

# Cours Législation

Master 1 BPC

SAHLA MAHLA

المصدر الأول للطلاب الجزائري



Réalisé par Belkhiter. S

## Chapitre 2 : Textes et lois régissant les manipulations dans le domaine de la biologie.

- 1- Ethique en expérimentation Animale
  - 1-2- Les grands principes de la réglementation
- 2- La règle des 3 R ?
- 3- Les conditions de vie des animaux
4. Les textes réglementaires concernant les expérimentations sur l'animal

## Chapitre 3 : Réglementation spécifique au risque chimique

1. Classification des produits chimiques selon les normes Européennes
  - 1.1. Un Agent Chimique Dangereux (ACD)
  - 1.2. Les Agents Cancérogènes, Mutagènes ou Reprotoxiques (CMR)
2. Réglementation Algérienne par rapport aux produits chimiques

## Chapitre 4 : Organismes de santé

1. Organisation de santé mondiale « OMS »
  - 1.1. Création et mission
  - 1.2. Domaines d'activité
  - 1.3. Règlement sanitaire international
2. Centers for Disease Control and Prevention “CDC”
  - 2.1. Fonction du « CDC »

## Chapitre 5 : Normalisation et accréditation

1. Institut algérien de la normalisation « IANOR »
  - 1.2. Mission
2. Organisme Algérien d'accréditation « ALGERAC »
  - 2.1. Disposition générale
  - 2.2. Mission

## Chapitre 6 : Normes internationales

1. Organisation internationale de normalisation « ISO »
  - 1.2. Définition de la norme
2. Codex Alimentarius
  - 2.1. Les objectifs du Codex Alimentarius.
3. Association française de normalisation « AFNOR »

SAHLA MAHLA

المصدر الاول للطلاب الجزائريين



## Chapitre 7 : Organismes de contrôle

1. La Direction de la concurrence et des prix « DCP »
2. Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage « CACQE »
3. Bureau d'hygiène
4. L'office Nationale de Métrologie Légale « ONML »

## Chapitre 8 : L'assurance qualité

1. L'assurance qualité
2. Le laboratoire et l'environnement opératoire
3. Les méthodes d'évaluation



## Chapitre 2 : Textes et lois régissant les manipulations dans le domaine de la biologie.

### 1- Ethique en expérimentation Animale

Bioéthique : « ethos » qui signifie en grec comment se comporter

La législation européenne concernant l'expérimentation animale découle de la Convention STE 123 (Convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques), élaborée par le Conseil de l'Europe en 1985. Cette convention vise à réduire le nombre d'expériences et d'animaux utilisés à des fins scientifiques. Elle encourage le développement des méthodes alternatives et le recours au modèle animal seulement en l'absence d'autres méthodes disponibles pour répondre à l'objet de l'étude.

#### 1-2- Les grands principes de la réglementation

Les recherches sur l'animal ne sont licites que si elles **« revêtent un caractère de stricte nécessité »**. Les chercheurs sont **« résolus à limiter l'utilisation des animaux à des fins expérimentales (...) avec pour finalité de remplacer cette utilisation partout où cela est possible »**.

Ce point est énoncé dès la Convention STE 123.

#### -Une autorisation des projets

Pour démarrer, tout projet de recherche utilisant des animaux doit avoir reçu une autorisation du ministère de la Recherche. L'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans maximum, à condition que le projet ait reçu une évaluation favorable du comité d'éthique de l'établissement dans lequel il sera réalisé.

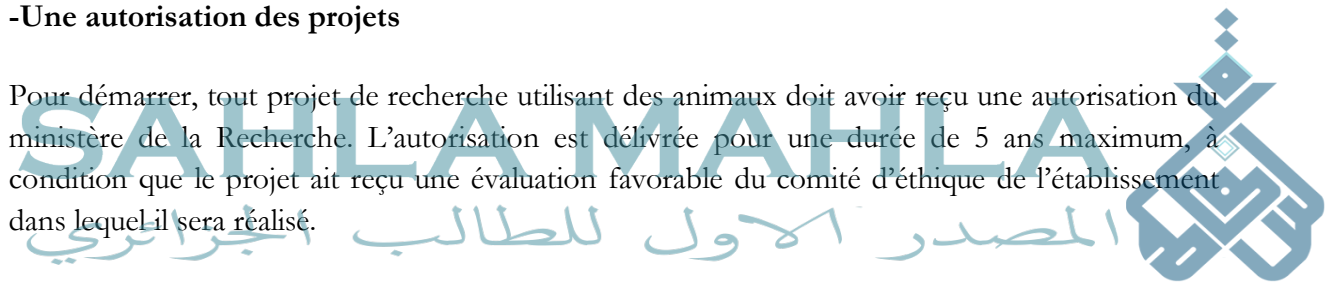
#### -Un établissement conforme et agréé

Tout établissement qui utilise des animaux à des fins scientifiques doit détenir un agrément. Celui-ci est délivré par arrêté préfectoral, après visites des inspecteurs vétérinaires de la Direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populations (DDPP ou DDCSPP). Valable pour 6 ans, cet agrément dépend du ministère de l'Agriculture et doit être renouvelé sur demande écrite. Sa délivrance repose sur le respect de normes d'hébergement et de fonctionnement fixées par arrêté ministériel, visant à assurer le bien-être des animaux. Les mêmes contraintes s'imposent pour les établissements éleveurs ou fournisseurs d'animaux.

Un agrément supplémentaire est requis pour l'utilisation d'animaux génétiquement modifiés. C'est le ministère de la Recherche qui délivre cet agrément spécifique.

#### - Un personnel compétent et formé

Tous les personnels qui manipulent des animaux doivent posséder une qualification appropriée, et assurer le maintien et l'actualisation de leurs compétences. Un temps de formation continue



d'au minimum 3 jours tous les 6 ans est désormais exigible. Les personnels qui travaillent avec des animaux d'espèces non domestiques doivent de plus détenir un certificat de capacité pour l'entretien et l'élevage des espèces en question.

#### **-Un choix d'espèce motivé, associé à un nombre minimal d'animaux**

La directive européenne précise que les projets « **utilisent le nombre minimal d'animaux pour obtenir des résultats fiables et exigent l'utilisation, parmi les espèces les moins susceptibles de ressentir de la douleur, de la souffrance, de l'angoisse ou de subir des dommages durables, de celles qui sont optimales pour l'extrapolation dans les espèces ciblées** ». De plus, « **Les animaux utilisés ou destinés à être utilisés dans les procédures expérimentales (...) doivent avoir été élevés à cette fin et provenir d'éleveurs ou de fournisseurs agréés** ».

#### **-Une réduction des contraintes**

Les contraintes imposées aux animaux lors des expérimentations doivent être réduites au maximum. Ce principe est affirmé depuis la Convention STE 123 : « **lors du choix entre procédures, devraient être sélectionnées celles qui (...) causent le moins de dommages durables, de douleurs, de souffrances et d'angoisse et qui sont susceptibles de donner les résultats les plus satisfaisants** ».

## **2- La règle des 3 R ?**

Élaborée en 1959, la règle des 3 R constitue le fondement de la démarche éthique appliquée à l'expérimentation animale en Europe et en Amérique du Nord. Ses prescriptions accompagnent tout projet de recherche qui utilise des animaux.

Le principe des 3 R est né de la réflexion éthique de deux biologistes anglais, William Russel et Rex Burch. Dans leur ouvrage paru en 1959, « Les principes d'une technique expérimentale conforme à l'éthique » (The Principles of Humane Experimental Technique), les deux scientifiques exposent pour la première fois ce principe, visant à la Réduction, au Remplacement et au Raffinement des expériences conduites avec des animaux.

Ce principe a été progressivement adopté par diverses institutions, puis introduit dans la réglementation, notamment en Europe et en France. Il contribue au développement des méthodes alternatives à l'expérimentation animale.

#### **- Réduire**

**Cet objectif vise à diminuer le nombre d'animaux utilisés à des fins de recherche par :**

- la limitation aux seules expériences considérées comme absolument indispensables
- la réduction des répétitions inutiles d'études antérieures
- la rédaction d'un protocole expérimental avant toute expérimentation, sachant qu'une étude bien préparée rend souvent inutile d'autres essais sur les animaux

S'il est essentiel d'utiliser le plus petit nombre d'animaux possibles, il faut néanmoins éviter que cet effort de réduction nuise à la fiabilité des résultats. Une réflexion biostatistique doit donc être intégrée à la construction du projet.

### - Remplacer

Pour remplacer des modèles animaux, il est parfois possible de **travailler sur des cellules ou des tissus (in vitro) ou encore sur des modèles numériques (in silico)**. Le recours aux modèles in vitro ou *in silico* doit être l'objectif du chercheur si l'objectif de son expérimentation le permet. Bien que cet objectif soit atteignable dans de nombreux domaines, en particulier dans les études de sécurité au sens large, les méthodes alternatives restent encore complémentaires à l'utilisation du modèle animal.

### - Raffiner

"Raffiner" signifie optimiser l'expérimentation grâce à la méthodologie appliquée aux animaux : il s'agit de **réduire, supprimer ou soulager leur douleur ou leur détresse**, et ainsi d'améliorer leur bien-être.

En amont de l'expérience, raffiner consiste par exemple à :

- choisir avec soin le modèle animal utilisé
- améliorer les conditions de transport, d'élevage et d'hébergement
- planifier le protocole pour éviter le stress
- entraîner les animaux à coopérer pour les actes non invasifs et non douloureux
- établir des points limites (ou critère d'arrêt anticipé) de la procédure

Raffiner après l'expérimentation revient à exploiter au mieux les résultats obtenus lors de l'expérimentation. Il est important de souligner que les résultats obtenus ne seront pas scientifiquement exploitables si les animaux ne sont pas correctement pris en charge. Autrement dit, l'éthique va de pair avec la qualité scientifique : "Happy animals make good science"

### 3- Les conditions de vie des animaux

Les animaux de laboratoire font l'objet d'un suivi très attentif, depuis leur arrivée dans les lieux d'expérimentation, pendant toute la durée des études, et jusqu'à leur réhabilitation ou leur euthanasie.

#### - Acclimatation et adaptation de l'animal

Les animaux utilisés pour la recherche sont produits par les centres de recherche ou chez des éleveurs agréés. Il est donc parfois nécessaire de les transporter jusqu'au lieu où ils seront utilisés à des fins de recherche.

Après tout transport, une période d'acclimatation est nécessaire. Elle a pour objectif de stabiliser les animaux au plan physiologique et comportemental. C'est une démarche indispensable pour le bien-être des animaux et pour la validation des résultats expérimentaux.

Une période particulière d'adaptation est également indispensable lorsque l'expérimentation implique :

- des contraintes physiques (manipulations fréquentes, immobilisation, hébergement dans un milieu ambiant particulier).
- un apprentissage préalable.
- l'utilisation d'animaux ayant déjà été impliquée dans une expérimentation.

#### **- Le devenir de l'animal**

À l'issue d'une procédure, le devenir de l'animal doit permettre de réduire le plus possible sa douleur, sa souffrance ou son angoisse potentielle.

#### **- Maintien en vie et réutilisation**

L'animal doit recevoir les soins appropriés avant, pendant et après les procédures expérimentales. Placé sous la surveillance d'un vétérinaire ou d'une autre personne compétente, il est hébergé dans des conditions assurant son bien-être.

La réutilisation d'animaux dans des procédures expérimentales doit être compatible avec la réglementation. Elle ne peut se faire qu'avec l'avis du vétérinaire, lorsque l'animal a pleinement retrouvé son état de santé et de bien-être et s'il n'a pas été soumis précédemment à une contrainte jugée sévère.

#### **- Placement ou remise en liberté**

La réglementation prévoit la possibilité de placer ou de remettre en liberté, dans un habitat approprié adapté à l'espèce, des animaux qui ont été utilisés dans des procédures expérimentales. Cette option nécessite une autorisation délivrée par le préfet, sous réserve que :

- l'état de santé de l'animal, certifié par un vétérinaire, le permette
- il n'existe aucun danger pour la santé publique, la santé animale et l'environnement (ce qui exclut les animaux transgéniques de cette démarche)
- des mesures appropriées aient été prises pour préserver son bien-être

#### **- Un 4e R en développement : la réhabilitation des animaux**

Néanmoins, dans la continuité de la règle des 3R, un quatrième R a été introduit ces dernières années : la Réhabilitation des animaux. Elle concerne essentiellement des chiens, des chats, des primates, des chevaux qui sont le plus souvent remis à des associations de protection animale, chargées de placer ces animaux dans des conditions adaptées.

## - Euthanasie (Bonne mort ou mort douce)

L'euthanasie des animaux utilisés pour la recherche peut s'imposer pour diverses raisons : exigence du protocole expérimental (pour un prélèvement de tissus ou d'organes), risque de dommages durables pour l'animal après l'étude, atteinte d'un point-limite...

L'euthanasie doit alors être réalisée selon une méthode appropriée (annexe IV de l'arrêté du 1er février 2013) et par une personne formée. Elle est suivie d'un constat de décès et doit être notifiée sur le registre des animaux.

## 4. Les textes réglementaires concernant les expérimentations sur l'animal

Loi du 10 juillet 1976 : protection de la nature.

Directives n°86/609 du 24 novembre 1986 : protection des animaux utilisés à des fins expérimentales.

Décret n°87-848 du 19 octobre 1987 : expériences pratiquées sur des animaux vertébrés.

Arrêté du 19 avril 1988 :

- Conditions de fournitures d'animaux aux laboratoires.
- Attribution de l'autorisation de pratiquer des expériences sur des animaux.
- Conditions d'agrément des établissements d'expérimentation.

Décret du 29 mai 2001 : modifiant le décret n°87-849 du 19 octobre 1987.

Décret du 6 juin 2001 : publication de la convention européenne sur la protection des animaux vertébrés utilisés à des fins expérimentales.

Décret n° 2002-229 du 20 février 2002 relatif à l'instauration d'un comité départemental de la protection animale et aux manifestations de vente d'animaux.

Arrêté du 21 mai 2003 relatif à la délivrance et à l'utilisation de médicaments employés par les établissements disposant d'un agrément pour pratiquer l'expérimentation animale.



## Chapitre 3 : Réglementation spécifique au risque chimique

### 1. Classification des produits chimiques selon les normes Européennes

Classer un produit chimique a pour but d'identifier les dangers qu'il présente (danger physique, pour la santé, ou pour l'environnement). C'est à partir de cette classification réglementaire qu'est établie l'étiquette de danger qui figure sur son emballage. Destinée à l'utilisateur, elle constitue le premier niveau d'information dont il dispose sur les dangers du produit.

A partir du 1<sup>er</sup> juin 2015, le règlement **CLP (Classification, Labelling, Packaging)** sera l'unique système européen d'étiquetage et d'emballage des substances chimiques.

Au niveau réglementaire, les produits chimiques sont séparés en 2 groupes, il existe donc 2 définitions et 2 textes applicables contenant cependant beaucoup de similitude :

#### 1.1. Un Agent Chimique Dangereux (ACD)

Est un agent chimique qui satisfait aux critères de - classification européenne des substances dangereuses et des préparations dangereuses ou tout agent chimique pouvant présenter un risque pour la santé et la sécurité de par ses propriétés physico chimiques, chimiques, toxico., de par son utilisation ou qui ont une **VLEP (valeurs limites d'exposition professionnelle)** (cf. articles R 4411-3 à 6 du Code du Travail) Décret n° 2003-1254 : Articles R.4412-1 à 58 du Code du Travail Règles générales de prévention du risque chimique.

- Ceux qui sont classés selon les règles européennes de classification et d'étiquetage, incluant les agents chimiques classés CMR ou de catégorie 2 (règlement CLP) mais excluant les agents chimiques CMR classés en catégories 1A ou 1B (règlement CLP).
- Ceux affectés d'une valeur limite d'exposition professionnelle.
- Ceux dont le caractère cancérigène est reconnu dans un tableau des maladies professionnelles (comme par exemple les poussières minérales contenant de la silice cristalline).
- Ceux identifiés par les scientifiques comme dangereux (par exemple les agents classés cancérigènes par le CIRC mais non par la réglementation européenne).

#### 1.2. Les Agents Cancérigènes, Mutagènes ou Reprotoxiques (CMR)

De catégories 1A et 1B suivant le règlement CLP ou substances, préparations ou procédés listés par arrêtés ministériels Décret n° 2001-97 du 01/02/2001 : Articles R. 4412-59 à 93 du Code du Travail Règles particulières de prévention à prendre contre les risques d'exposition aux agents CMR

- Toute substance ou mélange classé cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1A ou 1B au sens du règlement CLP.
- Toute substance, tout mélange ou tout procédé défini comme cancérigène par l'arrêté du 5 janvier 1993 modifié, à savoir :
- Fabrication d'auramine

- Travaux exposant aux hydrocarbures polycycliques aromatiques présents dans la suie, le goudron, la poix, la fumée ou les poussières de la houille
- Travaux exposant aux poussières, fumées ou brouillards produits lors du grillage et de l'électroraffinage des mattes de nickel
- Procédé à l'acide fort dans la fabrication d'alcool isopropylique
- Travaux exposant aux poussières de bois inhalables
- Travaux exposant au formaldéhyde

Une substance CMR de catégorie 2 suivant le règlement CLP est un ACD au sens de la réglementation sur le risque chimique

## 2. Réglementation Algérienne par rapport aux produits chimiques

Décret exécutif n° 03-451 Décret exécutif n° 03-451 du 7 Chaoual 1424 correspondant au 1er décembre 2003 définissant les règles de sécurité applicables aux activités portant sur les matières et produits chimiques dangereux ainsi que les récipients de gaz sous pression.

**Article 1er.** Le présent décret a pour objet de fixer les règles de sécurité applicables aux activités portant sur **les matières et produits chimiques dangereux** ainsi que **les récipients de gaz sous pression**, dénommés ci-après "matières et produits chimiques dangereux".

**Article 2eme.** La liste et la classification des matières et des produits chimiques dangereux sont fixées par **arrêté interministériel des ministres** chargés de l'énergie et des mines et de l'industrie sur proposition du comité interministériel prévu à l'article 3 ci-dessous.

**Article 3eme.** Il est créé, auprès du ministre chargé de l'énergie et des mines, un comité interministériel dénommé : "**comité technique des matières et produits chimiques dangereux**". La composition, les missions et le fonctionnement de ce comité sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'intérieur, de la défense nationale, de l'industrie et de l'énergie et des mines.

**Article 4eme.** Nonobstant la réglementation en vigueur, l'exercice d'une activité professionnelle portant principalement sur **les matières et produits chimiques dangereux** est soumis à **agrément préalable**. Le bénéficiaire du dit agrément est désigné ci-après "opérateur". L'opérateur doit disposer des compétences professionnelles nécessaires aux activités devant être exercées, ainsi que des conditions matérielles requises, notamment en matière de capacité de stockage et de sécurité industrielle.

Les personnes physiques ou morales dont les activités professionnelles ou personnelles nécessitent l'emploi de matières et/ou produits chimiques dangereux, de manière ponctuelle, circonstancielle et/ou accessoire, ne sont pas considérées comme "opérateurs" et sont exemptées de la procédure d'agrément prévue à l'alinéa précédent. Toutefois, elles demeurent soumises aux dispositions y afférentes du présent décret.

**Article 5eme.** **L'agrément des opérateurs** est délivré par le wali sur proposition de la direction de wilaya chargée des mines et de l'industrie, après avis des services de sûreté de wilaya et du

groupement de gendarmerie nationale et des services de la protection civile, au vu de la conformité de l'opérateur aux dispositions des articles 6 et 7 ci-dessous.

**L'agrément est accordé** pour une durée de trois (3) années renouvelable, sur dépôt d'une demande normalisée auprès des services de la direction de wilaya chargée des mines et de l'industrie. Les demandes d'agrément sont traitées dans un délai n'excédant pas cinquante (50) jours à compter de la date de leur dépôt. Le refus d'agrément est dûment motivé. Les conditions et les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'intérieur, de la défense nationale, de l'industrie et de l'énergie et des mines.

**Article 6eme. Les opérateurs** sont assujettis à la réglementation relative à la sûreté interne d'établissement, prévue par le décret exécutif n° 96-158 du 16 Dhou El Hidja 1416 correspondant au 4 mai 1996, susvisé. Des arrêtés conjoints pris par les ministres chargés de l'intérieur, de la défense nationale et les ministres concernés fixeront, en tant que de besoin, les mesures de sûreté interne applicables aux opérateurs dont la nature et la taille réduite des activités ne justifient pas la création d'un service de sûreté interne d'établissement.

**Article 7eme. Le personnel** affecté aux tâches de stockage des matières et produits chimiques hautement dangereux doit être préalablement habilité. L'habilitation nominative est délivrée par la direction de wilaya chargée des mines et de l'industrie, sur proposition de l'employeur et après avis favorable des services de sécurité concernés. La demande d'habilitation est appréciée sur la base de critères de qualification ou des références professionnelles. Les modalités d'application de cet article seront définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'industrie, de l'énergie et des mines et des ministres concernés.

**Article 8eme. Un fichier** des opérateurs agréés est tenu, au niveau national et au niveau de la wilaya par les services concernés des ministères chargés de l'industrie et de l'énergie et des mines.

**Article 9eme. L'acquisition** sur le marché national de **matières et/ou produits chimiques dangereux**, auprès de personnes physiques ou morales, autres que les opérateurs dûment agréés pour la commercialisation de ces matières ou produits, est interdite.

**Article 10eme.** Nonobstant la réglementation en vigueur et sans préjudice des dispositions des articles 9 et 15 du présent décret, l'acquisition sur le marché national des matières et produits chimiques dangereux, par les opérateurs est soumise aux conditions suivantes :

- L'acquéreur doit fournir au vendeur une copie de son agrément en qualité d'opérateur ;
- L'acquisition est limitée aux matières, produits et quantités spécifiés sur l'agrément.

**Article 11eme.** Nonobstant la réglementation en vigueur et sans préjudice des dispositions des articles 9 et 15 du présent décret, l'acquisition sur le marché national des matières et produits chimiques dangereux par les personnes physiques ou morales, visées à l'alinéa 3 de l'article 4 ci-dessus, est soumise aux conditions et modalités fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'intérieur, de la défense nationale, de l'industrie et de l'énergie et des mines. L'acquisition sur le marché national des engrais, des produits phytosanitaires à usage agricole, des produits paramédicaux et des produits toxiques ou présentant un risque particulier et contenant des matières

figurant sur la liste prévue à l'article 2 ci-dessus, obéit aux dispositions particulières fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'intérieur, de la défense nationale, de l'industrie et de l'énergie et des mines, de l'agriculture, du commerce et de la santé

**Article 12eme.** Nonobstant **la réglementation en vigueur**, l'acquisition sur le marché extérieur des matières et produits chimiques dangereux est soumise à **un visa** préalable établi suivant les modalités ci-après :

**Pour les opérateurs** : sur demande normalisée, accompagnée d'une copie de l'agrément visé à l'article 5 ci-dessus et déposée, contre reçu auprès des services de la direction chargée des mines et de l'industrie de la wilaya du lieu d'activité de l'opérateur ;

**Pour les personnes physiques ou morales** visées à l'alinéa 3 de l'article 4 ci-dessus : sur demande normalisée adressée aux services de la direction chargée des mines et de l'industrie de la wilaya du lieu d'activité ou de résidence, en précisant l'emploi auquel sont destinés les matières et/ou produits, objet de la demande.

**Le visa** cité ci-dessus est établi par les services du ministère chargé de l'énergie et des mines après avis du ministère chargé de l'industrie, et ce, sans préjudice des dispositions de l'alinéa ci-après.

L'acquisition sur **le marché extérieur** des engrais, des produits phytosanitaires à usage agricole, des produits para-médicaux et des produits toxiques ou présentant un risque particulier et contenant des matières figurant sur la liste prévue à l'article 2 ci-dessus, obéit aux dispositions particulières fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'intérieur, de la défense nationale, de l'industrie et de l'énergie et des mines, de l'agriculture, du commerce et de la santé.

**Le visa** préalable n'est établi, pour les produits et matières chimiques hautement dangereux, qu'après avis favorable des services du ministère chargé de l'intérieur et du ministère de la défense nationale. Un arrêté conjoint des ministres chargés de l'intérieur, de la défense nationale, de l'industrie, de l'énergie et des mines et des finances déterminera les modalités d'application du présent article.

**Article 13eme.** . **L'admission sur le territoire national** des matières et produits chimiques dangereux acquis sur le marché extérieur est autorisée sur la base de tests de conformité effectués par les laboratoires agréés, conformément à la réglementation en vigueur. Les conditions et modalités d'application de cet article seront précisées, en tant que de besoin, par arrêté conjoint des ministres chargés de l'énergie et des mines, de l'industrie, des finances, du commerce et du/ou des ministres concernés.

**Article 14eme.** . **Le mouvement de certaines matières et produits chimiques dangereux** est consigné sur deux (2) registres spéciaux tenus à cet effet par l'opérateur sur le lieu de travail selon les modalités fixées ci-après. Ces registres sont paraphés et périodiquement contrôlés par les services habilités de la direction de wilaya chargée des mines et de l'industrie.

**Le registre comptabilité-matières**, à tenir par tous les opérateurs, comporte obligatoirement les indications relatives à la désignation des matières ou produits, la provenance ou la destination, les quantités et la date du mouvement.

**Le registre-clients**, à tenir uniquement par les opérateurs agréés pour la commercialisation, comporte obligatoirement les indications ci-après :

- 1 - les nom et prénoms ou raison sociale de l'acquéreur et son adresse ;
- 2 - les désignations et quantités des matières et produits chimiques dangereux cédés ;
- 3 - les références relatives à :
  - l'agrément ou l'autorisation d'acquisition,
  - l'autorisation de transport,
  - l'identification de la personne chargée de l'enlèvement de la commande.

**Article 15eme.** . La cession, **la vente ou la revente** en l'état des matières et produits chimiques dangereux, fabriqués, acquis ou employés à des fins industrielles, de recherche, d'étude, d'analyse ou autres, à l'exception des activités de commercialisation dûment agréées, sont interdites, sauf dans le cas de retrait d'agrément prévu à l'article 23 ci-dessous ou de cessation d'activité. En cas de retrait d'agrément ou de cessation d'activité pour quelque motif que ce soit, la cession, vente ou revente ne peut s'effectuer qu'au profit d'un acquéreur dûment autorisé, suivant les modalités prescrites par l'arrêté interministériel prévu à l'alinéa 1 de l'article 11 ci-dessus.

**Article 16eme.** . **La production et la commercialisation** de certaines matières hautement dangereuses peuvent être prohibées par voie d'arrêté interministériel des ministres chargés de l'industrie et de l'énergie et des mines, sur proposition du comité interministériel prévu à l'article 3 ci-dessus. Des dérogations peuvent toutefois être accordées à certains opérateurs, après avis des ministères chargés de l'intérieur et de la défense nationale.

**SAHLA MAHLA**

المصدر الأول للطالب الجزائري



## Chapitre 4 : Organismes de santé

### 1. Organisation de santé mondiale OMS

#### 1.1. Création et mission

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) est une agence spécialisée des Nations unies. Précédée par différents organismes et accords internationaux, elle a été fondée le 7 avril 1948. Sa base législative est la Constitution. Celle-ci stipule le but de l'OMS, à savoir "**amener tous les peuples au niveau de santé le plus élevé possible**", la santé étant définie comme un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consistant pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité.

L'organisation a comme mission de diriger et de coordonner la santé mondiale au sein du système des Nations unies ("agir en tant qu'autorité directrice et coordonnatrice, dans le domaine de la santé, des travaux ayant un caractère international").

#### 1.2. Domaines d'activité

Les grands champs d'action de l'OMS sont les suivants:

**Maladies transmissibles:** pour les maladies comme le VIH/sida, la tuberculose, le paludisme et les maladies tropicales, l'Organisation s'engage à élargir l'accès à la prévention et au traitement, y compris la vaccination.

**Maladies non transmissibles:** l'action dans ce domaine inclut les maladies cardiovasculaires, les cancers, les maladies respiratoires chroniques, le diabète, le tabagisme et l'alcool ainsi que les troubles mentaux. Elle est centrée sur la promotion de la santé et la prévention des décès prématurés, notamment en se concentrant sur les facteurs de risque.

**Promotion de la santé à toutes les étapes de la vie:** L'OMS a mené diverses campagnes de sensibilisation liées à la santé, y compris pour augmenter la consommation de fruits et légumes ou pour diminuer l'usage du tabac.

**Systèmes de santé:** en collaboration avec les parties prenantes, l'OMS aide les États membres à renforcer leurs systèmes de santé et à mettre en œuvre des plans de santé nationaux. De plus, elle leur fournit un appui technique, l'objectif étant d'arriver à la couverture sanitaire universelle. Ce soutien concerne notamment les pays les moins avancés, comme récemment ceux touchés par le virus Ébola.

**Préparation, surveillance et riposte:** dans les situations d'urgence, l'OMS joue un rôle de coordination de la réponse sanitaire, d'évaluation des risques, d'identification des priorités et stratégies, de fourniture de conseils techniques et de ressources ainsi que de suivi de la situation.

**Accès aux médicaments:** l'OMS maintient une liste modèle des médicaments essentiels pour aider les pays à établir leurs propres listes et promouvoir un accès et une utilisation équitables au

sein de la population. La nouvelle liste (mai 2015) comprend des traitements novateurs contre l'hépatite C, la tuberculose pharmacorésistante et certains cancers.

**Données et statistiques:** l'Observatoire mondial de la santé est le portail de l'OMS sur les statistiques sanitaires des États membres. Les Statistiques sanitaires mondiales sont publiées chaque année.

**Recherche:** l'OMS appuie la recherche pour la santé, par exemple par le biais du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC).

**Classification:** l'OMS réalise la Classification internationale des maladies (CIM), une classification normalisée utilisable à des fins épidémiologiques pour l'établissement de statistiques de mortalité et de morbidité, actuellement à son onzième édition. Avec l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO), l'OMS édite en outre le Codex alimentarius, une compilation de normes alimentaires internationales.

### 1.3. Règlement sanitaire international

- Le Règlement sanitaire international est une arme cruciale pour lutter contre la propagation des maladies infectieuses dans le monde. Fruit de négociations entre les États Membres de l'OMS, le Règlement édicte des règles que les États doivent observer pour repérer et enrayer les flambées épidémiques.
- Le Règlement a été révisé en 2005 de façon à couvrir des maladies nouvelles comme le SRAS et de nouvelles souches de grippe, en plus de maladies qui sévissent depuis longtemps telles que la poliomyélite.
- Aux termes du Règlement révisé, qui entrera en vigueur en 2007, les pays doivent développer leur capacité à se protéger contre les flambées épidémiques, à les prévenir et à les juguler.
- Les nouvelles règles confèrent par ailleurs à l'OMS un rôle plus direct dans les investigations et les opérations menées pour endiguer les flambées.
- L'OMS travaille en étroite collaboration avec les pays afin qu'ils aient les compétences et le personnel voulus pour s'acquitter de ces obligations et afin d'assurer la formation et les services d'experts nécessaires.

## 2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (en anglais : Centers for Disease Control and Prevention ou CDC) forment ensemble la principale agence fédérale des États-Unis en matière de protection de la santé publique. Les centres produisent des informations dans le but d'améliorer les décisions gouvernementales en matière de santé. Ils travaillent en collaboration avec les départements de la santé des différents États américains et d'autres organisations. Les CDC ont le statut d'agence du département de la Santé et des Services sociaux des États-Unis.

### 2.1. Fonction du CDC

- Coordonnant tous les systèmes de surveillance épidémiologique des États-Unis,
- Les CDC produisent de l'information qui permet d'attirer l'attention des décideurs politiques et de l'opinion publique sur le développement et l'application de la prévention des maladies et leur contrôle, en particulier celui des maladies infectieuses.
- L'éducation en matière de santé environnementale et la promotion de la santé font également partie des buts des CDC.
- La tendance à la prévention contre les maladies infectieuses a gagné du terrain au XX<sup>e</sup> siècle dans le pays, avec la lutte contre la tuberculose et une grande campagne contre la fièvre jaune à Cuba entamée en 1898.
- Des campagnes contre les maladies sexuellement transmissibles ont été développées durant la Première Guerre mondiale, puis contre la grippe après la pandémie de grippe espagnole de 1918 (qui a donné lieu à la création de l'OMS et qui a montré combien les armées pouvaient contribuer à transporter un virus dangereux sur toute la planète).
- En matière de médecine tropicale, la lutte contre la fièvre jaune s'est ensuite élargie à d'autres maladies tropicales comme la lutte contre le paludisme.



## Chapitre 5 : Normalisation et accréditation

### 1. Institut algérien de la normalisation « IANOR »

L'Institut Algérien de Normalisation (IANOR) a été érigé en établissement public à caractère industriel et commercial (EPIC) par Décret Exécutif n° 98-69 du 21 Février 1998 modifié et complété par le Décret exécutif Décret exécutif n° 11-20 du 25 janvier 2011.

**Article 1 :** Objet du décret « Création de l'Institut algérien de la Normalisation « IANOR » et fixation de son statut

**Article 2 :** Sous la dénomination de l'Institut algérien de Normalisation « IANOR », est créé un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière Missions et attributions de l'IANOR

**Article 6 :** l'Institut assure une mission de service public

**Article 7 :** l'Institut met en œuvre la politique de Normalisation

#### 1.2. Mission

A ce titre, il est chargé de :

- L'élaboration, la publication et la diffusion des normes algériennes.
- La centralisation et la coordination de l'ensemble des travaux de normalisation entrepris par les structures existantes.
- L'adoption de marques de conformité aux normes algériennes et de labels de qualité ainsi que la délivrance d'autorisation d'utilisation de ces marques et labels et le contrôle de leur usage dans le cadre de la législation en vigueur.
- La promotion de travaux, recherches, essais en Algérie ou à l'étranger ainsi que l'aménagement d'installations d'essais nécessaires à l'établissement des normes et à la garantie de leur application.
- La constitution, la conservation et la mise à la disposition de toute documentation ou information relative à la normalisation.
- L'application des conventions et accords internationaux dans les domaines de la normalisation auxquels l'Algérie est partie.
- Assure le secrétariat du Conseil National de la Normalisation (CNN) et des Comités Techniques de Normalisation. 7
- L'Institut Algérien de Normalisation est en outre le point d'information algérien sur les Obstacles Techniques au Commerce (OTC) et ce conformément à l'accord OTC de l'Organisation Mondiale du Commerce.

## 2. Organisme Algérien d'accréditation « ALGERAC »

Créé par le Décret exécutif n° 05-466 du 4 Dhou El Kaada 1426 correspondant au 6 décembre 2005, l'organisme Algérien d'Accréditation (ALGERAC) est un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière. ALGERAC est placé sous la tutelle du Ministère de l'Industrie, de la Petite et Moyenne Entreprise et de la Promotion de l'Investissement.

### 2.1. Disposition générale

**Article 1er.** Il est créé un établissement public à caractère industriel et commercial, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, dénommé «organisme algérien d'accréditation», ci-dessous désigné «ALGERAC». ALGERAC est régi par les lois et règlements en vigueur applicables à l'administration dans ses relations avec l'Etat et est réputé commerçant dans ses relations avec les tiers.

**Article. 2.** ALGERAC est placé sous la tutelle du ministre chargé de la normalisation à savoir celui de l'Industrie et des mines actuellement DES MISSIONS D'ALGERAC

**Article. 4.** ALGERAC a pour mission principale l'accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité.

### 2.2. Mission

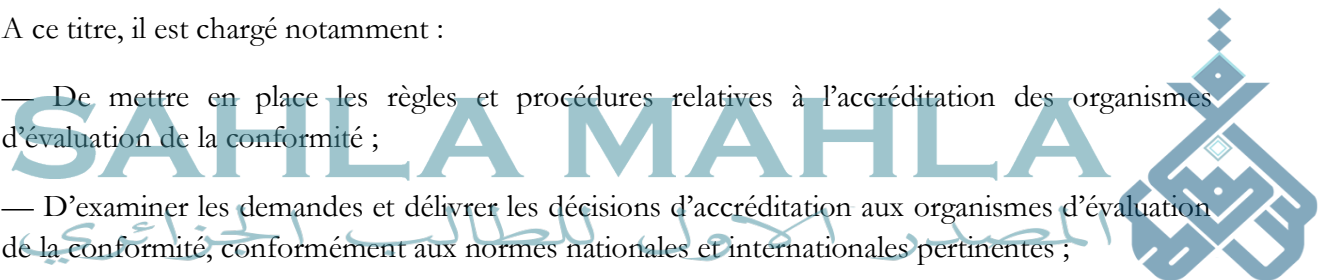
A ce titre, il est chargé notamment :

- De mettre en place les règles et procédures relatives à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ;
- D'examiner les demandes et délivrer les décisions d'accréditation aux organismes d'évaluation de la conformité, conformément aux normes nationales et internationales pertinentes ;
- De procéder au renouvellement, suspension et retrait des décisions d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité ;
- D'élaborer des programmes périodiques relatifs à l'évaluation de la conformité ;

**Article 5.** L'accréditation, citée à l'article 4 ci-dessus, concerne :

- Les laboratoires ;
- Les organismes d'inspection ;
- Les organismes de certification.

Les conditions et critères d'accréditation de ces organismes d'évaluation sont fondés sur les normes nationales et/ou internationales pertinentes.



## Chapitre 6 : Normes internationales

### 1. Organisation internationale de normalisation « ISO »

Le nom "Organisation internationale de normalisation" aurait donné lieu à des abréviations différentes selon les langues ("IOS" en anglais et "OIN" en français), ses fondateurs ont opté pour un nom court, universel: "ISO". Ce nom est dérivé du grec isos, signifiant "égal". Quel que soit le pays, quelle que soit la langue, la forme abrégée du nom de l'organisation est par conséquent toujours ISO.

L'ISO (Organisation Internationale de Normalisation) est le plus grand producteur et éditeur mondial de Normes internationales. C'est un réseau d'instituts nationaux de normalisation de 159 pays, selon le principe d'un membre par pays, dont le secrétariat central, situé à Genève, Suisse, c'est une organisation non gouvernementale qui jette un pont entre le secteur public et le secteur privé.

Cette organisation créée en 1947 a pour but de produire des normes internationales dans les domaines industriels et commerciaux appelées normes ISO, elles servent les intérêts du public en général lorsque celui-ci agit en qualité de consommateur et utilisateur.

#### 1.2. Définition de la norme

« Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.»

Définition de la norme « Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu, qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques, pour des activités ou leurs résultats garantissant un niveau d'ordre optimal dans un contexte donné.»

Une norme est le résultat d'un consensus élaboré par un processus dit de normalisation. Dans le cas général, un fabricant ou un prestataire de service n'est pas obligé de suivre une norme. Elles peuvent cependant être imposées par un donneur d'ordre pour la réalisation d'un contrat. Dans certains cas, le droit peut imposer l'utilisation d'une norme industrielle (par exemple normes pour les installations électriques, les jouets pour enfants, les appareils à pression).

L'ISO a élaboré plus de 18 000 Normes internationales sur des sujets très variés et quelque 1100 nouvelles normes ISO sont publiées chaque année.

#### 2. Codex Alimentarius

La Commission du Codex Alimentarius est l'organe international chargé de mettre en œuvre le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Créé conjointement par la FAO et l'OMS en 1962, le Programme vise à protéger la santé des consommateurs et à faciliter le commerce international des denrées alimentaires.

Le Codex Alimentarius (qui, en latin, signifie droit ou code alimentaire) est un ensemble de normes alimentaires internationales adoptées par la Commission et présentées de manière

uniforme. Il comprend des normes applicables aux principaux produits alimentaires, qu'ils soient transformés, semi-transformés ou crus. Des substances destinées à être ultérieurement transformées en denrées alimentaires sont également incluses

### **2.1. Les objectifs du Codex Alimentarius.**

Celui-ci comporte des dispositions concernant :

- L'hygiène et la qualité nutritionnelle des aliments, et notamment des spécifications microbiologiques,
- Des dispositions visant les additifs alimentaires,
- Les résidus de pesticides, les contaminants,
- L'étiquetage et les modes de présentation,
- Des méthodes d'analyse et d'échantillonnage.
- Le Codex Alimentarius contient aussi des textes de caractère consultatif sous la forme de codes d'usages, directives et autres mesures recommandées. Il s'agit ici de la deuxième édition du Codex Alimentarius, la première édition a été publiée pour la première fois en 1981. Jusqu'en 1981, les normes adoptées par la Commission du Codex Alimentarius étaient publiées individuellement comme normes recommandées (série CAC/RS). La seconde édition du Codex Alimentarius a été révisée et mise à jour compte tenu des décisions prises par la Commission du Codex Alimentarius, à sa 24ème session, juillet 2001.

### **3. Association française de normalisation « AFNOR »**

Créée en 1926, AFNOR est une association régie par la loi de 1901, composée de près de 2 500 entreprises adhérentes. Sa mission est d'animer et de coordonner le processus d'élaboration des normes et de promouvoir leur application.

Reconnue par les pouvoirs publics

- qui ont confié au Ministère chargé de l'industrie un rôle de coordination interministérielle et de contrôle
- AFNOR est le noyau central du système français de normalisation. Rassemblant autour d'elle tous les grands acteurs socio-économiques, elle est à l'écoute de leurs besoins et collabore étroitement avec les 25 bureaux de normalisation et autres instances professionnelles.
- Elle développe une collection de normes répondant à leurs objectifs stratégiques.

## Chapitre 7 : Organismes de contrôle

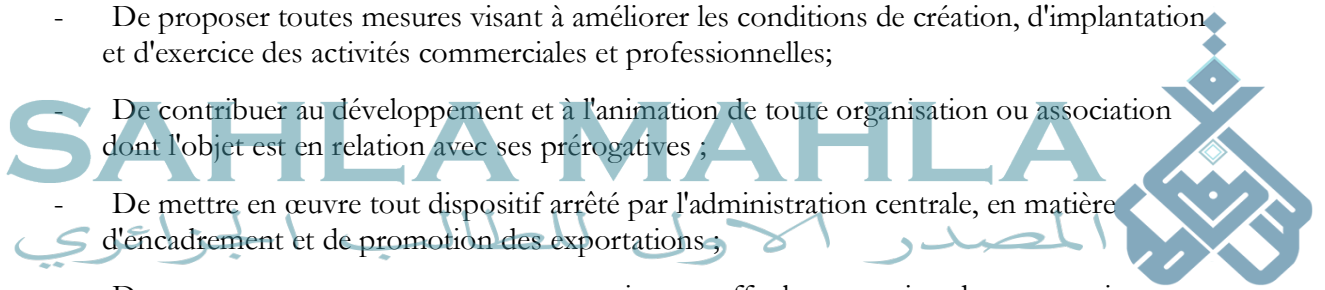
Dans le cadre de la politique nationale de contrôle de la qualité visant la protection de la santé, la sécurité et les intérêts matériels et moraux des consommateurs, les analyses, tests et essais sont effectués obligatoirement au niveau des laboratoires de contrôle de la qualité et de la répression des fraudes ou par des laboratoires agréés à cet effet par le Ministère du Commerce.

### 1. La Direction de la concurrence et des prix « DCP »

La direction a pour missions de mettre en œuvre la politique nationale arrêtée dans le domaine du commerce extérieur, de la concurrence, de la qualité, de la protection du consommateur, de l'organisation des activités commerciales et des professions réglementées et du contrôle économique et de la répression des fraudes.

A ce titre, elle est chargée, notamment :

- De veiller à l'application de la législation et de la réglementation relatives au commerce extérieur, aux pratiques commerciales, à la concurrence, à l'organisation commerciale, à la protection du consommateur et à la répression des fraudes ;
- De contribuer à la mise en place du système d'information sur la situation du marché, en liaison avec le système national d'information ;
- De proposer toutes mesures à caractère législatif et réglementaire relatives à l'exercice et à l'organisation des professions réglementées;
- De proposer toutes mesures visant à améliorer les conditions de création, d'implantation et d'exercice des activités commerciales et professionnelles;
- De contribuer au développement et à l'animation de toute organisation ou association dont l'objet est en relation avec ses prérogatives ;
- De mettre en œuvre tout dispositif arrêté par l'administration centrale, en matière d'encadrement et de promotion des exportations ;
- De proposer toutes mesures pouvant avoir pour effet la promotion des exportations ;
- De coordonner et d'animer les activités des structures et espaces intermédiaires ayant des missions en matière de promotion des échanges commerciaux extérieurs ;
- De contribuer à l'élaboration du système d'information relatif aux échanges commerciaux extérieurs ;
- De mettre en œuvre le programme de contrôle économique et de répression des fraudes et de proposer toutes mesures visant le développement et le renforcement de la fonction de contrôle.
- D'assurer, en collaboration avec les structures concernées, la mise en œuvre des programmes d'action intersectoriels,
- Elle exerce des contrôles à tous les niveaux (production, importation et distribution dans tous les secteurs d'activités),
- De veiller au contrôle particulièrement rigoureux en matière d'hygiène alimentaire dont l'importance est primordiale.



## 2. Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage « CACQE »

Les laboratoires de la répression des fraudes sont des laboratoires officiels qui procèdent au contrôle de la conformité des produits, conformément à l'article 35 de la loi n° 09-03 du 25 Février 2009 relative à la protection du consommateur et à la répression des fraudes, et au décret n° 90-39 du 30 Janvier 1990 relatif aux procédures de contrôle de la qualité et la répression des fraudes.

La gestion de ces laboratoires relève du Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage (CACQE).

Le Centre est un organisme à vocation scientifique et technique, créé sous tutelle du Ministre du Commerce dont les missions principales sont :

- la protection de la santé et sécurité des consommateurs ;
- Le contrôle analytique qui consiste en la vérification de la conformité des produits par rapport aux normes et spécifications légales ou règlementaires qui les caractérisent;
- La gestion, développement et fonctionnement des laboratoires d'analyses de la qualité;

Le CACQE dispose de 20 laboratoires au niveau national, dont 04 laboratoires régionaux implantés à Alger, Oran, Constantine et Ouargla qui assurent la vérification de la conformité des produits agroalimentaires, cosmétiques et industriels fabriqués localement ou importés.

- Décret exécutif n° 89 - 147 du 08 août 1989 portant création, organisation et fonctionnement du Centre Algérien du Contrôle de la Qualité et de l'Emballage (C.A.C.Q.E).
- Décret exécutif n° 96 - 355 du 6 Joumada Ethania 1417 correspondant au 19 octobre 1996 portant création, organisation et fonctionnement du réseau des laboratoires d'essais et d'analyse de la qualité .
- Décret exécutif n° 03 - 318 du 4 Chaâbane 1424 correspondant au 30 septembre 2003 modifiant et complétant le décret exécutif n° 89 - 147 du 08 août 1989 portant création, organisation et fonctionnement du centre algérien du contrôle de la qualité et de l'emballage « CACQE » .
- Décret exécutif n° 13 - 328 du 20 Dhou El Kaada 1434 correspondant au 26 septembre 2013 fixant les conditions et les modalités d'agrément des laboratoires au titre de la protection du consommateur et de la répression des fraudes.

## 3. Bureau d'hygiène

- Décret n° 87-146 du 30 juin 1987 portant création du bureau d'hygiène communale, le bureau d'hygiène est créé pour assister l'APC dans la mise en œuvre de ses missions de prévention sanitaire, d'hygiène et de salubrité publique. Il est chargé, en liaison avec les services concernés notamment:

- D'étudier et de proposer toutes mesures visant à garantir le maintien permanent de l'hygiène et de salubrité publique des établissements de toute nature et les lieux publics.

- De proposer, le cas échéant de mettre en œuvre toute mesure du programme de protection et de promotion de la santé de la collectivité, notamment en matière de lutte contre des maladies transmissibles et contre les vecteurs de maladies.

-D'organiser la lutte contre les animaux nuisibles et faire procéder à la mise en œuvre d'opérations de désinfection, de dératisation et de désinsectisation.

-De veiller à la réalisation et, le cas échéant, de mettre en œuvre le contrôle:

-De la qualité bactériologique de l'eau destinée à la consommation domestique et en assurer le traitement.

-Du respect des conditions de collecte, d'évacuation et de traitement des eaux usées et des déchets solides.

-De la qualité des denrées alimentaires et des produits de consommation, des produits stockés et ou distribués au niveau de la commune

#### 4. L'office Nationale de Métrologie Légale « ONML »

ONML est un Etablissement Public à caractère Administratif (EPA), relevant du Ministère de l'Industrie et des mines, doté de l'autonomie financière et créée en 1986 par Décret n°86-250 du 30 septembre 1986. Sa mission principale est de s'assurer de la fiabilité de la mesure des instruments nécessitant une qualification légale et ayant incidence directe sur :

-L'ONML est un Etablissement Public à caractère Administratif (EPA), relevant du Ministère de l'Industrie, doté de l'autonomie financière et créée en 1986 par Décret n°86-250 du 30 septembre 1986.

-Sa mission principale est de s'assurer de la fiabilité de la mesure des instruments nécessitant une qualification légale et ayant incidence directe sur :

- L'équité des échanges commerciaux
- La santé
- La sécurité
- L'environnement
- La qualité de la production industrielle

Ses objectifs sont la sauvegarde de la garantie publique, la protection de l'économie nationale sur le plan des échanges nationaux et internationaux et la protection du consommateur.

Les instruments assujettis aux contrôles métrologiques sont :

- Instruments de pesage
- Instruments de mesure dimensionnelle
- Compteurs d'énergie électrique
- Compteurs de gaz
- Compteurs d'eau
- Compteurs turbines

- Compteurs horokilométriques (Taximètres)
- Analyseurs de gaz d'échappement des véhicules
- Distributeurs de carburant (volucompteurs)
- Citernes, réservoirs, cuves, et avitailleurs destinés au transport et au stockage des hydrocarbures
- Chromatographe
- Cinémomètre radar (Radars routiers)
- Tous les instruments de mesure rentrants dans le système de comptage dynamique (sonde de température, transmetteurs de température, transmetteurs de pression, calculateurs .....)
- Divers en conformité avec la réglementation de l'OIML.

**SAHLA MAHLA**

المصدر الأول للطلاب الجزائري





## Chapitre 8 : L'assurance qualité

### 1. L'assurance qualité

Avant de parler de l'assurance qualité comme un engagement de laboratoire envers ses clients, il faut d'abord se pencher sur la notion de qualité pour comprendre l'importance d'une telle démarche:

La qualité se définit selon la norme AFNOR ISO 8402 comme étant « **l'ensemble des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui lui confère l'aptitude à satisfaire des besoins exprimés ou implicites** ».

Selon la norme ISO 9000 2005 elle est définie comme « **aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences** ».

Une définition plus simple est « **la qualité d'un produit ou d'un service est son aptitude à satisfaire les besoins du client** ».

### 2. Le laboratoire et l'environnement opératoire

Pour la création et l'entretien d'un laboratoire de contrôle qualité qui inspire confiance aux clients, il faut maîtriser toutes sortes de facteurs environnants qui peuvent affecter la qualité des services ; pour cela il y a les 5M définis par Ishikawa (figure 1) et qui sont les paramètres qui assurent la qualité et l'aspect organisationnel d'un laboratoire de contrôle qualité influencent toute activité du laboratoire ou d'une entreprise.

En général les 5 questions à se poser sont les suivantes :

- Le personnel est-il compétent, qualifié?
- Les matériaux sont-ils qualifiés, entretenus?
- Les Méthodes de travail sont-elles documentées, validées?
- Les locaux sont ils adaptés ?
- Les Matières premières sont-elles satisfaisantes?

#### A- Milieu :

Un laboratoire de contrôle qualité doit être conçu pour convenir au mieux aux activités effectuées, et pour cela il doit être composé de plusieurs unités spécialisées, séparées et agencées selon un ordre logique. Les unités devront avoir suffisamment d'espace, ce qui permet non seulement d'avoir les instruments et les équipements nécessaires pour la bonne réalisation des analyses, mais aussi un nettoyage efficace et convenable.

#### B- Mains d'œuvres (Personnel)

Le personnel est un élément essentiel de maîtrise de la qualité. La réussite de tout système d'assurance qualité repose sur la disponibilité d'un personnel compétent, qualifié et en nombre suffisant.

#### C- Matériels

Les équipements qualifiés sont un élément essentiel de la qualité des résultats des mesures effectuées par le laboratoire. La qualification du matériel est une exigence réglementaire qui a pour objectif de vérifier et de garantir la fiabilité des équipements et prévoir leurs maintenances et entretiens.



## D- Méthodes

Une méthode d'analyse est la manière dont une analyse est réalisée, elle décrit en détail chaque étape nécessaire pour effectuer une opération. Le laboratoire doit appliquer des méthodes appropriées pour toutes ses activités, de préférence des méthodes publiées comme normes internationales, ou nationales, par exemple les méthodes figurants dans les monographies de la pharmacopée.

## E- Matières

Tous les produits réceptionnés au niveau du laboratoire avec ou sur lequel le personnel travaillent cette matière doit être bien stockées, conservées, éliminée après usage.

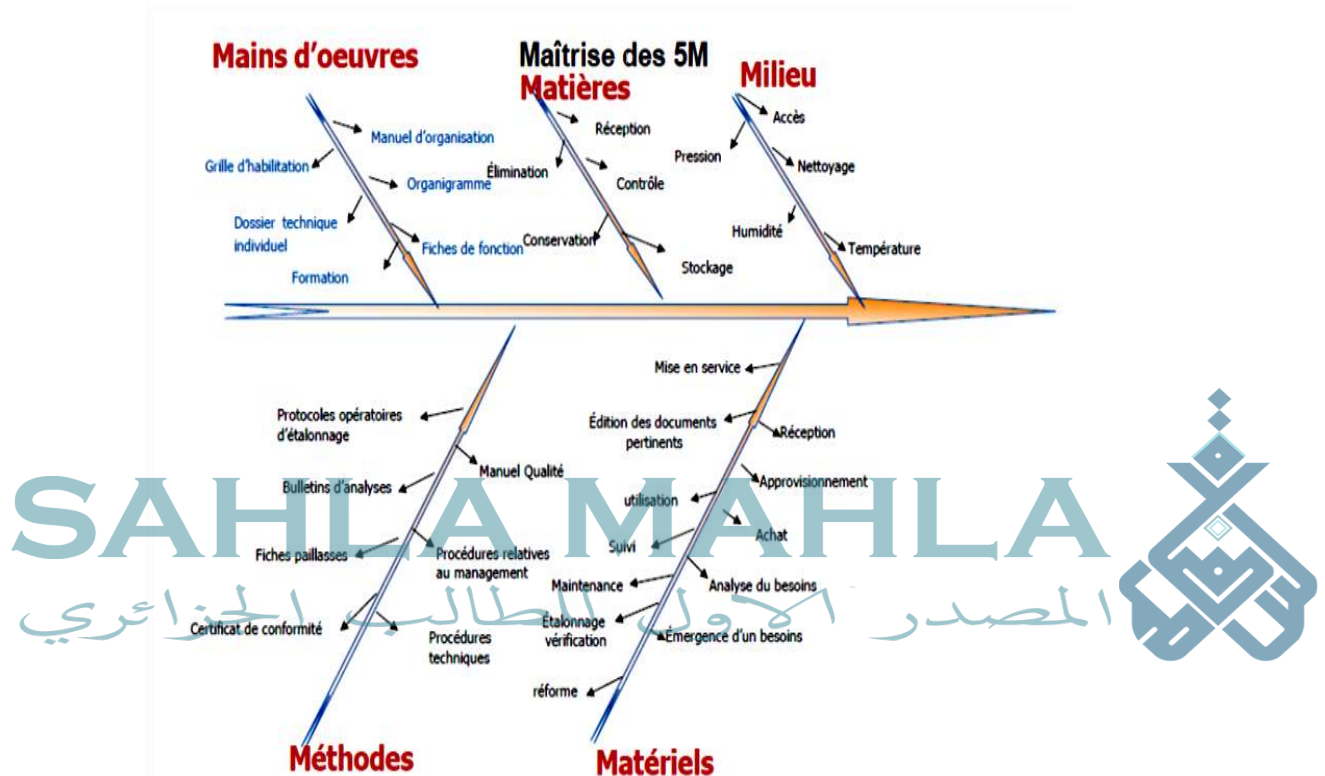


Figure 2 : Diagramme des 5M

### 3. Les méthodes d'évaluation

La méthode d'évaluation de la qualité d'un laboratoire repose en mesurant et comparant le fonctionnement par rapport à une norme ou à un produit de référence. Ce nouveau concept implique que des normes aient été créées ; à nouveau c'est l'industrie qui en a été l'instigateur.

L'Organisation Internationale de Normalisation a édicté des normes pour la fabrication industrielle en utilisant une série de normes établies par l'armée américaine pour la fabrication et la production de leur matériel. Nous connaissons ces normes sous le nom « ISO ».

## ISO

Les documents ISO 9000 constituent un ensemble de normes relatives à la gestion de la qualité pour les industries de fabrication et de service et peuvent être appliqués dans beaucoup d'autres domaines. ISO9001:2000 concerne le système de gestion de la qualité en général et s'applique aux laboratoires. Deux normes ISO concernent spécifiquement les laboratoires :

- ISO15189:2007. Laboratoires d'analyses de biologie médicale — Exigences particulières concernant la qualité et la compétence ;
- ISO/IEC17025:2005. Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

## CLSI

Une autre organisation internationale de normalisation pour les laboratoires est le **Clinical and Laboratory Standards Institute**, ou **CLSI** anciennement connu sous le nom de National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). CLSI a développé un modèle de système de gestion de la qualité qui est utilisé dans cette formation. Ce modèle est basé sur les douze points essentiels du système qualité et est totalement compatible avec les normes ISO du laboratoire.

## Autres normes

Il existe de nombreuses autres organisations de normalisation, et de nombreux exemples de normes pour les laboratoires. Certains pays ont établi des normes qualité nationales pour les laboratoires et celles-ci s'appliquent spécifiquement aux laboratoires à l'intérieur du pays. Certaines normes s'appliquent seulement à certains domaines du laboratoire ou à certaines analyses. Des normes ont été établies par l'Organisation Mondiale de la Santé pour certains programmes spécifiques et certaines zones.

