>    |
| <b>Figure 04</b> Complément alimentaire en poudre                    | <b>9</b>    |
| <b>Figure 05</b> Complément alimentaire en forme d'ampoule           | <b>9</b>    |
| <b>Figure 06</b> Complément alimentaire en forme goutte              | <b>9</b>    |
| <b>Figure 07</b> Complément alimentaire sous forme de sirop          | <b>10</b>   |
| <b>Figure 08</b> Complément alimentaire en forme de stick-pack       | <b>10</b>   |
| <b>Figure 09</b> Le risque   | <b>17</b>   |
| <b>Figure 10</b> Etape de l'analyse des risques                      | <b>18</b>   |
| <b>Figure 11</b> Evaluation des risques                              | <b>20</b>   |
| <b>Figure 12</b> Matrice de hiérarchisation des risques              | <b>21</b>   |
| <b>Figure 13</b> Cadre générique de gestion des risques              | <b>22</b>   |
| <b>Figure 14</b> Logo de laboratoire VITASOURCE                      | <b>23</b>   |
| <b>Figure 15</b> Structure du laboratoire VITASOURCE                 | <b>24</b>   |
| <b>Figure 16</b> Diagramme de fabrication de laboratoire Vita Source | <b>25</b>   |
| <b>Figure 17</b> Démarche AMDEC                                      | <b>28</b>   |

# Table des matières

Remerciements

Dédicace

Résumé / Abstract / الملخص

Liste des abréviations

Liste des tableaux

Liste des figures

INTRODUCTION ..... 01

## Revue bibliographique

### Chapitre 1 : Compléments alimentaires et réglementation

I.1. Définition ..... 03

I.2. Recommandations de consommation des compléments alimentaires ..... 03

I.3. Type de compléments alimentaires ..... 04

I.3.1. Macronutriments ..... 04

I.3.2. Micronutriments ..... 06

I.4. La forme galénique ..... 07

I.4.1. Forme solide ..... 07

I.4.2. Forme liquide ..... 09

I.5. Conception et formulation d'un complément alimentaire ..... 10

I.5.1. Eléments essentiels à prendre en compte pour un projet de formulation de compléments alimentaires ..... 12

I.5.2. Processus de fabrication d'un complément alimentaire ..... 12

I.6. Réglementation..... 12

I.6.1. Règlements mondiales ..... 12

I.6.2. Lois algériennes relatives à la consommation des compléments alimentaires ..... 13

I.6.3. Liste des compléments alimentaires réglementés en Algérie ..... 14

I.6.4. Protection de la formule par l'INAPI ..... 15

## Chapitre II : Analyse des risques

|   |    |
|---|----|
| II.1. Historique .....                                  | 16 |
| II.2. Définition .....                                  | 16 |
| II.2.1. Danger .....                                    | 17 |
| II.2.2. Risque .....                                    | 17 |
| II.2.3. Analyse des risques .....                       | 17 |
| II.2.4. Évaluation des risques .....                    | 18 |
| III. Composantes de l'analyse du risque .....           | 18 |
| IV. Évaluation des risques .....                        | 19 |
| IV.1. Evaluation selon les méthodes qualitatives .....  | 19 |
| IV.2. Evaluation selon les méthodes quantitatives ..... | 19 |
| IV.3. Hiérarchisation des risques .....                 | 20 |
| IV.4. Choix du seuil d'acceptabilité du risque .....    | 21 |
| V. Gestion des risques .....                            | 21 |

## Partie pratique

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Matériel et Méthodes</b> .....               | <b>23</b> |
| <b>Objectif</b> .....                           | <b>23</b> |
| <b>I. Matériel</b> .....                        | <b>23</b> |
| I.1. Equipements .....                          | 23        |
| I.2. Logo du laboratoire.....                   | 23        |
| I.3. Structure.....                             | 24        |
| I.4. Contact.....                               | 24        |
| I.5. Produits du laboratoire .....              | 24        |
| I.6. Diagramme de fabrication .....             | 25        |
| <b>II. Méthodes d'analyse des risques</b> ..... | <b>26</b> |
| II.1. Etapes de la méthode AMDEC .....          | 28        |

|  |           |
|--|-----------|
| II.2. Fiche de l'analyse des risques ..... | 28        |
| <b>Résultats</b> .....                     | <b>29</b> |
| <b>Discussion</b> .....                    | <b>36</b> |
| <b>Conclusion</b> .....                    | <b>40</b> |
| <b>Références bibliographiques</b> .....   | <b>42</b> |

---

# *Introduction*

---

Les compléments alimentaires (CA) sont des produits conçus pour compléter l'alimentation quotidienne en fournissant des nutriments essentiels tels que les vitamines, les minéraux, les acides aminés, les acides gras ou d'autres substances bénéfiques pour la santé. Leur rôle principal est de pallier les carences nutritionnelles, de soutenir la santé générale, d'améliorer les performances sportives ou de répondre à des besoins spécifiques liés à certaines conditions médicales. Ils peuvent être utilisés pour améliorer les performances physiques et la récupération chez les sportifs de haut niveau. Ils peuvent également contribuer à réduire le risque de maladies chroniques en comblant les lacunes nutritionnelles dans l'alimentation **(Kerksick et al., 2018)**.

La conception CA présente une approche novatrice pour mieux appréhender les différentes étapes du processus de conception industrielle de ces produits à base de nutriments, de plantes et d'autres substances. Les fabricants doivent se conformer à des réglementations spécifiques concernant les ingrédients autorisés, les allégations santé permises, les doses maximales recommandées et les conditions de fabrication. Les CA doivent être étiquetés de manière claire et précise, en indiquant la composition du produit, les posologies recommandées et les précautions d'emploi. Il est essentiel pour les consommateurs de se renseigner sur la réglementation en vigueur dans leur pays afin de s'assurer de la qualité et de la sécurité des CA qu'ils consomment. Il est également recommandé de consulter un professionnel de santé avant d'entamer toute supplémentation **(DGCCRF, 2023)**.

Pour protéger la santé publique, maintenir la confiance des consommateurs et se conformer aux réglementations nationales et internationales, la sécurité alimentaire est nécessaire. Des incidents de contamination alimentaire peuvent avoir des conséquences graves, non seulement en termes de santé publique, mais aussi en termes économiques et de réputation pour les entreprises impliquées. Par exemple, des épidémies d'intoxications alimentaires causées par des pathogènes tels que Salmonella, Listeria et Escherichia coli ont mis en évidence la nécessité d'une gestion rigoureuse des risques dans les industries alimentaires **(FAO, 2020)**.

L'évaluation des risques est un processus essentiel pour identifier, évaluer et gérer les risques potentiels auxquels une organisation est exposée. Elle permet de déterminer les dangers, les vulnérabilités et les conséquences potentielles associées à certaines activités ou situations. En évaluant les risques, une organisation peut prendre des mesures préventives

pour minimiser les pertes et assurer la sécurité de ses employés, de ses clients et de ses actifs **(Mark et al., 2012)**.

Notre objectif est d'analyser, selon la méthode « AMDEC », les modes de défaillances, leurs causes, leurs effets ainsi que la criticité en vue de fournir des conseils pratiques et des stratégies efficaces pour optimiser les processus de fabrication des compléments alimentaires au sein du laboratoire SARL « VITASOURCE », et ce tout en assurant leur conformité réglementaire et leur sécurité pour les consommateurs.

Dans la partie bibliographiques, le premier chapitre comporte des généralités sur les CA ainsi qu'à la réglementation de fabrication et commercialisation. Le deuxième chapitre s'intéresse à l'analyse et la gestion des risques. Pour mener à bien une analyse des risques par la méthode AMDEC, il est recommandé de s'appuyer sur des références bibliographiques spécialisées dans le domaine de la sécurité alimentaire et de la gestion des risques. Ces sources fournissent des lignes directrices et des bonnes pratiques pour mettre en œuvre efficacement l'AMDEC et ce pour assurer la qualité des compléments alimentaires. Dans la partie pratique, il est crucial d'appliquer l'AMDEC aux différentes étapes de la chaîne de production des compléments alimentaires, depuis la sélection des matières premières jusqu'à leur commercialisation. Cette approche proactive permet d'anticiper les risques, de réduire les incidents et d'améliorer la conformité des produits aux normes réglementaires en vigueur.

---

*Revue bibliographique*

---

---

# *CHAPITRE 01*

---

## Chapitre I : Compléments alimentaires et réglementation

### I.1. Définition :

« Les compléments alimentaires sont des denrées alimentaires dont le but est de compléter le régime alimentaire normal et qui constituent une source concentrée de nutriments ou d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique seuls ou combinés, commercialisés sous forme de doses, à savoir les formes de présentation telles que les gélules, les pastilles, les comprimés, les pilules et autres formes similaires, ainsi que les sachets de poudre, les ampoules de liquide, les flacons munis d'un compte-gouttes et les autres formes analogues de préparations liquides ou en poudre destinées à être prises en unités mesurées de faible quantité » (Décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 modifié relatif aux compléments alimentaires - article 2, directive 2002/46/CE modifiée).

Les compléments alimentaires peuvent être à base de plantes (sont exclues de ce cadre les plantes ou préparations de plantes possédant des propriétés pharmacologiques et destinées à un usage exclusivement thérapeutique), de vitamines et minéraux, ou d'autres substances utilisées dans des secteurs très divers tels que : nutrition, minceur, tonique, digestion, beauté, ménopause, cardiovasculaire, etc. ( K a r l e s k i n d e t a l , 2 0 1 3 ) .

### I.2. Recommandations de consommation des compléments alimentaires :

En suivant ces recommandations, les individus peuvent utiliser les compléments alimentaires de manière responsable, en maximisant les avantages pour leur santé tout en minimisant les risques (OMS, 2021).

- 1. Détermination des besoins personnels :** Avant de prendre des CA, il est important de déterminer vos besoins nutritionnels personnels. Cela peut être fait en consultant un médecin ou en effectuant des analyses de sang pour détecter d'éventuels défauts.
- 2. Utilisation ciblée :** utilisez des CA uniquement lorsque cela est spécifiquement nécessaire. Par exemple, pendant les étapes de la vie où un apport supplémentaire est nécessaire (comme pendant la grossesse ou la vieillesse) ou lorsque des carences nutritionnelles sont avérées pour certaines maladies.
- 3. Les CA ne sont pas des substituts :** Ils ne doivent pas remplacer une alimentation saine et équilibrée. Ils sont destinés à compléter l'alimentation en apportant des nutriments supplémentaires.

4. **Dosage approprié :** Il est important de suivre la posologie recommandée pour chaque CA. Une consommation excessive peut provoquer des effets secondaires et des risques pour la santé.
5. **Qualité et sécurité :** Les CA doivent être de haute qualité. Le choix doit être conforme aux normes de fabrication et de sécurité fixées par les autorités compétentes.
6. **Surveillance médicale :** Pour éviter d'éventuelles interactions, la consultation de médecin est recommandé avant toute consommation des CA, surtout lors des problèmes de santé ou la prise des médicaments.
7. **Éducation et sensibilisation :** Il est essentiel d'informer les individus sur les risques liés à une utilisation inappropriée ou excessive, ainsi que sur l'importance d'une alimentation équilibrée. L'OMS sensibilise le public aux avantages et aux limites de la consommation des CA.

### **I.3. Type de compléments alimentaires**

#### ***I.3.1. Macronutriments :***

Les macronutriments sont des molécules de très grande taille, formées par la liaison de petites molécules entre elles, qui accomplissent la majorité du travail dans les cellules. Ils sont regroupés en trois groupes d'aliments essentiels pour fournir de l'énergie à l'organisme et assurer ses fonctions vitales. Le métabolisme est la somme des réactions chimiques qui ont lieu dans l'organisme, permettant aux macromolécules d'être décomposées et leur énergie d'être libérée ou transformée. Les protéines fournissent environ 15 % de l'apport total en énergie, les lipides environ 36 %, et les glucides environ 44 % (**Masson, 2009**).

#### **a) Protéines :**

Les protéines sont de haute qualité nutritionnelle, caractérisées par leur teneur en acides aminés et leur digestibilité, se trouvent principalement dans les aliments d'origine animale. L'apport en protéines doit permettre de répondre aux besoins en acides aminés essentiels nécessaires à l'organisme pour maintenir la masse protéique totale. L'organisme utilise 20 acides aminés, dont 8 ne sont pas synthétisés par l'organisme et doivent être apportés par l'alimentation (**Castelli, 2020**).

Les protéines sont des nutriments qui ont trois rôles très importants dans le corps :

- Un rôle énergétique : elles sont indispensables au bon fonctionnement de notre corps par conséquent chaque repas doit être accompagné d'un apport protéiné.
- Un rôle fonctionnel : elles ont une aide précieuse dans la défense de l'organisme contre les maladies.
- Un rôle de construction : elle participe à la création de tous les tissus vivants de l'organisme ainsi qu'au renouvellement de la peau, des cheveux, des ongles, etc. (**Théo, 2017**).

Parmi les compléments alimentaires protéinés présentés sur le marché, on trouve la caséine, la créatine, la poudre des œufs et les protéines de Soja (protéines de secours utilisées par les végétariens et végétaliens) (**Farkas, 2019**).

#### **b) Lipides :**

Les lipides alimentaires sont apportés à la fois par les produits animaux (poissons, œufs, fromages, charcuterie, viande) et les produits végétaux (graines et fruits oléagineux, huiles), sans oublier l'apport par certains produits transformés (viennoiseries, barres chocolatées, etc.) (**Anses, 2021**).

Dans l'organisme, les lipides jouent deux rôles majeurs :

- Un rôle de stockage de l'énergie : les lipides sont sous forme de triglycérides, présents notamment dans les tissus adipeux.
- Un rôle structural : les lipides sont sous forme de phospholipides et entrent dans la composition des membranes des cellules assurant leur fluidité.

Parmi les compléments alimentaires présentés sur le marché, on trouve les oméga 3, à base d'huile de poisson et de composés riches en EPA et DHA qui sont nécessaires à notre organisme (**Bouriche, 2019**).

### ***1.3.2. Micronutriments :***

Les micronutriments sont des nutriments apportés par l'alimentation, représentant environ 2% des nutriments ingérés, qui n'ont pas de valeur énergétique et sont nécessaires en faible quantité pour soutenir les fonctions corporelles. Ils peuvent agir de différentes manières, comme des cofacteurs qui modulent l'activité enzymatique. Le zinc agit comme cofacteur dans plus de 100 réactions enzymatiques, ou comme coenzymes, la riboflavine et la niacine jouent un rôle actif dans la chaîne de transport des électrons. Certains micronutriments agissent également en tant que régulateurs génétiques, les "doigts de zinc" sont des facteurs de contrôle de la transcription des récepteurs des hormones stéroïdes (**Bird, 2003**).

La micronutrition est de plus en plus présente dans l'optimisation de la santé et dans la prévention ou le traitement des maladies. Les micronutriments ne sont pas synthétisés pour la plupart par l'organisme et doivent donc être apportés dans l'alimentation. Ils ne sont nécessaires qu'en faible quantité, mais leur rôle est essentiel dans de nombreux processus physiologiques (**El Kssimi, 2021**).

Les micronutriments les plus répandus peuvent être séparés en trois classes :

- Les vitamines (A, B, C, D, E, K) ;
- Les minéraux (le fer, le cuivre et le magnésium...)
- Les oligoéléments (zinc, cuivre, iode, sélénium, fluor...) (**El Kssimi, 2021**).

#### **a) Les minéraux :**

Ce sont des éléments présents en faible quantité dans l'organisme, Outre de l'eau et des matières organiques (macronutriments), les aliments nous apportent également des matières minérales, parfois indispensables au bon fonctionnement de notre corps. Les plus connus sont le calcium (Ca<sup>2+</sup>), le sodium (Na<sup>+</sup>), le potassium et le magnésium (**Anses, 2012**).

Les minéraux participent à la croissance des enfants, aux fonctions biologiques, à la régulation de notre métabolisme. Ils peuvent être consommés sous forme de CA pour une action ciblée ou en combinaison pour créer des synergies. Les minéraux les plus consommés sont le Magnésium (Mg) et le Fer (Fe) (**Valette, 2015**).

## b) Les vitamines

Les vitamines sont des substances organiques actives essentielles au métabolisme des organismes vivants. Elles sont des substances impliquées dans de nombreuses fonctions biologiques très différentes : Croissance, formation osseuse, digestion, apport énergétique aux cellules, etc. A l'exception de la vitamine D et de la vitamine K, ces vitamines ne sont pas synthétisées par le corps humain, par conséquent un apport par le biais d'aliments ou CA est préconisé. Les vitamines B sont impliquées dans la fonction métabolique, tandis que la vitamine C aide à réduire la fatigue et est essentielle dans les défenses naturelles. Il en va de même pour les vitamines liposolubles telles que la vitamine A pour la vision, la vitamine D pour la santé des os et la vitamine E pour ses propriétés antioxydants. Cependant, un manque ou l'insuffisance des vitamines dans l'alimentation peut entraîner l'apparition de maladies de carence très graves (Valette, 2015). pour pallier les éventuelles carences, un apport en vitamine est essentiellement utilisé à des fins préventives ou curatives (El Kssimi, 2021).

### I.4. La forme galénique :

C'est la forme sous laquelle est présenté le CA. Il en existe nombreuses formes, telles que : comprimé, poudre, capsule, solution buvable, etc.

Le choix de la forme galénique n'est pas qu'une question d'esthétique du produit ou de facilité de prise. En fait, ce choix est induit par différents paramètres principalement techniques : la nature des ingrédients, la zone de diffusion dans l'organisme souhaitée, le volume des ingrédients, le public visé, l'action désirée, la biodisponibilité des ingrédients, etc. (Anonyme, 2021).

#### I.4.1. Forme solide :

➤ **Le comprimé** : la forme classique se délite directement dans l'estomac ou dans la bouche pour les comprimés à croquer (Figure 01).



**Figure 01** : complément alimentaire en forme de comprimé (Lab-cmcpharma,2024).

➤ **La capsule** : elle est souvent sous forme de gélatine de poisson et est utilisée pour les plantes et les huiles (huile de foie de morue, huile de bourrache). La substance active se désagrège rapidement.

➤ **Capsule molle** : elle permet de masquer un goût et une odeur désagréable pour le consommateur. La capsule est plus facile à avaler par rapport aux gélules grâce à la composition de l'enveloppe associant la gélatine (**Figure 02**).



**Figure 02** : Complément alimentaire en forme de capsule molle (**Lab-irati, 2024**).

➤ **La gélule** : elle vient contenir des préparations hydrosolubles, et selon la nature des principes actifs, elle implique généralement peu d'excipients. Une gélule peut également être gastro-résistante afin de libérer les ingrédients à la sortie de l'estomac. Un autre bénéfice que l'on peut accorder facilement aux gélules, c'est de pouvoir verser leur contenu dans une préparation liquide pour ceux qui ont du mal à avaler (**Figure 03**).



**Figure 03** : Complément alimentaire en forme de gélule (**Lab-phytoceutic, 2024**).

➤ **La poudre** : l'avantage majeur de la poudre en stick, c'est la quantité et le volume important d'ingrédients qu'il peut contenir, idéal pour des formulations (très) complexes. Sa forme hydrosoluble est l'ami de ceux qui ont du mal à avaler des formes plus solides et larges comme des comprimés (**Figure 04**).



**Figure 04** : Complément alimentaire en poudre (Lab-biocyte, 2024).

#### ***1.4.2. Forme liquide :***

Se retrouve usuellement sous forme de solutions buvables : ampoules, gouttes et sirop.

➤ **Ampoule buvable** : C'est un contenant en verre qui renferme la substance active sous forme d'une solution liquide concentrée (**Figure 05**).



**Figure 05** : Complément alimentaire en forme d'ampoule (Lab-new galencica, 2024).

➤ **Goutte** : La forme goutte présentée dans un flacon doseur permet d'adapter la dose administrée à l'âge et/ou poids (**Figure 06**).



**Figure 06** : Complément alimentaire en forme goutte (Lafaurie, 2021).

➤ **Sirop** : c'est une forme liquide épaisse, voire visqueuse, à base de glucose ou fructose glycéline et végétale (**Figure 07**).



**Figure 07** : Complément alimentaire sous forme de sirop (Lab-Eric Favre, 2024).

➤ **Boissons** : A l'image des boissons énergisantes, les boissons multivitaminées ou les boissons minceur sont notamment une nouvelle tendance pour les jeunes consommateurs.

➤ **Stick-pack** :

Il s'agit d'un article de conditionnement primaire uni dose, formé à partir d'une seule bobine de film complexe, conformé autour de la canne d'alimentation du procédé de conditionnement, soudé en bas et en haut de la dose. Il peut contenir une poudre, un liquide mais également une forme pâteuse (**Figure 08**).



**Figure 08** : Complément alimentaire en forme de stick-pack (Lab-pharmacieloreto, 2024).

### I.5. Conception et formulation d'un complément alimentaire :

Le développement d'une formule de CA est un processus qui nécessite la prise en compte de plusieurs facteurs :

- Les ingrédients utilisés et leurs interactions une fois combinés ;
- L'anticipation des problèmes réglementaires rencontrés ;
- Les contraintes techniques liées à la forme galénique choisie et à la compatibilité avec les ingrédients sélectionnés ;
- Les ingrédients nécessaires pour la formulation d'un CA (Rizvi et al., 2024).

Pour formuler un CA efficace et réussi, il est important de combiner trois types d'ingrédients qui maximisent son potentiel sur le marché des CA (**Sperisen, 2016**) :

- Un ingrédient bien connu ou reconnu pour un bénéfice santé ciblé qui apportera de la crédibilité au CA. Cela permettra l'identification rapide de son action sur la santé.
- Un ingrédient qui apporte une allégation pertinente, avec un effet sur la santé cliniquement prouvé et avéré. Les ingrédients soutenus par des études scientifiques bénéficient d'allégations particulièrement fortes.
- Un ingrédient nouveau et innovant qui différencie le produit de la concurrence. Les produits aux effets bénéfiques similaires peuvent souvent contenir des composants similaires. Pour les consommateurs, il est donc difficile d'identifier les avantages d'un produit par rapport à un autre. Un ingrédient nouveau ou innovant, en plus d'avoir des effets spécifiques, aidera le CA à se démarquer.

Une parfaite connaissance des ingrédients et du mécanisme d'action de chacun d'entre eux est essentiel à l'élaboration d'un CA efficace. Cette compréhension est la clé pour déterminer comment les ingrédients interagissent les uns avec les autres.

Les ingrédients les plus efficaces sont celles qui présentent les caractéristiques suivantes (**Sperisen, 2016**) :

- ❖ Une synergie d'action : Lorsque l'effet du mélange est supérieur à la somme des effets des ingrédients individuels. Si plusieurs ingrédients peuvent avoir des effets positifs lorsqu'ils sont utilisés individuellement, les bénéfices de ces ingrédients peuvent être renforcés par leur association. On parle d'effet synergique, cela permet d'obtenir un produit encore plus efficace.
- ❖ Une action complémentaire : c'est-à-dire que les ingrédients agissent indépendamment et à des niveaux différents pour le même bénéfice santé, complétant ainsi mutuellement leurs actions respectives pour renforcer l'effet global sur la santé.

Il est important de comprendre le mécanisme d'action des ingrédients, mais aussi de savoir à partir de quelle dose ou quantité un ingrédient devient efficace. Cette information devrait idéalement être soutenue par une étude clinique démontrant son effet, car elle est essentielle à la formulation nutraceutique.

### **I.5.1. Eléments essentiels à prendre en compte pour un projet de formulation de compléments alimentaires :**

- Choix des ingrédients en fonction du bénéfice santé projeté ;
- Choix de la forme galénique ;
- Proposition de la dose efficace, la solubilité et le goût.
- En plus d'autre paramètre comme la Thermostabilité (**Rafal, 2001**).

### **I.5.2. Processus de fabrication d'un complément alimentaire :**

Des ingrédients sélectionnés sont intégrés en mélange et présentés sous forme galénique : comprimé, gélule, infusion, etc. Le processus de fabrication passe par les étapes suivantes :

- a) *Sélection rigoureuse des ingrédients* : vitamines, minéraux, plantes et substances innovantes ; aussi bien que le contrôle de chaque matière première ;
- b) *Mélange et fabrication pour les différentes formes* : la forme solide (comprimés, gélules), la forme semi-liquide (capsules, sirop, gouttes), et en forme d'infusion des différentes parties des plantes. Cette étape passe également par le contrôle de la qualité intermédiaire du mélange ;
- c) *Mise sous emballage du CA* ;
- d) *Contrôle de la qualité* : avec mise sous quarantaine systématique avant la commercialisation. La traçabilité de chaque CA, est obtenue grâce à son numéro de lot et la mention d'une date limite de consommation. Une déclaration doit être faite auprès de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF), préalablement à toute commercialisation. Le processus de fabrication est précis avec un contrôle de qualité à tous les niveaux (**Bennacer et Bouguenna, 2022**).

## **I.6. Réglementation :**

### **I.6.1. Règlements mondiaux :**

Les réglementations détaillées concernant les CA peuvent être complexes et varier considérablement d'un pays à l'autre. Un aperçu est présenté des réglementations couramment rencontrées dans différents pays (**Anonyme 2, 2024**).

#### **a) États-Unis :**

- Les compléments alimentaires sont réglementés par la Food and Drug Administration (FDA) en vertu de la Dietary Supplement Public Health Act de 1994 (DSHEA).
- Les fabricants sont responsables de la sécurité de leurs produits, mais n'exigent pas l'approbation de la FDA avant de commercialiser leurs produits.
- Les produits doivent être étiquetés comme CA, ne doivent pas prétendre traiter ou guérir une quelconque maladie et doivent répondre à d'autres exigences en matière d'étiquetage.

**b) Union européenne :**

- Les CA sont soumis à la Directive Compléments Alimentaires 2002/46/CE.
- Les produits doivent être sûrs et correctement étiquetés, et ne doivent pas induire les consommateurs en erreur.
- Les ingrédients autorisés et leurs doses maximales sont répertoriés dans la directive et les fabricants doivent en informer les autorités compétentes avant de mettre leurs produits sur le marché.

**c) Canada :**

- Santé Canada réglemente les suppléments alimentaires en vertu de la Loi sur les aliments et drogues et de son Règlement sur les aliments et drogues.
- Les produits doivent être sûrs, de haute qualité et correctement étiquetés.
- Les fabricants doivent soumettre une notification à Santé Canada avant de mettre leurs produits sur le marché.

**I.6.2. Lois algériennes relatives à la consommation des compléments alimentaires :**

En Algérie, les CA sont soumis à plusieurs lois et réglementations destinées à garantir leur sécurité, leur qualité et leur efficacité. Les lois les plus importantes en Algérie concernant leur consommation sont répertoriées ci-dessous :

1. Loi n°08-08 relative à la protection du consommateur : Cette loi fixe les principes généraux de la protection du consommateur en Algérie. Pour garantir la transparence et la sécurité des consommateurs, des réglementations concernant l'étiquetage, la publicité et la commercialisation des compléments alimentaires peuvent être incluses.
2. Décret présidentiel n° 07-100 relatif à l'importation, à l'exportation et à la commercialisation des aliments destinés à la consommation humaine : Ce décret établit les règles et procédures d'importation, d'exportation et de commercialisation des aliments, y compris les compléments alimentaires, en Algérie. Cela peut inclure des

exigences en matière de licences, de contrôle de qualité et de conformité aux normes sanitaires.

3. Règlement interministériel n°613/MDPH/CAB/MSPRH du 11 septembre 2017 relatif aux compléments alimentaires : Ce règlement interministériel régit la production, l'importation, la distribution, la commercialisation et la promotion des compléments alimentaires en Algérie. Nous en avons fixé les conditions. Il peut inclure des réglementations concernant les ingrédients autorisés, les allégations santé, l'étiquetage et l'emballage. (Ait Ali, 2022)
4. Normes algériennes pour les compléments alimentaires : L'Algérie utilise certaines normes, éventuellement basées sur des normes internationales telles que l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ou le Codex alimentaire, pour réglementer la qualité, la sécurité et l'efficacité des compléments alimentaires. Des normes nationales peuvent également être adoptées.

Il est important que les fabricants, importateurs et distributeurs des CA en Algérie respectent ces lois et réglementations pour garantir la conformité de leurs produits et protéger la santé des consommateurs. (Ilhem, 2022)

### **I.6.3. Liste des compléments alimentaires réglementés en Algérie :**

En Algérie, les CA sont réglementés par le ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme hospitalière (MSPRH), notamment la Direction générale de la pharmacie et du médicament (DPM). La liste générale des types des CA réglementés en Algérie est la suivante:

- a) Les vitamines et les minéraux : sont des nutriments essentiels au bon fonctionnement de l'organisme. En Algérie, les compléments alimentaires contenant des vitamines telles que la vitamine C, les vitamines D et B, ainsi que des minéraux tels que le fer, le calcium, le zinc et le magnésium, sont réglementés.
- b) Les acides aminés sont les éléments constitutifs des protéines et jouent un rôle crucial dans de nombreux processus biologiques. Certains acides aminés, tels que la glutamine, la méthionine, la lysine, etc., peuvent être commercialisés sous forme de CA.
- c) Les extraits de plantes et d'herbes : sont souvent utilisés pour leurs propriétés bénéfiques pour la santé. En Algérie, les CA à base d'extraits de plantes comme le ginseng, le gingembre, le curcuma, la cannelle, etc., peuvent être réglementés.
- d) Les acides gras essentiels : comme les oméga-3 et les oméga-6, sont des graisses nécessaires au bon fonctionnement du corps humain. En Algérie, les compléments alimentaires contenant des acides gras essentiels peuvent être réglementés pour maintenir la santé cardiovasculaire, un fonctionnement cérébral optimal, etc.

- e) Les probiotiques sont des micro-organismes vivants qui ont un impact positif sur la santé intestinale. Les suppléments contenant des souches de probiotiques telles que *L. acidophilus* et *Bifidobacterium* seront probablement réglementés en Algérie pour favoriser l'équilibre de la flore intestinale et soutenir la santé digestive.
- f) Les produits protéinés : Les protéines sont un macronutriment essentiel à la croissance, à la réparation des tissus et à d'autres fonctions corporelles. Les suppléments à base de protéines tels que les protéines de lactosérum, la caséine et les protéines végétales (telles que le soja, les pois et le riz) peuvent être réglementés en Algérie pour soutenir des éléments tels que la croissance musculaire et la récupération après l'entraînement.
- g) CA pour sportifs : peuvent également être réglementés en Algérie. Ceux-ci incluent des boosters d'énergie, des pré-entraînements, des acides aminés à chaîne ramifiée (BCAA), des protéines spéciales pour la récupération musculaire, et bien plus encore. (Ilhem, 2022)

#### **I.6.4. Protection de la formule par l'INAPI :**

La protection des formulations de compléments alimentaires peut être envisagée à différents niveaux, notamment au niveau national. Au niveau de l'INAPI (Institut National Algérien de la Propriété Industrielle), le dépôt d'une marque est subordonné à la remise ou l'envoi à l'INAPI des pièces suivantes :

- Une demande d'enregistrement de marque (en 5 exemplaires fournis par l'INAPI) datée, signée et à compléter à la machine aux rubriques 1,4, et 5 ; les reproductions de la marque, en noir et blanc, devront être apposées dans le cadre réservé à cet effet et deux reproductions supplémentaires de la marque devront y être annexées.
- 5 reproductions en couleurs, si celles-ci sont revendiquées ; il y a lieu dans ce cas, de compléter la rubrique 3 de la demande.
- Un chèque libellé à l'ordre de l'INAPI d'un montant de Quatorze mille (14.000 DA), pour le dépôt d'une marque dans une seule classe de produit ou de service ; si le dépôt concerne plusieurs classes, la taxe par classe de Deux mille (2.000 DA) sera multipliée par le nombre de la classes indiquées. (Salem, 2022)

---

# *CHAPITRE 02*

---

## Chapitre II : Analyse des risques

### II.1. Historique :

Depuis quelques années, différents concepts relatifs à l'hygiène et à la sécurité des aliments ont été développés. Ces concepts s'appliquent à différents niveaux de la chaîne alimentaire et sont associés à des programmes de santé publique et aux marchés. Les analyses des risques relatifs à la sécurité sanitaire des aliments sont conduites par les autorités nationales, régionales et internationales compétentes dans ce domaine (**Kouame-Sina, 2013**).

En 1994, l'Organisation mondiale du Commerce (OMC) a conclu un accord pour l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (sanitary and phytosanitary measures « SPS ») dont les objectifs sont d'éviter les entraves au commerce international et d'instituer des règles selon lesquelles un pays peut refuser de commercialiser un produit sur son territoire s'il présente un risque pour la population (**OMC, 1994**). La justification du refus de commercialisation d'une denrée alimentaire doit se fonder sur une analyse de risque basée sur des normes internationales reconnues par l'OMC, le Codex Alimentarius et ses composantes techniques. Un des objectifs du Codex Alimentarius est d'instituer des normes et des références servant de base pour une analyse des risques (**Rogy, 2002 ; FAO/OMS, 2006**).

Les comités du Codex, sur l'hygiène alimentaire, sur les contaminants, sur les résidus de pesticides et sur les résidus de médicaments dont les compléments, jouent un rôle de gestionnaires des risques. Les évaluations des risques utilisées pour définir les normes du Codex en matière de sécurité sanitaire des aliments sont effectuées par les trois organes mixtes FAO/OMS d'experts que sont le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et les Consultations mixtes FAO/OMS d'experts de l'évaluation des risques microbiologiques (JEMRA). D'autres évaluations des risques peuvent être fournies ponctuellement par des consultations d'experts *ad hoc* et par des gouvernements membres qui ont procédé à des évaluations pour leur propre compte (**FAO/OMS, 2007**).

### II.2. Définition :

Il est nécessaire de bien distinguer les notions de danger et de risque avant d'aborder l'analyse des risques.

### II.2.1. Danger :

Est d'origine alimentaire est, selon la définition du Codex, un « agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé ». Les exemples des dangers présents dans les aliments sont répertoriés. La contamination des aliments par ces dangers peut avoir lieu aux différents stades de leur production et de leur transformation (FAO/OMS, 2018).

### II.2.2. Risque :

Est la probabilité d'être affecté par un danger. C'est la probabilité de survenue d'un événement défavorable, d'un danger ou d'un dommage ainsi que son impact potentiel. Cette probabilité est une fonction de plusieurs facteurs endogènes et exogènes (Figure 09). Le risque peut être immédiat dans le cas de toxi-infections alimentaires et des allergies, ou différé dans le temps dans le cas des cancers et dégénérescence de certains organes et fonctions physiologiques (FAO/OMS,2018).

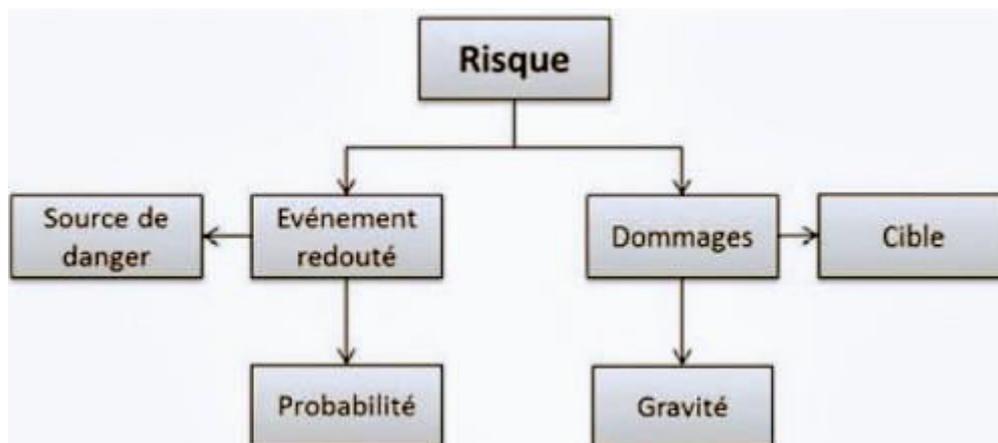


Figure 09 : Le risque (Kouame-Sina, 2013).

### II.2.3. Analyse des risques :

Est définie comme une démarche scientifique établie dans le but d'identifier les dangers connus ou potentiels, d'en apprécier les risques, de les gérer et de communiquer à leur propos (Ahl et al., 1993).

L'analyse de risque est décrite comme une manière d'organiser les informations disponibles sur un événement potentiel donné, de les traduire en probabilités en tenant compte d'hypothèses, de la variabilité et de l'incertitude, et d'en déduire logiquement des décisions (Toma et al., 1991).

### II.2.4. Évaluation des risques :

L'évaluation de risque est le processus d'identification, d'analyse et d'évaluation des risques associés à une activité, un projet ou une situation spécifique. Elle permet de déterminer le niveau de dangerosité d'une situation en prenant en compte des variables telles que la probabilité d'occurrence de l'événement indésirable et l'ampleur des conséquences. Cette évaluation fournit une base objective pour la prise de décision et l'élaboration de mesures de prévention et de mitigation des risques (Zanotti et al., 2022).

### III. Composantes de l'analyse du risque

L'analyse du risque constitue le cœur du processus d'analyse des risques. Dans la terminologie des normes, l'analyse du risque est même parfois considérée comme un processus entier. Bien que menée de diverses façons selon les domaines traités, elle repose toujours sur un processus séquentiel et itératif de même structure (Brenot et al., 1994).

Ce processus consiste à intégrer les résultats de l'évaluation des risques avec les données technologiques, sociales et économiques, afin de parvenir à une décision (Louyot, 1997). Ainsi, ces risques couvrent non seulement les accidents à caractère technologiques, mais aussi tous les événements susceptibles de produire un phénomène dangereux. L'analyse des risques techniques est une première tentative pour répondre aux exigences exprimées, afin de résoudre les problèmes techniques. L'analyse du risque basée sur des concepts purement techniques souffre de plusieurs insuffisances. D'où dans une analyse du risque, on doit prendre en considération tous les acteurs susceptibles de produire le risque (Azzabi et al., 2007). Cette analyse du risque se décompose en différentes étapes (Figure 10).

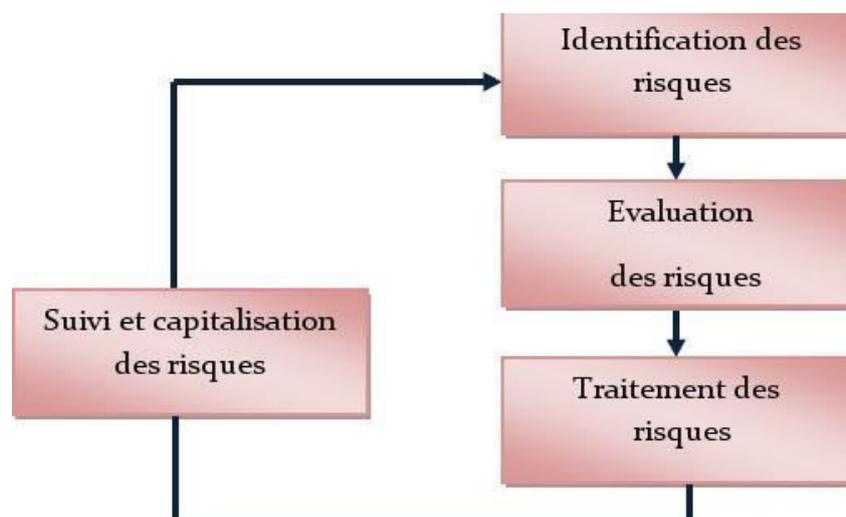


Figure 10 : Etape de l'analyse des risques (Ayadi, 2016).

#### IV. Évaluation des risques :

L'évaluation des risques est la phase fondamentale de l'analyse des risques. Selon **Villemeur (1988)**, la mesure du risque est définie comme la : « mesure d'un danger associant une mesure de l'occurrence d'un événement indésirable et une mesure de ses effets ou conséquences ». Par suite, la mesure de l'occurrence peut correspondre à la probabilité, à la fréquence, mais également au pourcentage, au taux d'apparition de l'événement redouté pour une population donnée. La mesure de l'occurrence s'exprimera par rapport à un nombre industriel : fiabilité, facteurs, humains, informatisations » (**Villemeur, 1988**).

La nature des conséquences est également variée : il pourra s'agir de conséquences physiques, physiologiques, financières, etc. Son évaluation s'exprimera en termes de durée d'indisponibilité, de nombre d'objets ou d'individus touchés ou encore de coût des dégâts (**Pollen, 2002**).

Le processus d'évaluation des risques varie selon le domaine d'application et la nature des données manipulées (**Figure 11**). Ce processus se réalise selon quatre étapes :

##### IV.1. Evaluation selon les méthodes qualitatives :

L'analyse qualitative a pour objectif d'identifier les risques présentant un niveau de gravité important et devant faire l'objet d'une analyse détaillée, à l'aide de méthodes quantitatives. Une étude qualitative est définie comme l'enchaînement des tâches de choix des interviewés, du recueil de l'information et d'analyse et de synthèse de l'information recueillie (**Frisch, 1999**).

##### IV.2. Evaluation selon les méthodes quantitatives :

La quantification du risque repose sur différents paramètres dont les principaux sont : la mesure d'occurrence ou probabilité d'un événement non souhaité et la mesure de ses conséquences ou gravité. Le risque est restreint à la mesure de gravité ou de sévérité des conséquences de l'événement. La mesure de gravité considère uniquement l'effet, omettant la cause (**Garin, 1994**).

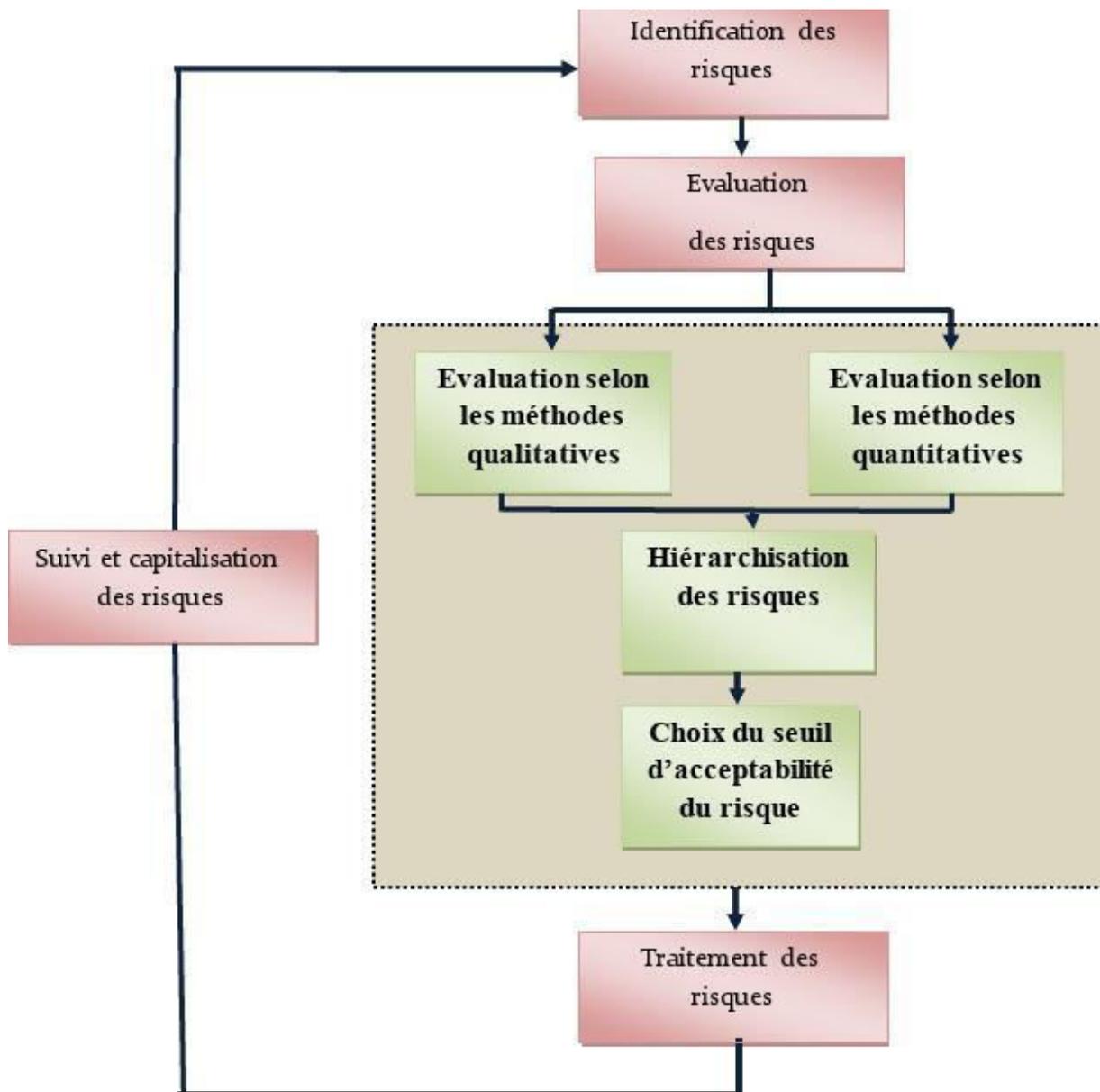


Figure 11 : Evaluation des risques (Ayadi, 2016).

### IV.3. Hiérarchisation des risques :

Une fois les risques quantifiés selon l'évaluation du danger retenue, les risques sont reportés dans une matrice d'analyse des risques (Figure 12) sur laquelle les axes de gravité et probabilité sont divisés en sous-ensembles de même valeur. Ils sont ensuite classés (ou hiérarchisés) en fonction des menaces qu'ils représentent. L'ordre établi par la hiérarchisation va conditionner l'ordre de priorité des actions de la phase de traitement des risques (Fumey, 2001).

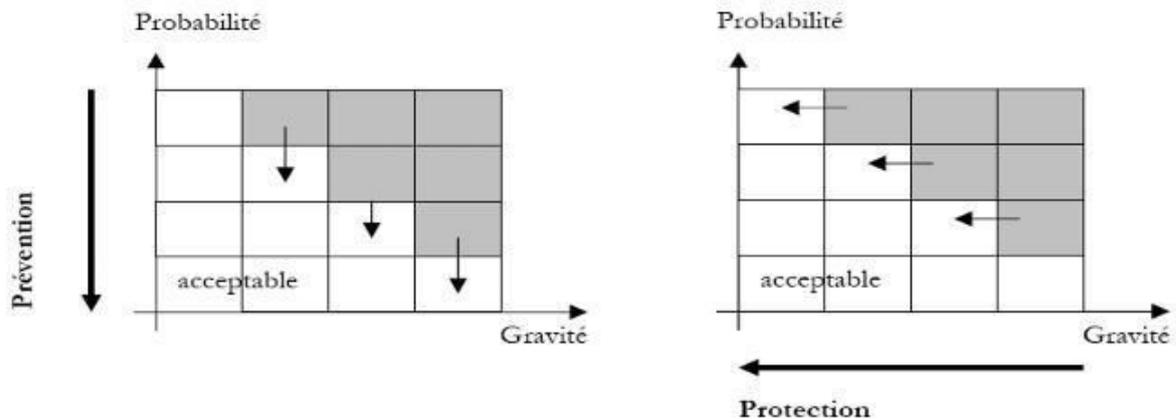


Figure 12 : Matrice de hiérarchisation des risques (Fumey, 2001).

#### IV.4. Choix du seuil d'acceptabilité du risque :

La hiérarchisation des risques aboutit à un classement basé sur différents critères. Ce résultat est utilisé pour juger du niveau de sécurité au regard des objectifs généraux définis au cours de la phase préparatoire.

Ainsi, la difficulté réside dans la définition d'un niveau de sécurité suffisant compte tenu de contingences matérielles et financières pour l'entreprise (Fumey, 2001).

#### V. Gestion des risques :

L'évaluation des risques est considérée comme le volet « scientifique » de l'analyse des risques, tandis que la gestion des risques en est la composante où l'information scientifique et d'autres facteurs, comme par exemple des considérations d'ordre économique, social, culturel et éthique, sont intégrés et évalués s'agissant de choisir les options préférentielles en matière de gestion des risques. Une fois l'évaluation terminée, les gestionnaires de risques se basent sur les résultats pour décider des actions à entreprendre (Figure 13).

La gestion des risques consiste à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec l'ensemble des parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, de choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées. Les mesures de gestion du risque découlent du processus d'évaluation du risque. Les acteurs de la gestion du risque peuvent être, soit les pouvoirs publics, soit des organisations privées. La gestion des risques cible les facteurs de risque maîtrisables pour les réduire ou les éliminer (FAO/OMS, 2007).

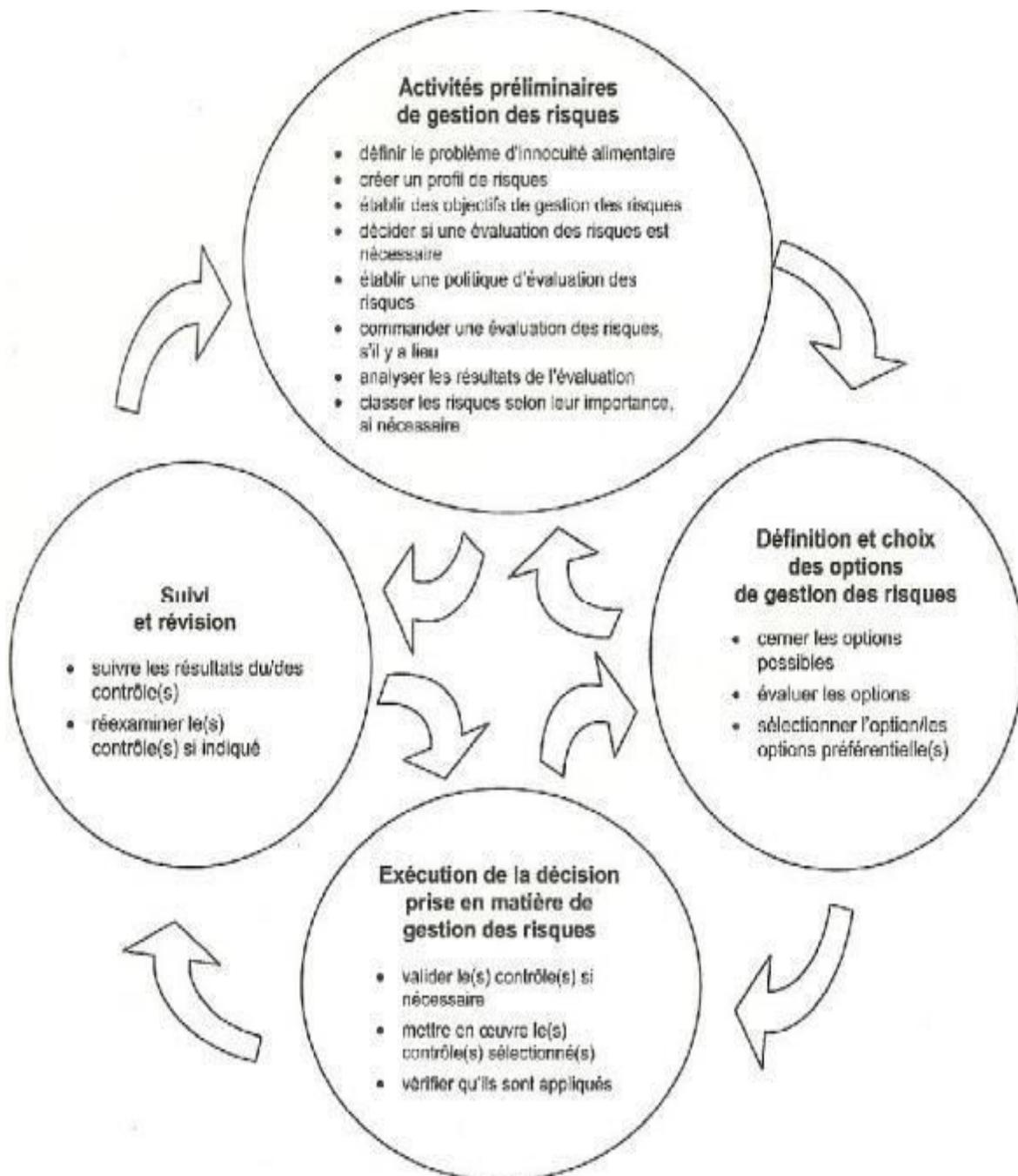


Figure 13 : Cadre générique de gestion des risques (FAO/OMS, 2007).

---

# *PARTIE PRATIQUE*

---

---

# *MATERIEL ET METHODES*

---

### Objectif

Notre objectif est d'analyser, selon la méthode « AMDEC », les modes de défaillances, leurs causes, leurs effets ainsi que la criticité en vue de fournir des conseils pratiques et des stratégies efficaces pour optimiser les processus de fabrication des compléments alimentaires au sein du laboratoire SARL « VITASOURCE », et ce tout en assurant leur conformité réglementaire et leur sécurité pour les consommateurs. En appliquant rigoureusement les principes de l'AMDEC, les fabricants pourront non seulement minimiser les risques associés à leur production, mais aussi renforcer la confiance des consommateurs dans la qualité et l'efficacité de leurs produits.

#### I. Matériel :

Le laboratoire Vita Source est un laboratoire de fabrication des compléments alimentaires et des produits de para-pharma (coton, bondage, ...). Il a pour objectif la sensibilisation et le développement du domaine de la nutrition et de la communauté VITA SOURCE.

##### I.1. Equipements :

- Mélangeur homogénéisateur
- Remplisseuse automatique des gélules
- Géluleuse de soft caps
- Blistérise
- Encartonneuse
- Dateur
- Système informatique
- Gestion de production et de stockage
- Informatique et logistiques de gestion

##### I.2. Logo du laboratoire :



Figure 14 : Logo de laboratoire VITASOURCE

I.3. Structure :

Le fondateur est **M. LOUHIBI M. (Mathématicien – physicien)**.

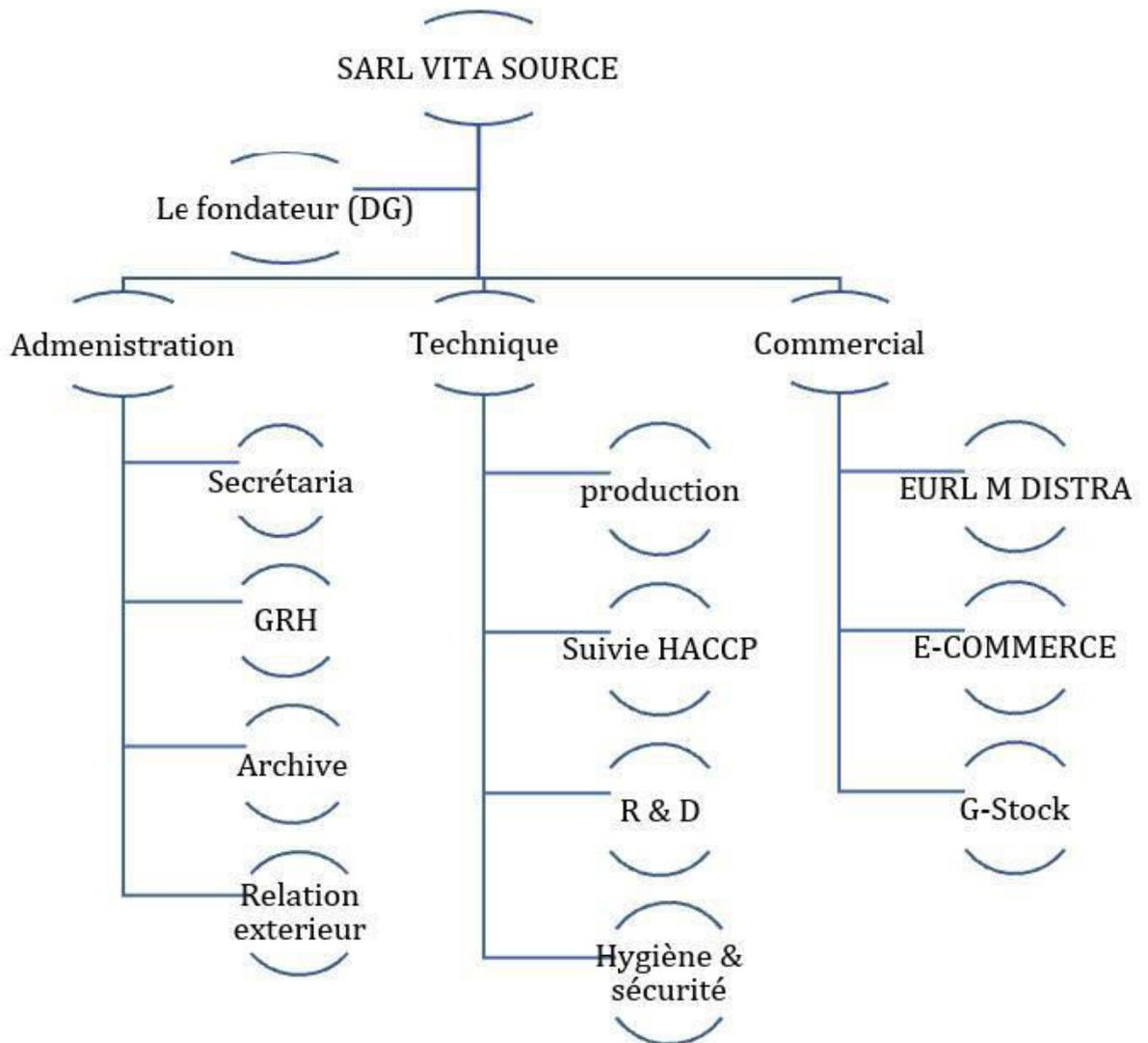


Figure 15 : Structure du laboratoire VITASOURCE

I.4. Contact :

Le gérant : 0557423524 Commercial : 043 266 598 / 0560110005 / 0560110035

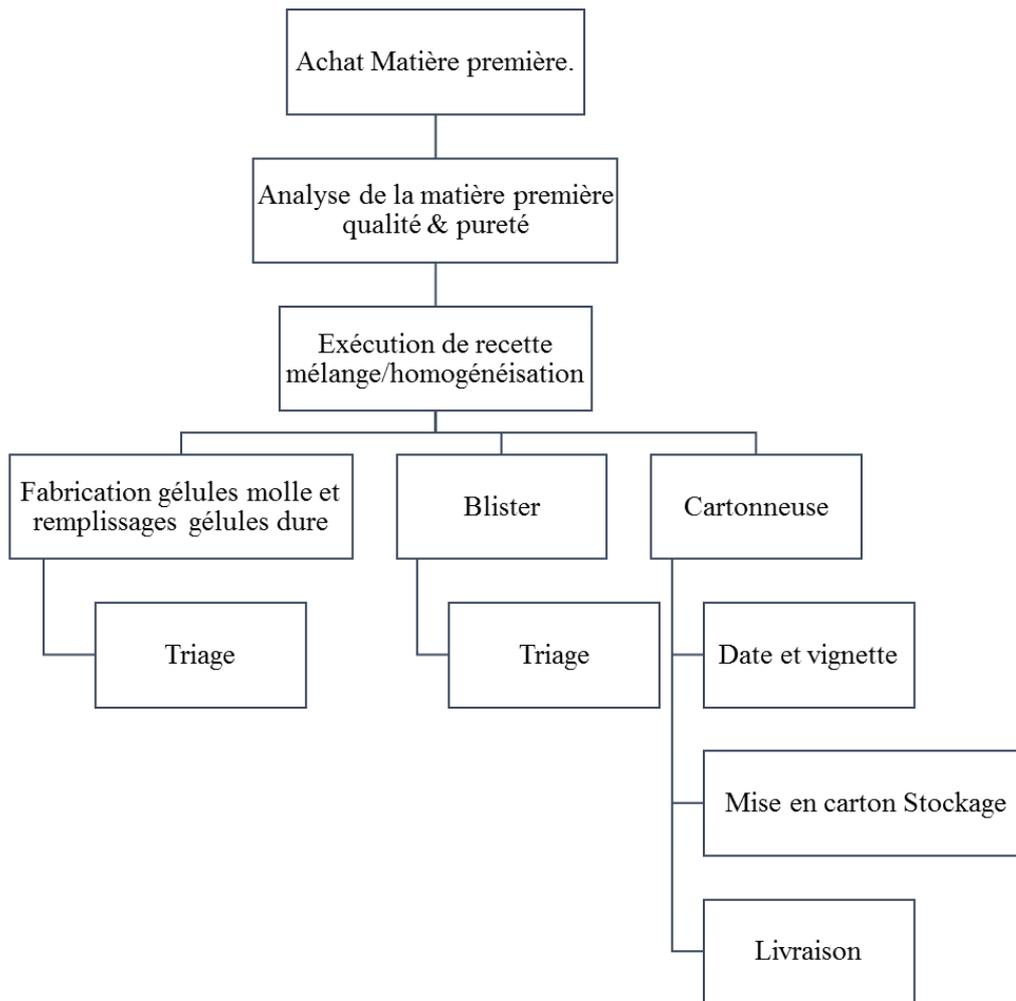
Site Web : <http://www.vitasource.com.dz>

**I.5. Produits du laboratoire :**

Les compléments alimentaires produits sont les suivants :

- Vitamine D3
- Magnésium
- Zinc/Cuivre/Sélénium
- Fer/Acide Foliques
- Collagène /Acide Hyaluronique /Acide Ascorbique
- Vitamine E
- Vitamine C
- Oméga 3
- T2500
- Mélatonine
- Poly Vitamine D3eka
- Keratin / Biotin

**I.6. Diagramme de fabrication :**



**Figure 16 :** Diagramme de fabrication de laboratoire Vita Source.

## II. Méthodes d'analyse des risques :

Il existe divers outils dédiés à la gestion des risques qualité, parmi lesquelles la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) qui se base sur l'analyse des causes pour aboutir aux effets engendrés (**Tableau 01**). Notre étude vise à évaluer les risques liés aux défaillances du processus de fabrication des CA, largement utilisés pour améliorer la santé et le bien-être des individus. Les CA nécessitent une attention particulière en termes de qualité et de sécurité lors de leur production. Dans ce cadre, l'analyse des risques selon la méthode AMDEC offre un outil puissant pour identifier, évaluer et gérer les risques potentiels tout au long du processus de fabrication.

**Tableau 01 :** Niveaux de gravité et fréquence des risques (AMDEC).

| Fréquence | Gravité | Classe |
|-----------|---------|--------|
|-----------|---------|--------|

## Matériel et méthodes

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Faible</b> : très peu de défaillance (1 fois/5ans).   | <b>Négligeable</b> : les produits de CA alimentaires stocké dans une température 20°C. | 1 |
| <b>Modérée</b> : défaillance apparue occasionnellement dans des proportions mineures (1 fois/ans).   | <b>Sérieux</b> : les produits de CA stocké dans une température 25°C.                  | 2 |
| <b>Fréquente</b> : défaillance associée à une conception limite du produit et des moyens, ou à une utilisation abusive des moyens de fabrication, ou à une baisse de sévérité de la procédure de contrôle (1 fois/mois). | <b>Grave</b> : les produits de CA alimentaires stocké dans une température 30°C.       | 3 |
| <b>Élevée</b> : défaillance récurrente (1 fois/jour).  | <b>Critique</b> : les produits de CA alimentaires stocké dans une température 35°C.    | 4 |

Source : (École des HEC, 1994)

La partie pratique est composé de plusieurs sections, chacune se concentrant sur une étape spécifique du processus de fabrication des CA. À travers l’application pratique de la méthode AMDEC (**Tableau 02**), nous explorerons les risques associés à chaque étape, des matières premières à l’emballage final, passant par le remplissage et le conditionnement. En identifiant les modes de défaillance potentiels, leurs effets et leur criticité, nous pourrons formuler des recommandations spécifiques pour atténuer ces risques et améliorer la qualité des produits finis.

**Tableau 02** : Matrice de criticité (AMDEC).

|                | <b>Fréquence</b>                       |          |          |          |
|----------------|--|----------|----------|----------|
| <b>Gravité</b> | <b>1</b>                               | <b>2</b> | <b>3</b> | <b>4</b> |
| <b>5</b>       |  |          |          |          |
| <b>4</b>       |  |          |          |          |
| <b>3</b>       |  |          |          |          |
| <b>2</b>       |  |          |          |          |
| <b>1</b>       |  |          |          |          |
| <b>Légende</b> |  |          |          |          |
|                | Zone à risque acceptable               |          |          |          |
|                | Zone à risque devant faire des mesures |          |          |          |
|                | Zone à risque inacceptable             |          |          |          |

**Source : (Chafai, 2015).**

II.1. Etapes de la méthode AMDEC :

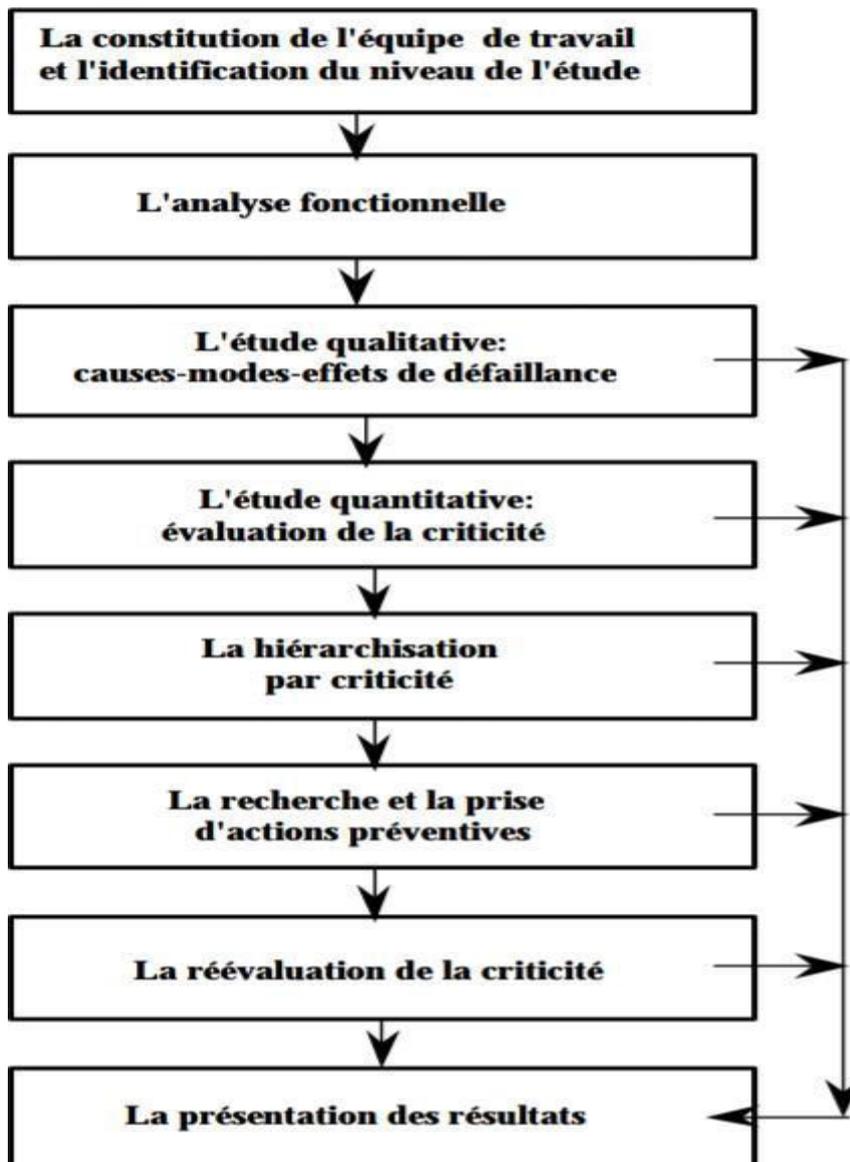


Figure 17 : Démarche AMDEC (École des HEC, 1994).

II.2. Fiche de l'analyse des risques :

Tableau 03 : Exemple de tableau de l'analyse « AMDEC ».

| Pièces,<br>phases... | Modes de<br>défaillance | Causes<br>possibles | Effets<br>potentiels | Evaluation |   |   |   | Actions<br>préventives |
|----------------------|-------------------------|---------------------|----------------------|------------|---|---|---|------------------------|
|                      |                         |                     |                      | G          | F | D | C |                        |
|                      |                         |                     |                      |            |   |   |   |                        |

---

# *RESULTATS*

---

### 1. Achats

**Tableau 04** : Risques potentiels des achats .

| Catégorie    | Mode de défaillance                       | Effets  | Causes   | Gravité | Fréquence | Criticité | Action Corrective  |
|--------------|---|---|--|---------|-----------|-----------|--|
| Matière      | Achat de matières premières non conformes | Produits non conformes, risques pour la santé | Mauvaise sélection des fournisseurs, absence de critères stricts | 1       | 1         | 1         | Évaluation stricte des fournisseurs, critères de sélection rigoureux |
| Méthode      | Processus d'achat non standardisé         | Retards, erreurs dans les commandes           | Absence de procédures, manque de formation                       | 1       | 2         | 4         | Standardisation du processus d'achat, formation du personnel         |
| Main d'œuvre | Erreurs de commande                       | Sur stockage ou pénurie de matières           | Manque de formation, surcharge de travail                        | 1       | 1         | 2         | Formation continue, gestion des charges de travail                   |

### 2. Réception :

**Tableau 5** : Risques potentiels de la réception.

| Catégorie        | Mode de défaillance                           | Effets  | Causes                                       | Gravité | Fréquence | Criticité | Action Corrective   |
|------------------|---|---|--|---------|-----------|-----------|---|
| Matière première | Réception de matières premières non conformes | Non-conformité des produits finis                 | Absence de contrôle qualité à la réception   | 1       | 2         | 2         | Mise en place de contrôles qualité à la réception                         |
| Milieu           | Contamination pendant la réception            | Risques pour la santé, dégradation des matières   | Mauvaises conditions de stockage temporaires | 1       | 1         | 1         | Amélioration des conditions de stockage, procédures strictes de réception |
| Méthode          | Enregistrement incorrect des livraisons       | Traçabilité incorrecte, gestion de stock inexacte | Manque de procédures, erreurs humaines       | 1       | 2         | 2         | Standardisation des procédures d'enregistrement, formation du personnel   |

### 3. Zone de Production :

**Tableau 6 :** Risques potentiels de la zone de production.

| Catégorie    | Mode de défaillance                              | Effets   | Causes   | Gravité | Fréquence | Criticité | Action Corrective  |
|--------------|--|--|--|---------|-----------|-----------|--|
| Matériel     | Pannes des équipements de production             | Arrêt de production, non-conformité des produits   | Entretien insuffisant, équipements obsolètes             | 1       | 1         | 1         | Maintenance préventive régulière, mise à jour des équipements        |
| Milieu       | Contamination croisée dans la zone de production | Risques pour la santé, non-conformité des produits | Manque de procédures de nettoyage, mauvaise organisation | 1       | 1         | 1         | Procédures strictes de nettoyage, séparation des zones de production |
| Main d'œuvre | Erreurs de production                            | Non-conformité des produits, pertes de production  | Manque de formation, fatigue, surcharge de travail       | 2       | 3         | 6         | Formation régulière, amélioration des conditions de travail          |

### 4. Personnel « Lavage des Mains » :

**Tableau 7 :** Risques potentiels du personnel.

| Catégorie    | Mode de défaillance                            | Effets   | Causes  | Gravité | Fréquence | Criticité | Action Corrective  |
|--------------|--|--|---|---------|-----------|-----------|--|
| Méthode      | Non-respect des protocoles du lavage des mains | Contamination des produits, risques pour la santé  | Manque de procédures, absence de formation      | 2       | 2         | 4         | Sensibilisation continue, encouragement des bonnes pratiques, gestion des charges de travail |
| Main d'œuvre | Négligence du lavage des mains                 | Contamination croisée, non-conformité des produits | Manque de sensibilisation, surcharge de travail | 1       | 1         | 1         | Sensibilisation continue, encouragement des bonnes pratiques, gestion des charges de travail |

**5. Zone Interdite (Air Comprimé) :**

**Tableau 8 :** Risques potentiels de la zone interdite.

| <b>Catégorie</b>    | <b>Mode de défaillance</b>                       | <b>Effets</b>  | <b>Causes</b>  | <b>Gravité</b> | <b>Fréquence</b> | <b>Criticité</b> | <b>Action Corrective</b>  |
|---------------------|--|--|--|----------------|------------------|------------------|---|
| <b>Matériel</b>     | Utilisation inappropriée de l'air comprimé       | Contamination des produits, risques d'accidents      | Absence de contrôle, procédures inadéquates                              | 2              | 3                | 6                | Interdiction claire de l'utilisation de l'air comprimé, formation et surveillance           |
| <b>Milieu</b>       | Présence d'air comprimé dans les zones sensibles | Dispersion de contaminants, dégradation des produits | Mauvaise gestion des équipements, absence de zones clairement délimitées | 2              | 1                | 2                | Délimitation stricte des zones, mise en place de barrières physiques, surveillance continue |
| <b>Main d'œuvre</b> | Non-respect des zones interdites                 | Risques d'accidents, contamination                   | Manque de sensibilisation, absence de signalisation                      | 2              | 2                | 4                | Formation et sensibilisation, signalisation claire des zones interdites                     |

**6. Matériel : Stockage des Matières Premières :**

**Tableau 9 :** Risques potentiels de la matière première.

| <b>Catégorie</b>        | <b>Mode de défaillance</b>              | <b>Effets</b>  | <b>Causes</b>  | <b>Gravité</b> | <b>Fréquence</b> | <b>Criticité</b> | <b>Action Corrective</b>  |
|-------------------------|---|--|--|----------------|------------------|------------------|---|
| <b>Matière première</b> | Mauvais stockage des matières premières | Dégradation de la qualité des matières, contamination des produits finis | Température et humidité non contrôlées, stockage inapproprié | 1              | 2                | 2                | Installer des systèmes de contrôle de température et d'humidité, formation du personnel sur le stockage adéquat |

## Résultats

|                     |  |  |   |   |   |   |  |
|---------------------|--|--|---|---|---|---|--|
| <b>Milieu</b>       | Contamination des matières premières           | Risques pour la santé des consommateurs, non-conformité des produits | Environnement de stockage contaminé, manque d'hygiène               | 1 | 1 | 1 | Procédures strictes de nettoyage, audits réguliers des conditions de stockage                                  |
| <b>Méthode</b>      | Mauvaise rotation des stocks                   | Périssabilité des matières premières, stockage ou rupture de stock   | Absence de système de gestion des stocks FIFO (First In, First Out) | 2 | 2 | 4 | Implémentation d'un système de gestion des stocks FIFO, formation continue du personnel                        |
| <b>Main d'œuvre</b> | Manipulation incorrecte des matières premières | Dommages aux matières, contamination croisée                         | Manque de formation, procédures inappropriées                       | 1 | 1 | 1 | Formation continue sur la manipulation des matières, mise à jour et suivi des procédures standard              |
| <b>Matériel</b>     | Pannes des systèmes de réfrigération           | Dégradation des matières premières sensibles à la température        | Maintenance insuffisante, équipements obsolètes                     | 1 | 2 | 2 | Maintenance préventive régulière des systèmes de réfrigération, plan de remplacement des équipements obsolètes |

7. Matériel : « Remplissage des Gélules »

Tableau 10 : Risques potentiels du remplissage des gélules.

| Catégorie    | Mode de défaillance                                 | Effets   | Causes   | Gravité | Fréquence | Criticité | Action Corrective  |
|--------------|---|--|--|---------|-----------|-----------|--|
| Matériel     | Panne des machines de remplissage                   | Arrêt de la production, perte de productivité, retards de livraison    | Entretien insuffisant, usure des pièces                                    | 1       | 3         | 3         | Maintenance préventive régulière, plan de remplacement des pièces usées, formation du personnel de maintenance     |
| Méthode      | Réglage incorrect des machines de remplissage       | Gélules mal remplies, produits non conformes aux spécifications        | Mauvaise calibration, absence de procédures opératoires standard (SOP)     | 2       | 2         | 4         | Calibration régulière, standardisation des procédures de réglage, formation continue du personnel de production    |
| Main d'œuvre | Erreurs de manipulation des machines de remplissage | Interruption de la production, risques pour la sécurité des opérateurs | Manque de formation, fatigue, surcharge de travail                         | 1       | 2         | 2         | Formation continue, gestion des charges de travail, introduction de périodes de repos appropriées                  |
| Milieu       | Contamination croisée lors du remplissage           | Produits contaminés, risques pour la santé des consommateurs           | Manque de procédures de nettoyage, environnement de production inapproprié | 1       | 1         | 1         | Procédures strictes de nettoyage, audits réguliers, amélioration des conditions environnementales de la production |

## 8. Matériel : Emballage en Blister

Tableau 11 : Risques potentiels de l’emballage en blister.

| Catégorie    | Mode de défaillance                                | Effets   | Causes   | Gravité | Fréquence | Criticité | Action Corrective  |
|--------------|--|--|--|---------|-----------|-----------|--|
| Matériel     | Dysfonctionnement des machines d’emballage         | Produits mal emballés, contamination potentielle, retards de production      | Entretien insuffisant, équipements obsolètes                                   | 1       | 2         | 2         | Maintenance régulière, remplacement des équipements obsolètes, formation des techniciens de maintenance                        |
| Méthode      | Mauvais réglage des machines d’emballage           | Blisters non conformes, gaspillage de matériaux, non-conformité des produits | Calibration incorrecte, absence de SOP   | 2       | 3         | 6         | Calibration régulière, standardisation des SOP, audits internes pour vérifier le respect des procédures                        |
| Main d’œuvre | Erreurs de manipulation des machines d’emballage   | Risques pour la sécurité, arrêt de la production, produits non conformes     | Manque de formation, surcharge de travail                                      | 2       | 2         | 4         | Formation continue, optimisation des horaires de travail, mise en place de mesures de sécurité supplémentaires                 |
| Milieu       | Contamination environnementale lors de l’emballage | Risques pour la santé, produits non conformes, rappel de produits            | Mauvaise hygiène de la zone d’emballage, procédures de nettoyage insuffisantes | 1       | 1         | 1         | Procédures de nettoyage rigoureuses, audits réguliers de l’environnement de production, formation à l’hygiène et à la sécurité |

9. Matériel : Conditionnement

Tableau 12 : Risques potentiels du conditionnement.

| Catégorie    | Mode de défaillance                      | Effets   | Causes  | Gravité | Fréquence | Criticité | Action Corrective  |
|--------------|--|--|---|---------|-----------|-----------|--|
| Matériel     | Pannes des machines de conditionnement   | Retards dans la production, produits non conformes, augmentation des coûts | Entretien insuffisant, usure des pièces                                   | 1       | 1         | 1         | Maintenance préventive régulière, plan de remplacement des pièces, formation des opérateurs de maintenance |
| Milieu       | Contamination pendant le conditionnement | Risques pour la santé des consommateurs, rappel de produits                | Environnement de conditionnement contaminé, mauvaises pratiques d'hygiène | 1       | 1         | 1         | Procédures de nettoyage strictes, audits réguliers, formation du personnel à l'hygiène et à la sécurité    |
| Méthode      | Mauvaise méthode de conditionnement      | Mauvais étiquetage, non-conformité des produits, gaspillage de ressources  | Absence de SOP, manque de formation                                       | 2       | 2         | 4         | Standardisation des SOP, formation continue, audits internes pour vérifier le respect des procédures       |
| Main d'œuvre | Erreurs du conditionnement               | Produits non conformes, pertes financières, insatisfaction des clients     | Manque de formation, fatigue, surcharge de travail                        | 1       | 2         | 2         | Formation continue, optimisation des charges de travail, introduction de périodes de repos appropriées     |

---

# *Discussion*

---

Notre objectif est d'analyser, selon la méthode « AMDEC », les modes de défaillances, leurs causes, leurs effets ainsi que la criticité en vue de fournir des conseils pratiques et des stratégies efficaces pour optimiser les processus de fabrication des compléments alimentaires au sein du laboratoire SARL « VITASOURCE », et ce tout en assurant leur conformité réglementaire et leur sécurité pour les consommateurs.

L'analyse des risques « AMDEC » révèle l'existence de plusieurs points critiques tout au long du processus de fabrication, notamment le stockage des matières premières, le remplissage des gélules, l'emballage en blister et le conditionnement. En mettant en évidence les risques potentiels associés à chaque étape, et ce pour améliorer la qualité, la sécurité et l'efficacité du processus de fabrication.

### ➤ **Stockage de la matière première :**

Le stockage des matières premières présente des risques majeurs qui peuvent affecter la qualité et la sécurité des CA. Un mauvais stockage est lié à la température et l'humidité non contrôlées, peut entraîner la dégradation des matières premières, compromettant ainsi la qualité des produits finis. Pour atténuer ce risque, il est crucial d'installer des systèmes de contrôle de la température et de l'humidité, ainsi que de former le personnel aux bonnes pratiques de stockage. D'autres part, une mauvaise rotation des stocks peut entraîner la péremption des matières premières, ce qui pourrait causer des problèmes de sur stockage ou de rupture de stock. L'implémentation d'un système de gestion des stocks selon le principe du FIFO (First In, First Out) et une formation continue du personnel peuvent aider à gérer ce risque efficacement.

Les erreurs de manipulation des matières premières, souvent dues à un manque de formation du personnel, peuvent provoquer des dommages aux matières et des contaminations croisées. Il est donc important d'assurer une formation continue et de mettre à jour régulièrement les procédures standard. De plus, les pannes des systèmes de réfrigération peuvent entraîner la dégradation des matières premières sensibles à la température, d'où la nécessité de la maintenance préventive régulière et du plan de remplacement des équipements vieillissants et ce afin de garantir une conservation adéquate des matières premières.

Par ailleurs, la contamination des matières premières peut survenir en raison d'un environnement de stockage non hygiénique. Ce risque peut être minimisé en mettant en place des

procédures de nettoyage strictes et en effectuant des audits réguliers pour vérifier les conditions de stockage.

### ➤ **Remplissage des Gélules :**

Le remplissage des gélules comporte des risques liés principalement aux équipements, aux méthodes, et à la main-d'œuvre. Les pannes des machines de remplissage peuvent entraîner des arrêts de production et des pertes de productivité. Pour prévenir ces interruptions, une maintenance préventive régulière, un plan de remplacement des pièces usées, et une formation adéquate du personnel de maintenance sont indispensables.

Les réglages incorrects des machines de remplissage peuvent résulter en des gélules mal remplies et des produits non conformes. Ce problème est souvent causé par une mauvaise calibration ou l'absence de procédures opératoires standard (SOP). Pour résoudre ce problème, il est essentiel de standardiser les procédures de calibration, de réaliser des calibrations régulières et de fournir une formation continue au personnel de production.

Les erreurs de manipulation des machines par le personnel, résultant de la fatigue ou de la surcharge de travail, peuvent interrompre la production et poser des risques pour la sécurité. Une gestion appropriée des charges de travail et des périodes de repos, ainsi qu'une formation continue, sont nécessaires pour minimiser ces risques.

Enfin, la contamination croisée lors du remplissage, due à un manque de procédures de nettoyage ou à un environnement de production inapproprié, peut être évitée en mettant en place des procédures strictes de nettoyage et des audits réguliers afin d'améliorer les conditions environnementales de la production.

### ➤ **Emballage en Blister :**

L'emballage en blister présente des risques similaires en termes de matériel, méthode, main-d'œuvre et milieu. Les dysfonctionnements des machines d'emballage peuvent entraîner des produits mal emballés et des contaminations potentielles. Une maintenance régulière des machines, le remplacement des équipements obsolètes, et la formation des techniciens de maintenance sont des mesures correctives nécessaires.

Les mauvais réglages des machines d'emballage peuvent aboutir à des blisters non conformes et à un gaspillage de matériaux. Pour prévenir ce problème, il est important de calibrer régulièrement les machines, de standardiser les SOP, et de mener des audits internes pour vérifier le respect des procédures.

Les erreurs de manipulation des machines d'emballage, souvent dues à une formation insuffisante ou à une surcharge du travail de la main-d'œuvre, peuvent être réduites grâce à une formation continue ainsi qu'une optimisation des horaires de travail.

Enfin, la contamination environnementale lors de l'emballage est causée par une mauvaise hygiène de la zone d'emballage ou des procédures de nettoyage insuffisantes. Ce problème peut être évité en mettant en place des procédures de nettoyage rigoureuses, en réalisant des audits réguliers, et en formant le personnel à l'hygiène et à la sécurité.

### ➤ **Conditionnement**

Le conditionnement des compléments alimentaires présente des risques de pannes des machines, de contamination pendant le conditionnement, de mauvaises méthodes de conditionnement, et d'erreurs humaines. Ce qui peut entraîner des retards de production, des produits non conformes, et une augmentation des coûts. La mise en place d'un plan de maintenance préventive, le remplacement des pièces usées, et la formation des opérateurs de maintenance, ainsi que la mise en place des procédures de nettoyage rigoureuses ainsi qu'une formation du personnel à l'hygiène sont essentiels pour assurer la continuité de la production.

Les mauvaises méthodes de conditionnement peuvent entraîner des problèmes de mauvais étiquetage, de non-conformité des produits, et de gaspillage de ressources. La standardisation des SOP, une formation continue, et des audits internes sont nécessaires pour assurer des méthodes de conditionnement appropriées.

Enfin, les erreurs de conditionnement liés à la main-d'œuvre, sont souvent dues à un manque de formation, à la fatigue ou à une surcharge de travail. Afin de minimiser ces erreurs, une formation continue et une gestion appropriée des charges de travail sont essentielles.

### **Recommandations :**

Pour garantir la qualité des compléments alimentaires, il est crucial de mettre en place des pratiques efficaces de gestion des matières premières. Cela inclut l'installation de systèmes de surveillance continue de la température et de l'humidité pour maintenir des conditions optimales de stockage. En parallèle, des protocoles de nettoyage stricts doivent être établis, avec des audits réguliers pour vérifier les conditions de stockage et réduire les risques de contamination. De plus, la mise en œuvre d'un système de gestion des stocks basé sur le FIFO permettra d'assurer une rotation correcte des stocks, minimisant ainsi les pertes dues à la péremption. Pour compléter ces mesures, il est essentiel de fournir une formation continue au personnel sur les bonnes pratiques de manipulation et de stockage, ainsi que de planifier une maintenance préventive régulière des systèmes de réfrigération pour garantir une conservation adéquate des matières premières.

---

# *Conclusion*

---

## Conclusion

---

L'analyse des risques au niveau des entreprises permet d'identifier, d'évaluer et de gérer les risques potentiels auxquels l'industrie peut être confronté. En identifiant ces risques, des mesures préventives peuvent être prises pour les atténuer, réduisant ainsi leur impact négatif sur les objectifs. Cette démarche améliore la prise de décision en se basant sur une compréhension approfondie des risques encourus.

Notre objectif est d'analyser les risques liés aux défaillances du processus de fabrication des compléments alimentaires, au sein de laboratoire « VITA SOURCE » (Wilaya de Tlemcen) afin d'assurer la conformité réglementaire et la sécurité de ces produits pour les consommateurs. Cette analyse a été effectuée selon la méthode «AMDEC».

Notre analyse des risques « AMDEC » nous a permis d'identifier plusieurs points critiques tout au long du processus de fabrication, notamment le stockage des matières premières, le remplissage des gélules, l'emballage en blister et le conditionnement. En mettant en évidence les risques potentiels associés à chaque étape, nous avons identifié 31 risques dont 21 risques maîtrisables et 10 risques modérés.

Nos résultats montrent qu'il est essentiel de mettre en place des pratiques de gestion rigoureuses, allant de la surveillance environnementale et du contrôle des stocks à la maintenance préventive des équipements. De plus, la formation continue du personnel sur les bonnes pratiques de manipulation et de stockage joue un rôle crucial dans la réduction des risques de contamination et d'erreurs opérationnelles.

En appliquant ces recommandations, l'entreprise pourra non seulement minimiser les risques identifiés, mais également renforcer sa conformité réglementaire, optimiser ses processus de production et garantir la satisfaction des consommateurs. Ce processus continu d'évaluation et d'amélioration est essentiel pour assurer la qualité et l'intégrité des CA fabriqués, tout en répondant aux exigences réglementaires et aux attentes des consommateurs en matière de sécurité et d'efficacité.

---

*REFERENCES*  
*BIBLIOGRAPHIQUES*

---

1. Anses. (2021). Les lipides. Site <https://www.anses.fr/fr/content/les-lipides> ).
2. Auffret N (2009). Antiradicalaires topiques. EMC,cosmétologie et dermatologie esthétique, 50-160-C-14.
3. Bennacer A, Bouguenna S. (2022). Compléments Alimentaires : Etude sur ces composés, leurs effets bénéfiques et les risques liés à leur utilisation. master, univ. constantine, 67p.
4. Bouriche M.T, 2019. Place des compléments alimentaires et des conseils hygiéno-diététiques chez les pratiquants de sport en salle. Sciences pharmaceutiques. 2019. dumas-02188397.
5. Castelli P. (2020). Les compléments alimentaires : les risques d'une surconsommation. Doctoral dissertation. 153p. Université d'Aix-Marseille.) .
6. El Kssimi S, 2021. Compléments alimentaires multivitaminés (vitamines et minéraux) : efficacités et conseils à l'officine. Sciences pharmaceutiques. 2021. 164p.Dumas-03521928.
7. Farkas M, 2019. Suppléments protéinés chez le sportif adulte en salle. Quelle est la place du médecin généraliste?. Médecine humaine et pathologie. 2019. 119p. Dumas-02879838.
8. Fraser, W. D., Taggart, D. P., Fell, G. S., Lyon, T. D., Wheatley, D., Garden, O. J., & Shenkin, A. (1989). Changes in iron zinc and copper concentrations in serum and in their binding to transport proteins after cholecystectomy and cardiac surgery.
9. Karleskind B, Mercier B et Veroli P. (2013). Guide pratique des compléments alimentaires. 22p .
10. Leray C. (2008). Cyberlipid Center (<http://www.cyberlipid.org>) <https://lorica.fr/les-differentes-formes-galeniques/> )
11. Masson, R. (2009). Le guide des Vrais Compléments alimentaires, Gut Thrédaniel éditeur, France, mars 2009, p. 15-21..
12. Rafal, S. (2001). Guide des vitamines et des oligoéléments. Ouvrage.128p.
13. Rizvi, S., Raza, S.T., Ahmed, F., Ahmad, A., Abbas, S., and Mahdi, F. (2014). The Role of Vitamin E in Human Health and Some Diseases.
14. Satha, S., Hachouf, R., Boussedria, S. (2020). Contribution à l'étude des risques liée à la consommation des compléments alimentaires, mémoire de mastère en Qualité des Produits et Sécurité Alimentaire. Université 08 Mai 1945 Guelma 29p.
15. Sperisen L. (2016). Les compléments protéinés, moded'emploi.rapport. 5p.
16. Valette, J. (2015). Les compléments alimentaires (définition, aspects réglementaires, cas pratique : un médicament qui évolue en complément alimentaire. Thèse de doctorat en pharmacie. Université de limoges, 122p.
17. Vidal, (2022). <https://www.vidal.fr/parapharmacie/complements-alimentaires.html>
18. World Health Organization. (Page consultée le 20/05/24). WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard.En ligne. <https://covid19.who.int/>.
19. BOUARFA M., Pensé-Lhéritier A-M. (2016). Conception des compléments alimentaires Marché, développement, réglementation et efficacité. Journal page 19
20. DGCCRF (2023). Compléments alimentaires : ce que dit laréglementation.
21. Ilham, T (2022) . Les compléments alimentaires sévèrement réglementés

22. ISO 22000 (2005). Systèmes de management de la sécurité des denrées alimentaires – Exigences pour tout organisme appartenant à la chaîne alimentaire.
23. Kerksick CM, Wilborn CD, Roberts MD, Smith-Ryan A, Kleiner SM, Jäger R, et al. ISSN exercise & sports nutrition review update : research & recommendations. J Int Soc Sports Nutr. 2018 ;15(1) :38.
24. Codex Alimentarius Commission. (2020). Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management (MRM).
25. Lafaurie, L. 2021. Compléments alimentaires quand carence dangers fer-zinc définition.
26. Salem Y. 14/05/2022 mis à jour, Production et commercialisation des compléments alimentaires en Algérie .journal p13
27. Ma sante ma vie, (2021). <https://masantemavie.dz/actualites/la-reglementation-relative-aux-complements-alimentaires-est-encore-a-ses-balbutiements-en-algerie>.
28. Les compléments alimentaires sévèrement réglementés <https://www.lesoirdalgerie.com/actualites/les-complements-alimentaires-severement-reglementes-83599>.
29. Anses.fr <https://www.anses.fr> > content > les-... Les compléments alimentaires, nécessité d'une consommation <https://www.anses.fr> visité le 06/04/2024.
30. Ait Ali, O (2022). La réglementation relative aux compléments alimentaires est encore à ses balbutiements en Algérie
31. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE., Manuel de communication sur les risques appliquées à la sécurité sanitaire des aliments. 2018 .
32. N Zanotti, R Colombard, C Védie – Annales Médico-psychologiques, revue ..., 2022]– Elsevier. Évaluation du risque suicidaire. Entre analyse théorique et applications en pratique clinique. [HTML] .
33. Toma B., Bénet J.J., Dufour B., Eloit M., Moutou F. & Sanaa M., (1991)]. Glossaire d'épidémiologie animale. Editions du Point Vétérinaire : Maisons-Alfort, 365 p.
34. Ahl A.S., Acree J.A., Gipson P.S., Mc Dowell R.M., Miller L. & Mc Elvaine M.D., (1993)]. Standardization of nomenclature for animal Health risk analysis. Revue Scientifique et Technique, 12 : 1045-1053.
35. AZZABI L., AYADI D., KOBİ A. ROBLEDO C., CHABCHOUB H., BOUJELBENE Y. (2007). Improvement of human safety in the complex system : integration of Six Sigma methods. 5th International Conference on Quality and Reliability, ICQR.
36. LOUYOT G. (1997). Prise en compte des risques dans les projets de développement de produits Proposition d'une méthode d'analyse par les scénarios. Thèse de doctorat, Ecole Nationale Supérieure d'Arts et Métiers,.
37. FUMEY M. (2001). Méthode d'Evaluation des Risques Agrégés : application au choix des investissements de renouvellement d'installations », Thèse doctorat université de Toulouse en système industrielle : l'institut national polytechnique.
38. GARIN H. : « AMDEC/AMDE/AEEL L'essentiel de la Méthode », AFNOR, (1994).
39. FRISCH F. : « Les études qualitatives », Editions d'Organisation, (1999).

## Références bibliographiques

---

40. POLET P. : « Modélisation des Franchissements de Barrières pour l'Analyse des Risques des Systèmes Homme-Machine», Thèse Présentée à l'Université de Valenciennes et du Hainaut-Cambrésis, (2002).
41. Salem Y (2022). Production et commercialisation des compléments alimentaires en Algérie : Une activité qui échappe à tout contrôle
42. Ecole de HEC, (1994). [https://hec.dz/newsite/?page\\_id=4105&lang=fr](https://hec.dz/newsite/?page_id=4105&lang=fr)

**Résumé :** La conception et la formulation de compléments alimentaires impliquent la sélection et la combinaison de nutriments tels que les vitamines, les minéraux, les acides aminés et d'autres substances ayant un effet nutritionnel ou physiologique. Les compléments alimentaires sont formulés pour répondre à des besoins spécifiques tels que la santé globale, la performance sportive ou la perte de poids. Il est important de noter que la conception et la formulation de compléments alimentaires doivent être effectuées avec soin pour assurer leur sécurité et leur efficacité. Il existe divers outils dédiés à la gestion des risques qualité, parmi lesquelles la méthode AMDEC (Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité) qui est une analyse préventive utilisée en ingénierie pour identifier et évaluer les risques potentiels associés à un processus, un produit ou un système. L'objectif de notre étude est d'évaluer les risques liés aux défaillances «AMDEC» du processus de fabrication des compléments alimentaires au sein du laboratoire « VITA SOURCE » (Wilaya de Tlemcen), en vue de fournir des conseils pratiques et des stratégies efficaces pour assurer la conformité réglementaire et la sécurité de ces produits pour les consommateurs. Notre analyse met en évidence plusieurs risques critiques liés aux 5M, 31 risques ont été identifiés dont 21 risques maîtrisables et 10 risques modérés, démontrant ainsi une gestion efficace des risques tout au long du processus. La mise en place des mesures correctives et préventives, telles que la maintenance régulière des équipements, la standardisation des procédures, la formation continue du personnel, et l'amélioration des conditions environnementales, est essentielle pour garantir la qualité et la sécurité des produits finis. En abordant systématiquement les modes de défaillance identifiés, l'entreprise peut minimiser les risques, optimiser la production, et assurer la conformité aux réglementations en vigueur.

**Mots clés :** Complément alimentaire, Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), risque, qualité, sécurité.

**Summary :** The design and formulation of dietary supplements involves the selection and combination of nutrients such as vitamins, minerals, amino acids and other substances that have a nutritional or physiological effect. Dietary supplements are formulated to meet specific needs such as overall health, sports performance or weight loss. It is important to note that the design and formulation of dietary supplements must be done carefully to ensure their safety and effectiveness. There are various tools dedicated to quality risk management, including the FMECA method (Failure Modes, Their Effects and Their Criticality) which is a preventive analysis used in engineering to identify and evaluate the potential risks associated with a process, product or system. The objective of our study is to assess the risks linked to "FMEA" failures in the manufacturing process of food supplements within the "VITA SOURCE" laboratory (Wilaya of Tlemcen), with a view to providing practical advice and effective strategies and to ensure regulatory compliance and safety of these products for consumers. Our analysis highlights several critical risks linked to 5M, 31 risks have been identified including 21 controllable risks and 10 moderate risks, thus demonstrating effective risk management throughout the process. The implementation of corrective and preventive measures, such as regular maintenance of equipment, standardization of procedures, continuous training of personnel, and improvement of environmental conditions, is essential to guarantee the quality and safety of finished products. By systematically addressing identified failure modes, the company can minimize risks, optimize production, and ensure compliance with applicable regulations.

**Keywords:** Food supplement, Analysis of failure modes, their effects and their criticality (FMECA), risk, quality, safety.

**المخلص :** يتضمن تصميم وصياغة المكملات الغذائية اختيار ودمج العناصر الغذائية مثل الفيتامينات والمعادن والأحماض الأمينية وغيرها من المواد التي لها تأثير غذائي أو فسيولوجي. تم تصميم المكملات الغذائية لتلبية احتياجات محددة مثل الصحة العامة أو الأداء الرياضي أو فقدان الوزن. ومن المهم ملاحظة أن تصميم وتركيب المكملات الغذائية يجب أن يتم بعناية لضمان سلامتها وفعاليتها. هناك أدوات مختلفة مخصصة لإدارة مخاطر الجودة، بما في ذلك طريقة AMDEC (تحليل أوضاع الفشل وتأثيراتها ودرجتها الحرجة) وهو تحليل وقائي يستخدم في الهندسة لتحديد وتقييم المخاطر المحتملة المرتبطة بعملية أو منتج أو نظام. الهدف من دراستنا هو تقييم المخاطر المرتبطة بالفشل "AMDEC" في عملية تصنيع المكملات الغذائية داخل مختبر "VITA SOURCE" (ولاية تلمسان)، بهدف تقديم النصائح العملية والاستراتيجيات الفعالة لضمان المطابقة التنظيمية وسلامة هذه المنتجات للمستهلكين. يسلط تحليلنا الضوء على العديد من المخاطر الحرجة المرتبطة بـ 5M، حيث تم تحديد 31 خطرًا، بما في ذلك 21 خطرًا يمكن السيطرة عليه و10 مخاطر معتدلة، مما يدل على إدارة فعالة للمخاطر طوال العملية. إن تنفيذ التدابير التصحيحية والوقائية، مثل الصيانة الدورية للمعدات، وتوحيد الإجراءات، والتدريب المستمر للموظفين، وتحسين الظروف البيئية، أمر ضروري لضمان جودة وسلامة المنتجات النهائية. ومن خلال معالجة أوضاع الفشل المحددة بشكل منهجي، يمكن للشركة تقليل المخاطر وتحسين الإنتاج وضمان الامتثال للوائح المعمول بها.

**الكلمات المفتاحية:** المكملات الغذائية، تحليل أوضاع الفشل وتأثيراتها وحرجيتها (AMDEC)، المخاطر، الجودة، السلامة.