

CORRIGE TYPE

I- Tableau : domaine d'application de l'ISO (3 pts)

Norme	Domaine d'application
ISO 9001	Système de management de la qualité (0.5 pts)
ISO 14000	Les critères d'un système de management environnemental (0.5 pts)
ISO 17025	Laboratoires d'étalonnages et d'essais (0.5 pts)
ISO 22000	le management de la sécurité des denrées alimentaires (0.5 pts)
ISO 19011	Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management (0.5 pts)
ISO 15189	Les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires de biologie médicale (0.5 pts)

II- Répondre aux questions suivantes : (14,25 pts)

1/ Les principales composantes du management de la qualité : La planification de la qualité (0.5 pts), la maîtrise de la qualité (0.5 pts), l'assurance de la qualité (0.5 pts) et l'amélioration de la qualité (0.5 pts). Leur opérationnalisation nécessite la construction d'un SMQ.

2/ Les « Principes de management de la qualité » ?

Orientation client (Ecoute client) (0.25 pts)

Leadership (Rôle de la direction) (0.25 pts)

Implication du personnel (0.25 pts)

Approche processus (0.25 pts)

Amélioration continue (0.25 pts)

Prise de décision fondée sur des preuves (Approche factuelle de prise de décisions) (0.25 pts)

Management des relations avec les parties intéressées (0.25 pts)

3/ Un médicament de qualité doit être :

Efficace : effet thérapeutique requis et suffisant (0.5 pts)

Sûr : la santé du patient ne doit pas être mise en jeu. (0.5 pts)

Contrôlé par un système qualité : qui garantit sa reproductibilité. (0.5 pts)

4/ La quarantaine pharmaceutique : c'est la situation de la matière première, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires et les produits finis dans l'attente d'une décision sur leur libération ou leur refus (1 pts)

5/ Le domaine d'activité de l'ISO : Elle a une vocation générale et son domaine d'activité concerne tous les secteurs, **à l'exception** de l'ingénierie électrique et électronique qui est du ressort de la **Commission Électrotechnique Internationale (CEI)** et celui de l'**Union Internationale des Télécommunications (UIT)**. (1 p)

6/ La certification s'appuie sur une trinité :

• **L'organisme de normalisation** qui établit le référentiel (0.5 p)

• **L'organisme de certification** qui évalue l'entreprise et délivre la certification (0.5 p)

• **L'entreprise** demandeuse de certification (0.5 p)

7/ IANOR met au service des opérateurs économiques une offre diversifiée de programmes de certification couvrant les produits (**marque TEDJ**) (0.5 pts) et **Service (label accueil)** (0.5 p) ainsi que **la certification Halal** des denrées alimentaires (0.5 pts).

8/ Un référentiel est un document technique définissant les caractéristiques que doit présenter un produit industriel ou un service et les modalités du contrôle de la conformité à ces caractéristiques (pour l'obtention de la certification visée) (1 p)

9/ ALGERAC a pour mission principale **l'accréditation de tout organisme d'évaluation de la conformité**. (1 p)

10/ Les matières infectieuses (Prélèvements) sont classées dans les catégories A ou B :

* **Catégorie A** : Matière infectieuse qui, de la manière dont elle est transportée, peut, lorsqu'une exposition se produit, provoquer **une invalidité permanente** ou une **maladie mortelle** chez l'homme ou l'animal. **Exemples** : *Bacillus anthracis*; *Brucella melitensis*; *Virus d'Ebola* ... (1 p)

* **Catégorie B** : Matière infectieuse qui ne satisfait pas aux critères de la Catégorie A, mais qui présente un risque à la sécurité publique. (1 p)

III- Complétez les phrases avec les bonnes réponses (2,75p) :

- *Les membres de l'ISO sont les organismes **nationaux de normalisation de pays.** (0,5p)
- *L'achat des normes internationales s'effectue auprès de l'ISO ou de ses membres (0,5p)
- ***Accréditation** = Confirmation et reconnaissance de la **compétence technique** (0,5p)
- *Certification = Confirmation de l'accomplissement **d'exigences prescrites** (0,5p)
- *L'accréditation ne s'applique pas aux : **produits, personnes, installations** (0,5p)
- *Les produits chimiques qui peuvent produire des malformations sur l'embryon sont **tératogènes.** (0,25p)