



Université Sidi Mohammed Ben Abdellah
Faculté des Sciences et Techniques



Projet de Fin d'Etudes

*Licence Sciences & Techniques
« Bioprocédés, Hygiène & sécurité alimentaires »*

*Mise en place du système de management
qualité selon la norme ISO 17025 : 2005 à
l'ONSSA de Rabat*

Soutenu le : 06-06-2017

Devant le jury composé de :

Pr. Aziz BELRHITI ALAOUI

Pr. Wifak BAHAFID

Dr. Samira ABG HOUR

Présenté par :

*Amine EL BOUZAKRAOUI
ALAOUI*

*Année universitaire
2016/2017*

REMERCIEMENTS

Merci à Dieu

Ce rapport est le résultat d'un stage de fin d'étude effectué au sein de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires, division relevant de l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires.

Je tiens tout d'abord à remercier le chef de la filière de BioProcédés, Hygiène & sécurité alimentaires Mr Lotfi AARAB pour sa confiance et son soutien au cours de cette année universitaire.

Mes sincères remerciements, ma profonde gratitude s'adressent à Mr Aziz BELRITI ALAOUI mon encadrant à la FST de Fès pour son encadrement, sa collaboration, ses conseils pertinents, et le temps qu'il m'a consacré afin de réaliser ce travail.

Je tiens ensuite à remercier tout particulièrement mon encadrant de stage Dr Samira ABGHOUB pour sa disponibilité, ses conseils et sa sympathie, ainsi que pour la grande liberté d'action qu'elle m'a laissée au cours de ce stage, de plus je la remercie pour l'aide qu'elle m'a apportée lors de la rédaction de ce rapport.

Je tiens également à remercier l'ensemble du personnel de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires pour leurs qualités humaines et sympathie.

Hommage à tous les professeurs de la faculté des sciences et techniques de Fès. C'est grâce à eux que j'ai acquis les bases nécessaires à ma formation et la construction de mon projet professionnel.

Enfin, je ne pourrai terminer sans inclure dans mes remerciements, les membres du jury. J'espère que mon travail sera à la hauteur de vos attentes.

DEDICACE

Je dédis ce modeste projet de fin d'étude

A l'âme de mon père Ali EL BOUZAKRAOUI ALAOUI, source de mon inspiration dans la vie , à ma chère mère Kenza HANAFI pour tous leurs efforts consentis à mon égard, leur amour, leurs sacrifices quotidiens, afin de me pousser toujours plus loin, de m'aider à préparer un avenir professionnel plein de succès.

A mes chers frères et ma sœur pour leur soutien fraternel, à toute ma famille pour leurs encouragements.

A tous mes ami(e)s qui m'ont soutenu de près ou de loin, A tous ceux et toutes celles qui me tiennent particulièrement à cœur : Abderrahman, Hana ...

A tout le corps enseignant de la filière, dont son responsable Mr Lotfi AARAB, qui ont fait de leur mieux pour nous former, et nous enseigner avec beaucoup de patience et de pédagogie.

Liste des Abréviations

- NM** : Norme Marocaine.
- ISO** : Organisation Internationale de Normalisation.
- CEI** : Commission Electrotechnique Internationale.
- DPIV** : Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires.
- ONSSA** : Office National de Sécurité Sanitaire des Produits Alimentaires.
- LNCMV** : Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires.
- AMM** : Autorisation de Mise sur le Marché.
- SMQ** : Système de Management de Qualité.
- RQ** : Responsable de Qualité.
- NC** : Non Conforme.
- DG** : Directeur Général.
- CDRP** : Comité de Direction et des Revues de Processus.
- SQ** : Système de Qualité.
- ABDE** : Assistant de gestion de la Base de Données des Echantillons.

Listes des figures

- Figure 1 : Schéma de la structure documentaire de la DPIV.....6
- Figure 2 : Organigramme de qualification du personnel.....14
- Figure 3 : Organigramme d'hygiène et nettoyage des locaux.....15
- Figure 4 : Organigramme de validation des méthodes.....16
- Figure 5 : Organigramme de la fonction métrologie.....17
- Figure 6 : Organigramme de maintenance générale.....18
- Figure 7 : Organigramme de traitement des demandes d'essais.....19
- Figure 8 : Organigramme d'élaboration d'émission et amendement des rapports d'essais...20

SOMMAIRE

Introduction.....	1
Partie1 : Présentation d'établissement.....	2
1- Historique.....	2
2- Organisation générale.....	3
2-1 Présentation et organisation de l'Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires.....	3
2-2 Organisation de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires.....	3
3- Démarche qualité.....	5
3-1 Engagement qualité de l'ONSSA.....	5
3-2 Démarche qualité de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires.....	5
PARTIE II : Présentation de système de management qualité du la DPIV selon la norme NM ISO 17025 :2005.....	7
1- Exigences relatives au management	7
2- Exigences techniques	9
3- Engagement et politique de la DPIV.....	10
PARTIE III : Mise en place de la norme NM ISO 17025 : 2005 au sein de la DPIV.....	11
1- Procédures de la DPIV élaborés selon la norme ISO 17025.....	11
1.1 Procédures liées aux Exigences relatives au management	11
1.2 Procédures liées aux exigences techniques.....	14
2- Discussion	20
Conclusion générale.....	21
Bibliographie et Webographie	
Annexes	

Introduction

Le marché actuel nécessite de fournir des produits de qualité supérieure en se basant sur l'application de plusieurs principes scientifiques de la biologie et un ensemble de techniques nouvelles issues d'autres disciplines telles que la microbiologie, la biochimie, la biologie moléculaire...

La réglementation et le contrôle du système de qualité en continuelle amélioration a pour objet de veiller à l'innocuité des produits et de garantir systématiquement la qualité des résultats et des activités des entreprises. Afin de satisfaire les besoins des clients et d'évaluer régulièrement le système du management qualité, plusieurs établissements se conforment à des normes certifiées de qualité, comme la norme NM ISO 17025 : 2005 qui établit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et/ou d'essais.

Cette norme est destinée à être utilisée par les laboratoires ou par les autorités et les organismes d'accréditation, elle couvre les essais effectués au moyen des méthodes normalisés, non normalisés élaborés par les laboratoires.

L'objectif de notre stage au sein de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires de Rabat était l'étude du système de management de la qualité de la division selon la norme ISO NM 17025 : 2005.

En vue de traiter mon sujet, Il apparait logique de présenter dans ce rapport :

- Une première partie : cette division c'est-à-dire; son historique, son organisation générale (bref aperçus sur leurs activités) ainsi que la démarche qualité de la division.
- Une deuxième partie : un rappel sur la norme NM ISO/CEI 17025 : 2005
- Une troisième partie : l'application de cette norme au sein de la DPIV suivie d'une discussion et une conclusion générale.

PARTIE I : PRESENTATION DE L'ETABLISSEMENT

1-Historique

L'Institut de Biologie Animale (IBA) créé en 1950 est devenu en 1983 le Laboratoire d'Analyses et de Recherches Vétérinaires de Rabat (entre 1983 et 1987); c'est en 1987 que c'est crée sur le même site, le Laboratoire Officiel de Contrôle des Médicaments Vétérinaires.

Le Laboratoire de Contrôle des Médicaments Vétérinaires (L.N.C.M.V) service public rattaché à la direction de l'élevage du Ministère de l'Agriculture est crée en 1994. L'arrête du ministre de l'agriculture et de mise en valeur agricole n°3073-94 du 25 safar 1415(4 aout 1994) fixant les attributions et l'organisation des services extérieurs du ministère de l'agriculture et de mise en valeur agricole, précise dans son titre IX, article 20 : « le Laboratoire National de Contrôle de Médicaments Vétérinaire de Rabat, relevant de la direction d'Elevage, est chargé du contrôle des médicaments chimiques et biologiques vétérinaires et de tout autre produit destiné à l'usage de la médecine et de la chirurgie vétérinaire. »

Suite à la création de l'ONSSA, la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires de l'ONSSA remplace à partir du 1^{er} Janvier 2010 le LNCMV.[1]

2- Organisation générale

2-1 Présentation et organisation de l'Office National de sécurité sanitaire des produits alimentaires

L'Office National de Sécurité Sanitaire des produits alimentaires (ONSSA) est un établissement public doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière créé par la loi n°25-08 et placé sous la tutelle de l'état. Il exerce, pour le compte de l'état, les attributions relatives à la protection de la santé du consommateur et à la préservation de la santé des animaux et des végétaux. Il est appelé à appliquer la politique du gouvernement en matière de sécurité sanitaire des végétaux, des animaux et des produits alimentaires depuis les matières premières jusqu'au consommateur final, y compris les aliments pour animaux. [4]

Afin d'accomplir ses attributions relatives à la protection de la santé du consommateur et à la préservation de la santé des animaux et des végétaux, l'ONSSA a été chargé de :

- Assurer la surveillance et la protection sanitaire du patrimoine végétal et animal au niveau national et aux frontières ;
- Assurer la sécurité sanitaire des produits alimentaires depuis les matières premières jusqu'au consommateur final, y compris les produits de la pêche et les aliments pour animaux ;
- Homologuer et contrôler les intrants agricoles (semences, pesticides, engrais) et les médicaments vétérinaires ;
- Appliquer les législations et réglementations relatives à la police sanitaire vétérinaire et phytosanitaire.

L'ONSSA est organisée en structures centrales, régionales et provinciales.

Au niveau central, l'ONSSA comprend les structures suivantes : (voir annexe 1).

2-2 Organisation de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires

La DPIV a une organisation qui repose sur deux services dont les activités figurent ci-après :

1. Service de l'Enregistrement et des Inspections (SEI).

2. Service de Contrôle et des Expertises (SCE).

- Le service de l'enregistrement et des inspections est chargé de :
- ✓ Gérer les demandes d'AMM des médicaments vétérinaires ;
- ✓ Gérer les demandes d'homologation des produits de nettoyage et désinfection ;
- ✓ Gérer les demandes d'autorisation des additifs de l'alimentation animale ;

- ✓ Assurer le suivi de l'instruction des dossiers d'AMM, de demande d'homologation des désinfectants, de demandes d'autorisation des additifs de l'alimentation animale, et des rapports d'expertises et en particulier leur archivage ;
- ✓ Gérer les activités d'inspection des établissements pharmaceutiques vétérinaires ;
- ✓ Assurer la pharmacovigilance vétérinaire ;

Le service SEI est composé de plusieurs sections en charge de :

- ❖ Inspection de la pharmacie vétérinaire
 - ❖ Enregistrement des médicaments vétérinaires
 - ❖ Enregistrement des additifs
 - ❖ Suivi de secteur
 - ❖ Pharmacovigilance
- Le service SCE est chargé de :
- ✓ Enregistrer, identifier et diffuser les échantillons pour analyses ;
 - ✓ Assurer l'expertise analytique et microbiologique des médicaments vétérinaires, y compris, les vaccins, les produits biocides et des additifs de l'alimentation animale ;
 - ✓ Assurer la recherche des résidus de médicaments vétérinaires dans les échantillons des denrées animales et d'origine animale reçus par SCE ;
 - ✓ Assurer l'analyse des biocides d'élevage et des désinfectants de l'hygiène alimentaire ;
 - ✓ Contribuer aux travaux de recherches dans le domaine de la pharmacie vétérinaire ;
 - ✓ Assurer la pharmacovigilance (instruction des déclarations d'effets indésirables) ;
 - ✓ Assurer le diagnostic de certaines maladies animales.
- Le service SCE a une organisation interne qui repose sur :
- ❖ Trois laboratoires techniques : une section chimie, une section microbiologie et une section diagnostic.
 - ❖ Une section d'appui technique : la section animalerie.
 - ❖ Une section de soutien : la section Maintenance et métrologie. [1]

La DPIV est aussi composée de deux unités consultatives collégiales, le comité de direction et la commission qualité. En outre la métrologie et l'hygiène et sécurité sont assurées par des responsables de ses fonctions.

Les relations hiérarchiques sont définies dans l'organigramme hiérarchique de l'ONSSA (voir annexe 1).

Un organigramme fonctionnel (voir annexe 2) complété par organigramme fonctionnel nominatif est édité et mis à jour le Responsable Qualité.

3- Démarche qualité

3-1 Engagement qualité de l'ONSSA

L'ONSSA s'est inscrit dès son démarrage dans un processus d'amélioration continue à travers la mise en place d'une démarche qualité au sein de l'ensemble de ses structures. Pour répondre à cet engagement qualité qui vise à hisser le niveau des prestations de nos structures, un programme d'assurance qualité est lancé pour les doter d'une référentielle qualité et aboutir à leur accréditation selon les normes ISO 9001, ISO 17020, ISO 17025.

Les efforts déployés dans ce sens ont permis d'aboutir en 2012 à des accréditations de nos laboratoires dans différents domaines. [4]

3-2 Démarche qualité de la Division de la Pharmacie et des Intrants Vétérinaires

Le manuel de qualité de la DPIV a pour but de décrire le Système de Management de la qualité en vigueur au sein de la DPIV à travers les dispositions générales prises par la Division pour obtenir la qualité de ses activités. Le manuel de qualité couvre l'ensemble des activités et des processus de la DPIV.

Le système de management de la qualité de la DPIV est conçu pour répondre aux exigences des textes législatifs et réglementaires en vigueur, des normes NM ISO 9001, ISO17020 et ISO 17025, ainsi que celles de leurs guides d'application des normes.

Les processus nécessaires du Système de Management de la qualité de l'ONSSA sont identifiés par la Direction Générale. La DPIV décline les processus nécessaires au fonctionnement de son SMQ (voir annexe 3).

Le SMQ s'appuie sur une documentation qui comprend un manuel de qualité, ainsi que sur des processus, procédures, instructions de travail, modes opératoires, formulaires ou fiches d'enregistrements, des fiches qualité et des documents d'origine externe selon la structure documentaire représentée par le schéma ci-dessous :

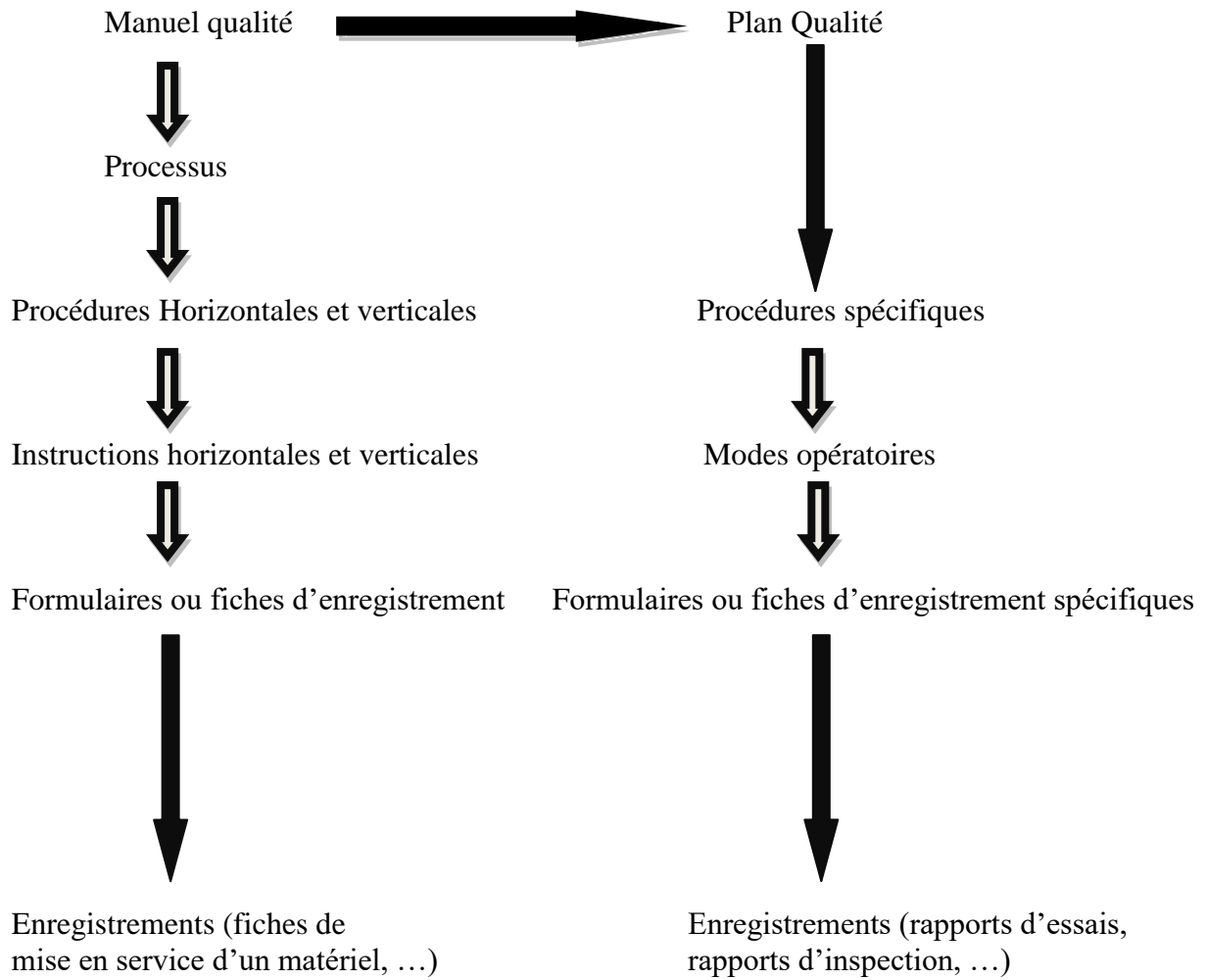


Figure1 : Schéma de la structure documentaire de la DPIV.

PARTIE II : Présentation de système de management qualité du la DPIV selon la norme NM ISO 17025 : 2005

1- Exigences relatives au management

1.1. Organisation

- Assurer l'indépendance de jugement, absence de conflits d'intérêt, intégrité, confidentialité des résultats, impartialité du laboratoire...
- Définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire.
- Avoir un encadrement technique et nommer un responsable de la qualité.
- Nommer des suppléants pour le personnel clé.
- Spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre les collaborateurs (ex. descriptions de poste) et informer le personnel.
- Etablir des processus de communication appropriés.

1.2. Système de management

- Maintenir un système de management approprié au domaine d'activité du laboratoire.
- Documenter ses politiques, programmes, procédures, et les instructions pour assurer la qualité des résultats d'essais et/ou d'étalonnage, les communiquer et les rendre accessibles au personnel.
- Etablir le manuel Qualité contenant une déclaration de la politique qualité.

1.3. Maîtrise de la documentation

- C'est une procédure pour contrôler tous les documents du système de management (internes & externes) ainsi, tous les documents doivent être:
 - Identifiés de façon unique.
 - Revus et approuvés par le personnel autorisé.
 - Disponibles à tous les endroits où ils sont nécessaires.
 - Périodiquement revus pour que les documents périmés soient marqués et retirés.

1.4. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

- Cette procédure a pour but d'assurer que les exigences sont adéquatement définies, et que le laboratoire a la capacité et les ressources nécessaires.

1.5. Sous-traitance des essais et étalonnages

- Utiliser seulement des sous traitants compétents et mettre à jour la liste de ces derniers.

1.6. Achats de services et de fournitures

- Cette Procédure sert à la sélection et l'achat des services et des fournitures qui ont des incidences sur la qualité des essais ou étalonnages, aussi à l'évaluation et la mise à jour de la liste des fournisseurs approuvés.

1.7. Service aux clients

- Obtention des retours d'informations (négatifs et positifs) des clients, qui seront analysées et utilisées pour améliorer le système.

1.8. Réclamations

- La présente procédure traite les réclamations des clients, qui seront enregistrées et conservées avec la mise en œuvre de l'action corrective.

1.9. Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

Cette procédure :

- Traite les non conformités.
- Attribue des responsabilités et autorisations pour la gestion des NC.
- Evalue l'importance des corrections immédiates.

1.10. Amélioration

- Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction.

1.11. Actions correctives

- Procédure pour identifier, documenter et implémenter les actions correctives, désigner les autorités appropriées, surveiller l'efficacité des actions correctives et re-auditer si nécessaire.

1.12. Actions préventives

- Procédure pour identifier les opportunités d'amélioration et les sources potentielles de non-conformités.
- Implémenter, documenter les actions préventives et surveiller l'efficacité.

1.13. Maîtrise des enregistrements

Procédure pour :

- La maîtrise des enregistrements (qualité et techniques).
- Le stockage et conservation appropriés (durée de conservation définie).

1.14. Audits internes

- Ils sont périodiques et effectués conformément à une procédure et à un calendrier prédéfini.
- Ils sont réalisés par un personnel formé, qualifié et indépendant.
- Ils sont suivis pour vérifier l'efficacité des actions correctives.

- Tous les éléments du système de management doivent être traités.

1.15. Revue de Direction

- La direction du laboratoire doit effectuer annuellement une revue du système de management pour assurer que le système demeure constamment approprié et efficace, et pour introduire des modifications ou des améliorations.
- Les résultats de la revue et les actions qui en découlent sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.

2- Exigences techniques

2.1. Généralités

- De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnages effectués par le laboratoire. Ainsi les exigences techniques comprennent :
 - Les facteurs humains
 - Les installations et des conditions ambiantes
 - Les méthodes d'essais et d'étalonnages
 - L'équipement
 - La traçabilité de mesurage
 - L'échantillonnage
 - La manutention et des objets d'essai et d'étalonnage.

2.2. Personnel

- Assurer la compétence du personnel responsable du fonctionnement d'appareils spécifiques en effectuant des essais.
- Identifier le besoins en formation et former le personnel
- Avoir recours à des collaborateurs compétents travaillant conformément au système de management du laboratoire.

2.3. Installations et conditions ambiantes

- Installations adéquates pour la réalisation des essais et/ou étalonnages
- Surveillance, maîtrise et enregistrement des conditions ambiantes lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien des laboratoires.

2.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage & validation des méthodes

- Utilisation des méthodes répondant aux normes internationales, régionales, et nationales.
- Validation des méthodes.
- Estimation des incertitudes de mesure.

- Vérification systématique des données.
- Les données électroniques sont protégées.

2.5. Equipement

- Equipement approprié pour l'exécution des essais/étalonnages.
- Procédures et programme d'étalonnage en place.
- Instructions accessibles pour l'utilisation et l'entretien de l'équipement.

2.6. Traçabilité du mesurage

- Procédure et programme pour l'étalonnage de l'équipement et des étalons de référence
- Traçabilité des matériaux de référence à des unités de mesure SI, ou à des matériaux de référence certifiés.

2.7. Echantillonnage

- Procédure et plan d'échantillonnage.

2.8. Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

- Procédure pour le transport, réception, manutention, stockage, conservation et/ou élimination d'objets d'essais ou d'étalonnages.
- Anomalies ou écarts à la réception doivent être enregistrées.

2.9. Assurer la qualité des résultats d'essais et d'étalonnages

- Procédure pour une surveillance de la validité des essais et d'étalonnages entrepris.
- Données de maîtrise de la qualité doivent être analysées. En cas de non satisfaction, une action corrective doit être prise pour éviter de rapporter des résultats incorrects.

2.10. Rapports sur les résultats

- Résultats rapportés de manière exacte, claire, non ambiguë et objective.
- Contenu du rapport en accord avec ISO 17025.
- Avis et interprétations sont clairement signalés comme tel dans un rapport d'essai.

3- Engagement et politique de la DPIV

La DPIV s'est engagé dans une politique de mise en place d'un système d'assurance qualité conformément aux normes internationales NM ISO 9001, NM ISO 17020, NM ISO 17025.

La politique de la DPIV est d'améliorer la qualité et la sécurité de ses activités, par :

- L'écoute des besoins de clients par un système de qualité en continuelle amélioration.
- La maîtrise de système d'organisation.
- La reconnaissance de la qualité des prestations.
- La mise en place d'un système de gestion de la bio-sureté/ biosécurité.

PARTIE III : Mise en place de la norme NM ISO 17025 : 2005 au sein de la DPIV

1-Procédures de La DPIV élaborés Selon La norme ISO 17025

1.1 Procédures liées aux exigences relatives au management

○ Procédure d'organisation de commission de qualité (CQ) DPIV/CH-1/P-01

Son objectif est de décrire le mode de fonctionnement de commission de qualité de DPIV qui est chargé de superviser la mise en place, développement, et l'évolution sur SQ de DPIV afin de développer et faciliter la communication interne et la confrontation d'idées et l'harmonisation du développement du SQ au sein de la DPIV.

Cette procédure concerne les activités liées à la commission de qualité.

Les étapes d'application de cette procédure :

- 1) Programmation annuelle des réunions de la commission qualité
- 2) Diffusion annuelle des réunions de la CQ
- 3) Préparation de la CQ
- 4) Réunion de la CQ
- 5) Etablissement des relevés de décisions
- 6) Information du personnel et exécution des décisions
- 7) Conservation des enregistrements

○ Procédure de gestion des documents qualité à la DPIV : DPIV/CH-2/P-25

Son but est la création et la mise à jour, identification, codification, présentation, approbation et diffusion de tous documents qualité.

Elle s'applique aux différents documents qualité mises en place par la DPIV à l'exception des modes opératoires et les fiches d'enregistrement qui sont gérés par des procédures spécifiques.

○ Procédure de présentation et rédaction des modes opératoires et des méthodes d'analyse : DPIV/CH-5/P-32

Elle a comme objectif de décrire les dispositions prises pour la maîtrise de la rédaction, de la mise à jour de l'identification et de la codification des modes opératoires et des méthodes d'analyse et présentation des documents et leurs approbations et diffusion

Cette procédure est destinée à la réalisation des analyses effectuées à la DPIV.

○ Procédure de revue des demandes et des ordres services : DPIV/CH-5/P-41

Son objectif c'est de :

- Traiter les commandes clients et ordres de service à tous les niveaux de son organisation et leur traduction en revue des exigences de l'ordre de service.

- Assurer et démontrer un bon niveau de compréhension entre la DPIV et client.

Elle s'applique aux commandes émanant du donneur d'ordre : DG de l'ONSSA ou Directeur de service vétérinaire, aussi aux autres activités opérationnelles de la DPIV.

- **Procédure d'appels d'offres : DPIV/CH-5/P-43**

Elle décrit toutes les étapes de déroulement d'un appel d'offre mis en œuvre pour l'approvisionnement de la DPIV.

Elle permet de formaliser les différents séquences de tâches et responsabilité relatives à l'appel d'offre, cette procédure est d'application obligatoire sur toutes les imputations budgétaires.

- **Procédure d'évaluation des besoins d'achat : DPIV/CH-5/P-42**

Elle décrit les dispositions de la DPIV pour l'évaluation de ses besoins d'achat afin de contrôler l'adéquation des achats pour satisfaire les exigences des clients.

Elle concerne tous besoins en approvisionnement de la DPIV.

- **Procédure de sélection des fournisseurs : DPIV/CH-5/P-44**

Son but est de décrire les critères de sélection des fournisseurs de la DPIV afin de disposer d'une liste de fournisseurs répondant aux critères de qualité de la DPIV.

Elle s'applique pour tous fournisseurs de prestation ayant une influence sur la qualité des activités opérationnelles de la DPIV.

- **Procédure d'évaluation des fournisseurs : DPIV/CH-5/P-45**

Elle décrit les critères d'évaluation des fournisseurs de la DPIV par la disposition d'outils permettant d'évaluer la performance des fournisseurs et leurs capacités à s'améliorer.

Elle s'applique à tous les fournisseurs de la DPIV.

- **Procédure enquête satisfaction clients : DPIV/CH-3/P-38**

Le but c'est de formaliser les différents dispositions prises par la DPIV pour assurer la maîtrise de la programmation et de la réalisation des enquêtes satisfaction client qui permet l'amélioration du SMQ. Elle concerne tous clients de la DPIV.

- **Procédure de traitement des réclamations, plaintes et appels : DPIV/CH-6/P-23**

Elle fait partie de la démarche d'écoute client insaturé en vue d'améliorer les résultats d'activités de la DPIV, elle concerne les réclamations émises en externe.

- **Procédure de maîtrise des Travaux Non Conformés TNC : DPIV/CH-6/P-08**

Son objectif est de décrire les modalités d'identification et de traitement des TNC afin de s'assurer qu'ils sont détectés et traités afin de les rendre conformes, ou d'être refaits avant leur remise au client.

Elle s'applique à tous travaux, résultats de processus, qui se révèlent non conforme aux exigences internes et/ou externes.

- **Procédure d'amélioration continue par les actions correctives et préventives : DPIV/CH-6/P-22**

Son but c'est :

- D'améliorer le SMQ en utilisant tous opportunités d'amélioration, suivi de la mise en œuvre des objectifs de qualité, résultats d'audits et l'analyse des donnés.
- Définir les travaux non conformes, détermination de leurs causes, mise en œuvre des actions correctives et actions préventives ainsi que leur suivi.

Cette procédure s'applique à l'ensemble des activités de la DPIV.

- **Procédure de gestion des enregistrements à la DPIV : DPIV/CH-2/P-27**

Elle décrit les dispositions pour la maîtrise des enregistrements qualité, et spécifier les différentes étapes de gestion des enregistrements relatifs à la qualité de la DPIV afin d'assurer les conditions de traçabilité des activités.

Elle s'applique à l'ensemble des enregistrements qualité mise en place au laboratoire.

- **Procédure d'audits interne : DPIV/CH-6/P-16**

Elle explicite la manière par laquelle la DPIV assure la maîtrise de programmation et de réalisation des audits internes, pour s'assurer que toutes les exigences des normes applicables à la DPIV, elle concerne tous types d'audits qualité interne réalisé à la DPIV et les étapes de ces audits.

- **Procédure d'organisation de la revue de direction de la DPIV : DPIV/CH-3/P-17**

Elle explicite comment la DPIV assure la maîtrise de programmation et de réalisation des revues de direction, elle décrit aussi les dispositions prise par la DPIV pour s'assurer, par la revue systématique de SQ, que le SQ reste efficace afin de satisfaire aux exigences référentiel normatif, à la politique et aux objectifs fixés.

Elle concerne toutes les étapes de la revue de direction.

- **Procédure d'organisation du comité de direction et des revues de processus : DPIV/CH-1/P-03**

Elle décrit le mode de fonctionnement du comité de direction et des revues de processus de DPIV, et elle facilite la mise en œuvre, suivi des activités de la DPIV et facilite aussi le pilotage des processus et leurs suivis.

Elle concerne les activités des réunions du comité de direction et des revues de processus du LNCMV.

1.2 Procédures liées aux exigences techniques

○ Procédure de formation du personnel DPIV : DPIV/CH-4/P-21

Le but de cette procédure est de spécifier les différentes étapes de l'évaluation des besoins en formation de la préparation de plan de formation interne, et donner à la DPIV des outils pour évaluer les besoins de formation continue du personnel.

Les étapes d'application :

1. Demande la transmission des besoins en formation
2. Collecter les besoins en formation par section
3. Evaluer les besoins exprimés par section sont-ils cohérentes, complètes, nécessaires ?
4. Préparer le plan prévisionnel de formation par section
5. Décider des actions pertinentes et prioritaires
6. Finaliser le plan de formation
7. Budgétiser le plan de formation
8. Réviser le plan de formation
9. Planifier la mise en œuvre
10. Mettre en œuvre et évaluation de la formation
11. Enregistrer et évaluer la formation
12. Classer et suivre les enregistrements

○ Procédure de qualification du personnel : DPIV/CH-4/P-11

Son objectif est d'explicitier les dispositions prises par la DPIV pour assurer la gestion du personnel et décrire les dispositions pour assurer la prise en charge des activités par des personnes compétentes et la continuité des activités du laboratoire à tout moment en permettant de faire connaître la structure, l'organisation et activités de la DPIV à tout nouveau personnel. Les étapes d'application :

Intégration d'un nouveau personnel

1. Réception du courrier d'affectation
2. Arrivée d'un nouveau personnel
3. Préparation et réalisation du stage d'intégration
4. Proposition d'affectation
5. Préparation et mise à jour des enregistrements internes du personnel
6. Classement des dossiers personnel à la DPIV
7. Initiation aux activités opérationnelles
8. Evaluation (adaptation à l'emploi nécessaire ?) oui →
9. Qualification → 9. Mise en œuvre des dispositions de formation
10. Administrative du nouveau recruté ok ?
11. Recrutement si non → 12. Prolongement de stage
12. Préparation ou mise à jour des documents de gestion

Figure 2 : organigramme de qualification du personnel.

○ **Procédure d'hygiène et nettoyage des locaux de la DPIV : DPIV/CH-4/P-37**

Cette procédure décrit les activités liées à l'hygiène et au nettoyage des locaux de la DPIV afin que les essais soient menés dans un environnement qui ne risque pas de compromettre les résultats d'essais, elle concerne tous locaux de la DPIV. Le nettoyage des surfaces de travail et des appareils de laboratoire est sous responsabilité des sections techniques concernés et ne fait pas partie du domaine d'application de la procédure.

Les étapes d'application :

1. Organisation et planification des opérations de nettoyage
2. Réalisation
3. Enregistrement
4. Suivi et contrôle ok ?
5. Analyse des synthèses de contrôle
6. Présentation des résultats du CDRP
7. Identification d'écarts ou d'axes d'amélioration
8. Ouverture d'une fiche de progrès
9. Présentation dans revue de direction

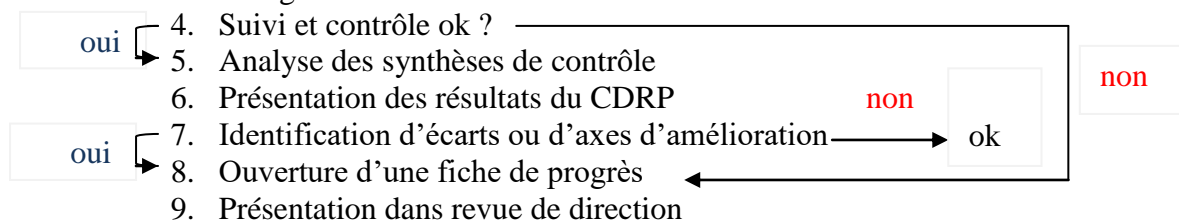


Figure 3 : Organigramme d'hygiène et nettoyage des locaux.

○ **Procédure de gestion des locaux et des accès : DPIV/CH-4/P-36**

Elle décrit les modalités d'accès aux locaux de la DPIV ainsi que celles de leur gestion et met en place les dispositions qui permettent de maîtriser l'accès à la DPIV et la circulation afin de limiter tout risque de préjudice pour la qualité des essais, pour le respect de confidentialité et pour la sécurité du personnel, des visiteurs et de l'environnement. Elle concerne tous les locaux de la DPIV.

- La DPIV est constituée par : direction et administration, section chimie, section bactériologie, section animalerie, section virologie, section AMM, section maintenance, section diagnostic.
- Les limites d'accès : les zones à accès libre, zones à accès réglementé, les zones à accès restreint.
- Les modalités d'accès : accès à l'enceinte de la DPIV, accès aux locaux autres que les locaux d'essais de la DPIV, accès aux locaux d'essais ; accès en dehors des heures de service.
- Responsabilités : gardien, responsable réception/accueil, visiteurs responsables du pilotage.

○ **Procédure de validation des méthodes d'essais, d'estimation, de leur incertitude de mesure et de maîtrise de la qualité du résultat : DPIV/CH-5/P-59**

Elle décrit les modalités de validation des méthodes d'essais autres que les méthodes de référence et l'évaluation de la maîtrise de performance lors de la mise en œuvre des méthodes normalisées nationales et internationales, elle concerne la détermination des incertitudes de mesure. Elle s'applique à l'ensemble des essais du LNCMV, des modes opératoires spécifiques. Peuvent être mis en œuvre pour des domaines particuliers.

Les étapes d'application :

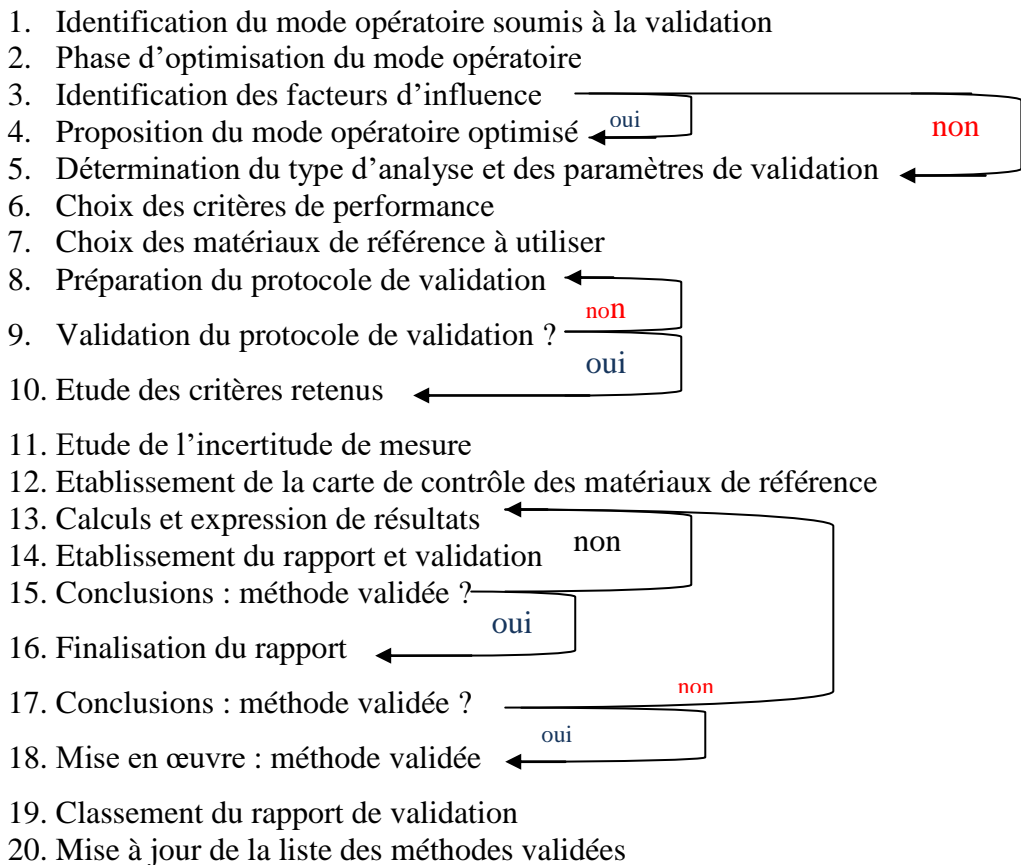


Figure 4 : Organigramme de validation des méthodes.

○ **Procédure de la fonction métrologie : DPIV/CH-5/P-57**

Son objectif est de décrire le fonctionnement de la métrologie au sein de la DPIV et de garantir des appareils conformes à l'usage aux normes, aux méthodes et à défaut des prescriptions du fabricant matériel

Elle s'applique au matériel qui livre des mesures et qui a un impact sur les résultats de l'essai à la DPIV. Les étapes d'applications sont :

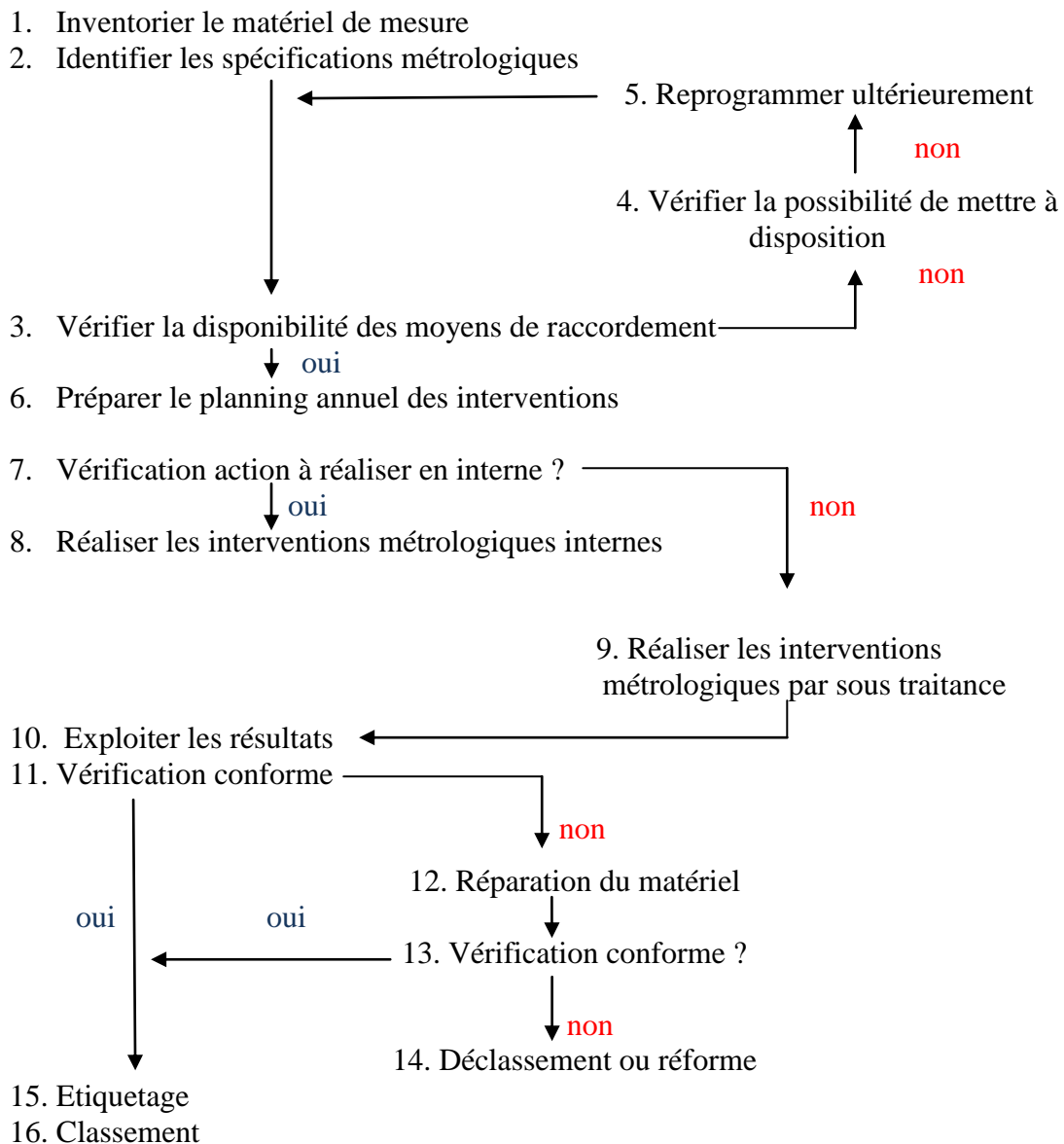


Figure 5 : Organigramme de la fonction métrologie.

○ **Procédure de maintenance générale et traitement d'une demande d'intervention :**
DPIV/CH-4/P-35

Elle décrit les dispositions de mise en œuvre pour assurer le maintien ou la remise en état de fonctionnement des équipements de la DPIV.

Elle assure que le matériel reste en état de fonctionnement à travers la mise en place de moyens de maintenance préventive et par le traitement d'un matériel en panne de façon à éviter de bloquer l'immobilisation d'un matériel plus longtemps que nécessaire ou à éviter l'utilisation d'un matériel non fonctionnel, elle s'applique sur tout type de matériel de la DPIV. Les étapes d'application :

1. Réception du matériel.
2. Etablissement d'un planning de maintenance préventive par chaque responsable.
3. Enregistrement dans le dossier matériel.

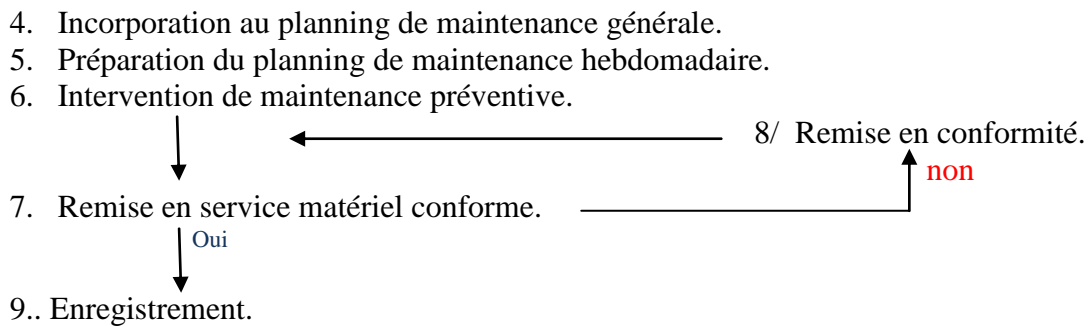


Figure 6 : Organigramme de maintenance générale.

Si l'appareil est tombé en panne (dysfonctionnement), deux manières de réparation : soit elle se fait si possible en interne ou elle s'effectue par la société externe responsable de cet appareil, aussi cette réparation peut être sur place ou elle exige une signature d'une décharge pour le déplacement. Chaque appareil non fonctionnel est accompagné par une étiquette " Hors service ".

- **Procédure de mise en service et gestion des équipements et des infrastructures : DPIV/CH-4/P-24**

Le but est d'explicitier la façon par laquelle la DPIV assure la mise en service d'un matériel, d'une infrastructure et sa gestion durant sa durée de vie, elle décrit aussi les dispositions prises par le laboratoire pour veiller à l'adéquation à l'usage de tout matériel ou infrastructure. Elle s'applique à tous équipement, infrastructure utilisés dans le laboratoire ou ses annexes pour la préparation ou réalisation des essais.

Plusieurs étapes sont appliquées pour la mise en service de chaque équipement, infrastructure ou matériel dès l'identification du besoin et la préparation des spécifications techniques et achat jusqu'à l'utilisation et gestion.

- **Procédure de réception, identification, enregistrement, diffusion des échantillons et traitement des demandes d'essais : DPIV/CH-5/P-06**

Elle spécifie les dispositions à prendre pour le traitement des demandes d'essais depuis réception d'échantillon jusqu'à la réalisation d'essai et elle décrit aussi les étapes du traitement des échantillons, réception, identification, transmission aux sections techniques concernées. Elle concerne le traitement des échantillons de la DPIV : médicaments vétérinaires, désinfectants, additifs alimentaires ou échantillons biologiques.

Les étapes d'application :

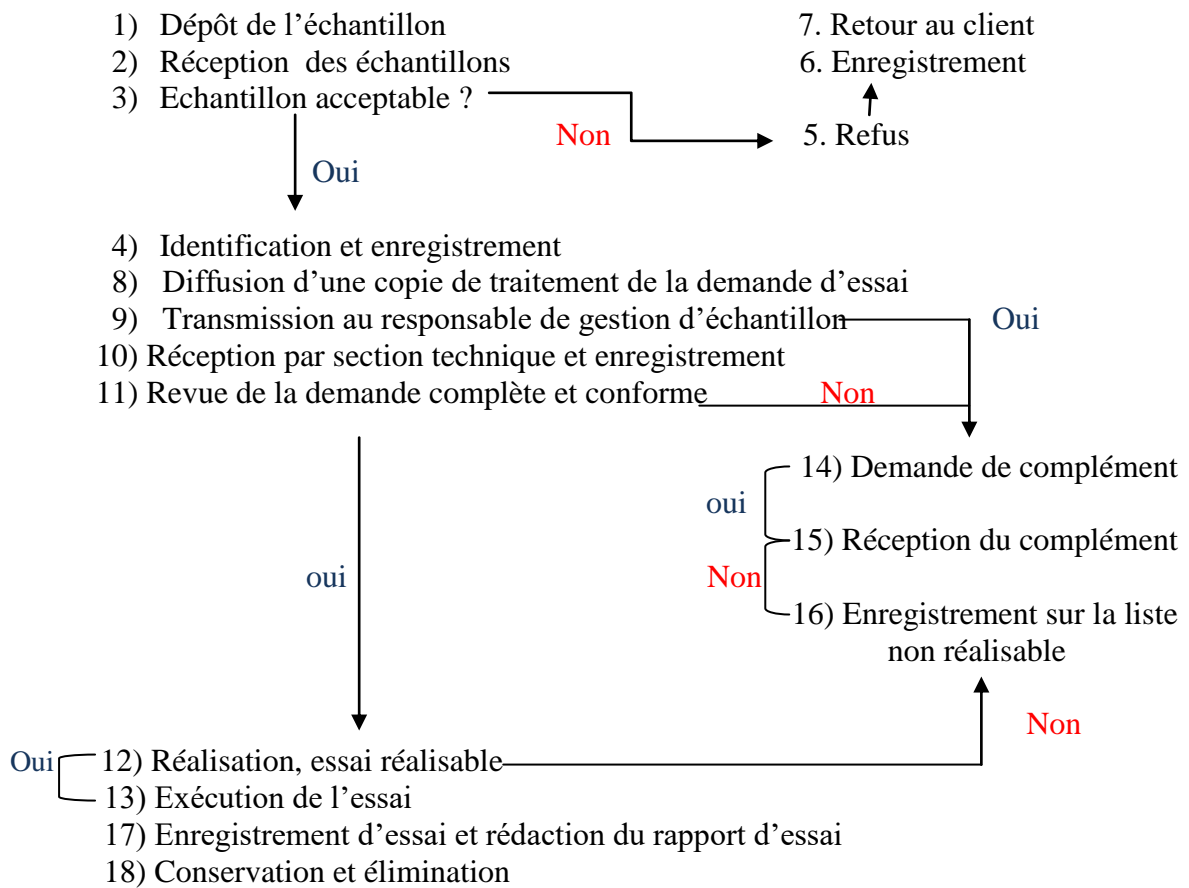


Figure 7 : Organigramme de traitement des demandes d'essais.

○ **Procédure d'élaboration d'émission et amendement des rapports d'essais : DPIV/CH-5/P-34**

Elle spécifie les dispositions à prendre pour l'amendement des rapports d'essais, elle concerne le rapport d'essai depuis sa rédaction jusqu'à son envoi puis son amendement, tous les essais au laboratoire sont concernés pour s'assurer que les rapports d'essais sont conformes aux exigences. Après l'élaboration du rapport d'essai (résultats d'essais sont validés) et la vérification de sa conformité par le chef de service, plusieurs étapes d'amendement de rapport d'essai sont appliqués :

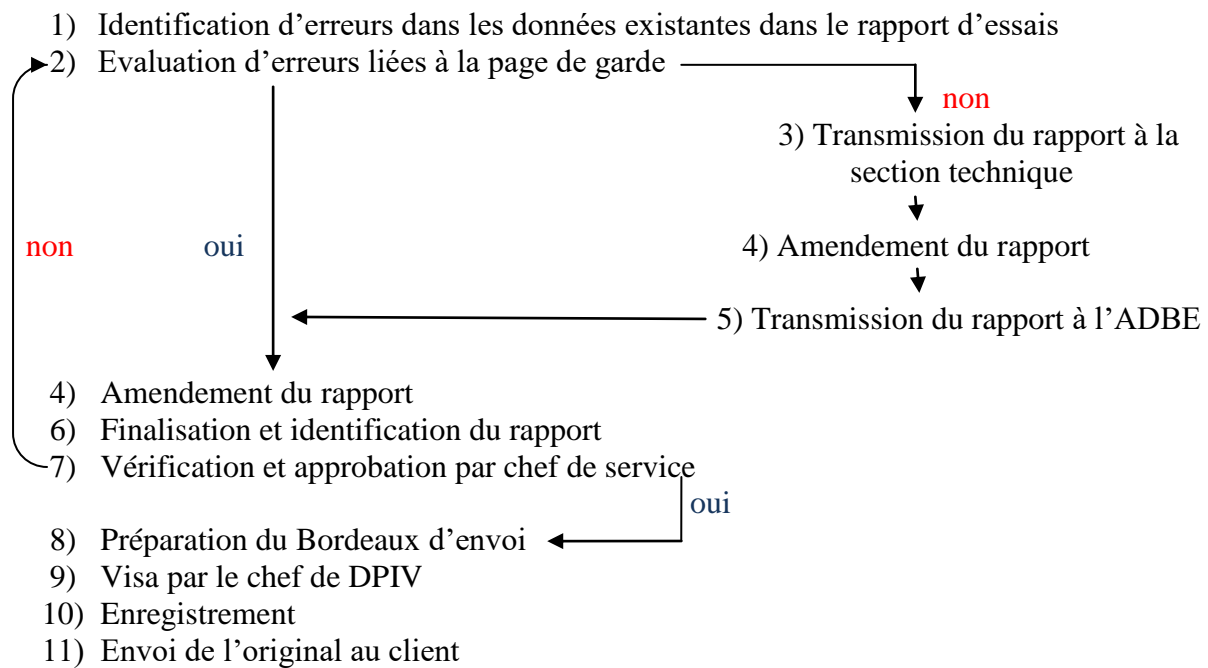


Figure 8 : Organigramme d'élaboration d'émission et amendement des rapports d'essais.

2- Discussion :

L'application de la norme ISO 17025 au sein de la DPIV se fait selon des procédures managériales permettant la bonne démarche du SQ.

Au terme de ce travail, il est difficile de trouver des points faibles au niveau du SMQ de la DPIV grâce à leurs compétences techniques, à la fiabilité de leurs résultats et de leurs bons fonctionnements.

Certaines actions sont des facteurs clés de la réussite de cette mise en qualité ISO 17025 :

- La formation et la qualification du personnel à la qualité : la qualité s'appuie sur des personnes motivées et bien informées.
- La prise en compte des différentes difficultés rencontrées par le personnel dans l'application des nouvelles procédures ou la mise à jour des anciennes.
- La mise en place des réunions qualité pour traiter la démarche et son avancement.
- La mise à jour continue des procédures de la DPIV.
- L'amélioration continue par des actions correctives pour traiter les anomalies et résultats non conforme et des actions préventives pour traiter les causes de l'anomalie.

CONCLUSION GENERALE

Durant ce travail, on a réalisé une étude approfondie du système de management de qualité au sein de la DPIV à travers une lecture de la norme ISO NM 17025 : 2005 et les procédures managériales appliquées selon un manuel de qualité qui décrit le système de management de qualité en vigueur au sein de la DPIV, les résultats de cette étude nous ont permis de repérer les différents points forts dans le système :

- L'amélioration en continue du système de management par la mise à jour des procédures.
- La restructuration du manuel qualité selon la norme d'accréditation.

Aussi, ce projet constitue une étape très importante dans mon cycle de formation vu qu'il était une occasion très intéressante et bénéfique pour enrichir mes connaissances en système de management qualité et la maîtrise d'une norme internationale l'ISO 17025 : 2005.

Ainsi lors de ce stage, j'ai beaucoup appris, j'ai pu améliorer mon esprit d'analyse et mettre en pratique mes connaissances théoriques acquises. En plus, je me suis confronté aux exigences réelles du monde de travail.

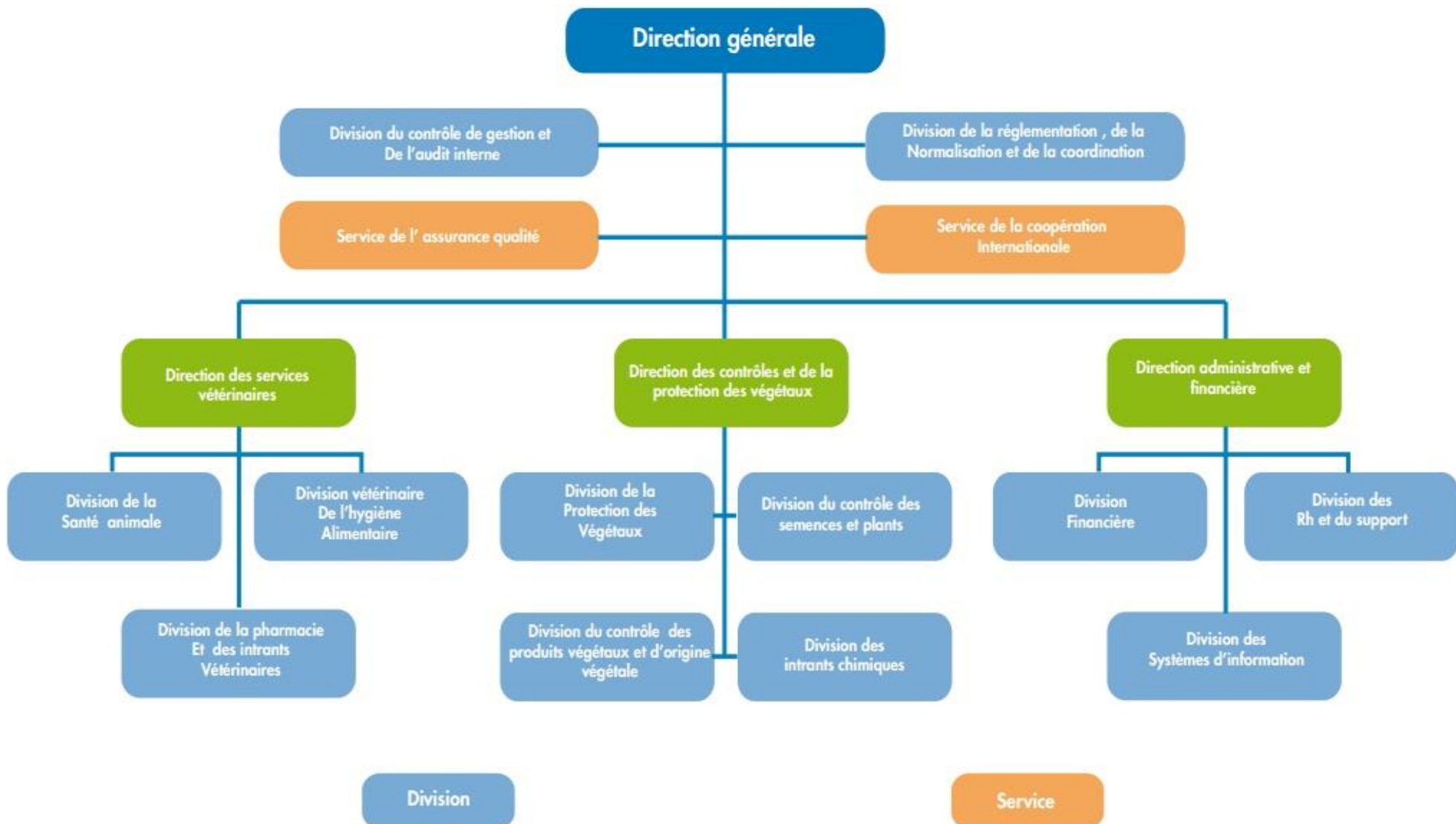
Bibliographie et Webographie :

[1] Manuel qualité de la DPIV.

[2] Norme NM ISO/CEI 17025 : 2005 ; exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages.

[3] Les procédures managériales de la DPIV.

[4] www.onssa.gov.ma



Annexe 1 : Organigramme Fonctionnel de l'ONSSA [4]

Direction des Intrants et des Laboratoires

↓
Chef de la Division de la
Pharmacie et des Intrants Vétérinaires

Commission qualité
RQ et correspondants
qualité

Comité de la Direction et de
Revue de processus
(DPIV, chefs de service /
section et pilotes processus)

Responsable du processus logistique
Et ressources DPIV (RH, besoins achats...)

Responsable Qualité

Responsable Communication

Responsable Hygiène et Sécurité

Responsable Inventaires

Chef de Service de
l'Enregistrement et des
Inspections

Chef de service des Contrôles et
Expertise

Chef de Section Réactif

Chef de Section Inspection et Pilote
Processus Pharmacovigilance

Chef de Section
Enregistrement des
Additifs de l'alimentation
Animale

Chef de Section Enregistrement des
Médicaments Vétérinaires

Chef de Section Enregistrement des
Biocides

Chef de Section Inspection et Pilote
Processus Pharmacovigilance

Chef de Section
Maintenance_Métrie

Chef de Section
Animalerie

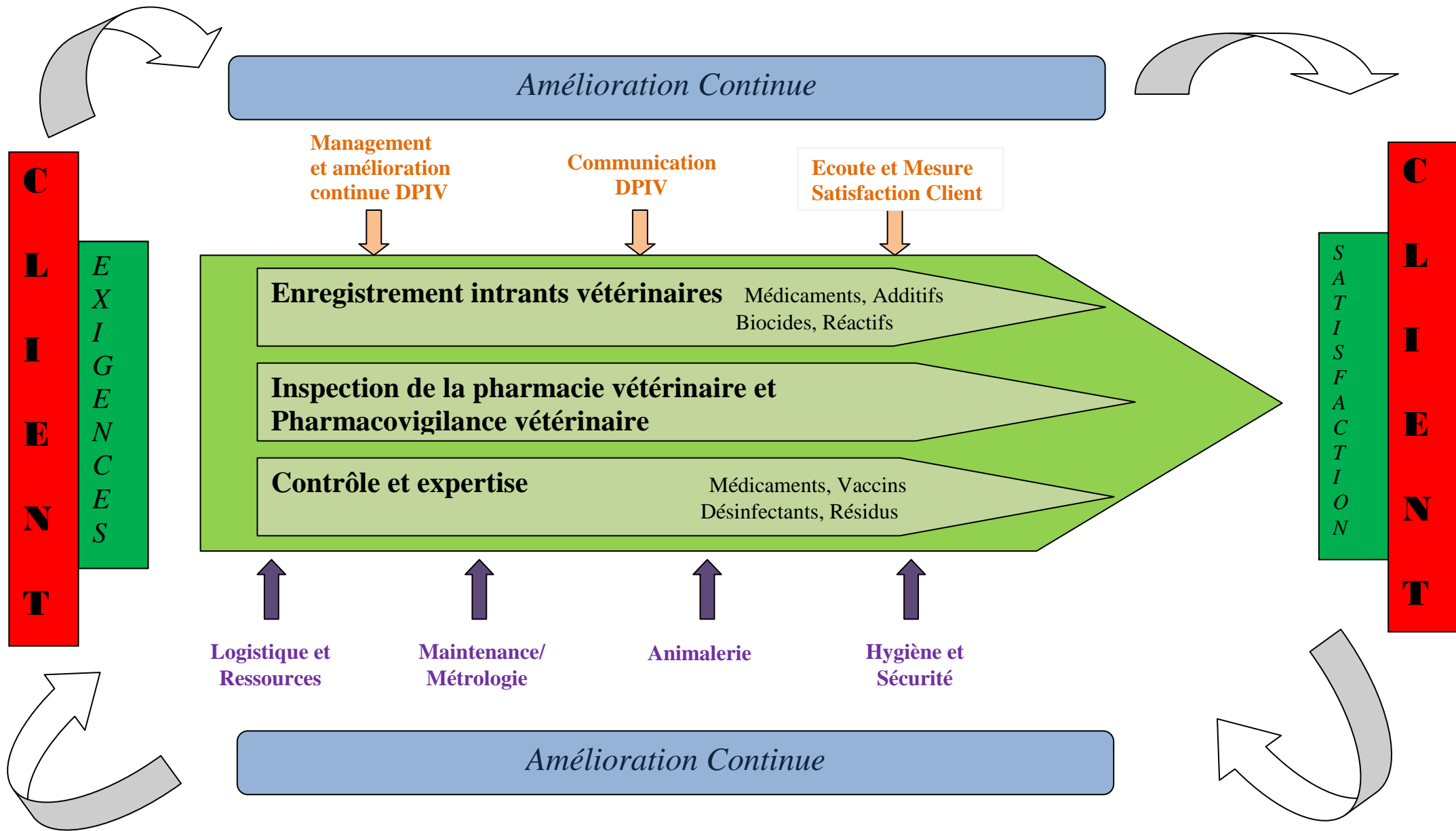
Responsable de Base de
Données

Chef de Section
Chimie

Chef de Section
Microbiologie

Chef de Section
Diagnostic

Annexe 2 : Organigramme
Fonctionnel Nominatif de la
DPIV [1]



Annexe 3 : Cartographie des processus DPIV [1]