

République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Université de Blida -1



Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie

Département sciences alimentaires

Mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme d'un Master Académique

Spécialité : Sécurité agro-alimentaire et assurance qualité

Filière : Sciences Alimentaires

Domaine : Sciences de la Nature et de la Vie

Thème :

**Contribution à la mise en place de système de management de la
qualité selon exigences ISO 17025 Version 2017 : cas de la SARL
RAYHANE**

Présentées par

M^{lle} djaouadi lina

M^{lle} Radjah fedaoua

LOUNIS

MAA

Présidente

BOUCHAIB F

Pr

Examinatrice

Mme DOUMANDJI Amel

Pr

Promoteur

Année universitaire 2024-2025

Remerciements

En premier lieu, nos profonds remerciements vont au bon Dieu de nous avoir donné la volonté et le courage de réaliser ce travail.

Comme nous tenons à remercier :

*Notre promotrice Professeur **DOUMANDJI Amel** pour avoir inspiré ce sujet et dirigé notre travail avec efficacité. On est satisfaite de votre qualité exceptionnelle de bonne enseignante. Nous voulons sincèrement vous exprimer notre respect et notre gratitude.*

Un grand et respectueux remerciement à Docteurpour avoir accepté de présider le jury de notre soutenance. Recevez ici, toute notre gratitude et reconnaissance.

Un grand et respectueux remerciement à Docteurpour avoir accepté d'examiner notre modeste travail. Vous nous faites l'exemple avec votre compétence.

*La responsable du management de la qualité de SARL RAYHANE notre Co-promotrice Mme **RENANE YASMINE** qui nous a permis de travailler au sein de l'entreprise, et pour son encadrement, pour son aide et surtout pour tous ses conseils et ses remarques.*

A tout le service qualité rayhane pour son aide.

Enfin, nous tenons à remercier tout le personnel du département agroalimentaire et tous les enseignants pour leurs formations depuis notre première année universitaire

Jusqu'à ce jour de soutenance.

LINA et FEDOUA

Dédicace

J'ai le grand plaisir de dédier ce modeste travail accompagné d'un profond
amour :

A mon très cher père **SALIM**, pour ses encouragements, son soutien, surtout
pour son amour et son sacrifice afin que rien n'entrave les déroulements de
mes études.

A ma très chère mère **NASSIBA**, qui me donne toujours l'espoir de vivre, qui
m'a appris, m'a supporté et qui n'a jamais cessé des prier pour moi.

A mon petit frère ***ISMAIL** que j'aime du fond du cœur.*

*A Toutes la famille **DJAOUADI** et **LARFI**.*

*A ma meilleure amie **ABDELHAMID LEILA** pour sa présence à mes côtés.*

*A toutes mes amis de la promotion « Team SAAQ », pour tous les bons moments
que nous avons partagé ensemble.*

*Et enfin à ma très chère binôme **RADJAH FEDOUA** que je suis heureuse et fière
d'avoir partagé avec moi ce modeste travail.*

LINA

Dédicace

Je dédie ce travail À **MES PARENTS** pour leur amour incommensurable, leur soutien constant et leurs sacrifices sans fin. Grâce à eux, j'ai pu traverser les moments difficiles et persévérer. Leur foi en moi m'a permis de surmonter toutes les épreuves.

À mon frère **ZAKARIA** et à mes sœurs **MERIE** et **IMENE**, pour leur présence réconfortante, leurs encouragements sincères et leur amour inconditionnel. Vous avez toujours été là pour moi, me donnant la force d'aller de l'avant.

À toutes la famille **RADJAH** et **BOUTELDJA** pour votre affection, vos prières et vos pensées bienveillantes. Vous m'avez accompagné(e) tout au long de ce parcours, et vos encouragements m'ont été d'un grand réconfort.

À mes amies **FATIMA** et **MAROUA**, pour leur amitié fidèle, leur soutien inébranlable et leur présence précieuse à chaque étape de ce voyage.

À **LINA**, mon binôme, pour sa collaboration exemplaire, sa patience et son travail d'équipe. Ce travail n'aurait pas été aussi riche sans ton implication et ton soutien.

FEDOUA

Liste des figures

Figure 1 : Méthode d'Ishikawa.....	07
Figure 02 : Entré au laboratoire SARL Rayhane	26
Figure 03 : localisation de SARL Rayhane laboratoire.....	27
Figure 04 : Organigramme SARL Rayhane.....	28
Figure 05 : la certification de laboratoire selon ISO 17025 v 2017.....	38
Figure 06 : évaluation de la satisfaction des clients concernant les services de laboratoire.....	39
Figure07 : le domaine d'application de votre SMQ.....	40
Figure 8 : niveau de gravité global de ce risque.....	50
Figure 9 : la probabilité ou l'impact du risque.....	51
Figure 10 : Mise en place de formations et de sensibilisations pour une meilleure gestion des risques.....	53
Figure 11 : la fréquence de réévaluation du risque.....	54
Figure 12 : des changements dans l'environnement interne ou externe.....	55
Figure 13 : la gestion des risques au sein de l'organisation.....	56
Figure 14 : Mise en place de formations et de sensibilisations pour une meilleure gestion des risques.....	58

Liste des tableaux

Tableau 1 : Comparaison entre le danger et le risque.....	06
Tableau 2 : Comparaison entre ISO 17025 : 2005 et ISO 17025 :2017.....	09
Tableaux 3 : Différence entre les bonnes pratiques de laboratoire et fabrication.....	25
Tableau 4 : Questionnement QQQQCCP.....	29
Tableau 5 : Résultats de questionnement.....	37
Tableau 6 : Principaux risques potentiels auxquels l'organisation peut être exposée.....	42
Tableau 7 : les types de risque au niveau SARL Rayhane	44
Tableau 8 : Processus internes et risques associé.....	45
Tableau 9 : événements passés ont déjà eu un impact négatif sur l'organisation (incidents, crises, erreurs).....	47
Tableau 10: La capacité de l'organisation à absorber ce risque.....	53

Liste des abréviations

Abréviation	Signification
AIC	Amélioration Continue
AMDEC	Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
BPL	Bonnes Pratiques de Laboratoire
DA	Dinar Algérien
EPI	Équipements de Protection Individuelle
HSE	Hygiène, Sécurité, Environnement
ISO	Organisation Internationale de Normalisation
ISO 17025	Norme sur la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnage
ISO 31000	Norme sur la gestion des risques
NC	Non-conformité
PDG	Président Directeur Général
QMS	Quality Management System (Système de Management de la Qualité)
QQOQCCP	Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ? Pourquoi ?
R&D	Recherche et Développement
RH	Ressources Humaines
SMQ	Système de Management de la Qualité
5M	Méthode d'analyse des causes fondée sur cinq axes : Milieu, Méthode, Main-d'œuvre, Matière, Matériel

Table des matières

Liste des figures

Liste des tableaux

Liste des abréviations

Résumé

Summary

الملخص

Introduction.....1

PARTIE I : Partie bibliographique

Chapitre I : Notions managériales et la norme ISO 17025 v 2017

1. Définition de ISO	3
2. Définition de la norme	3
3. Définition de système de management	4
4. Définition de la qualité	4
5. Définition d'assurance de qualité	5
6. Définition de risque	5
7. Définition de danger	5
8. Comparaison entre risque et danger	5
9. Méthode d'Ishikawa	6
10. La norme ISO 17025	7
10.1 Historique	7
10.2 Objectif	8
10.3 Comparaison de la version 2005 et la version 2017 de la norme iso 17025	8
10.3 les nouveaux concepts de la norme ISO 17025	10

Chapitre II : Laboratoire

1. Définition	14
2. Les bonnes pratiques	14

2.1 Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).....	14
2.1.1Définition bonnes pratique de laboratoire (BPL)	14
2.2 Termes relatifs à l'organisation d'une installation d'essai	15
2.2.1 Installation d'essai	15
2.2.2Site d'essai.....	15
2.3 Termes relatifs à l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement	15
2.3.2Les principes de bonne pratique de laboratoire	15
2.3.2Les pictogrammes	19
3. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF).....	20
3.1 Définition	20
3.2 Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication	20
2. Contrôle de la qualité des produits	21
3. Maintenance des équipements et des installations	21
4. Formation des employés	21
5. Documentation et traçabilité	21
6. Gestion des risques et validation des procédés	21
3.3 Plan d'étude ou protocole	22
3.4 Exigences des bonnes pratiques de fabrication.....	23
4. Différence entre les bonnes pratiques de laboratoire et fabrication	25

PARTIE II : Partie expérimentale

Chapitre III : Présentation de l'organisme d'accueil

1. Historique et évolution	26
2. Infrastructure et équipements.....	26
3. Organisation et équipe	27
4. Localisation.....	27
5. Organigramme SARL Rayhane	28

Chapitre VI Matériel et méthodes

1. Objectif	29
2. Démarche expérimentale	29
3. L'outil QQQCCP	29
4. Le Questionnaire	30
4.1 Constitution de questionnaire	30
4.2 Les questions qui composent notre questionnaire	31
5. Analyse des risques selon ISO 31000v 2018	32

Chapitre V : Résultats et discussions

1. Résultats d'outil QQQCCP	37
2. Résultats et interprétation de questionnaire	37
3. Résultats et interprétation d'analyse des risques selon ISO 31000v 2018	41
3.1 Identification des Risque	41
3.2 Évaluation des Risques	48
3.3 Traitement des Risques	50
Conclusion	70
Perspectives	71
Références bibliographiques	
Annexes	

Résumé

Ce travail vise à contribuer à la mise en place d'un Système de Management de la Qualité (SMQ) conforme à la norme ISO/CEI 17025:2017 au sein du laboratoire SARL RAYHANE, spécialisé dans les analyses physico-chimiques et microbiologiques.

La méthodologie adoptée s'appuie sur des outils rigoureux, notamment le questionnaire QQQQCCP, des questionnaires ciblés (fermés, ouverts, couplés) et une analyse des risques selon la norme ISO 31000:2018.

L'analyse des écarts réalisée lors de l'audit interne a mis en évidence 12 non-conformités (NC) dont :

- 5 NC majeures concernant la gestion documentaire et la traçabilité des équipements ;
- 7 NC mineures, principalement liées au suivi des formations et à la validation des méthodes.

Le taux global de conformité observé est de 82,4 %, soulignant une bonne appropriation des exigences normatives, avec toutefois des marges d'amélioration.

Par ailleurs, 68 % des répondants aux questionnaires ont exprimé une compréhension claire des procédures qualité, mais seulement 42 % ont déclaré une mise à jour régulière des outils de gestion des risques.

Ces résultats traduisent :

- un engagement notable dans l'identification et la maîtrise des risques et dangers ;
- une volonté affirmée d'amélioration continue, indispensable à toute démarche vers l'accréditation.

Cependant, des lacunes subsistent, notamment dans :

- la régularité des mises à jour des dangers ;
- la formalisation systématique des actions correctives et préventives.

Ces constats permettent d'engager des actions correctives ciblées et de nourrir une dynamique structurée d'amélioration continue.

En somme, ce projet confirme l'importance d'un SMQ bien structuré pour garantir la fiabilité des résultats, renforcer la satisfaction des clients et asseoir la crédibilité du laboratoire auprès des parties intéressées.

Mots-clés : ISO 17025:2017, SMQ, audit interne, non-conformité, amélioration continue

Summary :

This project aims to contribute to the implementation of a **Quality Management System (QMS)** in accordance with the **ISO/IEC 17025:2017** standard at **SARL RAYHANE** laboratory, which specializes in physico-chemical and microbiological analyses.

The adopted approach relies on rigorous methodological tools such as the **QQOQCCP questioning technique, targeted questionnaires** (closed, open, combined), and a **risk analysis** aligned with the **ISO 31000:2018** standard.

The internal audit revealed **12 non-conformities (NCs)**, including:

- **5 major NCs** related to document control and equipment traceability,
- **7 minor NCs**, mainly concerning training follow-up and method validation.

The overall compliance rate was **82.4%**, reflecting a good level of understanding and application of normative requirements.

In addition, **68% of respondents** demonstrated a clear understanding of quality procedures, while only **42%** confirmed regular updates to risk management tools.

These findings highlight:

- a strong commitment to identifying and controlling risks and hazards,
- a clear drive for **continuous improvement**, essential for accreditation readiness.

However, some gaps remain, particularly in:

- the frequency of hazard reviews,
- and the **systematic formalization** of corrective and preventive actions.

These observations pave the way for targeted corrective measures and reinforce a structured dynamic of ongoing improvement.

In conclusion, this project confirms the value of a well-structured QMS to ensure the **reliability of results**, enhance **client satisfaction**, and strengthen the **laboratory's credibility** among stakeholders.

Keywords: ISO 17025:2017, QMS, internal audit, non-conformity, continuous improvement

الملخص

يهدف هذا العمل إلى المساهمة في إرساء نظام إدارة الجودة (SMQ) وفقاً لمعيار ISO/IEC 17025:2017 داخل مخبر شركة ذات المسؤولية المحدودة RAYHANE ، المتخصص في التحاليل الفيزيائية-الكيميائية والميكروبيولوجية.

تعتمد المنهجية المتبعة على أدوات دقيقة، مثل تقنية الأسئلة QQQQCCP ، و استبيانات موجهة (مغلقة، مفتوحة، ومزدوجة)، بالإضافة إلى تحليل المخاطر طبقاً لمعيار ISO 31000:2018.

أسفر التدقيق الداخلي عن تسجيل 12 حالة عدم مطابقة (NC) ، منها:

- 5 حالات عدم مطابقة كبرى تتعلق بالتحكم في الوثائق وتتبع المعدات،
- و 7 حالات عدم مطابقة صغرى مرتبطة بمتابعة التكوين والتحقق من صحة المنهجيات.

بلغ معدل المطابقة العام 82.4%، مما يعكس استيعاباً جيداً لمتطلبات المعايير. كما أظهرت نتائج الاستبيانات أن 68% من المشاركين لديهم فهم واضح لإجراءات الجودة، بينما 42% فقط يقومون بتحديث أدوات إدارة المخاطر بانتظام.

وتُبرز النتائج ما يلي:

- التزاماً واضحاً بتحديد الأخطار والمخاطر والتحكم فيها،
- ورغبة قوية في التحسين المستمر، وهو أمر أساسي للتحضير للاعتماد.

ومع ذلك، لا تزال هناك بعض النقائص، خاصة فيما يتعلق بـ:

- انتظام مراجعة الأخطار،
- والتوثيق المنهجي للإجراءات التصحيحية والوقائية.

تمهد هذه الملاحظات الطريق لاتخاذ إجراءات تصحيحية فعالة وتعزيز ديناميكية تحسين مستمرة ومنظمة.

ختاماً، يُؤكد هذا المشروع على أهمية وجود نظام إدارة جودة محكم لضمان موثوقية النتائج، وتحسين رضا العملاء، وتعزيز مصداقية المختبر لدى الأطراف المعنية.

الكلمات المفتاحية: ISO 17025:2017 ، نظام إدارة الجودة، تدقيق داخلي، عدم المطابقة، التحسين المستمر

Introduction

Introduction

Dans un contexte où la fiabilité des résultats d'essais et de calibrations est primordiale, les laboratoires d'analyse et d'étalonnage doivent répondre à des exigences strictes en matière de compétence technique et de gestion de la qualité. La norme **ISO 17025 version 2017** constitue une référence internationale garantissant la qualité et la traçabilité des résultats, renforçant ainsi la confiance des clients et des organismes d'accréditation. Son application permet aux laboratoires d'améliorer leur performance, de réduire les risques d'erreurs et d'assurer une reconnaissance à l'échelle internationale (**ISO 17025V2017**)

La mise en place d'un **système de management de la qualité conforme à l'ISO 17025** représente un défi majeur pour les laboratoires, nécessitant une compréhension approfondie des exigences normatives et une adaptation aux pratiques internes. En effet, cette norme impose des exigences à la fois techniques (validation des méthodes, incertitude de mesure, compétence du personnel) et organisationnelles (gestion documentaire, amélioration continue, traitement des non-conformités). Cependant, l'efficacité d'une telle démarche repose sur une approche méthodique permettant d'**identifier les écarts existants**, de **proposer des actions correctives** et de **renforcer la maîtrise des processus**.

Dans cette optique, la problématique suivante se pose : **comment contribuer efficacement à la mise en place d'un système de management de la qualité conforme aux exigences de la norme ISO 17025 pour garantir la compétence technique et la fiabilité des résultats des laboratoires ?**

Pour répondre à la problématique, une démarche hypothético-déductive a été suivie afin de cerner les objectifs de recherche et formuler des hypothèses. Par la suite, une analyse documentaire et des entretiens semi-directifs avec les opérateurs et la responsable du laboratoire ont été réalisés afin de remplir une check-list basée sur les exigences de la norme ISO/CEI 17025v 2017 pour établir un pré-diagnostic. Enfin, un plan d'action avec des échéances et des responsabilités a été établi pour la mise en place des exigences normatives.

L'objectif de cette étude est d'**assurer la conformité du laboratoire à la norme ISO 17025** en **identifiant les exigences applicables** et en **évaluant les écarts avec la situation actuelle**. Nous émettons l'hypothèse selon laquelle **l'implémentation d'un système documentaire clair et organisé renforcera la traçabilité et l'efficacité des processus**. Ainsi, il sera

nécessaire de mettre en place des outils de suivi, des procédures rigoureuses et des formations adaptées au personnel pour garantir une transition fluide vers un système de management conforme.

La mise en œuvre de l'ISO 17025 est un levier stratégique pour les laboratoires souhaitant améliorer leur compétitivité et assurer la fiabilité de leurs résultats. Plusieurs études ont démontré que les laboratoires accrédités selon cette norme bénéficient d'une meilleure reconnaissance et d'une optimisation de leurs performances (ILAC, 2021).

Pour répondre à la problématique, cette présente étude comporte :

- Une synthèse bibliographique qui contient deux chapitres :
 - Chapitre 1 : Notions managériales et la norme ISO 17025 v 2017
 - Chapitre 2 : laboratoire
- Une partie expérimentale qui contient trois chapitres :

La première étape de cette étude concerne la présentation de laboratoire contrôle qualité Rayhane, la seconde étape sera considérée vers l'élaboration un questionnaire, l'outil QQQQCP et l'analyse des risque.

La troisième étape sera consacrée à interpréter les résultats de cette étude

À la fin une conclusion et s'achève avec une liste bibliographique.

Partie bibliographique

Chapitre I

Notions managériales et la norme ISO

17025 v 2017

1. Définition de L'ISO

Le sigle ISO signifie en anglais International Organisation for Standardization, et en français Organisation Internationale de Normalisation, pour éviter de différentes abréviations selon les langues, ses fondateurs ont opté pour le sigle ISO (**Anonyme 1 ,2025**)

C'est un organisme international de normalisation non gouvernementale, fondé en 1947, son secrétariat central est situé à Genève-Suisse, dont 165 pays sont membres, qui fait la coordination et l'élaboration des normes internationales. L'ISO occupe une position particulière entre le secteur public et le secteur privé, car la plupart des membres font partie, ou représente le gouvernement de leur pays. Outres membres sont du secteur privé et ont été établis par voie de partenariat entre les différentes associations industrielles, travaillant avec le secteur public. Donc, cela permet de répondre à des besoins de la société, les consommateurs, et les utilisateurs, ainsi que des exigences des entreprises (**Anonyme1,2025**)

2. Définition de la norme

Étymologiquement, *norma* est un terme latin désignant la règle, l'équerre.

1-Etat habituel, conforme à la règle établie ;

2-critère, principe auquel se réfère tout jugement de valeur, moral ou esthétique

3-Règle fixant le type d'un objet fabriqué, les conditions, les techniques de production.

Il existe plusieurs définitions du terme "norme" :

- **Selon le guide ISO/ CEI** « Document, établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal, dans un contexte donné ».
- **Selon la directive 98/34 modifiée / CE** « La norme est une spécification technique approuvée par un organisme reconnu à activité normative pour une application répétée ou continue, dont l'observation n'est pas obligatoire ».
- **Selon le guide ISO (1996)** La normalisation est définie comme « document établi par un consensus et approuvé par un organisme qui fournit des règles pour des activités en garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné ».

3. Définition de système de management

Un système de management décrit la manière dont les entreprises s'organisent dans leurs structures et leurs processus afin d'agir de manière systématique, d'assurer le bon déroulement des processus et d'atteindre les résultats prévus. Les systèmes de management modernes suivent généralement le cycle PDCA de planification, de mise en œuvre, de révision et d'amélioration (Plan-Do-Check-Act).

- **Selon ISO :** « Un ensemble d'éléments interdépendants ou interactifs d'une organisation visant à établir des politiques et des objectifs, ainsi que les processus permettant d'atteindre ces objectifs »

4. Définition de la qualité

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

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

- Satisfaction : le produit alimentaire doit satisfaire le consommateur au niveau des sens : aspect, goût, odeur ... ; du prix, etc.
- Service : dans ce critère, on pense à la praticité d'utilisation du produit, à son type de conditionnement et à son mode de distribution, etc.
- Santé : ce critère se traduit par le besoin d'une nourriture plus nature et apparemment plus saine :
 - Produits biologiques, sans conservateur, sans pesticide ;
 - Produits plus riches : produits diététiques, produits enrichis en vitamines et en

Minéraux, etc.

- Sécurité : la sécurité alimentaire se définit comme étant la maîtrise de la santé et de la sécurité du consommateur par :
 - L'absence des contaminants naturels ou exogènes
 - L'absence de pathogènes
 - L'absence d'additifs à risque toxique

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

5. Définition d'assurance de qualité

Est « un ensemble d'actions Préétablies et systématiques permettant de s'assurer qu'un produit ou qu'un service satisfera Aux exigences exprimées » (norme ISO 8402v1994). C'est donc une méthodologie évolutive Dont l'application est vérifiée au cours d'audits, en quelques mots mettre un site de production sous Assurance Qualité c'est :

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

6. Définition de risque

Fonction de la probabilité d'un effet néfaste pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un danger dans une denrée alimentaire (**Anonyme2**)

7. Définition de danger

Tout agent biologique, chimique ou physique, présent dans les denrées alimentaires pouvant avoir un effet néfaste sur la santé (**Anonyme2**)

8. Comparaison entre risque et danger

Les concepts de risque et danger sont souvent confondus, mais ils ont des significations distinctes en gestion des risques, en sécurité industrielle et en santé publique. (**ISO 31000 :2018**).Le tableau suivant présente une comparaison entre ces deux concepts clés dans la gestion de la sécurité, en mettant en évidence leur définition, nature, exemples et modes de gestion.

Tableau n° 1 : Comparaison entre le danger et le risque

Critère	Danger	Risque
Définition	Propriété intrinsèque d'un élément (substance, situation, activité) pouvant causer un dommage.	Probabilité qu'un danger entraîne un effet négatif en fonction de l'exposition
Nature	Qualitatif (existe ou non)	Quantitatif (évalué selon l'exposition et la gravité)
Exemple	Un produit chimique toxique et un danger	Le risque dépend de l'exposition à ce produit (quantité inhalée, durée d'exposition, etc)
Gestion	Élimination ou réduction du danger à la source	Réduction de l'exposition et mise en place de mesures de protection

9. Méthode d'Ishikawa

La méthode d'Ishikawa permet d'identifier les causes possibles d'un effet constaté et

Donc de déterminer les moyens pour y remédier

Effets : caractéristique de qualité

Cause : facteurs détaillés

Cet outil se présente sous forme d'une arête de poisson classant les catégories de cause

Selon la loi des 7M (Main d'œuvre ; Matériel ; Management ; Méthode ; Milieu ; Moyen ;

Matière)

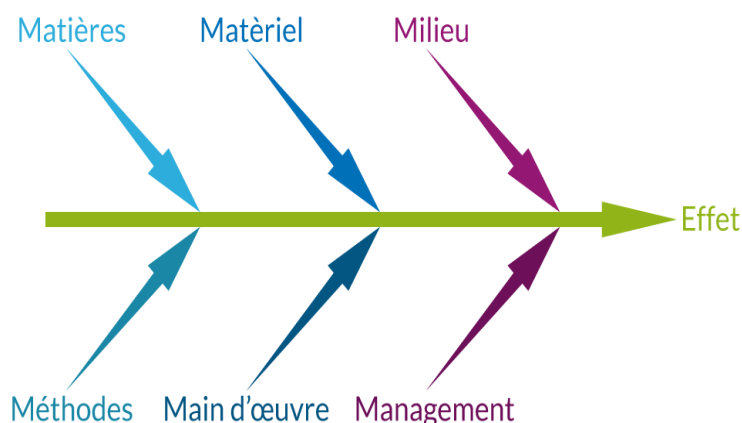


Figure 1 : Méthode d'Ishikawa

10. La norme ISO 17025

101.1 Historique

Depuis son apparition, la norme ISO 17025 a subi beaucoup d'évolution. Le parcours de cette norme a été proposé depuis 1972 à aujourd'hui (2022)

En 1972 c'était la sortie des bonnes pratiques de laboratoire en Nouvelle Zélande et au Danemark.

En 1983 c'était la régularisation des bonnes pratiques de laboratoire Dans les documents 40 CFR160 ET 40CRF 972.

En 1987 : c'était l'adaptation place par le conseil européen "directives d'application des bonnes pratiques de laboratoire " dans le 87/017/EEC et le 88/320/EEC.

En 1992 : l'OECD la récupère et publie les principes de l'OECD et le guide ISO/IEC guide 25 (l'internationalisation commence)

En 1999 fut la publication de la deuxième révision de l'ISO/IEC 17025.

2005 : il y a eu la publication de la deuxième révision de L'ISO/IEC17025.

2010 : été le début de la révision de la norme.

2017 : est l'année de la publication de la dernière version de la norme ISO/IEC17025 à ce jour

1.1. Définition :

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

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

10.2 Objectif

Avec l'évolution des technologies et l'apparition de nouveaux équipements, les normes doivent être régulièrement mises à jour. La version précédente de l'ISO/IEC17025 datant de 2005, il était nécessaire de l'adapter aux avancées du marché et aux progrès technologiques. Cela a conduit à une révision aboutissant à la publication d'une nouvelle version en 2017. Cette mise à jour prend en compte les évolutions techniques, les modifications terminologiques et les avancées en informatique. Elle s'aligne également sur la dernière version de l'ISO 9001 v 2015 (Document ISO, Réf : ISBN 978-92-67-10780-6)

10.3 Comparaison de la version 2005 et la version 2017 de la norme ISO 17025

Bien que de nombreux changements mineurs aient été apportés (concernant la structure et les définitions), certaines modifications majeures sont à noter. La première différence observée concerne le format de numérotation, qui a été modifié. Par ailleurs, les sections dédiées aux exigences des articles 4 et 5 de l'ancienne norme ont été remplacées par les articles 4 à 8 dans la nouvelle version (tableau 02)

Tableau n°02 : Comparaison entre ISO 17025 : 2005 et ISO 17025 :2017

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

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

Les changements les plus importants sont les suivants :

- Le champ d'application a été révisé pour couvrir toutes les activités du laboratoire, y compris Les tests et l'échantillonnage associé à l'étalonnage ultérieur et les tests.

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

10.3 Les nouveaux concepts de la norme ISO 17025

La norme ISO/IEC 17025 introduit plusieurs nouveaux concepts pour moderniser les exigences des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Voici les principaux changements :

1. Approche basée sur les risques :

_Intégration de la gestion des risques et des opportunités dans le système de management du laboratoire.

_Suppression de l'obligation de procédures documentées au profit d'une gestion plus flexible des processus critiques.

2. Reconnaissance de nouvelles technologies :

Prise en compte des technologies numériques, notamment la gestion des enregistrements électroniques et l'utilisation des systèmes informatisés.

3. Alignement avec l'ISO 9001 :2015 :

Plus grande compatibilité avec les principes du management de la qualité, facilitant l'intégration des systèmes de management.

4. Concept de décision basée sur la règle:

5. Introduction des règles de décision permettant d'interpréter la conformité d'un résultat par rapport à une spécification donnée.

6. Structure révisée :

7. Nouvelle organisation des exigences pour une meilleure lisibilité :

Exigences générales

Exigences structurelles

Exigences relatives aux ressources

Exigences des processus

Exigences du système de management (**ISO/IEC 17025 :2017**)

9.6.Les avantages et inconvénients de la norme ISO17025 v2017 :

Avantages de la norme ISO 17025 :

1. Amélioration de la crédibilité et de la reconnaissance
L'accréditation selon l'ISO 17025 renforce la confiance des clients et des organismes de réglementation envers les résultats des analyses (ILAC, 2017).
2. Fiabilité et traçabilité des résultats
3. L'application de méthodes validées et l'utilisation d'équipements calibrés assurent une meilleure exactitude et répétabilité des mesures (Quinn, 2018).
4. Accès aux marchés internationaux
5. L'accréditation facilite la reconnaissance mutuelle des résultats entre laboratoires et autorités à l'échelle internationale, réduisant ainsi les besoins de tests redondants (IAF, 2020).
4. Amélioration de l'efficacité opérationnelle

5. L'ISO 17025 encourage la gestion des risques, la maîtrise des non-conformités, et l'optimisation des processus internes (Murphy & Roney, 2019).

5. Respect des exigences réglementaires et légales

La conformité avec l'ISO 17025 aide les laboratoires à satisfaire les exigences des autorités réglementaires dans des secteurs tels que l'agroalimentaire, l'environnement et la santé (BIPM, 2021).

Inconvénients de la norme ISO 17025 :

1. Coût élevé de mise en conformité et d'accréditation

2. L'implémentation de la norme implique des investissements financiers importants (formation, audits, équipements, documentation) (Smith et al., 2022).

2. Complexité administrative et documentaire

3. La gestion des documents, des enregistrements et des audits peut être perçue comme une charge administrative lourde, en particulier pour les petits laboratoires (Jones & Williams, 2020).

4. 3. Durée et rigueur du processus d'accréditation

5. L'accréditation peut prendre plusieurs mois, avec des exigences strictes en matière de preuve de conformité et de validation des méthodes analytiques (García, 2019)

4. Nécessité d'une formation continue
Les employés doivent être régulièrement formés et évalués, ce qui peut représenter un défi en termes de ressources humaines et de temps (Miller, 2021).

5. Rigidité et manque de flexibilité

6. Certaines exigences de la norme peuvent être jugées contraignantes, limitant la capacité du laboratoire à s'adapter rapidement aux nouvelles demandes du marché (Peterson, 2018).

Chapitre II

Les bonnes pratiques de laboratoire et les bonnes pratiques de la fabrication

1. Définition

Selon l'ISO/IEC 17025 :2017, un laboratoire est une entité qui réalise des essais ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage, en vue de fournir des résultats techniquement valides

D'après AFNOR (2018), un laboratoire est un organisme mettant en œuvre des méthodes scientifiques normalisées afin de garantir la fiabilité des résultats obtenus dans le cadre d'une analyse ou d'une expérimentation

2. Les bonnes pratiques

2.1 Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL)

2.1.1 Définition bonnes pratique de laboratoire (BPL)

Les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) désignent un ensemble de principes garantissant la qualité, l'intégrité et la traçabilité des études de sécurité non cliniques menées sur des produits chimiques, pharmaceutiques, cosmétiques ou agroalimentaires. Elles assurent que les données générées sont fiables et reconnues à l'échelle internationale.

Selon l'Organisation de Coopération et de Développement Économiques (OCDE, 1998), les BPL sont un "système de management de la qualité concernant l'organisation des études de sécurité non cliniques, ainsi que les conditions dans lesquelles ces études sont planifiées, réalisées, contrôlées, enregistrées, archivées et rapportées."

L'ISO 17025:2017 intègre également certaines exigences en lien avec les bonnes pratiques de laboratoire afin de garantir la fiabilité des essais et des étalonnages réalisés

2.2 Termes relatifs à l'organisation d'une installation d'essai

2.2.1 Installation d'essai

L'installation d'essai désigne l'ensemble des ressources matérielles, humaines et techniques nécessaires à la réalisation des études de sécurité non cliniques. Elle inclut les personnes, les équipements, et les locaux qui permettent de mener à bien ces études. ([OCDE GLP - Principes](#))

2.2.2 Site d'essai

Le site d'essai désigne l'emplacement physique où une ou plusieurs phases d'une étude sont réalisées. Un même essai peut être mené sur plusieurs sites, notamment dans le cadre d'études multipiste. ([OCDE GLP - Site d'essai](#))

2.3 Termes relatifs à l'étude de sécurité non clinique ayant trait à la santé et à l'environnement

2.3.2 Les principes de bonne pratique de laboratoire

1. Organisation et personnel

Une organisation efficace du laboratoire repose sur une structure claire définissant les rôles et les responsabilités de chaque membre de l'équipe. Le personnel joue un rôle clé dans l'application des procédures et la production de résultats fiables.

✓ Définition claire des responsabilités des membres du laboratoire
Chaque employé doit avoir une description de poste détaillée précisant ses tâches et ses responsabilités. Il est impératif de définir les niveaux d'autorité et les responsabilités individuelles pour éviter toute confusion dans l'exécution des analyses et garantir une bonne coordination entre les services.

- Le responsable du laboratoire veille à l'application des procédures, à la gestion des équipements et à la conformité aux exigences réglementaires.
- Les analystes et techniciens sont chargés de la réalisation des essais et doivent respecter les protocoles définis.
- Les responsables qualité assurent le suivi des contrôles internes et veillent au respect des normes de qualité et de sécurité.
- Le personnel administratif gère la documentation, l'archivage des résultats et le suivi des certifications.

✓ Formation et qualification du personnel

La qualification du personnel est un élément essentiel des bonnes pratiques de laboratoire. Il est indispensable que chaque membre de l'équipe dispose des compétences techniques et théoriques nécessaires à l'exécution de ses tâches.

- Le personnel doit être formé aux méthodes analytiques
- Des sessions de formation continue.
 - Un suivi des compétences

2. Programme d'assurance qualité

Vérification indépendante du respect des BPL

Une évaluation externe ou interne est essentielle pour assurer que les procédures et méthodes utilisées respectent les principes des BPL et les exigences réglementaires.

Cette vérification peut être effectuée par un responsable qualité indépendant, un organisme d'accréditation ou une tierce partie spécialisée. Elle permet d'identifier les éventuelles non-conformités et d'apporter des actions correctives.

✓ Inspections et audits réguliers

Le programme d'assurance qualité inclut la réalisation d'audits internes et externes périodiques pour évaluer l'efficacité du système mis en place. Ces audits portent sur plusieurs aspects, notamment :

- Le respect des protocoles analytiques et des méthodes validées
- La gestion et la maintenance des équipements
- La traçabilité des données et des résultats

- L'application des procédures de contrôle qualité

Les inspections peuvent être programmées ou inopinées, garantissant ainsi un suivi permanent et une amélioration continue des pratiques.

3. Installations

Les locaux de laboratoire doivent être conçus et organisés de manière à minimiser les risques de contamination croisée et d'interférences externes, garantissant ainsi la fiabilité des analyses. Ils doivent être adaptés aux types d'essais réalisés, avec des zones spécifiques dédiées aux différentes activités, telles que la préparation des échantillons, l'analyse et le stockage. **(17025:2017).**

Une séparation stricte des études incompatibles est essentielle pour éviter toute interaction susceptible de compromettre l'intégrité des résultats **(OCDE, 1998)**. Par exemple, les manipulations de substances volatiles doivent être effectuées dans des zones ventilées séparées des espaces dédiés aux tests microbiologiques. Un système de ventilation et de confinement approprié contribue également à assurer un environnement de travail contrôlé et sécurisé, conforme aux exigences de qualité et de sécurité en laboratoire **(WHO, 2009)**.

3. Appareils, matériaux et réactifs

L'étalonnage doit être effectué selon des procédures normalisées et avec des références traçables aux étalons nationaux ou internationaux **(BPL, OCDE 1998)**.

De plus, l'utilisation de matériaux et réactifs validés est indispensable pour assurer la fiabilité des résultats. Chaque réactif doit être identifié, stocké et manipulé dans des conditions appropriées pour éviter toute altération. Il est recommandé d'adopter un **système** de gestion des stocks rigoureux, permettant de contrôler la péremption et l'origine des produits chimiques utilisés. **(WHO, 2009)**.

4. Système de test

Le système de test en laboratoire implique une gestion rigoureuse des modèles biologiques utilisés, qu'il s'agisse d'animaux, de plantes ou de systèmes biologiques. Chaque échantillon doit être clairement identifié afin d'assurer sa traçabilité tout au long des analyses. Cette

identification repose sur l'attribution de codes uniques et l'enregistrement des informations essentielles, telles que l'origine, les caractéristiques biologiques et les conditions expérimentales appliquées **(ISO 17025:2017)**.

Les conditions environnementales doivent être strictement contrôlées pour garantir la fiabilité des résultats. Cela inclut la température, l'humidité, la lumière et la ventilation, qui peuvent influencer le développement et la réaction des systèmes biologiques étudiés. L'adoption de procédures standardisées et de dispositifs de surveillance permet de maintenir ces paramètres dans des plages optimales, réduisant ainsi les biais expérimentaux et assurant la reproductibilité des tests. **(OCDE, 1998)**.

5. Plan d'étude

Un plan d'étude rigoureux est essentiel pour garantir la fiabilité et la reproductibilité des résultats expérimentaux. Ce document doit contenir une documentation détaillée des protocoles expérimentaux, précisant chaque étape de l'étude, des conditions d'essai aux méthodes d'analyse utilisées (ISO 17025:2017).

Le plan d'étude doit clairement définir les objectifs, les méthodes expérimentales, ainsi que les analyses à réaliser. Il inclut également les critères d'acceptation des résultats, les contrôles qualité et les éventuelles précautions à prendre pour limiter les biais expérimentaux **(OCDE, 1998)**.

Une bonne structuration du plan d'étude permet d'assurer la traçabilité des données, d'optimiser la gestion des ressources et de faciliter l'interprétation des résultats. Il constitue également une base essentielle pour les audits et les inspections garantissant la conformité aux normes de qualité en laboratoire.

6. Conduite des études

un enregistrement chronologique de toutes les étapes du processus, de la préparation des échantillons à l'analyse finale. Cela permet de suivre l'évolution des travaux et de garantir la traçabilité des actions effectuées.

Le respect des protocoles définis est également crucial. Chaque étape doit être réalisée conformément aux procédures et aux méthodes établies, sans modification non justifiée. Cela assure non seulement la cohérence des résultats mais aussi leur conformité aux exigences

réglementaires et scientifiques. Le respect strict de ces protocoles contribue à la fiabilité et à la validité des conclusions tirées des études.

7. Rapports des résultats

Les rapports des résultats doivent présenter de manière claire et complète les données brutes issues des analyses, en incluant toutes les mesures, observations et calculs effectués. Les méthodes utilisées pour traiter ces données doivent être explicitement décrites afin d'assurer la traçabilité et la reproductibilité des résultats. Quant aux conclusions, elles doivent être objectives et transparentes, basées sur les résultats obtenus, en précisant les éventuelles incertitudes et facteurs influents. Ainsi, les rapports garantissent la fiabilité et la transparence des analyses réalisées, et permettent une compréhension claire des conclusions tirées.

8. Archivage et conservation des données

Les documents et échantillons doivent être conservés de manière sécurisée, dans des conditions qui préservent leur qualité et leur fiabilité sur le long terme. Cela inclut l'utilisation d'espaces de stockage appropriés, protégés contre les risques de dégradation ou de perte.

Un accès contrôlé aux archives est primordial pour garantir que seules les personnes autorisées puissent consulter ou manipuler les documents et échantillons. Cela permet de respecter les principes de confidentialité et d'éviter toute altération ou falsification des données. La norme souligne l'importance de maintenir un système d'archivage rigoureux et fiable, garantissant la validité des résultats à tout moment. (OCDE 1998)

2.3.2 Les pictogrammes

Un pictogramme est une représentation graphique stylisée d'un objet, d'une action ou d'une idée, utilisée pour communiquer une information de manière visuelle et universelle. Il s'agit d'un signe iconique simplifié, souvent normé, permettant une compréhension immédiate, indépendamment de la langue ou de la culture des utilisateurs.

Selon Groupe d'étude sur l'information et la signalétique (GEIS, 2003), un pictogramme est une « forme de communication visuelle reposant sur des images symboliques simplifiées destinées

à transmettre un message de manière rapide et intuitive ».

selon la norme ISO 7001:2023, les pictogrammes utilisés dans la signalétique publique doivent être conçus selon des principes de clarté, d'universalité et de simplicité afin d'assurer une compréhension optimale par les usagers.**(voir annexe 01)**

3. Les bonnes pratiques de fabrication (BPF)

3.1 Définition

Également connues sous le nom de Good Manufacturing Practices (GMP), désignent un ensemble de directives et de normes qui assurent que les produits sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente et conforme à des critères de qualité stricts. Ces pratiques sont particulièrement importantes dans les secteurs où la sécurité et la qualité des produits ont un impact direct sur la santé et le bien-être des consommateurs, tels que l'industrie pharmaceutique, alimentaire, cosmétique et autres industries réglementées.

Les BPF couvrent plusieurs domaines essentiels de la production, incluant :

- Hygiène et conditions sanitaires : Assurer un environnement de travail propre et une hygiène stricte pour prévenir toute contamination des produits.
- Contrôle qualité : Garantir que les matières premières, les produits en cours de fabrication et les produits finis sont conformes aux spécifications de qualité.
- Maintien des équipements et des installations : S'assurer que les machines et les installations de production sont adaptées et bien entretenues pour fonctionner de manière fiable.
- Formation des employés : Les travailleurs doivent être formés aux normes de qualité, aux procédures opérationnelles et à la sécurité.
- Documentation : Des enregistrements rigoureux doivent être conservés pour assurer la traçabilité et la conformité avec les standards de production **(WHO.2024)**

3.2 Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication

Les lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication (BPF) fournissent un cadre détaillé pour garantir que les produits, notamment dans les secteurs de la pharmacie, de l'alimentaire et des cosmétiques, sont fabriqués de manière cohérente, fiable, et conforme aux normes de qualité et de sécurité. Ces lignes directrices visent à minimiser

les risques de contamination, d'erreurs humaines, et à assurer la traçabilité des produits tout au long du processus de fabrication.

1. Hygiène et sécurité sanitaire

Lignes directrices : Des normes strictes doivent être appliquées concernant l'hygiène personnelle des travailleurs, les installations de production, ainsi que la propreté des équipements. **(WHO)**

6. Contrôle de la qualité des produits

Lignes directrices : Les produits doivent être contrôlés à chaque étape du processus de fabrication, y compris les matières premières, les produits en cours de fabrication et les produits finis. La conformité aux spécifications est essentielle **(ICH)**

7. Maintenance des équipements et des installations

Lignes directrices : Les équipements de production doivent être maintenus dans un état de fonctionnement optimal. Des procédures de nettoyage et de calibration doivent être suivies régulièrement **(FDA)**

8. Formation des employés

Lignes directrices : Tous les employés impliqués dans la production doivent recevoir une formation régulière sur les bonnes pratiques de fabrication, la sécurité, et les procédures opérationnelles **(EMA)**

9. Documentation et traçabilité

Lignes directrices : Toutes les étapes de la production doivent être rigoureusement documentées pour assurer la traçabilité des matières premières, des processus et des produits finis. **(ISO 9001 :2015)**

10. Gestion des risques et validation des procédés

Lignes directrices : Les procédés de fabrication doivent être validés pour démontrer qu'ils mènent à des produits de qualité constante. Un système de gestion des risques doit être mis en place pour identifier et atténuer les risques potentiels tout au long du processus **(WHO.2024)**

3.3 Plan d'étude ou protocole

a. Procédures opérationnelles standard :

Assurent la qualité et la sécurité des produits dans divers secteurs industriels. Elles couvrent plusieurs aspects, notamment la gestion de l'environnement de fabrication (contrôle de température, nettoyage, maintenance des équipements), la gestion des matières premières (réception, stockage, échantillonnage), et le processus de fabrication (formulation, contrôle en cours de production). Elles incluent également des procédures de contrôle qualité, de formation du personnel, de gestion documentaire et de traçabilité, ainsi que la gestion des risques **(OMS.2022)**

b. Rapport final :

Directives essentielles pour garantir la production de produits sûrs, efficaces et de qualité constante dans des industries réglementées telles que la pharmacie, l'alimentaire et la cosmétique. Elles couvrent l'ensemble du processus de fabrication, de la réception des matières premières à la distribution des produits finis, et visent à minimiser les risques de contamination, garantir la traçabilité des produits et respecter les réglementations locales et internationales.

Les principaux domaines des BPF incluent :

- Le contrôle environnemental pour éviter la contamination.
- La gestion des matières premières avec une réception, un stockage et une traçabilité rigoureuse.
- Le processus de fabrication avec des contrôles à chaque étape pour assurer la conformité des produits.
- Le contrôle qualité pour valider les produits finis par des tests rigoureux.
- La formation continue du personnel pour garantir la compétence nécessaire à la production de qualité.
- La gestion documentaire et la traçabilité des lots.
- La gestion des risques et des plans d'urgence pour assurer la sécurité tout au long du processus **(CRF)**

c. Stockage des dossiers :

Le stockage des dossiers BPF est essentiel pour garantir leur accessibilité, sécurité, traçabilité et intégrité au fil du temps, conformément aux réglementations des industries pharmaceutique, alimentaire et cosmétique **(EMA)**

d. Conservation des dossiers :

Un aspect fondamental du système de gestion documentaire dans les industries pharmaceutique, alimentaire et cosmétique. Ces dossiers doivent être conservés conformément aux exigences réglementaires locales et internationales pour garantir leur

sécurité, leur traçabilité, et leur intégrité. Cela permet d'assurer la conformité, d'effectuer des audits efficaces, et de protéger les données sensibles (ICH 2021)

3.4 Exigences des bonnes pratiques de fabrication

Les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) sont un ensemble de lignes directrices visant à garantir que les produits sont fabriqués de manière cohérente et contrôlée selon des normes de qualité. Elles s'appliquent principalement aux industries pharmaceutiques, cosmétiques, agroalimentaires et dispositifs médicaux.

1. Exigence fondamentaux des BPF

Les exigences des BPF reposent sur plusieurs principes clés :

Contrôle de la qualité : Surveillance des matières premières, des procédés de fabrication et des produits finis.

Traçabilité : Documentation rigoureuse de toutes les étapes de production.

Hygiène et environnement : Conditions sanitaires strictes pour éviter les contaminations.

Formation du personnel : Qualification et formation continue du personnel impliqué.

Validation des procédés : Assurance que les processus de production produisent des résultats constants et conformes.

2. Exigences spécifiques des BPF

a) Infrastructure et équipements

Locaux conçus pour minimiser les risques de contamination.

Équipements entretenus et calibrés régulièrement.

b) Gestion des matières premières et des produits

Réception, stockage et manipulation conformes aux normes.

Systèmes d'identification et de suivi des lots.

c) Procédures opératoires standardisées (POS)

Documentation détaillant chaque étape de la fabrication.

Instructions pour la manipulation des matières et des équipements.

d) Contrôle et assurance qualité

Analyses régulières en laboratoire.

Audits internes et inspections réglementaires.

e) Gestion des non-conformités et rappels de produits

Procédures pour détecter, enregistrer et traiter les anomalies.

Plan d'action pour le rappel des produits non conformes(**AFNOR**)

2.2.5. Les 10 principes des bonnes pratiques de fabrication :

- a. Contrôle de l'Environnement de Fabrication : Maintenir un environnement de production contrôlé (température, humidité, qualité de l'air) pour éviter toute contamination.

- b. Hygiène et Sécurité du Personnel : Former le personnel à des pratiques d'hygiène strictes et à l'utilisation d'équipements de protection.
- c. Gestion des Matières Premières : Stocker, étiqueter et contrôler les matières premières pour assurer leur qualité et leur traçabilité.
- d. Formation Continue du Personnel : Assurer une formation continue pour garantir la compétence et la compréhension des procédures de fabrication.
- e. Procédures Détaillées et Documentées : Documenter et suivre rigoureusement les procédures de fabrication, contrôle qualité, maintenance et gestion des stocks.
- f. Contrôle de la Qualité : Intégrer des contrôles de qualité à chaque étape de la production pour garantir que les produits répondent aux spécifications.
- g. Traçabilité des Produits : Assurer la traçabilité complète des produits, de la réception des matières premières à la distribution des produits finis.
- h. Maintenance des Équipements : Inspecter, entretenir et calibrer régulièrement les équipements pour éviter les défaillances et garantir la qualité des produits.
- i. Contrôle des Non-Conformités : Identifier, traiter et prendre des mesures correctives pour les écarts dans le processus de fabrication.
- j. Gestion des Risques et Sécurité des Produits : Identifier, évaluer et contrôler les risques pour la qualité et la sécurité des produits, avec des plans d'urgence en place.

4. Différence entre les bonnes pratiques de laboratoire et fabrication

Voici une comparaison entre les bonnes pratiques de laboratoire et bonne pratique de fabrication (OCDE 1998) (Tableaux 3)

Tableaux n° 3 : Différence entre les bonnes pratiques de laboratoire et fabrication

Critères	Bonnes pratiques de laboratoire (BPL)	Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
Objectif	Garantir la qualité et la fiabilité des données des études de sécurité non clinique	Assure la fabrication et la contrôles de produits conformes aux normes de qualité
Champ d'application	Essais non cliniques sur la sécurité des produits chimique, pharmaceutique, cosmétique	Fabrication de médicaments, dispositifs médicaux, produits alimentaires
Normes de références	Principes de l'OCDE sur les BPL 1998	Normes de l'OMS, FDA, EMA
Principaux aspects	Traçabilité des données	Contrôle des matière primaires, hygiène
Exemple d'application	Étude de toxicité préclinique sur un nouveau médicament	Production et conditionnement de comprimés pharmaceutique

Partie expérimentale

Chapitre III

Présentation de laboratoire

1. Historique et évolution

Le laboratoire Rayhane a été créé en janvier 2023 en tant que Société par Actions (SPA). En mars 2025, il a évolué en Société à Responsabilité Limitée (SARL) afin d'optimiser sa gestion et son développement.



Figure 02 : Entrée au laboratoire SARL Rayhane

2. Infrastructure et équipements

Le laboratoire est doté de plusieurs espaces fonctionnels permettant la réalisation d'analyses dans des conditions optimales :

- **Réception** : Accueil des échantillons et enregistrement des demandes.
- **Service physico-chimique** : Réalisation des analyses physico-chimiques sur divers échantillons tel que : sol, eau, produit alimentaire et cosmétique.
- **Service microbiologique** : Divisé en trois sections essentielles :
 - **Incubation** : Conservation des milieux et cultures à des températures adaptées.
 - **Ensemencement** : Mise en culture des échantillons pour analyses microbiologiques.
 - **Préparation** : Préparation des milieux de culture et réactifs nécessaires aux analyses.
- **Chambre d'échantillothèque** : Stockage des échantillons pour suivi et traçabilité.

- **Chambre de stockage des produits** : Conservation des réactifs et consommables dans des conditions optimales.
- **Laverie** : Nettoyage et stérilisation du matériel de laboratoire

3. Organisation et équipe

Le laboratoire **Rayhane** est structuré autour d'une équipe qualifiée composée de :

- **Un directeur exécutif**, chargé de la gestion globale.
- **Un responsable de laboratoire**, supervisant les opérations techniques et scientifiques.
- **Des ingénieurs de laboratoire**, spécialisés dans les analyses physico-chimiques et microbiologiques.

4. Localisation

- **Siège social** : Hamiz, Alger.
- **Laboratoire** : Blida, Soumaa, **Rue Amir Mahfoud 16Bis**.

Le laboratoire **SARL Rayhane** met son expertise au service des analyses microbiologiques et physico-chimiques, garantissant des résultats fiables et conformes aux normes en vigueur.

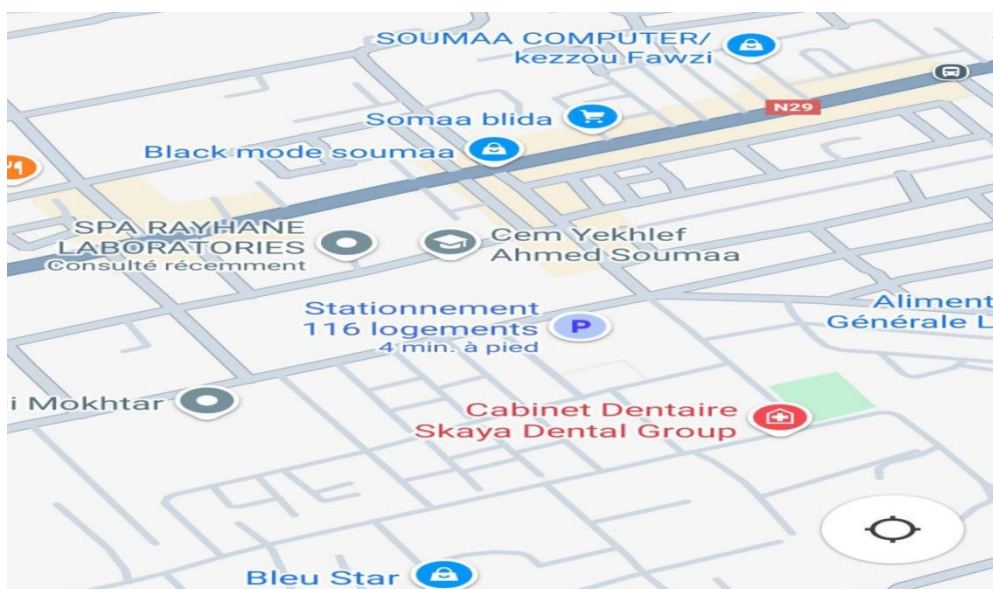


Figure 03 : localisation de SARL Rayhane laboratoire (google maps, 2025)

5. Organigramme SARL Rayhane

L'organigramme (**figure 04**) présenté illustre la structure organisationnelle de la SARL RAYHANE, mettant en évidence les relations hiérarchiques et fonctionnelles au sein de l'entreprise. À la tête de l'organigramme figure le Président Directeur Général (PDG), qui supervise directement plusieurs services clés : l'assistante PDG, le directeur exécutif, le service comptabilité et le service des ressources humaines (RH). Le directeur exécutif encadre quant à lui les responsables de laboratoire, qui sont chargés de la gestion opérationnelle des activités scientifiques et techniques. Ces derniers sont appuyés par des ingénieurs de laboratoire, spécialisés dans les analyses et la recherche. Cette structure reflète une organisation à la fois fonctionnelle et hiérarchique, favorisant une communication fluide et une gestion efficace des processus de qualité au sein du laboratoire.

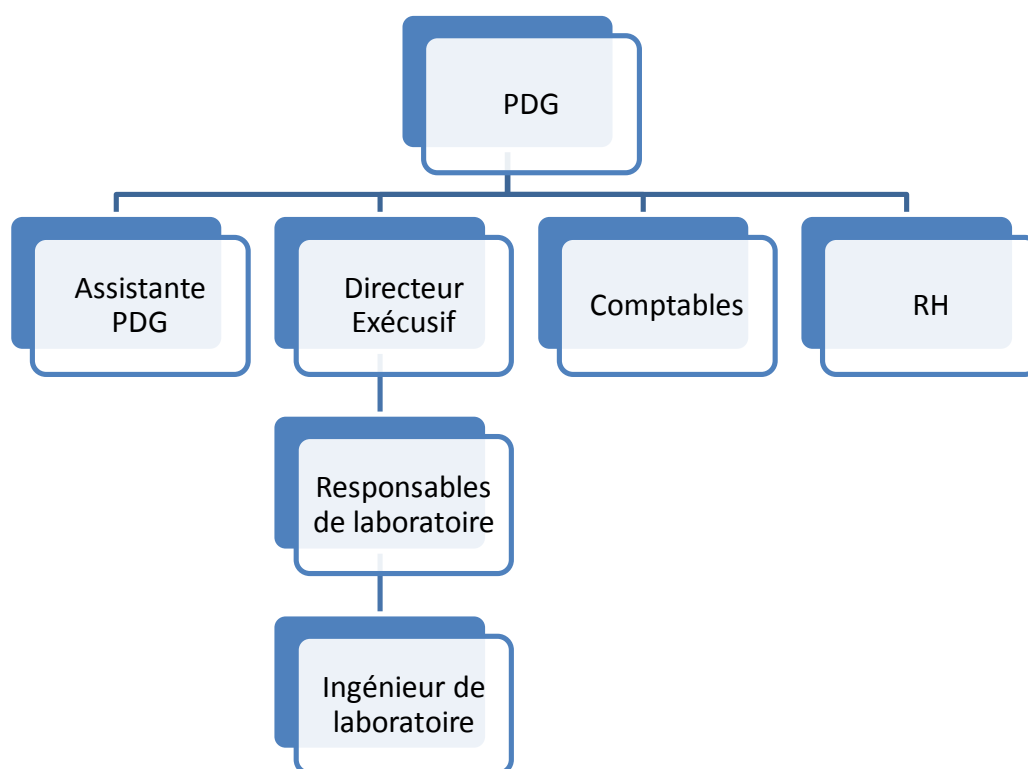


Figure 04: Organigramme SARL Rayhane

Chapitre VI

Matériel et méthodes

1. Objectif

Notre objectif est d'assurer la pérennité du système de management instauré en veillant à son suivi constant et à la réalisation d'audits internes réguliers. Ces démarches permettent de détecter les éventuelles lacunes ou dysfonctionnements et de mettre en œuvre des actions correctives. En assurant une évaluation continue, nous garantissons l'efficacité à long terme du système, tout en facilitant son amélioration continue. Ainsi, nous créons un environnement propice à la performance durable de l'organisation.

2. Démarche expérimentale

Notre stage a été effectuée au sein de laboratoire « SARL Rayhane » dans la période qui s'étale de 16 janvier – 17 mai, un ensemble de deux questionnaires ont été fait : questionnaire QQCQCP, questionnaire sur le chapitre 4 « contexte de l'organisme »

3. L'outil QQQQCCP

La méthode QQQQCCP, est un outil utilisé pour faciliter l'analyse, la compréhension ou la description d'une situation ou d'un problème. L'abréviation de QQQQCCP est : Quoi, Qui, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi.

La méthode QQQQCCP aide à recueillir l'ensemble des informations essentielles d'une manière structurée et est également appelée «5W2H » en anglais (Who, What, When, Where, Why, How, How many). Le tableau n°4 illustre le questionnement QQQQCCP ? (**Tableau 4**)

Tableau 4 : Questionnement QQQQCCP

Qui ?	Déterminer les intervenants ou parties concernées
Quoi ?	Identifier clairement le thème central ou la problématique étudiée
Où ?	Repérer le cadre géographique ou opérationnel concerné
Quand ?	Déterminer le moment et la séquence des faits
Comment ?	Expliquer les étapes et les conditions de mise en œuvre du processus

Combien ?	Évaluer numériquement les éléments disponibles, lorsque cela est faisable
Pourquoi ?	Analyser les causes profondes ou les justifications de l'événement

4. Le Questionnaire

La collecte des informations a été réalisée à l'aide d'un questionnaire, lequel est constitué de plusieurs questions visant à obtenir des éléments permettant de vérifier si laboratoire SARL Rayhana a bien intégré l'exigence relative au contexte de l'organisme. La démarche adoptée pour l'élaboration du questionnaire commence par la collecte de toutes les informations nécessaires pour s'assurer de la présence d'un diagnostic stratégique pertinent.

4.1 Constitution de questionnaire

La conception d'un questionnaire pour une évaluation conforme à la norme ISO 17025 nécessite une collaboration en équipe afin d'assurer la cohérence, la clarté, et l'univocité des questions. Il est primordial que ce questionnaire reflète les objectifs de la recherche et les hypothèses définies au départ, et qu'il cible les éléments essentiels du système de management de la qualité (SMQ) d'un laboratoire selon les exigences de l'ISO 17025.

Le questionnaire se divise en deux axes principaux :

- ✓ Lettre d'introduction : Elle est adressée à l'enquêteur et explique l'objectif de l'enquête, les hypothèses de départ et le cadre de la certification ISO 17025.
- ✓ Corps du questionnaire : Le questionnaire est organisé en plusieurs sections pour bien cerner le SMQ du laboratoire en question. Voici les axes d'interrogation proposés :

1. Identification du laboratoire
2. Profil du répondant
3. Certification ISO 17025
4. Compréhension du système qualité du laboratoire

5. Identification des parties intéressées.
6. Définition du domaine d'application du SMQ
7. Processus du SMQ et gestion des ressources

4.2 Les questions qui composent notre questionnaire

Les questions se divisent en différentes catégories pour s'adapter aux objectifs spécifiques de l'ISO 17025 et à l'analyse des données. Voici les types de questions proposées :

Questions fermées : Le répondant choisit une option parmi une liste prédéfinie

Exemple :

Q1 : Votre laboratoire est-il certifié ISO 17025 ?

Oui ☐ no ☐

Questions fermées à choix unique : Le répondant sélectionne une seule option.

Exemple :

Q2 : Comment évalueriez-vous la satisfaction des clients concernant les services du laboratoire ?

Faible ☐

Moyen ☐

Bon ☐

Questions ouvertes : Le répondant peut fournir une réponse libre.

Exemple :

Q3 : Comment gérez-vous la surveillance et la mise à jour des exigences des parties intéressées ?

Questions couplées : Combinent des questions fermées et ouvertes pour obtenir à la fois une réponse directe et une explication supplémentaire.

Exemple :

Q4 : Avez-vous défini le domaine d'application de votre SMQ ?

Oui ☐

Non ☐

Si oui, comment avez-vous procédé ?

5. Analyse des risques selon ISO 31000v 2018

L'analyse des risques selon la norme ISO 31000 :2018 fait partie intégrante du processus de gestion des risques. Cette norme fournit des lignes directrices pour identifier, évaluer et traiter les risques afin de renforcer la prise de décision et la résilience des organisations.

Questionnaire d'Évaluation des Risques

1. Identification des Risques

- a. Quels sont les principaux dangers ou risques auxquels l'organisation pourrait être confrontée (financiers, opérationnels, environnementaux, juridiques, technologiques, etc.) ?
- b. Existe-t-il des risques externes qui pourraient affecter notre organisation (p. ex. fluctuations économiques, législation, concurrence) ?
- c. Quels sont les principaux processus internes susceptibles d'être affectés par des risques (production, gestion des ressources humaines, systèmes informatiques) ?
- d. Quels événements passés ont déjà eu un impact négatif sur l'organisation (incidents, crises, erreurs) ?

2. Évaluation des Risques

- Probabilité : Quelle est la probabilité que ce risque se produise ?
 - Très faible
 - Faible
 - Moyenne
 - Élevée
 - Très élevée
- Impact : Si ce risque se produisait, quel serait son impact sur l'organisation ?
 - Faible
 - Modéré
 - Important
 - Très important

- Sévérité du risque : En tenant compte à la fois de la probabilité et de l'impact, quel est le niveau de gravité global de ce risque ?
 - Faible
 - Moyen
 - Élevé
 - Critique

3. Traitement des Risques

- a. Quelles mesures préventives sont actuellement en place pour atténuer ce risque ?
- b. Ces mesures sont-elles suffisantes pour réduire la probabilité ou l'impact du risque ?
 - Oui
 - Non
- c. Si le risque ne peut pas être évité, quelles sont les actions d'atténuation à mettre en place ?
- d. Existe-t-il des plans de contingence pour gérer ce risque si jamais il se matérialise ?
 - Oui
 - Non
- e. Quelle est la capacité de l'organisation à absorber ce risque (financièrement, humainement, techniquement) ?

4. Suivi et Réévaluation

- A. À quelle fréquence le risque doit-il être réévalué ou surveillé ?
 - Quotidiennement
 - Hebdomadairement
 - Mensuellement
 - Trimestriellement
 - Annuellement
- B. Qui est responsable de la surveillance continue de ce risque ?

- C. Quelles actions de suivi doivent être mises en place pour garantir l'efficacité des mesures de gestion des risques ?
- D. Des changements dans l'environnement interne ou externe ont-ils modifié la nature du risque ?
 - Oui
 - Non
- E. Si oui, quel impact ces changements ont-ils sur la probabilité et l'impact du risque ?

5. Amélioration Continue

- A. Les actions prises pour traiter ce risque ont-elles permis d'améliorer la gestion des risques au sein de l'organisation ?
 - Oui
 - Non
- B. Quelles améliorations pourraient être apportées pour mieux gérer ce risque à l'avenir ?
- C. L'organisation a-t-elle mis en place des formations ou des sensibilisations pour renforcer la gestion des risques ?
 - Oui
 - Non
- D. Quelles autres actions pourraient être envisagées pour réduire les risques à long terme ?

Chapitre V

Résultats et discussions

1. Résultats d'outil QOCCP

- L'étude effectuée à l'aide du l'outil QOCCP est représenté dans le tableau n°5

Tableau 5 : Résultats de questionnement

Qui ?	Stagiaire en Sécurité agro-alimentaire et Assurance de qualité ➤ Djaouadi lina ➤ Radjah Fadoua
Quoi ?	Contribution à la mise en place de système de management de la qualité selon exigence ISO 17025 v 2017
Où ?	Au sein de laboratoire SARL Rayhane W blida
Quand ?	A partir de janvier à mai 2025
Comment ?	Contribution à partir d'un outil QOCCP , un questionnaire, et maitrise de danger
Combien ?	La durée de stage est 6 mois
Pourquoi ?	Garantir la pérennité du système de management par un suivi constant et des audits internes réguliers. Ces démarches permettent de détecter et corriger les dysfonctionnements, assurant ainsi une amélioration continue et une performance durable de l'organisation.

2. Résultats et interprétation de questionnaire

Les résultats de notre enquête, obtenus auprès de deux cadres exerçant des fonctions d'employeurs au sein de laboratoire Rayhane ont été présentés sous forme d'histogrammes. Ces graphiques illustrent le taux de mise en œuvre des exigences normatives, exprimé en pourcentage.

Pour évaluer nos hypothèses de recherche, des analyses statistiques descriptives, ont été utilisées sur le logiciel EXCEL.

- Analyse et interprétation de données de questionnaire Traitement des question Relatives à la connaissance de la norme ISO17025 V 2017

Réponse 01 :

L'interprétation des résultats révèle plusieurs aspects positifs. Tout d'abord, le fait que tous les répondants confirment que leur laboratoire est certifié ISO 17025 est un excellent signe. Cela démontre que les laboratoires respectent les exigences fondamentales de cette norme internationale, garantissant ainsi qu'ils appliquent des pratiques rigoureuses en matière de qualité, de compétence technique et de gestion. Cette certification reflète également la crédibilité et la fiabilité des résultats des tests effectués.

De plus, l'absence de toute déclaration de non-conformité souligne que l'ensemble des laboratoires interrogés sont conformes à la norme ISO 17025. Cela suggère que l'organisation accorde une grande importance à la conformité aux standards internationaux, ce qui renforce la réputation du laboratoire et la confiance de ses clients (**figure 4**)



Figure 05 : la certification de laboratoire selon ISO 17025 v 2017

Réponse 02

D'après la figure n°5, L'évaluation de la satisfaction des clients concernant les services du laboratoire révèle des résultats intéressants. 10 % des clients ont exprimé une satisfaction faible, ce qui indique qu'il existe une portion du public qui n'est pas entièrement satisfaite des services fournis. 30 % des clients ont jugé la satisfaction comme moyenne, suggérant qu'il y a des aspects à améliorer pour atteindre un niveau de satisfaction plus élevé. En revanche, 60 % des clients ont évalué les services comme bons, ce qui représente une majorité significative et indique que le laboratoire répond globalement aux attentes des clients dans la plupart des cas

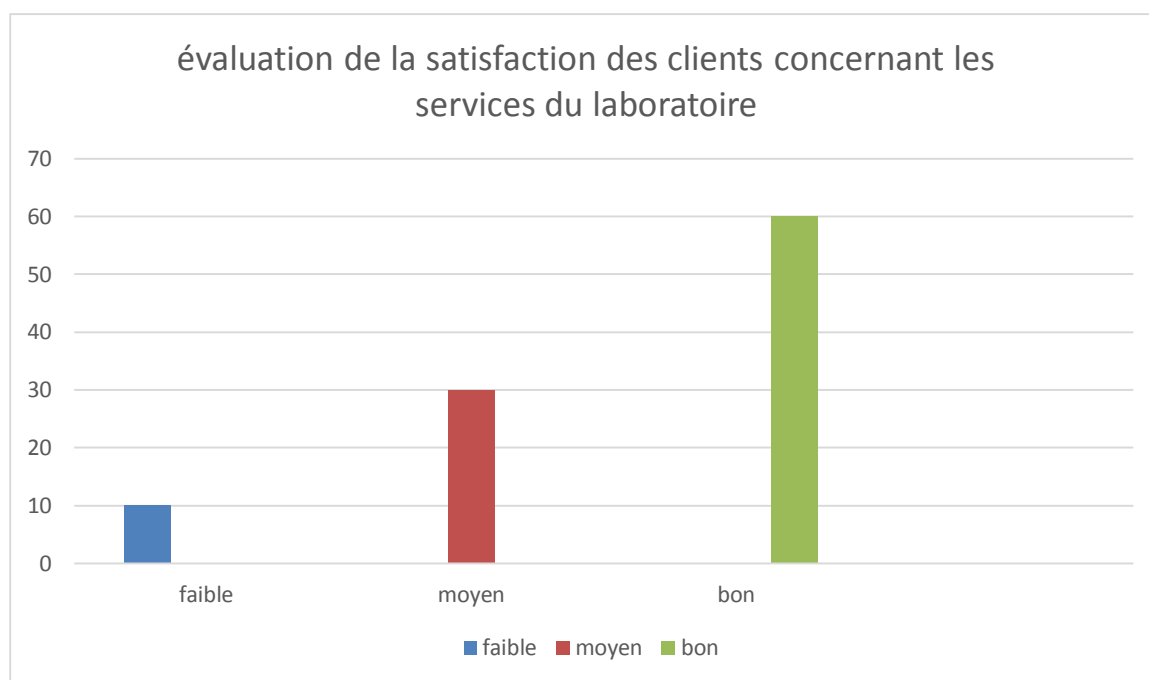


Figure 06 : évaluation de la satisfaction des clients concernant les services de laboratoire

Réponse 03

L'organisation met en œuvre un processus structuré pour assurer la surveillance et la mise à jour des exigences des parties intéressées.

Tout d'abord, une cartographie des parties intéressées est réalisée (clients, fournisseurs, autorités, employés, etc.), permettant d'identifier leurs besoins et attentes, qu'ils soient explicites (contrats, normes, réglementations) ou implicites (attentes sociales, éthiques). Cette identification repose sur différents outils tels que les matrices d'analyse, les entretiens, les enquêtes ou encore l'analyse PESTEL.

Une veille régulière est ensuite assurée afin de suivre les évolutions réglementaires, technologiques et concurrentielles. Celle-ci s'appuie sur des sources telles que les newsletters spécialisées, les forums professionnels et les comités internes.

Chaque exigence nouvelle ou modifiée fait l'objet d'une évaluation de son impact sur l'organisation. Le cas échéant, les documents concernés (procédures, politiques, registre des parties intéressées) sont mis à jour, et l'information est diffusée auprès des parties concernées par des moyens appropriés (réunions, intranet, formations).

Enfin, une revue périodique est organisée dans le cadre des revues de direction et des audits internes, afin de garantir que le système reste en adéquation avec le contexte de l'organisation.

L'ensemble de ces actions est documenté dans un registre ou un tableau de bord, assurant une traçabilité complète des exigences, de leur évolution et des responsabilités associées.

Réponse 04 :

D'après la figure n°6, Les résultats montrent que 100 % des répondants confirment l'application complète du Système de Management de la Qualité (SMQ) dans le laboratoire, ce qui indique une forte conformité avec les exigences de la norme ISO 17025. Aucun répondant ne signale de non-application du SMQ, ce qui reflète l'engagement du laboratoire à suivre rigoureusement les bonnes pratiques de gestion de la qualité à tous les niveaux.

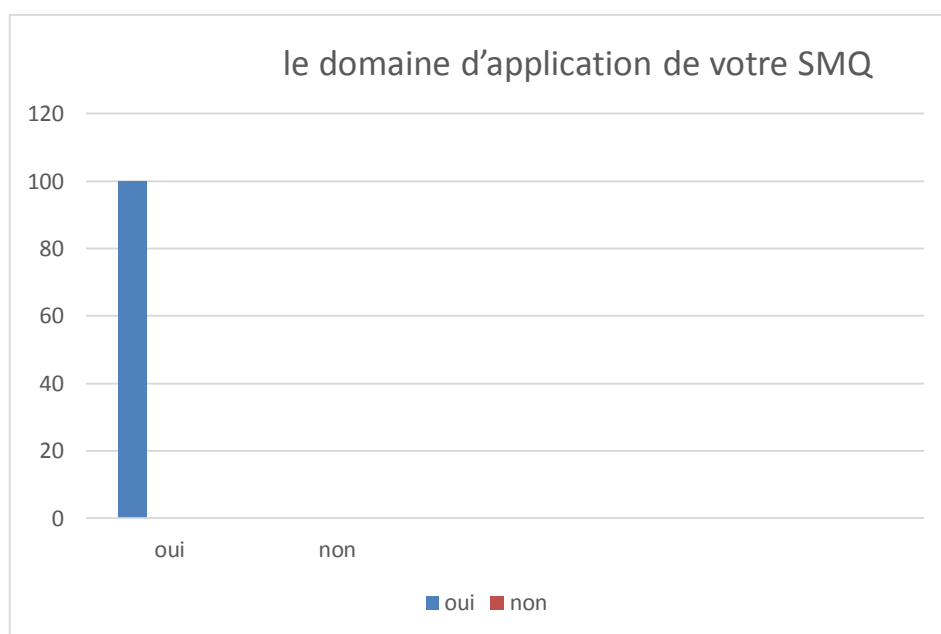


Figure07: le domaine d'application de votre SMQ

L'application du Système de Management de la Qualité (SMQ) a été réalisée selon plusieurs étapes clés. Tout d'abord, des formations ont été organisées pour sensibiliser et former le personnel aux exigences de la norme ISO 17025 et aux procédures internes du SMQ. Ensuite, des procédures documentées ont été mises en place pour garantir la conformité avec la norme, couvrant la gestion des équipements, des processus et des résultats.

Des audits internes réguliers ont été réalisés pour évaluer l'efficacité du SMQ et identifier les domaines nécessitant des améliorations. Un suivi rigoureux des performances a également été mis en place, avec un système pour détecter et corriger les non-conformités, assurant ainsi la fiabilité des résultats. Enfin, le laboratoire a adopté une approche d'amélioration continue, réévaluant et optimisant régulièrement ses processus en intégrant les retours d'expérience et les résultats des audits. Ces démarches ont permis une mise en œuvre efficace et durable du SMQ, en accord avec les exigences de la norme ISO 17025.

3. Résultats et interprétation d'analyse des risques selon ISO 31000v 2018

L'analyse des risques selon la norme ISO 31000 :2018 fait partie intégrante du processus de gestion des risques. Cette norme fournit des lignes directrices pour identifier, évaluer et traiter les risques afin de renforcer la prise de décision et la résilience des organisations.

3.1 Identification des Risque

a- Les principaux dangers ou risques auxquels l'organisation pourrait être confrontée (financiers, opérationnels, environnementaux, juridiques, technologiques :

Dans un laboratoire de contrôle de qualité, plusieurs types de risques peuvent impacter le bon fonctionnement, la conformité réglementaire et la sécurité des opérations. Identifier et comprendre ces risques est essentiel pour mettre en place des mesures de prévention efficaces et assurer la qualité des analyses. Le tableau ci-dessous présente les principaux types de risques, leur description générale ainsi que des exemples concrets applicables au contexte d'un laboratoire de contrôle de qualité (**Tableau 6**)

Tableau 6 : Principaux risques potentiels auxquels l'organisation peut être exposée

Les Type de Risque	Description	Exemple spécifique dans le laboratoire de contrôle de qualité
Risque financier	Risques liés à la gestion financière de l'entreprise, incluant la gestion des coûts, la rentabilité, et les budgets.	Réduction du financement pour les équipements de laboratoire, augmentant les coûts d'opération et d'entretien des équipements.
Risque opérationnel	Risques liés aux processus internes, à l'efficacité des opérations, et à la gestion des ressources humaines.	Pannes des équipements de contrôle de qualité, erreurs humaines lors des tests de produits, ou dysfonctionnements dans la chaîne d'approvisionnement des échantillons.
Risque environnemental	Risques liés à l'impact environnemental des activités de l'entreprise, notamment en matière de gestion des déchets, des substances dangereuses, etc.	Déversement accidentel de produits chimiques ou contamination des échantillons qui pourrait affecter les résultats des tests et nuire à l'environnement.
Risque juridique	Risques liés à la non-conformité avec la réglementation, aux litiges, ou à l'évolution des	Non-respect des normes de sécurité en laboratoire ou des exigences réglementaires concernant les tests de qualité

	lois et des normes industrielles.	des produits, entraînant des poursuites ou des amendes.
Risque technologique	Risques liés à l'obsolescence ou à la défaillance des technologies utilisées dans l'organisation.	Échecs des systèmes informatiques qui gèrent les données de test ou l'utilisation d'outils de laboratoire obsolètes, entraînant une perte de données critiques ou des erreurs dans les résultats.
Risque de réputation	Risques qui peuvent nuire à la réputation de l'organisation auprès des clients, des partenaires, ou du public.	Publicité négative due à des résultats erronés dans les contrôles de qualité, ce qui pourrait affecter la confiance des consommateurs et des partenaires commerciaux.
Risque lié à la santé et sécurité	Risques liés à la sécurité des employés, notamment en ce qui concerne l'utilisation de substances dangereuses ou de processus à haut risque.	Accidents de travail liés à la manipulation de produits chimiques dangereux, blessures lors de la manipulation d'équipements, ou exposition à des substances toxiques.

b- Risques externes qui pourraient affecter notre organisation :

Le tableau ci-dessous présente une synthèse des principaux types de risques externes auxquels une organisation peut être exposée. Ces risques, d'origine économique, réglementaire, concurrentielle, géopolitique, environnementale ou technologique, sont accompagnés d'exemples concrets ainsi que des impacts potentiels sur les opérations, la performance financière et la pérennité de l'entreprise. **(Tableau 7)**

Tableau 7 : les types de risque au niveau SARL Rayhane

Type de risque	Exemples / Description	Impacts potentiels
Fluctuations économiques	- Inflation ou récession - Taux de change - Crises financières	- Hausse des coûts - Réduction du pouvoir d'achat - Baisse des investissements
Évolutions légales et réglementaires	- Changements législatifs (fiscalité, environnement, droit du travail) - Nouvelles normes - Risques de sanctions	- Coûts de mise en conformité - Révision des processus - Amendes et non-conformité
Pressions concurrentielles	- Nouveaux entrants avec des offres disruptives	- Perte de parts de marché - Baisse des marges
Facteurs géopolitiques et sociaux	- Conflits ou instabilités politiques - Sanctions internationales - Grèves, manifestations - Changement de politiques gouvernementales	- Rupture de la chaîne logistique - Insécurité juridique - Risques d'image
Risques environnementaux	- Inondations, incendies, sécheresses - Renforcement des réglementations environnementales - Attentes accrues en matière de durabilité	- Arrêt de production - Investissements pour mise en conformité - Pression des parties prenantes
Risques technologiques	- Cyberattaques - Obsolescence technologique - Transformation numérique accélérée	- Perte de données - Arrêt d'activité - Coûts de modernisation

c- les principaux processus internes susceptibles d'être affectés par des risques (production, gestion des ressources humaines, systèmes informatiques) :

Ce tableau présente une analyse synthétique des principaux risques potentiels associés aux différents processus internes de l'organisation. Pour chaque domaine (production, ressources humaines, informatique, etc.), les risques identifiés sont associés à leurs impacts possibles sur l'activité, ainsi qu'aux mesures de prévention mises en place pour les atténuer. Cette approche permet d'assurer une gestion proactive des risques, en renforçant la résilience de l'entreprise face aux aléas opérationnels. . (**Tableau 8**)

Tableur 8 : Processus internes et risques associé

Processus interne	Risques potentiels	Impacts possibles	Mesures de prévention
Production	- Panne de machines - Défauts de qualité - Rupture de matières premières	- Arrêt de la production - Retards de livraison - Non-conformités	- Maintenance préventive - Double sourcing - Contrôles qualité renforcés
Ressources humaines	- Absentéisme - Turnover élevé - Conflits sociaux	- Baisse de productivité - Perte de savoir-faire - Mauvais climat	- Plan de formation - Bien-être au travail - Dialogue social
Systèmes informatiques	- Cyberattaques - Pannes de serveurs - Obsolescence technologique	- Perte de données - Arrêt d'activité - Atteinte à la réputation	- Sauvegardes régulières - Sécurité informatique - Plan de continuité IT
Achats / approvisionnement	- Retards fournisseurs - Hausses de prix - Mon dépendance	- Blocage de production - Hausse des coûts	- Diversification fournisseurs - Contrats cadre - Veille marché
Logistique / distribution	- Pénuries de transport - Blocages	- Retards clients - Pénalités contractuelles	- Suivi en temps réel - Transporteurs

	douaniers - Incidents de livraison		fiables - Stock tampon
Finance / comptabilité	- Fluctuation des taux - Non-conformité fiscale - Erreurs de saisie	- Sanctions légales - Mauvaise image financière	- Revue régulière - Audit interne - Formation des équipes
Commercial / relation client	- Baisse de satisfaction - Réclamations non traitées - Perte de clients clés	- Perte de parts de marché - Détérioration de l'image de marque	- Gestion des réclamations - Enquêtes de satisfaction - Suivi client

d- Événements passés ont déjà eu un impact négatif sur l'organisation (incidents, crises, erreurs)

Ce tableau présente une analyse synthétique des principaux risques potentiels associés aux différents processus internes de l'organisation. Pour chaque domaine (production, ressources humaines, informatique, etc.), les risques identifiés sont associés à leurs impacts possibles sur l'activité, ainsi qu'aux mesures de prévention mises en place pour les atténuer. Cette approche permet d'assurer une gestion proactive des risques, en renforçant la résilience de l'entreprise face aux aléas opérationnels. . (**Tableau 9**)

Tableur 9 : événements passés ont déjà eu un impact négatif sur l'organisation (incidents, crises, erreurs)

date	Événement	type	Conséquences	Causes identifiées	Actions correctives mises en place
Mars 2022	Rupture d'approvisionnement en matière première	Incident logistique	Retard de production, livraisons clients impactées	Dépendance à un seul fournisseur	Recherche de fournisseurs alternatifs, sécurisation des stocks
Juin 2021	Cyberattaque (rançongiciel)	Incident informatique	Arrêt temporaire des systèmes, perte de données clients	Sécurité insuffisante, absence de sauvegardes récentes	Renforcement des pare-feu, politique de sauvegarde, sensibilisation
Octobre 2020	Grève interne dans un service de production	Crise sociale	Baisse de productivité, retards de commandes	Dialogue social rompu, surcharge de travail	Négociation avec les représentants, réorganisation des plannings
Avril 2020	Non-conformité détectée lors d'un audit client	Erreur qualité	Perte de confiance, plan d'actions demandé par le client	Procédures non respectées, manque de formation	Revue des procédures, formations ciblées, audits internes renforcés
Janvier 2019	Incident environnemental (fuite de produits)	Incident environnemental	Signalement aux autorités, image affectée	Défaut de maintenance sur un équipement	Mise en place de capteurs, plan de maintenance préventive

3.2 Évaluation des Risques

3.2.1 Probabilité :

D'après la figure n°6, Cette échelle de probabilité permet d'évaluer la chance qu'un risque donné se produise. Un risque très faible (0%) est considéré comme pratiquement impossible, avec aucune chance qu'il survienne dans les conditions actuelles. Un risque faible (10%) signifie qu'il est très improbable, mais qu'il peut se produire dans des circonstances exceptionnelles. Une probabilité moyenne (50%) indique une incertitude : le risque a autant de chances de se produire que de ne pas se produire. Lorsque la probabilité est élevée (75%), cela signifie que le risque est probable et qu'il y a de fortes chances qu'il se réalise si aucune mesure n'est prise. Enfin, une probabilité très élevée (100%) signifie que le risque est certain : il va se produire ou est déjà en cours. Cette classification aide à prioriser les actions de prévention ou d'atténuation selon le niveau de menace identifié.

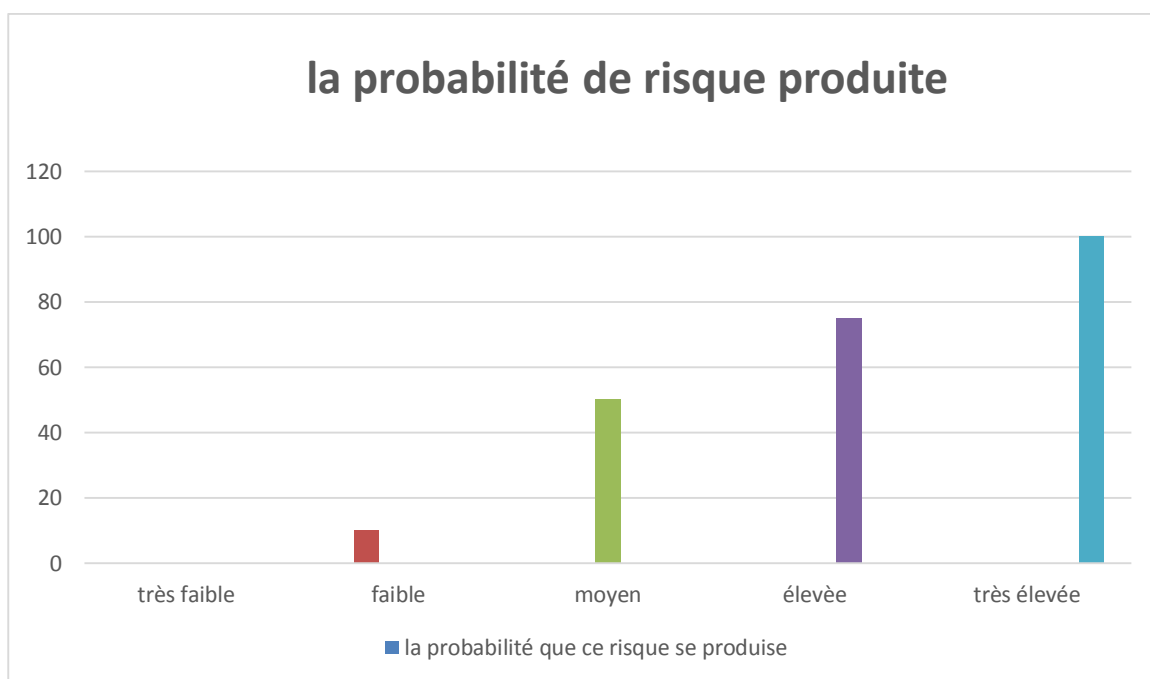
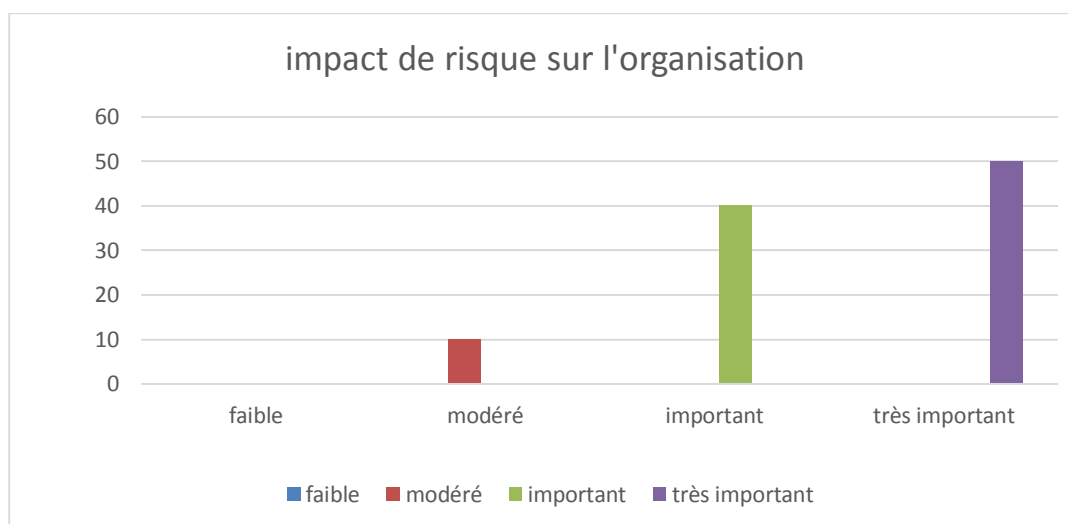


Figure 06: la probabilité de risque produite

3.2.2 Impact

D'après la figure n°7, L'évaluation de l'impact d'un risque sur l'organisation se base sur une grille à quatre niveaux. Un impact faible (0 %) n'entraîne aucune conséquence

significative : les activités, les performances et la réputation de l'organisation demeurent inchangées. Un impact modéré (10 %) correspond à de légères perturbations dans les processus ou les résultats, sans effets majeurs, mais pouvant nécessiter des ajustements mineurs. Un impact important (40 %) se traduit par des perturbations notables affectant certaines fonctions clés, pouvant engendrer retards, surcoûts ou insatisfactions, et exigeant des actions correctives structurées. Enfin, un impact très important (50 %) désigne une perturbation majeure du fonctionnement global, susceptible de compromettre la viabilité, la conformité ou la réputation de l'organisation de manière critique



Figuer07 : Impact de risque sur l'organisation

3.2.3 Sévérité du risque

En tenant compte à la fois de la probabilité d'occurrence et de l'impact potentiel sur le fonctionnement du laboratoire, le niveau de gravité global du risque peut être interprété selon les seuils suivants : faible à 10 %, lorsque le risque est peu probable et ses conséquences limitées ; moyen à 20 %, si le risque peut provoquer des perturbations modérées ; élevé à 25 %, lorsqu'il entraîne des impacts significatifs sur la qualité, les délais ou la conformité ; et enfin critique à 75 %, si le risque met en péril la sécurité, la réputation ou la continuité des activités du laboratoire de contrôle qualité alimentaire. (**Figure 8**)

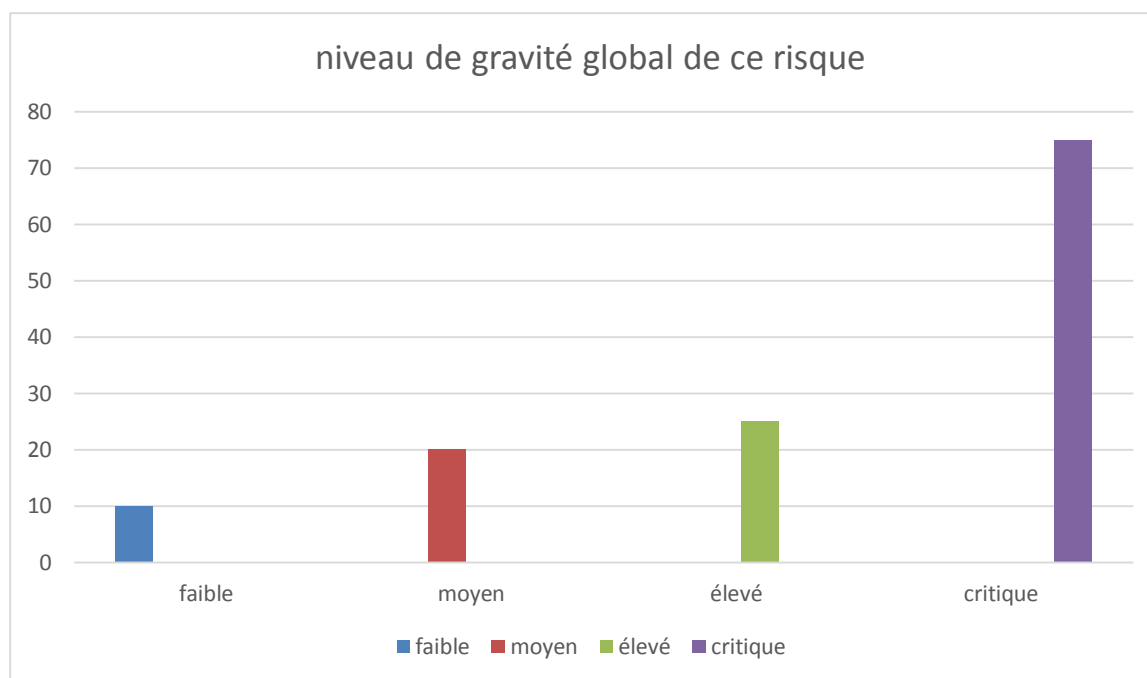


Figure 8 : niveau de gravité global de ce risque

3.3 Traitement des Risques

Réponse 1

Au sein du laboratoire **SARL RAYHANE**, plusieurs mesures préventives sont mises en œuvre pour atténuer les risques liés au contrôle de qualité. Cela comprend l'application stricte des procédures normalisées (SOP), la formation continue du personnel sur les exigences réglementaires et les bonnes pratiques de laboratoire, ainsi que la maintenance régulière et le calibrage des équipements d'analyse. Le laboratoire a également mis en place un système de traçabilité rigoureux pour le suivi des échantillons et des résultats, permettant de minimiser les erreurs et d'assurer la fiabilité des analyses. Des audits internes réguliers sont réalisés pour anticiper toute défaillance potentielle et garantir un haut niveau de conformité et de performance.

Réponse 2

D'après figure n°9, indiquant Oui 100% / Non 0% suggère une confiance totale dans l'efficacité des actions correctives mises en place pour réduire les risques identifiés. Cela signifie que l'organisation considère que les mesures prises sont pleinement adaptées pour prévenir la réapparition des incidents ou en atténuer significativement les effets. Toutefois, une telle certitude doit être abordée avec prudence, car en gestion des risques, aucune mesure ne garantit une élimination complète du danger. Une évaluation régulière de l'efficacité de ces

actions reste essentielle, car l'environnement, les technologies et les facteurs humains évoluent continuellement.

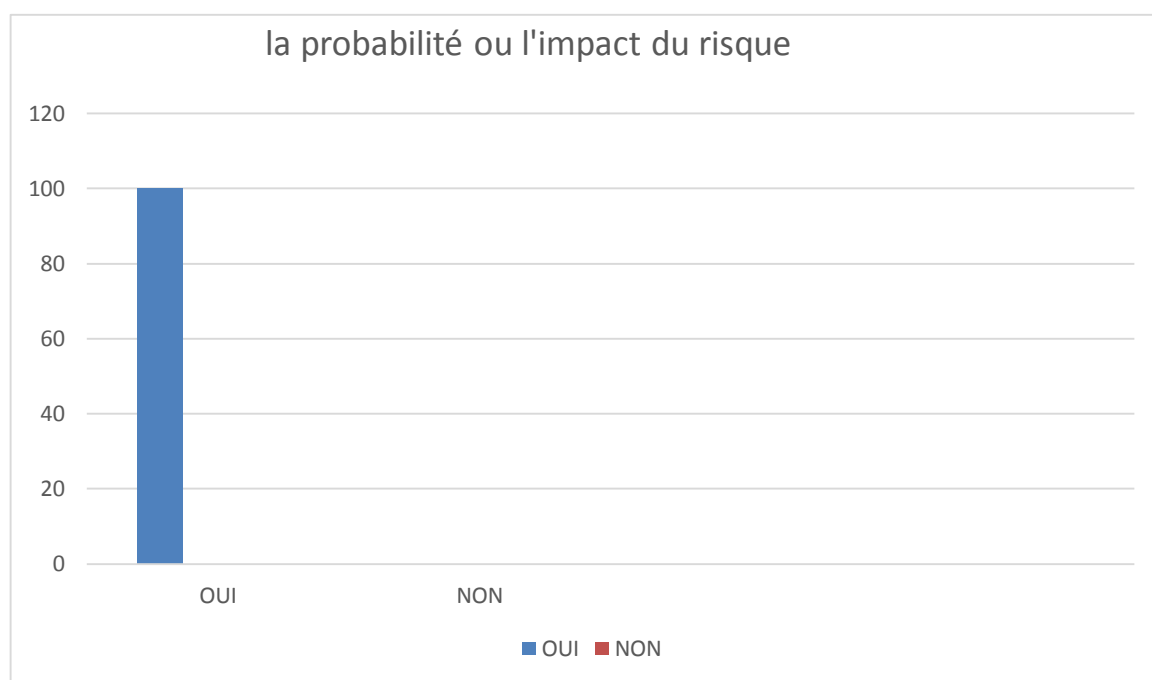


Figure 9 : la probabilité ou l'impact du risque

Des mesures préventives

D'après figure n°10, Les mesures préventives mises en place par le laboratoire **SARL RAYHANE** sont jugées efficaces pour limiter à la fois la probabilité d'occurrence et l'impact du risque identifié. Grâce à la rigueur des procédures, à la compétence du personnel et aux mécanismes de contrôle internes, le risque est maîtrisé de manière satisfaisante. Ainsi, l'évaluation actuelle indique que **ces mesures sont suffisantes à 100 %** pour atténuer le risque de manière significative. Aucune faiblesse majeure n'a été relevée à ce jour, ce qui témoigne de la solidité du dispositif de prévention en place.

Le laboratoire SARL RAYHANE devra mettre en œuvre des actions d'atténuation ciblées afin de limiter ses effets. Parmi ces actions, on peut prévoir la mise en place de contrôles renforcés à chaque étape critique du processus, l'instauration d'un double contrôle des résultats sensibles, ainsi que la révision régulière des procédures opérationnelles. Il est également recommandé de renforcer les sessions de formation spécifique pour le personnel concerné, et d'améliorer les délais de réaction en cas d'anomalie détectée. Enfin, la mise en

place d'un plan de continuité ou de gestion de crise permettrait d'assurer la réactivité et la résilience du laboratoire en cas de défaillance.

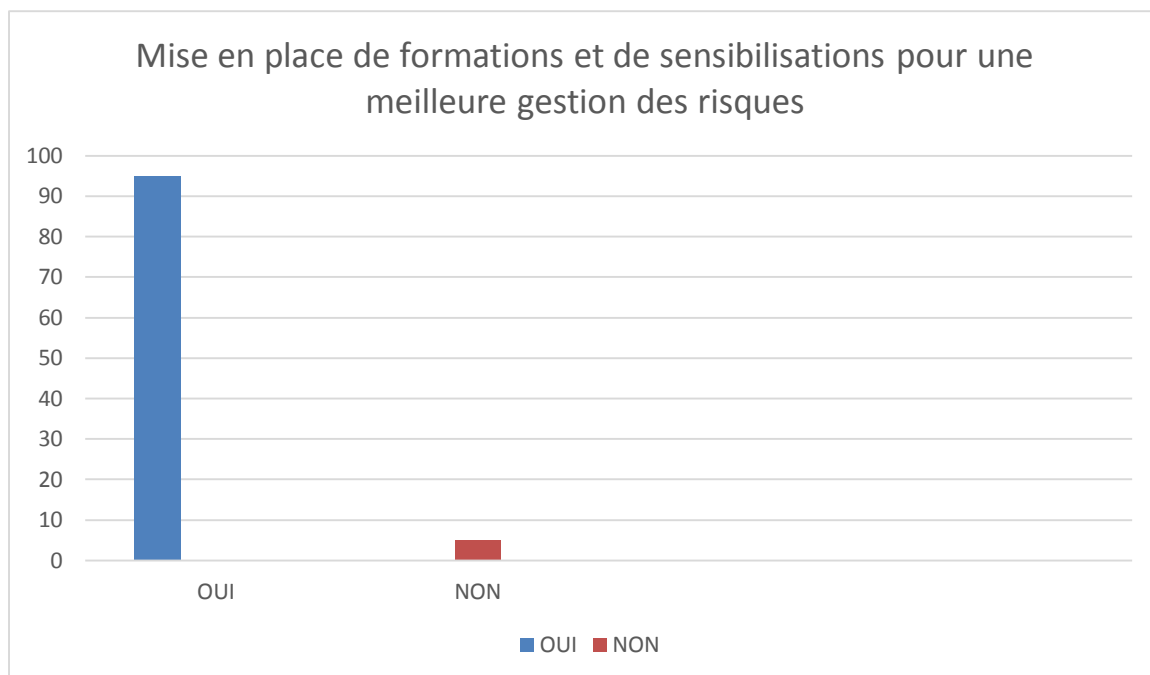


Figure 10 : Mise en place de formations et de sensibilisations pour une meilleure gestion des risques

En cas de matérialisation du risque, le laboratoire SARL RAYHANE dispose de plans de contingence à hauteur de 95 %, ce qui signifie que des dispositions concrètes ont été anticipées pour gérer efficacement la situation. Ces plans incluent des protocoles d'intervention en cas de non-conformité, des procédures de reprise d'activité, ainsi que la mobilisation rapide des équipes responsables. Cela témoigne d'une préparation solide permettant de limiter les impacts potentiels sur la qualité des analyses et la continuité du service. Le risque résiduel reste donc faible. À l'inverse, une absence de plan (évaluée à 5 %) indiquerait une vulnérabilité significative nécessitant une mise à jour du système de gestion des risques.

Réponse 4 : La capacité de l'organisation à absorber ce risque (financièrement, humainement, techniquement)

Le tableau ci-dessous présente une évaluation synthétique de la capacité de l'organisation à absorber les risques, en se basant sur trois dimensions clés : financière, humaine et technique. Chaque dimension est analysée selon son niveau de préparation et de résilience, avec des commentaires précisant les forces et les points de vigilance. Cette analyse permet d'estimer la capacité globale de réaction de l'organisation face aux situations imprévues

Tableur 10: La capacité de l'organisation à absorber ce risque

Dimension	Évaluation	Commentaires
Financière	Élevée	Budget prévisionnel dédié aux imprévus ; capacité à couvrir les coûts liés aux actions correctives.
Humaine	Moyenne à élevée	Personnel qualifié et polyvalent, mais dépendance à la disponibilité de certains profils clés.
Technique	Élevée	Équipements de secours, maintenance préventive, alternatives techniques disponibles.
Capacité globale d'absorption du risque	Bonne (≈ 85 %)	L'organisation est en mesure de réagir efficacement à la plupart des situations de risque.

4. Suivi et Réévaluation

- a. D'après la figure n°11, Le tableau ci-dessous présente une évaluation synthétique de la capacité de l'organisation à absorber les risques, en se basant sur trois dimensions clés : financière, humaine et technique. Chaque dimension est analysée selon son niveau de préparation et de résilience, avec des commentaires précisant les forces et les points de vigilance. Cette analyse permet d'estimer la capacité globale de réaction de l'organisation face aux situations imprévues.

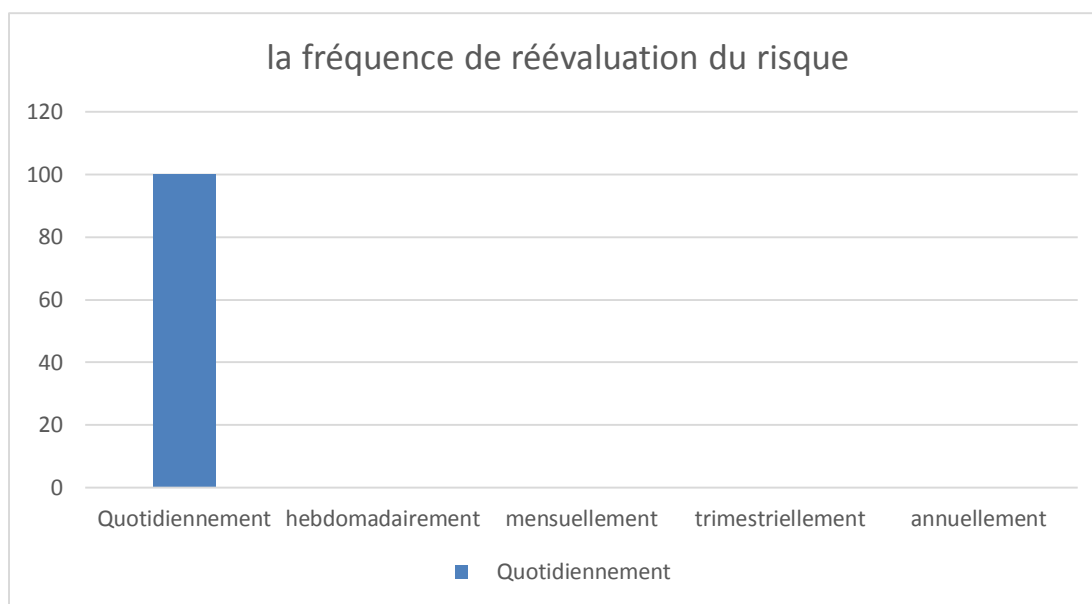


Figure 11 : la fréquence de réévaluation du risque

- b.** La surveillance continue de ce risque est placée sous la responsabilité de la directrice technique, Mme R.Y. À ce titre, elle veille à l'identification, l'évaluation et la mise en œuvre des mesures correctives nécessaires pour maîtriser le risque. Elle assure également un suivi régulier, en collaboration avec les équipes concernées, afin de garantir une gestion efficace et conforme aux exigences en vigueur
- c.** Au sein du laboratoire Rayhane, le suivi des mesures de gestion des risques repose sur plusieurs actions clés : une surveillance continue des risques, des audits internes réguliers, le suivi d'indicateurs qualité (KPI), ainsi que l'analyse des écarts et incidents. L'analyse des risques est réévaluée périodiquement, le personnel est formé en continu, et toutes les actions sont documentées pour garantir une traçabilité complète. Des revues de direction sont également organisées afin d'évaluer l'efficacité du système et d'identifier les axes d'amélioration
- d.** D'après la figure n°12, L'ensemble des réponses indique que 100 % des participants estiment que des changements dans l'environnement interne ou externe ont modifié la nature du risque. Cela signifie que le contexte dans lequel évolue le laboratoire Rayhane que ce soit en termes d'organisation interne, de procédures, d'équipements,

de personnel, ou de réglementation externe — a eu un impact direct sur l'identification, l'évaluation ou la gestion des risques. Cette évolution impose une réévaluation de l'analyse des risques afin d'ajuster les mesures de maîtrise et de s'assurer qu'elles restent pertinentes et efficaces face aux nouveaux enjeux.

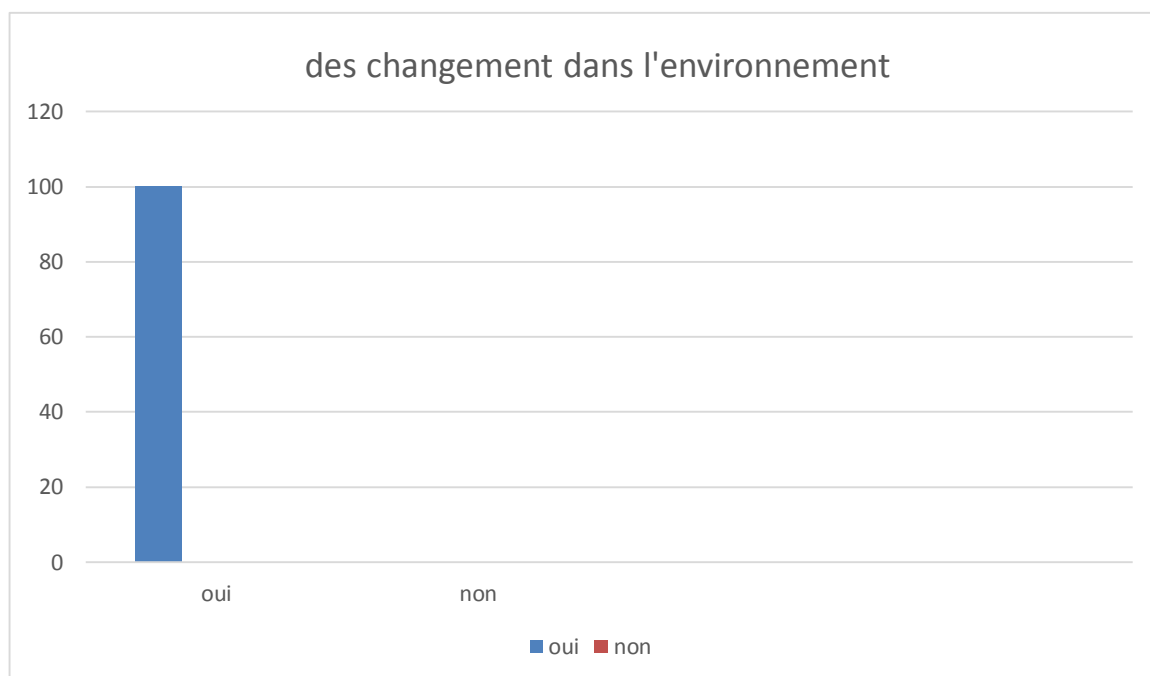


Figure 12 : des changements dans l'environnement interne ou externe

Les changements identifiés dans l'environnement interne ou externe peuvent augmenter ou diminuer la probabilité et/ou l'impact des risques existants. Par exemple, l'introduction de nouveaux équipements non encore maîtrisés, des modifications de procédés, ou un turnover du personnel peuvent accroître la probabilité d'erreurs ou de non-conformités. À l'inverse, certaines évolutions positives comme la mise en place d'outils de contrôle renforcés ou de nouvelles formations peuvent réduire l'impact potentiel des risques. Il est donc essentiel d'analyser chaque changement pour déterminer s'il aggrave, atténue ou modifie les risques existants, et ajuster en conséquence les mesures de prévention ou de mitigation.

5. Amélioration Continue

Réponse A :

D'après la figure n°13 ; La majorité estime que les actions prises ont permis d'améliorer significativement la gestion des risques. Cela reflète une efficacité globale des mesures, qui ont renforcé les capacités de l'organisation à anticiper, évaluer et atténuer les risques. Une partie des répondants considère que les actions mises en œuvre n'ont pas eu d'impact réel sur la gestion des risques. Cela peut indiquer que certaines mesures étaient al ciblées, insuffisantes, ou mal appliquées.

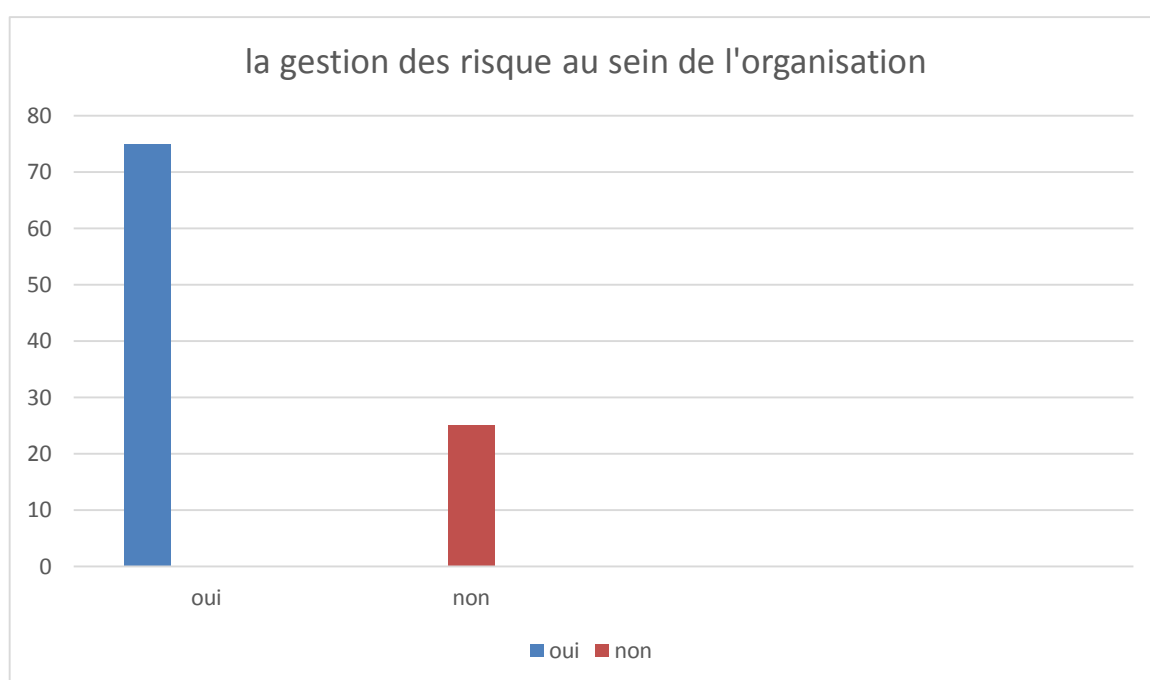


Figure 13 : la gestion des risques au sein de l'organisation

Réponse B :

Pour améliorer la gestion des risques à l'avenir au sein d'un laboratoire de contrôle qualité, plusieurs axes d'amélioration peuvent être envisagés.

Tout d'abord, il serait pertinent de renforcer la veille réglementaire, technologique et scientifique, afin de détecter en amont les évolutions susceptibles d'impacter les méthodes d'analyse, les exigences normatives ou les outils utilisés. Une veille efficace permettrait d'anticiper les changements et d'ajuster les pratiques en conséquence.

Il est également essentiel de mettre à jour régulièrement la cartographie des risques du laboratoire, en intégrant les nouveaux éléments issus des audits, des incidents, des retours d'expérience ou encore des non-conformités constatées. Cela garantira une vision actualisée et réaliste des zones de vulnérabilité.

Par ailleurs, l'amélioration des procédures d'évaluation des risques permettrait de mieux prendre en compte les facteurs humains, organisationnels et techniques. Des analyses plus poussées, intégrant par exemple des scénarios de défaillance, contribueraient à renforcer la robustesse des processus de contrôle.

Le renforcement de la culture du risque auprès du personnel est un levier essentiel. Cela passe par la formation continue, la sensibilisation et l'implication active des techniciens, analystes et encadrants dans la gestion quotidienne des risques.

Afin d'assurer une réactivité optimale face aux aléas, le laboratoire gagnerait à développer des plans de réponse plus flexibles, capables de s'adapter rapidement à une rupture d'approvisionnement, une panne d'équipement, ou une évolution réglementaire soudaine.

Enfin, l'utilisation accrue d'outils numériques pour le suivi qualité, la traçabilité, et l'analyse des données permettrait d'améliorer la précision des contrôles, de détecter plus rapidement les anomalies, et d'assurer une meilleure maîtrise globale des risques.

Réponse C :

D'après la figure n°14, Les résultats indiquent qu'une majorité des organisations (68 %) ont reconnu l'importance de la gestion des risques en mettant en place des actions de formation ou de sensibilisation à ce sujet. Cela reflète une prise de conscience croissante quant à la nécessité de maîtriser les risques, notamment dans les environnements sensibles comme les laboratoires de contrôle qualité, où les impacts d'erreurs peuvent être significatifs (qualité des produits, sécurité, conformité réglementaire, etc.).

Cependant, 32 % des organisations n'ont pas encore mis en œuvre de telles démarches. Ce chiffre reste préoccupant, car il suggère une exposition potentielle accrue aux risques, faute de préparation ou de culture de gestion des risques parmi les équipes.

Il serait judicieux d'accompagner les organisations n'ayant pas encore agi, en leur proposant des plans de formation adaptés, des ateliers de sensibilisation ou des outils d'évaluation des risques, afin d'améliorer leur résilience et leur conformité aux normes de qualité.

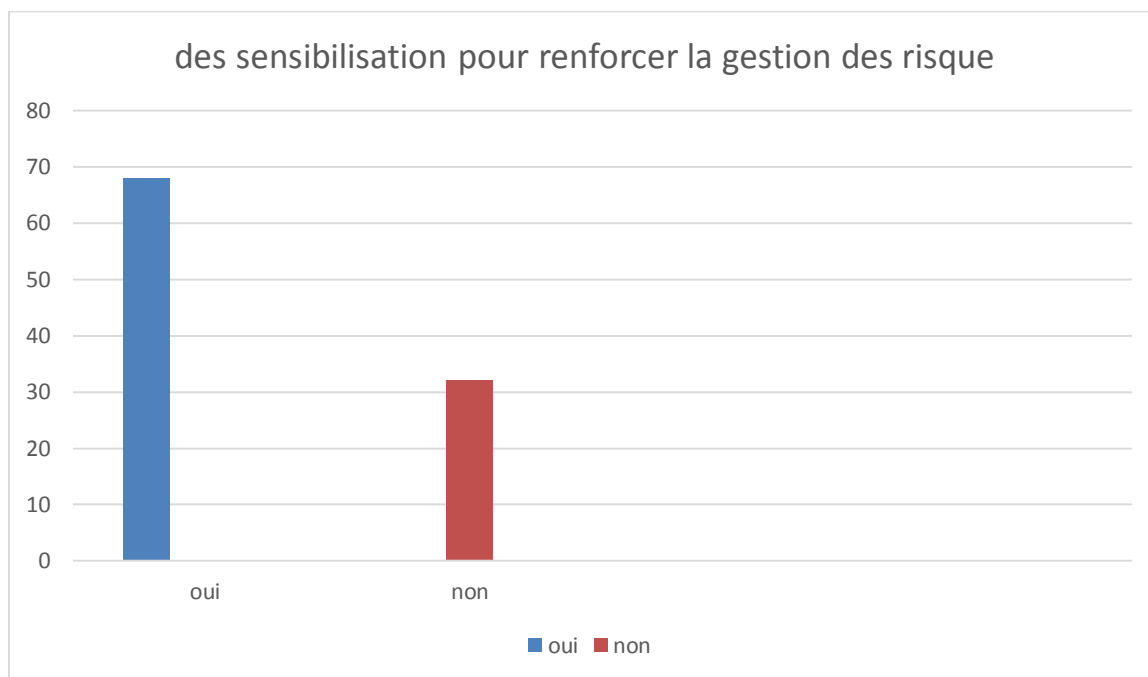


Figure 14 : Mise en place de formations et de sensibilisations pour une meilleure gestion des risques

Réponse D : Les actions pourraient être envisagées pour réduire les risques à long terme :

- Mise en place d'un système de management des risques structuré (ISO 31000)
Intégrer un cadre officiel pour identifier, analyser, évaluer et traiter les risques.
- Renforcement de la culture qualité et sécurité
Promouvoir une culture proactive où chaque collaborateur est acteur de la prévention des risques.
- Audits internes réguliers et revues de processus
Identifier les écarts potentiels, les non-conformités et les zones à améliorer avant qu'ils ne deviennent critiques.
- Maintenance préventive et étalonnage rigoureux des équipements
Réduire les erreurs de mesure et garantir la fiabilité des résultats analytiques.

- Développement d'un plan de continuité d'activité (PCA)
Se préparer aux risques majeurs (panne système, rupture d'approvisionnement, sinistres, etc.) pour assurer une reprise rapide.
- Digitalisation des procédures et traçabilité accrue
Utiliser des LIMS (Laboratory Information Management System) pour limiter les erreurs humaines et améliorer le suivi.
- Formations continues et spécialisées pour le personnel
Mettre à jour les compétences en fonction des nouvelles normes, technologies et bonnes pratiques.
- Veille réglementaire et technologique
Anticiper les évolutions normatives et s'adapter aux nouvelles exigences du secteur.
- Mise en place de tableaux de bord de suivi des indicateurs de risque
Permettre un pilotage plus réactif basé sur des données concrètes (non-conformités, incidents, délais, etc.).
- Renforcement de la communication interservices
Fluidifier la circulation de l'information pour détecter les signaux faibles de risque en amont.

Conclusion

Conclusion

La présente étude, intitulée « *Contribution à la mise en place d'un système de management de la qualité selon les exigences de la norme ISO/CEI 17025:2017 : Cas de la SARL RAYHANE* », a permis de démontrer la faisabilité et la pertinence de l'implémentation d'un SMQ rigoureux au sein d'un laboratoire d'analyses physico-chimiques et microbiologiques.

L'approche méthodologique adoptée, combinant le questionnaire QQQQCCP, des questionnaires structurés (questions fermées, ouvertes et couplées) ainsi qu'une analyse approfondie des risques selon la norme ISO 31000:2018, a offert un cadre d'évaluation complet. Ces outils ont permis d'identifier les points forts existants ainsi que les axes d'amélioration nécessaires pour aligner les pratiques du laboratoire aux exigences de la norme ISO 17025.

Les résultats obtenus à travers les enquêtes ont révélé un niveau de conformité globalement satisfaisant, notamment en matière de reconnaissance des exigences normatives, d'identification des risques et des dangers, et de mise en place de mesures de maîtrise efficaces. Il ressort également une conscience accrue des enjeux liés à la qualité, à la sécurité et à la performance technique, traduite par des réponses globalement positives quant à la fréquence de réévaluation des risques, l'utilisation des EPI, ou encore la documentation des processus.

Cependant, certaines limites persistent, notamment dans la systématisation de la mise à jour des analyses de dangers, l'uniformisation de la sensibilisation du personnel, et la formalisation de certains outils comme la matrice des risques. Ces éléments constituent des opportunités d'amélioration continue qui s'inscrivent pleinement dans la dynamique de progrès prônée par les référentiels ISO.

En conclusion, cette contribution constitue une base solide pour la SARL RAYHANE dans sa démarche vers l'accréditation ISO 17025. Elle met en lumière l'importance d'un système de management structuré, fondé sur la prévention, l'évaluation rigoureuse et l'implication de l'ensemble des acteurs. Elle rappelle également que la qualité n'est pas un état figé, mais un processus vivant qui nécessite un engagement constant pour garantir la fiabilité des résultats et la satisfaction des parties intéressées.

Perspectives

Dans la continuité de cette démarche, plusieurs perspectives d'amélioration peuvent être envisagées pour consolider et pérenniser le système de management de la qualité au sein de la SARL RAYHANE :

- **Engagement vers l'accréditation officielle ISO/IEC 17025**, à travers la finalisation des procédures documentaires et la mise en place d'audits internes réguliers.
- **Renforcement des compétences du personnel** par des formations ciblées sur la norme ISO 17025, la gestion des risques (ISO 31000), et les bonnes pratiques de laboratoire (BPL).
- **Digitalisation du système qualité**, via des logiciels de gestion documentaire, de suivi des non-conformités, et de traitement des résultats d'analyses.
- **Mise en place d'indicateurs de performance qualité** pour assurer un suivi quantitatif et qualitatif des progrès réalisés.
- **Élargissement du champ d'application du SMQ** à d'autres secteurs d'analyse au sein du laboratoire (cosmétique, phytopathologie, etc.).
- **Renforcement de la culture qualité** en impliquant davantage le personnel dans l'identification des risques, la proposition d'améliorations et le partage des retours d'expérience.
- **Ouverture vers des partenariats stratégiques** avec des institutions universitaires, des laboratoires accrédités ou des organismes de certification pour un appui technique et scientifique durable.

Références bibliographiques

Références bibliographiques

1. AF (2020). Mutual Recognition Agreements and Laboratory Accreditation. International Accreditation Forum.
2. AFNOR. (2007). NF EN ISO 22716 : Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication (BPF).
3. Anonyme. (2025). ISO 9001 :2015 – Systèmes de management de la qualité – Exigences. Disponible sur : [<https://www.iso.org/obp/ui/fr/iso:std:iso:9001:ed-5:v2:fr>] (consulté le 11-03-2025).
4. BIPM. (2021). Metrology and Quality Assurance : Implementation of ISO Standards. Bureau International des Poids et Mesures.
5. Code of Federal Regulations (CFR). (2020). 21 CFR Part 211 - Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals. U.S. Food and Drug Administration.
6. FDA. (2009). Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food. Title 21 CFR Part 110.
7. Flaconnet F., Bonbled P. (1994). La certification des systèmes d'assurance qualité dans l'agro-alimentaire français. In : Multon J.L. (Ed.), La qualité des produits alimentaires : Politique, incitations, gestion et contrôle (2e éd.), TEC et DOC, Éd. Lavoisier, Paris, pp. 529-552.
8. Flaconnet, Bonbled (1994). Management de la qualité et assurance qualité.
9. EMA. (2013). Guideline on Good Manufacturing Practice (GMP) for Medicinal Product for Human Use. European Medicines Agency.
10. ICH (International Conference on Harmonisation). (2000). GMP for Active Pharmaceutical Ingredients. ICH Q7A.

11. ICH. (2021). ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients.
12. ILAC. (2021). Guide sur l'accréditation des laboratoires selon ISO 17025.
13. ISO. (2017). ISO/IEC 17025 :2017 – Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Organisation internationale de normalisation.
14. ISO. (2017). Organisation internationale de normalisation (en ligne).
15. ISO. (2015). ISO 9001 :2015 – Quality Management Systems – Requirements. International Organization for Standardization.
16. ISO. (2018). ISO 31000 :2018 – Gestion du risque – Principes et lignes directrices.
17. OCDE. (1998). Principes de Bonnes Pratiques de Laboratoire. ENV/MC/CHEM (98)17. Disponible sur : www.oecd.org.
18. OCDE. (1998). Principes de l'OCDE sur les Bonnes Pratiques de Laboratoire.
19. OCDE. Principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) : La section relative à l'installation d'essai décrit les obligations concernant l'infrastructure, les équipements et les ressources nécessaires pour réaliser des essais.
20. OCDE. Principes de bonnes pratiques de laboratoire (BPL) : Ce document définit clairement ce qu'est un site d'essai et son rôle dans le cadre des études non cliniques.
21. OMS. (2004). Good Manufacturing Practices : Guidelines on Validation. World Health Organization.
22. OMS. (2007). Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Product : Main Principles. World Health Organization.

23. OMS. (2020). Bonnes pratiques de fabrication des médicaments.

24. OMS. (2020). Organisation mondiale de la santé – Bonnes pratiques de fabrication (BPF) des médicaments.

25. OMS. (2021). Bonnes Pratiques de Fabrication des Produits Pharmaceutiques.

26. Wielgosz.R.I, R.I.I. (2008). Métrologie and the CIPM-MRA and its relevance for analytical laboratoires.

Annexes

Annexe n°1 :



Annexe 02

Politique Qualité du Laboratoire SARL RAYHANE

Politique Qualité

Le laboratoire **SARL RAYHANE**, spécialisé dans les analyses physico-chimiques, microbiologiques, phytopathologiques et environnementales, s'engage à fournir des résultats d'analyse fiables, traçables et conformes aux exigences réglementaires, normatives et des clients.

Nos objectifs qualité sont les suivants :

- ✓ Assurer la **conformité aux normes ISO/CEI 17025:2017** pour garantir la compétence technique et l'impartialité.
- ✓ Promouvoir une **culture d'amélioration continue** à travers l'analyse des risques, la prévention des non-conformités, et la revue régulière du système de management.
- ✓ Développer les **compétences du personnel** via des formations continues et un suivi régulier.
- ✓ Écouter les besoins des **clients et parties intéressées**, et assurer un haut niveau de **satisfaction**.
- ✓ Maintenir un **environnement de travail sécurisé**, conforme aux règles d'hygiène, de biosécurité et de confidentialité.

La direction du laboratoire s'engage à fournir tous les **moyens humains, techniques et organisationnels** nécessaires pour atteindre ces objectifs et à **impliquer l'ensemble du personnel** dans cette démarche qualité.

Annexe 03



République Algérienne Démocratique et Populaire
Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique
Université de Blida -1



Faculté des Sciences de la Nature et de la Vie

Département sciences alimentaires

Mémoire de fin d'étude pour l'obtention du diplôme d'un Master Académique

Spécialité : Sécurité agro-alimentaire et assurance qualité

Filière : Sciences Alimentaires

Domaine : Sciences de la Nature et de la Vie

Thème :

**Contribution à la mise en place de système de management de la
qualité selon exigences ISO 17025 Version 2017 : cas de la SARL
RAYHANE**

Présentées par

M^{lle} djaouadi lina

M^{lle} Radjah fedaoua

LOUNIS

MAA

Présidente

BOUCHAIB F

Pr

Examinatrice

Mme DOUMANDJI Amel

Pr

Promoteur

Année universitaire 2024-2025