

Contrat TUNAC/UGP N°.37/2015/DP2 - Financé par le FED– Projet de Développement Européen N°.REG/FED/022-667 – Relatif :

- **à l'Accréditation du laboratoire VAGNYLAB en microbiologie des eaux à Abidjan, selon la norme ISO/CEI 17025**
- **Programme dans le domaine des Obstacles Techniques au Commerce (OCT) – TBT programme**

RAPPORT FINAL

Conseil National d'Accréditation (TUNAC)

Rue de l'Assistance n°8 par Alain Savary Cité el khadra

- BP 65 1003 Tunis - Tunisie

Tel: +21671 809 093

Fax: +216 71 809 407

E-mail : tunac@tunac.tn / sonia.mahdoui@tunac.tn /

ghada.allani@tunac.tn / Site Web : www.tunac.tn

Sommaire

I Objectif du projet	3
II Processus d'évaluation	4
III Le plan d'exécution de la mission d'évaluation	10
IV Résultats de l'évaluation	11
IV.1. Entité évaluée	12
IV.2 Cadre et objectif de l'évaluation	12
IV.3 Portée d'accréditation	12
IV.4 Date et site de l'évaluation	13
IV.5 Personnes rencontrées	13
IV.6 Equipe d'évaluation	14
IV.7 Documents de référence	14
IV.8 Libellés des observations	14
IV.9 Actions proposées (curatives, correctives, réactives, proactives...)	14
IV.10 Points forts de l'organisme	14
IV.11 Aspects sensibles de l'organisme	15
IV.12 Conclusion	15
IV.13 Processus décisionnel	16
VII Conclusion	17

I Objectif du projet

Dans le cadre du contrat N°.37/2015/DP2, établi entre le TUNAC et l'Unité de Gestion de Projet (UGP) pour la mise en œuvre du programme dans le domaine des Obstacles Techniques au Commerce (OCT) – TBT PROGRAMME, relatif à l'accréditation du laboratoire d'analyses en microbiologie des eaux à Abidjan selon la norme ISO/CEI 17025,

Le TUNAC a effectué une évaluation initiale du laboratoire de microbiologie cité ci-dessous :

Pays	Adresse
Côte d'Ivoire - Abidjan	Laboratoire VAGNY-LAB 21 BP 950 Abidjan 21 Tél : (+225)22503052-07893082 - Fax: +225 22 50 305 E-mail : vagnylab@yahoo.fr

NB : sur demande du laboratoire VAGNYLAB, l'évaluation initiale a inclut en plus des analyses microbiologiques des eaux, l'analyse microbiologique de poudre de cacao par la méthode horizontale pour la recherche des salmonella spp : ISO 6579 (2002) dont les frais supplémentaires ont été facturés à la charge du laboratoire.

II Processus d'évaluation

L'évaluation du laboratoire a été effectuée en 4 étapes :

- Etape 1 : Evaluation documentaire du Manuel Qualité et de tout autre document transmis par le laboratoire en vue de proposer les plans d'évaluation
- Etape 2 : Evaluation sur site
- Etape 3 : Rédaction du rapport d'évaluation incluant les constats relevés lors de l'évaluation du laboratoire
- Etape 4 : Validation des actions proposées par les laboratoires en vue de lever les écarts décelés.

Les étapes 1 et 2 sont des évaluations de la conformité du système de management du laboratoire aux exigences des normes d'accréditation ISO / CEI 17025 : 2005 ainsi que les exigences de TUNAC, d'EA et d'ILAC. L'étape 3 consiste en la présentation des résultats d'évaluation sous forme d'un rapport.

L'étape 4 représente l'évaluation des actions correctives décidées par les laboratoires afin de solder les écarts décelés lors des évaluations sur site.

A- Evaluation documentaire

L'Evaluation documentaire a consisté en la revue documentaire des documents transmis suivants:

Documents administratifs
Attestation de régularité de situation fiscale
Attestation d'assurance
Registre de commerce
Attestation de mise à jour CNPS
Autorisation d'exercice de la direction de la promotion de la qualité et de la normalisation (DPQN)
Arrêté du ministère de l'industrie et de la promotion du secteur privé
Demande de renouvellement d'agrément de la direction de la promotion de la qualité et de la normalisation (DPQN)
Autres documents
Manuel qualité
Organigramme VAGNYLAB
Procédures internes (qualité et technique)
Liste des documents internes de VAGNYLAB
Le compte rendu de la dernière revue de direction
Rapport d'audit diagnostic du laboratoire d'analyses microbiologiques
Rapport d'audit à blanc du laboratoire d'analyses microbiologiques
Plan du laboratoire d'analyses microbiologiques
Formulaires
F.A.20 « Formulaire de demande d'accréditation renseigné »
F.L.01 « Programme de comparaison inter laboratoires et traçabilité des mesurages »
F.A.43 « Liste des personnes responsables des rapports d'analyses»

La conformité du système de management, avec la norme ISO/CEI 17025 et les exigences internationales en matière d'accréditation a été évaluée.

B- Evaluation sur site

Les évaluateurs TUNAC ont entrepris l'évaluation initiale pour vérifier si les dispositions prises dans le cadre du système de management appliqué sont efficaces, si le laboratoire est apte à atteindre les objectifs préalablement définis et si les dispositions du système de management sont appliquées par le personnel du laboratoire.

Les activités du laboratoire ont été observées et les enregistrements qui lui sont relatifs ont été examinés pour attester que le laboratoire demandant l'accréditation est compétent pour mener les analyses inscrites dans la portée d'accréditation demandée.

Avant l'évaluation initiale sur site, un plan d'évaluation a été transmis au laboratoire selon le [formulaire F.G.19](#).

La visite d'évaluation a commencé par une réunion d'ouverture entre les évaluateurs et les responsables du laboratoire (la liste des participants figure dans [l'Annexe I au rapport d'évaluation F.A.12](#)).

Les évaluateurs ont examiné le système de management sur la base de la documentation qualité et la manière avec laquelle le laboratoire conduit les analyses pour déterminer s'il satisfaisait les exigences spécifiées.

Les évaluateurs TUNAC ont assisté aux activités d'analyses menées par le personnel du laboratoire.

Les évaluations ont été achevées par une réunion de clôture entre les membres de l'équipe d'évaluation et les représentants du laboratoire durant laquelle l'équipe d'évaluation a présenté ses observations (points forts et aspects sensibles). Lors de cette réunion le bilan des écarts décelés a été effectué (la liste des participants figure dans [l'Annexe II au rapport d'évaluation F.A.12](#)).

Tous les écarts décelés par l'équipe d'évaluation ont été enregistrés sur la fiche [F.G.06](#) par les évaluateurs.

C- Evaluation du plan d'action

Après deux semaines de l'évaluation, le laboratoire a envoyé un plan d'action qui a été validé par l'équipe d'évaluation.

Le responsable d'évaluation ainsi que l'experte technique ont exprimé leurs avis quant à la validation ou non des actions proposées par le laboratoire en vue de solder les écarts décelés.

D- Evaluation des actions correctives et transmission des rapports d'évaluation

Dans le mois qui suit la visite d'évaluation, le laboratoire a envoyé les preuves de mise en place du plan d'action et l'équipe d'évaluation a envoyé [le rapport d'évaluation F.A.12](#) au TUNAC.

Le laboratoire a envoyé les dernières preuves permettant la maîtrise totale de la situation le 21 Avril 2016.

Le rapport d'évaluation a inclus les constats relevés lors de l'évaluation, en particulier, les écarts par rapport aux exigences du référentiel et l'avis de l'équipe quant à la pertinence des actions correctives du laboratoire.

Pour l'appréciation qualité, les éléments suivants ont été développés dans le rapport d'évaluation:

1. Points forts du laboratoire ;
2. Aspects sensibles du laboratoire ;
3. Commentaires sur la conformité du laboratoire ;
4. L'équipe d'évaluation a-t-elle confiance dans les compétences techniques et organisationnelles de l'organisme pour réaliser les prestations du ou des domaine(s) concerné(s) ?
5. Adéquation de l'organisation et des procédures internes adoptées par le laboratoire pour donner confiance dans sa compétence ;
6. Informations et avis sur le traitement de tous les écarts y compris les mesures correctives prises ou planifiées ;
7. Un récapitulatif des résultats des essais d'aptitude ou autres comparaisons effectués par le laboratoire et les mesures correctives prises au vu des résultats ;
8. L'équipe d'évaluation a-t-elle confiance dans la capacité de l'organisme à répondre et à solder les éventuels écarts relevés ?

Pour l'appréciation technique les éléments suivants sont développés dans le rapport d'évaluation:

1. Identification et description détaillée des prestations d'analyses observées et des vérifications de traçabilité effectuées durant les évaluations dans les laboratoires ;
2. Equipements et traçabilité de mesurage (pour les laboratoires d'analyses effectuant des étalonnages en interne).
 - Comment et par qui le suivi des équipements est-il assuré ?
 - Préciser la situation du laboratoire en ce qui concerne les raccordements (internes et externes), concernant les étalons/matériaux de référence et les équipements de mesure critiques ;

- Préciser les grandeurs faisant l'objet d'un suivi, et les étendues de mesure concernées ;
- 3. Compétence technique du personnel réalisant les prestations accréditées, notamment le nouveau personnel et les nouveaux signataires des rapports ;
- 4. Incertitudes de mesure, qualité des résultats et comparaisons inter-laboratoires :
 - Préciser la démarche d'évaluation des incertitudes de mesure concernant les analyses objets de la portée d'accréditation.
 - Comment le laboratoire exerce-t-il la surveillance de la qualité de ses résultats (Comparaisons inter-laboratoires, utilisation de matériaux de référence, ...) ?
 - S'ils existent, indiquer les programmes de comparaisons inter-laboratoires auxquels le laboratoire a participé : principes de mesure engagés, caractéristiques ou grandeurs physiques déterminées, fréquence, résultats (remplir le tableau « programme de comparaisons inter-laboratoires CIL »).
- 5. Avis quant à la pertinence des actions et délais proposés, ou des preuves d'action fournies.
- 6. Appréciations quant à la compétence technique du laboratoire pour réaliser les prestations d'analyses du (des) domaine(s) concerné(s) et le cas échéant pour étendre sa portée d'accréditation.

Les fiches [F.G.40 « fiche d'appréciation de l'organisme sur les prestations du responsable d'évaluation/ évaluateur qualité »](#) et [F.G.41 « fiche d'appréciation de l'organisme sur les prestations de l'évaluateur technique/expert »](#) ont été envoyées au laboratoire.

E-Processus Décisionnel

La phase de décision a comporté tout d'abord l'examen du dossier d'évaluation initiale par le comité d'accréditation concerné, ce dossier est constitué par les informations suivantes :

- L'identification univoque du laboratoire,
- La date de l'évaluation sur site,
- Les noms des évaluateurs et/ou experts impliqués dans l'évaluation,
- Le périmètre d'accréditation évalué,
- Le rapport d'évaluation,
- Une déclaration sur l'adéquation aux exigences d'accréditation, de l'organisation et des procédures internes adoptées par le laboratoire pour donner confiance dans sa compétence.
- Des informations sur le traitement de toutes les non-conformités,
- Toute autre information susceptible de faciliter la détermination de la satisfaction aux exigences et de la compétence du laboratoire,

- Un récapitulatif des résultats des essais d'aptitude ou autres comparaisons effectuées par le laboratoire et les mesures prises au vu des résultats y compris F.L.01,
- Une recommandation concernant l'octroi, la réduction ou l'extension de l'accréditation pour le périmètre proposé.

Le comité d'accréditation, composé d'experts spécialisés reconnus pour leur compétence scientifique et leur expérience dans les domaines des analyses des denrées alimentaires et des eaux et constitué de façon à assurer impartialité et confidentialité, a émis lors de la réunion du 05 Mai 2016 son avis relatif à l'accréditation du laboratoire de microbiologie VAGNYLAB.

Après, le Directeur Général du Conseil National d'Accréditation a pris une décision sur avis conforme du comité d'accréditation.

Le laboratoire a reçu la décision et l'évaluation complémentaire est en cours de planification.

III Le plan d'exécution de la mission d'évaluation

Date de l'évaluation et équipe mandatée :

Pays	Nom du laboratoire	Date de l'évaluation	Analyses concernées par l'accréditation	Responsable d'évaluation	Expert technique
Cote d'ivoire (Abidjan)	VAGNY-LAB	23 et 24 Décembre 2015	Analyses microbiologiques des eaux	Hechmi AROUS	Lamia YAHYAOU
			Analyse microbiologique de la poudre de cacao (à la charge du laboratoire)		

IV Résultats de l'évaluation

IV.1. Entité évaluée

Le laboratoire VAGNY-LAB, est une entreprise qui offre des services d'analyse microbiologiques, physico-chimiques et biochimiques des produits industriels de consommation courante et des produits cosmétiques.

Le laboratoire VAGNY-LAB est identifié par son Registre de commerce : CI-ABJ-2012-M-7343 du 22/06/2012.

IV.2 Cadre et objectif de l'évaluation

Il s'agit de l'évaluation initiale pour le compte du laboratoire d'analyses microbiologiques des eaux VAGNYLAB à Abidjan dans le cadre du contrat du TUNAC avec l'Unité de Gestion de Projet (UGP) pour la mise en œuvre du programme dans le domaine des Obstacles Techniques au Commerce (OCT) – TBT PROGRAMME.

IV.3 Portée d'accréditation

Le laboratoire a demandé d'être évalué pour la portée d'accréditation suivante pour la matrice eau:

- Dénombrement des bactéries aérobies à 22 °C : ISO 6222 (1999)
- Dénombrement des bactéries aérobies à 36 °C : ISO 6222 (1999)
- Dénombrement des *Escherichia coli* -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries: ISO 9308-01 (2014)
- Dénombrement des bactéries coliformes -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries: ISO 9308-01 (2014)
- Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux -- Partie 2: Méthode par filtration sur membrane: ISO 7899-2 (2000)
- Recherche et dénombrement des spores de bactéries anaérobies sulfito-réductrices et de *Clostridium* sulfito-réducteurs - Méthode générale par incorporation en gélose en tubes profonds: NFT 90- 415 (1985)
- Recherche et dénombrement des staphylocoques pathogènes - Méthode par filtration sur membrane: XPT90-412 (2006)

Le jour de l'évaluation, le laboratoire a demandé de retirer le **paramètre *Pseudomonas aeruginosa*** de la demande d'accréditation en raison du manque de réactifs.

Le laboratoire a demandé également l'évaluation du paramètre : Méthode horizontale pour la recherche des salmonella spp : ISO 6579 (2002) sur la poudre de cacao mais à sa propre charge (hors financement du programme).

IV.4 Date et site de l'évaluation

L'évaluation initiale du laboratoire de microbiologie VAGNYLAB – Côte d'Ivoire, sis à 21 BP 950 Abidjan 21, s'est déroulée les 23 et 24 Décembre 2015.

IV.5 Personnes rencontrées

Nom et prénom	Fonction
Atta kouadio	Directeur Général et Directeur technique
Konan yao lambert	Responsable qualité
Messou messou	Responsable métrologie
Atta kouame elisee	Responsable achat
Ouatara awa	Réception technique
Yao alamah christian	Responsable technique du laboratoire de microbiologie
Adou catherine	Technicien microbiologie
N'cho sandrine	Technicien microbiologie
Konan herbain	Préparation et contrôle milieux
Yao siaka ouatara	Technicienne de surface

IV.6 Equipe d'évaluation

L'équipe d'évaluation a été composée du Monsieur Hechmi AROUS en tant que Responsable d'évaluation et Madame Lamia YAHYAOUI en tant qu'experte technique en microbiologie alimentaire et des eaux.

IV.7 Documents de référence

L'évaluation initiale du laboratoire d'analyse microbiologique VAGNYLAB au Côte d'Ivoire a été effectuée sur la base de la norme ISO/CEI 17025/2005 « Exigences Générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » et des documents de TUNAC, d'ILAC et d'EA.

IV.8 Libellés des observations

Dix Sept (17) écarts ont été décelés dont huit (08) non-conformités majeures et neuf (09) non-conformités mineures.

IV.9 Actions proposées (curatives, correctives, réactives, proactives...)

A l'issue de la vérification des actions correctives décidées dans un plan d'action transmis par le laboratoire après deux semaines de l'évaluation, l'équipe a donné un avis favorable sur la capacité du laboratoire à solder les écarts dans les délais. Toutes les actions décidées ont été jugées pertinentes.

IV.10 Points forts de l'organisme

- La Direction Générale, le Responsable laboratoire et le Responsable technique du laboratoire sont fortement engagés dans l'accréditation, et sont attachés au système qualité.
- Le laboratoire possède les compétences techniques pour la réalisation des analyses objet de l'accréditation.
- L'équipement utilisé par le laboratoire dans le cadre du domaine d'accréditation est globalement adapté à l'activité.
- Le personnel du laboratoire est bien motivé, conscient de la pertinence de ses activités et impliqué dans la démarche qualité.
- Bien que le système est encore jeune, l'adaptation du système de management à l'activité du laboratoire est généralement assurée, par l'application des exigences de la norme ISO/CEI 17025 et les divers normes d'analyse.

IV.11 Aspects sensibles de l'organisme

- Certains enregistrements techniques et qualité sont utilisés et ne sont pas gérés par le système qualité du laboratoire ou ne sont pas remplis.
- Suite à des modifications récentes d'un certain nombre de documents, la « Liste des documents internes » E02-ORG-P3 n'est pas actualisée.
- Le retour des enquêtes pour mesurer la satisfaction des clients est faible.
- Le laboratoire dispose d'une liste des fournisseurs intitulée « Répertoire des fournisseurs de VAGNY-LAB » E02-ORG-P1.00 pour l'année 2015, cette liste n'est pas signée ni datée. La liste en question nécessite une mise à jour.
- Certains éléments de la revue de la Direction nécessitent plus d'analyse et de détails.
- La gestion de ces souches est un point sensible, en particulier la vérification de leurs caractérisations, pureté et intégrité qui n'a pas été démontrée.

IV.12 Conclusion

A la fin de cette évaluation, l'équipe d'évaluation a déclaré pouvoir confirmer techniquement que le laboratoire de microbiologie VAGNY-LAB dispose des compétences nécessaires pour la réalisation des analyses objets de la portée d'accréditation demandée sous réserve d'apporter les preuves de réalisation et de mise en œuvre pour les écarts constatés relatifs au volet Management.

En ce qui concerne le volet technique, le laboratoire dispose de compétences humaines ayant toutes les capacités pour solder les 09 écarts techniques critiques relevés lors de cette évaluation initiale.

Bien que le laboratoire a fourni beaucoup d'effort à la révision du système documentaire (07 procédures & 07 instructions & 26 enregistrements) et à l'achat d'un Poste de Sécurité Microbiologique et d'une hotte à flux laminaire et ce pour solder les 09 écarts techniques relevés lors de l'évaluation initiale du laboratoire de microbiologie, et bien que les preuves d'actions correctives transmises soient pertinentes.

Cependant, la maîtrise de la situation en particulier pour les fiches N° 6-10-12-13-14-16 ne peut être prononcée qu'après une vérification sur site de la mise en place des actions prises.

IV.13 Processus décisionnel

IV.13.1 Examen du dossier d'évaluation par le comité d'accréditation et décision

Le comité d'accréditation agroalimentaire s'est réuni le 05 Mai 2016 et a statué sur le dossier du laboratoire d'analyses microbiologiques VAGNYLAB à Abidjan, en émettant **un avis défavorable** pour l'accréditation du laboratoire. L'accréditation du laboratoire a été refusée en attente d'une évaluation complémentaire.

IV.13.2 Décision

Le Directeur Général a pris la décision suivante :

Compte tenu du décret n°2006-1340 du 8 Mai 2006, fixant les critères et les procédures d'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et la composition du comité d'arbitrage et son fonctionnement, il a été décidé le refus de l'accréditation dans l'attente d'une évaluation complémentaire.

Les raisons de ce refus sont :

- Le respect du protocole analytique des analyses dans l'espace et dans le temps en fonction de la nouvelle organisation (nouveau plan du laboratoire) doit être vérifié.
- L'examen des étapes de confirmations des analyses (Coliformes totaux, staphylocoques pathogènes, entérocoques intestinaux et salmonella dans les aliments) ainsi que de lecture conformément à la nouvelle organisation spatiale doivent être vérifiés.
- L'application des nouvelles dispositions décrites dans les procédures afférentes à la gestion du souchier, programme de contrôle interne et le contrôle des milieux selon les nouvelles exigences de l'ISO 11133-2014 doit être vérifiée,
- L'application de la nouvelle version des formulaires d'enregistrement revus afin d'assurer la traçabilité de tout le processus analytique doit être vérifiée.

L'évaluation complémentaire aura pour objectif de vérifier la mise en place des actions correctives décidées par votre laboratoire suite à l'évaluation initiale.

La décision a été envoyée par voie électronique jointe à la facture de 60% des frais de l'évaluation du laboratoire de microbiologie pour les analyses microbiologiques des eaux.

VII Conclusion

Nous vous remercions pour votre confiance en notre organisme d'accréditation, et de nous avoir donné cette occasion de participer à ce projet relatif à la réalisation de l'évaluation d'accréditation du laboratoire d'analyses microbiologiques « VAGNYLAB ».

Nous espérons vous avoir donné satisfaction et que notre collaboration continue.