

الجمهورية الجزائرية الديمقراطية الشعبية

République Algérienne Démocratique et Populaire

وزارة التعليم العالي و البحث العلمي

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique

المدرسة الوطنية العليا لعلوم البحر و تهيئة الساحل

Ecole Nationale Supérieure des Sciences de la Mer et de l'Aménagement du Littoral



Mémoire pour l'obtention du diplôme de Master en sciences de la mer

**Sujet :**

Assurance qualité dans un laboratoire d'analyse alimentaire  
selon la Norme ISO 17025

Présenté par :

- LARABI Soufiane

Soutenu le 20 Octobre 2012 devant le jury suivant :

M <sup>me</sup> MEKHAZNI F	Maitre assistante A (ENSSMAL)	Présidente.
M <sup>me</sup> HAMDI S	Maitre de conférence A (ENSSMAL)	Examinatrice.
M <sup>me</sup> CHAOU N	Maitre assistante A (ENSSMAL)	Examinatrice.
M <sup>r</sup> BENDEDDOUCHE B	Maitre de conférence (EPSNV)	Promoteur.

Promotion : 2011/ 2012

## **Liste des abréviations :**

**AFNOR** : Association française de normalisation

**ALGERAC** : Organisme Algérien d'Accréditation.

**AQ** : Assurance Qualité.

**CACQE**: Centre Algérien de Contrôle de la Qualité et de l'Emballage.

**Codex Alimentarius** : Agence Intergouvernementale, issue conjointement de la FAO et de l'OMS, Chargé d'établir des spécifications internationales des produits agroalimentaires

**COFRAC** : Comité français d'accréditation.

**CRÉDOC** : Centre de Recherche pour l'Etude et l'Observation des Conditions de Vie

**DASRI** : Déchets d'Activité de Soins à Risques Infectieux.

**DGCERF** : Direction Générale de Contrôle Economique et Répression des Fraudes.

**DLCQ** : Direction Locale de Contrôle Qualité

**EAQ** : équipe d'Assurance Qualité

**EN** : Normes Européenne

**EPA**: Environment Protection Agency.

**FAO** : Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture

**FDA**: Food and Drug Administration.

**GALPs**: Good Automated Laboratory Practicies

**GLPs**: Good Laboratory Practicies.

**HACCP** : le système d'analyse des dangers et de maîtrise des points critique

**IANOR** : Institut Algérien de Normalisation

**ISO** : Organisation Internationale de Normalisation

**OCDE** : Organisation de Coopération et de Développement Economique.

**OMS** : Organisation mondiale de la santé (ONU)

**OTC** : obstacles techniques au commerce

**RAQ** : Responsable d'Assurance Qualité.

**RNE** : Règlement des normes européennes.

**SPS** : mesures sanitaires et phytosanitaires

### **Liste des tableaux :**

<b>Tableau 1 :</b> Rappel historique de l'évolution des référentiels de qualités.....	11
<b>Tableau 2 :</b> Classement des agents biologiques infectieux.....	28
<b>Tableau 3 :</b> Durée maximale d'entreposage des DASRI chez le producteur.....	35
<b>Tableau 4 :</b> L'évolution historique de la métrologie.....	40
<b>Tableau 5:</b> Les critères techniques pour le choix des méthodes.....	43

### **Liste des annexes :**

<b>Annexe 1 :</b> DIAGRAMME D'ISHIKAWA EVOLUE (LOI DES 6M)	
--	--

# Sommaire

---

Liste des abréviations

Liste des tableaux

Liste des annexes

INTRODUCTION.....1

## CHAPITRE I : GENERALITES

I-1- NOTIONS RELATIVES A LA QUALITE ..... 3

I-1-1 Définition de la qualité ..... 3

I-1-2 Les composantes de la qualité ..... 4

I-1-3 La maîtrise de la qualité ..... 4

I-1-4 L'assurance qualité ..... 4

I-1-5 Système qualité..... 5

I-1-6 Multidimensionalité de la qualité : ..... 5

I-1-7 Management qualité ..... 5

I-2 SECURITE SANITAIRE ET QUALITE DES ALIMENTS, ET PROTECTION DES  
CONSOMMATEURS..... 6

I-3 CERTIFICATION ET NORMALISATION DANS LE DOMAINE ALIMENTAIRE ..... 7

I-3-1 La certification : ..... 7

I-3-2 La normalisation : ..... 8

I-3-3 Assistance technique: rôle des organismes internationaux..... 8

I-4 LE SYSTEME NORMATIF AU LABORATOIRE..... 9

I-4-1 L'assurance qualité au laboratoire : ..... 9

I-4-1-A Généralités et définitions : ..... 9

I-4-1-B Historique des référentiels d'assurance qualité au laboratoire: ..... 10

I-4-1-C. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL): ..... 12

I-4-1-D Autres normes ISO : ..... 13

I-4-2 La politique qualité au laboratoire en Algérie : ..... 14

I-4-2-A La réglementation Algérienne : ..... 14

I-4-2-B L'Organisme Algérien d'Accréditation (ALGERAC)..... 15

## CHAPITRE II : IMPORTANCE DU LABORATOIRE D'ANALYSE ALIMENTAIRE ET L'INTRODUCTION A LA DEMARCHE QUALITE SELON ISO 17025

II-1 IMPORTANCE DU LABORATOIRE D'ANALYSE ALIMENTAIRE : ..... 16

II-1-1 Statut des laboratoires d'analyses de la qualité : ..... 16

II-1-2 Réglementation concernant les laboratoires : ..... 17

# Sommaire

---

II-1-3 Le développement et l'organisation des laboratoires d'analyse de la qualité : .....	18
II-1-3-a Etat des lieux.....	18
II-1-3-b Le développement des laboratoires :.....	18
II-2 DEMARCHE QUALITE SELON L'ISO 17025 .....	19
II-2-1 Les Principales exigences d'un programme d'AQ:.....	19
II-2-1-1 Des exigences commerciales (Economique) .....	20
II-2-1-2 Des exigences réglementaires .....	20
II-2-1-3 Des exigences de management : .....	20
II-2-1-4 Des exigences techniques : .....	21
II-2-1-5 Des exigences écologiques : .....	21
II-2-1-6 Des exigences informatives : .....	21
II-2-2 Organisation et responsabilités: .....	22
II-2-2-1 Responsabilités de la direction: .....	22
II-2-2-2 Responsabilités de l'équipe d'assurance qualité :.....	22
II-2-2-3 Responsabilités du personnel:.....	22
II-2-3 Le programme d'AQ selon la norme ISO 17025 :.....	23
II-2-3-1 Introduction à la norme :.....	23
II-2-3-2 Domaine d'application :.....	23
<b>CHAPITRE III: APPLICATION DE LA NORME ISO 17025 DANS UN LABORATOIRE D'ANALYSE ALIMENTAIRE</b>	
III-1 L'accréditation des laboratoires : .....	25
III-2 la conception d'un laboratoire d'analyse alimentaire : .....	26
III-3 Domaine d'application : .....	27
III-4 Les éléments de lecture de la norme : .....	27
III-4-1 L'intégration de l'AQ lors de la conception d'un laboratoire :.....	28
III-4-1-1 La Prise en compte des risques dans la conception:.....	28
III-4-1-2 Le choix du niveau de confinement :.....	29
III-4-1-3 La conception et l'analyse des circulations: [Milieu].....	30
III-4-1-4 Le personnel [Main d'œuvre].....	37
III-4-1-5 Les équipements et instruments de laboratoire : [Moyens] .....	38
III-4-1-6 La gestion des méthodes d'essai et des résultats [Méthode] .....	40
III-5 LA TRAÇABILITE : .....	45
III-5-1 Traçabilité indirecte par mesure de la température de l'air dans les enceintes .....	46
III-5-2 Traçabilité par contact : .....	46
III-5-3 Traçabilité à cœur du produit :.....	47

# Sommaire

---

III-5-4 Les intérêts de la traçabilité dans l'industrie agroalimentaire .....	47
III-6 ECHANTILLONNAGE : .....	48
III-6-1 Validité et signification des résultats : .....	49
III-6-2 Représentativité et intégrité : .....	49
III-6-3 Aspect légal : .....	49
III-6-4 objectifs de l'échantillonnage .....	49
III-6-4-1 Objectif : .....	49
III-6-4-2 Échantillon.....	50
III-6-4-3 Unité d'échantillonnage.....	50
CONCLUSION.....	51
REFERENCES BIBLIOGRAPHIE	
ANNEXES	

## **RESUME**

On a constaté de plus en plus ces dix dernières années que les analyses d'aliments ne sont pas aussi fiables qu'on le pensait. Cela a été confirmé par des données provenant de plusieurs sources, par exemple les diverses études d'assurance qualité réalisées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et FAO.

Le système de management de la sécurité sanitaire des aliments constitue aujourd'hui un enjeu majeur.

En effet, le développement et la mise en œuvre du concept de l'assurance qualité contribue à assurer une harmonisation et une application des outils d'analyses modernes et fiables.

La norme ISO 17025 a clairement fait évoluer la conception des systèmes qualité dans les laboratoires qui intègre de façon beaucoup plus nette les activités amont (échantillonnage) et aval (aide à l'interprétation) que les textes antérieurs et nul ne doute qu'elle devient alors un outil majeur dans le cadre d'une politique d'assurance qualité et cela en faisant appel au système d'accréditation qu'est une procédure d'évaluation externe d'un laboratoire, effectuée par des auditeurs indépendants et qui concerne l'ensemble de son fonctionnement et de ses pratiques.

**Mots clés** : assurance qualité, accréditation, ISO 17025, laboratoire d'analyse

## **ABSTRACT**

We are noted more and more these last ten years which the food analyses are not as reliable as we were thought. That was confirmed by data coming from several sources, for example the various studies of quality assurance carried out by the World Health Organization (WHO) and FAO.

The system of management of the health food security constitutes a major stake today.

Indeed, the development and the implementation of the concept of the quality assurance contribute to ensure a harmonization and an application of the tools for modern and reliable analyses.

The standard ISO 17025 clearly made evolved/moved the systems design quality in the laboratories which integrates in a way much clearer the upstream activities (sampling) and downstream (help to interpretation) that the texts former and null does not doubt that it then becomes a major tool within the framework of a policy of quality assurance and that by calling upon the system of accreditation that is an external procedure of evaluation of a laboratory, carried out by independent listeners and who relates to the whole of his operation and his practices.

**Key words**: quality assurance, accreditation, ISO 17025, analysis laboratory

# Introduction

# Introduction

---

Les scandales alimentaires ont suscité ces dernières années en Algérie une prise de conscience tant des pouvoirs publics que du secteur agroalimentaire : un seul grain de sable peut faire dérailler toute la chaîne de production, porter préjudice aux entreprises, ternir l'image internationale d'un pays et éroder la confiance des consommateurs.

Par ailleurs, ces scandales touchent un point sensible et symbolique : notre alimentation.

Depuis les crises de la « vache folle » et de la « dioxine », de nouvelles structures d'encadrement et de nouvelles procédures de contrôle ont été mises en place en Algérie. De son côté, plusieurs laboratoires d'analyse alimentaires ont progressivement renforcé et complété leurs « arsenal » de compétences et d'expertise dans le domaine du contrôle de qualité et de sécurité de la chaîne alimentaire.

Le système de management de la sécurité sanitaire des aliments constitue aujourd'hui un enjeu majeur.

En effet, le développement et la mise en œuvre du concept de l'assurance qualité contribue à assurer une harmonisation et une application des outils d'analyses modernes et fiables.

A ce titre, les méthodes d'analyses performantes sont requises pour assurer la conformité avec les réglementations nationales et internationales dans tous les domaines d'analyses.

De ce fait, le laboratoire doit prendre les dispositions appropriées pour s'assurer qu'il est en mesure de garantir la fiabilité de ses données.

Ces dispositions comprennent :

- l'utilisation de méthodes d'analyses validées ;
- l'utilisation de procédures de contrôle interne de qualité ;
- la participation à des programmes d'essai d'aptitude technique ;

L'obtention d'une accréditation internationale (ISO/CEI/17025).

- L'officialisation des procédures et méthodes d'analyses est harmonie par rapport aux normes ISO et du Codex Alimentarius ainsi qu'aux règles de l'OMC et des espaces régionaux tels que l'Union Européenne.
- La nécessité de développer et de moderniser davantage les laboratoires par la recherche de l'affinement de l'outil d'analyse dans notre pays en vue de répondre aux standards internationaux.

## Introduction

---

La normalisation est un secteur en constante évolution. Vers la fin de l'année 1999, l'Organisation internationale de normalisation (ISO), en collaboration avec la Commission électrotechnique internationale (CEI), publiait la norme ISO/CEI 17025, portant sur les exigences en matière des compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais, en remplacement du Guide ISO/CEI 25, paru en 1990. En 2005, une nouvelle édition de la norme ISO/CEI 17025, harmonisée à la norme ISO 9001:2000, a été publiée. La gestion des organismes d'accréditation, elle aussi, n'échappe pas à la tendance de mise à niveau. En effet, la norme ISO/CEI 17011, qui définit les exigences concernant les organismes d'accréditation, venait remplacer, en 2004, le guide ISO/CEI 58 qui était utilisé dans la gestion des organismes d'accréditation.

L'ISO 17025 apporte une garantie de confiance mais elle souffre globalement, tant en Algérie qu'à l'étranger, d'un manque de communication sur ce qu'elle est et sur ce qu'elle apporte. Et bien évidemment ce n'est pas du commerce et il est hors de question de se lancer dans des campagnes publicitaires. Toute fois, il est primordial de veiller à ce qu'une information circule correctement. Bien travailler n'est pas suffisant. Il faut également le faire savoir ! C'est une condition nécessaire pour assurer la pérennité du système d'accréditation. En revanche une accréditation peut être obligatoire pour obtenir un agrément ministériel ou bien volontaire pour démontrer une expertise et se démarquer de ses concurrents, et cela selon les pays. En d'autre terme, l'accréditation est une obligation normative certes mais pas réglementaire.

C'est pourquoi nous avons opté pour le choix de notre thème qui s'intitule « Assurance qualité dans un laboratoire d'analyse alimentaire selon la Norme ISO 17025 ».

Une revue bibliographique détaillera, dans un premier chapitre, le système normatif et réglementaire au laboratoire y compris la situation Algérienne. Par la suite, un deuxième chapitre sera consacré aux principes d'assurance qualité au laboratoire et la démarche qualité selon la norme ISO 17025 et en terminera par l'application de la norme ISO 17025 dans un laboratoire d'analyse alimentaire.

# Chapitre I

## Généralités

## I-1- NOTIONS RELATIVES A LA QUALITE

La qualité, moteur de la compétitivité moderne est devenue, pour les entreprises, l'enjeu stratégique majeur des années 90 (**Leteurtruis, 1992**). Pour que la notion de la qualité ne soit pas mal comprise et pour qu'il n'y ait pas de confusion entre ses différentes composantes ainsi qu'entre les notions relatives à cette qualité, nous proposons une série de définitions qui éclaircissent le sujet.

### I-1-1 Définition de la qualité

Au sens de la norme ISO 8402 : « 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) » (**Flaconnet et al, 1994**).

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 (**Bariller, 1997**).

## **I-1-2 Les composantes de la qualité**

La qualité de tous produits destinés à l'homme, est l'aptitude à satisfaire ses besoins. Ces dernières varient et sont issues de différentes considérations (goût, santé, service, etc.) et donc la qualité ne peut pas être prise comme une seule unité, elle peut contenir différentes composantes chacune répondant à une certaine exigence du consommateur. Les quatre composantes essentielles sont :

**(Vierling, 1998)**

- La qualité sensorielle ou organoleptique et psychosensorielle ;
- La qualité nutritionnelle ;
- La qualité hygiénique ;
- La qualité marchande.

## **I-1-3 La maîtrise de la qualité**

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

## **I-1-4 L'assurance qualité**

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

Ecrire ou décrire les actions qui doivent être faites ;

Faire les actions qu'on a écrit devoir faire ;

Vérifier que l'on a bien fait les actions que l'on a écrit devoir faire, et enfin conserver des traces écrites des actions faites et des contrôles de ces actions **(Flaconnet et al, 1994)**.

## I-1-5 Système qualité

C'est l'ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour la mise en œuvre du système de management de la qualité. Il convient que le système qualité ne soit plus étendu qu'il n'est besoin pour atteindre les objectifs relatifs à la qualité.

Le système qualité d'un organisme est conçu essentiellement pour satisfaire les besoins internes de management de l'organisme. Il va au delà des exigences d'un client particulier qui n'évalue que la partie du système qualité qui le concerne (**Gillis, 2006**).

## I-1-6 Multidimensionalité de la qualité :

Aujourd'hui la notion de qualité en matière d'alimentation se révèle fondée sur les diverses dimensions suivantes (liste non exhaustive) issues des nombreuses études réalisées par le département Consommation du CRÉDOC au sujet de la qualité :

- ✓ L'aptitude à satisfaire les besoins, les attentes des consommateurs et leurs évolutions, caractérisée notamment par une sorte d'hédonisme consumériste et par la recherche des valeurs de **gustativité** des produits ;
- ✓ La capacité à répondre aux **fonctions nutritives** et à celles de **santé** ;
- ✓ La nécessité d'une **sécurité sanitaire** irréprochable ;
- ✓ La mise en œuvre de **bonnes pratiques**, tant au niveau de la production que lors des procédés technologiques de transformation ;
- ✓ Le respect de l'**environnement** et du **bien-être animal** ;
- ✓ La rassurance de l'**origine** des produits, par leur authenticité, leur typicité ;
- ✓ La transparence de l'**information** ;
- ✓ Les **signes officiels de qualité**, les **marques** ;
- ✓ Le **prix**.

## I-1-7 Management qualité

Toute entreprise, quelle que soit son activité, doit aujourd'hui répondre et s'adapter au contexte économique dans lequel elle évolue. Certes, elle doit répondre aux prescriptions réglementaires, mais elle ne peut ignorer les exigences de ses partenaires économiques pour autant. Dans ce contexte, il conviendra, pour un exploitant du secteur alimentaire, de gagner et de garder la confiance de ses clients, tout en améliorant sa rentabilité. La réalisation de ces

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

### **I-2 SECURITE SANITAIRE ET QUALITE DES ALIMENTS, ET PROTECTION DES CONSOMMATEURS**

La confiance dans la sécurité sanitaire et la pureté de l'alimentation est une exigence importante des consommateurs. Les épidémies de maladies d'origine alimentaire impliquant des agents tels que *Escherichia Coli*, *Salmonella* et des polluants chimiques soulignent les problèmes de sécurité sanitaire des aliments et renforcent la crainte du public selon laquelle les systèmes agricoles modernes, la transformation des produits et leur commercialisation n'offrent pas des garanties satisfaisantes en matière de santé publique. Les facteurs qui contribuent aux risques potentiels que présentent les aliments sont les suivants: pratiques agricoles inadéquates, hygiène insuffisante à tous les stades de la chaîne alimentaire; absence de mesures préventives dans le cadre des opérations de transformation et de préparation des aliments; utilisation à mauvais escient de produits chimiques; contamination des matières premières, des ingrédients et de l'eau; conditions inadéquates ou impropres d'entreposage, etc.

Les préoccupations concernant les risques d'origine alimentaire portent généralement sur les points suivants:

- les risques microbiologiques;
- les résidus de pesticides;
- le mauvais usage des additifs alimentaires;
- les polluants chimiques, notamment les toxines biologiques; et
- la falsification des produits.

Cette liste a été étendue aux organismes génétiquement modifiés, aux allergènes, aux résidus de médicaments vétérinaires et aux hormones de croissance utilisées dans la production animale.

Les consommateurs s'attendent à être protégés contre les risques présents tout le long de la chaîne alimentaire, depuis le producteur primaire jusqu'au consommateur (démarche souvent qualifiée de «*de la fourche à la fourchette*» ou «*de la ferme à la table*»). La protection ne sera assurée que si tous les maillons de la chaîne fonctionnent de manière

intégrée et si les systèmes de contrôle alimentaire prennent en considération chacun des maillons.

### **I-3 CERTIFICATION ET NORMALISATION DANS LE DOMAINE ALIMENTAIRE**

#### **I-3-1 La certification :**

Les projets de certification, doivent être encouragés, pour ne pas dire imposés dans certains secteurs sensibles, pour être progressivement généralisés à l'ensemble des secteurs.

L'urgence, est aujourd'hui à la définition d'une politique nationale de certification. Nous avons retenu que certain organismes de normalisation, à l'exemple de L'IANOR, sont sensés faire en même temps, de la certification.

Nous ne nous attarderons pas sur le choix de celui qui va être certificateur – même si nous sommes convaincus qu'il n'est pas très efficace d'être à la fois normalisateur et certificateur, mais nous disons avec insistance qu'il faut décliner une politique de certification, car c'est celle là qui va accélérer l'efficacité de nos entreprises et les engagera dans des processus de développement remarquablement dynamique et motivant par le seul fait de la nécessité de se remettre continuellement en cause pour maintenir la conformité de leur système qualité au référentiel retenu.

Il faut donc maîtriser la normalisation et la certification comme outils de stratégie commerciale et industrielle, car ces démarches en entreprise sont de véritables outils de compétitivité et de performance.

Ces questions sont abordées selon trois approches :

- une approche organisationnelle : les organismes de normalisation et de certification et la typologie de la normalisation et de la certification en entreprise.
- une approche stratégique : les enjeux de la normalisation et la certification dans l'entreprise.
- une approche systémique : le système de normalisation et de certification leurs documents et leurs audits.

Il y a donc aujourd'hui, des stratégies qualité, il y a des démarches qualité dans tous les domaines il y a des approches concernant les mesures de la boucle d'amélioration de la qualité, il y a des outils de prévention des dysfonctionnements, il y a des méthodes de mobilisation des hommes et des femmes autour de projets d'entreprises, il y a des démarches d'analyse de la valeur appliquée au problèmes d'organisation et de gestion, il y a l'assurance

qualité, les outils qualité et en résumé, il y a tout simplement une démarche de performance d'entreprise par la qualité.

### **I-3-2 La normalisation :**

Comme axe essentiel de la stratégie de développement de nos entreprises. Ne faudrait-il faire un point de la situation pour voir où on est aujourd'hui dans le pays et apprécier les actions de redressement nécessaire... dans tous les cas, quant bien même il y a des efforts consentis dans la normalisation, les résultats seraient peu perceptibles; puisqu'elle n'a pas su imposer, inciter ou favoriser l'ébranlement de cette bouée de sauvetage, qui est la démarche qualité dans l'entreprise algérienne.

### **I-3-3 Assistance technique: rôle des organismes internationaux**

Il est largement admis que le renforcement des systèmes de contrôle alimentaire des pays en développement requiert une assistance technique. La FAO et l'OMS sont les deux principales institutions spécialisées du système des Nations Unies engagées avec des pays en développement dans des programmes de coopération technique en matière de qualité et de sécurité sanitaire des aliments.

L'aide de la FAO dans le domaine du contrôle et des normes alimentaires est une activité majeure; elle est menée aux niveaux mondial, régional et national. Les manuels publiés concernant le contrôle de la qualité des aliments couvrent un éventail d'aspects différents des systèmes de contrôle alimentaire et sont utilisés partout dans le monde. Des réunions, des séminaires et des ateliers sont organisés dans toutes les régions d'Afrique, d'Asie et du Pacifique, d'Amérique latine et des Caraïbes, d'Europe Orientale, du Proche-Orient et d'Afrique du Nord. Une assistance technique est fournie dans de nombreux domaines, notamment, les suivants:

- Création ou renforcement des systèmes nationaux et des infrastructures de contrôle alimentaire;
- Aide à l'élaboration d'une législation alimentaire et des règlements connexes;
- Tenue d'ateliers consacrés à la mise au point de stratégies nationales de contrôle alimentaire;
- Aide à la constitution ou au renforcement des capacités d'analyse des aliments;
- Evaluation des implications des Accords SPS et OTC;

# Chapitre I

---

- Formation fournie aux activités d'inspection, d'analyse et de manutention des produits alimentaires;
- Formation fournie aux formateurs aux systèmes de l'analyse des risques - point critique pour leur maîtrise (HACCP);
- Formation fournie à la gestion des systèmes de contrôle alimentaire;
- Aide au renforcement des comités nationaux du Codex.

Ces dernières années l'OMS a notablement renforcé la priorité accordée à ses activités en matière de salubrité des aliments aux niveaux international et régional. L'organisation fournit également une assistance technique aux niveaux international, régional et national.

Organisation décentralisée, l'OMS est divisée en six régions, dont les bureaux régionaux sont responsables de l'assistance offerte aux Etats membres en matière d'élaboration et de renforcement de leurs programmes nationaux respectifs de sécurité sanitaire des aliments.

Actuellement, les bureaux régionaux poursuivent une série d'actions de renforcement des capacités, conçues pour protéger la santé des consommateurs

## **I-4 LE SYSTEME NORMATIF AU LABORATOIRE**

Les laboratoires d'analyses microbiologiques ont travaillé pendant des décennies en respectant les règles et les contraintes de la microbiologie, compte tenu des risques potentiels de contamination existants pour le personnel technique et son environnement (**Delarras C., 2007**), mais l'assurance qualité qui est maintenant un principe bien connu de fonctionnement des entreprises n'avait fait l'objet que de très rares publications jusqu'à 2005, en ce qui concerne les laboratoires d'analyses en Algérie.

### **I-4-1 L'assurance qualité au laboratoire :**

#### **I-4-1-A Généralités et définitions :**

La fourniture d'un produit ou d'un service, s'accompagne, de façon explicite ou implicite, de l'évaluation de l'action par l'entreprise ou le fournisseur, et de l'appréciation par l'utilisateur. Cette évaluation et ce jugement, qui sont la base de la relation client/fournisseur, déterminent ce que l'on appelle la « Qualité » (**Delarras C., 2007**). L'objectif des entreprises et précisément les laboratoires ; dans notre cas ; est de maintenir cette qualité, et de l'améliorer si nécessaire.

# Chapitre I

---

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

La qualité de l'analyse est alors perçue à la fois par celui qui la réalise et la valide et par celui qui l'utilise et le laboratoire dans ce cas, doit mettre en œuvre une politique pour maintenir mais aussi pour améliorer la qualité d'où la notion de « l'Assurance qualité » qui peut se résumer en une démarche qui tend vers le « zéro défaut » ou qualité totale; et prévient l'erreur ou le défaut plutôt que d'avoir à le constater *a posteriori* (Westgard J O., 1989)

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

## **I-4-1-B Historique des référentiels d'assurance qualité au laboratoire:**

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

En effet, de manière analogue à l'usage des Bonnes Pratiques de Fabrication, destinées aux unités de production, il est apparu nécessaire de mettre en place des Bonnes Pratiques de Laboratoire ; Historiquement, l'origine est les Etats-Unis (Lustenberger P., 2001).

Ainsi dans les années 1980 et surtout 1990, des directives européennes, des textes réglementaires, des normes ISO, un système d'accréditation, vont venir transformer profondément la conception, le fonctionnement et la sécurité des laboratoires d'analyses donnant naissance ; suite à un marché économique de plus en plus exigeant ; à un nouvel concept dit « La Démarche Assurance Qualité » (FAO Food and Nutrition Papers 14/14, 1997), qui va apparaître, se développer, et débouche à terme sur la certification ou l'accréditation, et implique le respect de normes Iso ou EN partout dans l'entreprise, y compris dans les laboratoires mais avec des référentiels différents. (Tableau 1) Une démarche qui est basée sur une démonstration d'un système crédible de la gestion de « la Qualité ».

## Chapitre I

---

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

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

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

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

**Tableau 1** : Rappel historique de l'évolution des référentiels de qualités (**Lustenberger P., 2001**).

<p>❖ <b>1950</b> : Première spécifications et recommandations pour les industries perçues comme des industries à risques, comme le nucléaire, l'armement, l'aéronautique, ou la chimie.</p>
<p>❖ <b>1978</b> : Création d'un groupe d'experts de 17 pays (Australie, Autriche, Belgique, Canada, Danemark, France, RFA, Grèce, Italie, Japon, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Norvège, Suède, Suisse, Royaume-Uni, USA), aucun pays de l'Est ne s'est trouvé associé. La mission de ce groupe était de proposer un document commun, rédigé par des experts sous l'égide de l'OCDE (Organisation de Coopération et de Développement Economique).</p>
<p>❖ <b>1978-1979</b> : La FDA (<i>Food and Drug Administration</i>) introduit le premier</p>

## Chapitre I

<p>document définissant les GLPs (<i>Good Laboratory Practicies</i>). Ces recommandations ont été établies principalement à l'usage des toxicologistes et de l'industrie pharmaceutique. L'application intervient en juin 1979.</p>
<p>❖ <b>1979-1980</b> L'EPA (<i>Environnement Protection Agency</i>) publie également des documents relatifs aux GLPs, avec les mêmes objectifs, à savoir les études toxicologiques et écologiques (résidus industriels, insecticides...).</p>
<p>❖ <b>1981:</b> Première publication par l'OCDE des BPL <i>Decision of the OECD Council concerning a special program on the control of chemicals; Good Laboratory Practicies</i>. <b>1984</b> La FDA propose la publication d'un ensemble de règles modifiées et unifiées qui forment le document de base des GLPs.</p>
<p>❖ <b>1991</b> : Réédition des BPL.</p>
<p>❖ <b>1993</b> : Prenant en compte l'évolution des techniques depuis 1979-1980 relatives principalement l'automatisation et l'informatisation, la FDA mène une réflexion qui aboutit à la publication des GALPs (<i>Good Automated Laboratory Practicies</i>) en 1995. Parallèlement en Europe, l'OCDE a engagé un travail de réflexion pour harmoniser au niveau européen les BPL ou Bonnes Pratiques de Laboratoire.</p>

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

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

### **I-4-1-C. Bonnes pratiques de laboratoire (BPL):**

Le texte des Bonnes Pratiques de Laboratoire, forment un ensemble de règles se rapportant au mode d'organisation et aux conditions dans lesquelles les essais de laboratoire sont planifiés, effectués, contrôlés et diffusés. La finalité de leurs application par un laboratoire est la garantie que les résultats fournis par un laboratoire sont obtenus et contrôlés de façon cohérente et selon des normes adaptées à leur emplois (**Lustenberger P., 2001**).

# Chapitre I

---

Le référentiel décrivant les BPL et la procédure d'inspection ont été élaborés par l'OCDE (*Organisation de Coopération et de Développement Economique*, organisation intergouvernementale réunissant 29 pays) (**Beucher I., 2003**).

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

Les chapitres des BPL :

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

## **I-4-1-D Autres normes ISO :**

Les normes Iso s'appliquent à tous les types d'entreprises, quelles que soient la spécialité ou la taille. (**Lustenberger P., 2001**) pour les laboratoires, on trouve également :

La norme : **ISO 7218 : 2007 (3e édition)** : Microbiologie des aliments\_ Exigences générales et recommandations.

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

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

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

### **I-4-2 La politique qualité au laboratoire en Algérie :**

#### **I-4-2-A La réglementation Algérienne :**

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

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

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

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

Pour l'obtention de celle-ci, le laboratoire doit se déclarer compétent et être doté de moyens nécessaires (Art. 8, 9, 10, 11). Par la suite, les services du CACQE, en procédant notamment à la collecte des informations complémentaires relatives au laboratoire et à la vérification sur site de la conformité des locaux, des équipements et instruments dont il est doté et des qualifications du personnel, sur la base d'une procédure technique établie par décision du directeur du Centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage, après avis du Conseil d'orientation scientifique et technique du Centre (Art.12) qui transmet au ministre chargé de la qualité le dossier accompagné de ses conclusions et son avis dans un délai n'excédant pas soixante (60) jours à compter de la date de réception de la demande d'exploitation. (Art.13) qui peut-être suspendue pour une période n'excédant pas six (6) mois

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

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

### **I-4-2-B L'Organisme Algérien d'Accréditation (ALGERAC)**

ALGERAC est un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. Il est placé sous la tutelle du ministère de l'industrie et de la promotion des investissements. Il a pour mission principale l'accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité. **Le Décret exécutif n°2005-466 du 4 Dhou El Kaada 1426.**

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

Les laboratoires d'essais et d'étalonnage. (ISO/CEI 17025)

Les organismes d'inspection. (ISO/CEI 17020)

Les organismes de certification.

Systèmes (ISO/CEI17021)

Produits (ISO Guide 65)

Personnes (ISO/CEI 17024)

# Chapitre II

**IMPORTANCE DU LABORATOIRE D'ANALYSE  
ALIMENTAIRE ET L'INTRODUCTION A LA  
DEMARCHE QUALITE SELON ISO 17025**

## Chapitre II

---

### **II-1 IMPORTANCE DU LABORATOIRE D'ANALYSE ALIMENTAIRE :**

Le laboratoire d'analyse microbiologique doit être à même de réaliser des analyses de routine (contrôle de qualité par rapport à une norme, évaluation de la qualité des matières premières), mais aussi de permettre l'évaluation de la qualité des opérations de transformation ou de préparation, la recherche et maîtrise des éventuels points critiques (HACCP), l'évaluation de l'efficacité des traitements antimicrobiens de conservation, d'emballage ou de nettoyage etc.. Ceci impose donc des règles fondamentales de conception et de fonctionnement du laboratoire d'analyse microbiologique.

La mise en place d'un système de contrôle de qualité par le biais d'un laboratoire d'analyse constitue un atout considérable pour la protection du consommateur.

Le besoin sans cesse croissant en matière de sécurité sanitaire des aliments commande une meilleure prise en charge des laboratoires d'analyses; La DGCERF à travers la DLCQ a pour mission d'offrir le soutien scientifique nécessaire aux laboratoires pour veiller à la salubrité des aliments afin d'assurer une meilleure protection du consommateur.

#### **II-1-1 Statut des laboratoires d'analyses de la qualité :**

##### **➤ Décret exécutif n°91/192 du 2 Juin 1991, Article : 02 :**

Est considéré comme laboratoire d'analyses de la qualité tout organisme qui mesure, examine, essaie, étalonne ou plus généralement détermine les caractéristiques ou les performances du matériau, du produit et de leurs constituants.

##### **➤ Décret exécutif n°91/192 du 2 Juin 1991, Article : 14 :**

**Catégorie I:** laboratoires travaillant pour leur propre compte, créés dans le cadre de l'autocontrôle...

**Catégorie II:** laboratoires de catégorie I pouvant effectuer des prestations de service au profit des tiers.

**Catégorie III:** laboratoires agréés dans le cadre de la répression des fraudes.

## Chapitre II

---

### **II-1-2 Réglementation concernant les laboratoires :**

- **Décret exécutif n°90/39 du 30 janvier 1990, modifié et complété, relatif au contrôle de la qualité et de la répression des fraudes :**

Conformément aux dispositions de la loi n°89-02 du 07 février 1989, les échantillons prélevés sont analysés par les laboratoires de la qualité et de la répression des fraudes ou par tout laboratoire agréé à cet effet.

#### **Art. 19 :**

Pour l'examen des échantillons, les laboratoires doivent employer les méthodes conformes aux normes algériennes. Ces méthodes sont rendues obligatoires par arrêté du ministre chargé de la qualité après validation par le comité d'évaluation et d'unification des méthodes d'analyses et d'essais.

- **Décret exécutif du n°02/68 du 06 Février 2002 fixant les conditions et les modalités d'ouverture et d'agrément des laboratoires d'analyses de la qualité :**

#### **Agrément :**

La reconnaissance officielle de la compétence d'un laboratoire à réaliser des analyses et essais dans des domaines précis dans le cadre de la répression des fraudes, pour déterminer la conformité des produits aux normes et/ou spécifications légales et réglementaires qui doivent les caractériser, ou faire ressortir que le produit ou le matériau ne porte pas préjudice à la sécurité ainsi qu'à l'intérêt matériel du consommateur.

#### **Les laboratoires de la répression ont pour rôle de :**

- ✓ mener diverses activités pour rechercher tout type de falsifications des denrées alimentaires;
- ✓ d'évaluer la toxicité des produits alimentaires (recherche des pesticides, des aflatoxines, des métaux lourds...)
- ✓ réaliser toute étude scientifique en matière de salubrité et de sécurité sanitaire des aliments;
- ✓ Développer des techniques d'analyses pour la recherche de la fraude scientifique.

Dans le contexte actuel de mondialisation, les normes internationales élaborées en vue de garantir la sécurité alimentaire sont incontournables et il est indispensable de s'y conformer pour participer au commerce international. Cette évolution présente des avantages — en

## Chapitre II

---

matière de sécurité alimentaire en particulier — mais elle constitue aussi un défi supplémentaire pour éviter la marginalisation des pays les moins avancés.

### **II-1-3 Le développement et l'organisation des laboratoires d'analyse de la qualité :**

#### **II-1-3-a Etat des lieux.**

Au lendemain du passage du service de la répression des fraudes du Ministère de l'Agriculture au Ministère du Commerce (1981), il existait trois (3) laboratoires (Alger, 1960, Oran et Annaba, 1958).

Le transfert effectif de ces structures s'est opéré en 1982. Le Projet d'assistance de la FAO (ALG/77/006) a permis la mise à niveau et le développement technique de ces laboratoires, suivi d'un recrutement de personnel universitaire qui a bénéficié de formations spécialisées dans le domaine du contrôle et de l'analyse. La coordination de ces laboratoires était assurée par une structure technicoadministrative (Laboratoire Central). Leur gestion était assurée par le Centre National du Registre du Commerce.

La vision du Ministère du Commerce de se doter d'autres laboratoires à court, moyen et long termes s'est concrétisée progressivement, par la création de trois nouveaux laboratoires: Chlef 1987 - Sétif 1989 - Tiaret 1990.

La loi n°89-02- du 07 février 1989 relative aux règles générales de protection des consommateurs a permis la création, en 1989, du Centre Algérien de Contrôle de la Qualité et de l'Emballage (CACQE) dont la gestion des laboratoires de contrôle de la qualité et de la répression des fraudes lui a été assignée. Cette structure a renforcé le potentiel analytique existant par la création d'autres laboratoires à Saïda 1990 - Béjaïa 1988 - Ouargla 1994, Constantine 1997 et Tlemcen 1998 - Jijel 2000 - Tamanrasset 2001 - Tissemsilt et Illizi 2002 – Naâma 2003 - Béchar, Ghardaïa 2004 - Adrar 2005 et Tindouf 2010.

#### **II-1-3-b Le développement des laboratoires :**

La prise en charge de la mission de protection du consommateur et de surveillance du marché, confiée au Ministère du Commerce à partir du début des années 80 a connu un remarquable essor, notamment après la promulgation de la loi n°89-02 du 7 février 1989 relative aux règles générales de protection du consommateur.

Avec l'avènement des réformes économiques caractérisées par le démantèlement des monopoles, l'ouverture du commerce extérieur, la liberté de commerce et d'industrie et la

## Chapitre II

---

consécration du libre jeu de la concurrence, le renforcement de la surveillance de la conformité des produits est, plus que jamais, à l'ordre du jour.

Cette préoccupation est d'autant plus d'actualité que l'Algérie s'est résolument engagée dans le processus d'intégration aux grands ensembles économiques, impliquant une adaptation de son cadre législatif et réglementaire et une protection accrue du consommateur.

Dans l'organisation mise en place à cet effet, le rôle des laboratoires de la répression des fraudes constitue un point nodal du fait que les activités d'investigation sur le terrain menées par les agents du contrôle de la qualité donnent lieu à des prélèvements d'échantillons de produits présentant une suspicion de non conformité, en vue d'analyses approfondies pour vérifier leur conformité.

### **II-2 DEMARCHE QUALITE SELON L'ISO 17025**

Les objectifs d'un laboratoire doivent être clairement définis et énoncés. Car c'est sur des définitions précises que reposeront toutes ses activités. Ainsi, un laboratoire a comme objectif principal de fournir des données analytiques d'une exactitude et d'une fiabilité adéquates en un laps de temps acceptable et pour un coût convenable (**FAO Food and Nutrition Papers 14/14, 1997**). Malheureusement, on a constaté de plus en plus souvent ces dix dernières années que les analyses d'aliments ne sont pas aussi fiables qu'on le pensait. Cela a été confirmé par des données provenant de plusieurs sources, par exemple les diverses études d'assurance qualité réalisées par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) pour les laboratoires qui fournissent des données pour le système mondial de surveillance continue de l'environnement pour les aliments (GEMS/Aliments). Mais, l'ensemble le plus complet des données provient probablement des conclusions du programme d'évaluation des performances en matière d'analyse des aliments au Royaume-Uni. Aussi, l'apparition de la législation nationale sur le contrôle des aliments et la protection des consommateurs et les accords relatifs au commerce international qui sont fondés sur la reconnaissance mutuelle des résultats des analyses de laboratoire, exigent la démonstration de la confiance dans les données d'analyse. Une reconnaissance qui doit être fondée sur des faits concrets d'où la nécessité d'un programme d'assurance qualité (AQ).

#### **II-2-1 Les Principales exigences d'un programme d'AQ:**

Un programme correctement conçu et bien appliqué d'assurance qualité (AQ) est en mesure de fournir des preuves tangibles détaillées quant à la confiance que l'on peut accorder aux données d'un type particulier provenant d'un laboratoire donné vu qu'il peut être confronté à

## Chapitre II

---

une remise en question de la validité de ses données. En outre, de plus en plus, les grandes sociétés agro-alimentaires n'auront affaire qu'à des fournisseurs ayant recours à des laboratoires dotés de programmes d'assurance qualité qui permettent une évaluation externe de la confiance que l'on peut accorder à leurs résultats. Un programme efficace d'AQ qui fonctionne bien présente plusieurs avantages opérationnels.

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

### **II-2-1-1 Des exigences commerciales (Economique)**

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

### **II-2-1-2 Des exigences réglementaires**

- Garantir la crédibilité juridique : Les critères appliqués pour admettre qu'une preuve est scientifiquement valable sont très rigides. Pour prouver à la direction que les résultats d'analyse sont justes cela découle des preuves progressivement accumulées quant à l'efficacité des travaux du laboratoire d'où l'intérêt d'une procédure d'archivage des dossiers qui devraient être conservés assez longtemps, de préférence pendant cinq ou six ans,
- Pouvoir effectuer des essais officiels (Contrôle sanitaire) : En fournissant une série de garantie qui permettent de vérifier le fonctionnement correct des appareils de laboratoire et attestent que les résultats des analyses ont été obtenus conformément à des protocoles agréés. Cette documentation est particulièrement importante dans le cas des laboratoires officiels dont les analyses doivent être inattaquables devant un tribunal.

### **II-2-1-3 Des exigences de management :**

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

## Chapitre II

---

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

### **II-2-1-4 Des exigences techniques :**

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

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

De plus,

### **II-2-1-5 Des exigences écologiques :**

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

### **II-2-1-6 Des exigences informatives :**

Le résultat chiffré peut se révéler insuffisant ou plus « lisible » s'il est accompagné d'un commentaire. La notion du délai de réponse fait également partie de cet aspect. Cela supposera la nomination d'un Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) et la formation d'une équipe d'assurance qualité qui coordonnera l'élaboration, la mise en œuvre et la mise à jour du manuel qualité et sera chargée de mener des examens et des audits en vue d'en suivre l'efficacité; et indiquera clairement ses responsabilités par rapport à celles des analystes et de la direction.

### **II-2-2 Organisation et responsabilités:**

## Chapitre II

---

### **II-2-2-1 Responsabilités de la direction:**

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

Une fois que le référentiel choisit et la lettre signée, la direction doit veiller à la mise en route, à l'exécution et au respect des principes du programme de la norme. Si le personnel a l'impression que la direction se désintéresse du programme, on peut s'attendre à une certaine indifférence de sa part. Aussi, il importe de noter que l'AQ suppose non seulement l'obtention de la bonne réponse, mais toutes les pièces justificatives correspondantes.

### **II-2-2-2 Responsabilités de l'équipe d'assurance qualité :**

La première étape de la création d'une équipe d'Assurance Qualité (EAQ) consiste généralement à obtenir l'approbation budgétaire pour la nomination d'un cadre chargé de l'AQ ou Responsable d'Assurance Qualité (RAQ) qui sera chargé de piloter le projet et des collaborateurs dont il peut avoir besoin. Le RAQ devrait de préférence posséder des qualifications académiques en matière d'AQ et surtout s'efforcer de comprendre ses principes et de les appliquer correctement, de manière réaliste et conformément aux objectifs du laboratoire. (UNODC, Décembre 2010) L'équipe chargée d'AQ a pour fonction d'élaborer le plan ou le manuel d'assurance qualité et de veiller à ce que le personnel du laboratoire applique le programme. Outre la programmation et la réalisation d'inspections, le personnel chargé d'AQ doit aussi formuler des recommandations à l'intention de la direction concernant les résultats de ces études, la formulation de la politique qualité du laboratoire; et doit identifier les besoins de formation de son personnel et fournir des directives pour le respect de tous les éléments du programme d'AQ.

### **II-2-2-3 Responsabilités du personnel:**

L'analyste dûment formé est la principale clé dans la mise en œuvre du Programme d'AQ, est le premier à pouvoir détecter un mauvais fonctionnement et des fluctuations anormales du système d'analyse. Ils peuvent être invités à contribuer au programme d'AQ par la rédaction d'une de ses parties qui sera ensuite revue et approuvée par l'équipe d'AQ et la direction. Une telle participation ne peut qu'être un élément de motivation pour le personnel qui est responsable de l'application du plan approuvé, dont le succès ou l'échec dépend en fin de compte du comportement des analystes. (FAO Food and Nutrition Papers 14/14, 1997) A

## Chapitre II

---

*priori*, pour une bonne exécution du programme d'AQ, chacun des trois groupes précités (Analystes, Equipe d'AQ et Direction) doit apporter sa contribution : Les analystes fournissent les compétences techniques nécessaires pour préparer le plan d'AQ et sont responsables de son application dans les activités quotidiennes. L'équipe chargée de l'assurance de la qualité suit l'application du plan par le personnel et, sur la base de ses inspections, adresse des recommandations à l'administration, laquelle étudie les rapports de l'équipe et se prononce sur ses recommandations. On peut ainsi conclure, que l'AQ concerne quiconque travaille au laboratoire. Si une personne a un rôle à jouer dans le fonctionnement du laboratoire, le programme d'assurance qualité dépend aussi de ce qu'elle fait - et si elle le fait correctement. Ainsi, chaque membre du personnel doit : savoir parfaitement ce qu'on attend de lui; savoir comment le faire ; et pouvoir démontrer qu'il l'a fait correctement.

### **II-2-3 Le programme d'AQ selon la norme ISO 17025 :**

#### **II-2-3-1 Introduction à la norme :**

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

Le laboratoire doit considérer la norme NF ISO/CEI 17025 comme un modèle de fonctionnement lui permettant d'atteindre logiquement le niveau de qualité nécessaire pour satisfaire sa clientèle, plutôt que comme une liste de règles sur le respect desquelles on doit se justifier auprès d'un auditeur. (**La norme NF EN ISO 17025\_ LAB REF 02-révision 06-Juin 2010**).

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

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

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

## Chapitre II

---

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

Potentiellement, elle est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue ou l'objet de leurs activités. (**Feinerberg M., 2001**)

### **II-2-3-2 Domaine d'application :**

- A- La norme NF EN ISO/CEI 17025 ne permet pas d'accréditer ce qu'il conviendrait d'appeler « les laboratoires virtuels » où l'ensemble des opérations techniques serait sous-traité. La première phrase de la norme met l'accent sur « la compétence à effectuer des essais ou des étalonnage ».
- B- Il n'y a pas lieu de procéder différemment à l'évaluation des laboratoires selon leur degré d'indépendance ou selon l'usage qui serait fait postérieurement des résultats de l'essai ou de l'étalonnage par un organisme de contrôle ou de certification. Il n'y a donc pas lieu de différencier le type d'accréditation.
- C- L'accréditation implique que les laboratoires se conforment à la norme NF EN ISO/CEI 17025, sauf si la loi en dispose autrement.

# Chapitre III

**APPLICATION DE LA NORME ISO 17025 DANS UN  
LABORATOIRE D'ANALYSE ALIMENTAIRE**

### III-1 L'accréditation des laboratoires :

Depuis la fin des années 80, des systèmes d'accréditation de laboratoires sont venus remplacer l'ancienne approche d'agrément et le laboratoire qui entreprend cette démarche doit mettre en place (**Auffray A., 2001**)

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

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

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

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

La compétence technique du personnel

La validité et la pertinence des méthodes d'essai

La traçabilité des mesures et des étalonnages à des étalons nationaux

La maîtrise des incertitudes de mesures

Equipement d'essai approprié, bien calibré et bien entretenu

Milieu d'essai

L'échantillonnage, la manutention et le transport des articles mis à l'essai

L'assurance de la qualité des données d'essai et d'étalonnage (**ILAC B4 : 05/2011 : the advantages of being an accredited laboratory**).

De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnages effectués par un laboratoire. Ces facteurs peuvent comprendre des éléments provenant

- de facteurs humains ;
- des installations et conditions ambiantes ;
- des méthodes d'essai et d'étalonnage et de la validation des méthodes ;
- de l'équipement ;

## Chapitre III

---

- de la traçabilité du mesurage ;
- de l'échantillonnage ;
- de la manutention des objets d'essai et d'étalonnage ;

La mesure dans laquelle ces facteurs contribuent à l'incertitude totale diffère sensiblement selon les essais (et types d'essais) et selon les étalonnages (et types d'étalonnages). Le laboratoire doit prendre ces facteurs en compte lors de l'élaboration des méthodes et procédures d'essai et d'étalonnage, dans la formation et la qualification du personnel, ainsi que dans la sélection et l'étalonnage de l'équipement utilisé.

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

### **III-2 la conception d'un laboratoire d'analyse alimentaire :**

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

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

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

C'est donc une norme internationale qui vient remplacer une norme européenne, permettant ainsi une reconnaissance plus large des laboratoires qui l'appliquent. De plus elle met sur un «

« pied d'égalité » les laboratoires d'essais (ou d'analyses) classiques et les laboratoires d'étalonnage.

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

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

Potentiellement, elle est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue ou l'objet de leurs activités (**Feinerberg M., 2001**)

### **III-3 Domaine d'application :**

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

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

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

### **III-4 Les éléments de lecture de la norme :**

La norme ISO 17025 est composée de 2 parties :

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

#### **III-4-1 L'intégration de l'AQ lors de la conception d'un laboratoire :**

### III-4-1-1 La Prise en compte des risques dans la conception:

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

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

- Electrique (**INRS, ED 723, 2003**) :liés aux installations électriques ;
- Incendie (**INRS. TJ 20, 2004**): en relation, notamment, avec l'utilisation de produits chimiques inflammables;
- Chimique (**INRS, ED 953, 2005**): de nombreux produits chimiques dangereux.
- Biologique: Les risques biologiques résultent d'une exposition aux agents biologiques, qui sont des micro-organismes (bactéries, virus, prions \_ ou agents transmissibles non-conventionnels \_, champignons), susceptibles de provoquer une infection, une allergie ou une intoxication (**Article 2 de la directive 2000/54/CE du 18 septembre 2000 (JOCE L. 262 du 17 Octobre 2000)**)
- Les agents biologiques pathogènes sont susceptibles d'être présents dans les échantillons et les déchets qui en résultent. Et ont été classés en 4 groupes en fonction de l'importance du risque infectieux qu'ils représentent (Tableau. 2) **INRS, DMT 79, TO 1, 1999, L'Arrêté du 18 juillet 1994 ( J.O. du 30 juillet 1994)**

**Tableau 2 :** Classement des agents biologiques infectieux.

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

## Chapitre III

---

Les microorganismes sont classés en 4 groupes en fonction des risques potentiels qu'ils représentent. Le **groupe 1** comprend des microorganismes peu dangereux pour le microbiologiste et son environnement. Le **groupe 2** correspond à des germes faisant courir des risques modérés aux manipulateurs et des risques limités à la communauté. Le **groupe 3** est constitué de microorganismes à haut risque pour le manipulateur et à risque modéré pour la communauté. Le **groupe 4** correspond à de microorganismes très dangereux pour le manipulateur et son environnement.

- **L'évaluation du Risque biologique :**

On parle de risque biologique lorsque, au cours d'une situation de travail, un agent biologique pathogène a la possibilité de pénétrer l'organisme du travailleur, dans lequel il pourra se développer et déclencher une maladie. Pour qu'il y ait un risque biologique pour l'opérateur, il faut qu'il ait un danger biologique mais également que l'opérateur y soit exposé (**INRS, ED 999, 2007**)

- **L'évaluation de l'exposition :**

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

**Voie Respiratoire :** l'agent biologique se trouve sur des particules solides ou liquides (bio-aérosols) qui peuvent être inhalées ;

**Voie Cutanéomuqueuse :** l'agent biologique peut traverser la peau et les muqueuses et passer dans le sang lors d'une piqûre ou d'une coupure avec du matériel contaminé. Certains agents peuvent pénétrer à travers une peau excoriée (parfois une peau saine), passer les muqueuse nasales, buccales et oculaires ;

**Voie Digestive :** la contamination se produit par ingestion (Mains et/ou des objets contaminés), en ne respectant pas les mesures d'hygiène.

### **III-4-1-2 Le choix du niveau de confinement :**

L'objectif des niveaux de confinement est de décrire le niveau de confinement minimum approprié à une manipulation sans danger d'un organisme en laboratoire (**Best M., 2004**) Qui doit être aménagé au minimum conformément au niveau 2 de sécurité biologique étant donné

qu'aucun laboratoire n'a la maîtrise totale des échantillons qu'il reçoit (**OMS 3<sup>ème</sup> éd. Genève, 2005. ISBN 92 4 254650**)

Les installations et les conditions ambiantes du laboratoire doivent permettre une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages. Il ne faut pas que les conditions ambiantes puissent invalider les résultats ou de compromettre la qualité. Il faut surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions d'environnement lorsqu'elles peuvent influencer la qualité des résultats. (**Feinerberg M., 2001**).

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

Ainsi en matière de sécurité biologique pour l'homme et l'environnement, un niveau de confinement adéquat correspond au niveau de sécurité recherché. (Annexe 1)

### **III-4-1-3 La conception et l'analyse des circulations: [Milieu]**

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

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

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

Ces étapes essentielles doivent permettre de maîtriser l'implantation générale du laboratoire. (**Trauchaud A., 2001**)

La première étape consiste à distinguer les différents secteurs comportant des niveaux différents de sécurité et fixer les règles en fonction de la pratique spécifique de l'équipe du

## Chapitre III

---

laboratoire ; il ressort ainsi « le principe de la marche en avant » avec une architecture flexible, permettant d'optimiser les mouvements des personnes, des échantillons, des consommables et des déchets.

Dans la mesure du possible, les locaux du laboratoire doivent former un ensemble d'un seul tenant dont les pièces sont nettement séparées les unes des autres. La superficie minimale des laboratoires ne peut être inférieure à 100 m<sup>2</sup>, dont 40 m<sup>2</sup> au moins sont occupés par deux salles affectées aux activités techniques (**Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005**).

Dans un laboratoire, plusieurs salles de travail qui ont chacune une activité déterminée et unique sont réparties de telle manière qu'elles correspondent à une chaîne d'analyse (**Delarras C., 2007**) comprenant en général :

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

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

Selon l'organisation du travail, et afin de limiter le croisement des flux propres et contaminés, il peut être envisagé plusieurs accès au laboratoire (**INRS, ED 999, 2007**) :

Un accès sur l'accueil, pour les clients et le personnel extérieur amenant des échantillons dans la zone de tri ;

Un accès pour le personnel qui passe par le vestiaire avant d'entreprendre tout travail ;

Un accès pour l'évacuation des déchets.

### **A. Aménagement et exigences spécifiques de conception :**

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

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

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

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

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

### **A. 2. La salle de stockage:**

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

Aussi, les activités du laboratoire amènent à stocker des produits chimiques, des kits, du matériel à usage unique, etc. C'est pourquoi, selon les conditions de conservation de certains produits, il est nécessaire de créer des zones de stockages à différentes températures. Le terme « zone » ne préjuge pas de la dimension de celle-ci. Il peut s'agir d'un simple compartiment distinct dans une enceinte ou dans une pièce (INRS, ED 999, 2007).

### **A. 3. Les locaux d'essai :**

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

L'isolement peut être complété en construisant une cloison munie d'une porte ou encore en n'ouvrant l'accès que par un vestibule délimitant une zone spécialement conçue pour maintenir une différence de pression entre le laboratoire et les espaces contigus « SAS » (OMS 3<sup>ème</sup> éd. Genève, 2005. ISBN 92 4 254650).

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

La superficie :

## Chapitre III

---

Elle se détermine en fonction de plusieurs paramètres : (**La norme NF EN 14056, AFNOR 2003**)

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

Il est important de prévoir des portes et voies de circulation suffisamment larges pour permettre l'entrée des automates volumineux dans les pièces techniques. Les zones de circulation doivent rester libres et ne doivent pas servir de zone de stockage (**Norme ISO 15190, AFNOR 2003**)

Le plafond et les murs :

La hauteur sous le plafond doit être suffisante pour : (**La norme ISO 14644, AFNOR, 2001**)

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

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

Le Sol et les Portes :

La dalle des salles techniques doit être suffisamment résistante pour supporter tous les automates pouvant parfois avoir une charge au sol très élevée. Pour illustration, la charge utile peut-être de l'ordre de 500 Kg/m<sup>2</sup> (**Bâtiments de laboratoires. KBOB (Coordination des services fédéraux de la construction et de l'immobilier), Suisse**).

Aussi, le revêtement des sols doit être résistant à l'usure, antidérapant, imperméable, résistant aux agents nettoyants et désinfectants. Un revêtement plastifié à joints thermo-soudés plutôt que du carrelage.

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

## Chapitre III

---

Eclairage, températures, humidité et ventilation :

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

Afin de limiter l'échauffement de la pièce, tout équipement générant de la chaleur doit être isolé de l'espace de travail. Aussi, il est souhaitable que le degré d'humidité relative se trouve entre 30 % et 70 % dans les limites de températures précitées (**La norme ISO 14644, AFNOR, 2001**).

Les salles techniques sont aussi des locaux à pollution spécifique et doivent donc être équipées de dispositifs de ventilation mécanique. Et il est recommandé de filtrer l'air neuf afin de limiter la contamination de l'air présent dans les pièces. Il est souhaitable que toutes les salles soient climatisées pour assurer une température de travail optimale pour le personnel et limiter l'échauffement engendré par le matériel présent. (**INRS, ED 999, 2007**)

L'alimentation en électricité et en fluide :

La distribution électrique doit être modulable afin de s'ajuster à l'évolution de l'emplacement et du nombre des appareils. Les sorties électriques doivent être facilement accessibles et situées de manière à éviter toute pénétration de liquide (**La norme NF EN 14056, AFNOR 2003**)

Les arrivées d'eau, et de fluides en général, doivent être prévues en fonction des manipulations effectuées. Les connections seront réalisées au moyen de raccords auto-obturables pourvus de détrompeur et aux couleurs normalisées (**INRS, ED 88, 2000**)

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

L'aménagement des lieux :

La hauteur recommandée du plan de travail en posture assise est de 720 mm alors que la hauteur du poste de travail en position debout ou assise sur un tabouret haut de 900 mm (**La norme ND EN 13150, AFNOR 2001**)

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

## Chapitre III

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

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

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

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

**Tableau 3** : Durée maximale d'entreposage des DASRI chez le producteur (INRS, ED 918, 2006)

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

### B. Nettoyage et décontamination :

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

spores bactériennes », aussi, la désinfection est « la destruction et élimination de types précis de microorganismes ». (**Conseil canadien des ministres de l'environnement**)

Un nettoyage préalable est nécessaire pour assurer une bonne désinfection ou stérilisation du matériel de laboratoire et une comptabilité chimique entre le matériel utilisé et les germicides qui seront utilisés ultérieurement doit être assurée pour une éventuelle désinfection. (**OMS 3<sup>ème</sup> éd. Genève, 2005. ISBN 92 4 254650**).

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

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

Le choix des méthodes de décontamination est défini par les matières elles-mêmes qui peuvent être des cultures de laboratoire, des souches de référence, des spécimens cliniques, des appareils de laboratoire, des objets coupants, des vêtements protecteurs ou tout autre objet ou article ayant été en contact avec les matières infectieuses (**Best M., 2004**)

Plusieurs facteurs modifient leur efficacité : présence de matières organiques (sang, sérum, expectoration) réduisant l'effet des hypochlorites (**Russell AD., 1999**), température, humidité relative, concentration et durée du contact (**Dychdala GR., 1991**), (**Vesley D., et al , 2000**)

On peut également faire appel à la fumigation qui n'est généralement nécessaire que pour les niveaux de confinement 3 et 4 et dans certaines circonstances (Un processus réussi de décontamination gazeuse exige une température ambiante d'au moins 21 °C et une humidité relative de 70% ; le protocole recommandé comprend la dépolymérisation de paraformaldéhyde dans une pièce étanche afin de fournir une concentration dans l'air de 10,6 g/m<sup>3</sup> (0,3 g/pieds cubes) avec une période de contact d'au moins 6 heures avant que la pièce ne soit ventilée et aérée. (**Vesley D., 2000**) Un procédé extrêmement dangereux d'où l'importance d'être mis en oeuvre par du personnel qualifié et de ventiler abondamment les locaux avant d'autoriser l'entrée du personnel.

Les laboratoires ont parfois intérêt à mener leurs propres enquêtes à l'interne afin d'évaluer l'efficacité du produit en situation, dans des conditions habituelles de travail. L'une des principales méthodes consiste à contaminer artificiellement la surface, à immerger celle-ci dans une dilution appropriée de désinfectant qui est ensuite neutralisée par dilution, et à vérifier que tous les microorganismes ont été tués (**Best M., 2004**).

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

Un lavage soigneux des mains à l'eau et au savon est suffisant pour les décontaminer, mais l'usage de savons germicides est recommandé dans les situations à haut risque. Il est recommandé de disposer de robinets commandés avec le pied ou le coude. (**Guide de prévention des infections, 2<sup>ème</sup> éd. Ottawa, 1998**)

### **C. Traitement et gestion de déchets :**

Dans les laboratoires, la décontamination et l'élimination définitive des déchets sont étroitement liées. L'un des principes fondamentaux de la biosécurité est la décontamination de toutes les matières contaminées avant leur élimination (**Best M., 2004**) quoique la majeure partie de la verrerie, des instruments et des vêtements de laboratoire sera recyclée et réutilisée ; d'où l'importance que tous les matériels infectieux dans le laboratoire doivent être décontaminés par passage à l'autoclave ou incinérés pour les déchets non récupérés.

### **III-4-1-4 Le personnel [Main d'œuvre]**

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

Des recommandations à cet égard figurent toutefois dans d'autres documents tels les fiches de description de poste dont il est convenu avec le supérieur hiérarchique désigné, de préciser les responsabilités, les obligations et les compétences de chaque membre du personnel (**FAO Food and Nutrition Papers 14/14, 1997**).

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

Toutefois, tout au long de la formation, le personnel doit être plus étroitement encadré et l'efficacité de sa formation contrôlée et évaluée. Et le laboratoire doit prévoir des critères d'acceptation (par exemple la corrélation entre les résultats obtenus par les analystes et ceux

obtenus par d'autres employés formés dans ce domaine). Aussi, doit tenir un dossier sur la formation, les qualifications et les certificats de formation du personnel ainsi sur la liste des tâches qu'ils sont habilités et autorisés à effectuer ( par exemple les types d'essais qu'ils peuvent réaliser, les rapports d'essais qu'ils sont habilités à délivrer, les avis et les interprétations qu'ils peuvent émettre et les types particuliers d'équipement qu'ils peuvent faire fonctionner).( **UNODC Décembre 2010, Edition ONU, ISBN 9789212481692.16**).

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

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

- Le personnel technique ;
- Le personnel responsable technique ;
- Le personnel d'encadrement ;
- Le personnel signataire des rapports sur les résultats ;
- Le personnel responsable de l'émission d'avis et interprétation ;
- Le personnel temporaire sous contrat. (**la norme NF EN ISO 17025\_ LAB REF 02-révision 06- Juin 2010**).

### **III-4-1-5 Les équipements et instruments de laboratoire : [Moyens]**

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

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

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

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

### **A. La mise en service :**

Pour distinguer entre la maintenance qui est effectuée durant toute la durée de vie d'un instrument et l'ensemble des opérations à effectuer lorsqu'il est utilisé pour la première fois, la Qualification d'un instrument de mesure vient se définir comme l'ensemble des opérations et des résultats qui ont servi à vérifier ses performances lors de sa mise en route. (**Feinerberg M., 2001**)

Selon la norme ISO 17025, les procédures de qualification et les divers essais de performance et d'étalonnage doivent être appliqués à la première mise en route. (**La norme NF EN ISO/CEI 17025**) Des procédures qui

doivent être écrites pour maîtriser, étalonner, vérifier, calibrer et maintenir en état les équipements de contrôle (**Lebres HA., 2008**).

A chaque instrument sont attachés des renseignements permettant de le repérer et de gérer son cahier de vie. Ils sont réunis dans la fiche signalétique (Annexe 9) qui contient des données qui marquent les grandes étapes de vie, de mise en service, de mise hors service et de mise au rebut. (**Feinerberg M., 2001**)

### **B. La gestion des équipements :**

**B.1. Raccordement métrologique et étalonnage :** Une bonne fiabilité d'un système d'assurance qualité repose sur la fonction de Métrologie qui peut-être définie comme étant la science de la mesure ; du « *metron* » = mesure, et « *logos* » = science, des mesures qui étaient, jusqu'à la fin du 18ème siècle, d'une extrême diversité (Tableau 4). Ainsi, la nécessité de mesurer s'est alors fait ressentir autour de deux besoins :

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

## Chapitre III

**Tableau 4** : L'évolution historique de la métrologie (Lebres HA., 2008).

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

Pour les laboratoires d'étalonnages, le programme d'étalonnage de l'équipement doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI).

Un laboratoire d'étalonnage établit la traçabilité de ses propres étalons de mesure et instruments de mesure par rapport au système SI au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux étalons primaires pertinents des unités de mesure SI. Le lien aux unités SI peut être réalisé par référence à des étalons de mesure nationaux. Les étalons de mesure nationaux peuvent être des étalons primaires, qui sont des réalisations primaires des unités SI ou des représentations agréées des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales, ou il peut s'agir d'étalons secondaires qui sont des étalons étalonnés par un autre institut national de métrologie. Lorsqu'on a recours à des services d'étalonnage externe, la traçabilité des mesurages doit être assurée en ayant recours à des services d'étalonnage de laboratoires capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de mesure et de traçabilité. Les certificats d'étalonnage émis par ces laboratoires doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée.

### **III-4-1-6 La gestion des méthodes d'essai et des résultats [Méthode]**

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

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

Ainsi, la normalisation constitue un outil d'harmonisation, tant au niveau européen qu'international en n'adoptant pas toujours les techniques les plus récentes respectant ainsi les exigences essentielles de la normalisation « représenter le consensus le plus large possible, et être applicable dans le plus grand nombre de cas » (**Lombard B., 2001**)

### **A.1. Sélection des méthodes :**

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

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

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

On trouve, des

- **Méthodes de référence/officielles** qui ont subi des essais inter-laboratoires poussés et leurs caractéristiques de performance sont bien documentées. Leur fidélité est très importante et ont une aptitude à donner des résultats comparables dans n'importe quel laboratoire compétent.

## Chapitre III

---

Dans ces cas, la méthode doit être spécifiée de manière très précise et suivie scrupuleusement. Tout écart de la méthode prescrite peut donner lieu à une erreur systématique.

- **Méthodes courantes/officielles** qui auront fait l'objet d'un grand nombre d'essais comparatifs inter-laboratoires et bien qu'elles ne donnent généralement pas les mêmes caractéristiques de performance et de qualité que les méthodes de référence, elles sont plus rapides, plus pratiques et moins coûteuses et elles ont une fidélité et une précision suffisantes pour la plupart des substances à analyser.

- **Méthodes courantes/du laboratoire** qui ont été mises au point à l'intérieur du laboratoire. Bien que certaines puissent être nouvelles, elles sont plus souvent fondées sur une méthode officielle qui a été simplifiée de manière à être plus facile, plus rapide, plus économique, plus avantageuse à utiliser. Elles n'ont généralement pas fait l'objet d'essais inter-laboratoires mais ont fait la preuve de leurs caractéristiques de performance (hormis la reproductibilité) qui sont comparables à celles de la méthode officielle.

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

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

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

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

**Tableau 5:** Les critères techniques pour le choix des méthodes (Lombard B., 2001)

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

### A .2. La validation des méthodes non normalisées :

La norme ISO/CEI 17025 demande de valider les méthodes lorsque les laboratoires utilisent des méthodes non normalisées (conçues/développées par le laboratoire, amplifications ou modifications de méthodes normalisées ou non, le § 5.4.5.2 ISO 17025) ou hors du domaine d'application de la norme. Ce référentiel demande également d'évaluer l'incertitude des résultats fournis. (Desenfant M et al., 2003)

La validation est « la confirmation par examen et l'apport de preuves effectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies »

## Chapitre III

---

(§5.4.5.1 ISO 17025). Les résultats obtenus, la procédure utilisée pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode sont consignés. La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques. Et peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport.

- Validation initiale Toute méthode doit d'abord subir une validation interne. Il s'agit de vérifier que les caractéristiques de performance obtenues au laboratoire coïncident avec celles établies lors de la validation inter-laboratoires qui servent à déterminer les performances d'une méthode **NF ISO 5725**.
- Validation permanente : Aux fins de l'assurance qualité, des vérifications permanentes de la validité de la méthode doivent être décidées d'un commun accord entre le chef de section et le responsable de la qualité et documentées dans les POS de manière à garantir que les utilisateurs de la méthode sont avertis des spécifications.

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

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

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

### **B. Rapport d'essais :**

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

- Un titre (par exemple « Rapport d'essai » ou « Certificat d'étalonnage ») ;
- Le nom et l'adresse du laboratoire ;
- Le numéro unique du rapport d'essai (tel qu'un numéro de série) et, sur chaque page, un indicatif permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai ;

## Chapitre III

---

- Le nom et l'adresse du donneur d'ordre ;
- La description et l'identification non ambiguës de l'objet soumis à l'essai ;
- Les dates de réception et d'exécution de chaque essai ;
- Les résultats avec les unités de mesure ;
- Un renvoi aux procédures d'échantillonnage utilisées lorsque celles-ci sont pertinentes pour la validité ou l'application des résultats ;
- Les noms, fonctions et signatures, ou une identification équivalente des personnes homologuant le rapport.

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

### **III-5 LA TRAÇABILITE :**

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées.

C'est une des préoccupations essentielles en matière de qualité. Il s'agit en effet de pouvoir retrouver, au moyen d'enregistrements systématiques, tout l'historique d'un processus afin d'en identifier les éléments utiles avec précision et de déterminer pour chacun d'eux qui a agi, ce qui a été fait ou utilisé, à quel moment, où, selon quelles modalités etc...

Dans le plan qualité d'une organisation, ces enregistrements sont prévus dans le plan et les procédures d'assurance qualité de l'organisation.

Entre cocontractants, l'organisation contractuelle de la traçabilité d'un processus permet quelquefois de débloquer des négociations dans l'impasse. C'est notamment le cas lorsque chaque partie prétend en mettre la responsabilité à la charge de l'autre au motif qu'elle n'en a pas la maîtrise (coopération technique, accord de fabrication, contrat de passage etc...).

Dans ce cas, l'enjeu pour les négociateurs, ou le consultant en ingénierie contractuelle qui les assiste, sera de prendre en compte l'ensemble des éléments pertinents et leur mode d'enregistrement, en se limitant au strict nécessaire de façon à ne pas alourdir inconsidérément le déroulement du contrat.

Le terme traçabilité a fait son apparition dans le contexte réglementaire fin 1996 à la suite de la crise de la "vache folle" et pour répondre aux attentes des consommateurs.

## Chapitre III

---

La traçabilité est la possibilité de suivre le devenir d'une matière première ou d'un ingrédient depuis sa première apparition jusqu'au lieu et au moment de sa consommation en tant qu'aliment.

La détermination des points critiques pour la maîtrise est la condition préalable pour la mise au point des modalités de la traçabilité : il faut pouvoir en effet, dans l'idéal, remonter aux points où se sont produits des événements qui ont altéré la sécurité de l'aliment, même si cette altération n'a produit ses effets néfastes qu'en un temps et un lieu éloignés de ceux de la cause initiale. La traçabilité suppose aussi une parfaite collaboration entre tous les partenaires successifs, "de la fourche à la fourchette", ce qui peut poser de difficiles problèmes lorsque les matières premières sont par exemple livrées en lots importants constitués de mélanges de produits de diverses origines. Les enjeux sont cependant tels (santé publique, limitation au strict nécessaire des coûts engendrés par des événements accidentels, confiance dans la qualité revendiquée par le producteur, optimisation de l'emploi des matières premières selon leur caractéristiques particulière, etc.) que l'on peut s'attendre dans les années à venir à des efforts accrus pour améliorer la traçabilité dans la chaîne alimentaire.

Les aspects relatifs à la traçabilité et à la biovigilance sont développés dans les textes, mais leur mise en œuvre pratique demande des efforts importants aux différents intervenants des filières concernées : producteurs, fournisseurs, transformateurs et administration.

### **III-5-1 Traçabilité indirecte par mesure de la température de l'air dans les enceintes**

Cette méthode n'est pas nouvelle : les enregistreurs de température sont utilisés depuis fort longtemps dans les entrepôts frigorifiques et dans les conteneurs maritimes. La nouveauté réside dans un meilleur archivage des informations recueillies et dans la connaissance des enceintes dans lesquelles ont transité les produits avec les courbes de température afférentes.

### **III-5-2 Traçabilité par contact :**

Beaucoup d'utilisateurs placent des enregistreurs de température à l'intérieur des cartons au contact des paquets. Cette méthode donne une température plus proche de la température du paquet;

De plus, elle permet de franchir les interfaces. Elle est souvent utilisée par les entreprises pour autocontrôler la qualité de leur prestation.

### **III-5-3 Traçabilité à cœur du produit :**

## Chapitre III

---

Des mesures ponctuelles à cœur sont faites par les services de contrôle ; mais elles ne permettent pas d'assurer une véritable traçabilité.

On peut penser que l'enregistrement à cœur de paquets simulant les propriétés

thermophysiques des denrées va se développer. De tels paquets, contenant de la méthylcellulose, par exemple, placés à des emplacements critiques (points chauds) des entrepôts ou des meubles de vente, permettent d'enregistrer des températures très voisines des températures réelles, ces méthodes gagneraient à être normalisées au plan international, afin d'être reconnues.

### III-5-4 Les intérêts de la traçabilité dans l'industrie agroalimentaire

La mise en place d'une traçabilité performante dans l'industrie agroalimentaire présente de nombreux intérêts :

- **Intérêt marketing** : rassurer le consommateur par l'intermédiaire de labels obtenus grâce à une traçabilité performante.
- **Intérêt commercial** : augmenter les commandes de la grande distribution en renforçant la crédibilité de l'entreprise (rapidité de réaction, identification précise des produits) pour les produits vendus sous une marque de la grande distribution.
- **Respect de la législation** et réactivité vis à vis des futures législations.
- **Suppression des répétitions** non nécessaires **de mesures** sur les produits. Certaines mesures faites sur des lots parents ne sont pas nécessaires pour les lots fils si l'on trace efficacement les lots de production.

**Moe [1998]** présente également les bénéfices de la mise en place d'une traçabilité interne :

- Possibilité d'augmenter le **contrôle de la production**.
- **Indications de cause à effet** dans le cas de produits non conformes.

**Limitation du coût** du mélange de produits de bonne et de mauvaise qualité.

- Facilité d'**obtention d'informations** lors d'un audit qualité.
- Facilité d'**implantation de systèmes d'information** (gestion de production, de stocks, de la qualité, ...)

Cependant, la mise en place d'une traçabilité efficace prend tout son intérêt en cas de crise :

## Chapitre III

---

- **Baisse du coût** (en temps et en personnel) **de recherche** de l'historique et de la localisation des produits en cas de problème.
- **Baisse du coût de rappel des produits** : on identifie moins de produits sains à rappeler, on diminue le risque de rappeler des produits déjà transformés (voir distribués au client) et éventuellement on diminue le nombre de clients concernés.
- **Diminution du nombre de sites de production ou de marques** concernés par un rappel pour une entreprise multi-site ou multimarques.
- **Limitation de la perte de confiance** des consommateurs lors d'un grave problème de sécurité alimentaire : l'entreprise montre qu'elle maîtrise le problème.

Il est souvent difficile d'estimer les gains économiques potentiels apportés par un outil qui sert le plus souvent "d'assurance vie" à l'entreprise en cas de problème. De plus, le coût de mise en place d'un système de traçabilité performant est souvent important : achat de matériels de lecture / écriture pour l'identification des lots, baisse de la productivité pour identifier et séparer les lots de produits, achat d'un progiciel permettant de garder les informations de traçabilité, ... C'est pourquoi il est souvent difficile de justifier économiquement les systèmes de traçabilité dans les entreprises.

### III-6 ECHANTILLONNAGE :

Le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage et de procédures d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la procédure d'échantillonnage doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se baser sur des méthodes statistiques appropriées. Le procédé d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage.

**NOTE 1** : L'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit, est prélevée pour fournir, à des fins d'essai ou d'étalonnage, un échantillon représentatif de la totalité. Un échantillonnage peut également être requis par la spécification appropriée pour laquelle la substance, le matériau ou le produit doivent être soumis à l'essai ou étalonné. Dans certains cas (par exemple en analyse médico-légale), l'échantillon peut ne pas être représentatif, mais être déterminé par sa disponibilité.

## Chapitre III

---

**NOTE 2** : Il convient que les procédures d'échantillonnage décrivent le plan d'échantillonnage, les modalités de choix, de retrait et de préparation d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour livrer l'information requise.

### **III-6-1 Validité et signification des résultats :**

Les résultats des essais et leur interprétation seront valables et significatifs si l'échantillon soumis est représentatif du lot et que l'intégrité du produit est assurée depuis le prélèvement jusqu'à l'analyse.

### **III-6-2 Représentativité et intégrité :**

Deux objectifs principaux doivent être visés lors du prélèvement des échantillons :

1. Obtenir un échantillon représentatif, c'est-à-dire qui est une image fidèle de l'ensemble d'un lot homogène ou hétérogène, afin de conclure sur ce lot ;
2. obtenir un échantillon intègre afin d'assurer le maintien de l'état du produit tel qu'il existe au moment de l'échantillonnage jusqu'à l'analyse.

Toutes les mesures nécessaires doivent donc être prises pour prévenir toute contamination, prolifération ou destruction microbienne durant la manutention et l'entreposage des échantillons.

### **III-6-3 Aspect légal :**

Comme pour tout échantillon soumis à des essais microbiologiques, lorsque des produits peuvent faire l'objet d'une action légale (saisie, poursuite, confiscation ou élimination), la chaîne de froid et la chaîne de possession doivent être respectées. Il doit être possible de démontrer que l'échantillon a été conservé chambré, réfrigéré ou congelé, selon le cas, et qu'il n'y a pas eu d'interruption de la possession à partir du prélèvement jusqu'à l'analyse.

### **III-6-4 objectifs de l'échantillonnage**

#### **III-6-4-1 Objectif :**

L'objectif influencera le type de plan d'échantillonnage, la nature des paramètres demandés et l'interprétation du résultat des essais.

Il est nécessaire, en tout premier lieu, de tenir compte du contexte et d'établir le but poursuivi lors du prélèvement des échantillons :

- complément à une visite d'inspection IBR ou 5 M;
- programme de surveillance ou étude de profil;
- contrôle de la qualité;
- recherche de pathogènes dans l'environnement;
- poursuites, saisies, confiscations;
- vérification de l'efficacité des procédés de nettoyage;
- suivi d'un résultat non conforme.

### **III-6-4-2 Échantillon**

Quantité de produit prélevé d'un lot et soumis à des essais en laboratoire. Un échantillon peut consister en une ou plusieurs unités d'échantillonnage.

### **III-6-4-3 Unité d'échantillonnage**

Portion ou contenant individuel de produit prélevé au hasard dans un lot. Une unité d'échantillonnage peut correspondre à un échantillon.

# Conclusion

## Conclusion

---

Le développement de la production agro-alimentaire doit pouvoir s'inscrire dans une telle démarche globale de développement durable, qui conjugue santé publique, respect de l'environnement et emploi de qualité.

Les crises récentes dans le secteur agro-alimentaire obligent à s'interroger. Les consommateurs sauront en tirer les leçons pour consommer « autrement ». Du côté des producteurs, pour restaurer la confiance, sans doute est il temps de substituer à la logique du toujours plus, celle du toujours mieux, et de replacer l'homme au centre des innovations et des décisions.

La visite rapide de la toute récente norme ISO 17025 indique clairement comment a évolué de la conception des systèmes qualité dans les laboratoires. Elle intègre de façon beaucoup plus nette les activités amont (échantillonnage) et aval (aide à l'interprétation) que les textes antérieurs. En cela, elle rend à l'analyste sa véritable place car elle montre que sa fonction est plutôt « orienté-décision » que « orienté-donné » comme elle l'a été trop longtemps.

La normalisation des méthodes d'analyse de référence (et de routine, dans le cas de la microbiologie), ainsi que la normalisation d'outils méthodologiques représentent donc des outils complémentaires à dispositions des acteurs, notamment les laboratoires en vue de :

- Donner des bases solides mais souples à l'accréditation des laboratoires ;
- Améliorer les relations clients/fournisseurs pour la qualification des produits ;
- Faciliter les échanges internationaux, ainsi que l'harmonisation des contrôles officiels.

Le Management des laboratoires de contrôle est une fonction exigeante vis-à-vis de celui qui la pratique mais passionnante, car évoluant sans cesse.

# Références bibliographique

**ALAIN S., (2007)**, Maitrise de la qualité. Dans : DENIS F., et al., Bactériologie médicale : techniques usuelles. Edition MASSON. ISBN 978-2-294-01172-6.

**Art.1 de l'Arrêté du 24 Mai 1993** fixant les conditions et les modalités d'ouverture et d'agrément des laboratoires d'analyses de la qualité.

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

**AUFFRAY A., (2001)**, Référentiels d'assurance de la qualité ISO 17025 Démarche d'accréditation. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales. Page 66.

**BARILLER J., (1997)** : Sécurité alimentaire et HACCP, Dans « Microbiologie alimentaire : Techniques de laboratoire », LARPENT J. P., Ed. TEC et DOC, Paris, Pp 37-58.

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

**BENDEDOUCHE B., (2008)**, Cours d'assurance qualité laboratoire ISO 17025 : Gestion et organisation de la maintenance, dans le cadre du programme MEDA en convention avec l'UE.

**BEST M., (2004)**, Lignes directrices en matière de biosécurité en Laboratoire, 3<sup>ème</sup> édition, santé Canada. Ottawa. ISBN 0-662-77453-1.

**BONNAULT C., (2010)**, La contribution du nettoyage à votre démarche de maîtrise de la sécurité des aliments. Cours de formation de base HIDAOA RT FR. Director Food Safety Europe Global retail services ECOLAB, Europe.

**BOUSSENADJI R.,** Ministère de Commerce, Direction Générale du contrôle Economique et de la Répression des Fraudes, Rôles des laboratoires d'analyse.

**BOUFENARA M A., (2009)**, Gestion de la Qualité des Aliments (GESQUAL) Intitulé : Les dispositifs de contrôle de la qualité des aliments en Algérie, mémoire de stage En vue de l'obtention du diplôme de post-graduation spécialisée Filière Sciences Alimentaires et Nutrition Option Alimentation, Nutrition et Santé, (INATAA) Université de Constantine,125P

**CEN/CENELEC, EN45001**, Critères généraux concernant le fonctionnement de laboratoires d'essais, Septembre1989 (NF EN 45001, Décembre 1989).

**CENTRE D'EXPERTISE EN ANALYSE ENVIRONNEMENTALE DU QUÉBEC (2012)** : *Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse*, DR-12-PALA, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Édition courante.

**COFRAC, Section Etalonnage, Document 2002**, Exigences à satisfaire par les laboratoires d'étalonnage accrédités ou candidats à une accréditation. Modalités d'application.

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

**CUQ J L.**, Microbiologie alimentaire : contrôle microbiologique des aliments, Université de Montpellier2, Département des sciences et technologies des industries alimentaires.

**DEIARRAS C., (2007)**, Microbiologie pratique pour le laboratoire d'analyse ou de contrôle sanitaire (Aliments. Produits cosmétiques. Eaux. Produits pharmaceutiques). Editions Médicales internationales, page 4, 10, 13.

**DESENFANT M., (2003)**, De la validation des méthodes d'analyse à l'évaluation de l'incertitude des résultats de mesure. BNM-LNE.

**DUMONTET M., VASSAUT A., FUSS-OHLEN I et al., (2004)**, Groupe assurance qualité et métrologie de la SFBC, Recommandation pour l'installation dans le laboratoire de la fonction métrologie et de la documentation correspondante- Document B. Annales de Biologie clinique. 62 : 479-486.

**DUPUY C., (2004)**, Analyse et conception d'outils pour la traçabilité de produits agroalimentaires afin d'optimiser la dispersion des lots de fabrication, Thèse pour obtenir le grade docteur, INSA Lyon, France, 126 P

**DYCHDALA GR., (1991)**, C.C Part III: disinfectants and antiseptics (section A : by chemical type). Dans: Block, S.S. Disinfection, sterilization and preservation. Malvern, PA: Lea & Febiger, 131-364

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

**FEINERBERG M., (2001)**, Référentiels d'assurances de la qualité ISO 17025. Dans : L'assurance qualité dans les Laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Edition Médicales Internationales, Page 56, 60, 62, 294, 302.

**FLACONNET F., BONBLED P., (1994)** : La certification des systèmes d'assurance qualité dans l'agro-alimentaire français, dans « La qualité des produits alimentaires : politique, incitations, gestion et contrôle » MULTON J.L., TEC et DOC, Ed. LAVOISIER (2e édition), Paris, Pp : 529-552.

**GILLIS J. C., (2006)** : Définitions : Qualité – Assurance - Certification, PP 853-858, dans « Le fromage de la science à l'assurance qualité », coordinateurs : ANDREECK K., GILLIS J. C., Ed. TEC et DOC, Paris, 891 pages.

**Guide de prévention des infections:** lavages des mains, nettoyage, désinfection et stérilisation dans les établissements de santé, 2<sup>ème</sup> éd. Ottawa, Laboratoire de lutte contre les maladies, Bureau des maladies infectieuses, Santé Canada, 1998.

**HACHEMI A., (2011)** : Contribution à la mise en place d'un système d'assurance qualité en vue d'accréditation dans un laboratoire d'analyses alimentaires à activités de service (CACQE) selon la Norme ISO 17025, Mémoire magistère, ENSV ( Alger),104p.

**HANAK E., BOUTRIF E., FABRE P., PINEIRO M., (2002)**: gestion de la sécurité des aliments dans les pays en développement. Actes de l'atelier international, CIRAD-FAO, 11-13 décembre 2000, Montpellier, France, CIRAD-FAO. Cédérom du CIRAD, Montpellier, France.

**HARAMI A., (2009),** Gestion de la Qualité des Aliments (GESQUAL) Intitulé : Etude préliminaire pour la mise en place du système HACCP au sein de la laiterie « NUMIDIA », mémoire de stage En vue de l'obtention du diplôme de post-graduation spécialisée Filière Sciences Alimentaires et Nutrition Option Alimentation, Nutrition et Santé, (INATAA) Université de Constantine, 45p.

**ILAC B4: 05/2011 :** The advantages of being an Accredited Laboratory.

**INRS, DMT 79, TO 1, 1999.** Classement des agents biologiques.

**INRS, ED 723, 2003.** Protection des travailleurs dans les établissements qui mettent en œuvre des courants électriques.

**INRS, ED 918, 2006.** Déchets infectieux, élimination des DASRI et assimilés. Prévention et réglementation.

**INRS, ED 953, 2005.** Manipulations dans les laboratoires de chimie. Risque et prévention

**INRS, ED 999, 2007.** Conception des laboratoires d'analyses biologiques.

**INRS. TJ 20, 2004.** Préventions des incendies sur les lieux de travail.

**ISO 19011 :** Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnement. Première édition 2002-10-01.

**ISO, Guide 2,** Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes, 5<sup>ème</sup> édition, 1986.

**ISO, Guide 25,** Prescription générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, 3<sup>ème</sup> édition, 1990.

**ISO/CEI Guide 43-1** Essais d'aptitude des laboratoires intercomparaison \_ Partie 1 Développement et mise en œuvre de système d'essais d'aptitude.

**KARLEN S., (2006),** Gestion des déchets biologiques, Coordinateur de la sécurité biologique EPFL, Faculté des Sciences de la Vie EPFL.

**La norme NF EN 14056 :** Mobilier de laboratoire. Recommandation de conception et d'installation. AFNOR, 2003.

**La norme NF EN ISO/CEI 17025** Prescription générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

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

**Le Décret exécutif n°89-147 du 8 Août 1989** portant création, Organisation et fonctionnement du centre Algérien du contrôle de la qualité et d'emballage (CACQE).

**LEBRES HA., (2008),** Cours nationale de l'Hygiène et de microbiologie des aliments, IPA.

**LETEURTROIS J.P.**, (1992) : PME-PMI : la démarche qualité, Ed. AFNOR, Paris, 327 pages.

**LEVREY P.**, (2002) : Démarche HACCP et management de la qualité : application en industrie des surgelés. Thèse de doctorat vétérinaire, Faculté de médecine de Créteil, 117 pages.

**LOMBARD B.**, (2001), Aspects normatifs de la validation des méthodes. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales.

**LUSTENBERGER P.**, (2001), Référentiels d'assurance de la qualité du laboratoire. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales, page 2, 7, 11, 12.

**M'HATEF M.**, (2009), Gestion de la Qualité des Aliments (GESQUAL) Intitulé :Enquête anthropologique sur la perception de la qualité des aliments par le consommateur algérien : wilaya de M'sila 2007 mémoire de stage En vue de l'obtention du diplôme de post-graduation spécialisée Filière Sciences Alimentaires et Nutrition Option Alimentation, Nutrition et Santé, (INATAA) Université de Constantine, 71P.

**Moe T.**, (1998), "Perspectives on traceability in food manufacture." *Food Science and Technology*, 1998, Vol.9, pp.211-214.

**Organisation Mondiale de la Santé (OMS)** : Manuel de sécurité biologique en laboratoire\_3<sup>ème</sup> éd. Genève, 2005. ISBN 92 4 254650. Pages (9, 39, 23, 92, 100, 102,104)

**PASCAL P., BEYERLE F.**, (2006) , les référentiels qualité applicables dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Pathologie biologique.54 : 317-324.

**REGLEMENT D'ACCREDITATION**, Document LAB REF 05\_Révision 07 Novembre 2010.

**RNE, Doc. 19**, Exigences à satisfaire par les laboratoires d'essais accrédités ou candidats à une accréditation et modalités d'application, Mai 1989.

**RNE**, Règlement intérieur, 2ème edition, Mars 1985.

**RNE**, Règlement intérieur, 3ème edition , Mai 1989.

**RNE**, Règlement intérieur, Décembre 1981.

**ROCHE Y.**, (2001), Bonnes pratiques au laboratoire. Dans : L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales internationales. Page 29.

**RUSSELL AD.**, (1999), Factors influencing the efficacy of antimicrobial agents. Dans: RUSSELL AD., HUGO WB., et AYLIFFE GA J., Disinfection, preservation and sterilization. Oxford, UK: Blackwell Science Ltd., 95-123.

**TRAUCHAUD A.**, (2001), Organisation des laboratoires. Dans : L'assurance qualité dans des laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques. Editions Médicales Internationales, page 279, 280, 286.

**TRUCHAUD A., CZAUBIEL M., DIK M., LE NEEL T., LUSTENBERGER P., (1994) ,** L'assurance qualité : un enjeu pour le laboratoire 1994 Rev. Fr. Des laboratoires 262, 29-36.

**UNODC,** lignes Directrices pour l'Application d'un Système de Management de la qualité dans un laboratoire d'analyse des drogues, Décembre 2010, Edition ONU, ISBN 9789212481692.16.

**VESLEY D., LAUYER JL., et HAWLEY RY., (2000),** Decontamination, sterilization, disinfection and antisepsis. Dans: FLEMING DO., et HUNT DL., Biological Safety principles and practices. Washington, DC: ASM Press., 383-402.

**VIERLING E., (1998) :** Aliments et boissons : Technologies et aspects réglementaires, Ed. doin, 188 pages.

**WESTGARD J O., (1989),** P L. Total Quality Control: evolution of quality management systems.1989 Lab. Med. 20, 377-384

# Annexes

## Annexe 01 :

---

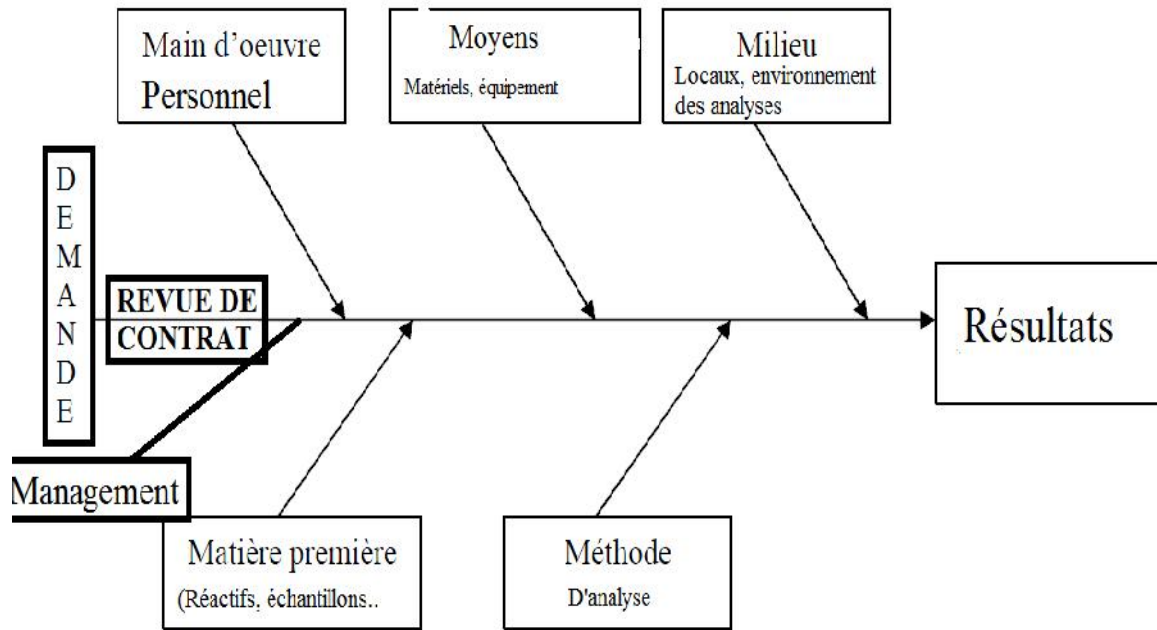


DIAGRAMME D'ISHIKAWA EVOLUE (LOI DES 6M)