

MISE SOUS ASSURANCE QUALITE D'UN LABORATOIRE EN NOUVELLE-CALEDONIE, SELON LA NORME NFEN ISO/CEI 17025, DANS UN BUT D'ACCREDITATION

THESE
pour obtenir le grade de
DOCTEUR VÉTÉRINAIRE

DIPLOME D'ETAT

*présentée et soutenue publiquement en 2002
devant l'Université Paul-Sabatier de Toulouse*

par

Stéphanie, Andrée MARTIN

Née, le 11 septembre 1974 à NOUMEA (Nouvelle-Calédonie)

Directeur de thèse : **M. le Docteur Hubert BRUGERE**

JURY

PRESIDENT :
M. Henri DABERNAT

Professeur à l'Université Paul-Sabatier de TOULOUSE

ASSESEUR :
M. Hubert BRUGERE
M. Jean-Denis BAILLY

Maître de Conférences à l'Ecole Nationale Vétérinaire de TOULOUSE
Maître de Conférences à l'Ecole Nationale Vétérinaire de TOULOUSE

MINISTERE DE L'AGRICULTURE ET DE LA PECHE
ECOLE NATIONALE VETERINAIRE DE TOULOUSE

Directeur par intérim	: M.	G. BONNES
Directeurs honoraires.....	: M.	R. FLORIO
	M.	R. LAUTIE
	M.	J. FERNEY
	M.	G. VAN HAVERBEKE
Professeurs honoraires.....	: M.	A. BRIZARD
	M.	L. FALIU
	M.	C. LABIE
	M.	C. PAVAU
	M.	F. LESCURE
	M.	A. RICO
	M.	A. CAZIEUX
	Mme	V. BURGAT
	M.	D. GRIESS

PROFESSEURS CLASSE EXCEPTIONNELLE

- M. **CABANIE Paul**, *Histologie, Anatomie pathologique*
- M. **CHANTAL Jean**, *Pathologie infectieuse*
- M. **DARRE Roland**, *Productions animales*
- M. **DORCHIES Philippe**, *Parasitologie et Maladies Parasitaires*
- M. **GUELFY Jean-François**, *Pathologie médicale des Equidés et Carnivores*

PROFESSEURS 1^{ère} CLASSE

- M. **AUTEFAGE André**, *Pathologie chirurgicale*
- M. **BODIN ROZAT DE MANDRES NEGRE Guy**, *Pathologie générale, Microbiologie, Immunologie*
- M. **BRAUN Jean-Pierre**, *Physique et Chimie biologiques et médicales*
- M. **DELVERDIER Maxence**, *Histologie, Anatomie pathologique*
- M. **EECKHOUTTE Michel**, *Hygiène et Industrie des Denrées Alimentaires d'Origine Animale*
- M. **EUZEBY Jean**, *Pathologie générale, Microbiologie, Immunologie*
- M. **FRANC Michel**, *Parasitologie et Maladies Parasitaires*
- M. **MARTINEAU Guy**, *Pathologie médicale du Bétail et des Animaux de basse-cour*
- M. **MILON Alain**, *Pathologie générale, Microbiologie, Immunologie*
- M. **PETIT Claude**, *Pharmacie et Toxicologie*
- M. **REGNIER Alain**, *Physiopathologie oculaire*
- M. **SAUTET Jean**, *Anatomie*
- M. **TOUTAIN Pierre-Louis**, *Physiologie et Thérapeutique*

PROFESSEURS 2^e CLASSE

- Mme **BENARD Geneviève**, *Hygiène et Industrie des Denrées Alimentaires d'Origine Animale*
- M. **BERTHELOT Xavier**, *Pathologie de la Reproduction*
- M. **CORPET Denis**, *Science de l'Aliment et Technologies dans les industries agro-alimentaires*
- M. **DUCOS DE LAHITTE Jacques**, *Parasitologie et Maladies parasitaires*
- M. **ENJALBERT Francis**, *Alimentation*
- Mme **KOLF-CLAUW Martine**, *Pharmacie -Toxicologie*
- M. **LEFEBVRE Hervé**, *Physiologie et Thérapeutique*
- M. **LIGNEREUX Yves**, *Anatomie*
- M. **PICAVET Dominique**, *Pathologie infectieuse*
- M. **SCHELCHER François**, *Pathologie médicale du Bétail et des Animaux de basse-cour*

PROFESSEUR ASSOCIE

- M. **HENROTEAUX Marc**, *Médecine des carnivores*
- M. **TAMZALI Youssef**, *Clinique équine*

PROFESSEURS CERTIFIES DE L'ENSEIGNEMENT AGRICOLE

- Mme MICHAUD Françoise, *Professeur d'Anglais*
M. SEVERAC Benoît, *Professeur d'Anglais*

MAITRES DE CONFERENCES HORS CLASSE

- M. JOUGLAR Jean-Yves, *Pathologie médicale du Bétail et des Animaux de basse-cour*

MAITRES DE CONFERENCES 1^{ère} CLASSE

- M. ASIMUS Erik, *Pathologie chirurgicale*
M. BERGONIER Dominique, *Pathologie de la Reproduction*
M. BERTAGNOLI Stéphane, *Pathologie infectieuse*
Mme BOUCRAUT-BARALON Corine, *Pathologie infectieuse*
Mlle BOULLIER Séverine, *Immunologie générale et médicale*
Mme BOURGES-ABELLA Nathalie, *Histologie, Anatomie pathologique*
M. BOUSQUET-MELOU Alain, *Physiologie et Thérapeutique*
Mme BRET-BENNIS Lydie, *Physique et Chimie biologiques et médicales*
M. BRUGERE Hubert, *Hygiène et Industrie des Denrées Alimentaires d'Origine Animale*
M. CONCORDET Didier, *Mathématiques, Statistiques, Modélisation*
Mlle DIQUELOU Armelle, *Pathologie médicale des Equidés et des Carnivores*
M. DUCOS Alain, *Zootchnie*
M. DOSSIN Olivier, *Pathologie médicale des Equidés et des Carnivores*
Mme GAYRARD-TROY Véronique, *Physiologie de la Reproduction, Endocrinologie*
M. GUERRE Philippe, *Pharmacie et Toxicologie*
Mme HAGEN-PICARD Nicole, *Pathologie de la Reproduction*
M. JACQUET Philippe, *Parasitologie et Maladies Parasitaires*
M. JAEG Jean-Philippe, *Pharmacie et Toxicologie*
M. LYAZRHI Faouzi, *Statistiques biologiques et Mathématiques*
M. MATHON Didier, *Pathologie chirurgicale*
Mme MESSUD-PETIT Frédérique, *Pathologie infectieuse*
Mme PRIYMENKO Nathalie, *Alimentation*
Mme RAYMOND-LETRON Isabelle, *Anatomie pathologique*
M. SANS Pierre, *Productions animales*
Mlle TRUMEL Catherine, *Pathologie médicale des Equidés et Carnivores*
M. VALARCHER Jean-François, *Pathologie médicale du Bétail et des Animaux de basse-cour*
M. VERWAERDE Patrick, *Anesthésie, Réanimation*

MAITRES DE CONFERENCES 2^e CLASSE

- M. BAILLY Jean-Denis, *Hygiène et Industrie des Denrées Alimentaires d'Origine Animale*
Mlle CADIERGUES Marie-Christine, *Dermatologie*
Mlle CAMUS Christelle, *Biologie cellulaire et moléculaire*
Mme COLLARD-MEYNAUD Patricia, *Pathologie chirurgicale*
M. FOUCRAS Gilles, *Pathologie du Bétail*
M. GUERIN Jean-Luc, *Productions animales*
Mlle HAY Magali, *Zootchnie*
M. MARENDA Marc, *Pathologie de la Reproduction*
M. MEYER Gilles, *Pathologie des ruminants*

MAITRES DE CONFERENCES 2^e CLASSE

- M. GRANDJEAN Christophe, *Gestion de la santé en élevage des ruminants*

ASSISTANTS D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE CONTRACTUELS

- Mme MEYNADIER-TROEGELER Annabelle, *Alimentation*
M. MOGICATO Giovanni, *Anatomie, Imagerie médicale*
M. MONNEREAU Laurent, *Anatomie, Embryologie*

A monsieur le professeur Henri DABERNAT
Professeur des Universités
Praticien hospitalier
Bactériologie, virologie

qui nous a fait l'honneur d'accepter la présidence de notre jury de thèse.

Hommage respectueux

A monsieur le docteur Hubert BRUGERE
Maître de conférences à l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse
Hygiène et industrie des denrées alimentaires d'origine animale

qui a été l'initiateur de ce travail.

Qu'il veuille bien accepter ici le témoignage de notre reconnaissance

A monsieur le docteur Jean-Denis BAILLY
Maître de conférences à l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse
Hygiène et industrie des denrées alimentaires d'origine animale

qui nous a fait l'amitié de prendre en considération ce travail

Sincères remerciement

REMERCIEMENTS

Au Directeur et au Directeur adjoint du laboratoire

Merci de m'avoir permis de faire ce travail dans votre structure.

A toute l'équipe du laboratoire

Merci pour votre soutien et votre aide dans la réalisation de ce travail et, tout particulièrement, merci au responsable qualité avec qui j'ai beaucoup travaillé et de qui j'ai beaucoup appris.

A Monsieur Hubert BRUGERE

Docteur Vétérinaire, professeur à l'Ecole Nationale Vétérinaire de TOULOUSE

Merci d'avoir accepté de diriger ce travail, malgré l'éloignement géographique qui a rendu plus difficile notre collaboration

Et veuillez trouver ici l'expression de ma profonde reconnaissance

A Messieurs et Mesdames, les membres du Jury

Merci d'avoir accepté de faire partie du Jury de ma thèse

Je dédie cette thèse :

A Océane, ma fille à qui j'ai donné naissance pendant cette année de thèse

A Pascal pour sa très grande patience pendant mes sept années d'étude en Métropole

A mes parents pour leur soutien moral et financier et leur présence, malgré l'éloignement géographique, qui m'a poussée et permis d'atteindre mon objectif

A ma sœur Carole pour son aide précieuse

Enfin à toute ma famille, mes amis et collègues.

SOMMAIRE

INTRODUCTION

PREMIERE PARTIE : PRESENTATION DU REFERENTIEL ET DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES

I – LA NF EN ISO/CEI 17025

- I.1 - ECHEANCIER D'APPLICATION DE LA 17025**
- I.2 - LES EVOLUTIONS SUR LA FORME**
- I.3 - LES PRINCIPALES EVOLUTIONS SUR LE FOND**

II – LES EXIGENCES DU COFRAC

- II.1 – PRESENTATION DU COFRAC**
- II.2 – LES DOCUMENTS D'APPLICATION DES NORMES**
- II.3 – LES PROGRAMMES D'ACCREDITATION**
 - II.3.1. Définition du domaine d'application du programme*
 - II.3.2. Définition des exigences dans le domaine du programme*
 - II.3.3. Evaluation du laboratoire pour ce programme*

III – LES AUTRES EXIGENCES NORMATIVES

III.1 – MICROBIOLOGIE ALIMENTAIRE

- III.1.1. La norme NF ISO 7218 « règles générales pour les examens micro biologiques »*
- III.1.2. Les normes techniques*

III.2 – IMMUNO-SEROLOGIE ANIMALE

- III.2.1. NFU 47 020 « guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques »*
- III.2.2. NFU 47 019 « guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA »*
- III.2.3. Les normes techniques*

DEUXIEME PARTIE : PRESENTATION DU LABORATOIRE

I – HISTORIQUE

II – ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

III – ORGANISATION QUALITE DU LABORATOIRE

IV – ORGANIGRAMMES DU LABORATOIRE

- IV.1 – ORGANIGRAMME GENERAL**
- IV.2 – ORGANIGRAMME QUALITE**

TROISIEME PARTIE :

LES MOYENS MIS EN ŒUVRE AU LABORATOIRE DANS LE BUT DE L'ACCREDITATION

I – LE SYSTEME DOCUMENTAIRE DU LABORATOIRE

I.1 – PRESENTATION DES DOCUMENTS

I.2 – ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE

I.3 – REDACTION DES DOCUMENTS

I.4 – IDENTIFICATION DES DOCUMENTS QUALITE

I.5 – VERIFICATION ET APPROBATION DES DOCUMENTS

I.6 – MISE EN CIRCULATION DES DOCUMENTS QUALITE

I.7 – MODIFICATION ET REVUE DES DOCUMENTS

I.8 – CLASSEMENT ET ARCHIVAGE DES DOCUMENTS QUALITE

I.9 – GESTION DES DOCUMENTS EXTERNES

II – PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

III – LE PERSONNEL

III.1 – CONSTITUTION DU DOSSIER PERSONNEL

III.2 – LES FONCTIONS DEFINIES AU LABORATOIRE

III.3 – ASSURER LA COMPETENCE DU PERSONNEL

III.3.1. Une procédure de recrutement

III.3.2. Une procédure de qualification

III.3.3. Une procédure de formation du personnel

III.3.4. Une information continue du personnel

IV – LES LOCAUX

IV.1 – PRESENTATION DES LOCAUX ACTUELS

IV.2 – REAMENAGEMENT ET REHABILITATION DES LOCAUX EN VUE DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION

IV.2.1. Ré-agencement des salles

IV.2.2. Modifications dans l'aile 2

IV.3 – NETTOYAGE ET DESINFECTION DES LOCAUX

IV.3.1. Les travaux effectués par la société extérieure de nettoyage

IV.3.2. Les agents du laboratoire

IV.4 – CONTROLE DE LA CONTAMINATION DES SURFACES ET DE L'AEROCONTAMINATION

IV.5 – CONDITIONS D'ACCES ET DE CIRCULATION DANS LES LOCAUX

IV.5.1. Conditions d'accès aux locaux

IV.5.2. Conditions de circulation dans les locaux

V – LE MATERIEL

V.1 – PRESENTATION ET GESTION DU MATERIEL

V.1.1. Présentation

V.1.2. Présentation de l'application informatique « matériel »

V.1.3. Création des dossiers et classeurs matériel

V.2 – ACHAT DE MATERIEL

V.3 – SUIVI METROLOGIQUE DU MATERIEL

V.3.1. Les différentes opérations de métrologie

V.3.2. Les contrôles avant utilisation des appareils

VI – LES CONSOMMABLES

VI.1 – PRESENTATION DE L'APPLICATION INFORMATIQUE « CONSOMMABLES »

VI.2 – ACHAT DES CONSOMMABLES

VI.3 – STOCKAGE DES PRODUITS

VI.4 – UTILISATION ET ELIMINATION DES CONSOMMABLES

VII – LE TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSE ET DES ECHANTILLONS

VII.1 – LES TÂCHES A REALISER PAR L'AGENT D'ACCUEIL

**VII.2 – PRISE EN CHARGE ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS PAR LES
TECHNICIENS**

VII.2.1. Prise en charge

VII.2.2. Réalisation des analyses

VII.2.3. Edition et transmission des rapports d'analyse

VIII – AMELIORATION DU SYSTEME QUALITE

VIII.1 – GESTION DES ANOMALIES ET DES RECLAMATIONS

VIII.1.1. Gestions des anomalies au quotidien

VIII.1.2. Gestion des anomalies particulières

VIII.1.3. Gestion des non-conformités potentielles

VIII.2 – LES AUDITS INTERNES

**QUATRIEME PARTIE :
PROCESSUS D'ACCREDITATION**

I – DOMAINE D'ACCREDITATION

II – INSTRUCTION DU DOSSIER DE DEMANDE D'ACCREDITATION

II.1 – DEMANDE DU LABORATOIRE

II.2 – REPOSE DU COFRAC

II.3 – OUVERTURE DE LA PROCEDURE D'ACCREDITATION

III – AUDIT INITIAL

III.1 – PREPARATION DE L'AUDIT

III.2 – DEROULEMENT DE L'AUDIT

III.3 – REDACTION DU RAPPORT D'AUDIT ET DECISION

IV – SURVEILLANCE DES LABORATOIRES ACCREDITES

IV.1 – GENERALITES

IV.2 – CYCLE DE SURVEILLANCE

IV.3 – REGLES D'UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC

V – LES FRAIS D'ACCREDITATION

V.1 – LES FRAIS D'ACCREDITATION INITIALE

V.2 – LES FRAIS ANNUELS : LA REDEVANCE

V.3 – LES FRAIS DE SURVEILLANCE - RENOUELEMENT – EXTENSION

INTRODUCTION

Le COFRAC (COMITE FRANÇAIS D'ACCREDITATION) permet aux organismes qu'il accrédite d'apporter la preuve de leur compétence et de leur impartialité.

Cette garantie de sérieux et de fiabilité des prestations effectuées devient presque incontournable pour les laboratoires de diagnostic (différentes directives européennes imposent une harmonisation des contrôles officiels et leur réalisation par des laboratoires habilités et accrédités).

D'autre part le COFRAC, très impliqué dans les travaux internationaux sur l'accréditation, apporte une reconnaissance au niveau mondial de la compétence des organismes dans les secteurs accrédités. Cela peut ouvrir l'accès aux marchés internationaux, aux entreprises qui utilisent les services d'un laboratoire accrédité pour effectuer les contrôles de conformité de leurs produits.

L'importance de cette démarche d'accréditation a été identifiée depuis plusieurs années comme un objectif prioritaire par le laboratoire concerné.

La mise en place d'un système d'Assurance Qualité (préalable incontournable à la demande d'accréditation) a débuté au laboratoire à la fin de l'année 1999.

A cette époque, le texte de référence en matière d'Assurance Qualité dans les laboratoires était la norme NF EN 45001 « Critères généraux concernant le fonctionnement des laboratoires » (2). Mais cette dernière a été remplacée en mai 2000 par la NF EN ISO/CEI 17025 (« Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ») (8) pour pallier à ces insuffisances et faire face aux évolutions survenues depuis son application en 1999.

Compte tenu de la date butoir du 1^{er} octobre 2001 au-delà de laquelle les exigences d'audit d'évaluation du COFRAC sont celles de la 17025, le laboratoire a choisi de demander à être audité suivant ce référentiel dès l'audit initial.

Ce travail est le compte-rendu de près d'un an de préparation de la documentation qualité et de mise en place du système, parallèlement aux travaux de réhabilitation et de ré-agencement des locaux pour répondre aux exigences en Immuno-sérologie et en hygiène alimentaire (qui sont les deux unités pour lesquelles le laboratoire demande l'accréditation).

Dans un premier temps nous présenterons :

- les exigences normatives (en développant plus particulièrement le contenu de la 17025 et l'évolution par rapport à la 45001, mais en évoquant également les nombreuses normes techniques qui régissent les méthodes de travail en laboratoire).
- Et non normatives : en insistant sur les programmes de COFRAC pour lesquels le laboratoire demande l'accréditation (programmes 59 et 109).

Ensuite, la présentation du laboratoire permettra d'évaluer les particularités de son organisation générale et de sa localisation géographique qui ne sont pas sans conséquences sur son mode de fonctionnement. Nous verrons également l'organisation qualité adaptée pour mettre en place et faire vivre le plus efficacement possible le Système Qualité.

Dans un troisième temps, nous ferons le constat des moyens mis en œuvre dans le laboratoire (en terme de documentation qualité et d'organisation du travail et des locaux) pour répondre aux exigences.

Enfin, nous évoquerons la procédure d'accréditation en présentant plus particulièrement la préparation et le déroulement d'un audit d'accréditation de façon théorique mais basée sur le déroulement des deux audits à blanc réalisés au laboratoire par des auditeurs COFRAC en 2001.

Le thème de l'accréditation COFRAC dans un laboratoire a été déjà traité (thèse pour le Doctorat vétérinaire de Frédéric, Henri CHARREAUX (31)) mais la nouveauté réside ici dans la norme de référence qui a changé et dans la particularité géographique du laboratoire qui rend la démarche d'accréditation un peu plus compliquée ainsi que la gestion au quotidien du laboratoire.

PREMIERE PARTIE : PRESENTATION DU REFERENTIEL ET DES EXIGENCES REGLEMENTAIRES

Le COFRAC délivre des accréditations aux laboratoires pour lesquels il a pu vérifier la compétence à réaliser des analyses mais également la compétence de leur organisation interne à assurer la qualité des prestations d'analyses (évaluée à travers la fiabilité de leur système qualité).

L'accréditation par le COFRAC implique donc que les laboratoires :

- mettent en place une démarche Qualité répondant aux exigences de la norme en vigueur (NF EN ISO/CEI 17025 à compter du 1^{er} octobre 2001)
- soient compétents pour mettre en œuvre tout ou partie des techniques analytiques référencées dans les programmes d'accréditation du COFRAC et se conforment aux exigences techniques spécifiques apparaissant dans ces programmes.
- aient connaissance et appliquent, pour les essais pour lesquels ils demandent l'accréditation, les normes techniques régissant les méthodes d'analyse ou valident les éventuelles méthodes, internes ou dérivées, utilisées.
De même, ils doivent mettre en œuvre les normes plus générales sur l'organisation des activités techniques (par exemple la NF ISO 7218 en microbiologie alimentaire) et sur les activités gravitant autour de la réalisation des essais (par exemple les normes de métrologie).
- suivent le processus d'accréditation du COFRAC

Nous présenterons dans cette partie les exigences de ces différents référentiels pour comprendre et analyser par la suite les moyens mis en œuvre au laboratoire pour tâcher d'y répondre.

I - LA NF EN ISO/CEI 17025 (8)

Cette norme européenne remplace la norme NF EN 45001 (2) (1989) et le guide ISO/CEI 25 (1990), elle reproduit intégralement la norme internationale NF EN ISO/CEI 17025 (1999) et a le statut de norme française.

Elle existe en trois versions officielles : allemand, anglais et français.

NB : - les références des normes seront souvent raccourcies à leur seul numéro : 17025 pour la NF EN ISO/CEI 17025 et 45001 pour la NF EN 45001.

- le sigle § sera utilisé pour le mot paragraphe

I.1 - ECHEANCIER D'APPLICATION DE LA 17025

Depuis le 1^{er} janvier 2001, les laboratoires ont pu demander à être audités selon les exigences de la 17025.

Depuis le 1^{er} août 2001, les exigences d'audits d'évaluation du COFRAC sont celles de la 17025 : mais les laboratoires peuvent demander à être audités suivant les anciens référentiels sous réserves d'un audit complémentaire (réalisé à leurs frais) avant le 30 septembre 2001 dernier délai.

Enfin, l'ensemble des laboratoires accrédités devra être conforme aux exigences de la 17025 le 31 décembre 2002.

I.2 - LES EVOLUTIONS SUR LA FORME

Rappelons que la norme internationale a été élaborée par l'ISO/CASCO (Comité pour l'évaluation de la conformité) et que son texte a été approuvé par le CEN (le 06/12/99) et le CENELEC (le 07/03/00) comme norme européenne sans aucune modification.

Elle représente donc une vue internationale de l'accréditation contrairement à la 45001.

Sa rédaction est plus précise :

- le plan est logique : deux parties bien distinctes (Qualité et Technique) et la numérotation des paragraphes est plus fine.
- les dispositions sont énoncées plus clairement en utilisant un vocabulaire international plus détaillé.
- le texte est complété par de nombreuses notes qui « apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices ». Mais qui « ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante de la norme » (§ 1.3 de la 17025).

Le domaine d'application a été étendu à tout laboratoire qu'il soit laboratoire d'essai, d'analyse ou d'étalonnage. Cette fusion des secteurs Essais et Etalonnage est un avantage pour les laboratoires pluri-compétents qui doivent ainsi satisfaire aux exigences d'une seule norme.

Cette norme a permis également une mise en cohérence des exigences relatives au Système Qualité des laboratoires avec celles des normes internationales NF EN ISO 9001 (94) (4) et NF EN ISO 9002 (94)(5). En effet, en introduction de la NF EN ISO/CEI 17025 (8), il est écrit que « les laboratoires d'essais et d'étalonnages qui sont conformes à la présente Norme internationale fonctionneront également conformément à l'ISO 9001 ou à l'ISO 9002. L'annexe A de la norme fait la correspondance entre les paragraphes des normes ISO 9001 et 9002 et ceux de la 17025 ». Mais le contraire n'est pas vrai et il est d'ailleurs précisé dans la même introduction que « la certification ISO 9001 ou ISO 9002 ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniques valables » car les compétences techniques ne sont pas traitées dans ces normes.

Enfin, l'évolution majeure de l'esprit de cette norme est la place centrale faite au client : la relation avec le client est privilégiée. Se référer aux paragraphes :

- 4.4 : sur la revue de contrat qui dit que le client doit être informé du déroulement de sa demande d'analyse et donner son aval avant toute modification.
- 4.7 : services à la clientèle
- 4.8 : réclamations.

..... et bien d'autres. Cette « relation client » apparaît en filigrane dans toute la norme.

Cet aspect confirme la passerelle avec la série des normes ISO 9000.

I.3 - LES PRINCIPALES EVOLUTIONS SUR LE FOND

Elles concernent les aspects suivants :

- L'incertitude de mesure (§ 5.4.6.) qui doit être calculée ou dont les composantes doivent au moins être identifiées. Ce n'est pas une véritable révolution par rapport à la 45001 puisque cela était déjà évoqué dans le § 5.4.3. Mais la 17025 renforce l'incitation à estimer

l'incertitude et son niveau d'exigence à ce sujet est plus élevé. Cependant la 17025 a aussi le mérite d'être beaucoup moins ambiguë.

- La 17025 précise les exigences générales de compétence des laboratoires pour effectuer des essais, analyses ou étalonnages au moyen de méthodes normalisées mais également de méthodes non normalisées (5.4.4) ou développées par le laboratoire (5.4.3). Ces dernières doivent être validées par le laboratoire (5.4.5) qui doit consigner les preuves de cette validation.

Cet aspect est une évolution majeure de la 17025 car il n'apparaissait pas du tout dans la 45001. La norme XPT 90-210 et le document COFRAC 1133 précisent les modalités de validation d'une technique interne et dévoilent la difficulté et la lourdeur financière et technique d'une telle entreprise. Une petite structure pèsera donc bien le pour et le contre avant de se lancer dans une validation.

- La 17025 comble également une lacune de la 45001 en matière d'échantillonnage (§ 5.7). En effet, certains laboratoires effectuent eux-mêmes la collecte de leur prélèvement et mettent donc en œuvre un plan d'échantillonnage. C'est une étape non négligeable de l'analyse, qui a une répercussion majeure sur la conclusion du rapport d'analyse. Il paraît donc important que ces laboratoires soient audités sur cet aspect. Quant à ceux qui n'effectuent pas l'échantillonnage des prélèvements qu'ils analysent, ils ne peuvent pas se prononcer sur la conformité du lot ou de la population initiale et doivent le préciser dans leur rapport d'analyse.

- Alors que les avis et interprétations étaient formellement interdits par la 45001 (§ 5.4.3) ils sont maintenant autorisés à condition d'être clairement signalés comme tels (§ 5.10.5).

- Le stockage et la transmission électronique de données sont permis dans la 17025 (§ 5.4.7 et 5.10.7) à condition que les exigences de confidentialité et de non-altération des données soient respectées.

La 45001 évoquait l'utilisation de l'informatique pour la maîtrise des données (§ 5.4.1) mais pas la transmission électronique des résultats et elle était de toute façon beaucoup moins exigeante et beaucoup plus inquiète sur les risques de dysfonctionnement. C'est une évolution tout à fait logique compte tenu des progrès effectués en informatique et dans les moyens de communication, cependant les exigences de la 17025 en matière de validation de l'outil informatique peuvent être difficiles à mettre en œuvre.

- En matière de maîtrise de données la 17025 impose aussi de gérer les documents externes (normes, règlements) au même titre que les documents internes (§ 4.3). La revue ne s'applique plus seulement au manuel qualité (comme c'était le cas dans la 45001 (§5.4.2)) mais à tous les documents qualité et aux documents externes couverts par le périmètre d'accréditation.

De nombreux autres aspects nouveaux apparaissent dans la 17025 mais ils correspondent plus à des précisions qu'à de véritables révolutions. Par exemple, la 17025 ne parle plus d'anomalie ni de dérogation, mais de gestion des travaux non conformes. Cependant la nuance entre « fiche d'anomalie » et « fiche de travaux NC » est vraiment minime. Quant aux dérogations elles sont inévitables pour assurer un minimum de souplesse dans le fonctionnement du laboratoire (à condition qu'elles ne soient pas trop nombreuses). Elles seront donc envisagées sous un autre aspect.

Le tableau de comparaison entre la 45001, la 17025 et les documents Qualité du laboratoire (annexe 1) établit de façon détaillée ces évolutions entre les deux normes.

En conclusion, on peut dire que la NF EN ISO/CEI 17025 offre souplesse et responsabilisation au laboratoire : elle laisse plus de liberté tout en laissant moins de possibilité de choix (car les exigences sont mieux écrites). Le laboratoire doit démontrer sa compétence et un véritable échange entre l'audité et l'auditeur pourra donc avoir lieu.

Dans l'ensemble, les modifications complètent et précisent les exigences du document remplacé, mais il faut préciser que le document 1002 du COFRAC (30) qui reprenait les exigences de la 45001, la complétait souvent : par exemple sur les audits internes, la gestion du personnel temporaire et stagiaire ... (voir les détails en annexe 1).

De nombreuses réactions positives ont accompagné la parution de cette nouvelle norme surtout de la part des qualitiens qui jugeaient anormales les insuffisances de la 45001 en la matière. Cependant, des critiques sont aussi possibles (certains la trouveront par exemple trop précise et, par conséquent, contraignante) et des améliorations sont encore envisageables (pour se conformer par exemple aux nouvelles normes ISO 9000 version 2000 (6 et 7)).

II – LES EXIGENCES DU COFRAC

II.1 – PRESENTATION DU COFRAC

Le système d'accréditation a été mis en place dans les années 80 pour donner un moyen au BTP d'assurer la qualité des matériaux de constructions utilisés.

L'accréditation des laboratoires a débuté par une volonté commerciale de suppression des barrières douanières, dans le cadre du GATT (entre 67 et 69) Cette volonté a débouché sur la création du RNE (Réseau National d'Essai) en 79 et la première accréditation en 82.

Le COFRAC (comité français d'accréditation) a été mis en place en avril 1994 par les pouvoirs publics, à l'initiative de l'ensemble des opérateurs économiques. C'est une association sans but lucratif déclarée selon la loi du 1^{er} janvier 1901. L'ensemble des documents élaboré par le COFRAC est donc disponible gratuitement (sur demande ou sur consultation de son site : www.cofrac.fr) c'est le cas en particulier des documents que nous allons étudier dans les paragraphes suivants.

Le COFRAC a signé des accords multilatéraux de reconnaissance mutuelle avec ses homologues en Europe et dans le monde (EA : European Cooperation of Accreditation, ILAC : International Laboratory Accreditation et IAF : International Accreditation Forum)

Aujourd'hui le COFRAC fonctionne par sections, elles-mêmes divisées en secteurs. La section qui nous concerne est la section « laboratoires » qui résulte du regroupement, depuis le 3 janvier 2000, des anciennes sections Essais et Etalonnage.

Au sein de cette section, le secteur Essais est issu de l'ancien RNE auquel il se substitue.

Chaque section est régie par une commission sectorielle permanente d'accréditation. Cette dernière est constituée de personnalités représentant les parties intéressées.

Le comité de la section laboratoire est composé de personnalités représentant les laboratoires publics ou privés, les départements ministériels techniques et les milieux professionnels utilisateurs de résultats d'essais ou d'étalonnage. L'évolution tend vers une augmentation du nombre de représentants des laboratoires (cela permet une meilleure adéquation entre les exigences théoriques et la faisabilité de leur mise en œuvre dans la pratique courante d'un laboratoire)

II.2 – LES DOCUMENTS D'APPLICATION DES NORMES

Le document 1002 du COFRAC reprenait en totalité la norme CEN/CENELEC 45001 et en regard de chaque article de la norme, la section Essai du COFRAC apportait des commentaires, des précisions voire des exigences complémentaires.

Il s'agissait donc réellement d'un document d'application de la norme et constituait pour les laboratoires le document de base pour la mise en place d'un système qualité.

Son équivalent pour la 17025, le document L202A (28), constitue plus un guide d'utilisation de la norme NFEN ISO/CEI 17025 (comme l'indique d'ailleurs son nom). Il est présenté sous la forme de tableau et établit d'une part les correspondances entre les paragraphes de la 17025 et des différents documents de prescription qu'elle remplace (la norme NFEN 45001, le guide ISO/CEI n° 25 : 1990 et les révisions 2 (novembre 1994) et 3 (février 1997) du document 1002 du COFRAC) Il présente d'autre part les prescriptions du COFRAC (définies par le comité de la section laboratoires) et une aide à la lecture (cette dernière colonne ne contient aucune exigence)

Son abord est donc beaucoup moins facile que le document 1002 et son utilisation moins pratique.

Mais les prescriptions de la 17025 et les exigences du COFRAC en matière d'accréditation suivant cette norme, apparaissent également dans le questionnaire d'auto évaluation pour la préparation des audits élaboré par le COFRAC (doc. n° L303A (19)) Le laboratoire a donc tout intérêt à y répondre avant l'audit pour vérifier qu'il a bien envisagé chaque point.

II.3 – LES PROGRAMMES D'ACCREDITATION

Même si la norme de référence est la même pour tous les laboratoires d'essais et d'étalonnage, les exigences générales d'accréditation ne sont bien sûr pas interprétées de la même façon selon les domaines concernés. Elles sont différentes selon le type de laboratoire (essai ou étalonnage), au sein des laboratoires d'essais selon qu'ils réalisent des essais (mécaniques...) ou des analyses, et même selon les analyses concernées (immuno-sérologie, microbiologie médicale, microbiologie agroalimentaire...)

Le secteur essais du COFRAC s'efforce donc de rédiger des « programmes d'accréditation » pour interpréter ces exigences générales et les appliquer de façon claire à chaque domaine d'essais témoignant d'une certaine cohérence. Chaque programme d'accréditation est rédigé par un groupe d'experts désignés par la commission permanente d'accréditation.

Les deux programmes qui nous intéressent sont :

- le 59 (18) : analyses micro biologiques des produits agroalimentaire (rev.05, septembre 1999)
- le 109 (17) : essais et analyses en immuno-sérologie animale (rev.04, décembre 2000)

Le plan des programmes d'accréditation est généralement le suivant :

II.3.1. Définition du domaine d'application du programme

Ce paragraphe présente le type d'analyse concernée par le programme et les conditions d'accréditation pour chacune d'elles :

- méthodes normalisées (horizontales, sectorielles ou de routine)
- méthodes validées AFNOR
- méthodes internes (même principe technique que les méthodes de référence, variation mineure) ou dérivées (principe technique différent ou variation majeure)

Il établit également la liste des essais normalisés sur lesquels portent le programme – en donnant sa nature et le texte de référence correspondant (AFNOR ou autres) que le laboratoire doit posséder, gérer, connaître et appliquer.

Le délai maximum d'application des nouvelles (ou premières) versions des documents de référence est de :

- 3 mois après leur date de parution pour l'immuno-sérologie
- 6 mois pour la microbiologie alimentaire

II.3.2. Définition des exigences du programme

- les exigences générales en microbiologie sont celles de la norme en vigueur (NFEN ISO/CEI 17025)
- les exigences spécifiques en microbiologie alimentaire sont celles de la norme NF ISO 7218 (3) complétée par le programme 59 (18) en matière :
 - d'hygiène (lave mains à commande non manuelle...)
 - de locaux (séparation des salles, maîtrise des flux...)
 - de personnel (compétence vérifiée, réalisation d'essais inter-laboratoire dès que possible)
 - de matériel (précision quant aux exigences de la 7218)
 - de consommables (contrôle de fertilité des milieux)
 - sur la présentation et le contenu des rapports d'essais
- les exigences spécifiques en immuno-sérologie traitent :
 - d'une part des exigences relatives à l'organisation générale de l'unité
 - le responsable technique (qui est signataire des rapports d'analyse) doit disposer d'un diplôme appartenant à la liste présentée en annexe 1 du programme 109(17). Cette liste est loin d'être exhaustive et pas non plus très pertinente, c'est pourquoi il est possible de demander une dérogation en fournissant le curriculum vitae du responsable technique. Il sera étudié en commission avant l'audit ou par l'équipe d'audit (il est préférable de faire la demande avant l'audit initial)
Le suppléant s'il existe, doit avoir les mêmes connaissances (il sera également évalué en audit)
 - Le personnel technique doit avoir la formation adéquate et être protégé contre tout risque lié aux techniques mises en œuvre
 - Le matériel nécessaire doit être disponible, contrôlé périodiquement et bien entretenu. Des enregistrements doivent tracer la maintenance et les contrôles (relevé de température, compte rendu de métrologie...).
 - Les consommables doivent être contrôlés avant utilisation
 - Les exigences en matière de locaux sont moindres qu'en microbiologie alimentaire. Il faut un plan de nettoyage et désinfection correct et appliqué, une laverie appropriée et, si possible, un local réservé aux analyses d'immuno-sérologie
 - La traçabilité doit être assurée tout au long des manipulations (Attention aux plans de plaque ELISA par exemple). La conservation des sangs (après centrifugation et si possible sans caillot) est de 72 heures maximum à [+2, +8°C] ou indéfiniment à -16°C.
 - Les matériaux de référence (quand ils sont disponibles) doivent être utilisés comme échantillon de contrôle selon une périodicité définie par le laboratoire
 - D'autre part, des exigences particulières à certaines techniques d'analyse.

II.3.3. Evaluation des laboratoires pour ce programme

Cette dernière partie des programmes évoque le déroulement de l'audit.

Elle définit également une dernière exigence technique qui est la participation obligatoire des laboratoires à des Essais Inter Laboratoires selon des périodicités définies (exemple : au moins deux fois par an pour les méthodes pour lesquelles un circuit existe en microbiologie alimentaire)

Le programme 109 rappelle que la compétence des signataires (responsable technique) sera vérifiée lors de l'audit.

III – LES AUTRES EXIGENCES NORMATIVES

Nous allons maintenant voir quelques-unes des normes spécialisées qui définissent les exigences complémentaires dans les domaines de la microbiologie alimentaire et de l'immuno sérologie animale. Il s'agit de normes définissant soit les règles générales de fonctionnement de ces secteurs d'activité, soit des normes décrivant une technique d'analyse précise.

Les programmes du COFRAC précisent la ou les normes de référence pour chaque essai pouvant faire partie de la portée d'accréditation pour le programme concerné.

III.1 – MICROBIOLOGIE ALIMENTAIRE

III.1.1. La norme NF ISO 7218 « règles générales pour les examens micro biologiques » (3)

Elle présente les exigences et les recommandations en matière de locaux, de matériel, de personnel, de préparation des milieux de culture, de traitement des échantillons, de réalisation des analyses et d'expression des résultats. Elle constitue également une sorte de recueil des bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Elle introduit d'autres normes plus spécifiques dans certains domaines.

- Locaux

L'agencement des locaux doit permettre de séparer les activités de :

- réception et stockage des échantillons
- préparation des échantillons et réalisation des analyses
- préparation et stérilisation des milieux de culture et du matériel
- décontamination du matériel et laverie

L'aménagement des locaux doit permettre :

- de faciliter le nettoyage et la désinfection (sols, murs, plafonds, paillasses lisses, meubles et matériel mobiles, ni coins ni recoins)
- de contrôler l'ambiance des salles de travail (protection contre les rayonnements solaire, portes et fenêtres fermées pendant les analyses, maîtrise de la température...)

Un plan de nettoyage et désinfection des locaux doit être établi et appliqué pour « maintenir les locaux dans un état compatible avec la réalisation des essais » ; pour s'en assurer, un contrôle micro biologique des surfaces et de l'aérocontamination doit être fait régulièrement.

- Matériel et équipement

Ce paragraphe présente les principaux types de matériel nécessaire en microbiologie des aliments, leurs spécifications, leur mode d'utilisation, leur condition d'entretien et de contrôle (hotte micro biologique, balance, pH-mètre, étuve, homogénéisateur, vortex, enceinte frigorifique...)

- Personnel

Le personnel doit avoir les compétences techniques (réalisation des essais) et théorique (connaissance des germes). Des mesures particulières doivent être prises en matière d'hygiène (tenue claire spécifique, lavage soigneux des mains et des ongles, ne pas parler pendant les

ensemencements...). Ces règles constituent des BPL que tout technicien de laboratoire est censé maîtriser.

- Préparation du matériel

Ce paragraphe présente les conditions de décontamination (à l'autoclave 30 minutes à 121°C ou par trempage dans une solution désinfectante), de lavage (à l'eau chaude ou avec une solution détergente, dans un lave-vaisselle, une cuve à ultrasons...) et de stérilisation (au four Pasteur : une heure à 170-180°C ou à l'autoclave : 15 minutes à 121°C)

Il évoque également la gestion du matériel propre et stérilisé et les conditions d'utilisation du matériel à usage unique.

- Préparation des milieux de culture

Les milieux de culture constituent une composante majeure de la réalisation d'une analyse micro biologique. Il est fondamental de les préparer avec la plus grande attention.

L'eau utilisée doit être distillée (ou équivalente) pour ne pas inhiber la croissance des germes, sa résistivité doit être d'au moins 300.000 Ωcm et sa qualité micro biologique vérifiée.

Les qualités micro biologiques et physico-chimiques des constituants doivent être vérifiées (qu'il s'agisse de milieux déshydratés complets ou de composants de base). Le pH doit être en accord avec ce qu'indique le fabricant ou la norme spécifique (1 écart de plus ou moins 0,2 unité est accepté).

Le volume réparti (manuellement ou à l'aide d'un répartiteur) doit être vérifié. Certains milieux doivent être stérilisés (à l'autoclave ou par filtration), dans ce cas leurs caractéristiques (couleur, pH...) doivent être contrôlés après stérilisation. Les milieux en tubes ou flacons sont conservés trois mois au réfrigérateur. La préparation des boîtes de pétri à partir de milieux stockés en tubes ou flacons nécessite une fusion dans un bain-marie à 100° C puis un retour à 47± 2°C, une épaisseur de 2mm minimum doit être obtenue dans chaque boîte.

- Les prélèvements

Pour ne pas modifier la flore présente dans les échantillons à tester, des conditions précises de transport et de stockage avant analyse doivent être respectées, en particulier sur la température (0 à 4°C pour les produits frais, réfrigérés, pasteurisés, stables, altérés ; température ambiante pour les produits stables, et température inférieure à - 18°C pour les produits congelés ou surgelés, 0 à + 2°C pour les produits sensibles tels que viandes crues ou poissons).

La conformité du produit par rapport aux critères d'acceptabilité doit être vérifiée et la demande d'analyse complétée (date de réception, coordonnées du demandeur, nature du produit).

L'analyse doit avoir lieu le plus tôt possible après réception (les produits frais sont congelés s'ils ne peuvent pas être traités dans les 24h).

La prise d'essai doit être faite stérilement et le reste du prélèvement est conservé dans un récipient stérile au congélateur au moins jusqu'au rendu du résultat.

- Analyse et expression des résultats

Les BPL pour travailler le plus aseptiquement possible sont rappelées (décontaminer la surface de travail, stériliser les anses à ensemencer avant et après chaque utilisation...).

Des précautions particulières doivent être prises lors de la manipulation de bactéries pathogènes ou de produits susceptibles d'en contenir.

La préparation des suspensions mères et des dilutions sont développées dans la norme ISO 6887 (1).

L'expression des résultats est présentée ici mais elle est développée dans la norme NF EN ISO/CEI 17025

Dans cette partie est présentée la théorie pour les techniques de dénombrement sur milieu solide (ensemencement en surface ou dans la masse) ou en utilisant un milieu liquide (technique du

nombre le plus probable NPP) et pour la méthode de recherche (présence ou absence de germe / x gramme d'aliment).

Enfin, sont présentées les techniques de base d'identification d'un germe (Gram, oxydase, catalase, galerie biochimique).

III.1.2. Les normes techniques

Il s'agit d'un « ensemble de normes définissant tant des méthodes de référence que des méthodes de routine, applicables pour effectuer les examens et vérifier les critères microbiologiques des aliments pour l'alimentation humaine ou animale. » Elles sont utilisables tout autant par les producteurs (pour la mise en application d'une politique qualité) que par les organismes de contrôle pour la protection du consommateur.

On y trouve des méthodes horizontales et des méthodes spécifiques et complémentaires pour le contrôle micro biologique des produits. Il peut s'agir de normes :

- Française pour lesquelles il n'existe pas de travaux européens ou internationaux traitant du même sujet (ex : NF V O8-051 de février 1999 (11) : dénombrement des microorganismes par comptage des colonies obtenues à 30°C).

Remarque : Le « V » dans le code des normes françaises indique qu'elle traite de microbiologie alimentaire.

- Européenne (avec le statut de norme française) pouvant être équivalente à une norme internationale (ex : NF EN 12824 (12) de février 1998 : « Méthode horizontale pour la recherche des Salmonella », qui est équivalente à l'ISO 6579 : 1993)
- Internationale (avec le statut de norme française homologuée) ex : NF ISO 4831 (13) : juillet 1991 « Directives générales pour le dénombrement des coliformes » qui reprend la norme NF V O8-016 de novembre 1978 en y apportant quelques modifications.

Chacune de ces normes reprend approximativement le même plan et présente, après le domaine d'application, les références normatives et les définitions :

- le principe de la méthode
- les milieux de culture à utiliser (composition et préparation)
- les appareils et la verrerie nécessaires (étuve à x° C, bain-marie à x° C, pipettes graduées de x mL, pH-mètre...)
- l'échantillonnage : il est rappelé que l'échantillon doit être représentatif, non endommagé ou modifié par le transport ou le stockage. Mais la méthode d'échantillonnage ne fait pas partie de ces normes.
- la préparation de l'échantillon pour essai doit être faite selon la norme Européenne spécifique du produit concerné
- les différentes étapes du mode opératoire sont présentées (de la prise d'essai au comptage des colonies)
- pour l'expression des résultats, ces normes renvoient à la norme XP V O8-102 pour le dénombrement (pour les recherches il suffit d'indiquer la présence ou l'absence de germe dans x grammes de produit analysé).
- le rapport d'essai doit préciser la méthode utilisée (code de la norme) et si nécessaire les détails opératoires lorsque plusieurs possibilités sont laissées dans la norme (par exemple : plusieurs températures d'incubation possibles, plusieurs milieux...). Il doit également donner tous les renseignements nécessaires à l'identification complète de l'échantillon.

III.2 – IMMUNO-SÉROLOGIE ANIMALE

L'ensemble des normes françaises homologuées AFNOR en immuno-sérologie animale est très récent (elles datent des années 2000 ou 2001) et elles devraient être toutes rédigées fin 2001 (pour ce qui est des techniques concernées par le programme 109). Elles viennent en remplacement des normes CNEVA correspondantes.

Il n'y a pas de normes définissant les règles générales pour les analyses d'immuno-sérologie animale, mais il existe deux guides de bonnes pratiques : le NFU 47 019 (9) et le NFU 47 020 (10).

III.2.1. NFU 47 020 « guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques » (10)

Remarque le « U » dans le code des normes françaises indique qu'elles traitent de méthodes d'analyse en santé animale.

Ce guide rappelle en introduction que la manipulation de certains échantillons peut être dangereuse pour le manipulateur et pour l'environnement si toutes les précautions ne sont pas prises. Il présente ensuite :

- l'appareillage et la verrerie nécessaires à la réalisation des analyses (centrifugeuse, bains-marie...), au stockage des prélèvements (réfrigérateur à $5 \pm 3^\circ \text{C}$, congélateur à une température inférieure ou égale à -16°C) et à l'élimination des échantillons (autoclave pour une décontamination à 121°C pendant 30 minutes).
- les critères d'acceptabilité des prélèvements que doit se fixer le laboratoire (demande d'analyse complète et cohérente avec le type de prélèvement, conditionnement intact, caractéristiques physico-chimiques du prélèvement compatible avec la demande d'analyse).
- la préparation des échantillons pour analyse : cette partie rappelle les BPL dans ce domaine (éviter l'inter contamination en utilisant des cônes à usage unique), y sont évoquées également les particularités de certaines méthodes ou espèces (température du bain-marie à $59 \pm 1^\circ \text{C}$ pour la décomplémentation des sérums pour éviter l'altération des immunoglobulines, sauf chez les camélidés, les ânes ou les oiseaux qui nécessitent une température de 62°C). Enfin le cas des différents types de prélèvement possible (tube de sang, sang, buvard, œuf, lait ...) est présenté.

En conclusion ce guide n'apporte pas plus d'informations que celles qu'on trouve dans chaque norme technique spécifique et n'est pas non plus exhaustif, il constitue juste un récapitulatif des différents cas possibles.

III.2.2. NFU 47 019 « guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA » (9)

En entrée du document il est rappelé que la méthode ELISA peut présenter des risques biologiques pour le manipulateur et l'environnement (en fonction de ce que l'on cherche : on peut par exemple utiliser une méthode ELISA pour la recherche du prion de l'ESB).

Après les références normatives et les définitions, le principe de la méthode ELISA (Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay) est présenté.

Il est conseillé de disposer d'un témoin positif interne (sérum trouvé positif lors d'une analyse) pour vérifier la reproductibilité de la méthode, et d'utiliser périodiquement les matériaux de référence (lorsqu'ils existent).

Le mode opératoire doit être conforme à ce que préconise le fournisseur (il est donc important de le revoir à chaque ouverture d'un nouveau kit).

Le matériel volumétrique doit être vérifié métrologiquement de façon périodique et un contrôle visuel des volumes distribués à chaque manipulation est un bon moyen de contrôle au quotidien.

Les programmes informatiques de calcul doivent être validés en interne.

La lecture des plaques doit être faite par un photomètre mais l'expression des résultats sur le rapport d'analyse ne doit jamais figurer en Densité Optique (DO) brute.

Pour la rédaction du rapport d'analyse cette norme fait référence à la 17025.

III.2.3. Les normes techniques

Elles se présentent toutes suivant le même plan qui est également le même qu'en microbiologie des aliments : après le domaine d'application, les références normatives et les définitions, le principe de la méthode est expliqué, le matériel et les consommables nécessaires sont présentés, puis la préparation de l'échantillon et les étapes du mode opératoire sont détaillées ainsi que le devenir des échantillons post-analyse.

Elles font toutes référence à la norme NF EN ISO/CEI 17025 pour la présentation du rapport d'analyse (ce qui s'explique par le fait qu'elles ont toutes été rédigées après mai 2000).

DEUXIEME PARTIE : PRESENTATION DU LABORATOIRE

I – HISTORIQUE

La création du premier laboratoire vétérinaire de Nouvelle-Calédonie date de 1981. Il a été mis en place par l'Institut d'Élevage et de Médecine Vétérinaire des pays Tropicaux (IEMVT) dans les locaux d'une ancienne Ecole d'Agriculture.

En 1985, ce laboratoire vétérinaire est remis au Territoire de Nouvelle-Calédonie et, sur le même site, est installé dans un bâtiment neuf, un laboratoire d'analyses des aliments du bétail. Ces 2 entités deviennent, par arrêtés, laboratoires officiels de la Nouvelle-Calédonie en matière de santé animale et de contrôle des aliments.

Au gré des évolutions statutaires de la Nouvelle-Calédonie, les laboratoires ont reconnu différentes autorités de tutelle. Depuis février 2001 (par arrêté 01429/GNC du 22/02/01) ils sont regroupés en un service unique. Ce dernier représente l'un des quatre services d'une Direction Générale.

A ce jour, le laboratoire est toujours installé dans les bâtiments d'origine et compte une équipe d'une vingtaine de personnes.

Les conséquences de cet historique sont :

- une localisation du laboratoire assez éloignée de ces principaux clients. En effet, le site se trouve à environ 35 km de Nouméa, la capitale de la Nouvelle Calédonie, où se trouvent les industries agroalimentaires, le service d'inspection vétérinaire et où arrivent (par avion) les demandes d'analyse provenant des vétérinaires et des éleveurs de « brousse »
- des locaux anciens et éclatés en plusieurs bâtiments.

Ceci nécessite un effort d'organisation au quotidien pour assister les clients dans l'acheminement de leurs prélèvements (dans les délais et les conditions nécessaires à leur conservation et au bon déroulement de l'analyse). Mais cela a demandé également un travail important de réhabilitation et de ré-agencement des locaux pour être conformes aux exigences réglementaires et aux exigences du COFRAC (essentiellement pour le programme 59).

C'est aussi pour ces raisons que dans sa déclaration de politique qualité, le Directeur du laboratoire évoque la volonté de construction d'un nouveau laboratoire dont les plans doivent être élaborés dans les meilleurs délais de façon à être disponibles si possible lors de l'audit initial d'accréditation.

Ce nouveau laboratoire pensé dès le départ en incluant dans un même bâtiment toutes les activités actuelles du laboratoire mais également celles prévues dans un futur proche, et en respectant les exigences d'accréditation, permettrait de décharger le personnel d'une tâche quotidienne d'organisation pour le respect des flux, de déplacement entre les différents bâtiments...

II – ORGANISATION GENERALE DU LABORATOIRE

Le laboratoire est chargé des missions de contrôle, de diagnostic, d'analyse et d'étude dans les grands domaines que sont la sécurité des aliments, la qualité des aliments et la santé animale, et seront à moyen terme élargis au domaine phytosanitaire.

Il décline ses activités techniques selon 2 modes principaux à savoir :

- des analyses réalisées à la demande d'une clientèle privée
- des analyses réalisées à la demande d'un service officiel dans le cadre de contrôles ponctuels ou de plans de contrôle relatifs à la santé animale et à l'hygiène alimentaire, mis en place et réalisés en concertation avec les services publics compétents.

Les activités d'analyses s'organisent en deux départements :

- Un département agroalimentaire qui veille au contrôle :
 - o de la salubrité des denrées alimentaires et de l'eau et à la répression des fraudes en coordination avec le Service d'Inspection
 - o de la qualité nutritionnelle des aliments destinés tant à la consommation humaine qu'à la consommation des animaux.
- Un département vétérinaire dont la mission principale est de sécuriser le statut sanitaire de la Nouvelle-Calédonie :
 - o en assurant la surveillance sanitaire du cheptel calédonien par des enquêtes zoonosaires et épidémiologiques, par le suivi des élevages et par le contrôle aux frontières.
 - o en apportant son aide au diagnostic des pathologies animales (sur les animaux de rente, de compagnie ou sauvages)

Chaque département comprend lui-même deux secteurs qui sont respectivement les secteurs chimie et hygiène d'une part et les secteurs santé animale et aquaculture d'autre part.

Les spécifications techniques sont assurées par dix unités :

- L'unité d'analyses chimiques 1 qui réalise le dosage de vitamines (A, C, E...) dans les aliments pour animaux, la recherche de résidus médicamenteux et la recherche de toxiques (anticoagulants, convulsivants, ...). Les techniques utilisées sont essentiellement l'HPLC et la chromatographie sur couche mince.
- L'unité d'analyses chimiques 2 qui analyse la composition chimique (matière sèche, matière grasse, MAT, Na⁺, K⁺...) de certains aliments du bétail (tourteau, fourrage, ensilage...) et de certains composants de l'alimentation humaine (produits laitiers, céréales, produits de la pêche, viandes et dérivés).
- L'unité de microbiologie alimentaire réalise, en tant que laboratoire officiel, les analyses demandées par le service d'inspection, mais aussi des autocontrôles pour des industries agroalimentaires, des cuisines centrales et autres entreprises locales. Au niveau des autocontrôles une grande partie du travail de cette unité est représentée par le contrôle avant exportation des lots de crevettes (filère très développée en Nouvelle-Calédonie) l'activité de cette unité est donc très importante de novembre à juillet (pendant la période de pêche des crevettes)
- L'unité de microbiologie des eaux représente une activité très faible du laboratoire qui est rattachée à l'élevage des crevettes. En effet la demande provient essentiellement de cette filière pour assurer un autocontrôle régulier de l'eau des bassins d'élevage et des baignoires de rinçage des crevettes. C'est une activité qui présente également une saisonnalité très forte (de novembre à juillet)

- L'unité de microbiologie médicale répond à une demande très variée avec d'une part des contrôles officiels (contrôle à l'importation d'animaux vivants, suivi quarantenaire, suivi aviaire) et d'autre part des demandes individuelles, ponctuelles provenant en majorité des vétérinaires de la place.
- L'unité d'immuno-sérologie assure le suivi de l'état de santé du cheptel calédonien. Il n'existe pas en Nouvelle-Calédonie de prophylaxie obligatoire du fait du statut indemne du pays pour les principales maladies faisant l'objet de cette prophylaxie (brucellose, métrite contagieuse des équidés...). En revanche la surveillance est capitale et s'effectue dans le cadre du suivi quarantenaire et d'enquêtes zoonosaires et épidémiologiques. La recherche de la leptospirose est une analyse très fréquemment demandée et cela s'explique par l'importance de la maladie sur le territoire. Les techniques utilisées sont l'ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay), l'IHA (Inhibition de l'héماغlutination), la fixation du complément, l'immudiffusion en gélose, l'immunofluorescence et la microagglutination.
- L'unité de biochimie et l'unité d'hématologie répondent à une demande des vétérinaires de la place et apportent leur aide au diagnostic des maladies des animaux de rente, de compagnie et éventuellement des animaux sauvages.
- L'unité d'histologie travaille surtout dans le domaine de l'aquaculture pour le diagnostic de pathologies spécifiques sur les crevettes essentiellement, ou sur les huîtres (dont la culture se développe actuellement dans le pays), mais elle peut répondre également à toute demande dans un autre domaine
- Enfin l'unité de virologie est actuellement peu active mais devrait se remettre en activité très rapidement.

Ce dispositif est complété par des « sous-unités » :

- L'autopsie qui peut permettre de faire ou de confirmer un diagnostic par l'observation de lésions caractéristiques, mais qui débouche aussi souvent sur de la microbiologie médicale ou de l'histologie.
- Les laveries et préparations de consommables indispensables au bon fonctionnement d'un laboratoire.

Enfin, pour répondre à un besoin exprimé par ses clients, le laboratoire a développé une activité de conseil dans les différents domaines où il intervient :

- en santé animale et hygiène des aliments : les deux vétérinaires responsables des départements correspondant assurent cette mission
- en nutrition animale : le responsable du secteur chimie effectue des calculs de ration
- en aquaculture : deux personnes au laboratoire sont spécialisées en élevage et en pathologie de la crevette.

III – ORGANISATION QUALITE DU LABORATOIRE

Depuis qu'il s'est engagé dans sa démarche d'assurance qualité fin 1999, le laboratoire a mis en place une organisation qualité qui implique l'ensemble du personnel et qui s'appuie sur une entité spécifique : la cellule qualité.

Bien que la demande d'accréditation ne concerne qu'un nombre restreint d'unités (microbiologie alimentaire et immuno-sérologie) le laboratoire a choisi d'appliquer son organisation qualité à l'ensemble de la structure pour harmoniser les nouvelles dispositions mises en place, la gestion documentaire et surtout pour impliquer et motiver l'ensemble du personnel.

La cellule qualité est dirigée par le responsable qualité, sous l'autorité du directeur du laboratoire qui l'a nommé. Elle est constituée :

- d'un assistant qualité
- d'une secrétaire qualité (dont les missions sont exercées actuellement par l'assistant qualité compte tenu de la petite taille du laboratoire et de son faible effectif)
- d'un responsable métrologie
- et de correspondants qualité qui ont été choisis soit en fonction des autres missions qu'ils exercent au laboratoire et qui recoupent les chapitres du manuel qualité (à ce titre on y trouve le responsable des locaux, le responsable matériel et le gestionnaire des stocks) soit parce qu'ils ont souhaité se spécialiser dans une ou plusieurs activités qualité précises recoupant les chapitres du manuel qualité.

Le responsable qualité organise régulièrement des réunions auxquelles participent si possible tous les membres de la cellule qualité et éventuellement d'autres agents du laboratoire (à leur demande ou à la demande du responsable qualité) selon les sujets traités. La périodicité de ces réunions n'est pas définie, car elle dépend d'une part de l'activité du laboratoire qui fixe la disponibilité des membres de la cellule qualité) et d'autre part de l'importance et/ou de la quantité des sujets à envisager.

Les objectifs de ces réunions sont :

- L'évaluation de l'efficacité et de la pertinence du système qualité en se basant entre autres le bilan des fiches d'anomalies et de réclamations enregistrées depuis la dernière réunion
- La mise en place des actions curatives et éventuellement correctives et préventives sur les sujets spécifiques faisant l'objet de la réunion. Un responsable pour la réalisation de ces actions et une date butoir sont fixés et reportés sur le compte rendu de réunion.

Le responsable qualité est également chargé de la préparation et de l'organisation de la revue de Direction qui se déroule une fois par an sous l'autorité du Directeur de laboratoire. Il analyse pour cela :

- L'ensemble des fiches d'anomalies et de réclamations
- Les rapports et suivi d'audits internes (réalisés par les auditeurs du laboratoire ou par des auditeurs externes mandatés par le laboratoire) et éventuellement externes
- Le suivi de la précédente revue de direction
- Le plan de formation de l'année écoulée et son suivi. Il rassemble également les demandes de formation des responsables de secteur (concernant les agents de leur secteur et eux-mêmes) pour l'année à venir.
- Les feuilles de modifications des documents établis pendant l'année

Il envoie ensuite une « convocation à la revue de Direction » au Directeur, aux membres de la cellule qualité, aux responsables de département et aux responsables de secteur.

Grâce au travail d'analyse du responsable qualité, la revue de direction permet de :

- faire le point sur les objectifs qualité et revoir éventuellement la politique qualité pour fixer de nouveaux objectifs.
- faire le bilan des non-conformités enregistrées au niveau qualité et technique et surtout évaluer les actions mises en œuvre pour y faire face
- faire le suivi du plan de formation et mettre en place le suivant.

Le compte rendu de revue de direction, établi par le responsable qualité, définit les actions à mener, par qui et dans quels délais. Le responsable qualité est chargé du suivi de ces actions.

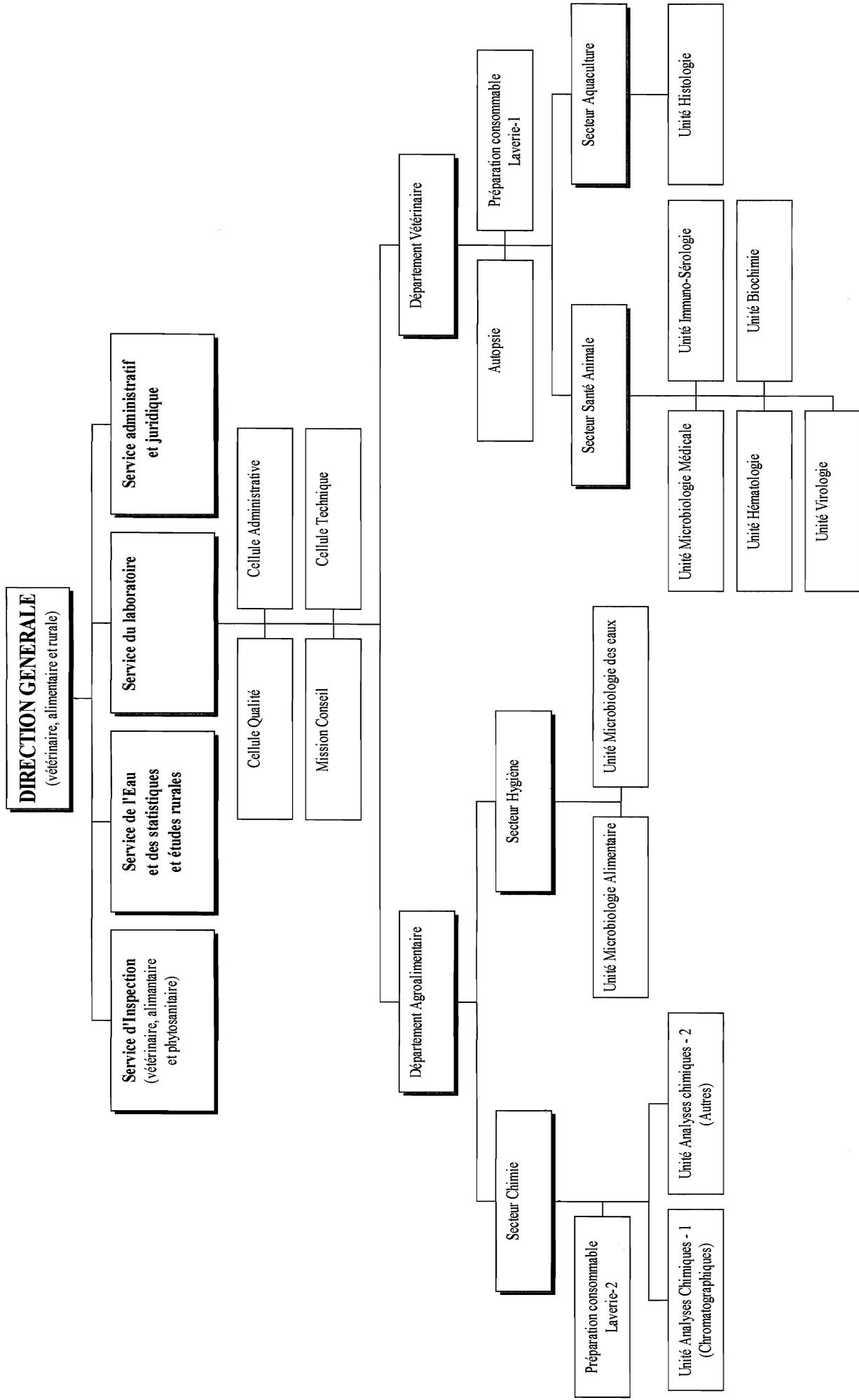
L'ensemble de cette organisation qualité est expliquée à travers le manuel et les différents documents associés (procédures, instructions, enregistrements...) que nous verrons en troisième partie.

La taille de la structure permet un échange au quotidien entre chaque agent et le responsable qualité ou les responsables techniques (notamment à travers le remplissage en commun des fiches d'anomalies) qui évite les grosses surprises au moment du bilan.

IV – ORGANIGRAMMES DU LABORATOIRE

IV.1 – ORGANIGRAMME GENERAL

L'organisation et la structure hiérarchique du laboratoire permettent d'assurer son indépendance et son impartialité vis à vis de ses clients et notamment vis à vis du service d'inspection.



NB :

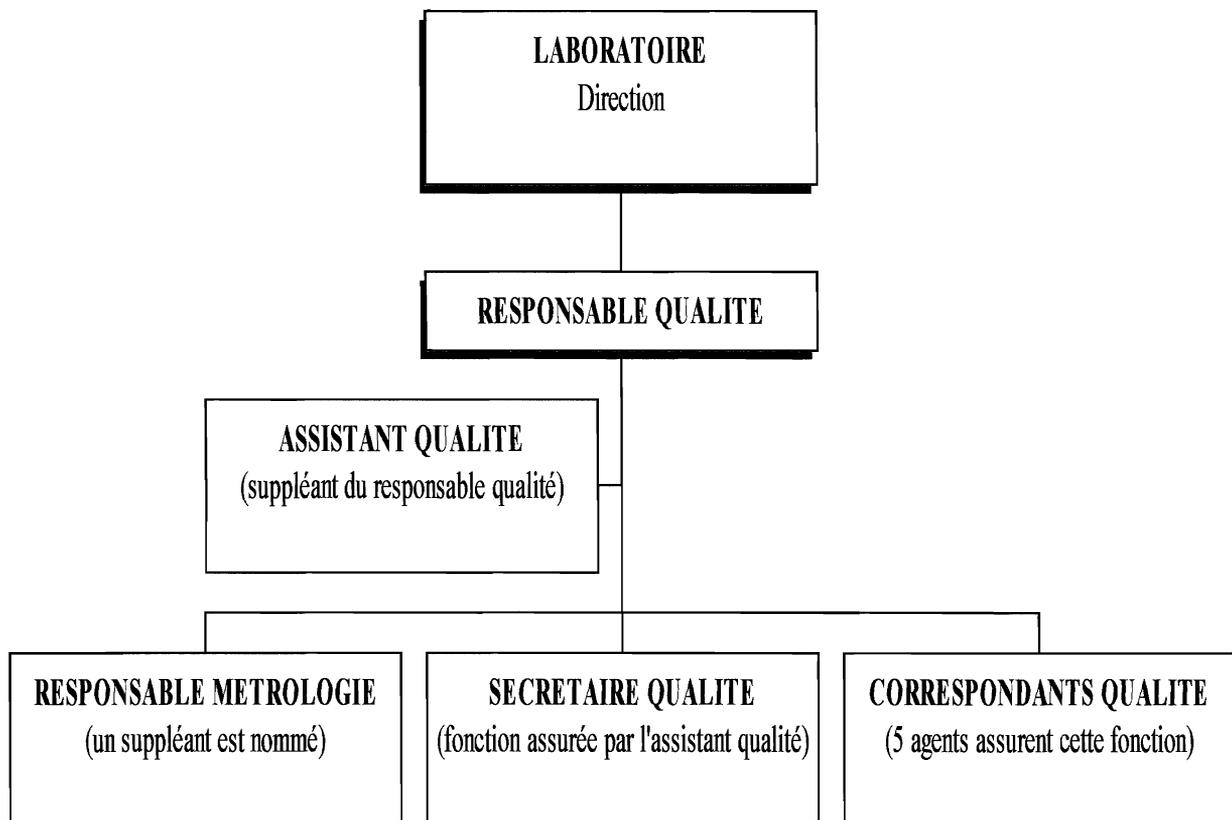
La cellule technique comprend un responsable matériel, un responsable des locaux et un agent d'accueil.

La cellule administrative comprend un gestionnaire de stock et une secrétaire.

Les suppléances ne sont pas définies sur l'organigramme mais sur les fiches de poste de chaque agent.

IV.2 – ORGANIGRAMME QUALITE

Parmi les 18 personnes que compte le laboratoire, 7 appartiennent à la cellule qualité (soit presque la moitié) ; ceci permet une bonne diffusion, dans tout le laboratoire, des informations émises lors des réunions qualité, d'autant plus qu'au moins un membre de chaque secteur est présent.



TROISIEME PARTIE :

LES MOYENS MIS EN ŒUVRE AU LABORATOIRE DANS LE BUT DE L'ACCREDITATION

La mise en place d'une démarche qualité débute par la rédaction du système documentaire décrivant les moyens à mettre en œuvre pour répondre aux exigences du référentiel. Puis ce système doit être appliqué, sa pertinence doit être vérifiée et il est ajusté si nécessaire.

Dans cette partie nous étudierons dans un premier temps le système documentaire puis nous verrons sa mise en application en considérant essentiellement les 5 M du « diagramme d'Ishikawa », piliers de la réussite d'une démarche qualité, mais en se basant également sur l'organisation des chapitres du manuel qualité.

I – LE SYSTEME DOCUMENTAIRE DU LABORATOIRE

Toutes les étapes de la gestion des documents qualité sont explicitées dans une procédure de « maîtrise des documents qualité ». La gestion des documents est assurée grâce à une application informatique créée et validée en interne.

I.1 – PRESENTATION DES DOCUMENTS

Les documents qualité utilisés au laboratoire se répartissent en :

- Documents de prescription

Manuel qualité : document qui présente la politique et les objectifs qualité et décrit l'organisation et les dispositions générales en matière de gestion de la qualité.

Procédure : document qui développe dans le détail chacune des dispositions organisationnelles évoquées dans le manuel qualité et ayant un impact sur la qualité.

Instruction : document d'application pratique qui développe dans le détail les modalités de réalisation d'une activité spécifique, ne concernant pas directement les analyses.

Mode opératoire :

Général : document exposant la manière de réaliser une activité technique appliquée à plusieurs unités ou précisant l'organisation d'un domaine d'activité particulier.

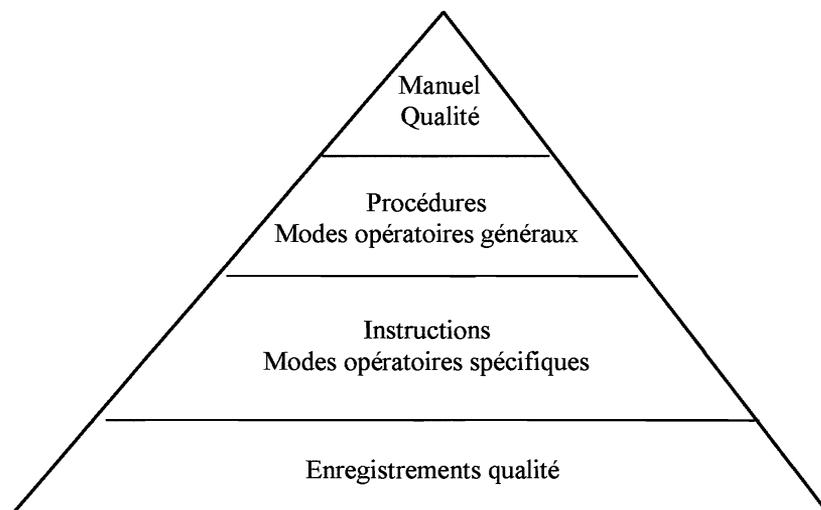
Spécifique : document exposant la manière de réaliser une analyse ou une activité en rapport avec une analyse.

- Documents d'enregistrement

Il s'agit des *enregistrements qualité*. Ils apportent la preuve des activités effectuées ou des résultats obtenus. Ils sont collectés dans des formulaires, des fiches ou des listes dont les modèles types figurent en annexe des documents de prescription auxquels ils se rattachent.

I.2 – ARCHITECTURE DOCUMENTAIRE

Les documents qualité du laboratoire suivent une architecture pyramidale à quatre niveaux :



I.3 – LA REDACTION DES DOCUMENTS

Comme nous l'avons déjà vu, le laboratoire a choisi d'impliquer l'ensemble de son personnel dans cette démarche d'Assurance Qualité. La rédaction des documents n'a donc pas été faite par une seule personne, elle a au contraire été faite par différents agents du laboratoire en fonction de leur champ de compétence et toujours après concertation de l'ensemble des personnes concernées pour savoir ce qui était mis en œuvre, pour présenter ce qui devait être fait et décider du moyen le plus simple et le moins contraignant pour y parvenir.

Les attributions en matière de rédaction des documents sont les suivantes :

Type de documents	Rédacteur
Manuel qualité	Responsable qualité
Procédure	Membres de la cellule qualité
Instruction et mode opératoire	Personnel en charge de la tâche
Enregistrement	Personne chargée de la rédaction du document auquel il se rattache

Sachant que :

- L'assistant qualité peut aider chacun des rédacteurs dans la phase de rédaction ou pour vérifier la conformité de ce qui est écrit avec le référentiel ou sa faisabilité dans la pratique courante.
- Le responsable qualité supervise l'ensemble de cette tâche
- Les membres de la cellule qualité sont spécialisés dans des domaines recoupant les chapitres du manuel qualité, ils se chargent donc de la rédaction des documents généraux rattachés à ce(s) chapitre(s).

I.4 – IDENTIFICATION DES DOCUMENTS QUALITE

Elle est effectuée par le responsable qualité à l'aide de l'application informatique « Code Qualité » (développée et validée en interne et dont l'utilisation fait l'objet d'une instruction). Cette application gère également les indices de révision des documents et leur diffusion.

Le code d'identification des documents est composé :

- du code de l'entité administrative ou technique auquel se rattache le document (la liste des entités administratives et techniques et leur code constitue un enregistrement qualité). Par exemple : AQ pour les documents rattachés à l'Assurance qualité de manière générale, HA pour les documents concernant uniquement l'unité de microbiologie alimentaire...
- du numéro du chapitre qualité auquel se rattache le document
- du code document (P : procédure ; I : instruction ; E : enregistrement qualité ; - : manuel qualité)
- d'un numéro chronologique dont l'incrémentation se réalise au sein du même type de document et du même chapitre du manuel qualité
- et du numéro intermédiaire (code document + numéro chronologique) du document (rattaché à la même entité et au même chapitre du manuel) auquel se rattache éventuellement le présent document.

Ce numéro est bien sûr unique.

I.5 – VERIFICATION ET APPROBATION DES DOCUMENTS

Selon la procédure de maîtrise des documents qualité, la vérification et l'approbation se fait comme suit :

Type de document	Vérificateur	Approbateur
Manuel qualité	Membres de la cellule qualité	Directeur
Procédure	Responsable qualité ou Assistant qualité	Responsable de département
Instruction et Mode opératoire	Responsable de secteur	Responsable qualité ou Assistant qualité

Compte tenu de l'organisation du laboratoire, le Responsable et l'assistant Qualité sont également responsables de département et responsables de secteur. Ils s'intervertissent donc pour vérifier ou approuver un document en tant que qualicien quand ils doivent également le faire à un autre titre.

Après rédaction ou révision d'un document qualité une réunion est organisée, sous l'autorité du responsable qualité qui convoque les membres de la cellule qualité mais également toutes les personnes impliquées dans la rédaction ou la modification de ce document, ou concernées par son contenu. Les documents à étudier sont distribués dans la semaine précédant la réunion. Chacun est tenu de les consulter, de noter les éventuelles incohérences ou les corrections qu'il désire apporter.

Au cours de la réunion ces modifications sont discutées. Puis une décision est prise en commun quant aux corrections à apporter aux documents.

Dans la semaine suivant la réunion un compte rendu est établi par l'assistant qualité. Il rappelle l'intitulé de tous les sujets abordés, précise les éventuelles actions à mener et pour chaque action le nom d'un responsable et une date butoir pour sa mise en œuvre. Les compte-rendus constituent des documents qualité, ils sont donc conservés, après visa du responsable qualité, dans un classeur approprié rangé dans l'armoire qualité.

Pendant la phase de rédaction initiale des documents qualité (de février à septembre) ces réunions ont eu lieu environ tous les 15 jours, maintenant elles sont organisées à un rythme moins soutenu.

Ces réunions tiennent lieu également de réunion d'urgence en cas de problème important rencontré dans le fonctionnement du laboratoire.

I.6 – MISE EN CIRCULATION DES DOCUMENTS QUALITE

La mise en circulation des documents qualité peut être interne ou externe. Elle est gérée par l'application informatique « Code Qualité » qui permet l'édition des bordereaux de diffusion et définit pour chaque document la localisation des exemplaires papier.

En interne la mise en circulation des documents est effectuée au minimum une semaine avant la date d'application obligatoire du document (mentionnée en entête de chaque page). Elle est couplée à une formation/information des personnes concernées, et au retour des versions périmées du document s'il s'agit d'une révision.

En externe la diffusion des documents qualité est limitée au manuel qualité et aux procédures sauf pour les auditeurs à qui il est demandé en revanche de restituer les documents à la fin de l'audit. Il n'est, de plus, pas prévu de mise à jour automatique dans le cas de diffusion externe des documents.

I.7 – MODIFICATION ET REVUE DES DOCUMENTS

Durant leur phase de mise en application les documents qualité sont régulièrement évalués :

- par le personnel qui les utilise au quotidien
- lors des audits internes ou externes

Cette évaluation peut mettre en évidence des incohérences nécessitant de modifier le document concerné.

Elles sont apportées dans un premier temps de façon manuelle sur une feuille prévue à cet effet, adjointe à l'original du document.

Pour être applicable, chaque modification doit être validée par le vérificateur du document. Puis la feuille est mise en circulation dans les mêmes conditions que le documents original.

Le code de chaque document modifié est porté sur une liste de documents à revoir.

Une fois par an, une revue des documents est effectuée. Pour cela le responsable qualité consulte la liste des documents à revoir et ré-évalue, en demandant l'avis des personnes concernées, la pertinence des modifications pour définir si une révision est nécessaire. Les documents peuvent également être révisés en cour d'année.

Les documents nécessitant une révision sont revus par la personne ayant la même fonction que le rédacteur initial.

Les parties de texte modifiées ou rajoutées sont formatées en « **Comic Sans MS, 11** » et sont signalées en marge par un trait vertical. Seul le trait vertical dans la marge apparaît lorsque du texte a été uniquement supprimé.

Après chaque révision la cohérence du système documentaire est vérifié.

I.8 – CLASSEMENT ET ARCHIVAGE DES DOCUMENTS QUALITE

Les modalités de classement et la façon dont les documents qualité sont rangés pour en faciliter l'utilisation et en assurer la confidentialité font l'objet d'une instruction.

Le classement des originaux est effectué selon une architecture s'inspirant du code d'identification des documents, dans des classeurs correspondant chacun à un type de document (Manuel, Procédures, Instructions, Modes Opératoires et Modèles d'Enregistrements Qualité).

Dans chaque classeur, les documents sont regroupés selon un schéma hiérarchique reprenant :

- L'entité administrative ou technique à laquelle il se rapporte
- Le numéro du chapitre du manuel qualité correspondant
- Le numéro chronologique du document

Chaque unité est responsable du classement des exemplaires papier dont elle dispose.

L'assistant qualité fait office de « correspondant archives », il est donc chargé de gérer les archives du laboratoire et de rester en contact avec le Service des Archives de la Nouvelle-Calédonie.

A ce titre :

- Il a élaboré, conjointement avec le Service des Archives, un tableau de gestion des documents du laboratoire qui présente pour chaque catégorie de document (les documents qualité constituant une de ces catégories) :
 - o la D.U.A (Date d'Utilisation Administrative)
 - o le traitement à appliquer aux documents à l'issue de la D.U.A (destruction, conservation intégrale ou partielle)
- Il a élaboré l'instruction d'archivage des documents qualité et il gère le classement des archives et l'organisation de la salle d'archives.
- Il est également chargé du versement des archives qui s'effectue au minimum à l'expiration de la D.U.A fixée pour chaque document dans le tableau de gestion, mais peut n'être fait que lorsque la capacité de stockage du laboratoire est dépassée. Pour cela il faut numéroter toutes les boîtes d'archives et remplir le "Bordereau de versement aux archives territoriales" (qui doit porter le cachet du laboratoire et doit être signé par le directeur) en détaillant scrupuleusement le contenu de chaque boîte et en n'utilisant aucune abréviation. Ce bordereau doit être envoyé en 3 exemplaires au Service des Archives. Un exemplaire du bordereau complété et signé par le Service des Archives est conservé au laboratoire comme preuve du versement.

I.9 – GESTION DES DOCUMENTS EXTERNES

Une des nouvelles exigences de la NF EN ISO/CEI 17025 est la gestion des documents externes comme les documents internes. Le laboratoire a choisi de considérer comme documents externes à gérer l'ensemble des documents de référence et des documents de prescription dans le cadre de l'accréditation (normes AFNOR, programmes d'accréditation COFRAC et autres documents COFRAC...). Pour ce qui est des normes techniques, ne sont gérées que celles concernant les essais pour lesquels le laboratoire demande l'accréditation. La liste des documents externes gérés par le laboratoire est présentée en annexe 2.

Pour être sûr d'appliquer les bonnes versions de ces documents l'assistant qualité consulte les sites Internet :

- de l'AFNOR " www.afnor.fr " dans la rubrique "Normes en ligne", environ tous les 15 jours. Il s'informe sur les nouvelles normes ou sur les projets de normes publiés récemment dans les domaines qui concernent les activités du laboratoire. Il imprime les pages où sont citées des normes qui pourraient intéresser le laboratoire et les transmet aux personnes concernées et au responsable qualité. Ils y trouvent des informations telles que le code de la norme, sa date de parution, son titre, son indice de classement et son statut (norme homologuée ou projet de norme). La taille et le prix du document sont également indiqués.
- du COFRAC " www.cofrac.fr " à chaque mise à jour (la date de la prochaine mise à jour étant précisée sur la page de garde du site).

Dès leur arrivée au laboratoire ces documents sont enregistrés sur l'application informatique "Code Qualité" et sont classés par thème (général, santé animale, microbiologie alimentaire, métrologie...).

Sur l'application informatique sont renseignés :

- le titre du document
- sa provenance (AFNOR, COFRAC...)
- sa date d'application
- sa date de retrait (correspondant à la péremption du document)

Un numéro chronologique est attribué à chaque document.

Les originaux sont classés dans l'armoire qualité dans des classeurs spécifiques par thème, une copie est mise à disposition dans l'unité concernée.

Lorsqu'un document est périmé, l'original est archivé avec les documents qualité du laboratoire pendant 5 ans puis détruit selon la procédure de destruction des archives. La copie du document est détruite par incinération par les agents d'entretien du laboratoire sur demande du responsable qualité.

II – PRESENTATION DU MANUEL QUALITE

Le manuel qualité définit les directives générales du laboratoire, il sert d'axe de travail pour les dispositions d'organisation. Il suit sensiblement les découpages de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et se compose de 13 chapitres.

Chaque chapitre est organisé sensiblement de la même façon : tout d'abord est défini l'objet du chapitre puis le champ d'application s'il mérite d'être précisé, ensuite sont cités tous les documents associés (procédures, instructions, modes opératoires et enregistrements directement reliés au manuel), enfin on trouve le corps du chapitre dont voici une brève présentation pour chacun d'entre eux.

CHAPITRE 1 : POLITIQUE QUALITE

Après une rapide présentation du laboratoire et de son histoire, ce chapitre présente la déclaration de politique qualité du directeur du laboratoire.

CHAPITRE 2 : SYSTEME QUALITE

Il présente les acteurs et les moyens mis en œuvre pour un management de la qualité en accord avec la déclaration de politique qualité affichée par le directeur (organisation générale, organisation et documents qualité).

CHAPITRE 3 : MAITRISE DES DOCUMENTS

Après quelques définitions sur les différents types de documents qualité, ce chapitre décrit le système de maîtrise de ces documents depuis leur élaboration ou leur mise à jour jusqu'à leur archivage en passant par leur diffusion et leur mode de classement.

CHAPITRE 4 : ORGANISATION ET PERSONNEL

Il décrit l'ensemble des dispositions organisationnelles et techniques mises en place pour garantir et apporter les preuves de la compétence du personnel. Cela passe par la définition des fonctions exercées au sein du laboratoire, le mode de recrutement du personnel, les différents types de formations et d'information qui sont mis à leur disposition et le processus d'évaluation des compétences.

Il traite également du cas du personnel temporaire ou extérieur au laboratoire et des règles d'hygiène de base à respecter dans un laboratoire.

CHAPITRE 5 : LOCAUX

Ce chapitre présente les locaux de l'actuel laboratoire, explicite son fonctionnement et décrit les mesures mises en œuvre pour gérer les facteurs liés aux locaux et pouvant interférer avec la qualité des essais (plan de nettoyage et désinfection, maintenance, choix des matériaux utilisés...).

CHAPITRE 6 : ORGANISATION DES ACHATS

Ce chapitre a pour objet de décrire l'organisation du laboratoire en matière d'achat de biens (matériel et consommables de laboratoire) et de services. Il établit les responsabilités pour la définition des besoins du laboratoire et la gestion du budget, le mode de sélection et de suivi des fournisseurs (qui est particulier du fait de l'éloignement de la Nouvelle-Calédonie). Enfin il présente les étapes du processus d'achat.

CHAPITRE 7 : MATERIEL

Il présente les différents types de matériel dont dispose le laboratoire, les modalités de gestion du parc matériel (réception, identification et maintenance) et le suivi métrologique des appareils.

CHAPITRE 8 : PRODUITS CONSOMMABLES

Il définit les différentes catégories de consommables utilisés au laboratoire et les règles à suivre pour disposer en continu de produits de qualité parfaitement identifiés. Il aborde les aspects suivants :

- Achat et réception
- Identification
- Stockage et gestion des stocks
- Modalités d'utilisation et d'élimination

CHAPITRE 9 : TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSE

Il présente les modalités de gestion des demandes d'analyse depuis leur prise en charge (acceptation, enregistrement, transfert) jusqu'à l'émission puis l'archivage des rapports d'analyse en passant par la réalisation de l'analyse.

CHAPITRE 10 : TRAITEMENT DES ECHANTILLONS

Il décrit les différents types de prélèvements traités par le laboratoire, leurs modalités d'acheminement jusqu'au laboratoire et la façon dont ils sont pris en charge d'abord par l'accueil puis par les unités auxquelles ils sont destinés, enfin il évoque l'élimination des échantillons après analyse.

Ce chapitre traite également du cas de la sous-traitance et du contrôle de la qualité des analyses (via les essais inter-laboratoires...).

CHAPITRE 11 : ACTIONS PREVENTIVES ET CORRECTIVES

Ce chapitre expose les modalités mises en œuvre par le laboratoire quand, au cours de ses travaux d'essais ou d'étalonnage, apparaît une non-satisfaction aux exigences du client ou de son

propre système qualité. Il définit également l'engagement du personnel à identifier les non-conformités potentielles et à entreprendre les actions préventives qui éviteront leur apparition.

CHAPITRE 12 : AUDITS QUALITE

Ce chapitre présente le processus de vérification du système qualité par les audits en insistant sur les modalités d'organisation des audits internes qu'ils soient réalisés par des agents du laboratoire ou par des agents extérieurs mandatés par le laboratoire.

CHAPITRE 13 : SERVICES A LA CLIENTELE

Ce dernier chapitre fait un récapitulatif de tout ce que le laboratoire met en œuvre en vue de satisfaire ses clients et traite en particulier de la revue de contrat (nouveau de la 17025).

III – LE PERSONNEL

Le laboratoire compte une équipe d'une vingtaine de personnes.

La liste du personnel (qui constitue un enregistrement qualité) présente tous les agents du laboratoire (titulaires ou contractuels), leur fonction principale, leur signature et leur visa.

III.1 – CONSTITUTION DU DOSSIER PERSONNEL

Chaque agent dispose d'un dossier individuel qui comprend 2 rubriques :

- rubrique administrative : elle comprend :
 - La fiche de poste à pourvoir établie pour le recrutement de l'agent
 - La fiche de poste : cette fiche indique les fonctions que l'agent doit assurer, en précisant s'il est titulaire ou suppléant
 - Le Curriculum vitæ
 - La copie des diplômes
 - La déclaration de confidentialité datée et signée par l'agent
- rubrique formation – évaluation : elle comprend
 - La fiche de qualification générale
 - L'attestation de formation immédiate post-recrutement et la (les) fiche(s) de qualification spécifique éventuelles
 - La fiche individuelle de formation et les éventuelles attestations de stage
 - Les fiches d'évaluation annuelle

III.2 – LES FONCTIONS DEFINIES AU LABORATOIRE

18 fonctions sont définies, réparties en :

- Fonctions d'encadrement (Directeur et responsable de département)
- Fonctions qualité (responsable et assistant qualité, métrologue, correspondant qualité)
- Fonctions administratives (secrétaire, responsable informatique, gestionnaire de stock)
- Fonctions techniques (technicien, aide technicien, responsable de secteur et d'unité, agent d'accueil, responsable du matériel et responsable des locaux...)

Les missions de chaque fonction sont définies dans la fiche de fonction correspondante qui précise également le supérieur hiérarchique direct, les compétences et la qualification requises.

Un même agent peut exercer plusieurs fonctions différentes. L'ensemble des fonctions assumées par un agent en tant que titulaire ou suppléant est repris sur sa fiche de poste individuelle.

Cette fiche précise également les missions complémentaires de l'agent (qui ne constituent pas une fonction telle que définie précédemment).

III.3 – COMPETENCES DU PERSONNEL

La compétence technique du personnel est une composante majeure de la fiabilité des résultats d'analyse et l'un des principaux aspects que vérifient les auditeurs COFRAC avant d'accorder l'accréditation à un laboratoire. En effet par l'accréditation le COFRAC s'engage sur la compétence du laboratoire auquel il accepte de la donner.

Le laboratoire doit donc prouver que la compétence de son personnel intervenant sur des analyses COFRAC est assurée et contrôlée périodiquement. Le laboratoire a mis en place pour cela plusieurs procédures de formation/information du personnel.

III.3.1. Une procédure de recrutement

La fiche de poste à pourvoir est construite à partir de la fiche de fonction à laquelle correspond la demande. Elle précise donc les missions de l'agent mais également le type de formation initiale requise (ou expérience équivalente) et les compétences nécessaires.

Chaque agent recruté reçoit une formation immédiate dispensée par le responsable qualité et un personnel technique comprenant :

- Une présentation générale du laboratoire et de son organisation
- Une formation qualité : présentation du système qualité, distribution des documents dont l'agent doit prendre connaissance (manuel qualité, procédures, instructions et modes opératoires généraux). Le responsable qualité évalue ensuite cette formation en interrogeant brièvement l'agent sur les piliers du système qualité.
- Une évaluation des compétences techniques : en fonction de ses diplômes ou de son expérience professionnelle, l'agent possède en théorie les compétences techniques requises pour la fonction pour laquelle il a été recruté. Pour évaluer ces compétences il est demandé à l'agent de réaliser certaines analyses (à blanc sur des échantillons déjà testés ou en double) en présence du responsable d'unité correspondant. La validation finale est faite par le responsable du département concerné après analyse des résultats de l'évaluation et concertation avec le responsable d'unité.

Le résultat de cette formation est noté dans « l'attestation de formation immédiate post-recrutement » versée au dossier personnel.

Si l'agent est jugé qualifié pour l'ensemble des missions de sa fonction principale, il peut commencer à travailler en réel. Dans le cas contraire le responsable de département définit les tâches pour lesquelles une qualification est nécessaire.

Le personnel temporaire suit la même procédure et il n'intervient pas sur les analyses tant que sa compétence dans le domaine concerné n'est pas assurée. Quant aux stagiaires ils ne travaillent que sous le contrôle de leur tuteur de stage ou de la ou des personne(s) désignée(s) pour les encadrer pendant leur stage.

III.3.2. Une procédure de qualification

Cette procédure est mise en œuvre lors du recrutement d'un agent mais également pour former des agents du laboratoire sur d'autres tâches que celles de leur fonction principale (pour former des suppléants par exemple). C'est une formation interne sur des tâches techniques qui sont définies dans une liste des tâches nécessitant une qualification. Cette liste présente, outre l'intitulé des tâches, le nom du (des) formateur(s) possible, le niveau de chaque tâche et la périodicité des contrôles nécessaires si l'agent ne réalise pas la tâche couramment. Cette liste a été définie par les responsables de chaque unité aidés des agents de leur unité.

Le niveau de chaque tâche, défini par le responsable de secteur, correspondant au type et au

nombre de tests nécessaires pour en acquérir la maîtrise en situation normale. Chacun comprend une explication théorique (lecture éclairée du mode opératoire) et une visualisation de la tâche, puis un certain nombre de mise à l'essai dans les conditions de travail mais sous contrôle du responsable d'unité concerné.

A l'issue de la session de qualification, le formateur remet au responsable de secteur la fiche de qualification spécifique et les différentes feuilles de travail correspondant aux essais pratiqués.

Le responsable de secteur évalue les résultats des tests et conclut à la possibilité ou à l'impossibilité de qualification.

Il transmet ensuite la fiche spécifique de qualification complétée par sa décision et son visa au responsable qualité. Ce dernier la valide si l'avis du responsable de secteur est favorable. Sinon il consulte le responsable de département concerné pour définir une mesure alternative (choix d'un nouveau candidat, prolongement de la session de formation,...).

A chaque nouvelle qualification la liste des agents qualifiés par unité et par tâche est mise à jour.

La fiche de qualification spécifique est complétée chaque fois que l'agent nouvellement qualifié réalise un maintien de qualification (réalisation de la tâche en présence du titulaire ou du formateur)

Une fiche générale de qualification est également établie pour chaque agent du laboratoire. Elle constitue un état de l'ensemble des tâches pour lesquelles un agent est qualifié (à titre de suppléant ou de titulaire) à un instant T. Cela est notamment intéressant pour les agents qui travaillent au laboratoire depuis plusieurs années et qui, de part leur expérience, sont qualifiés pour plusieurs tâches. Elle permet aussi de prendre en compte les qualifications qui ont été faites avant que la procédure évoquée ci-dessus ne soit mise en œuvre, ainsi que les tâches pour lesquelles les nouvelles recrues ne nécessitent pas de qualifications spécifiques (leurs diplômes et/ou leur expérience dans le domaine étant suffisante). Les maintiens de qualification y sont également renseignés pour les suppléants.

III.3.3. Une procédure de formation du personnel

Plusieurs types de formations sont dispensées aux agents du laboratoire :

- Des formations internes : la qualification (vue ci-dessus) en fait partie mais on y inclut aussi toutes les formations sur les documents qualité (lors de leur mise en circulation) et des remises à niveau ou des perfectionnements dispensés sur certains aspects théoriques (formation sur les risques biologiques, sur les bactéries usuelles en hygiène alimentaire...)
- Des formations externes réalisées sur le territoire : la majeure partie est organisée par un institut de formation qui propose un catalogue de formations d'ordre général (notions de lutte contre le feu, informatique...) mais peut organiser également 1 ou 2 formations par an demandées par le laboratoire. Ces dernières sont programmées pour l'ensemble ou la majorité du personnel. Leur but est de mettre à jour régulièrement et d'entretenir les connaissances du personnel sur des aspects théoriques nécessaires à la bonne pratique des analyses. Ainsi, au titre de l'accréditation, le laboratoire a pu profiter de 2 formations en 2001 : une formation sur le programme 109 (étendue à des notions d'immuno-sérologie pure mais également de métrologie...) et une formation sur le programme 59 (étendue à l'organisation du processus d'accréditation). Ces deux formations ont été réalisées par des auditeurs du COFRAC et couplées à des audits internes pour les deux programmes concernés. Nous en reparlerons dans la quatrième partie de ce travail.
- Des formations dans des pays étrangers : Lors de la mise en place de techniques nouvelles nécessitant une formation pratique ou pour approfondir les connaissances de certains agents dans des domaines très spécifiques, des stages de formation en Métropole ou à l'étranger peuvent être organisés (c'est ainsi qu'un agent du laboratoire a suivi une

formation en métrologie dans un laboratoire métropolitain et qu'il est aujourd'hui notre responsable métrologie).

Ces stages sont cependant rares compte tenu de leur coût (prix du billet d'avion, frais d'hébergement... ajoutés au prix de la formation en elle-même). Il est donc quasiment impossible pour les agents du laboratoire de pouvoir profiter des nombreuses formations courtes organisées en Métropole par plusieurs organismes (Pasteur, Biorad...) tout au long de l'année. Ces formations ciblées présentent pourtant un grand intérêt pour la formation continue du personnel. Les agents profitent donc de séjours en Métropole (lors de leur congé) pour essayer de suivre une session de formation (en 2001 une formation sur le test ESB par ELISA et une autre sur la microbiologie alimentaire ont ainsi pu être suivies par deux agents du laboratoire).

III.3.4. Une information continue du personnel

- Le laboratoire dispose d'une bibliothèque contenant un pool de livres scientifiques régulièrement actualisés concernant les différentes activités du laboratoire (science vétérinaire, hygiène des aliments, biologie clinique...). Dans le cadre de la gestion de la formation/information continue du personnel, la bibliothèque a été totalement réorganisée. En particulier l'ensemble de la documentation a été répertorié sur informatique et classé selon les domaines d'activité concernés, pour en faciliter l'exploitation par les agents.
- Le laboratoire est également abonné à divers périodiques et revues (le point vétérinaire, revue d'aquaculture...) qui sont mis à la disposition du personnel dès leur arrivée pour qu'il les consulte et lise les articles qui concernent leurs activités ou qui les intéressent simplement.
- Enfin lorsqu'il consulte les sites Internet de l'AFNOR et du COFFRAC, l'assistant qualité ne s'informe pas que sur les documents de référence concernant les essais à accréditer. Il regarde également les nouvelles normes concernant les autres secteurs d'activité du laboratoire (essentiellement la chimie) et les essais de microbiologie alimentaire et d'immuno-sérologie pour lesquels le laboratoire ne demande pas l'accréditation mais qu'il réalise quand même.

IV – LES LOCAUX

IV.1 – PRESENTATION DES LOCAUX ACTUELS

Le laboratoire est constitué de 4 bâtiments nommés A, B, C et D et répartis sur un terrain d'environ 25 ares :

- **Bâtiment A** (400 m²) : le laboratoire occupe l'étage de ce bâtiment. Il est divisé en deux ailes :
 - L'aile 1 abrite la salle de stockage des prélèvements avant analyse, la laverie-préparation des consommables 1 et l'unité de microbiologie alimentaire.
 - L'aile 2 comprend le secrétariat-accueil des clients, les locaux administratifs les unités de sérologie, bactériologie médicale, virologie et hématologie-biochimie, une salle de décontamination, la réserve et les sanitaires. L'entrée du bâtiment A donne dans cette zone, sur le secrétariat.
- **Bâtiment B** (160 m²): il abrite le secteur Chimie qui comprend 1 salle de stockage des prélèvements avant analyse, 1 salle de broyage, 5 salles d'analyse, un bureau, une salle de stockage des consommables et des sanitaires.

- **Bâtiment C** (50 m²) : on y trouve la salle d'autopsie des petits animaux et la salle d'histologie. Une pièce abrite les archives qualité.
- **Bâtiment D** (150 m²) : il abrite la salle d'incinération.

Le plan du bâtiment A est présenté en annexe 3 et ceux des bâtiments B et C en annexe 4

IV.2 – REAMENAGEMENT ET REHABILITATION DES LOCAUX EN VUE DE LA DEMANDE D'ACCREDITATION

On ne considérera ici que le bâtiment A (seul bâtiment concerné pour l'instant par la demande d'accréditation). Le plan initial de ce bâtiment est présenté en annexe 5.

Il est important de se rappeler ici qu'à l'origine ce bâtiment était une Ecole d'Agriculture, l'agencement des locaux n'est donc pas idéal et les plans de construction d'un nouveau laboratoire ne suivraient pas ce modèle. Cependant en réaffectant les salles et en effectuant quelques travaux de réhabilitation il est possible de répondre aux exigences d'une part du programme 59 (en ce qui concerne l'indépendance des locaux, la séparation des secteurs propre et souillé et la marche en avant) et d'autre part du programme 109.

La mise aux normes des locaux a été conduite en plusieurs étapes.

IV.2.1. Ré-agencement des salles

Il a débuté en 2000. Les principales modifications ont été apportées à l'aile 1 du bâtiment A, de façon à la réserver presque totalement à la microbiologie alimentaire. Seules les salles de stockage des prélèvements avant analyse, de préparation des milieux et la laverie sont communes aux autres unités, mais nous verrons que la gestion des flux permet d'éviter toute non-conformité sur ce point. Les principales modifications sont les suivantes :

- la bactériologie médicale a été déplacée dans l'aile 2, et la préparation des milieux a pris sa place
- le bureau de l'adjoint 2 (responsable du département agroalimentaire) a été remplacé par une salle de stockage des prélèvements avant analyse.
- l'autopsie a déménagé dans le bâtiment C (tout près du bâtiment A) de façon à être totalement indépendante des salles d'analyse. La salle ainsi libérée a été attribuée à la stérilisation des milieux et du matériel (couplé avec l'achat d'un autre autoclave cela a permis de séparer totalement les activités de décontamination et de stérilisation qui n'étaient jusqu'à présent séparées que dans le temps). L'entrée de cette salle a d'autre part été déplacée pour agrandir la salle de stockage des prélèvements et séparer totalement les locaux dans lesquels tous les agents du laboratoire ont accès (pour venir chercher leurs prélèvements) et ceux réservés à la bactériologie alimentaire.
- La salle de « bactériologie alimentaire » a été séparée en deux : d'une part une salle d'ensemencement (occupant l'ancienne salle de bactériologie alimentaire) et d'autre part une salle pour le traitement des pathogènes (Salmonelles, Vibrio, Listeria, traitement des suspicions de TIAC...) installée dans l'ancienne salle de préparation des milieux.
- L'accueil-secrétariat a été agrandi en poussant la cloison des ex « bureau et salle d'autopsie ». Cela permet d'y faire l'accueil des prélèvements et évite ainsi l'accès des clients aux zones d'analyse, facilite le travail de l'agent d'accueil (qui occupe pour l'instant aussi le poste de secrétaire) et évite qu'il ne s'éloigne de la porte d'entrée.
- Une porte a été placée entre l'accueil-secrétariat et la salle de stockage des prélèvements : elle délimite le début de l'aile 1. Une porte battante placée à la sortie de la salle de stockage des prélèvements permet également de bien séparer cette salle du couloir de bactériologie alimentaire sur lequel donnent toutes les salles d'analyse ou de

travail. Un tapis adhésif placé derrière cette porte assure la décontamination des chaussures avant d'entrée en bactériologie alimentaire.

- Le couloir de l'aile 1 qui servait de salle d'étuve pour la bactériologie alimentaire a été débarrassé de toutes les étuves (qui ont été placées dans leur salle d'utilisation respective) de façon à faciliter la maîtrise des flux dont la gestion dans le temps devenait trop compliquée.

IV.2.2. Modifications dans l'aile 2

- Une porte battante sépare le bureau de l'adjoint 1 du couloir d'accès aux locaux d'analyse. Elle permet de délimiter complètement la zone de l'accueil-sécrétariat (seule zone où les clients ont libre accès, l'accès à toute autre salle n'est possible qu'accompagné d'un agent du laboratoire).
- la bactériologie médicale a pris la salle de l'hématologie-biochimie
- une porte battante a été installée pour séparer les salles d'analyse de bactériologie médicale et d'immuno-sérologie du couloir d'accès à la bibliothèque (servant également de salle de réunion).
- L'hématologie a été déplacée dans la salle d'histologie. La biochimie a déménagé dans un premier temps dans une zone délimitée de la salle d'immuno-sérologie (qui est très grande). Puis, pour respecter la recommandation du programme 109 de réserver si possible une salle à l'activité d'immuno-sérologie, la biochimie a été installée avec l'hématologie (à la place de l'histologie qui est descendue dans le bâtiment C). L'autre exigence du programme 109 en matière de locaux est la laverie qui doit être de capacité appropriée ce qui est très largement le cas compte tenu du peu de vaisselle que génère notre unité d'immuno-sérologie (rappel : il n'y a pas de prophylaxie obligatoire sur le territoire) et de la taille de la laverie qui est presque la plus grande pièce du laboratoire.
- La cuisine a été supprimée et une salle de restauration, située dans un bâtiment annexe, a été mise à la disposition du personnel. L'ancienne cuisine a été réaménagée en local de décontamination du matériel et des déchets de l'aile 2 (installation d'un troisième autoclave). Ainsi la verrerie de l'aile 2 qui est lavée dans la laverie de l'aile 1 est décontaminée, et placée dans des containers fermés, avant de traverser le laboratoire.

IV.2.3. Réhabilitation des locaux

Elle a débuté dans l'aile 1 avec :

- une nouvelle installation électrique car l'ancienne était vétuste. Cette nouvelle installation a pris en compte la réorganisation des salles (entre autres l'installation d'un pilier électrique central en salle d'ensemencement pour le branchement des étuves, l'augmentation de l'éclairage des paillasses...)
- la réorganisation des paillasses en salle d'ensemencement pour laisser la place aux étuves
- la réfection du plafond dans toute l'aile de façon à ce qu'il soit lisse et dans un matériau facile à nettoyer
- la peinture de tous les murs (avec une peinture lisse et lavable) après avoir corrigé les imperfections qui faisaient qu'ils n'étaient pas lisses.

Les mêmes travaux sont prévus dans l'aile 2 pour l'année 2002.

IV.3 – NETTOYAGE ET DESINFECTION DES LOCAUX

Le nettoyage et la désinfection des locaux du sont réalisés en partie par le personnel du laboratoire et pour le plus gros par une entreprise extérieure de nettoyage.

Le plan de nettoyage et désinfection a été réalisé par le responsable des locaux aidé de l'assistant qualité et d'une aide technicienne ayant une formation en hygiène et nettoyage des locaux. Il détaille l'ensemble des tâches à réaliser, classées selon leur périodicité et la personne qui les réalise (technicien, aide technicien, agent de la société extérieure de nettoyage).

IV.3.1. Les travaux effectués par la société extérieure de nettoyage

Le contrat établi avec cette société prévoit :

- la venue d'une femme de ménage 3 fois par semaine (dont 2 fois 3 heures et 1 fois 2 heures) pour le bâtiment A et 2 fois 2 heures par semaine pour le bâtiment B.
- la venue d'une équipe pour le nettoyage des vitres une fois par mois

Un planning des travaux ménagers à effectuer par l'entreprise extérieure est établi pour chaque jour de la semaine. Les tâches bi-mensuelles, mensuelles, trimestrielles et semestrielles sont insérées dans ce planning et la femme de ménage y appose chaque jour son visa.

D'autre part une formation lui a été dispensée pour :

- qu'elle ait conscience que tout ce qu'elle peut voir ou entendre dans les locaux du laboratoire est strictement confidentiel. Une déclaration de confidentialité a par ailleurs été signée par le directeur de l'entreprise qui s'engage pour l'ensemble de son personnel intervenant dans nos locaux.
- qu'elle ait connaissance de notre démarche d'Assurance qualité et de l'importance du nettoyage et de la désinfection dans un laboratoire d'analyse (surtout dans le domaine de la microbiologie). Elle a également été informée que des contrôles du nettoyage et de la désinfection des locaux étaient réalisés au moins tous les 15 jours et qu'il était donc très important qu'elle signale (dans la case observation de son planning) ce qu'elle n'avait pas eu le temps de faire.
- lui présenter et lui expliquer chaque tâche de son planning : produit et matériel à utiliser (la majeure partie étant fournie par le laboratoire car aucune entreprise de nettoyage locale ne propose de service spécialisé pour les laboratoires ou apparentés), façon de réaliser la tâche et ordre à suivre pour respecter la marche en avant. Cette étape de la formation a été dispensée par l'assistant qualité et l'aide technicienne formée en nettoyage.

Le nettoyage quotidien réalisé par l'agent de cette société de nettoyage consiste en :

- un dépoussiérage humide des sols à l'aide d'un balai trapèze et de lingettes imprégnées d'huile minérale. Des lingettes différentes sont utilisées pour les locaux administratifs, les couloirs et les locaux de réserve ; les salles d'analyse d'hématologie-biochimie, d'immuno-sérologie et de virologie (car elle n'est pas utilisée en tant que telle pour l'instant) ; les salles de microbiologie alimentaire (en respectant la chronologie suivante : salle de préparation des milieux, salle de stérilisation des milieux et de la verrerie, salle de stockage des prélèvements avant analyse, salle d'ensemencement, laverie) ; la salle de microbiologie médicale et la salle des pathogènes de microbiologie alimentaire sont faites individuellement. La quasi-totalité des meubles et du matériel est sur roulettes (au moins dans les salles d'analyse) de façon à être déplacés facilement chaque jour.
- Un nettoyage humide des sols et une désinfection simultanée à l'aide d'un produit nettoyant-désinfectant (2 produits sont en fait utilisés en alternance pour éviter l'apparition de résistance), un double seau et un balai pour frange. Le seau double bac permet de rincer la frange dans de l'eau claire et de ne pas souiller la bac contenant le produit. La séparation des zones est la même que précédemment, l'eau du seau et éventuellement la frange sont changées entre chaque zone. Les franges sont rincées et mises à la machine à laver après chaque utilisation.

- Un nettoyage complet des sanitaires chaque jour en incluant le nettoyage et la désinfection à l'eau de javel des poignées de porte, du lave-mains et de la commande fémorale.
- Un dépoussiérage des meubles et une désinfection simultanée à l'aide du même nettoyant-désinfectant que pour le sol (à une concentration différente)

Les tâches plus périodiques sont :

- le nettoyage et la désinfection des dessous de paillasse et de meubles, des piétements, des chaises ou tabourets...
- le dépoussiérage des tuyauteries sous paillasse
- le nettoyage et la désinfection des murs

IV.3.2. Les agents du laboratoire

Ils réalisent les tâches de nettoyage et désinfection quotidiennes faisant partie des bonnes pratiques de laboratoire (désinfection des paillasse avant et après utilisation,...) mais aussi :

- Le nettoyage et la désinfection du sol dans l'aile de bactériologie alimentaire les jours où l'agent de la société extérieure ne vient pas dans le bâtiment A
- le nettoyage et l'entretien de leur matériel (dépoussiérage des dessus de matériel, nettoyage des filtres de climatiseurs, intérieur des étuves et enceintes frigorifiques...)
- l'entretien de l'intérieur de leur placard et tiroirs
- le ramassage et la décontamination puis l'élimination des déchets des salles d'analyse (seules les poubelles de bureaux étant traitées par l'agent de la société extérieure)

Il a été décidé de consacrer un vendredi après midi sur deux au nettoyage : ainsi (sauf urgence) les agents arrêtent de travailler une heure plus tôt et font un grand nettoyage dans leur unité, chacun s'occupant de sa ou ses salles de travail.

IV.4 – CONTROLE DE LA CONTAMINATION DES SURFACES ET DE L'AEROCONTAMINATION

Il est effectué par les aides techniciennes selon une fiche de travail préétablie définissant les salles soumises à ce contrôle (salles d'analyse de microbiologie et de préparation des milieux), dans chaque salle les endroits à contrôler (flux des climatiseurs et air des hottes, paillasse, paroi et surface de travail des hottes) et le type de contrôle (CS = contrôle de surface, AE = aérocontamination).

Les contrôles sont effectués dans les conditions de travail, c'est-à-dire après une désinfection à l'alcool à 70° pour les postes de travail et après avoir fait tourner un cycle d'UV et en mettant les flux en marche pour les contrôles d'aérocontamination des hottes.

Les aides techniciennes ont été formées pour la lecture des boîtes et l'analyse est ensuite faite avec le responsable du secteur hygiène qui valide les résultats et prend les mesures adéquates en cas de non-conformité.

IV.5 – CONDITIONS D'ACCES ET DE CIRCULATION DANS LES LOCAUX

Les conditions d'accès aux locaux du laboratoire sont réglementées pour éviter que des personnes étrangères au laboratoire aient accès aux documents confidentiels (demande et résultats d'analyse, dossiers du personnel, documents qualité...) ou que quiconque puisse pénétrer dans une salle d'analyse alors qu'une manipulation est en cours.

De même la circulation des agents, des échantillons, des consommables et des déchets est réglementée pour respecter les flux et éviter les inter contaminations. Ces deux aspects font l'objet d'une instruction.

IV.5.1. Conditions d'accès aux locaux

Les clients ou toute autre personne entrant dans les bâtiments A ou B arrivent respectivement sur le secrétariat et le bureau d'accueil où un agent du laboratoire les reçoit et appelle si nécessaire une personne pour les guider et les encadrer pendant la durée de leur passage.

L'accès aux salles d'analyse est limité aux personnes accompagnées d'un agent du laboratoire (qui leur donne les recommandations de base) et revêtues d'une tenue adéquate fournie par le laboratoire (blouse jetable et éventuellement sur-chaussures). Par ailleurs pendant certaines analyses les techniciens peuvent interdire totalement l'accès à leur salle.

Les autres bâtiments sont fermés à clef et personne ne peut donc y pénétrer sans être accompagné d'un agent du laboratoire.

IV.5.2. Conditions de circulation dans les locaux

Le port d'une blouse et éventuellement de chaussures spécifiques est obligatoire dans les salles d'analyse. D'autre part les agents travaillant dans les salles des pathogènes en microbiologie alimentaire, dans la salle de microbiologie médicale ou en autopsie doivent laisser leur blouse de circulation sur une patère à l'extérieur de leur salle et en revêtir une autre (potentiellement souillée) qui restera dans la salle.

Les échantillons circulent dans le laboratoire sous sachet plastique ou dans des bacs en plastique fermés qui sont ensuite jetés pour les premiers et décontaminés pour les seconds.

La distribution des milieux et de la verrerie stérile se fait dans l'aile 1 pendant des plages horaires définies le matin et l'après-midi, dans l'aile 2 (ou pour une distribution exceptionnelle en dehors des plages horaires dans l'aile 1) ils sont transportés dans des bacs en plastique fermés.

Les déchets sont transportés des salles d'analyses vers les salles de décontamination pendant la dernière demi-heure ouvrable du matin et de l'après midi (plage horaire pendant laquelle les échantillons à analyser ne circulent pas). Il en est de même pour la verrerie sale de l'aile 2 qui est ramenée en laverie 1 après décontamination. D'autre part tous les déchets circulent dans des containers ou emballages propres et fermés.

V – LE MATERIEL

V.1 – PRESENTATION ET GESTION DU MATERIEL

V.1.1. Présentation

Le laboratoire dispose de plus de 400 appareils. Répartis en :

- matériel de mesure :
 - fournissant des données brutes (balances, thermomètres...)
 - associé à un logiciel informatique et fournissant directement des résultats d'analyse (MS9....)

- matériel permettant d'étalonner et de vérifier les équipements soumis à métrologie (étalons de référence et étalons de travail)
- matériel ne fournissant pas directement des résultats mais intervenant dans l'analyse et jouant un rôle sur la qualité du résultat et la satisfaction du client (enceintes climatiques, logiciel informatique...)
- matériel de laverie et décontamination (machine à laver la verrerie, autoclave, incinérateur...)
- matériel de bureau (photocopieuse, fax...)

V.1.2. Présentation de l'application informatique « matériel »

Pour assurer la gestion de ce parc matériel le laboratoire a mis au point une application informatique sous ACCESS 97. Elle permet :

- d'établir un code d'identification unique pour chaque appareil. Celui-ci comporte 2 parties :
 - première partie : Code du nom de l'appareil et numéro d'ordre de l'appareil incrémenté au sein du type d'appareil
 - deuxième partie : numéro chronologique d'inventaire.

Exemple : BAL3/28 est la balance d'ordre 3 et de numéro d'inventaire 28.

La première partie permet d'identifier un appareil sur un document qualité.

Le numéro complet s'applique aux documents du dossier matériel et aux étiquettes d'identification.

Ces dernières sont éditées à partir de l'application informatique puis apposées sur chaque appareil. Elles précisent, en plus du code, les dates d'étalonnages et/ou de vérification. Sur le petit matériel (micropipette) le code et les renseignements concernant le suivi métrologique sont apposés à la dymo.

- d'éditer les fiches signalétiques, les fiches de vie, les fiches de maintenance et d'entretien, l'inventaire global du matériel et l'inventaire du matériel par unité ainsi que la liste du matériel soumis à métrologie pour une unité donnée. La plupart de ces documents constitue des enregistrements qualité

V.1.3. Création des dossiers et classeurs matériel

Pour assurer une bonne gestion du matériel et en faciliter le suivi, le responsable matériel, aidé du responsable qualité et de l'assistant qualité, a ensuite :

- Créé un dossier pour chaque appareil. Ce dossier comprend systématiquement :
 - la fiche signalétique de l'appareil qui précise toutes les données disponibles sur les caractéristiques de l'appareil (numéro de série, marque, type, encombrement, ampérage, tension...), ses conditions d'achat (date, fournisseur, prix...), son devenir...
 - la fiche de vie qui trace tous les endommagements, dysfonctionnements, réparations et opérations de maintenance ayant eu lieu sur cet appareil, et l'état en service ou hors de l'appareil à un moment T. Tous les dysfonctionnements pouvant compromettre la fiabilité des résultats, ils doivent être signalé au plus tôt et le responsable matériel met l'appareil concerné hors service soit en apposant dessus une pancarte « hors service » soit en l'enlevant de l'unité (pour le petit matériel tel que les micropipettes)

- la fiche de mise en service de l'appareil qui retrace les contrôles faits par le responsable matériel à réception d'un appareil : contrôle visuel de l'état de l'appareil, des accessoires et pièces de rechange, vérification de la présence de la documentation technique, essais de fonctionnalité. Ces derniers sont réalisés pour s'assurer que l'appareil répond bien au cahier des charges du laboratoire et à la réglementation, ils peuvent être différés par rapport au jour de la livraison. Compte tenu de la distance de la Nouvelle-Calédonie par rapport à la Métropole d'où vient l'essentiel du matériel, il est préférable de bien s'assurer avant l'envoi que l'appareil correspond bien aux spécifications exigées. En effet le renvoi d'un appareil est difficilement envisageable !

Les dossiers contiennent éventuellement :

- la documentation technique du fabricant (quand elle a été fournie)
- la fiche d'utilisation simplifiée quand elle est nécessaire. La rédaction de ces fiches a été réalisée par l'assistant qualité à qui le fonctionnement de chaque appareil a été expliqué et montré au préalable.
- le contrat de maintenance s'il y en a un
- le certificat de garantie du fournisseur s'il existe
- les fiches de mouvement du matériel qui sont établies lorsqu'un appareil quitte le laboratoire (pour réparation ou prêt) ou lorsqu'il change d'unité momentanément.
- Créé un classeur matériel pour chaque unité. Ce classeur contient :
 - une note explicative sur la gestion du matériel
 - l'inventaire du matériel de l'unité précisant la désignation, le code, la marque, le modèle, le numéro de série, la localisation et si l'appareil possède une fiche de maintenance et/ou une fiche d'utilisation simplifiée
 - la liste du matériel de l'unité soumis à métrologie
 - les fiches de maintenance et d'entretien régulier du matériel de l'unité qui présentent toutes les opérations de maintenance périodiques et d'entretien réalisées par les agents du laboratoire. Les responsables d'unité sont responsables de l'entretien du matériel de leur unité.
 - les plannings de maintenance et d'entretien du matériel de l'unité qui doivent être suivis par les techniciens de l'unité
 - les fiches d'utilisation simplifiée pour le matériel de l'unité

V.2 – ACHAT DE MATERIEL

La même procédure est suivie pour l'achat de matériel, de consommables et de services. Elle est mise en application par tous les agents du laboratoire et principalement par :

- les responsables de département qui supervisent l'ensemble des commandes de leur département
- les responsables de secteurs qui définissent les besoins en matériel pour leur secteur et valident les besoins en consommables émis par les responsables d'unité
- les responsables d'unité qui définissent les besoins en consommables pour leur unité
- le gestionnaire de stock qui gère les besoins en consommables en fonction des demandes nouvelles, du stock minimum et du roulement annuel
- le responsable de département qui a pour tâche administrative le suivi du budget et des achats et porte le titre de responsable des achats

Deux facteurs majeurs rendent ce processus lourd :

- le statut hiérarchique du laboratoire qui impose d'une part l'acceptation du budget (préparé par le responsable des achats et validé par le directeur du laboratoire) à deux niveaux successifs. Et d'autre part, un engagement préalable des dépenses à deux niveaux de hiérarchie successive.
- l'éloignement géographique de la Nouvelle-Calédonie qui a conduit à choisir un système d'achat s'appuyant sur des intermédiaires locaux spécialisés. Ces intermédiaires se chargent des relations avec les fournisseurs (obtention de documentation et de pro-forma, commande et réception des produits), du dédouanement des commandes, de leur livraison et éventuellement du service après-vente. Le choix des fournisseurs ne revient donc pas forcément au laboratoire : il peut être fait par l'intermédiaire en fonction du meilleur prix proposé pour des spécifications équivalentes, sauf si le laboratoire a retenu un fournisseur spécifique après comparaison d'un même produit provenant de différents fournisseurs.

Le suivi des fournisseurs est donc plutôt appliqué aux intermédiaires et porte surtout sur le délai entre la demande et le retour de la pro forma ou entre la commande et la réception du colis, les problèmes à réception ou sur le service après vente.

Les étapes du processus d'achat sont les suivantes :

- Identification du besoin : les responsables concernés (secteur ou unité) remplissent les formulaires de demande d'achat de consommables ou de matériel.
- Demande de pro-forma : Les demandes de pro forma précisent les spécificités de l'objet de la commande et font ainsi office de cahier des charges (surtout pour le matériel et quelques consommables critiques).
- Retour de pro forma : Il est demandé aux fournisseurs et intermédiaires de rappeler les spécificités de l'objet de la commande (l'engagement sur le cahier des charges est ainsi assuré)
- Demande d'engagement de la dépense : formalité administrative précisant entre autres l'imputation budgétaire
- Emission de la commande
- Réception de la commande : à l'arrivée du colis dans le pays, la secrétaire émet une demande d'exonération de taxe générale d'importation (signée par le responsable d'achat) et la transmet à l'intermédiaire. Lorsque le colis arrive au laboratoire son contenu est vérifié par rapport au bon de commande et de livraison.
- Demande de liquidation de la facture

L'ensemble de ces étapes est suivi par le responsable des achats grâce à une application informatique développée en interne et qui lui permet, outre la gestion de l'ensemble des commandes, d'éditer un listing de l'état d'avancement des commandes.

V.3 – SUIVI METROLOGIQUE DU MATERIEL

Cette mission est assurée par le responsable métrologie pour l'ensemble du matériel du laboratoire. Il est chargé d'assurer le suivi des opérations d'étalonnage et de vérification des équipements et de gérer les étalons du laboratoire. Il rédige pour cela les modes opératoires pour chaque tâche (en se basant sur les normes de référence dont la liste est présentée en annexe 2).

Il doit respecter le planning établi en fonction des périodicités de contrôle de chaque type d'appareil, pour l'aider il qualifie autant d'agents que nécessaire essentiellement sur les tâches de réalisation simple (vérification des appareils volumétriques à piston...).

V.3.1. Les différentes opérations de métrologie

Les appareils soumis à métrologie sont :

- Les étuves sur lesquelles une cartographie est réalisée une fois par an. Elle permet de définir d'une part si l'étuve est à la température demandée et d'autre part si elle est homogène. Pour cela neuf sondes (reliées à neuf afficheurs) sont placées à différentes hauteurs et différents endroits de l'étuve et la température lue par ces sondes est relevée toutes les minutes pendant trente minutes. Si l'étuve n'est pas homogène en volume total, la cartographie est recommencée en volume restreint et ce jusqu'à ce que le volume pour lequel l'étuve est homogène soit trouvé.
- Les bains marie sont vérifiés suivant le même principe que les étuves mais avec moins de sondes
- Les thermomètres qui sont vérifiés par rapport à une chaîne de référence de température qui a été reçue fin 2001 et à laquelle seuls le responsable métrologie et son suppléant ont accès.
- Les balances qui sont vérifiées une fois par an (le dilumat de microbiologie alimentaire est également considéré comme une balance). Le responsable métrologie dispose pour cela d'une série de masses étalons auxquelles personne n'a le droit de toucher non plus (en effet des précautions particulières doivent être prises pour les toucher : ne jamais les toucher à main nue, les manier délicatement tout choc pouvant entraîner une modification de la masse nominale). La vérification d'une balance consiste à vérifier :
 - sa fidélité : en posant dix fois de suite la même masse sur le plateau et en relevant le poids indiqué.
 - sa justesse : en pesant différentes masses par ordre croissant puis décroissant.
 - l'excentration de charge : en plaçant une même masse au centre et aux quatre coins de la balance (le plateau de la balance est divisé en quatre et la masse est placée successivement au centre des quatre carrés ainsi obtenus).
 - la dérive sous charge : en plaçant une masse étalon sur la balance à un instant T et en relevant la masse lue au temps T et T+15 minutes

A chaque mesure la différence entre le résultat obtenu et la masse réelle (masse nominale de la masse étalon) ne doit pas dépasser une tolérance fixée dans le mode opératoire correspondant par le responsable métrologie.

- Les appareils volumétriques à piston : la norme (qui n'est en fait qu'un projet de norme qui n'a pas été homologué depuis de nombreuses années) préconise une méthode gravimétrique (par pesées) qui est très lourde à mettre en œuvre surtout pour les pipettes multicanaux et pour les micropipettes distribuant de petits volumes. Le laboratoire a choisi de conserver cette méthode pour les gros volumes (micropipettes distribuant plus de 1mL, burettes...) mais de procéder par colorimétrie pour les autres. Il utilise pour cela le spectrophotomètre d'immuno-sérologie (préalablement vérifié également) et des plaques ELISA, le volume vérifiable est donc limité à 300µL. Lorsque cela est possible 3 volumes sont vérifiés : le plus petit, le plus grand et le plus couramment utilisé, mais pour les P1000 par exemple seul le plus petit volume est vérifié par cette méthode. Pour cadrer la technique une pipette « souche », vérifiée par gravimétrie ou envoyée dans un SMH (Service de Métrologie Habilité), est systématiquement passée avec la pipette à vérifier. Sachant que les micropipettes doivent être vérifiées tous les trois mois cette méthode permet de gagner du temps et de qualifier les agents de chaque unité utilisatrice pour le faire (car le responsable métrologie a d'autres fonctions dans le laboratoire).

- Les chronomètres sont vérifiés par rapport à l'horloge parlante
- Le spectrophotomètre d'immuno-sérologie est calibré à l'aide d'une plaque étalon spécifique.

Un compte rendu est établi après chaque intervention, il indique si l'appareil est conforme, s'il doit être reclassé, re-calibré ou réformé.

V.3.2. Les contrôles avant utilisation des appareils

Ils sont réalisés chaque jour pour :

- Les enceintes thermostatées : un relevé de température quotidien est effectué chaque matin pour tous les réfrigérateurs, les congélateurs et les étuves. Les deux chambres froides (positive et négative) disposent de système d'enregistrement continu de la température.
- Les balances : une masse de travail définie est pesée chaque jour avant la première utilisation de la balance, la masse lue est relevée et notée sur un registre.
- Les bains-marie : ils ne fonctionnent généralement pas en continu, la température de l'eau est donc relevée avant et pendant l'utilisation et notée sur la feuille de travail.

VI – LES CONSOMMABLES

Un gestionnaire de stock et un suppléant sont nommés au laboratoire, ils assurent l'approvisionnement régulier du laboratoire en consommables de qualité, parfaitement identifiés au préalable par les responsables d'unité ou de secteur qui remplissent les fiches de demande de consommables prévues à cet effet.

On entend par consommables non seulement l'ensemble des produits non réutilisables après essai mais également la verrerie et certains petits matériels.

VI.1 – PRESENTATION DE L'APPLICATION INFORMATIQUE « CONSOMMABLES »

La gestion du stock est assurée grâce à une application informatique sur laquelle sont définis :

- les différents types de consommables et leur code :
 - PC = produit chimique
 - CU = consommables à usage unique
 - MI = milieux
 - RB = réactifs biologiques et produits associés
 - CR = consommables réutilisables et accessoires
 - HS = hygiène et sécurité
 - PR = pièces de rechange
- les fiches techniques des consommables
- les seuils de commande :
 - les produits en stock 0 sont gérés directement par les responsables d'unité
 - les produits à stock minimum sont recommandés automatiquement par le gestionnaire de stock lorsque le seuil fixé est atteint (chaque semaine il édite la liste des consommables ayant atteint leur seuil)
 - les consommables arrivant à péremption dans les trois mois sont recommandés (ce délai tient compte du délai d'acheminement nécessaire compte tenu de l'éloignement géographique)
- la localisation du produit (dans la réserve ou dans une unité donnée)

- et tous les renseignements sur les dates d'arrivée, les numéros de lot, les quantités disponibles, la date de péremption...

VI.2 – ACHAT DES CONSOMMABLES

La procédure d'achat des consommables est la même que pour le matériel, elle fait intervenir également un petit nombre d'intermédiaires locaux (certains ayant le monopole pour représenter quelques fournisseurs).

La lenteur du processus d'achat et le délai d'acheminement nécessaire par bateau (les commandes avion étant beaucoup plus chères) obligent à prévoir une commande longtemps avant la rupture de stock. D'autre part le délai d'acheminement est également très gênant pour les dates de péremption des consommables : il faut exiger aux fournisseurs les dates les plus lointaines possibles pour limiter les pertes.

A chaque arrivée d'une commande le gestionnaire de stock vérifie la commande, étiquette chaque produit avant de les stocker et met à jour le stock sur l'application informatique.

VI.3 – STOCKAGE DES PRODUITS

Le stockage des produits consommables fait l'objet d'une instruction. Elle ne concerne que les consommables « matière première », elle ne s'applique pas aux consommables préparés au laboratoire qui font eux l'objet d'un mode opératoire.

- Instruction de stockage des consommables : elle présente les différents sites de stockage possible de consommables et établit pour chacun le plan des étagères ou placards en précisant le nom des consommables qu'on doit y trouver et à quel niveau. Chaque placard et chaque étagère métallique est codé ainsi que leur sous-unité de stockage (par exemple dans le placard C1 on trouve les unités de stockage E1, E2,... correspondant aux étagères). Une liste alphabétique des consommables est mise à la disposition des agents : elle précise le code du produit, sa localisation précise et en quelle quantité. Elle permet non seulement de trouver facilement un produit dans les différents lieux de stockage, mais également au gestionnaire de stock de ranger les commandes.
- Mode opératoire définissant l'organisation de l'unité de préparation des milieux : chaque milieu dispose d'un mode opératoire de fabrication (indépendant ou annexé à un mode opératoire technique). La préparation des milieux de microbiologie médicale, alimentaire et d'immuno-sérologie suit un planning (établi en commun avec les responsables des unités concernées). Des « feuilles demande de milieux », qui émanent des unités en fonction de leurs besoins, complètent ce planning et permettent aux agents de l'unité de préparation des milieux de savoir quelle quantité préparer chaque jour.

La traçabilité des milieux est assurée grâce :

- à l'attribution d'un code composé du code milieu (dont la liste est établie) + le numéro du mois (2 chiffres) + le numéro chronologique de la préparation dans le mois (ce numéro est remplacé par le numéro du jour du coulage pour les milieux en boîte de pétri) + la date de péremption (pour les milieux de sérologie).
- à des fiches suiveuses spécifiques pour chaque milieu qui rappellent les grandes lignes du mode opératoire de fabrication et qui sont complétées à chaque nouvelle production (numéro de lot, quantité).

Chaque vendredi un inventaire de la chambre froide des milieux est effectué pour :

- éliminer les milieux périmés
- définir, avec le responsable de l'unité, les types de milieux à préparer et en quelle quantité pour la remise à niveau du stock (un plan de la chambre froide précisant la localisation et la quantité de chaque milieu qu'elle doit contenir a été établi)
- définir le nombre de boîtes de pétri à couler en fonction des analyses prévues.

VI.4 – UTILISATION ET ELIMINATION DES CONSOMMABLES

L'utilisation d'un consommable nécessite des étapes préalables :

- La sortie du stock :
 - pour certains consommables le gestionnaire de stock établit un stock tampon dans lequel chacun peut se servir librement
 - mais pour les autres les agents doivent remplir une fiche de sortie de consommables sur laquelle sont notés : le code du produit, son numéro de lot, sa date d'arrivée, la date de sortie, la quantité sortie et le nom de l'agent. Chaque semaine le gestionnaire de stock collecte ces fiches et met à jour sa base de données.
 - pour les milieux l'inventaire hebdomadaire permet d'éviter de remplir des fiches de sortie, mais seules les aides techniques de l'unité ont le droit de sortir des milieux de la chambre froide.
- Le contrôle avant utilisation :
 - la plupart des consommables sont testés avant utilisation de façon à s'assurer de leur conformité (les conditions de stockage et de transport par les intermédiaires pouvant les invalider)
 - les milieux et solutions de bactériologie et de sérologie sont contrôlés à chaque production pour s'assurer que le pH est correct, qu'ils sont stériles (pour les milieux autoclavés un flacon ou un tube est mis à incuber 24h à 37°C, quant aux milieux distribués stérilement, chaque contenant est incubé après répartition)
 - la fertilité de chaque boîte de milieu en poudre est testée à l'ouverture par le responsable de l'unité à l'aide de souches bactériennes de référence conservées en souchothèque. Un mode opératoire définit précisément les étapes à suivre.
 - L'eau distillée utilisée pour la préparation des milieux est également testée (stérilité, résistivité) à chaque production suivant le mode opératoire correspondant.

Les milieux utilisés ou périmés sont passés à l'autoclave puis :

- les tubes et bouteilles sont mis en laverie et stérilisés
- les boîtes de pétri sont incinérées.

VII – LE TRAITEMENT DES DEMANDES D'ANALYSE ET DES ECHANTILLONS

Le traitement des demandes d'analyse des clients et la réalisation des analyses correspondantes pour satisfaire le client est la principale fonction du laboratoire, l'aboutissement de tout ce que nous venons d'étudier (personnel, matériel, consommables...) et l'objet même de la demande d'accréditation (il n'y a pas d'accréditation sans réalisation d'analyses).

Depuis la demande du client jusqu'au rendu du résultat il y a de nombreuses étapes pour assurer la traçabilité, la réalisation des analyses selon les exigences des clients, la confidentialité des résultats...

Une demande d'analyse est traitée à partir du moment où il existe un document écrit. Il peut s'agir d'une des feuilles de demande d'analyse pré-imprimées fournies par le laboratoire (les exemplaires pour la microbiologie alimentaire et la santé animale sont présentés respectivement en annexes 6 et 7) ou d'une simple ordonnance. Cette demande doit comporter au minimum les noms, adresse et téléphone du client et du prescripteur, la nature et l'identification des prélèvements et le type d'analyse demandé. Si une demande n'est pas complète l'agent d'accueil contacte le client ou le prescripteur pour obtenir les renseignements complémentaires.

Les prélèvements sont soit déposés directement au laboratoire par le client ou le prescripteur, soit collectés par les agents du laboratoire (prélèvements acheminés de brousse par avion et récupérés à l'aéroport par nos soins, prélèvements des services vétérinaires).

VII.1 – LES TACHES A REALISER PAR L'AGENT D'ACCUEIL

Dès l'arrivée des prélèvements au laboratoire l'agent d'accueil :

- Prend la température du contenant à l'aide d'une sonde prévue à cet effet pour les prélèvements réfrigérés ou congelés. Cette température est reportée sur la feuille de demande d'analyse (elle pourra faire l'objet d'une réserve sur la représentativité du résultat si elle est très éloignée de la température préconisée).
- Vérifie la demande d'analyse (et la complète si nécessaire) et vérifie la conformité entre la demande et le prélèvement.
- Vérifie la conformité du prélèvement (conditionnement, quantité, température...) par rapport aux critères d'acceptabilité définis par les responsables d'unité et qui font l'objet d'une instruction mise à sa disposition.
- Si tout lui paraît correct il accepte la demande d'analyse et appose son visa sur la feuille. Il effectue immédiatement l'identification provisoire de la demande d'analyse et de l'échantillon en apposant sur chacun d'eux une étiquette portant le même numéro. Le ou les prélèvements correspondant à une même demande d'analyse sont placés dans un sac plastique fermé par une barrette ou dans un bac en plastique à couvercle sur lequel est apposée l'étiquette. Tous les prélèvements sont de toute façon placés dans un emballage plastique à cette étape.
- Lorsque tout ou partie du prélèvement n'est pas conforme l'agent d'accueil remplit une feuille de refus totale ou partielle. Le client est alors contacté pour savoir quelle suite donner à sa demande : annulation, réalisation de l'analyse malgré la non-conformité, réalisation d'un nouveau prélèvement. Dans le cas où le client demande le maintien de la demande d'analyse l'avis du responsable de secteur est demandé : s'il accepte, le résultat sera émis avec réserve en expliquant la non-conformité observée, s'il refuse, il contacte le client pour l'en informer et lui expliquer les raisons de son refus. Dans le cas où le client décide de réaliser un nouveau prélèvement celui-ci fera l'objet d'une nouvelle demande (et d'un autre enregistrement).
- Le sachet ou le bac en plastique est ensuite placé dans le réfrigérateur, le congélateur ou le placard correspondant dans la salle de stockage des prélèvements. Chaque enceinte est en effet clairement identifiée par une grosse pancarte (réfrigérateur réservé aux prélèvements de santé animale, congélateur réservé aux prélèvements de microbiologie alimentaire...). La feuille de demande d'analyse est placée dans la bannette « demande d'analyse à enregistrer ».
- Dès que possible l'agent d'accueil effectue ensuite l'enregistrement de la demande d'analyse et l'identification définitive des prélèvements sur l'application informatique (développée par le laboratoire). Il s'identifie sur l'application pour assurer la traçabilité.

Le numéro définitif de la demande est composé :

- du numéro de laboratoire = numéro chronologique de la demande d'analyse dans le mois + numéro du mois (2 chiffres) + numéro de l'année (2 chiffres).

- du numéro d'ordre de l'animal ou du lot d'aliment au sein de cette demande d'analyse
- du numéro d'ordre de l'échantillon à analyser pour cet animal ou ce lot d'aliment

Le numéro de laboratoire est apposé sur la demande d'analyse et le numéro définitif de chaque prélèvement est apposé sur son contenant et/ou sur le contenant de groupage.

Si la demande concerne une analyse non réalisée habituellement par le laboratoire (une liste des analyses habituelles est mise à la disposition de l'agent d'accueil), elle est transmise au responsable de secteur concerné qui décide avec le client de la suite à donner à sa demande (sous-traitance, refus...).

L'application informatique permet ensuite d'éditer les feuilles de travail sur lesquelles sont notés les numéros définitifs et la description de chaque échantillon et le type d'analyse à réaliser.

Ces feuilles sont déposées par l'agent d'accueil dans des bannettes prévues à cet effet devant chaque unité technique. Les techniciens sont ainsi informés qu'un prélèvement les attend dans la salle de stockage, il intègre alors l'analyse dans leur planning en fonction de l'urgence de la demande.

Dans le cas d'analyses sous-traitées l'agent d'accueil édite une feuille de sous-traitance transmise également aux unités qui sont chargées de préparer le colis et de le conserver dans les bonnes conditions jusqu'à son expédition. Le responsable de secteur aidé de la secrétaire s'occupe des documents devant accompagner le prélèvement. L'ensemble des documents est ensuite transmis au responsable de département ayant en charge les sous-traitances, qui gère le suivi des analyses sous-traitées sur une application informatique développée également par le laboratoire.

VII.2 – PRISE EN CHARGE ET TRAITEMENT DES ECHANTILLONS PAR LES TECHNICIENS

VII.2.1. Prise en charge

Lorsque les techniciens récupèrent leur(s) prélèvement(s) dans la salle de stockage, ils vérifient la cohérence entre la demande d'analyse et la feuille de travail et tracent cette vérification en apposant leur visa sur la feuille de demande d'analyse (la secrétaire doit attendre ce visa pour classer les demandes d'analyse).

Lorsqu'un prélèvement unique est destiné à plusieurs unités (comme c'est souvent le cas par exemple en hématologie-biochimie-sérologie), l'agent d'accueil coche sur les feuilles de travail les cases indiquant les différentes unités concernées par le prélèvement. Le technicien qui récupère le prélèvement en premier doit s'identifier sur les feuilles de travail des autres unités. Il est responsable de la préparation du prélèvement pour toutes les unités concernées et le place ensuite dans le container prévu à cet effet dans chaque unité.

Un refus technique de la demande d'analyse peut avoir lieu à ce moment (pour un motif que l'agent d'accueil n'est pas sensé connaître ou qui lui a échappé). Les techniciens signalent alors le motif et la date du refus (partiel ou total) sur la feuille de travail et la secrétaire fera une feuille de refus.

VII.2.2. Réalisation des analyses

La réalisation des analyses est effectuée en suivant les modes opératoires rédigés à partir des normes correspondantes et fait intervenir l'ensemble des facteurs que nous venons d'étudier : personnel et sa compétence, matériel et sa fiabilité, consommables en quantité et qualité suffisantes, locaux propres et en ordre,... Tous participent à la fiabilité du résultat qui est le principal but du laboratoire.

Au cours de la réalisation des analyses les techniciens remplissent les feuilles de travail pour assurer la traçabilité (consommables utilisés, heure d'incubation, heure de lecture, plan de plaque ELISA...). Les responsables de chaque unité valident les feuilles de travail avant de les transmettre au secrétariat (ils vérifient les calculs, la cohérence du résultat, ...)

VII.2.3. Edition et transmission des rapports d'analyse

Les feuilles de travail validées sont ensuite retournées au secrétariat où les résultats sont saisis sur une application informatique permettant l'édition des rapports d'analyse.

Les rapports d'analyse sont signés d'une part par le responsable de secteur concerné qui valide l'aspect technique et d'autre part, par le directeur, ou un responsable de département par délégation, qui engage la responsabilité du laboratoire. Les rapports sont mis à la signature au moins deux fois par jour (le matin et l'après midi) pour raccourcir au maximum les délais d'analyse. Ce système de validation par le responsable d'unité sur la feuille de travail puis par le responsable de secteur et le directeur permet une triple vérification des résultats et limite la possibilité d'erreur.

Les résultats sont transmis par fax aux clients (clients directs ou prescripteurs) qui en ont fait la demande écrite et dont la secrétaire possède la liste. Les originaux sont ensuite envoyés par courrier au propriétaire de l'animal.

Enfin la secrétaire classe les documents relatifs à l'analyse dans des classeurs respectifs (demandes d'analyse, feuilles de travail, résultats d'analyse). Le classement suit l'ordre du numéro de laboratoire (même pour les rapports d'analyse qui disposent également d'un numéro de rapport unique mais sur lesquels est rappelé tout de même le numéro de laboratoire).

VIII – AMELIORATION DU SYSTEME QUALITE

L'amélioration du système mis en place passe d'une part par la détection des anomalies (ou non-conformités), leur correction et la prévention de leur renouvellement ou de leur apparition dans d'autres domaines. D'autre part par la réalisation d'audits internes qui passent en revue une fois par an l'ensemble du système et permettent ainsi de mettre en évidence des anomalies ou des imperfections du système.

VIII.1 – GESTION DES ANOMALIES ET DES RECLAMATIONS

Le laboratoire a développé une procédure de gestion des anomalies appliquée par l'ensemble du personnel.

Les réclamations des clients ou tierce partie sont considérées comme des anomalies : il s'agit bien en effet de non-satisfactions à des exigences (qui sont ici soit celles des clients ou tierce partie soit celles que le laboratoire s'est imposé vis-à-vis de ses clients ou tierce partie).

La notion de dérogation n'apparaît plus dans la norme NF EN ISO/CEI 17025, le L.N.C a donc décidé de ne pas l'évoquer non plus dans son système qualité. Cependant il est impossible de ne jamais déroger au système et le laboratoire trace donc les dérogations comme des anomalies étendues sur un certain laps de temps (défini à l'avance).

VIII.1.1. Gestion des anomalies au quotidien

Tout agent du laboratoire peut mettre en évidence une anomalie au cours de ses travaux d'analyse ou lors du contrôle des rapports d'analyse ou des compte-rendus d'étalonnage, lors de la vérification du matériel ou des produits consommables...

D'autre part tout agent peut également recevoir des réclamations de la part des clients, des fournisseurs, des entreprises extérieures avec lesquelles le laboratoire travaille, du voisinage, des sous-traitants...

Des fiches d'anomalies sont mises à la disposition des agents dans plusieurs endroits du laboratoire et dès la détection d'une anomalie une fiche est remplie.

Une formation a été dispensée à l'ensemble des agents du laboratoire pour savoir quand remplir une fiche d'anomalie, comment le faire, avec qui, quelle en est la finalité. Les termes actions curatives, correctives et préventives ont été définis de façon à ce qu'il n'y ait aucune ambiguïté.

Dans un souci de traçabilité les fiches d'anomalies sont numérotées de façon séquentielle (leur édition est gérée par l'assistant qualité). Le numéro de la fiche d'anomalie est reporté sur les feuilles de travail, les réclamations client, ou tout document concerné par l'anomalie.

Les fiches d'anomalie sont divisées en trois parties :

- la première est complétée par l'agent qui met en évidence l'anomalie : il coche la case anomalie ou réclamation, s'identifie et définit l'unité concernée, note éventuellement le nom et l'adresse du client concerné (surtout dans le cas de réclamations), puis décrit l'anomalie (il est possible de joindre le constat de l'anomalie : lettre de réclamation, feuille de travail où l'anomalie est mise en évidence...)
- la deuxième partie correspond à l'analyse de l'anomalie. Elle est réalisée par l'agent seul ou en coordination avec le responsable de secteur concerné. Dans tous les cas le responsable de secteur doit en prendre connaissance et valider les mesures prises en signant la feuille. Cette analyse comprend :
 - l'évaluation du degré d'importance de l'anomalie : majeure, moyenne, mineure ou non justifiée (cette dernière case concerne surtout les réclamations).
 - la responsabilité du laboratoire : si la responsabilité incombe à des personnes ou services intervenant en amont ou en aval du laboratoire, ils sont informés surtout si l'anomalie risque de se renouveler.
 - la recherche des causes de l'anomalie : pour cela le laboratoire procède par l'observation physique du problème (le moyen le plus simple mais pas forcément le plus efficace) et par l'analyse de tous les facteurs intervenant dans le fonctionnement du laboratoire (main d'œuvre, matière première, milieu, méthode, matériel, management et monnaie). Les causes déterminées sont ensuite hiérarchisées et le résultat de cette analyse est reporté sur la fiche d'anomalie (ainsi si les mesures mises en œuvre ne s'avèrent pas efficaces il ne sera pas nécessaire de refaire toute l'analyse des causes mais seulement de changer la hiérarchisation adoptée).
 - la recherche des conséquences : elle concerne essentiellement l'étude de l'acceptabilité des travaux non conformes. En effet si la non-conformité invalide réellement la qualité des résultats d'analyse, les travaux doivent être stoppés jusqu'au complet rétablissement de la situation grâce aux actions curatives mises en place. Les clients sont alors informés de la non réalisation de leur analyse. D'autre part si des travaux non-conformes ont été envoyés un amendement au rapport est réalisé sous l'autorité des responsables de département et si cela est possible l'analyse est refaite.
 - la définition des actions curatives à mettre en place d'urgence pour rétablir la situation ou au moins éviter son aggravation
 - si l'anomalie risque de se reproduire les actions correctives pouvant empêcher ce renouvellement sont définies et mises en œuvre dans les plus brefs délais également. Ces actions peuvent déboucher sur une modification du système en vue de son amélioration.
- la troisième phase de la gestion des anomalies est le contrôle, la validation des actions mises en œuvre et éventuellement le suivi de ces actions par le responsable qualité. En effet l'ensemble des fiches d'anomalie et de réclamation complétées comme nous l'avons vu ci-dessus est ensuite placé dans une bannette prévue à cet effet dans le bureau

du responsable qualité qui les consulte et les vise chaque semaine. Il classe celle dont le traitement lui paraît correct. Il établit une fiche de suivi pour les actions qui le nécessitent (c'est en effet le responsable qualité qui est chargé du suivi de toutes les actions mises en œuvre suite à une anomalie, un audit, une revue de direction, une réunion qualité...)

VIII.1.2. Gestion des anomalies particulières

Lorsque les responsables de secteur estiment que l'anomalie est majeure ou qu'elle sort du cadre de la gestion classique des anomalies il en informe le responsable qualité et ils décident ensemble d'organiser une réunion d'analyse de la non-conformité regroupant l'ensemble des personnes concernées.

Le responsable qualité peut également déclencher ce processus si lors de sa consultation hebdomadaire des fiches d'anomalie et de réclamation il met en évidence une anomalie qui se répète régulièrement ou une anomalie majeure qui aurait échappée à la vigilance du responsable de secteur concerné.

Durant cette réunion les mêmes réflexions que celles décrites précédemment sont menées et la fiche d'anomalie est complétée de la même façon (sauf que la date de la réunion est précisée ainsi que le nom de toutes les personnes y ayant participé).

VIII.1.1. Gestion des non-conformités potentielles

La mise en évidence de non-conformités potentielles est beaucoup plus délicate, elle découle souvent de l'analyse de non-conformités avérées et de la découverte de leur possible réalisation dans une autre unité ou un autre domaine d'activité du laboratoire.

Le même processus est mis en route et une fiche de non-conformité potentielle est complétée.

VIII.1 – LES AUDITS INTERNES

En pratique, un audit interne consiste à étudier dans le détail un secteur ou un domaine d'activité en analysant tous les documents qualité qui s'y rattachent et en observant les méthodes de travail des techniciens. Le but est de déceler les éventuels écarts entre ce qui est écrit et la norme de référence ou entre ce qui est écrit et ce qui est réellement fait.

Ces écarts constituent des non-conformités et entraînent la mise en place d'actions curatives et éventuellement d'actions correctives qui sont enregistrées et vérifiées lors du suivi de l'audit.

Les audits donnent également lieu à des commentaires qui n'aboutissent pas à des actions correctives mais contribuent aussi à l'amélioration du système qualité.

Le laboratoire a mis en place une procédure d'audit interne qui s'applique en priorité aux unités concernées par la demande d'accréditation. Elle est appliquée par les auditeurs internes du laboratoire qui ont suivi une formation aux audits dispensée par un auditeur du COFRAC. Elle s'applique également aux éventuels auditeurs externes auxquels le laboratoire peut faire appel.

Un audit peut intéresser une unité dans son ensemble ou seulement quelques unes de ces activités. L'important est que sur une année pour une unité donnée l'ensemble des audits couvre tous les chapitres du manuel qualité, tous les documents associés et toutes les activités.

Le planning annuel des audits internes est établi par le responsable qualité et validé par la cellule qualité et l'ensemble des auditeurs du laboratoire. Il précise :

- le thème de l'audit : unité concernée, objet de l'audit (audit de l'ensemble de l'unité ou de certaines activités seulement,...)

- la date approximative à laquelle se déroulera l'audit
- la durée approximative de l'audit
- les initiales du (des) auditeur(s), dans le cas d'audits réalisés par des agents extérieurs il écrit «EXT» à la place des initiales.

Dans le cas où un audit intéresse plusieurs activités, plusieurs auditeurs peuvent être désignés mais un seul d'entre eux sera nommé responsable de l'audit. C'est lui qui se chargera de l'organisation générale de l'audit, de la représentation de l'équipe d'audit auprès du responsable de l'activité auditée, de la transmission et de la présentation du rapport d'audit.

Les différentes étapes de la réalisation de l'audit sont les suivantes :

- la réunion d'ouverture : Cette réunion a lieu dans les jours précédant l'audit. L'ensemble des personnes concernées y participe. Le responsable de l'audit y rappelle l'objet de l'audit et présente rapidement les différents points qui seront abordés et la méthode utilisée. C'est au cours de cette réunion que le plan d'audit est présenté aux audités de façon à bien en clarifier tous les points et à lever les objections éventuelles. Enfin, les responsables de l'unité ou des activités auditées présentent leur organisation générale (de façon succincte pour les auditeurs du laboratoire qui la connaissent déjà) et délivrent les documents demandés par le (les) auditeur(s).
- La rédaction des fiches de non-conformités : elle peut être réalisée pendant l'audit, mais si l'audit est réalisé par plusieurs auditeurs ils doivent se réunir pour se concerter sur leurs conclusions et rédiger en commun les fiches de non-conformités qu'ils ont relevées chacun de leur côté.
- La réunion de clôture : Cette réunion regroupe les auditeurs, les audités, les responsables des activités auditées et le responsable qualité. L'équipe d'audit y présente ses conclusions et les non-conformités enregistrées. Toute non-conformité constatée doit conduire à la recherche des causes qui en sont à l'origine et des conséquences qu'elle engendre. Le risque qu'elle se reproduise est également évalué. Cette analyse est faite en commun et permet d'établir les mesures curatives et éventuellement correctives qui doivent être mises en œuvre.
- La rédaction du rapport d'audit : elle est réalisée sous la direction du responsable d'audit. Le rapport doit être clair, précis et concis. Il est donné au responsable qualité et mis à la disposition du personnel s'il souhaite le consulter. Il comprend :
 - une page de garde sur laquelle sont rappelés les identifiants de l'audit (objectif et thème, identité des auditeurs et audités, date et durée de l'audit, liste des documents examinés)
 - l'impression générale des auditeurs sur le système qualité et leur appréciation du degré avec lequel le personnel audité s'y conforme
 - un récapitulatif des fiches de non-conformité

Y sont annexées :

- les fiches de non-conformité
 - les fiches de commentaires éventuels
- Le suivi de l'audit : Pour chaque non-conformité enregistrée, le laboratoire met en œuvre les actions curatives nécessaires pour la corriger et/ou en éliminer la cause et éventuellement des actions correctives pour éviter son renouvellement. Ces actions ont été définies pendant la réunion de clôture. Le suivi de ces actions est assuré par le responsable qualité.

Grâce au planning d'audit interne, à la gestion au quotidien des anomalies et réclamations mais aussi à la réalisation régulière de réunions qualité et à la revue de direction annuelle, le système qualité du laboratoire est constamment réévalué pour en permettre l'amélioration. Ceci est d'autant

plus important que c'est un système jeune qui présente donc certainement quelques imperfections et lourdeurs.

Conclusion de la partie III :

Le système qualité du laboratoire est en place depuis septembre 2001 dans sa globalité. Sa mise en œuvre progressive a été achevée fin septembre 2001 dans l'objectif du premier audit à blanc que nous avons déjà évoqué.

Son application au quotidien et les audits qu'il a subi ont déjà entraîné des révisions documentaires et des modifications dans certains domaines. Cela a permis surtout de l'alléger au niveau documentaire et au niveau de la rigidité que le laboratoire s'était imposé pour certains aspects (tel que les critères d'acceptabilité des documents).

Il reste encore quelques mois pour s'habituer aux modifications des locaux et faire vivre le système avant l'audit initial dont nous allons maintenant présenter les grandes lignes.

QUATRIEME PARTIE : LE PROCESSUS D'ACCREDITATION

Le document 1402 du COFRAC (20) (Révision 04 – février 2000) décrit les principes généraux d'une procédure d'accréditation par la Section Laboratoires – Secteur Essais du COFRAC.

Compte tenu de sa dernière date de révision ce document ne fait pas référence à la norme générale NF EN ISO/CEI 17025, mais à la NF EN 45001 et au Guide ISO CEI 25. Cependant, cela ne change rien aux étapes du processus d'accréditation.

Ce document fait référence à de nombreux autres (L308A (22) – L303A (19) – 1004 (27) – 0011 (24)) décrivant le fonctionnement de la Section Laboratoire ou nécessaires à la demande d'accréditation. Nous évoquerons chacun de ces documents au cours de cette partie.

Pour présenter le déroulement d'un audit d'accréditation, nous nous appuyerons sur les deux pré-audits (sur les programmes 59 et 109) réalisés au laboratoire par des auditeurs qualitatifs et techniques (AQT). Nous avons eu la chance de suivre ces audits grâce à l'institut de formation qui les a couplés avec deux formations sur les programmes 59 et 109.

I – DOMAINE D'ACCREDITATION

Comme nous l'avons déjà vu en PARTIE I, un laboratoire n'est pas accrédité pour l'ensemble de ses prestations, mais pour une ou plusieurs unités techniques. Et même, au sein de ces unités, pour certains essais et analyses définis dans la portée d'accréditation.

La liste des méthodes d'analyse pour lesquels le laboratoire peut demander l'accréditation dans une unité donnée, est présentée dans un « programme d'accréditation » rédigé par le Cofrac.

Ces programmes rappellent aussi les exigences générales et spécifiques pour l'accréditation (nous les avons détaillées en PARTIE I-2 pour les programmes 59 et 109).

Il n'est pas possible d'élaborer des programmes pour tous les essais, mais on peut toujours faire dans ce cas « une demande d'accréditation pour des essais non répertoriés » (document 1132 (26)). Nous ne développerons pas cet aspect car il ne nous concerne pas.

II – INSTRUCTION DU DOSSIER DE DEMANDE D'ACCREDITATION

II.1 – DEMANDE DU LABORATOIRE

Un laboratoire désireux d'obtenir l'accréditation pour un certain nombre d'essais dans un ou plusieurs programmes donnés doit envoyer une lettre d'intention au Cofrac précisant les programmes concernés.

II.2 – REPONSE DU COFRAC

Le responsable de la Section Laboratoires du Cofrac adresse alors en retour un courrier accompagné des documents :

- L 304 A « Demande d'accréditation : engagement » et son annexe le document L 309 A (qui contient les exigences d'accréditation correspondant à la demande du laboratoire).

Ce formulaire permet de confirmer formellement la demande du laboratoire, de préciser la portée d'accréditation demandée et de s'engager à se conformer aux règles.

Ces documents sont envoyés en deux exemplaires.

- L 303 A (19) « Questionnaire d’auto-évaluation – Préparation des audits » disponible en ligne sur le site www.cofrac.fr.
Ce questionnaire reprend chaque paragraphe de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et formule une question pour savoir si l’exigence est mise en œuvre. Il permet aux auditeurs de prendre une première fois connaissance avec le système qualité du laboratoire et au laboratoire d’avoir un aperçu des principaux points d’investigation d’un audit.
Nous nous en sommes servis de guide tout au long de la rédaction des documents pour nous assurer que tous les points de la norme étaient repris dans les documents qualité et/ou étaient mis en application
Nous nous en sommes également inspirés pour la rédaction du support d’audit interne du laboratoire.
- L 308 A (22) « Demande d’accréditation : questionnaire de renseignements ».
 - Ce questionnaire demande des informations sur :
 - l’organisme demandeur : raison sociale, adresse, téléphone, mail, activité principale et l’appartenance à un groupe ou l’existence de filiale
 - L’entité candidate à l’accréditation : après le nom de l’établissement et son adresse, les renseignements concernent :
 - ✓ Le personnel : effectif total, nom du ou des responsables techniques et de leurs suppléants éventuels.
 - ✓ Les analyses : nombre moyen d’analyses par an (en se basant sur l’année précédente) et nombre de rapports émis.
 - ✓ La responsabilité civile du laboratoire pour les activités à accréditer
 - ✓ Le numéro du ou des conventions d’accréditation éventuellement déjà obtenues par le laboratoire et les domaines concernés.
 - les techniques : sur le lieu de réalisation des analyses (cette question est également posée dans le document L 303 A) et sur l’effectif de chacune des unités techniques concernées par la demande d’accréditation
 - l’éventuelle réalisation de plans d’échantillonnage ou de prélèvements (ce n’est pas le cas dans notre laboratoire
 - l’éventuelle conception ou adaptation de méthodes d’analyses (ce qui n’est pas le cas dans pour laboratoire pour les essais concerné par la demande d’accréditation).
 - la volonté d’émettre des avis et interprétations sur les rapports d’analyse, leur nature et le nom et la fonction de la personne qui en prend la responsabilité.
 - l’identité de la personne signataire de la convention d’accréditation et les modalités de facturation
 - le système qualité : son étendue, son organisation... L’organigramme général, la structure documentaire et la liste des documents qualité en vigueur sont demandés
 - enfin, les nom, prénom, fonction et contact de la personne ayant rempli le questionnaire sont demandés, ainsi que son engagement pour l’acquittement des frais

Un exemplaire de chacun des documents évoqués ci-dessus, dûment complétés et signés, doit être retourné au COFRAC, pour officialiser la demande d’accréditation. La liste des essais pour lesquels le laboratoire postule à l’accréditation doit également être fournie par le moyen le plus pertinent.

II.3 – OUVERTURE DE LA PROCEDURE D'ACCREDITATION

A réception de l'ensemble de ces documents par la Section Laboratoires du Cofrac, l'ouverture de la procédure d'accréditation est signifiée au laboratoire par un accusé de réception.

Le ou les responsables d'accréditation chargé(s) de l'instruction du dossier effectue(nt) un examen technique et détermine(nt) s'il est nécessaire d'apporter des éléments complémentaires avant d'élaborer le projet de portée d'accréditation.

Toutes les informations recueillies pour l'instruction de ce dossier ou ultérieurement par les auditeurs, ainsi que l'existence même d'une demande, sont confidentielles et relèvent du secret professionnel.

III – AUDIT INITIAL

Il constitue une évaluation technique du laboratoire candidat à l'accréditation pour vérifier sa compétence dans les domaines pour lesquels il demande l'accréditation. Il s'agit d'une visite sur site au cours de laquelle les auditeurs examinent la documentation qualité du laboratoire, discutent avec le personnel et regardent les techniciens travailler, analysent les résultats d'essais inter laboratoires et font un essai de traçabilité.

L'équipe d'audit est constituée d'experts désignés par la Section Laboratoire – Secteur Essais du Cofrac. Elle est composée d'au moins :

- un auditeur qualitatif : expert dans le fonctionnement général et dans l'organisation qualité d'un laboratoire.
- un auditeur technique par domaine d'accréditation. Chacun dispose d'une expérience reconnue dans les essais répertoriés dans le programme qu'il audite.

Le laboratoire a la possibilité de récuser tout ou partie de l'équipe d'audit dans les huit jours suivant sa désignation.

III.1 – LA PREPARATION DE L'AUDIT

Avant la date prévue de l'audit le responsable qualité et les responsables techniques s'assurent qu'il n'y a aucune faille dans le système et qu'il n'y a eu aucune dérive. Bien que cette surveillance soit effectuée au quotidien, à travers les fiches d'anomalies, et au moins une fois par an lors des audits internes, rien de tel que l'approche d'un audit réel pour mettre un peu la pression et faire un grand ménage.

En ce qui concerne les deux audits à blanc organisés au laboratoire, la phase de préparation a été consacrée à la rédaction des derniers documents et à leur mise en application. Surtout dans le domaine de la métrologie car c'est quelque chose de totalement nouveau au laboratoire (contrairement par exemple aux modes opératoires techniques). Les cartographies des étuves et bains-marie de l'unité de microbiologie alimentaire ont été réalisées avant le premier audit et la vérification des micropipettes de sérologie avant le deuxième.

Une revue totale des documents qualité a également été faite pour vérifier que tout ce qui était écrit était cohérent et réellement appliqué.

III.2 – LE DEROULEMENT DE L'AUDIT

Quatre grandes phases se déroulent lors d'un audit :

- Une réunion d'introduction : toutes les personnes concernées par l'audit y participent. Elle permet de faire les présentations, puis les auditeurs rappellent le champ de l'audit et

présentent la façon dont ils vont procéder. Les responsables du laboratoire présentent quant à eux l'organisation générale du laboratoire. Dans la phase de préparation de l'audit il est donc intéressant de se préparer à cette présentation pour établir qui va parler et ce qu'il devra dire.

- L'audit proprement dit. Cette étape consiste en la visite des locaux et en un « interrogatoire » des audités. Les documents qualité et les dispositions générales sont envisagés par l'auditeur qualitatif et le responsable qualité (assisté des personnes nécessaires). Parallèlement les auditeurs techniques questionnent les responsables techniques et les techniciens sur les méthodes d'analyses, le matériel et les consommables utilisés... Ils assistent également à la réalisation d'un ou plusieurs essais pour vérifier la compétence du personnel (tout en interrogeant le responsable technique ou un autre technicien de l'unité, sur les principes des méthodes, les résultats attendus...). Il est important que l'agent qui manipule ne réponde pas lui même aux questions surtout en microbiologie alimentaire.

Rappelons que le laboratoire doit être en activité pendant l'audit.

La méthode de qualification du personnel, la métrologie et la maintenance des appareils, les résultats des essais inter laboratoires et leur exploitation par le laboratoire... sont autant de points clefs qui sont généralement regardés pendant un audit initial. Un essai de traçabilité est également réalisé de façon quasi systématique, il est donc intéressant de s'y préparer pour éviter de s'embrouiller le jour J.

- Une réunion des auditeurs entre eux pour discuter de leurs conclusions respectives et établir en commun les fiches de non-conformités. Pendant l'audit les auditeurs peuvent bien sûr également se concerter : un auditeur technique demandera l'avis du qualitatif sur les procédures de métrologie, par exemple, et le qualitatif pourra interroger le technicien sur la pertinence de la procédure de qualification, par exemple. Cette réunion finale permet aussi de se mettre d'accord sur les impressions générales. Rappelons cependant que les auditeurs sont expérimentés dans les domaines qu'ils auditent et travaillent généralement dans des laboratoires.

- Enfin la réunion de synthèse regroupe auditeurs et audités. L'équipe d'audit présente ses conclusions et les fiches d'écart sont lues l'une après l'autre aux responsables de laboratoire. Une discussion permet, d'une part, de définir si le laboratoire accepte ou non l'écart et son niveau d'importance et, d'autre part, d'établir en commun les actions correctives à mettre en œuvre et les délais qui devront être respectés. Si, lors de cette réunion, il est impossible de trouver une solution pour certaines non-conformités, le laboratoire dispose d'une semaine après le départ des auditeurs pour compléter et signer les fiches et les leur faire parvenir.

Mais dans le meilleur des cas, la totalité des fiches est complétée en commun et signée avant le départ des auditeurs.

Si le laboratoire estime qu'un écart est non justifié ou jugé trop sévèrement, il doit se défendre. Et, s'il n'est pas possible de s'accorder le laboratoire peut demander que la commission tranche en donnant précisément ses motivations (exigences de l'auditeur ne figurant pas dans la norme, interprétation de la norme différente ...). Les auditeurs ne sont pas infaillibles et le laboratoire a donc le droit de défendre ses intérêts, mais il ne faut pas non plus refuser toutes les non-conformités, ni demander l'avis de la commission pour un écart mineur ! Le but n'est pas de n'avoir aucune non-conformité (c'est impossible) mais d'obtenir l'accréditation et de trouver des actions correctives faciles à mettre en œuvre. A ce sujet il est important de réfléchir longuement lorsque l'on définit les actions correctives et leur délai car leur mise en œuvre sera vérifiée à l'audit suivant et si ce n'est pas fait, l'accréditation peut être suspendue.

III.3 – REDACTION DU RAPPORT D'AUDIT ET DECISION

Le rapport d'audit est rédigé par le responsable d'audit (qui est l'auditeur qualitatif) en coordination avec les autres auditeurs. Il comprend :

- les impressions générales des auditeurs
- l'ensemble des fiches de non-conformités (qualité et technique)
- les impressions techniques.

Il est envoyé aux auditeurs techniques et au laboratoire. Un exemplaire est également adressé au Cofrac pour permettre de prendre la décision finale quant à l'accréditation du laboratoire concerné. Cette décision dépend de l'avis de la ou les Commission(s) Permanente(s) d'Accréditation concernée(s). L'accréditation est prononcée par le Directeur du Cofrac, par délégation du Comité de Section.

Le laboratoire reçoit alors une convention officielle d'accréditation accompagnée de son annexe technique précisant les essais concernés, et un « diplôme d'accréditation ».

Si l'accréditation n'est pas délivrée le laboratoire dispose de quinze jours après réception de la décision pour faire appel.

IV – SURVEILLANCE DES LABORATOIRES ACCREDITES

IV.1 – GENERALITES

Durant la période séparant deux audits successifs le laboratoire doit mettre en œuvre les actions correctives pour lesquelles il s'est engagé en remplissant et signant les feuilles de non-conformités.

Il ne doit pas réaliser de trop grandes modifications dans l'organisation du laboratoire pour laquelle il a été accrédité. Si des changements sur des aspects fondamentaux sont obligatoires il doit en avvertir au préalable le Cofrac pour qu'il donne son accord.

Par exemple, le Cofrac doit être prévenu si la liste des signataires des rapports d'analyse et des responsables techniques des unités accréditées changent. En immuno-sérologie, le responsable technique doit disposer d'un diplôme figurant dans la liste présentée en annexe du programme 109, il faudra donc en apporter la preuve au Cofrac ou faire une demande de dérogation en fournissant les copies des diplômes et le curriculum vitæ de l'agent concerné pour montrer son expérience dans le domaine et pour que le Cofrac puisse préjuger de sa compétence.

En cas de déménagement ou d'importants travaux dans le laboratoire ne permettant plus d'apporter les garanties requises par le Cofrac quant aux résultats d'analyse, une demande de suspension volontaire d'accréditation doit être faite. Pour cela, le laboratoire doit faire un courrier au Cofrac dans lequel il notifie les changements justifiant cette demande et leur durée prévue et il s'engage à ne plus faire usage du logotype Cofrac pendant la durée de la suspension.

L'exemplaire signé de la convention d'accréditation ainsi que les annexes techniques doivent être jointes au courrier (cette demande peut ne porter que sur une des unités accréditées du laboratoire, dans ce cas seule l'annexe technique correspondante est renvoyée).

Quand il reçoit cette demande, le Cofrac en accuse réception et prononce la suspension qu'il notifie également dans le document 1407 (liste des laboratoires accrédités et suspendus) et dans son bulletin « Compétences ».

Pour lever la suspension le laboratoire doit informer le Cofrac du rétablissement de la situation en précisant les essais pour lesquels il estime pouvoir de nouveau satisfaire aux exigences (la levée peut être faite en une seule fois). Un audit interne doit être programmé pour la ou les unités concernées (ou tout le laboratoire si le changement est massif) et le rapport d'audit doit être envoyé au Cofrac (en précisant si l'auditeur interne estime que les exigences sont à nouveau satisfaites).

Un audit de contrôle supplémentaire est programmé par le Cofrac dès la demande de levée de suspension.

Le rapport d'audit interne est analysé par le Cofrac qui émet un avis, si celui-ci est négatif la suspension sera levée par la commission sectorielle après l'audit supplémentaire.

L'audit supplémentaire sera effectué par un auditeur qualitatif assisté éventuellement d'auditeurs techniques, selon l'ampleur des changements réalisés. Il portera essentiellement sur les unités concernées par le changement, mais la fiabilité de l'audit interne sera également évaluée. Les frais engendrés seront à la charge du laboratoire (cet audit pourra être couplé à un audit de surveillance classique).

IV.2 – CYCLE DE SURVEILLANCE

Deux types d'audits sont réalisés à titre de surveillance suivant le cycle présenté en annexe 8.

- les audits de surveillance :

Ils sont organisés tous les quinze mois (sauf le premier qui a lieu douze mois après l'audit initial) et durent en général une journée.

Ils sont réalisés généralement par un auditeur qui possède la double compétence qualité et technique (dit AQT), sauf le premier qui est assuré par un auditeur qualité et un auditeur technique.

Leur but est de vérifier que :

- le laboratoire respecte ses engagements et les exigences de la Section Laboratoire – Secteur Essais du Cofrac et qu'il maintient l'organisation qu'il a présentée lors de l'audit initial. L'application correcte du document 0011 (sur l'utilisation de la marque Cofrac) est également vérifiée
- les actions correctives établies pour remédier aux écarts constatés lors du dernier audit ont bien été mises en œuvre dans les délais fixés.
- les résultats des derniers essais inter laboratoires sont satisfaisants.

Le déroulement et les suites de l'audit (rédaction, envoi et analyse du rapport d'audit) sont les mêmes que pour l'audit initial. La décision sera de reconduire l'accréditation si tout va bien ou de prendre une sanction à l'encontre du laboratoire si une non-satisfaction des exigences est constatée.

La nature de la sanction peut être :

- un simple avertissement mettant en demeure le laboratoire de remédier à une défaillance mineure dans un délai fixé.
- un avertissement avec augmentation de la fréquence des audits
- une suspension partielle ou totale de l'accréditation (donc interdiction d'utiliser le logotype Cofrac pour les essais concernés par la suspension).
- un retrait partiel ou total de l'accréditation.

- Les audits de renouvellement.

Ils sont réalisés tous les cinq ans (sauf le premier qui a lieu quatre ans et neuf mois après l'audit initial d'accréditation) et durent, en général, un jour et demi.

L'organisation et le déroulement suivent exactement le même schéma que l'audit initial, mais les constats des audits de surveillance sont pris en compte.

- Extension de la portée d'accréditation

Elle peut être demandée à tout moment par un laboratoire déjà accrédité, qu'il souhaite être accrédité pour d'autres essais d'un programme pour lequel il est déjà accrédité ou qu'il veuille obtenir l'accréditation pour un autre programme.

La demande doit être faite au moins trois mois avant la date souhaitée pour l'audit et il est intéressant, surtout financièrement, pour le laboratoire de le coupler avec un audit de surveillance ou de renouvellement.

Les modalités de demande sont les mêmes que pour l'audit initial, mais un peu simplifiées car l'organisation générale du laboratoire est déjà connue.

IV.3 – REGLES D'UTILISATION DE LA MARQUE COFRAC

Elles sont définies dans le document 0011 du Cofrac.

Quand la marque du Cofrac et/ou le logotype d'une section sont utilisés aucun doute ne doit être laissé sur l'entité bénéficiaire (les laboratoires multi-activités, multi-sites ou possédant des filiales, doivent donc préciser la nature et le champ de l'entité et/ou les activités faisant l'objet de l'accréditation).

La charte graphique doit être respectée ainsi l'homothétie à l'original. Et la marque du laboratoire doit toujours apparaître en plus gros que la marque d'accréditation (aucun doute ne doit être laissé sur l'émetteur du document).

La référence à la norme d'accréditation (la NF EN ISO/CEI 17025) peut être faite.

Les documents concernés sont :

- le papier à en-tête : la marque du Cofrac ou le logotype de la section doit figurer en bas de page. Si le papier à en-tête est utilisé pour l'émission de document sans rapport avec l'accréditation il doit obligatoirement porter une mention précisant que les prestations concernées ne sont pas couvertes par l'accréditation (le Cofrac doit avoir connaissance de cette mention et donner son avis).
- les rapports d'analyse ou tout autre document directement en rapport avec l'accréditation : le logotype de la section doit être complété du numéro d'accréditation et éventuellement d'une mention signalant que la portée d'accréditation est disponible sur demande.

Attention : si sur un même rapport d'analyse apparaissent des essais couverts et non couverts par l'accréditation, un signe clair et lisible doit renvoyer à une mention permettant de les distinguer sans ambiguïté (par exemple : une étoile « * » placée à côté des analyses couvertes par l'accréditation et renvoyant à une mention explicative).

- les supports publicitaires : toute référence publicitaire à l'accréditation est permise à condition que le numéro d'accréditation soit mentionné ainsi que le nom de la section (Section Laboratoires) et le domaine du laboratoire faisant l'objet de la convention (libellé précis : exemple : immuno-sérologie animale, ou la mention « portée communiquée sur demande »).

Attention : l'utilisation de la marque COFRAC ou du logotype d'une section est strictement interdite sur les cartes de visites nominatives. D'autre part, toute diffusion d'information sur une demande d'accréditation ou d'extension d'accréditation est formellement interdite.

Lors de l'audit initial les maquettes des documents portant la marque du Cofrac et/ou le logotype de la section concernée, doivent être présentées aux auditeurs.

Lorsqu'il accorde une accréditation le Cofrac délivre un diplôme (validé par la convention d'accréditation signée par le Cofrac et le représentant du laboratoire). Ce diplôme peut être affiché dans le laboratoire et utilisé sur des supports publicitaires à condition que le numéro d'accréditation ainsi que le domaine accrédité apparaissent lisiblement et que l'homothétie soit respectée.

Tous les documents faisant référence à l'accréditation ne doivent, bien sûr, plus être utilisés lorsque l'accréditation est suspendue (sauf accord spécial du Cofrac).

V – LES FRAIS D'ACCREDITATION

Le document 1004 (27) du Cofrac définit les conditions selon lesquelles les laboratoires candidats à l'accréditation ou déjà accrédités, participent financièrement au fonctionnement du processus d'accréditation du Cofrac.

Les frais d'accréditation se répartissent en :

- frais d'accréditation initiale
- frais de surveillance, renouvellement, extension d'accréditation

V.1 – LES FRAIS D'ACCREDITATION INITIALE

Ils se divisent en trois parties :

- Frais d'instruction du dossier :

Dans le courrier du Cofrac en réponse à la lettre d'intention d'accréditation du laboratoire, il est précisé que les frais entraînés par l'instruction de la demande sont à la charge du laboratoire. Ils doivent être réglés dans les six mois après confirmation du Cofrac de la demande d'accréditation (c'est à dire après le renvoi du dossier évoqué en II-3). La facture est envoyée en même temps que l'accusé de réception de la demande officielle. Sans quoi le dossier serait refermé et la relance d'une procédure donnerait lieu à de nouveaux frais d'instruction.

Le montant des frais d'instruction du dossier dépend de la portée d'accréditation : ils seront plus élevés si la demande porte sur des essais non répertoriés dans des programmes.

- Frais d'audit :

Ils dépendent du nombre d'auditeurs impliqués et de la durée de l'audit. Ils sont donc fonction du nombre de programmes sur lesquels le laboratoire sera audité : un audit initial dure habituellement deux jours et nécessite un auditeur qualitatif et un auditeur technique par programme.

Ainsi pour l'audit initial notre laboratoire aura à faire à : un auditeur qualitatif, un auditeur technique pour le programme 59 et un auditeur technique pour le programme 109.

A ces frais s'ajoutent les frais de transport, d'hébergement et les frais divers (fax, téléphone...) que les experts auront engagés. Les plafonds admissibles pour ces frais sont définis dans le document général n° 0026 et les justificatifs doivent être communiqués au Cofrac et accessibles au laboratoire s'il souhaite les consulter.

Ces frais d'audit font l'objet d'une facture séparée envoyée au laboratoire dès la réception du rapport d'audit par le Cofrac.

- Redevance annuelle :

Elle est acquittable au Cofrac si l'accréditation est délivrée.

Pour la première année (année de l'audit d'accréditation) elle est calculée au prorata du nombre de mois entiers restant à courir jusqu'à la fin de l'année.

Les tarifs applicables pour les frais d'instruction, les frais d'audit et la redevance sont présentés en annexe du document 1004, ils sont révisés annuellement. Une démarche d'accréditation pouvant s'échelonner sur deux années consécutives, les frais sont ceux correspondants au tarif en vigueur au moment de la réalisation de chaque étape.

V.2 – LES FRAIS ANNUELS : LA REDEVANCE

Elle est payable par tous les laboratoires accrédités et son montant dépend :

- du nombre d'unités techniques pour lesquelles le laboratoire est accrédité : un abattement est appliqué (conformément au tableau présenté en annexe du document 1004) pour les laboratoires possédant plus d'une unité technique.
- de l'effectif des laboratoires ne possédant qu'une unité technique (le tarif augmente quand l'effectif dépasse cinq personnes).

La facture est envoyée au laboratoire en début d'année et doit être réglée dans les deux mois. En cas de non-paiement dans ce délai, le Cofrac envoie une lettre de rappel, en recommandé avec accusé de réception. Si la facture n'est pas honorée sous quinze jours après la réception de ce courrier, une suspension d'accréditation sera prononcée, suivie d'un retrait définitif de l'accréditation si le laboratoire ne s'est pas mis en règle dans le mois suivant la suspension.

V.3 – LES FRAIS DE SURVEILLANCE - RENOUELEMENT - EXTENSION

- surveillance :

Seuls les frais d'audit sont acquittables. La surveillance mobilise un seul auditeur (à la fois qualitatif et technique : AQT) par programme à auditer et l'audit dure un jour.

- renouvellement :

Seuls les frais d'audit sont acquittables. L'audit de renouvellement mobilise autant d'auditeurs que l'audit initial pendant un jour et demi.

- extension :

Les frais d'extension à une autre unité géographique ou à plus de deux essais répertoriés dans un programme pour lequel le laboratoire est déjà accrédité sont en théorie les mêmes que pour l'audit initial.

Les frais d'instruction du dossier ne sont pas facturés pour une extension portant sur un ou deux essais d'un programme pour lequel le laboratoire est déjà accrédité.

Il est, d'autre part, possible de modifier la portée d'accréditation (sur un ou deux essais ou lignes, maximum) le jour de l'audit portant sur le programme auquel appartiennent les essais concernés (la durée de l'audit pourra alors être augmentée d'une demi-journée). Cependant, quand on souhaite augmenter la portée d'accréditation, il est préférable d'en faire la demande au Cofrac trois mois au plus tard avant la période prévue pour l'audit.

Les frais d'audit d'extension peuvent être diminués en couplant l'extension à un audit de surveillance ou de renouvellement. Les durées de l'audit et le nombre d'auditeurs peuvent varier.

CONCLUSION

Le développement de filières particulières d'élevage en Nouvelle-Calédonie (le cerf, la crevette, l'écrevisse ...) entraîne la demande de partenaires économiques (France Métropolitaine, Japon ...) qui importent ces produits frais (sous vide) ou congelés.

L'exportation de ces denrées alimentaires nécessite un contrôle sanitaire préalable pour garantir leur qualité microbiologique et leur conformité par rapport aux exigences des pays importateurs.

Pour satisfaire cette demande croissante des clients, le laboratoire a dû évoluer dans son organisation et sa structure. La mise en place d'un système Qualité, suivant les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025 a été la base de cette évolution.

L'étude réalisée dans le cadre de cette thèse a permis, d'une part, de présenter les principales exigences de la norme 17025 et, d'autre part, de voir les modifications en termes de locaux, de gestion du personnel, du matériel et des consommables Que cela a nécessité dans le laboratoire considéré.

La mise en place d'un système Qualité est aussi le préalable nécessaire à une demande d'accréditation, les exigences du COFRAC étant celles de la norme générale assorties d'exigences spécifiques pour chaque domaine d'accréditation définies dans les programmes que nous avons également présentés dans ce travail.

Ce travail a été réalisé suite à un stage longue durée dans le laboratoire concerné, dans le cadre d'un Certificat d'Etudes Approfondies Vétérinaire en Gestion de la Sécurité et de la Qualité des Aliments.

Pendant la durée de ce travail (soit près d'un an) j'ai occupé dans ce laboratoire la fonction d'Assistant Qualité et j'ai donc largement participé à la mise en place du système.

Les fruits de ce travail seront récoltés lors de l'audit initial d'accréditation, si cette dernière est accordée au laboratoire.

AGREMENT ADMINISTRATIF

Je soussigné, M. BONNES, Directeur par intérim de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse, certifie que

Mlle MARTIN Stéphanie, Andrée

a été admis(e) sur concours en : 1996

a obtenu son certificat de fin de scolarité le : 18 octobre 2001

n'a plus aucun stage, ni enseignement optionnel à valider.

AGREMENT SCIENTIFIQUE

Je soussigné, H. BRUGERE, Maître de Conférences de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse,

déclare que j'ai lu la thèse de :

Mlle MARTIN Stéphanie, Andrée

intitulée :

"Mise sous assurance qualité d'un laboratoire en Nouvelle-Calédonie, selon la norme NFEN ISO/CEI 17025, dans un but d'accréditation"

et que je prends la responsabilité de l'impression.

**Le Professeur
de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse**

Docteur Hubert BRUGERE

**Vu :
Le Directeur par intérim
de l'Ecole Nationale Vétérinaire de Toulouse**

Professeur Gilbert BONNES

**Vu :
Le Président de la thèse :**

Professeur Henri DABERNAT

**Vu le : 18 janvier 2002
Le Président
de l'Université Paul Sabatier**

Professeur Raymond BASTIEN

BIBLIOGRAPHIE

1. AFNOR
NF EN ISO 6887-1 : Préparation des échantillons, de la suspension mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique. Partie 1
01/09/1999, 14p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
2. AFNOR
NF EN 45001 : Critères généraux concernant la fonctionnement des laboratoires d'essais
1989 13p
AFNOR, Tour Europe Cédex 7 92080 Parais La défense
3. AFNOR
NF ISO 7218 : Microbiologie des aliments. Règles générales pour les examens microbiologiques (version française)
Mai 1996 54p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
4. AFNOR
NF EN ISO 9001 : Système qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.
Août 1994 20p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
5. AFNOR
NF EN ISO 9002 : Système qualité. Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestation associées.
Août 1994 19p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
6. AFNOR
NF EN ISO 9001 : Version Française. Système de management de la qualité. Exigences
Décembre 2000 39p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
7. AFNOR
NF EN ISO 9000 : Version Française. Système de management de la qualité. Principe essentiel et vocabulaire.
Décembre 2000 39p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
8. AFNOR
NF EN ISO/CEI 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
Mai 2000 37p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex

9. AFNOR
NF U 47-019 : Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA
Septembre 2000 12p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
10. AFNOR
NF U 47-020 : Guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques
Juillet 2001 10p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
11. AFNOR
NF V 08-051 : Dénombrement des microorganismes par comptage de colonies obtenues à 30° C. Méthode de routine
Février 1999 7p -
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
12. AFNOR
NF EN 12824 : Microbiologie des aliments : Méthode horizontale pour la recherche des Salmonella.
Février 1998 31p –
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
13. AFNOR
NF ISO 4831 : Microbiologie : Directives générales pour le dénombrement des coliformes. Technique du nombre le plus probable.
Juillet 1991 16p -
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
14. AFNOR
NF X 07-001: Normes fondamentales. Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie.
Décembre 1994 59p -
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
15. AFNOR
NF X 50-142: Relation clients – fournisseurs. Qualité des essais. Lignes directrices pour demander et organiser les essais.
Décembre 1990 30p –
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
16. REVOIL Gilles
Qualité dans les laboratoires d'étalonnages et d'essais : une amélioration des processus
2001 270p
AFNOR, Tour Europe 92049 PARIS La Défense Cédex
17. COFRAC
Programme 109-révision 04: Essais et analyses en immuno-sérologie-
Décembre 2000 14p
Section Laboratoires-Secteur Essais 37, rue de Lyon 75012 PARIS

18. COFRAC
Programme 59-révision 05 : Analyses microbiologiques des produits agro-alimentaires-
Septembre 1999 12p
Section Laboratoires-Secteur Essais 37, rue de Lyon 75012 PARIS
19. COFRAC
Document L303A-révision 00 : Questionnaire d'auto-évaluation – Préparation des audits
Décembre 2000 13p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
20. COFRAC
Document 1402-révision 01 : Processus d'accréditation des laboratoires d'essais et d'analyses
par la section essais du COFFRAC
Février 2000 16p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
21. COFRAC
Document 1604 –révision 05 : Questionnaire préalable d'évaluation (appliqué au document
1002)
Octobre 1996 20p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
22. COFRAC
Document L308A-révision 00 : Demande d'accréditation : questionnaire de renseignement
Janvier 2001 11p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
23. COFRAC
Document 1011-révision 00 : Règles spécifiques d'utilisation de la marque du Cofrac
Juin 1999 6p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
24. COFRAC
Document 0011-révision 01 : Règles générales d'utilisation de la marque du Cofrac et modalités
de référence à l'accréditation par les laboratoires accrédités
Juin 1999 11p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
25. COFRAC
Document 1133-révision 00 : Validation interne des méthodes d'essai
Octobre 1995 5p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
26. COFRAC
Document 1132-révision 03 : Demande d'accréditation pour des essais non répertoriés
Décembre 1997 7p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS
27. COFRAC
Document 1004-révision 05 : Frais d'accréditation
Juillet 1999 10p
COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS

28. COFRAC

Document L202A-révision 01 : Guide d'utilisation de la norme NF EN ISO/CEI 17025 à l'usage des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation

Février 2002 62p

COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS

29. COFRAC

Document 1123 (révision 02) : Suspension de l'accréditation d'un laboratoire à sa demande et levée de suspension.

Janvier 1998 6p -

COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS

30. COFRAC

Document 1002 (révision 03) : Exigences à satisfaire par les laboratoires d'essais accrédités ou candidats à une accréditation et modalités d'application.

Février 1997 30p-

COFRAC, 37 rue de Lyon 75012 PARIS

31. FREDERIC, HENRI CHARREAUX

Thèse pour le doctorat vétérinaire: Organisation d'un laboratoire dans un objectif d'accréditation

2000 108p -

ECOLE NATIONALE VETERINAIRE D'ALFORT : 7 av. du Général de Gaulle - 94704 – Maisons Alfort

GLOSSAIRE

DEFINITION

- **Accréditation** : (livre Max Feinberg « l'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques) : reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire d'essais pour réaliser des essais ou types d'essais déterminés.
- **Action corrective** : action entreprise pour éliminer la cause d'une non-conformité détectée ou d'une autre situation indésirable (il peut y avoir plusieurs causes d'une non-conformité). Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.
- **Action curative (ou correction) (ISO 9000 : 2000)** : action entreprise pour éliminer une non-conformité détectée. Peut être menée conjointement avec une action corrective.
- **Action préventive** : action entreprise pour éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable.
- **AFNOR** : Association française de normalisation (livre Max Feinberg « l'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques) : institution gérant l'ensemble des études relatives à la normalisation. Cette association, fondée en 1926, est de caractère privé mais reste contrôlée par l'Etat, depuis qu'elle a été déclarée d'utilité publique le 5 mars 1943. Elle s'occupe de rassembler, de coordonner et de soumettre aux pouvoirs publics tous les travaux et projets de normes. Elle est notamment responsable de la gestion de la marque nationale de conformité aux normes françaises, la norme NF, qui fut établie le 10 janvier 1978 afin de protéger les consommateurs. Cette institution a également pour mission de faire connaître et de diffuser auprès des organismes concernés toutes les activités liées aux normes françaises et étrangères. L'Afnor représente la France dans les congrès internationaux de normalisation.
- **Assurance de la qualité (ISO 8402 : 1995)** : Ensemble des activités préétablies et systématiques mises en œuvre dans le cadre du Système Qualité et démontrées en tant que de besoin, pour donner la confiance appropriée en ce qu'une entité satisfera aux exigences pour la Qualité.
- **Assurance de la Qualité (ISO 9000 : 2000)** : Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.
- **Essai (NF X 50 – 142)** : Ensemble d'opérations qui a pour but d'obtenir expérimentalement des informations sur un produit à partir d'un spécimen représentatif de tout ou partie de ce produit.
- **ISO** : International Organization for Standardization (livre Max Feinberg « l'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques) : organisation internationale chargée de coordonner et d'unifier les normes nationales. En 1926, 22 pays se réunirent pour fonder une fédération internationale des comités nationaux de normalisation, l'ISA (International Standardizing Associations). Cet organisme fut remplacé en 1947 par l'ISO, dont le siège est situé à Genève. Chaque pays membre est représenté par un de ses instituts de normalisation et s'engage à respecter les règles établies par l'ISO concernant l'ensemble des normes nationales. Cette institution a pour mission de développer la normalisation au niveau mondial et publie, dans cet objectif, des normes internationales appelées, qui tentent d'effectuer un rapprochement

entre les normes nationales de chaque Etat membre. L'ISO bénéficie du statut consultatif auprès des Nations unies.

- Logotype d'une section : logotype constitué de la marque et du nom de la section.
- Marque Cofrac : marque semi-figurative constituée du logotype associé au vocable « Cofrac ».
- Métrologie (NF X 07 – 001) : Science de la mesure. La métrologie embrasse tous les aspects aussi bien théoriques que pratiques se rapportant aux mesurages, quelle que soit l'incertitude de ceux-ci dans quelque domaine de la science et de la technologie que ce soit.
- Non-Conformité (ISO 9000 : 2000) : non satisfaction d'une exigence c'est à dire besoins ou attentes formulés, implicites ou imposés.
- Politique Qualité (ISO 9000 : 2000) : Orientation et intention générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.
La politique Qualité est généralement cohérente avec la politique générale de l'organisme et fournit un cadre pour fixer les objectifs qualité.
- Qualité (ISO 9000 : 2000) : aptitude d'un ensemble de caractéristiques (ou traits distinctifs) intrinsèques à satisfaire des exigences (besoins ou attente pouvant être formulés, habituellement implicites ou imposés).
- Système qualité (ISO 8402 : 1995) : Ensemble de l'organisation, des procédures, des processus et des moyens nécessaires pour mettre en œuvre le management de la Qualité (c'est à dire l'ensemble des activités d'orientation et de contrôle de l'organisme qui détermine la politique Qualité, les objectifs et les responsabilités et les met en œuvre).

PRINCIPALES ABREVIATIONS UTILISEES

- AFNOR : Association Française de Normalisation
- CASCO : Comité pour l'évaluation de la conformité
- CEI : Commission Electrotechnique Internationale
- CEN : Comité Européen de Normalisation
- CEN/CENELEC : Organisation Commune Européenne de Normalisation
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- EA : European Coopération for Accréditation (essais – étalonnages – certifications)
- EN : Norme Européenne (Européan Norme)
- IAF : International Accreditation Forum (certification ISO 9000)
- ILAC : International Laboratory Accreditation Coopération (essais et étalonnages)

- ISO : Organisation Internationale de Normalisation (International Organization for Standardization)
- NF : Norme Française

ANNEXES

Annexe 1 : Tableau de comparaison entre la norme NF EN 45001, la norme NF EN ISO/CEI 17025 et les documents qualité du laboratoire

Annexe 2 : Liste des documents externes gérés par le laboratoire

Annexe 3 : Plan du bâtiment A

Annexe 4 : Plans des bâtiments B et C

Annexe 5 : Plan initial du bâtiment A (avant les travaux)

Annexe 6 : Document de demande d'analyse en hygiène alimentaire

Annexe 7 : Document de demande d'analyse en santé animale

Annexe 8 : Cycle de surveillance du Cofrac

ANNEXE 1 :

TABLEAU DE COMPARAISON entre norme la norme NF EN 45001, la norme NF EN ISO/CEI 17025 et les documents Qualité du laboratoire

Légende :

- **Exigences ou éclairage du COFRAC**
 - *Eclairage apporté par le livre AFNOR « Qualité dans les laboratoires d'étalonnage et d'essais »*
 - **Exigences de la 17025 en résumé**
- Les abréviations suivantes seront utilisées : -
- chap. pour chapitre
 - § pour paragraphe
 - 17025 pour NF EN ISO/CEI 17025 et 45001 pour NF EN 45001
 - MQ pour manuel qualité et de façon générale Q pour qualité

NF EN 45001	NF EN ISO/CEI 17025	Documents Qualité du L.N.C.	Observations
§ 3	<u>RESPONSABILITE JURIDIQUE</u> § 4.1.1	Elle est décrite dans l'organisation hiérarchique du laboratoire (organigramme, chap. 2 du manuel)	<i>La définition de cette responsabilité est d'autant plus importante que la 17025 permet d'émettre des avis et interprétations</i> Cet aspect est évalué par le COFRAC avant l'audit (à travers le questionnaire d'auto-évaluation)
§ 6.3 7 (a → b)	<u>CHAMP D'APPLICATION</u> § 4.1.2 Les laboratoires doivent satisfaire aux exigences de : - la présente norme - les besoins du client - l'autorité réglementaire - l'organisme de contrôle	La réponse à chaque point de ce paragraphe figure respectivement dans : - la mise en place du MQ et des documents Q - le chap. 13 (service à la clientèle) - la gestion des doc.externes chap.3 - réponses aux exigences des programmes cofrac dans l'organisation des unités techniques.	Ce § ne contient aucune exigence auditable par un organisme d'accréditation mais implique que les laboratoires doivent respecter la loi. Ce § rappelle l'objectif principal de cette norme = satisfaire le client.

5.3.2	<p><u>CONTENU DU SYSTEME DE MANAGEMENT</u> § 4.1.3</p> <p>Ce § souligne que les dispositions organisationnelles doivent s'appliquer à tous les locaux du laboratoire</p>	<p>Le chap. 2 du MQ précise que le système qualité implique l'ensemble du personnel même si seules 2 unités sont concernées par la demande d'accréditation</p>	
4 [...]	<p><u>DEFINITION DES FICHES DE FONCTION, DES DISPOSITIONS D'IMPARTIALITE, D'INTEGRITE ET DE CONFIDENTIALITE</u> § 4.1.4</p>	<p>→ organigramme et chap.2 apportent la preuve de l'indépendance du laboratoire → chap. 1 : déclaration politique qualité → Déclaration de confidentialité signée par chaque agent → Fiche de fonction: définit le supérieur hiérarchique direct et la fonction principale.</p>	
<p>§ 4 § 5.1 § 5.4.2 § 5.4.6</p>	<p><u>OBLIGATIONS GENERALES DU LABORATOIRE</u> § 4.1.5</p> <p>a) <u>compétence et autorité du personnel technique et d'encadrement</u></p> <p>b) <u>Impartialité – Intégrité</u></p> <p>c) <u>Confidentialité</u> Protection transmission électronique Protection stockage électronique</p> <p>d) <u>Refuser les demandes d'analyse pouvant diminuer la confiance en sa compétence, impartialité, intégrité</u></p> <p>e) <u>Organisation</u></p> <p>f) <u>Responsabilité et autorité du personnel technique</u></p>	<p>- Formation de base et compétence du personnel définie dans les fiches de fonction - Procédure de formation et de qualification du personnel - Evaluation et formation post recrutement</p> <p>Chap. 2 MQ</p> <p>Déclaration de confidentialité Autorisation d'envoi par fax signé par les clients</p> <p>Procédure de gestion des demandes analyse Critères d'acceptabilité des échantillons</p> <p>Organigrammes nominatif et Qualité</p> <p>Définies dans les fiches de fonction et dans l'organigramme</p>	<p><i>Les exigences des alinéas c et d sont rarement prises en compte.</i></p>

	<p>g) <u>Encadrement des stagiaires et du personnel contractuel</u></p> <p>h) <u>Encadrement technique</u> :</p> <p>i) <u>Nommer un responsable Q</u></p> <p>j) <u>Suppléances pour les fonctions clés</u></p>	<p>Chap.4. du MQ un § traite de leur cas</p> <p>Les responsables de secteur ont la responsabilité technique</p> <p>Chap.1 : déclaration de politique Q Fiche de fonction du responsable Q.</p> <p>Les suppléances sont définies sur les fiches de poste de chaque agent</p>	<p>Attention : le responsable technique doit avoir tout pouvoir sur ce qui concerne les analyses</p> <p>Attention le responsable Q doit avoir accès aux plus hautes sphères de la direction</p> <p>Nouveauté de la 17025 : c'est au laboratoire de définir les fonctions clés <i>Le laboratoire peut définir des fonctions pour lesquelles il exclut la suppléance</i></p>
§ 5.4.2	<p><u>REDACTION D'UN SYSTEME QUALITE</u> § 4.2.1</p> <p><u>Rédaction et application système Q</u> <u>Révision</u> <u>Diffusion</u></p>	<p>Chap. 3 MQ Procédure de maîtrise des documents</p>	
<p><i>Deux points importants à considérer lors de la rédaction des documents qualité :</i></p> <p><i>* Il faut rédiger un document Q si identification d'un risque Q: « jusqu'où ne faut-il pas aller » : ne pas faire trop de papier</i></p> <p><i>*nécessité d'adaptation du contenu du document Qualité aux compétences des personnes l'utilisant (éviter document trop lourd)</i></p>			
§ 5.4.2 (d) et (c)	<p><u>RAPPORT ENTRE MQ et POLITIQUE QUALITE</u> § 4.2.2.</p> <p>Obligation Manuel Qualité et politique qualité</p> <p>Ce § présente le contenu minimum de la déclaration politique Q du directeur.</p>	<p>Le laboratoire a rédigé un MQ, La déclaration de politique Q figure dans le chap. 1</p>	<p>Nouveauté : la 17025 impose l'engagement de la direction à se conformer à la 17025 ! (alinéa 2) <i>La 17025 définit le contenu minimum de politique Q (contrairement à la 45001) ⇒ la politique Q est fondamentale pour le laboratoire car elle définit les objectifs à atteindre</i></p>
§ 5.4.2 (b) et (c)	<p><u>RAPPORT ENTRE MQ et PROCEDURES</u> § 4.2.3</p> <p>Le MQ doit renvoyer aux Procédures. La structure documentaire doit être définie</p>	<p>Au début de chaque document la liste des documents associés est établie La hiérarchie documentaire est présentée dans le chap. 3 du MQ : σ</p>	
§ 5.4.2 (b) et (c)	<p><u>DELIMITATION DES ROLES</u> § 4.2.4</p>	<p>Chap.2 présente les fonctions des responsables</p>	<p>- <i>Le responsable technique doit piloter les actions relatives au chap. 5 de 17025 et le RQ</i></p>

	Les rôles et responsabilités du RQ et des responsables techniques doivent être définis dans le MQ.	de secteur (responsables techniques) et du RQ mais les missions sont définies dans les fiches de fonction .	celles du chap. 4 - Le laboratoire doit décrire ces missions et démontrer la séparation harmonieuse adoptée pour concilier union <u>Qualité</u> et technique
§ 5.4.2	<u>GESTION DOCUMENTS :</u> <u>GENERALITES</u> § 4.3 Il faut maîtriser les documents internes mais aussi externes	Traité dans le chapitre 3 et la procédure de maîtrise des documents. Gestion documents externes traitée dans l'instruction de gestion des normes	Ce n'est plus seulement le Manuel Qualité qui doit être mis à jour régulièrement mais tous les documents internes et externes.
	<u>APPROBATION ET DIFFUSION DES DOCUMENTS</u> § 4.3.2.1 § 4.3.2.2 § 4.3.2.3	Traité dans le chap.3 du MQ et dans la procédure de maîtrise des documents	Etablir 1 liste des révisions en application des documents en vigueur. <i>Quand un document est revu et qu'aucune modification n'est à faire il faut quand même apporter la preuve de la revue (visa...).</i>
<i>Néant</i>	<u>MODIFICATION DES DOCUMENTS</u> § 4.3.3.1 : à faire par la même fonction que le document initial. § 4.3.3.2 : identifier les modifications dans le texte § 4.3.3.3 : possible modification manuelle § 4.3.3.4 : protection documents informatique contre modification	OK : cf. procédure de maîtrise des documents, modifications en Comic sans MS + trait dans la marge. Modification manuelle faite sur une page prévue à cet effet, rédigée et validée par le vérificateur initial du document et distribuée à tous les points de diffusion papier.	<i>Si la modification fait suite à une NC : la fiche sera jointe, de même si elle est liée à l'évolution d'une norme (y faire référence). Modification manuelle : on peut mettre en tête du document un papier rédigé à la main, photocopié et diffusé autant que nécessaire qui sert de « consigne provisoire » dont la durée de vie est fixée, au delà la consigne devient caduque si le document n'a pas été révisé</i>
§ 5.1 § 5.4.1 <i>Néant</i> <i>Néant</i>	<u>REVUE DE CONTRAT</u> § 4.4.1 a. sélection des méthodes b. matériel et consommable c. sélection méthodes § 4.4.2 Conservation de toutes les preuves de revue de contrat. § 4.4.3 Concerne aussi les travaux sous-traités.	Traité dans le chap. 13 + chap. 9 (« traitement des demandes d'analyse ») + chap. 7 et 8 (Matériel et consommables) Le laboratoire a prévu un planning d'analyse (prenant en compte : personnel, matériel, consommables et locaux) Archivage de tous les documents concernant les analyses + date et initiales des agents intervenants. Les appels téléphoniques aux clients sont notés sur la feuille de demande Le choix des sous traitants est expliqué dans la procédure de sous traitance	<i>Le document 1002 du COFRAC fournissait des modalités pratiques de ces nouvelles exigences de la 17025</i> Ce § est plus précis dans la 17025

	<p>§ 4.4.4 Le client doit être informé de toute modification.</p> <p>§ 4.4.5 S'il y a une modification en cours d'analyse le personnel doit être informé.</p>	<p>Cf. revue de contrat et explication ci dessus (pour le § 4.4.2)</p> <p>Les feuilles de travail sont modifiées</p>	
<p>§ 5.4.7</p>	<p><u>SOUS-TRAITANCE</u> § 4.5.1 S'assurer de la compétence du laboratoire sous-traitants.</p> <p>§ 4.5.2 Aviser le client par <u>écrit</u></p> <p>§ 4.5.3 Responsabilité du laboratoire</p> <p>§ 4.5.4 Faire la liste des sous-traitants et voir la preuve de leur compétence.</p>	<p>Traitée dans le chap.10 Les laboratoires choisis en sous-traitance sont accrédités (liste sur le site Cofrac) ou de référence.</p> <p>La procédure de sous-traitance prévoit d'informer le client et si possible d'avoir son accord écrit</p>	<p>Peu d'évolution sur ce point dans la 17025</p> <p>La 45001 demandait que le client donne son approbation sur le sous-traitant Pour se justifier quand le client ne renvoie pas son accord écrit établir un courrier type précisant que l'absence de réponse du client = accord.</p> <p>La 45001 imposait de garder tous les détails de la démarche de choix des sous-traitants cf. liste des laboratoires accrédités + leurs annexes techniques : www.cofrac.fr</p>
<p>§ 5.4.7</p>	<p><u>ACHAT</u> § 4.6.1 Mode de sélection fournitures et services et fournitures ayant une incidence sur le résultat.</p> <p>§ 4.6.2 Définir 1 procédure d'achat, réception et stockage consommables.</p>	<p>Chapitre 6 : Achat matériel, consommables et services</p> <p>Cf. procédure d'achat. + chapitre 8 (consommables) et instruction de stockage des consommables</p> <p>Chaque boîte de milieu est testée en fertilité et chaque production en stérilité et pH. Les réactifs de sérologie sont testés grâce aux témoins</p>	<p>Rien de nouveau par rapport au document 1002</p> <p>Il faut des spécifications écrites et des critères d'acceptation ou de refus des consommables.</p> <p><i>Préciser sur les consommables qui sont testés par une personne différente de l'utilisateur, leur statut : en contrôle – accepté – refusé</i></p>
<p>§ 5.3.1</p>	<p>§ 4.6.2 Faire des contrôle avant utilisation des consommables critiques pour les résultats. Tracer ces contrôles.</p>		
<p>Néant</p>			

<i>Néant</i>	<p><u>CONTENU DES DOCUMENTS D'ACHAT</u> § 4.6.3</p> <p>Les documents d'achat doivent décrire les consommables et article (surtout ceux intervenant dans les résultats). Ces documents doivent être revus.</p>	<p>Cf. procédure d'achat</p> <p>Les spécifications des produits et matériel commandés figurent sur le demande de pro forma et il est demandé aux fournisseurs de les retranscrire sur la pro forma</p>	<p><i>Le laboratoire doit être aussi rigoureux dans la rédaction des documents d'achat qu'il est exigeant vis à vis de ses clients pour la rédaction de demande d'analyses</i></p> <p>Définir qui revoit et « valide » le contenu technique des documents d'achat (c'est un critère auditable). Amélioration par rapport à la 45001</p>
	<p><u>EVALUATION DES FOURNISSEURS</u> § 4.6.4</p> <p>Pour les fournitures critiques, garder une preuve de cette évaluation.</p>	<p>feuille d'évaluation des intermédiaires et fournisseurs et suivi des fournisseurs</p>	<p><i>Voir ISO 9004-1 (1994) : modalités d'évaluation.</i></p> <p><i>Définir les consommables critique pour le laboratoire</i></p>
§ 6.1	<p><u>SERVICES A LA CLIENTELE</u> § 4.7</p> <p>Elucider la demande du client</p> <p>Les performances du laboratoire peuvent être contrôlées par le client</p>	<p>Chapitre 13</p> <p>+ Chapitre 9 (rôle de l'agent d'accueil)</p>	<p><i>Les alinéas de la 45001 sont passés en notes dans la 17025 / ne sont plus obligatoires</i></p> <p><i>Le client est en position privilégiée aux deux bouts du processus.</i></p>
§ 5.4.2 § 6.1	<p><u>RECLAMATIONS</u> § 4.8</p> <p>Il faut 1 procédure de traitement des réclamations et la conservation des enregistrements est obligatoire</p> <p>Concerne les client et autres parties.</p>	<p>Chapitre 11 : traitement des anomalies et réclamations</p>	<p>Pas de nouveauté</p> <p><i>Elargissement aux « autres parties (pas seulement client)</i></p> <p><i>Pas d'obligation de diffusion de la procédure. aux clients (comme dans la 45001)</i></p>
§ 5.4.2 (g)	<p><u>MAITRISE DES TRAVAUX NC</u> § 4.9.1</p> <ul style="list-style-type: none"> * responsabilités * Evaluation importante NC * Action immédiate * Information client si nécessaire * Poursuite des travaux ? Qui en prend la responsabilité. 	<p>Chapitre 11 + Procédures associées</p>	<p>Il faut définir les personnes intervenant en cas de NC et leurs rôles</p> <p><i>La 45001 ne parlait que d'anomalies (pas de NC) L'expression « ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux NC » renvoie au concept de <u>Dérogation de la 45001</u></i></p> <p>La norme dit « corrective » à la place de « curative »</p> <p>Les travaux NC englobent l'anomalie ? Une anomalie est une déviation /à ce qui est attendu (Correspond à la définition de la norme NFX 50-125). Une anomalie justifie une investigation qui peut déboucher sur le constat d'une NC ou d'1 défaut</p>
§ 5.4.2 (g) suite	<p>§ 4.9.2</p> <p>Renvoie aux actions correctives</p> <p>Etudier la probabilité de reproduction de l'anomalie.</p>		

<p>§ 5.4.2 <i>(g)</i></p>	<p><u>ACTIONS CORRECTIVES</u> § 4.10.1 Désigner les autorités responsables pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'analyse cause - le choix des actions - mise en œuvre de l'action - surveillance de l'action <p>§ 4.10.2 l'analyse des causes est fondamentale et doit être tracée</p>	<p>Cf. procédure de traitement des anomalies L'agent ayant mis en évidence l'anomalie en cherche les causes, les conséquences... Le responsable de secteur concerné et le RQ valident la feuille d'anomalie. Le RQ se charge du suivi des actions</p> <p>Cf. procédure de traitement des anomalies</p>	<p><i>La validation des actions est à faire par la personne la plus compétente, c'est à dire le Responsable Qualité pour les écarts / au Système qualité et le responsable technique pour problème technique.</i> Les résultats NC émis sous logo cofrac doivent être rappelés : si le client ne veut ou ne peut le restituer faire un courrier pour l'informer de la NC du résultat et dégager la responsabilité du laboratoire. <i>Il faut avoir une approche structurée dans l'analyse des causes</i> Dans cette recherche des causes le fait de remplir un formulaire peut suffire au laboratoire à démontrer que l'exigence est satisfaite La 17025 dit de prendre en compte l'importance de la NC et le risque encouru dans le choix des actions correctives : c'est 1 amélioration La norme dicte la procédure pour lancer une action corrective : faire l'analyse et des causes et les hiérarchiser, chercher les conséquences de la NC, choisir des actions pertinentes. <i>Pour le suivi des actions on peut par exemple faire un comité de suivi qui se réunit environ une fois par mois pour étudier toutes les NC du mois précédent, valider les actions correctives, fixer un délai pour le suivi de l'action.</i></p>
<p><i>Néant</i></p>	<p>§ 4.10.3 Choix des actions correctives</p> <p>§ 4.10.4 Suivi de l'action.</p>	<p>Un audit complémentaire est déclenché (selon la procédure d'audit interne) lorsqu'une NC majeure est détectée</p>	
<p><i>Néant</i></p>	<p>§ 4.10.5 Audits complémentaires.</p>		

<p><i>Néant</i></p>	<p><u>ACTIONS PREVENTIVES</u> § 4.11.1</p> <p>§ 4.11.2</p> <p>L'évaluation des actions préventives doit être faite.</p>	<p>Cf. La procédure d'actions préventives + le § correspondant dans le chap. 11 du MQ</p> <p>Cette exigence est difficile à satisfaire</p>	<p>Le terme « répétition » doit être remplacé par « apparition » car il s'agit d'actions préventives.</p> <p>Il faut que les dispositions choisies servent.</p> <p><i>La détection des actions préventives peut-être aidée par un suivi d'actions correctives.</i></p> <p><i>La 45001 ne traitait pas d'actions préventives mais le document 1002 l'évoquait.</i></p> <p>L'efficacité en matière d'actions préventives est à apprécier en terme de réduction du risque de voir se produire un problème.</p>
<p><i>Néant</i></p>	<p><u>MAITRISE DES ENREGISTREMENTS</u> § 4.12.1.1</p> <p>Le labo doit avoir 1 procédure.</p> <p>d'identification, collecte, indexage, accès, classement, stockage, conservation et élimination des enregistrements Q (rapport d'audit interne, compte rendu de revue de direction, ...</p> <p>§ 4.12.1.2</p> <p>Le local d'archivage doit permettre la conservation des documents</p> <p>Il faut définir la durée d'archivage</p> <p>§ 4.12.1.3</p> <p>Sécurisation des lieux de stockage</p> <p>§ 4.12.1.4.</p> <p>Protection du stockage d'informations</p> <p>§ 4.12.2.1</p> <p>Les éléments techniques doivent permettre une traçabilité totale.</p>	<p>Cf. le chap.3 du MQ, la procédure de maîtrise des documents et les instruction de</p> <ul style="list-style-type: none"> - rédaction des documents - classement des documents - archivage des documents <p>Cf. l'instruction d'archivage des documents et le tableau de gestion établi avec le Service des Archives de la Nouvelle-Calédonie</p> <p>La traçabilité est assurée par la continuité entre les demandes d'analyses, les feuilles de travail (sur lesquelles est faite la traçabilité avec les milieux de culture), les résultats... grâce au numéro de laboratoire</p>	<p><i>Il semble préférable de l'étendre à tous les documents informatiques obtenus dans le cadre du système qualité.</i></p> <p><i>La 17025 est beaucoup plus précise donc plus exigeante</i></p> <p><i>Le local d'archivage doit entre autres être protégé contre les rongeurs</i></p> <p><i>Cette sécurisation est fondamentale sinon la déclaration de confidentialité n'a aucun sens.</i></p> <p><i>Attention : ne pas conserver d'information majeure sur un ordinateur connecté à Internet</i></p> <p>La filière d'audit est un moyen d'établir l'historique des différentes observations</p>

	<p>§ 4.12.2.2</p> <p>§ 4.12.2.3</p> <p>Le blanc est interdit : il faut rayer les erreurs et viser à côté. En informatique il faut empêcher les modifications du document d'origine</p>	<p>L' utilisation du blanc est interdite, les agents ont pris l'habitude. Les documents informatiques d'origine sont gravés sur CD, leur accès en modification est réservé au RQ et son assistant</p>	<p><i>Il y a très peu de nouveauté dans la 17025 / à la 45001 (sauf le § 4.12.2.3)</i></p>
<p><i>Néant</i></p>	<p>AUDITS INTERNES</p> <p>§ 4.13.1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le RQ doit établir 1 procédure et 1 calendrier d'audit - Tous les éléments du système qualité doivent être audités - l'auditeur doit être formé et si possible indépendant de l'activité à auditer. <p>§ 4.13.2</p> <p>Si une NC est détectée les actions correctives sont mises en place et les clients informés</p> <p>§ 4.13.3</p> <p>Conserver 1 trace de l'audit : rapport précisant activité auditée, objet audit, résultats et actions correctives.</p> <p>§ 4.13.4</p> <p>Suivi des actions mises en oeuvre.</p>	<p>Cf. le chap. 12 et la procédure d'organisation des audits internes associée. Une liste des auditeurs internes pour le laboratoire est définie (ils ont suivi une formation spécifique).</p> <p>Les auditeurs du laboratoire remplissent des fiches de NC d'audit et la procédure de traitement des NC est mise en route</p> <p>Le modèle de rapport d'audit à utiliser constitue un document qualité</p> <p>Comme tous les suivis d'actions il est réalisé par le RQ</p>	<p>Le cycle d'audits internes ne doit pas être inférieur à l'intervalle entre deux audits Cofrac (soit 15 mois). La 45001 n'évoquait pas les audits internes mais le document 1002 en parlait en décrivant les exigences correspondantes</p> <p><i>Lors des audits internes penser à faire un essai de traçabilité</i></p>
<p>§ 5.4.2</p>	<p>REVUE DE DIRECTION</p> <p>§ 4.14.1</p> <p>Définition et présentation</p> <p>§ 4.14.2</p> <p>Enregistrer les conclusions La direction doit s'assurer que les actions sont mises en oeuvre</p>	<p>La revue de direction est traitée dans le chap.2 et dans une procédure spécifiques</p> <p>Un compte rendu est établi par le RQ qui fait également le suivi des actions et informa la direction en cas de problème</p>	<p><i>Le degré de précision est plus important dans la 17025.</i> <i>Les objectifs de la RD sont d'afficher 1 politique Q, de la traduire en objectifs et de dresser 1 bilan des résultats.</i> <i>C'est 1 SAS = Synthétiser-Analyser-Statuer</i></p>

<i>Néant</i>	<p align="center">FIABILITE DES ESSAIS GENERALITES § 5.1.1</p> <p>Introduction sur les facteurs influant sur la qualité des résultats (les 5M)</p>		<p><i>Il peut être intéressant de faire un tableau reprenant tous les facteurs d'influence dans le détail et par analyse.</i></p>
<i>Néant</i>	<p align="center">§ 5.1.2</p> <p>Evaluer l'importance de l'influence de ces facteurs sur l'incertitude des résultats.</p>		<p><i>Le degré de précision de la 17025 est plus important mais seule vraie nouveauté est l'obligation de supervision du personnel en cours de formation (mais le document 1002 l'évoquait déjà plus ou moins).</i> <i>La pyramide de compétence : la formation initiale, la formation complémentaire et l'expérience professionnelle interviennent dans la compétence du personnel</i></p>
§ 5.2	<p align="center">PERSONNEL § 5.2.1</p> <p>Compétence du personnel technique, évaluant les résultats, signant les rapports doit être assurée 1 encadrement (tutorage) du personnel en formation doit être fait</p>	<p>Le personnel est traité dans le chap.4, les procédures suivantes sont établies :</p> <ul style="list-style-type: none"> - recrutement du personnel - qualification du personnel - formation continue <p>Des fiches de qualification et de formation sont établies</p> <p>Cf. procédure de qualification et de formation continue du personnel . 1 plan de formation est établi chaque année. Les qualifications et les formations sont enregistrées sur les feuilles correspondantes et portées au dossier de chaque agent</p> <p>La gestion du personnel contractuel et des stagiaire est traitée dans le chap. 4</p> <p>La procédure de recrutement évoque la formation immédiate post-recrutement et ce qu'elle doit contenir</p>	<p>Il faut s'assurer de la formation initiale du personnel mais aussi de la formation continue</p> <p>Le personnel de soutien ne peut pas valider les rapports d'essais. Il faut préciser qui supervise ce personnel et comment son activité est contrôlée.</p> <p><i>Il peut être intéressant et judicieux de faire une procédure d'accueil du personnel regroupant tout ce qu'il faut diffuser comme document et faire comme formation.</i> <i>Le document 1002 complétait la 45001 sur ce point</i></p> <p><i>La formulation est différente / à la 45001 mais le contenu est identique.</i></p>
<i>Néant</i>	<p align="center">§ 5.2.2</p> <p>Décrire les objectifs de formation, éducation et compétence du personnel.</p> <p align="center">§ 5.2.3</p> <p>Gestion du personnel temporaire et des stagiaires.</p>	<p>Les fonctions définies au laboratoire sont présentées dans le MQ et une fiche de fonction</p>	
§ 5.1	<p align="center">§ 5.2.4</p> <p>Description des fonctions</p>		

§ 5.2	<p>§ 5.2.5</p> <p>Preuve de la qualification et de la compétence du personnel, Liste des autorisations particulières données par la Direction (signature des rapports, utilisation de certains matériaux ...)</p>	<p>est établie pour chacune</p> <p>Les compétences et qualification sont décrites dans les fiches de poste, de qualification (générale et spécifique).</p> <p>La mention «annule et remplace» figure sur toutes les fiches de qualification, formation. Elles sont mises à jour à chaque nouvelle qualification</p>	
§ 5.3.2	<p><u>LOCAUX</u></p> <p>§ 5.3.1</p> <p>Installation et conditions ambiantes : introduction</p>	<p>Le chap. 5 traite de l'organisation et la gestion des locaux</p>	<p>Rien de nouveau / à la 45001</p> <p><i>L'évolution /à la 45001 est l'exigence formelle d'arrêt des travaux lors du dépassement des exigences.</i></p> <p><i>Il faut :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - prévenir la variation par la maîtrise - contrôler les valeurs par la surveillance - prouver par l'enregistrement <p><i>La 45001 n'en parlait pas mais document 1002 le traitait</i></p>
§ 5.3.2	<p>§ 5.3.2</p> <p>Surveillance des conditions ambiantes pertinentes, arrêter de travailler lors des perturbations.</p>	<p>Le laboratoire à mis en place un plan de nettoyage et de désinfection des locaux ainsi qu'un contrôle des surfaces et de l'ambiance</p>	
<i>Néant</i>	<p>§ 5.3.3</p> <p>Séparation des secteurs d'activités</p>	<p>Il existe une séparation dans l'espace (cf. plans)</p>	
§ 5.3.2	<p>§ 5.3.4</p> <p>Réglementation de l'accès aux zones d'essais.</p>	<p>Le laboratoire a rédigé une instruction d'accès et de circulation des locaux L.N.C.</p>	
§ 5.3.2	<p>§ 5.3.5</p> <p>Plan de nettoyage et désinfection</p>	<p>Rédigé par le laboratoire, mis en œuvre par les agents du laboratoire et une société extérieure</p>	<p><i>Concerne aussi la rénovation des locaux</i></p>
§ 5.4	<p><u>METHODES D'ESSAIS</u></p> <p>§ 5.4.1</p> <p>Nécessité de Modes opératoires techniques mais aussi pour les manutentions, transports, stockage et préparation des échantillons.</p> <p>Et le cas échéant mesure d'incertitude</p> <p>Nécessité d'une fiche d'utilisation par</p>	<p>Les modes opératoires sont établis pour chaque technique / aux normes de référence</p> <p>Les fiches d'utilisation simplifiée sont rédigées pour les appareils le nécessitant et sont placées dans les classeurs matériel.</p> <p>La gestion des normes de référence pour les</p>	<p><i>Exigences équivalentes. Seule nouveauté : exigence d'informer le client si il y a un écart à la norme (avec justification expérimentale)</i></p>

§ 5.1	<p>matériel</p> <p>Mise et tenue à jour des normes de références et accessibilité pour le personnel.</p> <p>Documenter les écarts aux normes techniques.</p> <p>§ 5.4.2</p> <p>Sélectionner des normes selon la volonté du client ou choisi du labo pour répondre à ses besoins</p> <p>Les techniques mises en place par le laboratoire doivent être validées</p> <p>Si le client fait un choix inapproprié le laboratoire doit l'informer</p>	essais concernés par l'accréditation est réalisée (cf. chap. 3 et instruction de gestion des normes)	La 45001 n'était pas aussi détaillée que la 17025
<i>Néant</i>	<u>METHODES DEVELOPPEES PAR LE LABORATOIRE</u>	Sans objet au laboratoire	
§ 5.1	<p><u>METHODES NON NORMALISEES</u></p> <p>§ 5.4.4</p> <p>Elles doivent être validées et le client doit donner son accord.</p>	Sans objet : non demandées en accréditation	
<i>Néant</i>	<p><u>VALIDATION DES METHODES</u></p> <p>§ 5.4.5</p> <p>Consigner toutes les preuves de cette validation (MO, résultats..)</p>	Sans objet	<p><i>Ce paragraphe constitue l'une des évaluations majeures de la 17025.</i></p> <p><i>Cf. aussi XPT 90-210 et document cofrac 1133</i></p> <p><i>Procédure complexe et lourde donc il faut bien étudier l'opportunité technique et financière avant de se lancer dans une validation.</i></p> <p><i>La 17025 est moins ambiguë : 2^{ème} évolution majeure</i></p>
§ 5.4.3	<p><u>INCERTITUDE DE MESURE</u></p> <p>§ 5.4.6</p> <p>1° Estimer l'incertitude de mesure sur les étalonnages faits au laboratoire</p> <p>2° Pour les essais : de même et au minimum identifier les composantes de l'incertitude et les hiérarchiser.</p> <p>3° Prendre en compte tous les</p>		<p>Renforcement de l'incitation à estimer l'incertitude. Si le laboratoire procède à ses propres étalonnages il sera audité comme un laboratoire d'étalonnage.</p> <p>Peut faire l'objet de NC dès le premier audit mais le laboratoire a jusque 30.09.02</p>

	composants pertinents (étalon et matériel de référence, conditions ambiantes, de l'objet, opérateur)		pour remédier aux écarts et l'auditeur Q prendra acte des efforts du labo pour identifier les composants de l'incertitude. cf. document EUTRACHEM-CHAC : "Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement"
§ 5.4.1	<u>MAITRISE DES DONNEES</u> § 5.4.7 1° Vérification systématique des calculs et transferts de données 2° Valider logiciels internes : assurer la protection des données informatiques (confidentialité, sécurité du stockage...) Entretien du matériel informatique	La majorité des applications informatiques utilisées au laboratoire ont été développées et validées en interne Un responsable informatique est nommé, il fait le relais avec la société extérieure d'entretien du matériel informatique	<i>La 45001 était moins exigeante sur les moyens et méthodes à mettre en œuvre pour la validation de l'outil informatique mais beaucoup plus sur la faculté du système à identifier les dysfonctionnements et à lancer les actions adéquates</i> Le laboratoire doit valider l'aptitude du logiciel à atteindre l'objectif
§ 5.3	<u>EQUIPEMENT</u> § 5.5.1 Le laboratoire doit disposer de tout le matériel nécessaire. § 5.5.2 Faire un programme d'étalonnage et de vérification les appareils (à l'aide d'instruments eux-mêmes étalonnés). Vérifier les appareils avant utilisation. <u>LIEN ENTRE PERSONNEL ET EQUIPEMENT</u> § 5.5.3 Utilisation du matériel par personnel autorisé Instruction d'utilisation et entretien § 5.5.4 Identification unique de chaque appareil	La chap 7 traite du matériel, l'inventaire constitue un enregistrement Q (la parc matériel comprend plus de 400 appareils) Un responsable métrologie est nommé, il suit son planning d'étalonnage établi à partir de l'application informatique de gestion du matériel Les responsables d'unité gèrent le matériel de leur unité, seuls les agents qualifiés pour 1 tâche peuvent utiliser l'appareil correspondant. 1 fiche d'utilisation simplifiée et 1 fiche de maintenance et d'entretien sont établies pour chaque appareil L'identification est assurée par 1 application informatique dont le fonctionnement est expliqué dans 1 instruction	<i>Seule la formulation est différente / à la 4500</i> Ce § fait le lien avec l'exigence d'évaluation des principales composantes de l'incertitude <i>La nomination de « personne autorisée » n'était pas explicite dans la 45001</i> Il convient de différencier les équipements pouvant être utilisés par tous sans contrainte, de ceux nécessitant une qualification.
§ 5.3.3 § 5.4.1			

<p>§ 5.3.3</p> <p><u>ENREGISTREMENT DES EQUIPEMENTS</u></p> <p>§ 5.5.5</p> <p>identité équipement : a – b – d – e suivi conformité : c – f maintenance/réparation</p> <p>§ 5.5.6</p> <p>Pour les instruments de mesure, il faut des procédures pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance <u>planifiée</u></p>	<p>Le laboratoire a établi pour chaque appareil : 1 fiche signalétique 1 fiche de vie et 1 fiche de maintenance et d'entretien</p> <p>Les fiches d'utilisation et de maintenance existe. Une fiche de mouvement est établie quand un appareil est transporté. Pour certains appareil un contrat de maintenance est établi avec 1 société</p>	<p><i>Le plan de maintenance et la conservation des instructions du fabricant n'étaient pas une exigence de la 45001</i></p>
<p>§ 5.3.3</p>	<p>Les pannes sont gérées par le responsable matériel (cf. procédure de gestion du matériel), un panneau hors service est collé sur le gros matériel, les petits sont sortis de l'unité</p>	<p><i>La 17025 paraît plus exigeante mais identique sur le fond</i></p>
<p><i>Néant</i></p>	<p>Chaque appareil est identifié par son numéro de code et la date du prochain étalonnage (si cette date n'est pas dépassée c'est que l'appareil est conforme)</p>	<p><i>Il faut que l'utilisateur puisse identifier si l'équipement qu'il utilise est conforme du point de vue métro.</i></p>
<p><i>Néant</i></p>	<p>Lors du retour d'un appareil dans son unité le responsable doit s'assurer que la maintenance et l'entretien sont à jour et faire un test voire recalibrer l'appareil</p> <p>Des vérifications ponctuelles allégées peuvent être réalisées lors d'un doute sur 1 appareil</p> <p>Les facteurs de correction sont notés sur les appareils pour que chacun puisse l'appliquer au quotidien</p>	<p>Le statut étalonnage correspond à l'aptitude à l'emploi de l'appareil</p> <p><i>Si un appareil est utilisé par deux unités (dont l'une n'est pas accréditée) on se trouve dans cette situation où le laboratoire «perd le contrôle de l'appareil» régulièrement</i></p>
<p>§ 5.3.3</p>	<p><u>REPARATION DES DEFAILLANCES</u></p> <p>§ 5.5.7</p> <p>Identification ou mise à l'écart des équipements défectueux et analyse des conséquences sur les analyses</p> <p>Faire une vérification avant la remise en route d'un appareil</p> <p>§ 5.5.8</p> <p>Mettre une étiquette spécifiant le code matériel + le statut de l'étalonnage + la date de l'étalonnage + la date (ou critère) du prochain étalonnage</p> <p>§ 5.5.9</p> <p>Vérification avant la remise en service de l'équipement.</p> <p>§ 5.5.10</p> <p>Vérification intermédiaire.</p> <p>§ 5.5.11</p> <p>Lorsque métro donne lieu à un facteur de correction, il faut s'assurer qu'ils sont pris en compte</p>	<p><i>Il faut exploiter les CR d'étalonnages faits à l'extérieur et mettre à jour les appareils en fonction des nouvelles incertitudes données</i></p>
<p><i>Néant</i></p>		

	<p align="center">§ 5.5.12</p> <p>Protéger le matériel contre le « réglage involontaire ».</p>		<p>Les exigences sont amplifiées <i>On peut par exemple bloquer le bouton de réglage d'une étuve par une goutte de cire</i></p>
<p>§ 5.3.3</p>	<p><u>TRACABILITE DU MESURAGE</u> § 5.6.1 – Généralités Tout appareil intervenant sur les résultats doit être étalonné selon un <u>planning</u> établi</p>	<p>Le planning de métrologie est établi à partir de l'application informatique matériel où tous les appareils soumis à métrologie sont identifiés ainsi que les périodicités de vérification</p>	
<p><i>Néant</i></p>	<p><u>ETALONNAGE</u> § 5.6.2.1 Pour les laboratoires d'étalonnage</p> <p>§ 5.6.2.1.2 Cas des étalonnages non faits en SI car impossible</p> <p>§ 5.6.2.2 : Essais 1) les prescriptions énoncées en 5.6.2.1 s'appliquent pour les appareils de mesure, sauf si l'incertitude de l'étalonnage contribue peu à l'incertitude totale sur le résultat 2) traçabilité de raccordement à SI</p>	<p>Sans objet au laboratoire</p> <p>Sans objet</p>	<p>Les laboratoires d'essais doivent avoir un programme de raccordement au SI. Ce programme établit pour chaque grandeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> . les étalons ou équipements concernés . l'étendue des mesures utiles au raccordement . le nombre de points de raccordement . l'incertitude d'étalonnage demandée . la périodicité <p>Fera l'objet de questions (et de NC) lors du premier audit mais le laboratoire a jusqu'au 30/09/02 pour remédier aux écarts. <i>Pour les laboratoires d'analyse les exigences se limitent aux appareils ayant une influence sur les résultats.</i> <i>Il est important de choisir correctement la classe d'étalonnage des étalons en fonction de la contribution relative à l'incertitude totale.</i></p>
<p>§ 5.3.3</p>	<p><u>ETALON DE REFERENCE</u> § 5.6.3.1 Programme d'étalonnage des étalons de référence. Utilisation exclusive pour les opérations d'étalonnage sinon apporter la preuve qu'ils ne sont pas détériorés.</p>		<p><i>Les étalons de référence peuvent être utilisés pour des vérifications d'instrument (ce qui était formellement interdit dans la 45001) mais il faut prouver que leur qualité d'étalon est maintenue.</i> <i>La 17025 assouplit les exigences, elle est plus raisonnable</i></p>

	<p>§ 5.6.3.2 Les matériaux de référence doivent être si possible raccordés au SI. Les matériaux de référence internes doivent être vérifiés (dans la mesure du possible et du raisonnable)</p> <p>§ 5.6.3.3 Planning de vérification d'étalonnage</p> <p>§ 5.6.3.4 Conservation en sécurité des étalons et matériaux de référence</p>	<p>Des étalons internes sont utilisés en contrôle pour chaque analyse (en sérologie), les étalons de référence sont utilisés périodiquement</p> <p>Les étalons sont conservés sous clef par le responsable métrologie, les matériaux de référence sont gérés par le responsable d'unité concerné.</p>	<p><i>La 17025 comble une lacune de la 45001 dans ce domaine</i></p>
<p><i>Néant</i></p>	<p><u>ECHANTILLONNAGE</u> § 5.7.1 Plan d'échantillonnage</p> <p>§ 5.7.2 Enregistrement des écarts par rapport à l'échantillonnage</p> <p>§ 5.7.3 Enregistrement des données d'échantillonnage</p>	<p>Sans objet</p> <p>Sans objet</p> <p>Sans objet</p>	<p>Dans le cas où les exigences sur l'échantillonnage sont exclues, le laboratoire doit préciser sur les rapports d'analyse que les résultats ne concernent que l'objet soumis à l'essai et ne peuvent être étendus à un lot ou un population.</p>
<p>§ 5.4.4</p> <p>§ 5.4.5</p> <p>§ 5.4.5</p>	<p><u>MANUTENTION DES OBJETS D'ESSAI</u> § 5.8.1 Faire 1 procédure de protection des échantillons pendant le transport, la réception, la manutention, la conservation et/ou l'élimination.</p> <p>§ 5.8.2 Identification des échantillons</p>	<p>La gestion des échantillons est traitée dans le chapitre 10 : le laboratoire est responsable des échantillons quand ils arrivent à l'accueil (pas avant), ils sont stockés dans les containers correspondant à leur nature (congelés, frais...), la manutention est décrite dans les modes opératoires correspondants, l'élimination est traitée dans une instruction (incinération...)</p> <p>L'identification est assurée par une application informatique créée et validée en interne</p>	<p><i>Le niveau d'exigence est le même que la 45001</i></p> <p><i>La 45001 imposait l'anonymat, ce n'est pas le cas dans la 17025 (mais le paragraphe 5.6.1 concernant la protection de l'intérêt du client re-prend plus ou moins cette exigence</i></p>

§ 5.4.5	<p>§ 5.5.3 Appréciation de la conformité des échantillons à l'arrivée + contact du client si il y a un problème.</p> <p>§ 5.5.4 Nécessité de procédures et locaux appropriés pour protéger l'échantillon pendant la manutention, le stockage et la préparation</p>	<p>L'agent d'accueil vérifie la conformité de la demande d'analyse et des échantillons (/ aux critères d'acceptabilité mis à sa disposition) Il contacte le client lors de problème et le trace sur la feuille de demande d'analyse Une acceptation technique est ensuite réalisée par le technicien.</p> <p>Cf. ci dessus</p>	<p><i>Correspond à l'aspect technique et opérationnel de la revue de contrat : l'établissement d'une fiche suivieuse peut permettre de répondre à cette exigence ainsi qu'à celles des § 5.6.1 à 5.6.3</i></p> <p><i>Evolution importante pour ce qui concerne la mise en sécurité des échantillons le nécessitant</i></p>
§ 6.3	<p><u>MAITRISE QUALITE</u> <u>DES ESSAIS</u> § 5.9 Surveillance planifiée et revue des essais a. utilisation du matériel de référence certifié ou interne. b. EIL c.d. renouvellement d'un essai sur l'échantillon déjà testé. e. corrélation des résultats par des caractères différents d'un objet</p>	<p>L'utilisation de matériaux de référence a déjà été évoqué Le laboratoire est inscrit aux EIL dans les domaines concernés par la demande d'accréditation Des essais sont passés en double lors de doute sur le matériel par exemple</p>	<p><i>La principale évolution est l'analyse de tendance et la revue de cette surveillance (permettant la mise en place d'actions correctives éventuelles)</i></p>
§ 5.4.3	<p><u>RAPPORT D'ANALYSE</u> § 5.10.1 – Généralités Le rapport doit contenir toutes les informations nécessaires à l'interprétation + toutes les informations exigées par la norme utilisée.</p>	<p>La présentation et l'édition des rapports d'analyse est assurée par une application informatique</p>	<p><i>Evolution peu importante</i></p> <p><i>Le format du rapport doit être préparé en tant que projet avec le logo et les spécifications avant le premier audit.</i></p>

<p>§ 5.4.3</p>	<p>§ 5.10.2</p> <p>Chaque rapport doit comporter au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> . titre (« Rapport d'analyse ») . nom et adresse du laboratoire . n° d'identification unique, n° de page . nom et adresse du client . identification de la méthode utilisée . identification de l'objet analysé . (date de réception et de réalisation de l'analyse) . résultats de l'analyse . nom, fonction, signature des personnes validant les résultats . (déclaration : « résultat se rapportant qu'aux objets soumis à l'analyse ») . il est recommandé d'interdire la reproduction partielle du rapport 	<p>Ces données sont prises en compte dans l'application informatique</p>
<p>§ 5.10.3.1</p>	<p>Éléments supplémentaires du rapport à mettre seulement si c'est utile pour l'interprétation :</p> <ul style="list-style-type: none"> . les modifications par rapport à la méthode normale . l'incertitude estimée . avis – interprétation . déclaration de conformité ou non <p>§ 5.10.3.2 suite Echantillonnage</p> <ul style="list-style-type: none"> . date de l'échantillonnage.... 	<p>La cofrac demande que la liste du personnel technique qui s'engage sur la validité technique du rapport soit établie. Mais cela n'exclut en rien les autres signatures devant être apposées pour satisfaire aux règles de fonctionnement du laboratoire.</p> <p>L'incertitude doit être exprimée quand la norme mentionne des tolérances à ne pas dépasser, des seuils à atteindre ou la liste des composants ayant une influence sur les résultats</p> <p>La déclaration de conformité s'entend : aux spécifications de la norme</p>
<p>Néant</p>	<p>Sans objet au laboratoire</p> <p>SO en tant que rapport émis par le laboratoire mais à considérer en interne</p>	<p>. Les avis et interprétations sont maintenant permis</p> <p>. L'incertitude devient sur les résultats devient quasiment obligatoire</p> <p>Se reporter plutôt au guide ISO CEI 25 (dont le contenu était sensiblement identique à la I7025</p>

	<p>conformité à une spécification métrologique définie . les preuves de traçabilité</p> <p>§ 5.10.4.2</p> <p>Déclaration de conformité : exigences</p> <p>§ 5.10.4.3</p> <p>Etalonnage à faire après ajustement ou réparation</p> <p>§ 5.10.4.4</p>		
§ 5.4.3	<p><u>AVIS ET INTERPRETATIONS</u></p> <p>§ 5.10.5</p> <p>Doivent être clairement signalés <u>comme tels</u> et il faut préciser les bases sur lesquelles ils sont fondés</p>		<p><i>Ils étaient interdits, ils sont maintenant autorisés</i></p> <p>Si avis et interprétation pour des essais non accrédités sont émis sur un rapport portant le logotype préciser qu'ils ne sont pas couverts par l'accréditation</p>
<i>Néant</i>	<p><u>TRAVAUX SOUS-TRAITES</u></p> <p>§ 5.10.6</p> <p>Les résultats doivent être clairement indiqués.</p>	<p>Une procédure de sous-traitance est établie</p>	<p><i>Evolution importante</i></p>
<i>Néant</i>	<p><u>PRESENTATION DES RESULTATS</u></p> <p>§ 5.10.7</p> <p>Lors des transmissions électroniques, les prescriptions de la 17025 doivent être respectées</p>	<p>La transmission par téléphone est interdite, la transmission par fax possible pour les clients en ayant fait la demande écrite</p>	<p><i>Exigence nouvelle et logique, vu l'évolution des moyens de communication</i></p> <p><i>Renvoie au 5.4.7 / maître des données.</i></p> <p><i>Transmissions par téléphone possibles à condition :</i></p> <p><i>* qu'elles soient faites par un agent validant les résultats (pour assurer la transmission de résultats partiels)</i></p> <p><i>* de s'assurer de l'identité du demandeur</i></p>
§ 5.4.3	<p>§ 5.10.8</p> <p>Présentation des rapports</p>		<p>Il faut garantir la confidentialité et prévenir toute altération des données.</p>

<p>§ 5.4.3</p>	<p>§ 5.10.9 L'amendement doit faire l'objet d'un nouveau document ou porter la mention « supplément au rapport n° ». Si réédition complète le n° de l'original doit être rappelé</p>	<p><i>La présentation des rapports d'analyse donne une image de la qualité du laboratoire (doit être considéré sérieusement)</i></p> <p><i>Pas d'évolution notable si ce n'est la précision sur la réédition complète</i> <i>Essayer d'obtenir le retour du rapport erroné et dans tous les cas bien mentionner que le premier rapport est caduque dans la cas d'une réédition complète</i></p>
-----------------------	--	--

ANNEXE 2 :**LISTE DES DOCUMENTS EXTERNES GERES PAR LE LABORATOIRE****Général**

Editeur	Code	Titre	Application
AFNOR	NF EN ISO/CEI 17025	Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais	01/08/00
COFRAC	Programme 109_04	Essais et analyses en immuno-sérologie animale	01/02/01
COFRAC	Programme 59_05	Analyses microbiologiques des produits agrolimentaires	01/01/00
COFRAC	L303A rev.00	Questionnaire d'auto-évaluation - Préparation des audits	01/02/01
COFRAC	1413 Rev 01	Guide pour l'utilisation de moyens informatisés par les laboratoires d'essais	01/01/00
COFRAC	1402 Rev 04	Processus d'accréditation des laboratoires d'essais et d'analyses par la section essais du COFRAC	01/05/00
COFRAC	1011 Rev 00	Règles spécifiques d'utilisation de la marque du COFRAC	01/01/00
COFRAC	1133 Rev 00	Validation interne des méthodes d'essai	01/01/00
COFRAC	1132 Rev 03	Demande d'accréditation pour des essais non répertoriés	01/01/00
COFRAC	1004 Rev 05	Frais d'accréditation	01/01/00
COFRAC	L202A Rev 01	Guide d'utilisation de la norme NF EN ISO/CEI 17025 à l'usage des laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation	01/03/01
01/03/01	0011 Rev 01	Règles générales d'utilisation de la marque du COFRAC et modalités de référence à l'accréditation par les entités accréditées	01/01/00

Métrie

Editeur	Code	Titre	Application
AFNOR	NF EN 4550-1	Aspects métrologiques des instruments de pesage à fonctionnement non automatique	01/01/00
AFNOR	XP X 15-140	Enceintes climatiques et thermostatiques	01/01/00
AFNOR	FD X 07-013	Métrie dans l'entreprise - Critères de choix entre vérification et étalonnage, utilisation et conservation des résultats de mesure	01/01/00
AFNOR	X 07 - 015	Métrie dans l'entreprise - Raccordement des résultats de mesure aux étalons	01/01/00
AFNOR	X 07 - 016	Métrie dans l'entreprise - Modalités pratiques pour l'établissement des procédures d'étalonnage et de vérification des moyens de mesure	01/01/00
AFNOR	NF E 10-022	Fiche de vie	01/01/00
AFNOR	NF X 07 - 001	Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie	01/01/00

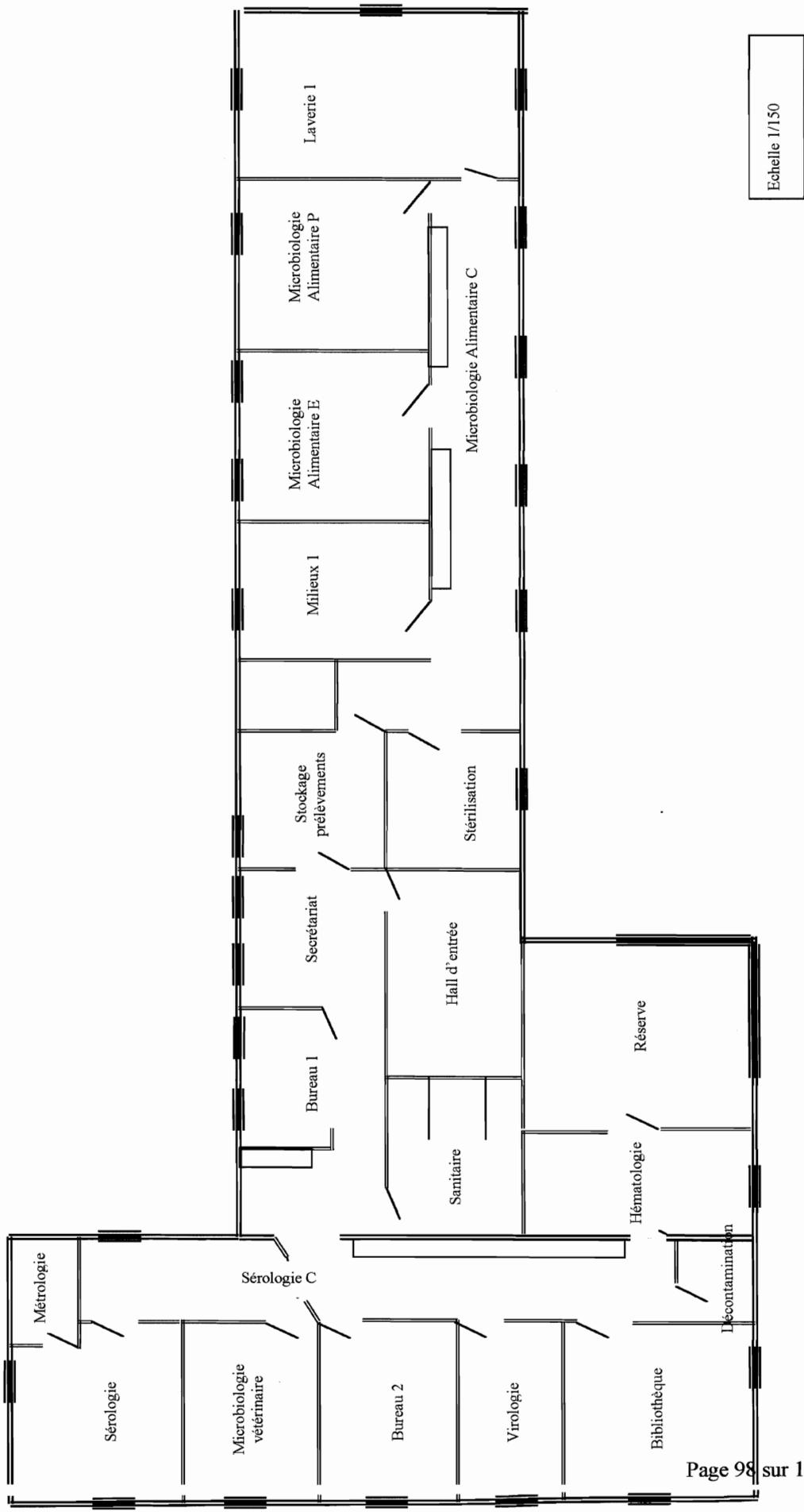
Microbiologie alimentaire

Editeur	Code	Titre	Application
AFNOR	NF ISO 7218	Règles générales pour les examens microbiologiques	01/01/00
AFNOR	NF EN ISO 6887-1	Préparation des échantillons, de la suspension-mère et des dilutions décimales en vue de l'examen microbiologique - Partie 1	01/01/00
AFNOR	NF EN 12322	Milieux de culture de microbiologie - Critères de performance des milieux de culture	01/01/00
AFNOR	XP V 08-102	Règles générales pour le comptage des colonies et pour l'expression des résultats	01/01/00
AFNOR	ISO/TS 11133-1	Guide général pour l'assurance de la qualité pour la préparation des milieux de culture en laboratoire	01/09/00
AFNOR	XP V 08-061	Dénombrement en anaérobiose des bactéries sulfito-réductrices par comptage de colonies	01/01/00
AFNOR	XP V 08-058	Dénombrement de <i>Bacillus cereus</i> par comptage des colonies à 30°C	01/01/00
AFNOR	V 08-056	Dénombrement des <i>Clostridium perfringens</i> par comptage des colonies à 37°C - méthode de routine	01/01/00
AFNOR	NF V 08-050	Dénombrement des coliformes par comptage des colonies obtenues à 30°C	01/01/00
AFNOR	NF V 08-060	Dénombrement des coliformes thermotolérants par comptage des colonies obtenues à 44°C	01/01/00
AFNOR	NF V 08-054	Dénombrement des entérobactéries par comptage des colonies à 30°C - Méthode de routine	01/01/00
AFNOR	V 08-053	Dénombrement des <i>Escherichia coli</i> B glucuronidase positive par comptage des colonies à 44°C	01/01/00
AFNOR	NF V 08-055	Recherche de <i>Listeria monocytogenes</i> - méthode de routine	01/01/00
AFNOR	NF V 08-051	Dénombrement des microorganismes par comptage des colonies obtenues à 30°C - méthode de routine	01/01/00
AFNOR	NF V 08-052	Recherche de salmonella - Méthode de routine	01/01/00
AFNOR	V 08-057-1	Méthode de routine pour le dénombrement des staphylocoques coagulase positive par comptage des colonies à 37°C - Partie 1	01/01/00
AFNOR	V 08-057-2	Méthode de routine pour le dénombrement des staphylocoques coagulase positive par comptage des colonies à 37°C - Partie 2	01/01/00
AFNOR	NF EN ISO 8261	Lait et produits laitiers - Lignes directrices générales pour la préparation des échantillons pour essai...	01/12/01

Santé animale

Editeur	Code	Titre	Applicatio
AFNOR	NF U 47-002	Recherche d'anticorps contre l'anémie infectieuse des équidés par la technique d'immuno-diffusion en gélose	01/09/00
AFNOR	NF U 47-003	Recherche d'anticorps contre la brucellose par la technique de l'épreuve à l'antigène tamponné	01/09/00
AFNOR	NF U 47-004	Recherche d'anticorps contre la brucellose par la micro méthode de fixation du complément	01/09/00
AFNOR	NF U 47-006	Recherche d'anticorps contre la chlamydie et/ou la fièvre Q chez les mammifères par la technique de fixation du complément	01/09/00
AFNOR	NF U 47-007	Recherche d'anticorps contre la chlamydie chez les oiseaux par la technique de fixation du complément	01/09/00
AFNOR	NF U 47-009	Recherche d'anticorps contre la leptospirose par la technique de microagglutination	01/09/00
AFNOR	NF U 47-011	Recherche d'anticorps contre la maladie de Newcastle par la technique de l'inhibition de l'hémagglutination	01/09/00
AFNOR	NF U 47-013	Recherche d'anticorps contre l'orthomyxovirose aviaire de type A par immuno diffusion en gélose	01/09/00
AFNOR	NF U 47-019	Guide de bonnes pratiques pour la mise en œuvre des techniques ELISA	01/12/00
AFNOR	NF U47-020	Guide de bonnes pratiques de traitement de l'échantillon soumis à des analyses immuno-sérologiques	01/09/01

PLAN DU BATIMENT A

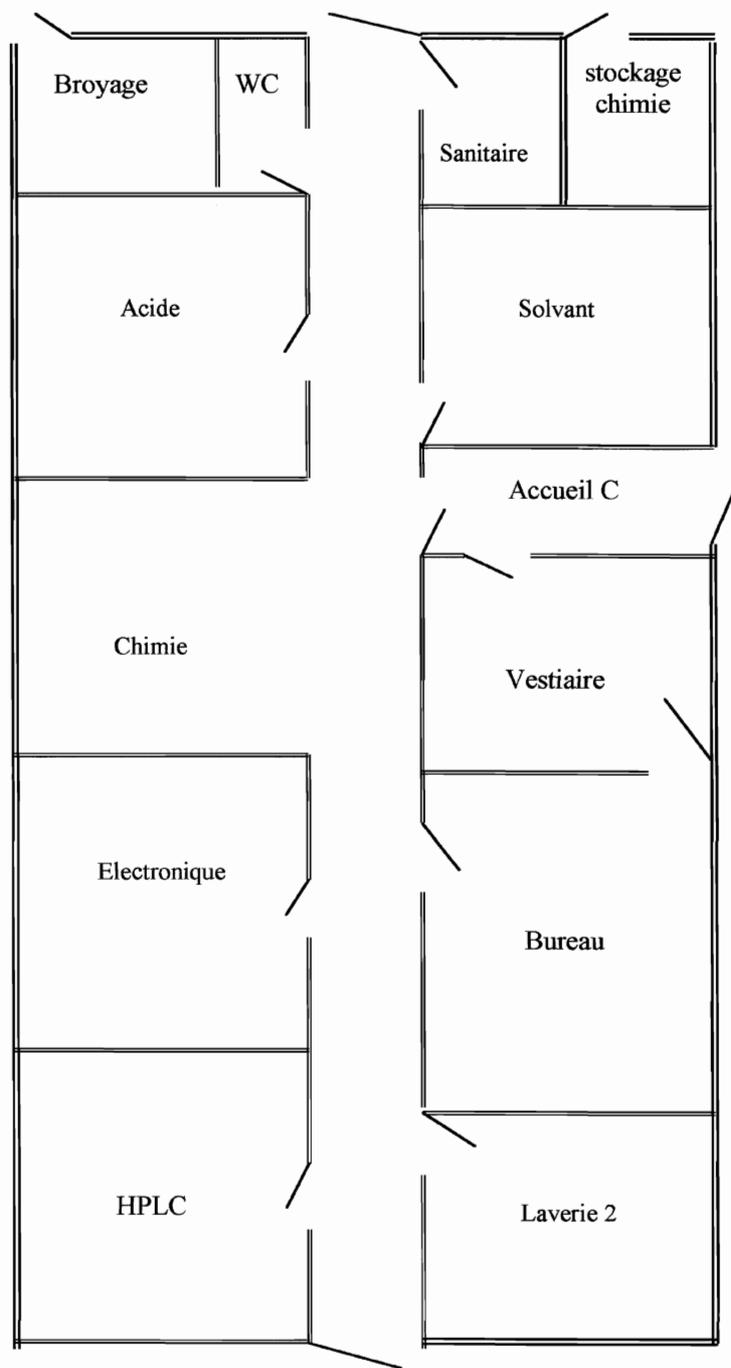


Echelle 1/150

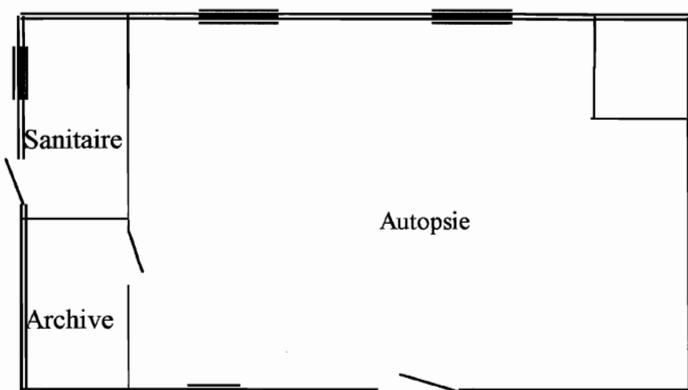
ANNEXE 4 :

PLAN DU BATIMENT B et C

Bâtiment B



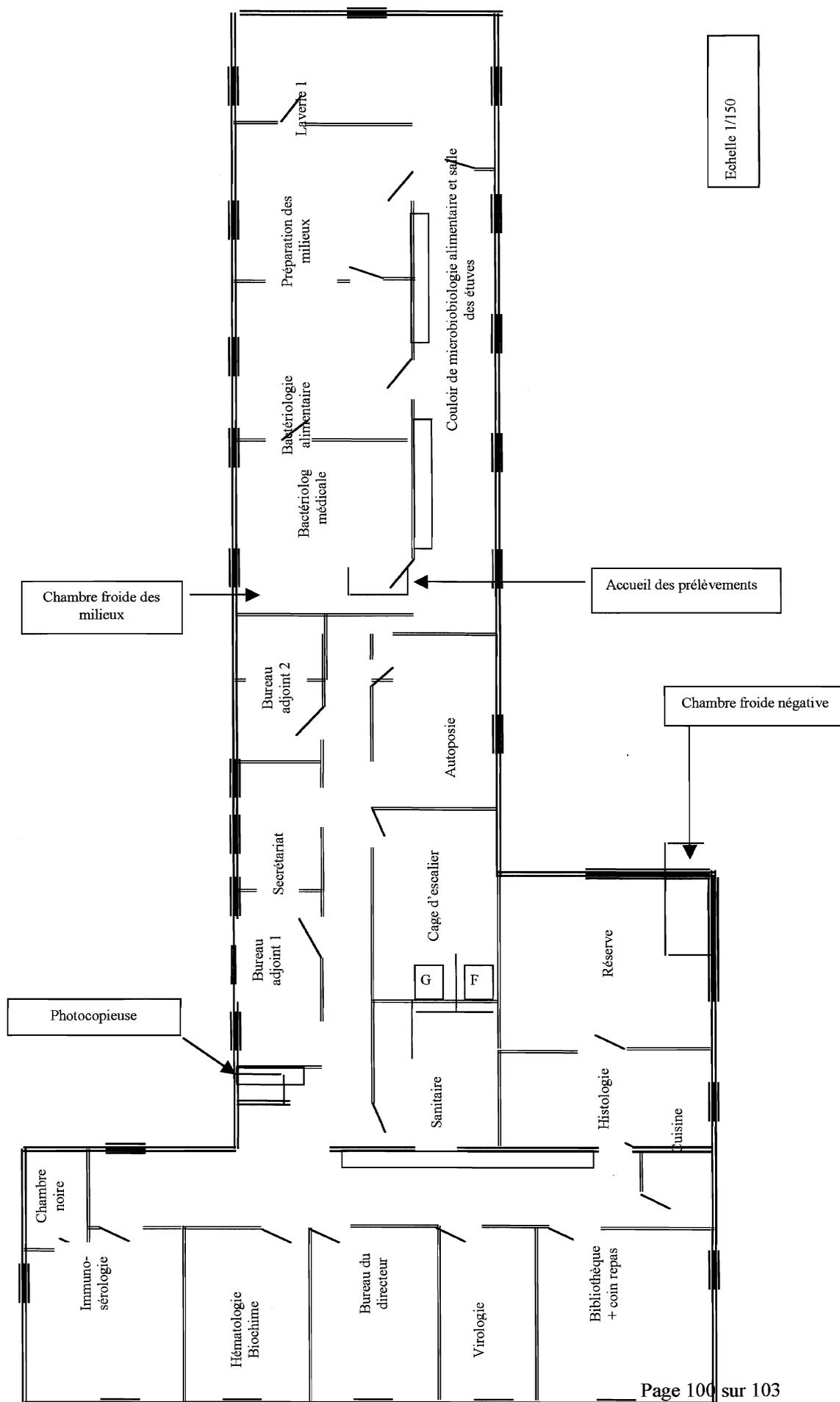
Bâtiment C



Echelle : 1/100

PLAN INITIAL DU BATIMENT A (AVANT TRAVAUX)

ANNEXE 5 :



Echelle 1/150

ANNEXE 6 :**DOCUMENT DE DEMANDE D'ANALYSE EN HYGIENE ALIMENTAIRE**

Prescripteur		<u>Client ou Société*</u> :	
Prénom :	Nom :	Prénom :	Nom :
Adresse :		Adresse :	
Tél. :	Fax. :	Tél. :	Fax. :

*le renseignement complet de cette rubrique est obligatoire, à défaut, la facture est adressée au prescripteur.

Cadre réservé au Laboratoire		N° LNC :	<input type="text"/>	Coller le n° provisoire ici
Transmis par :	<input type="checkbox"/> Prescripteur			
	<input type="checkbox"/> Client/Société <input type="checkbox"/> OPT			
	<input type="checkbox"/> Agent du LNC <input type="checkbox"/> Autre			
Accueil : Reçu par _____ le _____ à _____ Acception <input type="checkbox"/> Refus partiel <input type="checkbox"/> Refus total <input type="checkbox"/>				

Prélèvement :

Nature du prélèvement	Nombre d'échantillons par lot	Frais ou congelé (F ou C)	Identification du lot	Date de fabrication	DLC	Date du prélèvement	Température à réception

Motifs de l'analyse : Auto-contrôle Contrôle officiel Intoxication alimentaire Autre

Commémoratifs :**Analyses demandées :**

- **Analyses complètes :** (selon les critères spécifiés dans la réglementation)

- **Analyses limitées :** (cocher les cases)

Anaérobies sulfito-réducteurs	<input type="checkbox"/>	Flore mésophile à 22°C	<input type="checkbox"/>	Salmonelle	<input type="checkbox"/>
Clostridium perfringens	<input type="checkbox"/>	Flore mésophile à 30°C	<input type="checkbox"/>	Staphylocoque coagulase +	<input type="checkbox"/>
Coliformes totaux	<input type="checkbox"/>	Flore mésophile à 37°C	<input type="checkbox"/>	Streptocoques fécaux	<input type="checkbox"/>
Coliformes thermotolérants	<input type="checkbox"/>	Levures/moisissures	<input type="checkbox"/>	Vibrio	<input type="checkbox"/>
Escherichia coli	<input type="checkbox"/>	Listeria monocytogènes	<input type="checkbox"/>	Bacillus cereus	<input type="checkbox"/>

- **Recherche de résidus à activités antibactériennes:**

Date et Signature du prescripteur

ANNEXE 7 :

DOCUMENT DE DEMANDE D'ANALYSE EN SANTE ANIMALE

Prescripteur		Client ou Société* :	
Prénom :	Nom :	Prénom :	Nom :
Adresse :		Adresse :	
Tél. :	Fax. :	Tél. :	Fax. :

*le renseignement complet de cette rubrique est obligatoire, à défaut, la facture est adressée au prescripteur.

Cadre réservé au Laboratoire		N° LNC :	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; padding: 5px;"> Coller le n° provisoire ici </div>
Transmis par :	<input type="checkbox"/> Prescripteur <input type="checkbox"/> Client/Société <input type="checkbox"/> Agent du LNC			
	<input type="checkbox"/> OPT <input type="checkbox"/> Autre			

Accueil :	Reçu par	le	à
Acception <input type="checkbox"/>	Refus partiel <input type="checkbox"/>	Refus total <input type="checkbox"/>	

Espèces :	<input type="checkbox"/> Equin <input type="checkbox"/> Canin <input type="checkbox"/> Bovin <input type="checkbox"/> Ovin <input type="checkbox"/> Caprin <input type="checkbox"/> Porcin <input type="checkbox"/> Aviaire : <input type="checkbox"/> Autre :	Nombre d'animaux :
------------------	---	---------------------------

Commémoratifs :

.....

.....

Animaux					Prélèvements		
N°	Identification	Sexe	Age	Nombre de prélèvement	Type de prélèvement		Date prélèvement
1					1	3	
					2	4	
2					1	3	
					2	4	
3					1	3	
					2	4	
4					1	3	
					2	4	
5					1	3	
					2	4	

Si le nombre d'animaux est >5, joindre la liste d'identification des animaux à la demande d'analyse

- Analyses demandées :**
- *Autopsie* :
 - *Anatomie pathologique* :
 - *Bactériologie* : Antibiogramme Autres
 - *Biochimie* : (cocher les cases)

Albumine	Calcium	Glucose	Protéine totale
ALAT	Chlore	Lactate	Urée
ASAT	CPK	Fibrinogène	Autres :
Bilirubine totale	Créatinine	Magnésium	
Bilirubine conjuguée	Fer sérique	Phosphore	
Bilirubine libre	Gamma GT	Phosphatase alcaline	

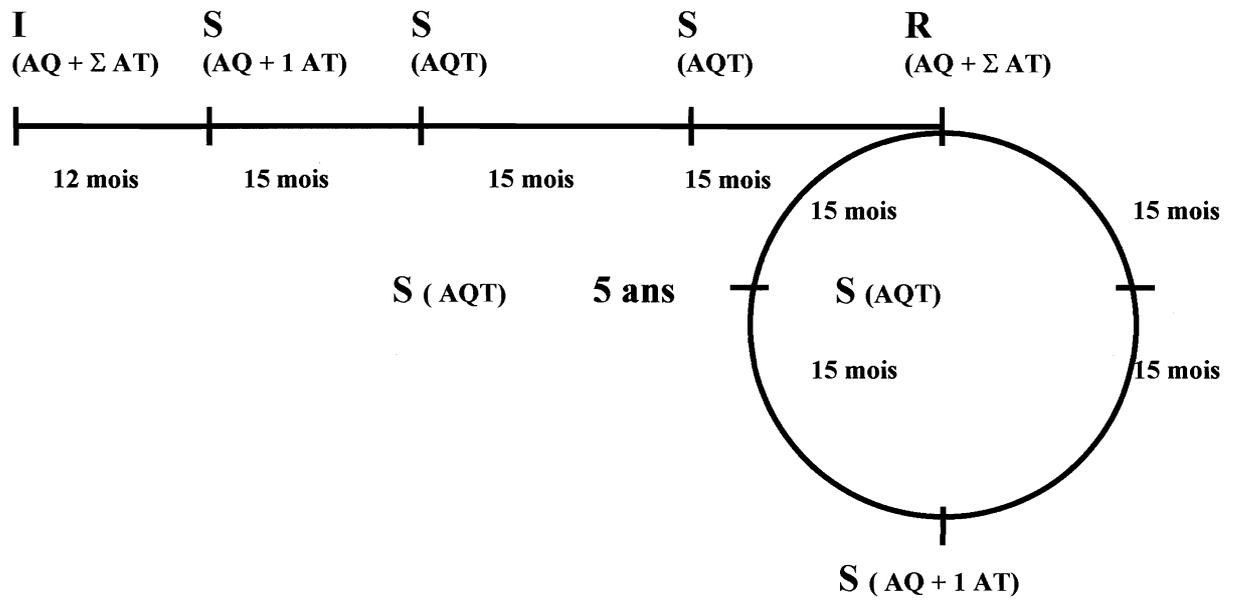
- *Hématologie* : Numération formule Recherche hémaparasites Autre :
- *Mycologie* :
- *Sérologie* :
- *Virologie* :
- *Autre* :

Date et Signature du prescripteur

ANNEXE 8 :

CYCLE DE SURVEILLANCE DU COFRAC

Le déroulement de la procédure de surveillance peut être schématisé de la façon suivante :



Légende :

- I :** audit initial
- S :** audit de surveillance
- R :** audit de renouvellement
- AQ :** auditeur qualicien
- AT :** auditeur technique
- AQT :** auditeur qualicien technique
- Σ :** tous (couvrant le domaine d'accréditation)

Extrait du document 1402 du Cofrac

Toulouse 2002

Nom : MARTIN **Prénom :** Stéphanie - Andrée

Titre : MISE SOUS ASSURANCE QUALITE D'UN LABORATOIRE EN NOUVELLE-CALEDONIE, SELON LA NORME NF EN ISO/CEI 17025, DANS UN BUT D'ACCREDITATION

Résumé :

L'accréditation Cofrac offre une garantie de sérieux et de compétence dont les laboratoires peuvent difficilement se passer aujourd'hui face aux exigences de leurs clients qui ont besoin d'une reconnaissance mondiale des analyses effectuées sur leurs produits.

Les prescriptions générales auxquelles les laboratoires doivent répondre pour pouvoir prétendre à une accréditation sont définies dans une norme, la NF EN ISO/CEI 17025, qui est en application depuis mai 2000 et ne remplacera la précédente (la NF EN 45001) que fin 2002.

Dans ce travail l'auteur présente l'évolution des prescriptions générales entre la NF EN 45001 et la NF EN ISO/CEI 17025. Il évoque également les autres exigences auxquelles doivent répondre les laboratoires dans l'objectif d'une demande d'accréditation.

Puis il présente les moyens mis en œuvre par un laboratoire en Nouvelle-Calédonie dans le but d'obtenir l'accréditation pour deux programmes Cofrac.

Enfin le processus général d'accréditation par le Cofrac, depuis l'instruction du dossier d'inscription jusqu'au déroulement des audits, est abordé.

Mots-clés :

Accréditation – Assurance qualité – Laboratoires – Microbiologie alimentaire – Immunoserologie – NF EN ISO/CEI 17025 – Nouvelle-Calédonie

English title : QUALITY MANAGEMENT IN A LABORATORY IN NEW-CALEDONIA, FOLLOWING THE REQUIREMENTS OF NF EN ISO/CEI 17025, IN AN AIM OF ACCREDITATION

Abstract :

Cofrac accreditation offers a guarantee of seriousness and technical competence that laboratories need today to take place front of the requirements of their customers who need a world recognition of the reliability of analysis made on their products.

The general requirements in which laboratories should answer to be able to aspire to an accreditation, are defined in a standard : NF EN ISO/CEI 17025. This one is in application since may 2000 and will totally replace the previous one (NF EN 45001) only at the end of 2002.

In this work the author presents the evolution of the general requirements between the NF EN 45001 and the NF EN ISO/CEI 17025. He also evokes the other requirements which should answer laboratories within the framework of accreditation request.

Then he presents the means operated in a laboratory in New-Caledonia in an aim of accreditation on two cofrac's programs.

Finally the general process of accreditation by cofrac, since the inscription to the assessments' progress, is approached.

Key words :

Accreditation – Quality management – Laboratory – Alimentary microbiologie – Immunoserology – NF EN ISO/CEI 17025 – New-Caledonia