



# RAPPORT D'EVALUATION

F.A.12

Dossier d'accréditation N° : 1-0069

<b>Nom du laboratoire</b>	LABORATOIRE VAGNY-LAB		
<b>Type de l'évaluation</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Renouvellement <input type="checkbox"/> Surveillance N° <input type="checkbox"/> Extension <input type="checkbox"/> Complémentaire		
<b>Champs de l'évaluation</b>	<p>Il s'agit d'une évaluation initiale du Laboratoire VAGNY-LAB d'analyses microbiologiques, l'eau potable et de la poudre de cacao. Cela consiste en l'examen du système de management au sein de la direction générale, de la direction technique et des différentes analyses réalisées. La portée d'accréditation concerne les analyses suivantes réalisées dans le laboratoire :</p> <p><b>Eaux :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dénombrement des bactéries aérobies à 22 °C : ISO 6222 (1999)</li> <li>Dénombrement des bactéries aérobies à 36 °C : ISO 6222 (1999)</li> <li>Dénombrement des Escherichia coli -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries: ISO 9308-01 (2014)</li> <li>Dénombrement des bactéries coliformes -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries: ISO 9308-01 (2014)</li> <li>Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux -- Partie 2: Méthode par filtration sur membrane: ISO 7899-2 (2000)</li> <li>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)</li> <li>Recherche et dénombrement des staphylocoques pathogènes - Méthode par filtration sur membrane: XPT90-412 (2006)</li> </ul> <p><b>Poudre de cacao :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Méthode horizontale pour la recherche des salmonella spp : ISO 6579 (2002)</li> </ul>		
<b>Site de l'évaluation</b>	<b>LABORTAOIRE VAGNY-LAB</b> 21 BP 950 ABIDJAN 21-COTE D'IVOIRE vagnylab@yahoo.fr		
<b>Date(s) de l'évaluation</b>	23 et 24 Décembre 2015		

Composition de l'équipe d'évaluation			
Nom et Prénom	Qualification	Domaine de compétence technique	Durée (j)
AROUS Hechmi	Responsable d'évaluation	Qualité	02
YAHYAOU I Lamia	Expert Technique	Microbiologie	02

Ce rapport comporte				
Nbre de pages	Nbre de fiches des non conformités		Nbre de fiches des remarques	Nbre des annexes
	Majeures	Mineures		
59	08	09	00	Quatre (04) dont deux (02) non




# RAPPORT D'EVALUATION

F.A.12

Dossier d'accréditation N° : 1-0069

				transmis au laboratoire
--	--	--	--	----------------------------

Le responsable d'évaluation		
Nom et Prénom	Date	Signature
AROUS Hechmi	01/02/2016	

Personnes rencontrées et services visités				
Date	Site (Evaluations multisites uniquement)	Nom et prénom	Fonction	Service
23 et 24 Décembre 2015	LABORATOIRE VAGNY-LAB	ATTA KOUADIO	Directeur Général et Directeur technique	Direction Générale
		KONAN YAO LAMBERT	Responsable qualité	Direction Générale
		MESSOU MESSOU FRANCE	Responsable métrologie	Direction Générale
		ATTA KOUAME ELISEE	Responsable achat	DAF
		OUATARA AWA	Réception technique	Laboratoire n microbiologie
		YAO ALAMAH CHRISTIAN	Responsable technique du laboratoire de microbiologie	Laboratoire de microbiologie
		ADOU CATHERINE	Technicien microbiologie	Laboratoire de microbiologie
		N'CHO SANDRINE	Technicien microbiologie	Laboratoire de microbiologie
		KONAN HERBAIN	Préparation et contrôle milieux	Laboratoire de microbiologie
		YAO SIAKA OUATARA	Technicienne de surface	Laboratoire de microbiologie

Commentaires
<p>Le responsable d'évaluation a ouvert la réunion, avec l'expert technique, il a confirmé la portée d'accréditation du laboratoire de microbiologie (eaux et poudre de cacao) qui comprend les analyses citées au champ d'évaluation, ci-dessus, sauf pour le paramètre <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pour lequel le laboratoire a demandé le retrait et ceci par manque de réactifs (Gelose King B).</p> <p>Le plan d'évaluation a été aussi confirmé. Les membres de l'équipe d'évaluation et le personnel du laboratoire rencontré se sont présentés mutuellement. Les personnes accompagnateurs ont été désignées.</p>

Principaux documents et rapports examinés		
Lieux	Titre	Référence
23 et 24 décembre 2015 Laboratoire de VAGNYLAB	Manuel Qualité laboratoire VAGNY-LAB	MQA indice 06 du 28-10-15
	Organigramme Fonctionnel et Nominatif de VAGNYLAB	IO3-ORG-P1-01 du 03-02-15
	Dispositions organisationnelles de VAGNY-LAB	I02-ORGP1.00 du 15/07/2014
	Code de confidentialité	E01-ORG-S1 du 09/10/2015
	Liste des documents internes	E02.ORG.P3.01 du 09/03/2015
	Liste des documents externes	E03-ORG-P3.01 du 16/10/2013
	Cartographie des processus de VAGNY-LAB	I01-ORG-P3.01 du 10/03/2015
	Charte d'éthique professionnelle des employés de VAGNY-LAB	I03-ORG-S1.00 du 28/07/2014
	Fiche de poste	I02-ORG-S1.00 du 28/08/2014
	Fiche de nomination des suppléants aux postes clés	E02-ORG-S1.01 du 13/02/2015
	RCCMM relatif à l'activité de VAGNYLAB	CI-ABJ-2011-B-593
	Attestation d'assurance	N° IAD12DA040011 valable au 20/01/2016
	Déclaration Modification de la gérance	N°I-ABJ-2012-M-7343
	Demande d'accréditation des laboratoires d'analyses	F.A.20 du 09-11-2015
	Procédure Maitrise des documents	Code : P01-ORG-P3 Indice : 04
	Liste de diffusion des documents	E04-ORG-P3.01 du 10/03/2015
	Procédure Revue des demandes, appels d'offres et contrats	Code : P03-ORG-P1 Indice : 01 du 13/02/2015
	Procédure Maîtrise des demandes de cotation	Code : P03-ORG-P2 Indice : 01 du 09/02/2015
	Fiche de réception des échantillons	E04-ORG-R1.00 du 18/11/2013
	Fiche d'étude de faisabilité des demandes clients	E12-ORG-P1 du 26/01/2015
	Procédure Sous-Traitance	Code : P02-ORG-P1 Indice : 02 Date : 06/03/2015

Principaux documents et rapports examinés		
Lieux	Titre	Référence
	Grille d'évaluation annuelle des sous-traitants	E05-ORG-P1.01 du 10/03/2015.
	Répertoire des Laboratoires sous-traitants	E03-ORG-P1.01 du 25/11/2013
	Procédure Achat	Code : P01-ORG-P1 Indice : 04 Date : 14/04/2015
	Grille d'évaluation annuelle des fournisseurs	E01-ORG-A.00 du 08/12/10
	Grille d'évaluation annuelle des fournisseurs de VAGNY-LAB	E01-ORG-P1.00 du 09/12/13,
	Procédure Réclamations clients	Code : P02-ORG-P2 Indice : 02 du 09/01/2015,
	Fiche de réclamations clients	E04-ORG-P2.03 du 22/10/2015
	Fiche de traitement des réclamations client	E04-ORG-P2.03 du 22/10/2015
	Procédure Maitrise des non conformités et des actions correctives	Code : P04-ORG-P3 Indice : 04, du 14/04/2015
	Fiche d'expression des Dysfonctionnements.	E06-ORG-P3.02 du 22/10/2015
	Tableau récapitulatif de gestion des non-conformités et AC	E19-ORG-P3.00 du 14/10/2014
	Fiche de non-conformité	E05-ORG-P3.03 du 22/10/2015
	Procédure Actions préventives	P05-ORG-P3.03 du 14/04/2015
	Fiche d'analyse des risques	E26-ORG-P3 du 18/03/2015.
	Procédure Maîtrise des enregistrements	P02-ORG-P3.05 du 22/10/2015
	Procédure Audits internes	P03-ORG-P3 Indice : 01 Date : 08/01/2015
	Qualification des auditeurs internes	E10-ORG-P3 du 05/11/2013
	Fiches de déclenchement d'audit	E08-ORG-P3 du 18/06/2015
	Guide de performance des milieux de culture et réactifs	P08-MIC-R1 ver.01 du 28-05-15
	Stérilisation du matériel de microbiologie	P09-MIC-R1 ver.01 du 27P09-MIC-R1 -05-15
	Procédure Maitrise des enregistrements	P02-ORG-P3 ver.05 du 22-10-15

Principaux documents et rapports examinés		
Lieux	Titre	Référence
	Rapport d'audit	du 15 et 16-10-15
	Rapport audit Diagnostics	du 20 au 23-10-2015
	Procédure Revue de Direction	P06-ORG-P3.01 du 15/01/2015
	Procès-verbal de la revue de direction	DU 15/01/2015
	Procédure Gestion du personnel	P01-ORG-S1 ver.00 du 18-11-13
	Procédure Encadrement et habilitation du personnel de VAGNY-LAB	P02-ORG-S1 ver.05 du 17-09-15
	Liste des personnes responsables des rapports d'analyses	F.A.43 du 05-11-2015
	Procédure formation du personnel de VAGNY-LAB	P04-ORG-S1 ver.00 du 13-01-14
	Procédure Nettoyage des locaux et des équipements	P02-ORG-S1 ver.00 du 29-01-14
	Procédure Contrôle de la température des locaux et équipements	P03-ORG-S2 ver.00 du 19-03-14
	Procédure Elimination des déchets du laboratoire de microbiologie	P10-MIC-R1 ver.00 du 11-04-14
23 et 24 décembre 2015 Laboratoire de VAGNYLAB	Procédure Validation d'une méthode d'analyse Microbiologique	P13-MIC-R1 ver.00 du 12-01-15
	Procédure Estimation de l'incertitude de mesure en microbiologie	P14-MIC-R1 ver.00 du 30-04-15
	Procédure Etalonnage et vérification des instruments volumétriques	P05-ORG-S1 ver.01 du 17-11-14
	Procédure Cartographie des enceintes thermostatiques (Réfrigérateurs, Etuves, Congélateurs, bains-marie)	P07-ORG-S2 ver.00 du 22-09-14
	Procédure Caractérisation du générateur de température	P08-ORG-S2 ver.00 du 25-09-14
	Procédure Manutention des objets soumis à essais	P03-ORG-R1 ver.03 du 10-04-15
	Programme De Comparaison Inter Laboratoires et Traçabilité Des Mesurage	F.L 01 du 09-11-15
	Procédure : contrôle de la qualité des essais	P01-ORG-R1 ind.02 du 02-11-15
	Procédure Maitrise des bulletins d'analyse	P05-ORG-R1 ver.01 du 20-10-14
	Liste des documents internes de VAGNYLAB	E02-ORG-P3.00 de 2015
	Fiche de contrôle de la qualité interne des milieux de culture	E85-MIC-R1.00 du 15-12-2015
	Fiche de contrôle physique des milieux de culture	E21-MIC-R1.03 du 09-12-2015

Principaux documents et rapports examinés		
Lieux	Titre	Référence
	Fiche de stérilisation du matériel du laboratoire	E24-MIC-R1.01 du 22-10 au 21-12-2015
	Fiche de suivi de l'eau distillée	E80-MIC-R1.00 du 31-08 au 15-12-2015
	Souches microbiologiques de VAGNYLAB	Sans référence
	Carte de contrôle des produits et matériels réceptionnés	E20-ORG-R1.00 du 15-12-2015
	Plan de formation	E04-ORG-S1 du 10-07-2014
	Fiches d'expression des besoins de formation	E11-ORG-S1 du 04-12-2014
	Fiches d'évaluation de formation	E03-ORG-R2 du 22-11-2014
	Grille d'évaluation des formations « évaluation à froid »	E14-ORG-S1.00 du 20-12-2014
	Plan du laboratoire de microbiologie	Sans référence
	Fiche d'étude de la bioconatmination,	E12-MIC-R1.02 du 14 au 18-12-2015
	Registre de contrôle nettoyage des locaux	E16-ORG-S2.00 du 16-11 au 25-12-2015
	Fiche de données de calcul des incertitudes en microbiologie	E81-MIC-R1.00 du 21/05/2015
	Registre de contrôle nettoyage des locaux	E16-ORG-S2.00 du 16-11 au 25-12-2015
	Cahier de paillasse microbiologie des eaux	E76-MIC-R1.01 du 08-12-2015
	Programme d'étalonnage et vérification des équipements	E06-ORG-S2.00 de 2015
	Registre de contrôle de la température de l'équipement incubateur M-INC 01 et M-INC 04	E16-ORG-S2.00 de décembre 2015
	Fiche de contrôle d'étalonnage du PH-mètre	E33-ORG-S2.00 du 29-10 au 17-12-2015
	Registre de contrôle de la température des locaux	E13-ORG-S2.01 de décembre 2015
	Fiche de contrôle journalier d'une balance	E22-ORG-S2.00 de décembre 2015
	Liste des équipements et matériels de VAGNY-LAB	E01-ORG-S2.00 du 05/12/2013
	Certificat d'étalonnage interne du thermomètre M-TDI 01 N°1510150830	E37-ORG-S2.00 du 15-10-2015
	Constat d'étalonnage et de vérification d'instruments volumétriques N°0412151630	E20-ORG-S2.00 du 07-12-2015
	Certificat d'étalonnage d'un enregistreur	JULO Régulation N°14021100 du 28-08-15

Principaux documents et rapports examinés		
Lieux	Titre	Référence
	Constat de vérification des enceintes thermostatiques	E23-ORG-S2.00 du 14-11-15
	Certificat d'étalonnage du thermomètre à résistance de platine étalon	LNE- N°P117109/1 du 23-10-2013
	Procédure de manutention des objets soumis à essais	P03-ORG-R1 rev.03 du 10-04-15
	Procédure de contrôle qualité des essais	P01-ORG-R1 rev.02 du 02-11-15
	Adhésion à des essais d'inter comparaison	LGC Chocolate QCS 2016 round 713 et 714
	Rapports d'essais (microbiologie des eaux)	E83-ORG-R1.00 de 11-15 (dossier 919/15)
	Rapports d'essais (microbiologie des aliments)	E83-ORG-R1.00 de 12-15 (dossier 983/15)
	Cahier de paillasse microbiologie des aliments	E75-MIC-R1.01 du 19-12-2015
	Fiche de transmission d'échantillon au laboratoire microbiologie	E05-MIC-R1.01 de 23-12-15 (dossier 980/15)
	Bulletin d'analyse	E23-ORG-R1.01 du 19-12-15 (dossier 972/15)
	Fiche de prélèvement	E01-ORG-R10.2
	Fiche de réception des échantillons	E04-ORG-R1.01 du 30-11-2015
	Fiche de commande interne de matériels et réactifs	E20-ORG-P3.01 d'octobre 2015
	Fiche d'action préventive	E01-ORG-S3.00 du 14-12-15
	Fiche de poste de N'CHO AMON SANDRINE et YAO CHRISTIAN	I02-ORG-S1.00 du 25-11-2015
	Fiche d'encadrement	E06-ORG-S1.00 du 2014
	Fiche d'exploitation des essais inter laboratoires BIPEA oct-nov 2015	E25-ORG-R1.00 du
	Fiche de qualification d'un microbiologiste de N'CHO SANDRINE « ASR »	E23-MIC-S1.00 du 16-08-15
	Fiche de qualification d'un microbiologiste de N'CHO SANDRINE « Coliformes et E.coli »	E23-MIC-S1.00 du 16-08-15
	Fiche de qualification d'un microbiologiste de N'CHO SANDRINE « Entérocoques »	E23-MIC-S1.00 du 16-08-15
	Répertoire des formations suivies par le personnel	E05-ORG-S1.01 du 13-10-14
	Prélèvement en Microbiologie	I01-MIC-R1 rev.01 du 08-09-15
	Etude de la biocomtamination	I11-MIC-R1 rev.02 du 06-11-15



Principaux documents et rapports examinés		
Lieux	Titre	Référence
	Dénombrement des staphylocoques pathogènes	I02-MIC-R1 rev.01 du 17-11-15
	Dénombrement des microorganismes révivifiables	I17-MIC-R1 rev.01 du 10-11-15
	Recherche et dénombrement des E Coli -bact colif	I19-MIC-R1 rev.02 du 10-11-15
	Dénombrement des ASR	I20-MIC-R1 rev.01 du 10-11-15
	Dénombrement des entérocoques	I21-MIC-R1 rev.01 du 18-11-15
	Lavage correct de la verrerie	I22-MIC-R1.00
	Méthode horizontale pour la recherche des salmonella	I28-MIC-R1 Rev.01 du 24-11-15
23 et 24 décembre 2016 Laboratoire de VAGNYLAB	Gestion et calibration des souches	I46-MIC-R1. Rev.01 du 24-11-15
	Préparation des milieux de cultures	I47-MIC-R1. Rev.02 du 10-11-15
	Dispositions d'accès au laboratoire	I55-MICI-R1 Rev.00 du 14-07-15
	Technique de filtration sur membrane	I56-MIC-R1 Rev.00 du 14-08-15
	Assurance qualité des milieux de culture	I58-MIC-R1 Rev.00 du 24-11-15
	Expression et calcul des résultats en Microbiologie de l'eau	I59-MIC-R1 Rev.00 du 19-11-15
	Convention SODECI	17-12-2015
	Guide des Bonnes Pratiques au Labo Micro	I34-MIC-R1 Rev.01 du 13-08-15

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

Chapitres concernés		Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
		Non conformités				
		Majeures	Mineures			
4	Prescriptions relatives au management					
	4.1	Organisation				<p>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.</p> <p>Le laboratoire VAGNY-LAB identifié par son Registre de commerce : CI-ABJ-2012-M-7343 du 22/06/2012 sous la gérance de Mme TEHUA KOSSIA MONIQUE Epouse ATTA KOUADIO.</p> <p>Le laboratoire est assuré contre les risques de responsabilité civile d'exploitation et les responsabilités civiles et professionnelles sous le N° de police IAD 12DA04001</p> <p>Les analyses permettent d'évaluer la qualité de l'eau, des aliments, des produits agro-industriels et cosmétiques qui sont destinés au public par l'intermédiaire des entreprises.</p> <p>Le Laboratoire VAGNY-LAB est constitué d'une entité administrative et d'une entité opérationnelle, composée de laboratoires de microbiologie, de physico-chimie et d'un service de métrologie.</p> <p>Un Organigramme fonctionnel et nominatif de VAGNY-LAB I03-ORG-P1.01 du 03/02/2015, indique clairement la représentation schématique de l'organisme avec les différents liens hiérarchiques et fonctionnels.</p> <p>Les responsabilités liées aux postes de travail sont définis dans le document «Dispositions organisationnelles de VAGNY-LAB » I02-ORGP1.00 du 15/07/2014.</p>
	4.1	Organisation		X	01/17	<p>Toutefois l'écart suivant a été mis en évidence : <b><i>Le document TUNAC F.A.43 " liste des personnes responsables des rapports d'analyse" du 05/11/2015 ne reflète pas l'organisation actuelle, en effet la suppléante N'CHO SANDRINE ne figure pas sur cette liste pour l'activité technique métrologique.</i></b></p> <p>Tout le personnel du laboratoire s'est engagé à ne pas diffuser des informations confidentielles et des droits de</p>

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
							<p>propriétés des clients par la signature su document « code de confidentialité". E01-ORG-S1 du 09/10/2015.</p> <p>Pour veiller à l'effectivité de l'intégrité et impartialité, tout le personnel du laboratoire ont signé le document "Charte d'éthique professionnelle des employés de VAGNY-LAB" I03-ORG-S1.00 du 28/07/2014.</p> <p>Le Directeur Général de VAGNY-LAB est garant du système de management.. Il signe le Manuel Qualité ainsi que les procédures associées et il est responsable de la « Politique qualité et engagement de la direction » I01-ORG-P1.01 du 09/03/2015.</p> <p>Les responsabilités et les compétences de tout le personnel du laboratoire sont fixées dans les « fiche de poste » I02-ORG-S1.00du 28/08/2014.</p> <p>Des suppléants pour le personnel d'encadrement sont nommés, les noms des suppléants figurent dans le support «Fiche de nomination des suppléants aux postes clés» E02-ORG-S1.01 du 13/02/2015.</p>
4.2	Système de management						<p>Le système de management mis en place par le laboratoire VAGNY-LAB est relativement jeune et modérément développé mais il permet de répondre aux exigences de la norme ISO/CEI17025.</p> <p>La documentation qualité du laboratoire VAGNY-LAB comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- la politique et les objectives qualités,</li><li>- le manuel qualité,</li><li>- les fiches processus,</li><li>- les procédures documentées</li><li>- les instructions de travail</li><li>- les enregistrements</li><li>- les documents d'origine</li></ul> <p>La documentation du laboratoire est conservée sur support papier et support informatique.</p> <p>Le responsable qualité gère la documentation du système de</p>

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
							<p>management à travers les « Liste des documents internes » E02.ORG.P3.01 du 09/03/2015 et « Liste des documents externes » E03-ORG-P3.01 du 16/10/2013.</p> <p>En plus des procédures, le système management du laboratoire repose sur les 6 processus suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Processus P1 : Piloter la stratégie globale de VAGNY-LAB ;</li><li>- Processus P2 : Gérer la communication ;</li><li>- Processus P3 : Gérer le système management ;</li><li>- Processus R1 : Assurer la maîtrise des analyses ;</li><li>- Processus S1 : Gérer les ressources humaines ;</li><li>- Processus S2 : Assurer la maîtrise des équipements et matériels.</li></ul> <p>Les processus sont schématisés sur le document «Cartographie des processus de VAGNY-LAB» I01-ORG-P3.01 du 10/03/2015.</p>
				X		02/17	<p><b><i>Certains documents du système documentaire du laboratoire (manuel qualité, politique qualité, procédures...) ne font pas référence aux documents TUNAC applicables et aux critères internationaux qui figurent dans les guides des organisations de reconnaissance ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) et EA (European cooperation for Accreditation).</i></b></p>
				X		03/17	<p><b><i>Les rôles et les responsabilités du Directeur général et du métrologue ne sont pas définies dans le manuel qualité du laboratoire.</i></b></p> <p><b><i>Certains rôles et responsabilités du Directeur technique ne sont pas clairement définis dans le manuel qualité du laboratoire.</i></b></p>

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
	4.3	Maîtrise de la documentation						
		4.3.1	Généralités					<p>La structure du système documentaire comprend un manuel MQ indice 06 du 28/10/2015, des processus identifiés par les lettres de l'alphabet : P1, P2, P3, des Procédures désignées par la lettre P suivi d'un numéro de deux chiffres : ex P01, P02, P03, des instructions de travail désignées par la lettre I suivi d'un numéro de deux chiffres : ex I01, I02, I03,) et des enregistrements qui sont désignés par la lettre E suivi d'un numéro de deux chiffres: ex E01, E02, E03..</p> <p>La documentation est disponible et accessible pour le personnel du laboratoire dont il a besoin. Tous les documents sont gérés par la procédure «Maîtrise des documents », Code : P01-ORG-P3 Indice : 04 du 22/10/2015.</p> <p>La veille normative et réglementaires est assurée par contrat signé entre le laboratoire VAGNY-LAB et le service de CODINORM, Côte d'Ivoire Normalisation daté du 16/12/2014. Un « Planning de veille des textes réglementaires applicables aux activités de VAGNY LAB »</p> <p>E29-ORG-P3.00 du 02/11/2015 et un «Planning de veille normative » E28-ORG-P3.00 du 22/10/2015, ont été récemment mis en place par le laboratoire. La mise en œuvre de ces planning est en cours.</p>
		4.3.2	Approbation et diffusion de documents					<p>L'approbation des documents se fait par une personne compétente en apposant son nom, sa fonction, sa signature et la date, l'approbation sur la page de garde du document papier. L'approbation consiste à autoriser la diffusion et l'utilisation du document.</p> <p>La diffusion des documents au personnel est réalisée en signant la « Liste de diffusion des documents »</p> <p>E04-ORG-P3.01 du 10/03/2015. A chaque diffusion de documents, le Responsable Qualité met à jour la « Liste des documents internes » E02-ORG-P3. Mais suite à des modifications récentes d'un certain nombre de documents, cette liste n'est pas actualisée le jour de l'évaluation.</p>

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
				X			04/17	L'écart suivant est mis en évidence : <b>Le laboratoire a procédé à la mise à jour de la majorité de ses procédures à partir du mois de Novembre 2015 suite à une évaluation de diagnostic, le TUNAC n'a pas été informé de cette mise à jour.</b> <b>- Certains documents du système documentaire du laboratoire ne sont pas identifiés d'une manière unique, le nombre total de page n'est pas indiqué</b> <b>Exemple : plan de formation-Fiche d'encadrement</b> <b>-Certains documents ne sont pas rattachés au système documentaire du laboratoire</b> <b>Exemple : Planning de veille réglementaire-Planning de veille normative-fiche d'enquête inopinée</b> <b>- Certains documents sont identifiés avec le même code.</b> <b>Exemple : Accueil d'un employé - Évaluation à froid.</b>
		4.3.3.	Modification des documents					La manière de modifier à la main les documents du système est bien explicitée dans la procédure «Maitrise des documents », Code : P01-ORG-P3 Indice : 04 du 22/10/2015. La mise en application de cette clause est maitrisée. Le passage d'une révision à une autre pour certains documents n'est pas suffisamment maîtrisé.
	4.4	Revue des demandes, appels d'offres et contrats						Le laboratoire dispose d'une procédure « Revue des demandes, appels d'offres et contrats» Code : P03-ORG-P1 Indice : 01 du 13/02/2015, et d'une procédure « Maîtrise des demandes de cotation » Code : P03-ORG-P2 Indice : 01 du 09/02/2015. Les procédures décrivent les modalités de la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats ainsi que les dispositions mises en œuvre pour maîtriser les demandes de contrat conformément aux exigences de la norme ISO/ CEI 17025. Le laboratoire a établi des contrats et des conventions avec certains clients. Quelques contrats ont été examinés lors de l'évaluation, ils sont correctement rédigés et mentionnent l'ensemble des critères du chapitre de la norme ISO/CEI

## TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
							17025. La secrétaire de Direction renseigne les informations concernant la requête du client dans le «Registre des appels » qui n'est pas encore codifié. Lorsqu'un compromis est trouvé pour la réalisation de la prestation, le client ou son représentant signe le formulaire « Fiche de réception des échantillons » E04-ORG-R1.00 du 18/11/2013 qui confirme l'engagement du client. Le laboratoire dispose aussi d'autres documents pour traiter les services donnés aux clients mais qui ne sont pas rattachés au système qualité tels que : -« Fiche d'étude de faisabilité des demandes clients » E12-ORG-P1 du 26/01/2015. -Facture pro-forma (sans référence)
	4.4	Revue des demandes, appels d'offres et contrats					Dans le cas d'un compromis réalisé à distance (par téléphone ou par e-mail), les termes du contrat sont transmis par fax ou e-mail au client qui à son tour appose sa signature, son nom et la mention "Bon pour Accord" confirmant ainsi son acceptation. La commande réf 004/15/Razel relative à la facture pro-forma du 16/02/2015 a été évaluée au cours de cette évaluation.
	4.5	Sous-traitance des essais et des étalonnages					Les dispositions de sous-traitances des analyses accréditées et non accréditées sont décrites au niveau du manuel qualité et la procédure « Sous-Traitance » Code : P02-ORG-P1 Indice : 02 Date : 06/03/2015. Les sous-traitants sont évalués annuellement à travers la « Grille d'évaluation annuelle des sous-traitants» E05-ORG-P1.01 du 10/03/2015. Le laboratoire sous-traitant obtient sa première qualification à partir d'un seuil minimum de 75%. Actuellement deux sous-traitants sont retenus, ils sont enregistrés sur le document «Répertoire des Laboratoires sous-traitants » E03-ORG-P1.01 du 25/11/2013
	4.6	Achats de services et de fournitures					Les achats, la réception et le stockage des produits qui ont

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
			X			05/17	<p>une incidence sur la qualité des résultats (réactifs, produits consommables, matériaux de références...) sont gérés conformément aux procédures Code : P01-ORG-P1 Indice : 04 du 14/04/2015 et les diverses instructions. Le contenu de ces documents respecte partiellement les exigences normatives.</p> <p>Les documents d'achat ne contiennent pas toutes les spécifications pertinentes pour les produits influençant de façon critique la qualité des prestations du laboratoire.</p> <p>Les dispositions prises par le laboratoire pour garantir que les fournitures, réactifs et produits consommables sont contrôlés avant utilisation ne sont pas suffisantes.</p> <p>La commande référence DEV 2015-0306 a été évaluée.</p> <p>Bien que le laboratoire dispose de tous les consommables nécessaires pour la réalisation des analyses figurant dans la portée objet de la demande d'accréditation (vérification concluante de la base des données de gestion des réactifs et consommables). Cependant, un écart concernant les spécifications, le contrôle et la traçabilité a été relevé :</p> <p><b>-Les documents d'achats tenus par le laboratoire concernant les articles affectant la qualité des prestations ne contiennent pas toutes les spécifications techniques.</b></p> <p><b>-Le laboratoire n'a pas défini dans la PT07-MIC-01 les mesures à prendre au cas où il reçoit des réactifs non conformes.</b></p> <p><b>-Le laboratoire n'a pas répertorié les réactifs utilisés et nécessaires pour la réalisation des analyses (verreries, consommables à usage unique, réactifs et suppléments,)</b></p> <p><b>-La température de mesure du pH du milieu préparé telle que décrite dans la procédure P07-MIC-R1 n'est pas conforme aux exigences de l'ISO 11133 (chap. 4.3.6)</b></p> <p><b>-Le laboratoire dispose d'une base de données de gestion des réactifs et consommables toutefois ce</b></p>



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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
			X			6/17	<p><b>document n'est pas maîtrisé et les données enregistrées ne permettent pas d'assurer la traçabilité (N° lot, stock seuil)</b></p> <p>Les contrôles de la performance des différents consommables (Milieux, eau distillée, consommables à usage unique, verrerie) ne respectent pas la totalité des exigences normatives. A cet effet, l'écart suivant a été relevé :</p> <p><b>1- La stérilisation du matériel de microbiologie est effectuée conformément à la procédure P09-MIC-R1 du 27-05-15. Cependant, le laboratoire n'a pas pris des dispositions pour garantir la stérilité du matériel jusqu'au moment de l'utilisation (chap. 6 de l'ISO 7218)</b></p> <p><b>2- L'eau distillée utilisée pour le rinçage de la verrerie n'est pas contrôlée selon l'ISO 3696 et ce conformément à l'ISO7218-amendement (2013).</b></p> <p><b>3- Le laboratoire contrôle la qualité des consommables qu'il utilise. Toutefois, le contrôle de l'absence de substances inhibitrices de la croissance microbienne n'est pas assuré ;</b></p> <p><b>4- Le contrôle des milieux décrit dans la procédure P08-MIC-R1 ne respecte les nouvelles exigences de la norme ISO 11133-2014.</b></p> <p>Les fournisseurs sont sélectionnés sur la base de leurs offres et en fonction d'un certains nombres de critères. Une évaluation annuelle est effectuée en fin d'année pour la qualification des fournisseurs pour l'année à venir. Les résultats de cette évaluation sont enregistrés sur le document «Grille d'évaluation annuelle des fournisseurs» E01-ORG-A.00 du 08/12/10 mais il y a un deuxième document nommé « Grille d'évaluation annuelle des fournisseurs de VAGNY-LAB » E01-ORG-P1.00 du 09/12/13. Toutefois, le laboratoire dispose d'une liste des fournisseurs intitulée «Répertoire des fournisseurs de VAGNY-LAB » E02-ORG-P1.00 pour l'année</p>

## TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
							2015, cette liste n'est ni signée ni datée.
	4.7	Services au client					<p>Les rapports avec les clients de VAGNY-LAB se manifestent à travers plusieurs outils par :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Une communication par l'utilisation de tous les canaux de communication : téléphone, courrier électronique, entretiens, visites, mail...</li><li>- La mesure de leur satisfaction par la réalisation d'enquête de satisfaction. En effet, une procédure « Evaluation de la satisfaction des clients » Code : P01-ORG-P2, Indice : 01 du 18/11/2015 est mise en place. Grâce à la fiche « enquête de satisfaction client » E03-ORG-P2 du 21/11/2013 le laboratoire évalue la satisfaction de ses clients à intervalles réguliers ;</li><li>- L'autorisation de visite des installations par les clients potentiels et les clients confirmés ;</li><li>- L'acceptation des audits clients permettant aux clients de vérifier la satisfaction de leurs exigences et le respect des exigences réglementaires et légales par le laboratoire.</li></ul> <p>L'enquête de satisfaction réalisée en 2014 auprès de neuf (09) clients, révèle la satisfaction de l'ensemble de ces clients. La fiche d'exploitation des résultats d'enquête montre quelques observations susceptibles d'influencer négativement leur niveau de satisfaction notamment les erreurs de coquille sur des bulletins d'analyse (Date, N°...) et le coût des prestations parfois jugé très élevé.</p> <p>Le responsable commerciale a lancé 44 enquêtes en 2015. Le taux de retours est faible (05 sur 44) ; il compte faire une tournée pour récupérer les enquêtes avant la revue de direction de 2016.</p>
	4.8	Réclamations					<p>La procédure « Réclamations clients » Code : P02-ORG-P2 Indice : 02 du 09/01/2015, traite clairement les dispositions mises en œuvre par VAGNY-LAB pour gérer les réclamations des clients. Un cahier pour registrer les réclamations client est disponible au bureau de la secrétaire mais il n'est ni</p>

## TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
							numéroté ni paraphé. Le responsable qualité enregistre la réclamation sur le document « Fiche de réclamations clients » E04-ORG-P2.03 du 22/10/2015. Au cours de l'année 2014, 07 réclamations ont été enregistrées (du N° RCL-001-2015 jusqu'à N° RCL-007-2015). Les 07 réclamations sont soldées. Au cours de l'année 2015, le laboratoire a déjà enregistré 04 réclamations fondées. Ils ont fait l'objet de 04 « fiches de réclamations clients ». La réclamation du 15/01/2015 n'est pas encore soldée et la réclamation N° RCL-008-2015 n'est pas mentionnée dans le document « Fiche de traitement des réclamations client » E04-ORG-P2.03 du 22/10/2015. Ce document est destiné pour le suivi des réclamations. Cela est considéré comme un point sensible pour le laboratoire.
	4.9	Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non-conformes					La gestion des non-conformités est assurée par les dispositions de la procédure « Maîtrise des non conformités et des actions correctives » .Code : P04-ORG-P3 Indice : 04, du 14/04/2015. Une non-conformité détectée par le personnel du laboratoire est immédiatement inscrite sur la « Fiche d'expression des Dysfonctionnements » E06-ORG-P3.02 du 22/10/2015. Suite à l'analyse des causes mentionnée sur la fiche de dysfonctionnement, une « fiche de non-conformité » E05-ORG-P3.03 peut ou non être renseignée. Au cours de l'année 2015, quatre fiche de dysfonctionnement ont été élaborées et les actions efficaces ont été entreprises.
	4.10	Amélioration					En plus des réunions qualité et des revues de direction qui permettent d'évaluer l'efficacité du système de management de VAGNY-LAB, des réunions techniques non planifiées permettant de faire des analyses ponctuelles sur des points bien déterminés. Si les résultats de l'analyse d'un certain nombre de données (les actions correctives ; les actions préventives ; les audits internes et externes ; les retours

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires	
			Non conformités					
			Majeures	Mineures				
							d'informations clients ; les tendances et indicateurs de performance etc..) justifie des possibilités d'amélioration, un plan d'action est établi et mis en œuvre. Les dispositions de gestion de l'amélioration continue sont prises en compte dans la procédure « Gestion de l'amélioration continue » P07-ORG-P3.01 du 26/01/2015.	
	4.11	Actions correctives						
		4.11.1	Généralités					A la suite d'un écart constaté par rapport à ces politiques et procédures le laboratoire mène des actions correctives, procède à l'analyse des causes, la mise en application des actions correctives, surveillance et la clôture de ces actions. Ces activités sont décrites dans la procédure « Maitrise des non conformités et des actions correctives » P04-ORG-P3.04 du 5/04/2015. Les non conformités sont transcrits dans le « Tableau récapitulatif de gestion des non-conformités et AC » E19-ORG-P3.00 du 14/10/2014. Jusqu'au jour de l'évaluation, 64 non-conformités de tout genre sont inscrites dans ce tableau à part les 12 non-conformités détectées lors de l'audit interne qui sont inscrite aussi dans un plan d'action non identifié (voir écart N°07/17).
		4.11.2	Analyse des causes					
		4.11.3	Choix et mise en œuvre d'actions correctives					
		4.11.4	Surveillance des actions correctives					Vu que le système de management du laboratoire est encore jeune, il n'a pas encore procédé à des audits complémentaires conformement aux exigences de la norme ISO/CEI 17025. Un audit à blanc et un audit de diagnostic sont menés dans le cadre du suivi et du maintien du système management du laboratoire. Par ailleurs, la procédure « Maitrise des non conformités et des actions correctives » prévoit des audits complémentaires pour confirmer ou infirmer l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.
		4.11.5	Audits complémentaires					Les actions préventives sont gérées selon la procédure « Actions préventives » P05-ORG-P3.03 du 14/04/2015. Les sources des non-conformités potentielles sont retracées
	4.12	Actions préventives						

## TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
								dans le document « Fiche d'analyse des risques » E26-ORG-P3 du 18/03/2015. Les actions préventives identifiées sont matérialisées sur la même fiche. Deux actions préventives sont identifiées en date du 25/12/2015. L'évaluation de l'efficacité de ces actions préventives est en cours.
	4.13	Maîtrise des enregistrements						
		4.13.1	Généralités					La gestion des enregistrements du laboratoire est correctement assurée par les dispositions prises dans la procédure « Maîtrise des enregistrements P02-ORG-P3.05 du 22/10/2015. Les enregistrements contenus dans le système informatique sont sauvegardés systématiquement à travers un le logiciel IPTEK-BACUP.
		4.13.2	Enregistrements techniques		X		07/17	La vérification de la traçabilité des enregistrements relatifs à la réalisation de l'analyse figurant dans la portée d'accréditation a permis de constater qu'elle est maîtrisée en partie. Cependant, quelques formulaires ne sont pas rattachés au système management (base de gestion des réactifs et consommables, ...) et d'autres présentent des manquements (exemple : cahier de paillasse eaux et aliments, rapport d'essais). Un écart a été mis en évidence dans ce sens : <b>Les 12 non-conformités délectées lors de l'audit de diagnostic du laboratoire de microbiologie (N°045/15/NC au 056/15/NC) sont mentionnées dans un plan d'action non-identifié et non rattaché à la procédure d'audit interne. Toutefois, ces non conformités sont inscrites dans le document " tableau récapitulatif de gestion des non-conformités "E19 -ORG-P3 prévu pour cet effet.</b>
	4.14	Audits internes		X			08/17	Les dispositions nécessaires à la réalisation des audits qualité internes sont correctement renseignées dans la procédure « Audits internes » Code : P03-ORG-P3 Indice : 01 Date : 08/01/2015. Les audits internes sont conduits par les auditeurs internes

## TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
							ou des auditeurs externes qualifiés. L'écart suivant est mis en évidence : <b>La procédure "audit internes " P03- ORG-P3 indique que les auditeurs internes sont qualifiés une fois par an selon les critères de la fiche "Qualification des auditeurs internes" E10-ORG-P3, ces fiches ne sont pas disponibles pour l'année 2015.</b> <b>Des audits internes ont été programmés pour être réalisés par des auditeurs internes qui ne sont pas encore qualifiés, ces audits n'ont pas été finalisés. Toutefois, le laboratoire a réalisé un audit à blanc et un audit de diagnostic par des auditeurs externes qualifiés (le 15 et 16 /10/2015 -le 20-23/01/2015).</b> <b>Exemples : "fiches de déclenchement d'audit" E08-ORG-P3 du 18/06/2015-17/06/2015 et16/06/2015.</b>
4.15	Revue de direction						La revue de direction est programmée annuellement et fait l'objet d'un procès-verbal établi par le Responsable Qualité et elle est organisée selon la procédure « Revue de direction»P06-ORG-P3.01 du 15/01/2015. Une revue de direction a été tenue les 15 et 16 Janvier 2015, elle a intégré tous les éléments d'entrée exigés par la norme ISO/CEI 17025 :2005 : 1- Bilan des actions de la revue de direction précédente ; 2- Pertinence des politiques et procédures de VAGNY-LAB ; 3- Rapports du personnel d'encadrement ; 4- Résultats d'audits internes ; 5- Actions correctives et préventives ; 6- Evaluations effectuées par des organismes externes ; 7- Résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ; 8- Tout changement dans le volume et le type de travail effectué ; 9- Informations en retour des clients ; 10- Réclamations ; 11- Activités de maîtrise de la qualité ;

## TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
							12- Ressources humaines et formation du personnel ; 13- Recommandations pour l'amélioration ; 14- Divers Certains éléments nécessitent plus d'analyse et de détails tel que : le rapport du personnel d'encadrement et les recommandations pour l'amélioration du système qualité du VAGNY-LAB.

## TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques						
	5.1	Généralités					Après vérification et discussion avec le personnel technique, nous avons constaté que le laboratoire VAGNYLAB a pris compte aussi bien des facteurs humains que des facteurs relatifs à l'acquisition des équipements métrologiques et accessoires lors de l'application des méthodes d'analyse inscrites dans la portée objet de la demande d'accréditation.
	5.2	Personnel					La gestion du personnel fait l'objet de dispositions décrites dans le manuel qualité et dans les procédures P01-ORG-S1 ; P02-ORG-S1 ; P04-ORG-S1. L'effectif du laboratoire de microbiologie est composé d'un responsable technique, 03 analystes , 01 réservé pour l'entretien des locaux et le lavage des consommables, 01 technicienne responsable du secrétariat technique et de la réception, un responsable métrologie (vérification de l'organigramme IO3-ORG-P1-01 du 03-02-15). <ul style="list-style-type: none"><li>• Chaque personnel technique dispose de : Contrat de travail ; fiche d'identification de la personne en question ; Code de confidentialité du lab. BAGNYLAB référencé ENG-SRH/FC/27/00 ; Fiche de poste I02-ORG-S1.00 dans laquelle les tâches sont définies (vérification des dossiers du responsable technique YAO CHRISTIAN et de sa suppléante N'CHO SANDRINE).<ul style="list-style-type: none"><li>➤ Répertoire des formations suivis par le personnel tracé sur le formulaire E05-ORG-S1.00 (ISO17025-ISO 7218-audit interne-initiation métrologie-...) ;</li><li>➤ Planning de qualification établi par le responsable technique E08-ORG-S1</li><li>➤ Fiche d'encadrement de N'CHO SANDRINE du 31-03- au 06-06-14</li><li>➤ Fiche de qualification d'un microbiologiste par paramètre tracée sur le E23-MIC-S1.00.</li></ul></li><li>• Les thèmes, de formations, exprimés par chaque personne sur la fiche E11-ORG-S1 sont pertinents. ils sont regroupés au niveau du plan prévisionnel E04-ORG-S1dont</li></ul>



## TABLEAU DE SYNTHÈSE

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques						
							le taux de réalisation est d'environ 70 à 80%. <ul style="list-style-type: none"><li>• L'évaluation à chaud des formations est tracée sur la fiche E03-ORG-R2.00 par les bénéficiaires.</li><li>• L'évaluation à froid des formations est assurée par l'encadreur selon la fiche E14-ORG-S1.00</li></ul>
	5.2	Personnel		X		09/17	L'habilitation technique est mesurée conformément à la procédure P02-ORG-S1.05. Les enregistrements déclarant la réalisation, le maintien, et la confirmation de l'habilitation du personnel du laboratoire sont tracés sur la fiche de qualification par paramètre E23-MIC-S1 Cependant, deux écart relatifs à l'efficacité des formations, à la synthèse des compétences en tant que suppléant et à la traçabilité ont été relevés :  <b>La fiche de poste du responsable Métrologie Mr.MESSOU n'est pas tenue à jour signée et acceptée. Les évaluations à froid des actions de formation réalisées en 2014 par le Métrologue et son suppléantes Mme.SANDRINE ne sont pas disponibles (formation étalonnage et contrôle des balances, enceintes climatiques, thermomètres et verreries de précision)</b>  <b>1- Le laboratoire réalise des actions de formation continue. Cependant, l'évaluation de leurs efficacités n'a pas été démontrée.</b> <b>2- Les autorisations de la compétence n'ont pas été déclarées.</b> <b>3- La synthèse et les preuves de compétence Mme N'CHO en tant que suppléant du RTL et du RM, n'ont pas été formalisées.</b> <b>4- Les dispositions relatives à l'habilitation initiale et au maintien des compétences pour la validation des rapports d'essais ne sont pas décrites</b> <b>5- La procédure d'habilitation P02-ORG-S1 prévoit la</b>
			X			10/17	

# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques						
							<i><b>réalisation des essais de fidélité et de reproductibilité cependant, les résultats du test de fidélité ne sont pas enregistrés sur le support E23-MIC-S1 ind.03 du 23-07-2015.</b></i>
	5.3	Installations et conditions ambiantes					<p>Les locaux de VAGNYLAB sont construits en hauteur :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Le deuxième étage est réservé à l'administration (direction générale, service commerciale, ressources humaines et contact clients, salle de réunion)</li><li>✓ Le premier étage est réservé aux locaux du laboratoire de physico-chimie avec les bureaux des responsables qualité et métrologie</li><li>✓ Le rez de chaussé est réservé aux locaux du laboratoire de microbiologie dont les salles techniques sont réparties comme suit :</li></ul> <ul style="list-style-type: none"><li>• Salle pour la réception technique des échantillons</li><li>• Salle pour la préparation des milieux de culture</li><li>• Salle pour la décontamination, laverie</li></ul> <p><b>Les salles réservées à la microbiologie des aliments</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sas pour les salles dédiées à la microbiologie des aliments</li><li>• Salle pour la préparation de la suspension mère et mise en culture, incubations, lectures et repiquage</li></ul> <p><b>Les salles réservées à la microbiologie des eaux propres</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sas pour les salles dédiées à la microbiologie des eaux propres</li><li>• Salle pour la préparation de suspension mère et mise en culture des techniques en profondeur et incubation</li><li>• Salle réservée à la filtration membranaire,</li><li>• Salle réservée pour les lectures, repiquage et confirmation</li><li>• Cependant, un écart concernant la séparation des</li></ul>

# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés		Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
		Non conformités Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques					
		X			12/17	<p>différentes salles (que ce soit pour les aliments que pour les eaux) et le respect de la marche a été relevé</p> <p>Fiche N°12/17 : <b><i>Dans les locaux de la microbiologie alimentaire, la séparation dans l'espace des activités suivantes n'est pas assurée :</i></b></p> <p><b><i>1- Préparation d'échantillon, préparation de la suspension mère et examen des échantillons /Manipulation des agents présumés pathogènes (suite d'analyse et confirmation)</i></b></p> <p>L'accès aux installations d'analyses est suffisamment protégé et règlementé par rapport aux personnes étrangères.</p> <p>Les règles d'hygiène sont respectées conformément aux procédures P02-ORG-S2 et P03-ORG-S2 I34-MIC-R1 t tracées sur le registre de contrôle nettoyage des locaux E16-ORG-S2 de novembre 2015.</p> <p>Les données pertinentes des conditions ambiantes sont surveillées et enregistrées sur la fiche E13-ORG-S2.</p> <p>Un contrôle périodique de la charge microbienne des surfaces et atmosphères est réalisé selon l'instruction I11-MIC-R1b et tracé sur la fiche d'étude de la bio contamination E12-MIC-R1.</p> <p>Pourtant, un écart concernant les enregistrements relatifs à la maîtrise de l'environnement a été relevé.</p>
			X		11/17	<p>Fiche N° 11/17</p> <p><b><i>Le contrôle de la charge microbienne de surface et de l'air est tracé sur le support E12-MIS-R1 . Toutefois :</i></b></p> <p><b><i>1- les points de contrôle ne sont pas clairement définis ;</i></b></p> <p><b><i>2- Les limites spécifiées pour les points critiques ne sont pas pertinentes (zone de préparation de la suspension mère et zone réservée pour la filtration de l'eau)</i></b></p>

# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques							
								<b>3- Les mesures à prendre lors du dépassement de la charge microbienne n’ont pas été prévues dans le système management.</b> <b>4- Autres équipements et la laverie n'ont pas été soumis au contrôle (étuve 44, étuve 22)</b>  La gestion des déchets obéit aux dispositions prises et définies au niveau de la procédure 10-MIC-R1.00. Cependant ces dispositions par rapport à la criticité du danger des déchets est un point à améliorer.
	5.4	Méthodes d’essai et d’étalonnage et validation des méthodes						
		5.4.1	Généralités					Lors de cette évaluation, le retrait du paramètre Pseudomonas aeruginosa de la portée objet de la demande d’accréditation a été demandé durant la réunion d’ouverture :  Les méthodes inscrites dans la portée objet de la demande d’accréditation sont toutes normalisées. Le laboratoire les applique intégralement. Il dispose de toutes les dernières versions des normes analytiques nécessaires pour les analyses microbiologiques figurant dans la portée d’accréditation.
		5.4.2	Sélection des méthodes					Le laboratoire dispose des modes opératoires simplifiés des paramètres sujets à l'accréditation : ➤ Dénombrement des microorganismes révivifiables à 22 et 36 °C selon ISO 6222/1999: I17-MIC-R1 rev.01 du 10-11-15 ; ➤ Recherche et dénombrement des Eschirichia coli et des bactéries coliformes selon ISO 9308-1/2014 : I19-MIC-R1 rev.02 du 10-11-15 ; ➤ Dénombrement des anaérobies sulfitoréducteurs selon NF T 90-415/1985 : I20-MIC-R1 rev.01 du 10-11-15 ; ➤ Dénombrement des staphylocoques pathogènes selon NF T 90-412/2006 : I02-MIC-R1 rev.01 du 23-11-15 ; ➤ Dénombrement des entérocoques intestinaux selon ISO 7899-2/2000 : I21-MIC-R1 rev.01 du 18-11-15 ;

# TABLEAU DE SYNTHESE

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

Chapitres concernés			Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
			Non conformités				
			Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques						
							<p>➤ Méthode horizontale pour la recherche de salmonella selon ISO 6579/2002 : I28-MIC-R1 rev.01 du 24-11-15 Ces modes opératoires simplifiés sont conformes aux normes correspondantes mais le laboratoire n'a pas précisé son choix quant à la nature des techniques de confirmations utilisées quand la norme donne la possibilité de choisir. Les instructions complémentaires et nécessaires pour l'exécution des méthodes sont définies et appliquées.</p> <p>Technique de filtration sur membrane : I56-MIC-R1 rev.00 14-08-15</p> <p>➤ Gestion et calibration des souches : I46-MIC-R1 rev.01 du 24-11-15 ;</p> <p>➤ Assurance qualité des milieux de culture : I58-MIC-R1 rev.00 du 24-11-15 Expression et calcul des résultats en microbiologie de l'eau : I59-MIC-R1 rev.00 du 19-11-15.</p>
		5.4.3	Méthodes développées par le laboratoire				Non appliquées
		5.4.4	Méthodes non normalisées				Non appliquées
		5.4.5	Validation des méthodes				Non appliquées
		5.4.6	Estimation de l'incertitude de mesure				La procédure P14-MIC-R1 rev.01 du 30-04-15 « estimation des incertitudes » respecte en partie les exigences de la norme ISO 29201 -2012 (eaux). L'incertitude n'est définie sur le rapport d'analyse que sur demande du client. <i>Le laboratoire n'a pas identifié les sources d'erreurs pour les méthodes qualitatives (recherche de salmonella).</i>
		5.4.7	Maîtrise des données	X		13/17	Les enregistrements en temps réels des données découlant de différentes étapes analytiques sont tracés sur des formulaires appropriés E76-MIC-R1 rev.01. Cependant un écart concernant la maîtrise de la traçabilité a été relevé : Fiche N°13/17 <b>Microbiologie des aliments et des eaux :</b> <b>Les données enregistrées sur la fiche de paillasse E76-</b>

# TABLEAU DE SYNTHESE

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques							<b>MIC-R1 ne permettent pas d'assurer une traçabilité complète :</b> <b>- Les résultats finaux - dilution retenue-respect des incubations- résultats des tests de confirmation biochimique -responsabilité des lectures intermédiaires-lots des réactifs de confirmation-résultats des confirmations sérologique.</b> <b>-Le laboratoire n'a pas identifié les sources d'erreurs pour les méthodes qualitatives (recherche de salmonella).</b>
	5.5	Equipement						<p>Le laboratoire gère ses équipements conformément aux dispositions décrites dans le Manuel Qualité, les procédures P01-ORG-S2, P02-ORG-S2, P03-ORG-S2, P05-ORG-S2, P06-ORG-S2, P07-ORG-S2, P08-ORG-S2, et P09-ORG-S2, complétés par plusieurs instructions décrivant les modalités d'utilisation, d'étalonnage, de vérification et de maintenance de ses équipements I01-ORG-S2, I02-ORG-S2, I03-ORG-S2, I04-ORG-S2, I05-ORG-S2 I06-ORG-S2, I15-ORG-S2,. En effet :</p> <p>* Le laboratoire dispose des équipements nécessaires à la réalisation des analyses objets de la demande d'accréditation (vérification approuvable de l'inventaire des équipements E01-ORG-S2 de 2015). Toutefois, le laboratoire ne dispose pas de poste de sécurité microbiologique pour la manipulation des agents pathogènes :</p> <p>* Les équipements sont clairement identifiés et étiquetés et bien entretenus.</p> <p>*Les enregistrements relatifs à l'identification de l'équipement, aux vérifications de sa conformité métrologiques, dysfonctionnements ou réparation sont tracés sur la fiche de vie E02-ORG-S2.</p> <p>Les copies des certificats d'étalonnage, sont disponibles au niveau de chaque dossier d'équipement.</p>

# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques							<p>* Pour maintenir la confiance du statut métrologique, une vérification intermédiaire de chaque grandeur et une prise en compte des facteurs de corrections sont assurées et tracées sur les formulaires appropriés.</p> <p>Quelques dossiers ont été vérifiés sur place lors de l'évaluation.</p> <p>*Registre de contrôle de la température de l'équipement (incubateur M-INC01 fixé à 37°C et thermomètre M-TDI01) E14-ORG-S2.02 de Décembre 2015.</p> <p>*Certificat d'étalonnage du thermomètre M-TDI 01 N°1510150830 tracé sur le E37-ORG-S2 du15-10-15.*Constat d'étalonnage et de vérification d'instrument volumétrique (éprouvette graduée 250 ml) N°0 412151630 du 07-12-15 et tracé sur E20-ORG-S2.00</p> <p>*Constat de vérification des enceintes thermostatiques (M-INC 02) N°1411151006 du 14-11-15 et tracé sur E23-ORG-S2.00</p> <p>*Carte de contrôle d'étalonnage du pH-mètre E33-ORG-S2.00 d29-10 au 17-12-15</p> <p>*Carte de contrôle journalière d'une balance (M-BAL 01 &amp; M-BAL 02) E22- ORG-S2.00 de décembre 2015</p>
	5.6	Traçabilité de mesurage						La traçabilité des mesurages est assurée en interne. Uniquement les étalons de références sont raccordés en externe en ayant recours à des services d'étalonnage accrédités (LNE accrédité COFRAC).
		5.6.1	Généralités					
		5.6.2	Prescriptions spécifiques					<p>* Tous les équipements servant aux mesurages et ayant un effet sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'analyse sont étalonnés avant leur mise en service.</p> <p>* Un planning d'étalonnage et de vérification des équipements est respecté (E06-ORG-S2.00 de 2015). Cependant, les modalités d'enregistrement des équipements soumis à l'étalonnage sur ce planning ne permettent pas d'identifier clairement les différents équipements.</p>

# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques							
				X			14/17	<p>* Les étalonnages effectués par le laboratoire d'analyses lui-même, sont réalisés à l'aide d'étalons de référence certifiés et appropriés.</p> <p>* Les certificats à disposition ont été émis par des laboratoires d'étalonnage accrédités pour le domaine concerné (Certificat d'étalonnage de deux sondes à résistance de platine et d'un pont de mesure ASL délivré par LNE (accrédité COFRAC) réf N°P117109/1 du 23-10-1 &amp; N°P1172644/1 du 24-07-13 &amp; N°P120619-DMSI-2 du 10-01-14).</p> <p>Cependant, un écart concernant la plage d'étalonnage et de vérification de quelques équipements ainsi que la gestion des souches a été relevé.</p> <p>Fiche N°14/17</p> <p><b>La vérification métrologique de la balance M-BAL-01 ne couvre pas toute la plage d'utilisation (entre 10g et 250g).</b></p> <p><b>-L'étalonnage des thermo boutons réalisé en externe et utilisé pour l'étalonnage interne des enceintes climatiques n'a pas porté sur toutes les températures contrôlées.</b></p> <p><b>- Le laboratoire dispose de souches pour le contrôle des milieux. Cependant la vérification de leurs caractérisations, pureté et intégrité n'a pas été démontrée</b></p>
		5.6.3	Etalons de référence et matériaux de référence				SUITE N°14/17	<p>Le laboratoire dispose des souches de références ATCC-CIP et de travail nécessaires pour le contrôle du milieu de culture et pour le dopage si nécessaire des échantillons. <b>Cependant, la gestion de ces souches est un point sensible en particulier la vérification de leurs caractérisations, pureté et intégrité qui n'a pas été démontré.</b></p>
	5.7	Echantillonnages						Non applicable
	5.8	Manutention des objets d'essai et d'étalonnage						<p>* Des procédures pour l'emballage, le transport, la réception, l'identification, le marquage, la manutention, la protection de l'intégrité, le stockage, la conservation, l'élimination des échantillons sont décrites dans la procédure P05-ORG-R1.01</p>



# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés		Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
		Non conformités Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques		X		15/17	<p>du 20-10-14 et respectent partiellement les dispositions de l'ISO 7218 et l'ISO 19458.</p> <p>* Les critères d'acceptation et de refus des échantillons à la réception sont définis et appliqués. Cependant, un écart concernant le respect des exigences a été relevé.</p> <p>Fiche N°15/17</p> <p><b>Les critères d'acceptation des échantillons (conditions de réception et conservation, respect de la durée qui sépare le prélèvement d'eau et sa mise analyse) décrits dans la procédure P03-ORG-R1 ind.03 ne sont pas suffisants par rapport aux dispositions de l'ISO 7218 et l'ISO 19458.</b></p> <p>* Des mesures sont prises pour garantir la traçabilité de l'échantillon durant sa durée de vie dans le laboratoire.</p>
5.9	Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage		X		16/17	<p>Pour assurer la qualité de ses résultats, le laboratoire applique des contrôles internes et externes et ce conformément à la procédure P01-ORG-R1.02 du 02-11-15.</p> <p>* Des essais à blanc sont effectués lors de chaque mise en analyse pour la microbiologie des eaux et des aliments. Les enregistrements correspondants sont consignés sur le formulaire E 76</p> <p>* Le laboratoire effectue aussi des témoins positifs sur des échantillons t artificiellement contaminés. Les enregistrements correspondants sont formalisés sur le formulaire E 76</p> <p>Toutefois, un écart concernant les modalités et la traçabilité a été relevé.</p> <p>Fiche N° 16/17</p> <p><b>-1- Compte tenue de la nature de la matrice analysée (produits alimentaires stables et faiblement contaminés), le laboratoire n'a pas mis en place un programme de contrôle interne pour assurer la qualité des résultats des échantillons positifs.</b></p> <p><b>2- Le laboratoire réalise des essais à blanc (témoins</b></p>

# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés		Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
		Non conformités Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques					<p><b><i>négatifs) toutefois les manières de leurs réalisations ne sont pas définies.</i></b></p> <p>* Concernant la microbiologie des eaux, le laboratoire participe au réseau d'intercomparaison BIPEA. Les résultats des envois sont globalement satisfaisants.</p> <p>*Concernant la microbiologie alimentaire, le laboratoire a participé à une campagne dans le cadre du programme PACIR en janvier 2015 où les résultats sur les salmonella étaient satisfaisants. De plus une adhésion au réseau LGC pour les rounds CT237, CT241 et CT 245 en Février, Juin et Octobre 2016 a été effectuée.</p>
	5.10	Rapport sur les résultats				
		5.10.1	Généralités			Les résultats des analyses sont consignés dans des rapports d'analyse conformes aux exigences de la norme ISO/CEI 17025.
		5.10.2	Rapports d'essai et certificats d'étalonnage			<p>Une vérification concluante d'une filière audit a été réalisée :</p> <p><b><i>Microbiologie des aliments :</i></b> Convention SODECI du 17-12-2015</p> <p><b><i>Microbiologie des eaux :</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Société SIR</li> <li>• Rapport d'analyse N°919/15 du 28 novembre 2015 (E83-ORG-R1.00).</li> <li>• Bulletins d'analyse N°972/12/15/DQE du 19-12-15(E23-ORG-1.01).</li> <li>• Formulaire de transmission d'échantillons au laboratoire de microbiologie du dossier N°972/12/15 (E05-MIC-R1.00)</li> <li>• Cahier de paillasse du dossier N°972 (E76-MIC-R1.01)</li> <li>• Fiche de prélèvement tracée sur le E01-ORG-R1.02</li> </ul> <p><b><i>Microbiologie des aliments :</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Société OLAM SAN PEDRO</li> <li>• Rapport d'analyse N°983/15 du 23 décembre 2015 (E83-ORG-1.00)</li> <li>• Bulletins d'analyse N°980/DQE (E23-ORG-R1.01)</li> </ul>

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques							
								<ul style="list-style-type: none"><li>• Formulaire de transmission d'échantillon au laboratoire de microbiologie du dossier N°972/12/15 (E05-MIC-R1.00)</li><li>• Cahier de paillasse du dossier N°980 (E75-MIC-R1.01)</li><li>• Fiche de prélèvement tracée sur le E01-ORG-R1.02</li></ul> <b>Assurance qualité commune</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fiche d'étude de la bio contamination E12-MIC-R1.02 du 14 au 18-12-2015</li><li>• Registre de contrôle nettoyage des locaux E16-MIC-S2.00 de novembre 2015</li><li>• Fiche de contrôle de la qualité interne des milieux de culture 'CCA lot VM701526537) E85-MIC-R1.00 du 15-12-15</li><li>• Fiche de contrôle physique des milieux de culture E21-MIC-R1.3 (CCA du 09-12-15)</li><li>• Fiche de stérilisation du matériel de laboratoire E24-MIC-R1.01 du 22-10 au 21-12-15</li><li>• Fiche de suivi de l'eau distillée E80-MIC-R1.00 du 31-08 au 5-12-15</li></ul> Fiche de contrôle des produits et matériels réceptionnés E20-MIC-R1.01 du 10-11-15 (antisérum salmonella polyvalent)
		5.10.3	Rapports d'essai					Les rapports comportent des déclarations de conformité.
		5.10.4	Certificats d'étalonnage					/
		5.10.5	Avis et interprétations					Des avis et interprétations sont émis à la demande du client conformément à la procédure P05-ORG-R1ver.01 du 20-10-14.
		5.10.6	Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants					/
		5.10.7	Transmission électronique des résultats					Ces rapports sont rendus sur format papier et/ou électronique (fichier PDF sécurisé) conformément à la procédure P05-ORG-R1ver.01 du 20-10-14.
		5.10.8	Présentation des rapports et des certificats		X		17/17	Les résultats de chaque analyse sont consignés dans un rapport d'analyse. Le rapport ne contient pas toutes les des informations techniques conformément aux exigences

# TABLEAU DE SYNTHÈSE

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

Chapitres concernés				Nombre		Remarques	N° Fiche(s)	Commentaires
				Non conformités				
				Majeures	Mineures			
5	Prescriptions techniques							normatives et aux exigences de l'ISO/CEI 17025. En effet, l'écart suivant a été relevé : Fiche N° 17/17 <b>Le rapport d'analyse E-83-ORG R1 ne comporte pas toutes les indications exigées par la norme analytique, à savoir :</b> <b>-la date en vigueur de la méthode,</b> <b>-L'unité de mesure,</b> <b>-L'expression des résultats,</b> <b>- La désignation complète du paramètre,</b> <b>-L'heure de l'analyse pour le cas de microbiologie des eaux.</b>
	5.10.9	Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage						Les dispositions de l'établissement de l'amendement du rapport d'analyses sont définies à la P05-ORG-R1ver.01 du 20-10-14.

## **Appréciations du responsable d'évaluation**

**Détailler au minimum les points suivants :**

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

### **1. Points forts**

- \* 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.

### **2. Aspects sensibles**

Certains points restent à améliorer tels que :

- \* 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.

**Date et visa du responsable d'évaluation**

Le 01/02/2016



## Appréciations du responsable d'évaluation

### 3. Commentaires sur la conformité du laboratoire

Le système de management construit au sein du laboratoire VAGNY-LAB est encore jeune, mais il répond globalement aux différentes exigences de la norme ISO-CEI 17025 V2005, aux documents TUNAC ; le DO.L.01 ainsi que les prescriptions des documents d'EA et d'ILAC.

Malgré les remarques citées ci-dessus, et en consultant les actions correctives présentées, le laboratoire VAGNY-LAB possède les moyens techniques et humains pour réaliser les analyses conformément aux normes en vigueur. L'équipe d'évaluation a confiance dans les compétences techniques et organisationnelles du laboratoire pour réaliser les analyses mentionnées dans la portée objet de la demande d'accréditation à condition d'apporter les preuves de réalisation des écarts soulevés.

### 4. La confiance dans les compétences techniques et organisationnelles de l'organisme pour réaliser les prestations du ou des domaines concernés.

Le laboratoire dispose de moyens matériels (locaux, équipements nécessaires, consommables...) et humains pour satisfaire la demande du client.

L'équipe d'évaluation émet un avis favorable pour l'accord de l'accréditation du laboratoire pour la portée objet de la demande d'accréditation détaillée dans la conclusion ci-dessous à condition d'apporter les preuves documentaires de la réalisation et la mise en application des écarts.

### 5- Adéquation de l'organisation et des procédures internes adoptées par le laboratoire pour donner confiance dans sa compétence, déterminer par sa conformité aux exigences d'accréditation :

La direction technique a établi et mis en place un système de management de la partie technique suffisamment développé permettant de répondre aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 version 2005 et couvrant les analyses à accréditer. La structure du système documentaire comprend un manuel qualité indice 06 du 28/10/2015, des Processus identifiés par les lettres de l'alphabet : P1, P2, P3, des Procédures désignées par la lettre P suivi d'un numéro de deux chiffres : ex P01, P02, P03, des Instructions de travail désignées par la lettre I suivi d'un numéro de deux chiffres : ex I01, I02, I03,) et des Enregistrements qui sont désignées par la lettre E suivi d'un numéro de deux chiffres: ex E01, E02, E03..

### 6. Informations sur le traitement de tous les écarts, y compris les mesures correctives prises ou planifiées :

Un total de 17 écarts a été soulevé durant cette évaluation initiale, 08 d'ordre organisationnel et 09 touchant la partie technique.

Les actions correctives proposées par les laboratoires VAGNY-LAB afin de lever les écarts constatés ont été jugées pertinentes par l'équipe d'évaluation, les plans d'action présentés permettent de clôturer les écarts relevés, les actions curatives éventuelles et correctives sont pertinentes, les délais de réalisation sont aussi conformes. Pour certains écarts reste à apporter les preuves documentaires de la réalisation.

Date et visa du responsable d'évaluation

Le 01/02/2016



## Appréciations du responsable d'évaluation

### 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

\* Des essais à blanc sont effectués lors de chaque mise en analyse pour la microbiologie des eaux et des aliments. Les enregistrements correspondants sont consignés sur le formulaire E 76.

\* Le laboratoire effectue aussi des témoins positifs sur des échantillons artificiellement contaminés. Les enregistrements correspondants sont formalisés sur le formulaire E 76.

Toutefois, l'écart 16/17 a été soulevé. **1- Compte tenu de la nature de la matrice analysée (produits alimentaires stables et faiblement contaminés), le laboratoire n'a pas mis en place un programme de contrôle interne pour assurer la qualité des résultats des échantillons positifs.**

**2-Le laboratoire réalise des essais à blanc (témoins négatifs). Toutefois, les manières de leurs réalisations ne sont pas définies.**

\* Concernant la microbiologie des eaux, le laboratoire participe au réseau d'intercomparaison BIPEA. Les résultats des envois sont globalement satisfaisants.

\*Concernant la microbiologie alimentaire, le laboratoire a participé à une campagne dans le cadre du programme PACIR en Janvier 2015 où les résultats sur les salmonella étaient satisfaisants. De plus une adhésion au réseau LGC pour les rounds CT237, CT241 et CT 245 en Février, Juin et Octobre 2016 a été effectuée.

### 8. L'équipe d'évaluation a-t-elle confiance dans la capacité de l'organisme à répondre et solder les éventuels écarts relevés

Les actions correctives proposées par le laboratoire pour solder les fiches d'écarts relevées lors de cette évaluation sont jugées pertinentes par l'équipe d'évaluation ainsi que les délais de réalisation des actions, sous réserve d'apporter les preuves de réalisation.

#### **Conclusion :**

Le laboratoire a la capacité de mettre en œuvre ces actions et prouver leur efficacité.

A la fin de cette évaluation, l'équipe d'évaluation peut confirmer techniquement que le laboratoire 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.

Pour l'octroi de l'accréditation de la portée suivante :

1. Microbiologie des aliments- recherche de salmonella selon ISO 6579 -2002
2. Qualité de l'eau - Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux Partie 2 : Méthode par filtration sur membrane selon la norme ISO 7899/2- 2000
3. Qualité de l'eau -- Dénombrement des Escherichia coli -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries selon la norme ISO 9308/1-2014
4. Qualité de l'eau -- Dénombrement des bactéries coliformes -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries selon la norme ISO 9308/1-2014
5. Qualité de l'eau -- Dénombrement des germes revivifiables à 22 °C selon la norme ISO 6222-1999
6. Qualité de l'eau -- Dénombrement des germes revivifiables à 36 °C selon la norme ISO 6222-1999
7. Qualité de l'eau -- Dénombrement des staphylocoques pathogènes - Méthode par filtration sur membrane selon la norme NF T90-412/2006
8. Qualité de l'eau -- Dénombrement des spores d'anaérobies sulfitoréducteurs et clostridium - selon la norme NF T90-415/1985

### Date et visa du responsable d'évaluation

Le 01/02/2016



## Appréciations sur les aspects techniques

### Détailler au minimum les points suivants :

1. Identification et description détaillée des prestations d'analyses observées et des vérifications de traçabilité effectuées durant l'évaluation dans le laboratoire et/ou sur site (witness) ;
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.

#### **1. Descriptions des prestations d'analyses :**

- L'évaluation initiale du laboratoire de microbiologie a été menée les 24 et 25-12-15 sur une portée comportant 08 paramètres relatifs aux analyses microbiologique des eaux et un autre relatif aux essais microbiologiques des produits alimentaires. L'évaluation a été conduite dans de bonnes conditions. Lors de la réunion d'ouverture, une demande de réduction de la portée d'accréditation pour le paramètre *Pseudomonas aeruginosa* a été formulée.


- Le laboratoire dispose de moyens matériels (locaux, équipements nécessaires, consommables...) et humains pour satisfaire la demande du client. **Toutefois, les dispositions et les contrôles périodiques pour garantir la conformité de ces moyens par rapport aux exigences ne sont pas systématiquement respectés.**

Concernant les locaux, le laboratoire comprend des zones dédiées à la manipulation des échantillons et aux analyses. Toutefois, la séparation dans l'espace de certaines activités ainsi que l'espace réservé pour le bon fonctionnement des analyses n'est pas assurée. Un écart, concernant les locaux dédiés aux analyses microbiologiques des aliments et des eaux, a été soulevé :

**1- Dans les locaux de la microbiologie alimentaire, la séparation dans l'espace des activités suivantes n'est pas assurée (- Préparation d'échantillon, préparation de la suspension mère et examen des échantillons Manipulation des agents présumés pathogènes (suite d'analyse et confirmation))**

**2- Dans les locaux de la microbiologie des eaux : la surface réservée au travail au niveau de la salle des lectures et la confirmation des agents pathogènes n'est pas suffisante et adaptée (étroite, non disponibilité d'hotte et/ou PSM).**

L'examen de l'analyse d'un échantillon d'eau lors de cette évaluation m'a permis de constater une maîtrise des étapes analytiques primaires (préparation de la suspension mère, la technique de filtration sur membrane, ensemencement en profondeur, préparation des dilutions décimales, incubation, relevé de la température).

Date et visa du responsable d'évaluation	Date et visa de l'évaluateur technique et/ou expert technique
Le 01/02/2016 	Le 01/02/2016



## Appréciations sur les aspects techniques

Le laboratoire applique intégralement des méthodes normalisées. Il dispose de toutes les dernières versions des normes analytiques nécessaires pour les analyses microbiologiques figurant dans la portée objet de la demande d'accréditation.

Des modes opératoires simplifiés des paramètres sujets à l'accréditation ainsi que les instructions complémentaires et nécessaires pour l'exécution des méthodes sont définies et appliquées.

Les enregistrements en temps réels des données découlant de différentes étapes analytiques sont tracés sur des formulaires appropriés E76-MIC-R1. **Cependant, un écart concernant la maîtrise de la traçabilité des analyses microbiologique des aliments et des eaux a été relevé (Les résultats finaux - dilution retenue-respect des incubations- résultats des tests de confirmation biochimique -responsabilité des lectures intermédiaires- lots des réactifs de confirmation-résultats des confirmations sérologique).**

### **2. Equipements et traçabilité de mesurage :**

Le laboratoire dispose des équipements nécessaires à la réalisation des analyses couvertes par l'accréditation.

Chaque domaine d'activité (aliments et eaux) dispose de ses propres équipements (étuves, réfrigérateurs, micropipette). Toutefois, le laboratoire ne dispose pas de poste de sécurité microbiologique pour la manipulation des agents pathogènes.

Les équipements sont identifiés, étiquetés, bien entretenus. Tous les équipements servant aux mesurages et ayant un impact sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'analyse sont étalonnés avant leur mise en service.

Des vérifications intermédiaires de leur conformité métrologique sont assurées et enregistrées conformément aux écarts maximaux tolérés par les normes (EMT). Cependant, un écart a été soulevé portant sur :

**-La vérification métrologique de la balance M-BAL-01 ne couvre pas toute la plage d'utilisation (entre 10g et 250g).**

**-L'étalonnage des thermo boutons réalisé en externe et utilisé pour l'étalonnage interne des enceintes climatique n'a pas porté sur toutes les températures contrôlées.**

Le laboratoire dispose des souches de références ATCC-CIP et de travail nécessaires pour le contrôle du milieu de culture et pour le dopage, si nécessaire, des échantillons. **Cependant, 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.**

### **3. Compétence technique du personnel**

Le laboratoire de microbiologie comprend actuellement un nombre suffisant pour la réalisation du flux d'échantillon (04 personnes entre cadres, et techniciennes). Le responsable technique possède l'expérience nécessaire en matière d'analyses microbiologiques pour assurer l'encadrement des techniciens analystes.

- Les thèmes de formations exprimées par chaque personne sont pertinents. Elles sont regroupées au niveau d'un plan prévisionnel dont le taux de réalisation est d'environ 70 à 80%. L'évaluation à chaud et à froid des formations sont tracées.

- Les enregistrements déclarant la réalisation, le maintien, et la confirmation de l'habilitation du personnel du laboratoire sont tracés sur la fiche de qualification par paramètre.


**Cependant, un écart relatif à l'efficacité des formations, à la synthèse des compétences du suppléant et à la traçabilité de l'habilitation a été relevé.**

### **4. Incertitude de mesure, qualité des résultats et comparaison inter laboratoire**

Pour assurer la qualité de ces résultats, le laboratoire applique des contrôles internes et externes.

#### **Les contrôles internes**

Bien que le laboratoire dispose de tous les consommables nécessaires pour la réalisation des analyses figurant dans la portée objet de la demande d'accréditation (vérification concluante de la base des données de gestion des réactifs et consommables), un écart concernant les spécifications, le contrôle et la traçabilité a été relevé.

Date et visa du responsable d'évaluation	Date et visa de l'évaluateur technique et/ou expert technique
Le 01/02/2016 	Le 01/02/2016

## Appréciations sur les aspects techniques

• De plus, les contrôles de performance des différents consommables (Milieux, eau distillée, consommables à usage unique, verrerie) ne respectent pas la totalité des exigences normatives (Fiche N°06/17).

\* Des essais à blanc sont effectués lors de chaque mise en analyse pour la microbiologie des eaux et des aliments.

\* Le laboratoire effectue occasionnellement des témoins positifs sur des échantillons artificiellement contaminés.

Toutefois, un écart concernant les modalités de réalisations, la fréquence et la traçabilité a été relevé :

**-1- Compte tenu de la nature de la matrice analysée (produits alimentaires stables et faiblement contaminés), le laboratoire n'a pas mis en place un programme de contrôle interne pour assurer la qualité des résultats des échantillons positifs.**

**2-Le laboratoire réalise des essais à blanc (témoins négatifs) toutefois les manières de leurs réalisations ne sont pas définies.**

### Les contrôles externes

• Concernant la microbiologie des eaux, le laboratoire participe au réseau d'intercom paraison BIPEA. Les résultats des envois sont globalement satisfaisants.

• Concernant la microbiologie alimentaire, le laboratoire a participé à une seule campagne dans le cadre du programme PACIR en janvier 2015 où les résultats sur les salmonella étaient satisfaisants. De plus une adhésion au réseau LGC pour les rounds CT237, CT241 et CT 245 en Février, Juin et Octobre 2016 a été effectuée.

• Le laboratoire a défini une procédure sur l' « estimation des incertitudes » qui respecte en partie les exigences de la norme ISO 29201-2012 (eaux). Par ailleurs, **le laboratoire n'a pas identifié les sources d'erreurs pour les méthodes qualitatives (recherche de salmonella).**

### 5. Appréciation quant à la pertinence des actions et délais proposés, ou des preuves d'actions fournies

Toutes les actions curatives, correctives, et délais proposés sont pertinents.

### 6. Appréciation quant à la compétence technique du laboratoire pour réaliser les prestations d'analyses des domaines concernés

Le laboratoire dispose de compétences humaines ayant toutes les capacités de solder les 09 écarts techniques critiques relevés lors de l'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 10 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 et ce pour les raisons suivantes :

\*1\* Concernant l'écart des locaux, la réadaptation des salles selon le nouveau plan du laboratoire sont pertinentes. Cependant, le respect du protocole analytique des essais dans l'espace et dans le temps en fonction de la nouvelle organisation ne peut être vérifié que sur site.

\* 2\* L'examen des étapes de confirmations des essais (Coliformes totaux, staphylocoques pathogènes, entérocoques intestinaux & salmonella dans les aliments ainsi que de lecture conformément à la nouvelle organisation spatiale


\*3\*L'application des nouvelles dispositions décrites dans les procédures afférentes à la

- gestion du souchier

- programme de contrôle interne

- contrôle des milieux selon les nouvelles exigences de l'ISO 11133-2014,

\*4\* L'application de la nouvelle version des formulaires d'enregistrement revues afin d'assurer la traçabilité de tous le processus analytique

Date et visa du responsable d'évaluation	Date et visa de l'évaluateur technique et/ou expert technique
Le 01/02/2016 	Le 01/02/2016

## Programme de comparaisons inter-laboratoires (CIL)

Principe de mesure	Caractéristiques ou grandeurs	Matrices ou types d'équipements	Fréquence ou Date	Organisateur de la CIL	Résultats	Commentaires
Dénombrement	Dénombrement des micro-organismes revivifiables -- Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé à 36 °C	Eaux propres	04 fois/an	BIPEA	Z10-2014 = -0.5 / 0.5 Z01-2015 = 0.4 / 0.3 Z06-2015 = 0.5 / 0.4	Conforme
Dénombrement	Dénombrement des micro-organismes revivifiables -- Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé à 22 °C				Z10-2014 = -0.3 / -0.87 Z01-2015 = -1 / -0.3 Z06-2015 = -0.6 / -0.3	Conforme
Dénombrement	Dénombrement des Escherichia coli Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries				Z10-2014 = 2.07 / -1 Z01-2015 = -0.5 / -0.4 Z06-2015 = -2.5 / -3.0	Tendance satisfaisant
Dénombrement	Dénombrement des bactéries coliformes -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries				Z10-2014 = 1.3 / -1.3 Z01-2015 = -1 / -0.5 Z06-2015 = -0.6 / -0.7	Conforme
Dénombrement	Recherche et dénombrement des spores de bactéries anaérobies sulfito-réductrices et de {Clostridium} sulfito-réducteurs - Méthode générale par incorporation en gélose en tubes profonds				Z12-2014 = -1.1 / -0.9 Z02-2015 = -12.99 / -12.99 Z04-2015 = 0.9 / -0.77	Tendance satisfaisant
Dénombrement	Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux -- Partie 2: Méthode par filtration sur membrane				Z10-2014 = -1.1 / -0.9 Z01-2015 = -0.4 / -1.6 Z06-2015 = -4.3 / -4.6	Tendance satisfaisant
Dénombrement	Recherche et dénombrement des staphylocoques pathogènes - Méthode par filtration sur membrane				Z12-2014 = -3.93 / -4.1 Z02-2015 = -1.1 / -1.2	Tendance satisfaisant
Recherche	Méthode horizontale pour la recherche des Salmonella spp.	Cacao et produits cacaotés	Actuellement 01 résultats et prochainement 03 fois/an	PACIR- Prochainement LGC 03 rounds/an	juste	Conforme



## Analyses concernés

***Veillez indiquer la liste des analyses concernées pour toute la portée, ainsi que vos éventuels commentaires dans le cas où l'analyse a été observée lors de l'évaluation dans le laboratoire et/ou sur site (witness).***

Intitulé de l'analyse	Norme de référence	Procédures internes	Commentaires sur l'analyse observée
Dénombrement des micro-organismes revivifiabiles -- Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé à 22 °C	ISO 6222-1999	I17-MIC-R1 rev.01 du 10-11-15	<p style="text-align: center;"><b>Microbiologie des eaux</b></p> <p>J'ai assisté à l'analyse d'un échantillon d'eau durant les deux jours d'évaluation dans les locaux dédiés pour l'analyse des eaux.</p> <p>1. L'échantillon parvient de la réception technique du laboratoire à la salle de filtration dans un bac tout en respectant les critères d'acceptation des échantillons d'eau.</p> <p>2. La préparation de l'échantillon, des dilutions décimales ainsi que la filtration se font dans la salle de filtration en utilisant une rampe étalonnée et à proximité d'un bec benzen et sous une zone maîtrisée sur le plan aseptique. La membrane est déposée par la suite sur le milieu coulé en boîte. La préparation des dilutions décimales respecte les exigences de la norme ISO 8199. Et les exigences des différentes techniques analytiques.</p> <p>3. Les boîtes sont incubées dans des enceintes caractérisées placée dans une salle à part et réservée aux techniques d'ensemencement en profondeur</p> <p style="text-align: center;">↓</p> <p>4. Les suites analytiques (purification sur GN, test oxydase et autres) et les lectures sont réalisées dans une autre salle toutefois l'espace réservée ne permet le bon déroulement des suites. Par ailleurs, le laboratoire ne dispose pas d'hotte pour la manipulation des pathogènes.</p> <p>5. La traçabilité de ces étapes est bien maîtrisée</p> <p>6. Le personnel technique a su répondre à des questions relatives aux protocoles analytiques et</p>
Dénombrement des micro-organismes revivifiabiles -- Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé à 36 °C	ISO 6222-1999	I17-MIC-R1 rev.01 du 10-11-15	
Dénombrement des Escherichia coli Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries	ISO 9308/1-2014	I19-MIC-R1 rev.02 du 10-11-15	
Dénombrement des bactéries coliformes -- Partie 1: Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries	ISO 9308/1-2014	I19-MIC-R1 rev.02 du 10-11-15	
Recherche et dénombrement des spores de bactéries anaérobies sulfito-réductrices et de {Clostridium} sulfito-réducteurs - Méthode générale par incorporation en gélose en tubes profonds	NFT90-415-1985	I20-MIC-R1 rev.01 du 10-11-15	
Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux -- Partie 2: Méthode par filtration sur membrane	ISO 7899/2-2000	I21-MIC-R1 rev.01 du 18-11-15	

## Analyses concernées

*Veillez indiquer la liste des analyses concernées pour toute la portée, ainsi que vos éventuels commentaires dans le cas où l'analyse a été observée lors de l'évaluation dans le laboratoire et/ou sur site (witness).*

Intitulé de l'analyse	Norme de référence	Procédures internes	Commentaires sur l'analyse observée
Recherche et dénombrement des staphylocoques pathogènes - Méthode par filtration sur membrane	XPT90-412-2006	I02-MIC-R1 rev.01 du 17-11-15	<p>aux modalités de calcul et d'expression des résultats.</p> <p>7. La gestion des flux et les conditions d'hygiène sont respectées (respect de la marche en avant, l'hygiène du personnel et du local est assuré, zones de travail séparées,...).</p> <p>8. Le laboratoire utilise des consommables à usage unique (boîte de pétri, sachet stomachers) et de la verrerie stérile).</p> <p>9. La préparation et la conservation des milieux de cultures sont maîtrisées conformément aux exigences normatives. Cependant, le contrôle ne respecte pas l'ISO 11133</p> <p>10. La réception et la conservation des échantillons avant et après analyse sont maîtrisées</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Maîtrise des différentes étapes des techniques analytiques évaluées cependant,  <u>-la réadaptation des salles dédiées à l'analyse des eaux est nécessaire pour éviter les contaminations croisées</u>  <u>-le contrôle et la maîtrise des intrants est un axe sensible</u>  <u>-la traçabilité de quelques étapes analytiques n'est pas systématiquement assurée</u></p>
Méthode horizontale pour la recherche des Salmonella spp.	ISO 6579-2002	I28-MIC-R1 Rev.01 du 24-11-15	<p style="text-align: center;"><b>Microbiologie des aliments</b></p> <p>Etant donné que le personnel technique affecté à l'analyse de l'eau et des aliments est le même, il a été décidé de suivre les analyses microbiologiques des eaux vu que 07 paramètres de la portée concernent les eaux.</p> <p>Par contre, une investigation documentaire poussée a été effectuée.</p> <p>Le personnel technique a su répondre à des questions relatives aux protocoles analytiques et aux modalités de calcul et d'expression des résultats</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>Maîtrise des différentes étapes des techniques analytiques évaluées. Cependant,  <u>-la séparation dans l'espace de quelques activités est obligatoire pour éviter les contaminations croisées</u>  <u>-le contrôle et la maîtrise des intrants est un axe sensible</u>  <u>-la traçabilité de quelques étapes analytiques n'est pas systématiquement assurée.</u></p>

# **LISTE DES ANNEXES**

## **ANNEXE I :**

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

## **ANNEXE II :**

*Liste des personnes présentes lors de la réunion de clôture.*

## **ANNEXE III :**

*Modification(s) de la portée d'accréditation.  
(Non transmis au laboratoire)*

## **ANNEXE IV :**

*Evaluation de la compétence des responsables désignés par  
le laboratoire.  
(Non transmis au laboratoire)*