

RAPPORT D'EVALUATION

Nom du laboratoire	VAGNY LAB
Type de l'évaluation	<input checked="" type="checkbox"/> AUDIT A BLANC - SYSTEME DE MANAGEMENT DU LABORATOIRE DE MICCOBIOLOGIE VAGNY-LAB - DISPOSITIONS TECHNIQUES DU LABORATOIRE DE MICRROBIOLOGIE
Champs de l'évaluation	
Site de l'évaluation	VAGNY LAB II PLATEAU AGRE DJIBI 21 BP 950 ABIDJAN 21 REPUBLIQUE DE COTE D'IVOIRE
Date(s) de l'évaluation	15-16/10/2015

Composition de l'équipe d'évaluation			
Nom et Prénom	Qualification	Domaine de compétence technique	Durée (j)
NDOUR EL HADJI MACOUMBA	EVALUATEUR QUALITE	SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE	2
GOMIS MANSALY COLETTE	EVALUATEUR TECHNIQUE	ISO 17025 MICROBIOLOGIE DE L'EAU	2

Ce rapport comporte			
Nbre de pages	Nbre de fiches des non conformités	Nbre de fiches des remarques	Nbre des annexes
23	18	06	02

Le responsable d'évaluation			
Nom et Prénom	Date	Signature	
NDOUR EL HADJI MACOUMBA	27/10/15		

Personnes rencontrées et services visités		
Nom et prénom	Fonction	Service
ATTA KOUADIO	DIRECTEUR GENERAL	DIRECTION
ATTA ELISEE	RESPONSABLE RESSOURCES HUMAINES ET ACHAT	DIRECTION
YAO KONAN	RESPONSABLE QUALITE	DIRECTION
YAO ALAMAH CHRISTIAN	RESPONSABLE TECHNIQUE	MICROBIOLOGIE
MESSOU FRANCK	RESPONSABLE METROLOGIE	METROLOGIE
N'CHO SANDRINE	TECHNICIENNE MICROBIOLOGIE	MICROBIOLOGIE
GUEI GUELASSEMON JACOB	PREPARATEUR DE MILIEUX DE CULTURE	MICROBIOLOGIE
BONGONO KASSI LANDRY	RESPONSABLE COMMERCIAL	DIRECTION
AWA OUATTARA	ASSISTANTE DE DIRECTION	DIRECTION

Principaux documents et rapports examinés	
Titre	Référence
MANUEL QUALITE	MAQ.5
PROCEDURE REVUE DE DIRECTION	P06-ORG-P3
PROCEDURE AMELIORATION	P07-ORG-P3
PROCEDURE AUDIT QUALITE	P03-ORG-P3
PROCEDURE REVUE DES DEMANDES ET APPEL D'OFFRE	P03-ORG-P1
LISTE DES DOCUMENTS INTERNES	E02.ORG.P3.01
PROCEDURES DES ACHATS	P01-ORG-P1
PROCEDURES SOUS TRAITANCE	P02-ORG-P1
PROCEDURE MAITRISE DES DOCUMENTS	P01-ORG-P3
ORGANIGRAMME FONCTIONNEL ET NOMINATIF DE VAGNY LAB	IO3-ORG-P1.01
PROCEDURES MAITRISE DES ENREGISITREMENTS	P02-ORG-P3
PROCEDURES DES NON CONFORMITES	P04-ORG-P3
LOGIGRAMME DE LA GESTION DU PERSONNEL	S1.00
PROCEDURE ENCADREMENT ETHABILITATION DU PERSONNEL DE VAGNY LAB	P2-ORG-S1
FORMATION DU PERSONNEL DE VAGNY LAB	PO4-ORG-S1
GRILLE D'EVALUATIONDES FORMATIONS « EVALUATION A FROID »	E14-ORG-S1.00
FICHE DE QUALIFICATION D'UN MICROIOLOGISTE THEME : RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES ENTEROCOQUES PAR FILTRATION SUR MEMBRANE	E23-MIC-S1.00
FICHE DE QUALIFICATION D'UN MICROIOLOGISTE THEME : RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES <i>ESCHERICHIA COLI</i> ET DES COLIFORMES PAR FILTRATION SUR MEMBRANE	E23-MIC-S1.00
FICHE DE QUALIFICATION D'UN MICROIOLOGISTE THEME : BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE	E23-MIC-S1.00
FICHE DE QUALIFICATION D'UN MICROBIOLOGISTE THEME : ACTIVITE DE LA PHASE PRE ANALYTIQUE	E23-MIC-S1.00

Principaux documents et rapports examinés	
Titre	Référence
FICHE DE QUALIFICATION D'UN MICROIOLOGISTE THEME : ACTIVITE DE LA PHASE POST ANALYTIQUE	E23-MIC-S1.00
FICHE DE QUALIFICATION D'UN MICROIOLOGISTE THEME : RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES GAM 22 ET 36	E23-MIC-S1.00
FICHE DE QUALIFICATION D'UN MICROIOLOGISTE THEME : RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES ASR	E23-MIC-S1.00
FICHE D'ENCADREMENT	E06-ORG-S1.01
INSTRUCTION DE TRAVAIL PREPARATION DE MILIEU DE CULTURE	I47-MIC-R1
PROCEDURE CONTROLE DE LA QUALITE DES MILIEUXDECULTURE	P07-MIC-R1
FICHE DE CONTROLE PHYSIQUE DES MILIEUX DE CULTURES	E21-MIC-R1.03
FICHE DE VIE DU MATERIEL INCUBATEUR	E02-ORG-S2.01
CONSTATS DE VERIFICATION DES ENCEINTESTHERMOSTATIQUES INCUBATEUR DHG 9323A DU 20/05/2015	E23-ORG-S2.00
FICHE DE VIE DU MATERIEL REFRIGERATEUR AEG	E02-ORG-S2.01
CONSTATS DE VERIFICATION DES ENCEINTESTHERMOSTATIQUES REFRIGERATEUR AEG/SANTO	E23-ORG-S2.00
FICHE DE VIE DU MATERIEL REFRIGERATEUR HAIER	E02-ORG-S2.01
CONSTATS DE VERIFICATION DES ENCEINTESTHERMOSTATIQUES REFRIGERATEUR AEG/SANTO	E23-ORG-S2.00
CERTIFICAT D'ETALONNAGE THERMOMETRE	14021100
CERTIFICAT D'ETALONNAGE THERMOMETREARESISTANCE DE PLATINE ETALON	P117109/1
CONSTAT DE CARACTERISATION DE GENERATEUR DE TEMPERATURE NUMERO 001	E25-ORG-S2.00
CONSTAT DE CARACTERISATION DE GENERATEUR DE TEMPERATURE NUMERO 002	E25-ORG-S2.00
FICHE DE VIE DU MATERIEL BAIN MARIE M-BMA01	E02-ORG-S2.01
FICHE DE VIE DU MATERIEL BAIN MARIE M-BMA02	E02-ORG-S2.01
CERTIFICAT D'ETALONNAGE SERIE DE 1 A 500MG	Z1404750
CERTIFICAT D'ETALONNAGE DE 1 A 500G	Z1404751
PROCEDURE DE L'INCERTITUDE DE MESURE EN MCROBIOLOGIE	P14-MIC-R1
RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES STAPHYLOCOQUES PATHOGENES	I02-MIC-R1.00

Principaux documents et rapports examinés	
Titre	Référence
DENOMBREMENT DES MICROORGANISMES REVIVIFIABLES	I17-MIC-R1.00
RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES ESCHERICHIA COLI ET DES BACTERIES COLIFORMES	I19-MIC-R1.00
RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES ANAEROBIES SULFITO-REDUCTEURS ET DES CLOSTRIDUMS SULFITO-REDUCTEURS	I20-MIC-R1.00
RECHERCHE ET DENOMBREMENT DES ENTEROCOQUES INTESTINAUX	I21-MIC-R1.00
DETECTION ET DENOMBREMENT DE PSEUDOMONAS AERUGINOSA	I24-MIC-R1.00
METHODE HORIZONTALE POUR LA RECHERCHE DES SALMONELLA spp SELON ISO 6579	I28-MIC-R1.00
FICHE D'EXPLOITATION DES RESULTATS DES ESSAIS INTER-LABORATOIRES	CAMPAGNE 2014-2015
PLAN D'ACTION D'AUDIT DIAGNOSTIC EN VUE DE L'ACCREDITATION DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE	

TABLEAU DE SYNTHESE Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025:2005 (DO.L.01)

Chapitres concernés	Nombre			Commentaires
	Non conformités	Remarques	N° Ecart	
4				
4.1 Organisation				<p>Le laboratoire VAGNY-LAB est une organisation qui offre des services d'analyses microbiologiques, physico-chimiques, biochimiques des produits industriels de consommation courante, cosmétiques. Le laboratoire est composé de deux entités ; une entité administrative et une entité opérationnelle composée des laboratoires de microbiologie, de laboratoire physicochimie et du service métrologie.</p> <p>Le volume des essais microbiologique est relativement important (6863 échantillons pour l'année 2014).</p> <p>L'organisation au niveau des fonctions est clairement définie dans un organigramme fonctionnel et nominatif (103-ORG-P1.01).</p> <p>L'engagement de la direction du laboratoire est remarquable et le personnel rencontré au cours de cet audit est très motivé pour le projet d'accréditation et d'amélioration continue des pratiques.</p> <p>Les responsabilités liés aux postes de travail sont définis dans le document 102-ORG-P1 « dispositions organisationnelles de VAGNYLAB ». les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien sont clairement définis.</p>
4.2 Système de management	X		1	<p>Le système de management de la qualité mis en place est décrit dans le manuel qualité, la politique qualité est signée par le Directeur Général et énonce les objectifs.</p> <p>Les critères de mesure d'efficacité du SMQ mis en place ne sont pas clairement définis et connus par le personnel.</p> <p>L'appellation « processus » qui indique la documentation liée à la fiche de description des activités peut prêter à confusion.</p>
4.3 Maitrise de la documentation				

TABLEAU DE SYNTHESE Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025:2005 (DO.L.01)

Chapitres concernés	Nombre			Commentaires
	Non conformités	Remarques	N° Ecart	
4				
4.3.1 Généralités	X		2	<p>La documentation qualité est complète au sens de la norme ISO 17025, la documentation qualité interne est répertoriée sur une liste de diffusion et est maîtrisée. Attention aux nombreuses dates sur les documents qualité qui exigent une mise à jour à chaque révision de document (date de création du document, date de rédaction, date de vérification, date d'approbation et date d'application du document).</p> <p>La veille normative est effectuée grâce à un contrat de partenariat signé depuis 2014 avec l'organisme de normalisation nationale (Codinorme). Cette disposition est complétée en interne par une veille effectuée par le RQ tous les mois à travers les différents sites (AFNOR, ISO, ILAC, TUNAC, etc.). Cette organisation n'est pas formalisée et aucun planning n'est disponible (la dernière veille date de plus de 3 mois).</p> <p>La veille réglementaire se fait en concertation avec le centre Nationale de la documentation juridique, les dispositions ne sont pas clairement établies.</p> <p>Bien que les clauses de confidentialité, d'impartialité et d'intégrité soient prises en compte à travers la signature des documents I03-ORG-S1 et I03-ORG-S1, le laboratoire n'est pas capable de prouver totalement la confidentialité et l'impartialité du personnel à travers la gestion des essais.</p> <p>Exemple : essais microbiologiques du 13/07/15, échantillonnage et analyse réalisé par le même technicien.</p>
4.3.2 Approbation et diffusion de documents				Toutes la documentation qualité est approuvée avant diffusion aux personnes concernées.
4.3.3 Modification des documents				Les règles d'identification, de modification, de diffusion et d'archivage des documents du SMQ sont précisées dans la procédure « P01-ORG-P3 » gestion de la documentation qualité.

TABLEAU DE SYNTHESE Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025:2005 (DO.L.01)

Chapitres concernés	Nombre			Commentaires
	Non conformités	Remarques	N° Ecart	
4				
4.4	Revue des demandes, appels d'offres et contrats	X		3 Deux procédures sont mise en place : la P03-ORG-P1 pour la revue des demandes, appel d'offre et contrats et la P03-ORG-P2 pour la maîtrise des demandes de cotations. Une convention de partenariat technique entre VAGNY-LAB et SODECI (le principal client) est en cours de rédaction. Bien que définie clairement dans la documentation qualité, l'analyse systématique de la demande du client n'est pas toujours réalisée dans sa globalité. Les critères d'acceptabilité des échantillons ne sont pas clairement définis au niveau du receveur des échantillons.
4.5	Sous-traitance des essais et des étalonnages		X	4 Les dispositions sont décrites dans la procédure P02-ORG-P1, sélection des sous-traitants. Le laboratoire travaille avec deux structures pour la sous-traitance : l'Institut Pasteur d'Abidjan qui n'est pas accrédité et le Laboratoire National de Santé Publique qui est accrédité ISO 17025. Un formulaire est mis en place pour lister les sous-traitants. Le client est averti en cas de sous-traitance mais la communication est souvent informelle.
4.6	Achats de services et de fournitures		X	5 La procédure P01-ORG-P1 décrit l'organisation au niveau des achats. Une fiche de commande interne est mise en place (E20-CHI-P3). Les critères de sélection des fournisseurs sont établis et bien connus par le pilote du processus. La liste des fournisseurs est disponible. Le fournisseur de « sauvegarde de données informatique » n'est pas encore intégré à l'évaluation. Attention à l'évaluation des fournisseurs de service (cas du LQT et GMC) ou les « items » utilisées ne sont pas adaptées et dont l'évaluation n'a pas été réalisé en 2014.
4.7	Services au client	X		6 Une procédure P01-ORG-P2 est mise en place pour l'évaluation de la satisfaction des clients. Le formulaire E03-ORG-P2-00 permet de recueillir la perception du client sur le

TABLEAU DE SYNTHESE Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025:2005 (DO.L.01)

Chapitres concernés	Nombre			Commentaires
	Non conformités	Remarques	N° Ecart	
4				niveau de satisfaction de ses exigences. La dernière enquête qui date de 2014 indique une bonne satisfaction des clients. Une nouvelle méthodologie de mesure de satisfaction des clients est initiée par le responsable commercial à partir de Mai 2015 avec un autre formulaire (pas inclus dans le SMQ) alors que cette disposition n'est pas prise en compte dans la procédure. La mise en place d'un « Livre d'or » inscrit dans la documentation du SMQ pour recueillir et renforcer la satisfaction des clients n'est pas encore disponible. L'accès au site internet du laboratoire n'est pas possible.
4.8	Réclamations			Les réclamations sont gérées conformément à la procédure P02-ORG-P2. Une confusion est notée dans l'appellation de ce document au niveau du manuel qualité « cahier de registre de réclamation fournisseurs et sous-traitants ». le laboratoire est très réactif suite aux réclamations des clients et le suivi des plaintes client est efficacement géré.
4.9	Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non-conformes	X		Le document « E06-ORG-P3 permet de tracer les dysfonctionnements constatés au cours des travaux d'essais. En cas de non-conformité, le document « E06-ORG-P3 », fiche de non-conformité est renseignée et analysée. 3 fiches de non conformités sont en cours de traitement au laboratoire de microbiologie suite aux écarts constatés sur les essais inter laboratoires de juin dernier. Certaines fiches ont été jugées efficaces et clôturées avant la mise en place des actions correctives décidées.
4.10	Amélioration			Les dispositions d'amélioration sont expliquées dans la procédure P07-ORG-P3. Des réunions de management de la qualité sont initiées et animées par le RQ (deux fois/an) et permettent de revoir tous le SMQ d'une manière générale avec des décisions de simplification du SMQ importantes.

TABLEAU DE SYNTHESE Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025:2005 (DO.L.01)

Chapitres concernés	Nombre			Commentaires
	Non conformités	Remarques	N° Ecart	
4				
4.11 Actions correctives				
4.11.1 Généralités	X		8	La procédure P04-ORG-P3 permet d'expliquer le traitement des non conformités et actions correctives.
4.11.2 Analyse des causes				Les méthodes de mesure de l'efficacité des actions entreprises suites aux non conformités détectées sont décidées en concertation entre le RQ et les concernés mais ne sont pas décrites dans le formulaire. Même si l'analyse des causes est bien réalisée, les critères conduisant à la mesure d'efficacité des décisions prises ne sont pas toujours bien définis et formalisés.
4.11.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives			9	
4.11.4 Surveillance des actions correctives	X			La décision d'ouvrir une fiche de non-conformité suite au non-respect de planning n'est pas totalement respectée.
4.11.5 Audits complémentaires	X		10	Les dispositions à prendre pour la conduite des audits complémentaires en cas d'écart qui suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire ne sont pas décrites dans le manuel qualité.
4.12 Actions préventives				Le fonctionnement lié à la prévention est décrite dans la procédure P05-ORG-P3. La notion de non-conformité potentielle est bien prise en compte.
4.13 Maitrise des enregistrements				
4.13.1 Généralités	X		11	La procédure P02-ORG-P3 est mise en place pour la gestion des enregistrements mais le document n'est pas à jour, elle ne prend pas en compte les nouvelles dispositions établies utilisant le logiciel de sauvegarde des données informatiques. Les « bonnes pratiques documentaires » ne sont pas tout le temps appliquées par le personnel, exemple des fiches avec items mal renseignées ou non renseignées, certains formulaires ne sont pas signés, des cases vides, etc.

TABLEAU DE SYNTHESE Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025:2005 (DO.L.01)

Chapitres concernés	Nombre			Commentaires
	Non conformités	Remarques	N° Ecart	
4				
4.13.2 Enregistrements techniques		X		Pour répertorier la totalité des enregistrements (qualité et technique), le formulaire E16-ORG-P3.01 est mis en place. Les modalités de gestion et de retrait annuel des enregistrements ne sont pas systématiquement respectées au laboratoire de microbiologie (exemple la fiche de contrôle physique des milieux de culture n'est pas rangée au bon endroit).
4.14 Audits internes		X		La procédure d'audit interne est disponible. Un programme d'audit couvrant l'ensemble des activités du SMQ est formalisé à travers la fiche E07-ORG-03. Les audits internes ont été réalisés sur toutes les activités (sauf pour les RH et la microbiologie) par des pilotes formés depuis le mois de juin mais aucun rapport n'est disponible. La pertinence de l'audit du RQ réalisé par le responsable physico-chimique et son assistant est à revoir.
4.15 Revues de direction		X		Les dispositions sont expliquées dans la procédure P06-ORG-P3. Chaque revue de direction fait suite à un compte rendu détaillé et d'un plan d'actions d'amélioration. La dernière revue est réalisée en janvier et est présidée par le DG. Elle est complète au sens de la norme. Plusieurs actions décidées lors de cette revue sont toujours en cours de réalisation avec un délai largement dépassé, exemple : enquête satisfaction du personnel (délai février 2015), disposer d'un jet d'eau amphotère pour le nettoyage des yeux (délai février), disposer d'une boîte à pharmacie (délai avril 2015), etc.

TABLEAU DE SYNTHESE
Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025 :2005 (DO.L.01)

		Non conformités	Remarques	N° Ecart	
5	Prescriptions techniques				
5.1	Généralités				Au cours de l'évaluation, nous avons pu examiner certains facteurs déterminant l'exactitude et la fiabilité des résultats.
5.2	Personnel	X		15 (paragraphe ISO 17025 5.2.2)	<p>Le Processus S1 gère les ressources humaines du recrutement à l'habilitation</p> <p>Les dossiers du personnel contenant les diplômes les fiches de qualifications et les contrats sont bien tenus.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cependant la fiche de poste du RT n'est pas disponible à ce jour. De plus certaines fiches de poste n'ont ni date ni visa pour attester de la prise de connaissance de la dite fiche par les personnels concernés comme prévu dans les dispositions du laboratoire. Exemples fiche de poste de Sandrine, et fiche de poste du RT physico chimique. Le dossier du technicien de surface est incomplet. La fiche de nomination des suppléants au poste clé E02-ORG.S1.01 n'est pas à jour. <p>Le laboratoire a formalisé une procédure PR 04-ORG-S1 formation du personnel indice1 du 12/01/2015 valide le 13/01/15. Les besoins en formation sont recueillis via la fiche de besoin en formation 11ORGS1AA. Les formations non réalisées sont reconduites. Le plan de formation E04 ORG S1.00 du 10/07/2014 présenté ne contient pas de date de mise à jour.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les objectifs en ce qui concerne les formations ne sont pas définies - Des dispositions sont prises pour réaliser une évaluation à froid et à chaud de la formation. Cependant les critères d'évaluation de l'efficacité des formations ne sont pas définis <p>Exemple: la mesure d'efficacité de la formation de Sandrine sur la7218 fait le 11/2014 n'a pas été réalisée</p>
		X		16 (paragraphe ISO 17025 5.2.2)	

TABLEAU DE SYNTHESE
Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025 :2005 (DO.L.01)

		Non conformités	Remarques	N° Ecart	
5	Prescriptions techniques				
5.3	Installations et conditions ambiantes				Le laboratoire dispose de locaux propres et très bien entretenus. L'accès aux locaux d'essais est réglementé et la marche en avant est respectée. Le contrôle des conditions ambiantes est régulièrement réalisé et les enregistrements des résultats sont disponibles et montrent que les conditions d'environnement sont maîtrisées.
5.4	Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes				
5.4.1	Généralités	X		17	Le laboratoire applique des méthodes ISO pour réaliser les essais de sa portée d'accréditation. L'échantillonnage étant exclu du champ d'audit cette partie n'a pas été évaluée. Les versions en vigueur des ces normes sont disponibles cependant les modes opératoires ne sont pas tous mis à jour. De plus les méthodes en ce qui concerne les normes ISO 9308-1, ISO 6222, ISO 16266 et ISO 6579 ne sont pas suivies à la lettre alors qu'elles ne sont pas considérées comme des méthodes internes .
5.4.2	Sélection des méthodes		X	18	Le laboratoire utilise les méthodes couvrant les analyses et répondant au besoin du client. Par rapport à la recherche et au dénombrement des spores de bactéries anaérobies sulfito-réductrices le laboratoire doit avoir plus de vigilance par rapport à la demande des clients sur la recherche des bactéries y compris les spores ou juste les spores. Pour bien réaliser l'analyse
5.4.3	Méthodes développées par le laboratoire				NA
5.4.4	Méthodes non normalisées				NA

TABLEAU DE SYNTHESE
Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025 :2005 (DO.L.01)

		Non conformités	Remarques	N° Ecart	
5	Prescriptions techniques				
5.4.5	Validation des méthodes	X		19 (paragraphes ISO 17025 5.4.5.2 et 5.4.2 DO.L.01)	Si le laboratoire veut conserver ses instructions de travail actuel pour la réalisation des essais. Le laboratoire doit réaliser la validation de ces méthodes internes
5.4.6	Estimation de l'incertitude de mesure		X	20 5.4.6.1 (DO.L.01)	Le laboratoire a formalisé et mis en œuvre la procédure P14-MIC-R1 du 30/04/2015 pour l'estimation des incertitudes de mesure. Les incertitudes sont calculées et les enregistrements des calculs sont disponibles dans le laboratoire mais ne sont pas indiquées dans les rapports d'essais comme le stipule le document DO.L.01
5.4.7	Maîtrise des données	X		21 (paragraphe ISO 17025 5.4.7.1)	L'exercice de traçabilité effectué sur un dossier complet de la demande d'analyse au rapport d'essai à montrer que les dispositions sont prises par le laboratoire pour vérifier les transferts des données. Cependant pour ce qui concerne le calcul des résultats de dénombrement des colonies le laboratoire demande de se référer à une instruction de travail I13-MIC-R1 « Guide général pour l'expression des résultats » référencé dans la liste des documents mais inexistant.
5.5	Equipement	X		22 (paragraphe ISO 17025 5.5.4)	Le laboratoire dispose des équipements nécessaires à la réalisation des essais de sa portée d'accréditation. Cependant certains équipements ne sont identifiés exemple : masses de travail dans la salle de préparation des milieux de culture
5.6	Traçabilité de mesurage				

TABLEAU DE SYNTHESE
Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025 :2005 (DO.L.01)

		Non conformités	Remarques	N° Ecart	
5	Prescriptions techniques				
5.6.1	Généralités	X		23	Le constat de vérification des enceintes thermostatiques E23-ORG-S2 .00 du 20/05/2015 ne procède pas de numéro de constat. Les volumes utiles au niveau des incubateurs ne sont pas matérialisés. La date d'étalonnage du PH mètre MPHm-01n'est pas valide (20 octobre 2015) au jour du constat (16octobre 2015)
5.6.2	Prescriptions spécifiques		X	24	Le laboratoire dispose d'un programme d'étalonnage pour ses masses, ses thermomètres le programme est en cours. Tous les thermo boutons ne sont pas encore raccordés
5.6.3	Etalons de référence et matériaux de référence				Le laboratoire ne dispose pas d'éalon de référence défini comme tel
5.7	Echantillonnages				NA
5.8	Manutention des objets d'essai et d'étalonnage				Le laboratoire dispose des procédures nécessaires à la manutention des objets d'essais
5.9	Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage				Le laboratoire participe à des essais inter-laboratoire couvrant sa portée de demande d'accréditation. Les résultats de ces essais sont analysés est présenté à la revue de direction

TABLEAU DE SYNTHESE
Relevé des exigences examinées de la norme ISO/CEI 17025 :2005 (DO.L.01)

		Non conformités	Remarques	N° Ecart	
5	Prescriptions techniques				
5.10	Rapport sur les résultats				<p>Les rapports d'essais sont émis sous format papier. Les dispositions relatives aux rapports d'essais sont consignées dans la procédure P05-ORG-R1 "Maîtrise des bulletins d'analyse".</p> <p>Le laboratoire compte sous traiter la confirmation sérologique dans le cadre de la méthode de recherche des salmonelles ISO 6579. Le laboratoire devra prendre les dispositions nécessaires relatives aux exigences de l'ISO 17025 concernant la sous traitance</p> <p>Le laboratoire doit préparer un projet de rapport de microbiologie avec logo Tunac à présenter au Tunac pour validation en cas d'accréditation</p>

Appréciations du responsable d'évaluation

Cette évaluation à blanc réalisé les 15 et 16 Octobre 2015 sur site de VAGNY-LAB a permis de mettre en exergue les points suivants :

L'accueil réservé aux évaluateurs ainsi que la qualité des échanges engagés durant cette évaluation, témoignant d'une grande ouverture d'esprit, tout comme d'un souci de s'inscrire dans une démarche de progrès permanente.

La direction est très engagée et présente tout au long de l'évaluation.

La grande transparence du personnel (administratif et technique) manifeste une assurance certaine dans la bonne exécution de ses missions.

L'ensemble du personnel rencontré a les compétences nécessaires.

La fonction « management de la qualité » est assurée de manière sérieuse.

Quelques actions d'améliorations sont proposées à l'issu de cette audit :

Renforcer les dispositifs de mesure d'efficacité du SMQ.

Améliorer la gestion et les modalités de maîtrise des enregistrements.

Approfondir la revue et la validation des contrats avec les clients,

Trouver une méthode pour le respect des délais établis.

Le responsable d'évaluation encourage le laboratoire et a confiance dans la capacité du laboratoire VAGNY-LAB à appliquer les exigences de la norme ISO/CEI 17025 et à proposer une prestation de qualité dans le cadre de sa portée d'accréditation.

Appréciations sur les aspects techniques

A l'issue de cette évaluation, il ressort que le laboratoire doit s'efforcer d'achever l'habilitation de tous les collaborateurs techniques par rapport aux méthodes de sa demande d'accréditation.

Toutes les fiches de postes doivent aussi être disponibles avec la preuve de prise de connaissance par les intéressés.

Il en est de même pour le raccordement des thermomètres et thermo boutons utilisés pour la surveillance des enceintes thermo statées.

Les instructions décrivant les modes opératoires d'analyses doivent suivre à la lettre les prescriptions des méthodes normalisées citées en référence des essais.

Les tests préconisés doivent être réalisés (essais à blanc, contrôle de tous les lots de milieux de culture préparés en interne ainsi que la qualité de l'eau selon la norme ISO 11133 :2014 et le contrôle de la qualité des membranes filtrantes selon l'ISO 7704).

Le laboratoire doit pouvoir apporter la preuve que les temps d'incubation spécifiés ont bien été respectés. Les tolérances (EMT) ne sont pas mentionnées sur les instructions pour les températures et les temps d'incubation.

L'évaluation s'est déroulée dans de très bonnes conditions de cordialité et de transparence. L'évaluateur remercie toutes les personnes qui ont participé à l'audit pour leur grande disponibilité.

L'évaluateur technique a confiance en la compétence du laboratoire à solder avant l'audit initiale tous les écarts techniques relevés lors de cette évaluation.

EVALUATEUR TECHNIQUE : COLETTE GOMIS MANSALY

Date : le 27/10/2015

Intitulé de l'analyse	Norme de référence	Procédures internes	Commentaires sur l'analyse observée
Qualité de l'eau - Dénombrement des micro-organismes revivifiables - Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé Incubation à 36°C	ISO 6222:1999	IT 17-MIC –R1	<p>Le labo utilise un plate count agar (PCA) avec glucose réf 610040 pour ISO 4833</p> <p>Le milieu de culture à utiliser est le PCA sans glucose</p>
Qualité de l'eau - Dénombrement des micro-organismes revivifiables - Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé incubation à 22°C	ISO 6222:1999	IT 17-MIC –R1	<p>Le labo utilise un plate count agar (PCA) avec glucose réf 610040 pour ISO 4833</p> <p>Le milieu de culture à utiliser est le PCA sans glucose</p>
Qualité de l'eau - Dénombrement des Escherichia coli et des bactéries coliformes - Partie 1 : méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries	ISO 9308-01 :2014	I47-MIC-R1	<p>Le laboratoire utilise le milieu chromogène Rapid E coli alors que la norme préconise le milieu CCA. Les références citées dans le mode opératoire doivent être mis à jour exemple (Iso 11133 ; 15/05/2014)</p> <p>L'expression des résultats n'est pas décrite dans l'instruction.</p>
Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement d'entérocoques intestinaux - Partie 2 : méthode par filtration sur membrane	ISO 7899-2: 2000	I21-MIC-RI	<p>L'expression des résultats n'est pas décrite dans l'instruction.</p>
Essais des eaux - Recherche et dénombrement des spores de bactéries anaérobies sulfito-réductrices et de {Clostridium} sulfito-réducteurs - Méthode générale par incorporation en gélose en tubes profonds	NF T 90-415: 1985	I20-MIC-R1	<p>Titre à uniformiser au niveau de l'instruction de travail</p> <p>L'expression des résultats n'est pas décrite dans l'instruction.</p>
Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement de <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Méthode par filtration sur membrane	ISO 16266 : 2006	MOI24-MIC-R1	<p>Mettre à jour le mode opératoire par rapport au document normatif utilisé (soit l'ISO 16266 : 2006 ou la NF EN ISO 16266 : 2008)</p> <p>La lampe UV n'est pas citée dans l'instruction de travail.</p> <p>La pré lecture à 22h +/-2 et la confirmation sont à revoir.</p> <p>L'expression des résultats n'est pas décrite dans l'instruction.</p>
Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des staphylocoques pathogènes - Méthode par filtration sur membrane	XP T90-412 (2006-06-01)	IO2-MIC-R19	<p>Revoir les références citées dans l'instruction l'ISO 8199 : 2005 et la NF T 90-461 (cette norme est remplacée par 11133 : 2014). Le laboratoire doit spécifier le son choix de Confirmation par rapport aux possibilités décrites dans la norme (test latex, plasma de lapin ou BP RPF)</p> <p>L'expression des résultats n'est pas décrite dans l'instruction.</p>
Méthode horizontale pour la recherche des <i>salmonella</i> spp	ISO 6579 :2002	I28-MIC-R1.00	<p>Le laboratoire ne réalise pas l'enrichissement au MKTTN ni la confirmation sérologique des colonies</p>
EVALUATEUR TECHNIQUE : COLETTE GOMIS MANSALY		Date : le 27/10/2015	

Annexes

Annexe 1 : *Liste des personnes présentes lors de la réunion d'ouverture.*

Annexe 2 : *Liste des personnes présentes lors de la réunion de clôture.*



Liste de présence

Date: 15/10/2015

Objet:

Assassin d'uckenfure au siège à Long Micabio.

N°	NOMS ET PRENOMS	FONCTION	TELEPHONE	SIGNATURE
01	ATTA KOURDO	Directeur	07 89 30 82	<u>J. Attal</u>
02	YAO ILOUEN H. C.			<u>M. Ilouen</u>
03	NDOUR El Hadji D.	Évaluation Qualité		<u>D. Ndour</u>
04	GOMIS MAMADY CO-COTTE	Evaluateur Technique		<u>M. Gomis</u>
05	ATTA KOUAME ELSÉÉ	RA / RH	48 07 03 43	<u>A. Kouame</u>
06	TOUNÉPIE FATH	Gérante	41 65 30 30	<u>F. Tounépie</u>
07				
08				
09				
10				
11				
12				



Liste de présence

Date :
Objet :

N°	NOMS ET PRENOMS	FONCTION	TELEPHONE	SIGNATURE
01	Eugenia Wua	Assistante direction	02 11 71 51	
02	Kra Fabrice	Stageuse Communication	09 28 07 19	
03	Abona Fabrice	Technicien Microbiologie	06 47 18	
04	Nicole Amor Sandrine	Technicienne Mérobiologie	01 96 47 89	
05	Gwin Guilleminon Jacob	Stageuse Microbiologie	08 47 51 45	
06	Muriel Altmann Odile	Stageuse Microbiologie	08 59 83 84	
07	Aka Bocoumelline	Assistante administrative	01 - 96 - 48 - 10	
08	Bounseno Landry Kassim	Commercial	01 03 65 66	
09	Messou Franck	Doct. Médecin	01 - 03 - 65 - 38	
10	Ngao Christian	Non technique médical	01 03 64 - 9 1	
11				
12				



Liste de présence

Date : 16/10/2015
Objet : Réunion de collecte de la qualité globale du microbiologie.

N°	NOMS ET PRENOMS	FONCTION	TELEPHONE	SIGNATURE
01	Anta Konadjo	Directeur	07893082	
02	ATO Domèn H. L.	RQ	09424140	
03	ANNE MARY CELLO	Coordinateur technique et certification	07893676	
04	ND ouv. El Hadji Nacouma	Évaluateur Qualité	00243324669	
05	HYAO CHANISIAN	Resp Technicien Bio	010-03-64-92	
06	Messou Frank	Resp. Métrologie	01-03-65-38	
07	Abdou Cisseine	Technicienne Microbiologie	01364718	
08	Collaboratrice Adwo	Assistante direction	01034646-07	
09	Nicole Amori Grandine	Technicienne Microbiologie	01264789	
10	Géraldine Senghor Fauf	Stagiaire	08475445	
11	Althe Alidoumna One	Stageuse	08598384	
12	AKA Diakhaté Aïssatou	stagiaire d'analyse d'antécédent	01-96-48-1C	



Liste de présence

06/10/2015

Date :

Objet :

Réunion de l'optique et plan de Pirotis (suite)

N°	NOMS ET PRENOMS	FONCTION	TELEPHONE	SIGNATURE
01	Kra Koen Fabrice	Assistant Commercial	09 28 82 19 / 03 43 53 41	<u>FR</u>
02	Tchris épse ATT	Commercial	01 65 30 30	<u>STH</u>
03	ATT A NAME ELLSEE	RA / RH		
04	Bon Gérard JMK	Commercial	01 03 65 02	<u>GJ</u>
05				
06				
07				
08				
09				
10				
11				
12				