



UNIVERSITE SIDI MOHAMED BEN ABDELLAH
FACULTE DES SCIENCES ET TECHNIQUES DE FES



Projet de Fin d'Etudes

Licence Sciences & Techniques
«BioProcédés, Hygiène & Sécurité Alimentaires»

**Contribution à la mise en place du système de
management qualité selon la norme ISO 17025 version
2005 au sein du laboratoire de la Société Nouvelle de
Volailles**

Présenté par :

BOURIANE Ouijdan

Soutenu le :

07 Juin 2017

Devant le jury composé de :

- **Mme MANNI Laila**
- **Mme MAAZOUZI Nadia**

Année universitaire

2016/2017

FACULTE DES SCIENCES ET TECHNIQUES- SAISS

B.P.202- Route d'imouzzar

Dédicaces

*À ma très chère maman **Nadia EL BOUKILI**, la raison de mon existence, pour tes sacrifices, tes prières, ton soutien, ta générosité et ta tendresse. Tu étais toujours là près de moi pour me soutenir, m'encourager et me guider avec tes précieux conseils. Aucun mot ne saurait exprimer ma grande reconnaissance, ma gratitude, et mon profond amour. Qu'ALLAH te garde et te procure une bonne santé et une longue vie. Je t'aime « Mamati ».*

*À mon très cher père **Said BOURIANE**, pour ton amour inestimable, tes sacrifices, ta tendresse, ton soutien et tes conseils. Qu'ALLAH t'accorde la joie, la santé et la longue vie*

*À mes frères **Abdellatif Bouriane** et **Soufiane Bouriane** qui m'ont toujours encouragé de près ou de loin pour que je puisse faire de mieux dans mes études.*

*À tous mes amis **Oumaima, Lamiae, Jamila, Zineb, Fatima zahrae, Zine Elabidine, Salima, Ilham, Fatema, Zoubir** et à tous les amis que j'ai oublié de citer leurs noms.*

À tous les lauréats la filière Bioprocédés, Hygiène et Sécurité Alimentaire.

À tous ceux qui me sont chers.

Remerciements

Je tiens, au terme de ce rapport, à remercier, en premier lieu, Madame **Laila MANNI** qui a bien voulu encadrer mon projet de fin d'études et participer au jury de soutenance. Son suivi efficace et sa disponibilité étaient déterminants pour la réalisation de ce travail. Je lui demeure très reconnaissante pour ses conseils précieux dans la phase de la conception du projet.

Je tiens à exprimer également ma vive et profonde gratitude à Monsieur **Wadii EL KAKHAT**, Responsable de Service Qualité pour son encadrement et son soutien tout au long de la réalisation de ce travail. Ses conseils, sa disponibilité, ses qualités scientifiques et humaines ont énormément contribué à la réalisation de cette étude.

Mes remerciements s'adressent également Monsieur **Moustapha EL YAMANI** et Monsieur **Youssef OUCHIKH** qui m'ont facilité la tâche dans l'élaboration de ce travail.

J'adresse également mes vifs remerciements à tout le personnel des différents services des divisions, qui m'ont si généreusement fait profiter de leurs connaissances et de leur expérience et ceci durant toute la période du stage.

Toutes mes considérations de respect et d'estime à Monsieur le Directeur Général de la Société Nouvelle de Volailles.

Sommaire

Dédicaces	
Remerciements	
Sommaire	
Liste de Figures	
Liste de tableaux	
Liste des Annexes	
Liste des abréviations	
Introduction.....	1

1er partie : Etude bibliographique

I- Présentation de la société nouvelle des volailles.....	3
1- Généralités	3
2- Fiche technique de la S.N.V	3
3- Organigramme	4
4- Processus de fabrication	4
5- Présentation du couvoir des poussins de type chair	7
II- Présentation du laboratoire de SNV	9
1- Organigramme	9
2- Historique	9
3- Les analyses physico-chimiques	10
III- Présentation de la Norme ISO 17025 version 2005.....	10
1- Généralité.....	10
2- Structure de la norme ISO/CEI 17025.....	11
IV- La reconnaissance du laboratoire par ONSSA	12
1- Définitions	12
1.1- ONSSA.....	12
1.2- Laboratoire reconnu.....	12
2- L'intérêt de la reconnaissance du laboratoire	12

2ème partie : Méthodologie suivie pour la mise en place du système de management de qualité selon la norme ISO 17025 : 2005

I- Méthodologie de travail.....	15
II- Analyse de l'existence et planification du SMQ	15
1- Management par l'approche processus au sein de laboratoire de S.N.V	15
1.1- Approche processus.....	15
1.2- Processus de contrôle de qualité.....	16
2- Diagnostic du laboratoire selon la référentiel ISO/CEI 17025 version 2005..	17

2.1- Elaboration de la grille d'évaluation	17
III- Analyse des résultats.....	20
1- Interprétation des résultats	
2- Plan d'action.....	22
IV- La mise en place des plans d'action et mesure les résultats	22
1- Documentation su SMQ du laboratoire.....	23
1.1- La mise à jour des modes opératoires du système documentation	23
1.2- La rédaction d'un manuel de qualité.....	24
1.3- La rédaction d'une procédure d'échantillonnage	26
2- Résultats et interprétations.....	26
Conclusion.....	31
Références bibliographiques.....	32
Références Webographiques.....	33
Annexes.....	34

Liste des figures

Figure 1 : Organigramme de la société	4
Figure 2 : Diagramme de fabrication des aliments d'animaux.....	5
Figure 3 : Distribution des poulets dans le bâtiment.....	8
Figure 4 : Répartition des poussins selon la température.....	8
Figure 5 : Organigramme de laboratoire	9
Figure 6 : Exigences de la norme ISO 17025.....	12
Figure 7 : Cartographie des processus de S.N.V.....	16
Figure 8 : Taux de satisfaction des exigences relatives au management.....	21
Figure 9 : Taux de satisfaction des exigences techniques.....	21
Figure 10 : Modèle d'une procédure.....	26
Figure 11 : Résultat d'évaluation des plans d'action pour l'article 4.....	28
Figure 12 : Résultat d'évaluation des plans d'action pour l'article 5.....	29

Liste des tableaux

Tableau 1 : Grille l’autoévaluation du laboratoire selon la norme ISO 17025.....	18
Tableau 2 : Exemple de la méthode de calcul la note de sous-chapitre selon la norme ISO 17025.....	19
Tableau 3 : Résultats de l’autoévaluation initiale selon la norme ISO/CEI 17025 ..	20
Tableau 4 : Taux de satisfaction par rapport aux exigences des chapitres 4 et 5 de la norme ISO 17025 v 2005.....	22
Tableau 5 : Programme de travail.....	23
Tableau 6 : Structure du manuel qualité et sa référence dans la norme ISO 17025..	25
Tableau 7 : Résultats obtenu après la réalisation un plan d’action	27
Tableau 8 : Taux de satisfaction par rapport aux exigences des chapitres 4 et 5 après les plans d’action selon de la norme ISO 17025 v 2005.....	30

Liste des annexes

Annexe 1 : Les autres analyses réalisées au sein du laboratoire et en sous-traitance..	34
Annexe 2 : Grille d’autoévaluation du laboratoire selon la norme ISO/CEI 17025 ...	35
Annexe 4 : Le plan d’action.....	41
Annexe 5 : Exemple de mode opératoire.....	45

Liste des abréviations

S.N.V. : Société Nouvelle de Volailles

S.A : Société Anonyme

S.M.Q. : Système de Management Qualité

S.M. : Système de Management

ONSSA : Office National de Sécurité Sanitaire des produits
Alimentaires

A.P : Approche Processus

MP : Matière Première

RH : Ressource humaine

DG : Directeur Générale

RAC : Responsable amélioration continue

RCQ : Responsable contrôle qualité

CSCQ : Chef de service contrôle qualité

TL : Technicien de laboratoire

AL : Aide de laboratoire

Introduction

L'exigence de la qualité revêt une importance croissante dans un environnement évolutif régi par les lois de compétitivité. En effet, face à la concurrence qui impose toutes les formes de compétitivité, les acteurs de tous les secteurs d'activités se trouvent devant l'obligation de rechercher les voies par lesquelles ils peuvent assurer leur pérennité.

L'adoption d'une démarche qualité qui répond aux exigences des normes internationales par une entreprise et l'évaluation de cette démarche par des organismes indépendants et reconnus, constitue la voie incontournable par laquelle toute entreprise peut assurer sa durabilité.

En effet, le recours à prouver que le système de management d'une société est de qualité ou à prouver qu'un laboratoire est techniquement compétent permet de fidéliser le client en gagnant sa confiance.

Pour cela, toute entreprise recherche un système qui puisse assurer au client l'obtention d'un produit de qualité. Le laboratoire de contrôle qualité d'une entreprise doit donc développer un système lui permettant de garantir des résultats valides, fiables et adéquats, à l'usage desquels ils sont destinés.

Concernant les laboratoires de contrôle, la norme ISO/CEI 17025 version 2005 regroupe les exigences que doit satisfaire un laboratoire d'analyse, quel que soit son domaine d'activité. D'où l'intérêt de faire recours à cette norme pour les entreprises voulant maîtriser leurs activités de contrôle et maintenir le niveau de la qualité perçue par et pour les clients.

Dans ce contexte, le laboratoire de la Société Nouvelle de Volailles a décidé de mener un projet de la mise en place d'un système de management selon la norme ISO 17025 version 2005 pour avoir une reconnaissance par l'ONSSA de la compétence technique du laboratoire et de sa capacité à fournir des résultats fiables.

C'est dans ce cadre que s'inscrit mon projet de fin d'études qui est une contribution à la mise en place d'un système de management au sein du laboratoire de S.N.V selon la norme ISO 17025 v 2005. Ce rapport est réparti comme suit :

- La première partie est consacré à la présentation de l'organisme d'accueil « Société Nouvelle de Volailles » et expose les exigences de la norme ISO/CEI 17025.
- La seconde présente le diagnostic de l'état existant du laboratoire et les différents plans d'actions suggérés.

1er partie :

Etude bibliographique

I- Présentation de la Société Nouvelle de Volailles

1- Généralités :

La S.M.V. (Société Marocaine de Volailles) a été créée en 1969 par les allemands. Elle a débuté son activité par la fabrication de l'aliment composé pour bétail dans le but d'alimenter leurs propres fermes. En 1977 la S.M.V. a été rachetée par la famille ZNIBER avec une subvention de la banque nationale pour le développement économique sous la dénomination de la S.N.V. (Société Nouvelle de Volailles).

Cette société est spécialisée dans :

- **L'alimentation animale** : production et distribution des aliments composés pour les espèces volailles et ruminants.
- **L'accoupage chair**: production et distribution de poussins, type «chair».

En 1981, le groupe crée une société d'exploitation de la Souche SES WAREN, spécialisée dans :

- **L'accoupage ponte** : production et distribution de poussins, futur poulettes de type « ponte ».[I]

2- Fiche technique de la S.N.V. :

Raison sociale :S.N.V Forme juridique : S.A Date de création : 1969 Nombre total de personnel permanent : 350 personnes Adresse : B.P: Zone Industrielle, Témara, Maroc Tél Bureaux : (212) 0537 74 00 45 Fax : (212) 0537 74 00 46 Adresse email : snv@snv.ma Capital Social :230.633,00 Dirhams

3- Organigramme :

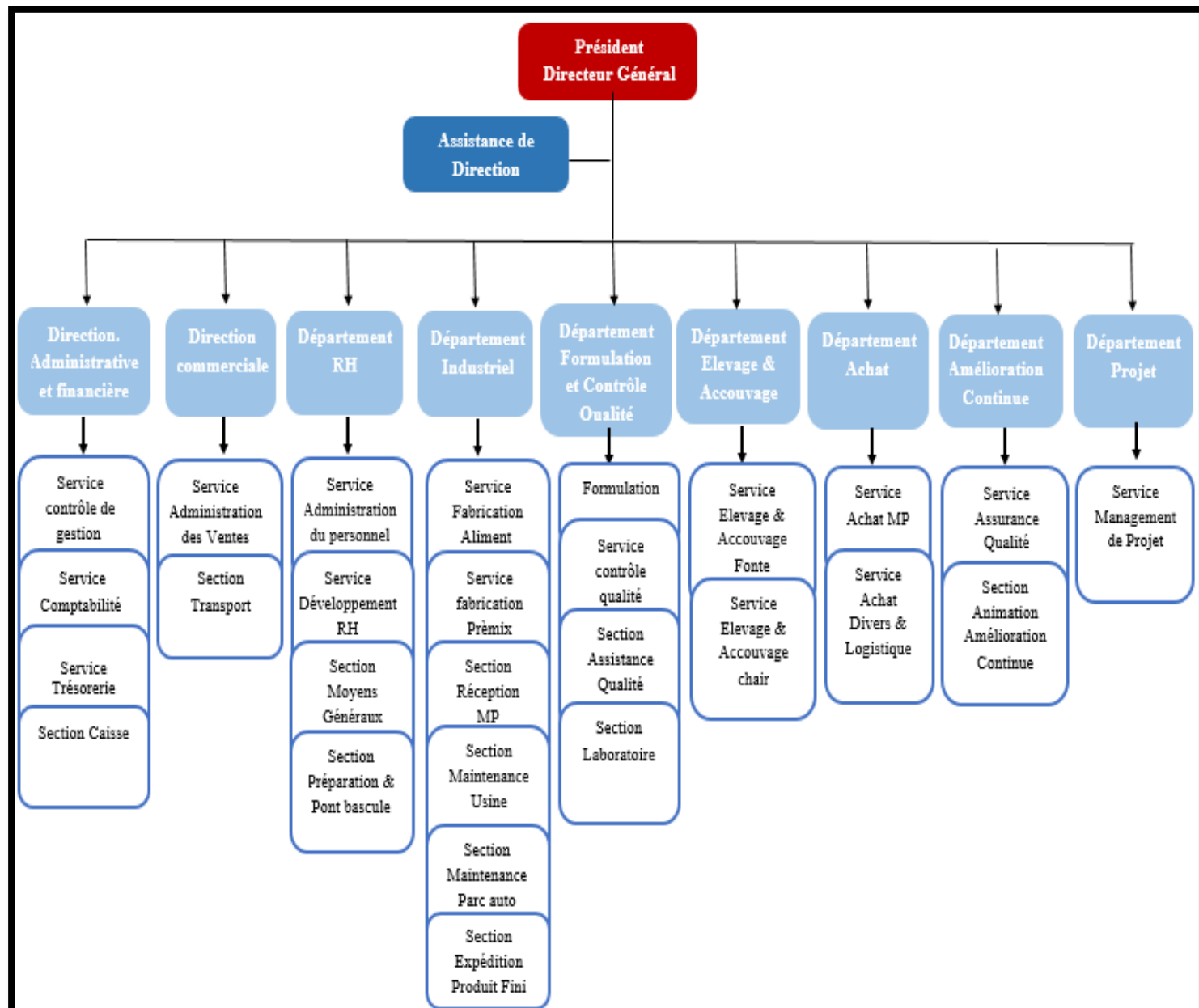


Figure 1 : Organigramme de la société

4- Processus de fabrication :

Le procédé de fabrication des aliments composés dans la société S.N.V. se fait en 8 étapes présentées dans le diagramme suivant :

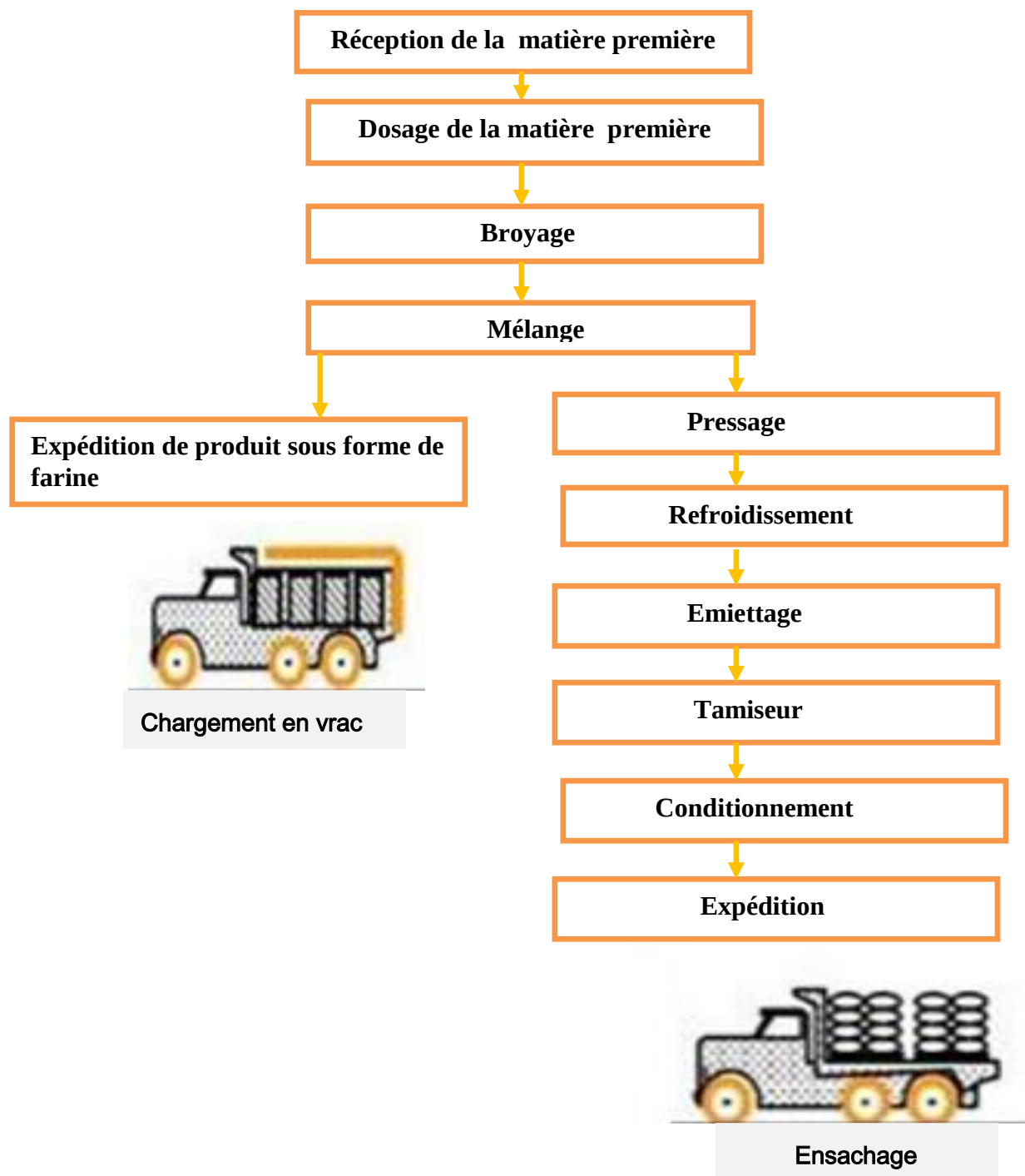


Figure 2 : Diagramme de fabrication des aliments d'animaux

- **Réception de la matière première :**

Des analyses physico-chimiques sont effectuées sur les matières premières reçues. Si les résultats d'analyses sont conformes, la marchandise est acceptée, et stockée dans des silos.

L'industrie utilise une multitude de variété de matières premières, on trouve en particulier, les grains de céréales les grains d'oléagineuses et sous-produits (tourteau), les grains de protéagineuses, les farines animales, les matières minérales, les additifs et les adjuvants.

- **Dosage de la matière première :**

C'est une opération qui mesure la quantité d'intrants à incorporer dans l'aliment. Le principe de cette étape est de prendre des quantités bien définies selon une formule qui est déterminé par le responsable de formulation et qualité, selon les compositions des matières premières en nutriments, et selon la destination de l'aliment.

La formulation doit tenir compte des exigences légales en matière d'utilisation d'aliments pour animaux. Des exigences légales pour les produits finis et des effets du produit fini sur la santé des animaux-cibles et sur la sécurité alimentaire du consommateur de denrées alimentaires d'origine animale.

- **Broyage :**

Cette opération a pour but principal de réduire la taille des particules des aliments pour en accroître la surface d'accès aux enzymes digestives. Elle vise en outre à favoriser un mélange homogène et une agglomération satisfaisante.

- **Mélange :**

Cette opération consiste à mélanger de façon homogène la matière broyée et les différents ingrédients qui sont préalablement dosés (vitamines, acides aminés, additifs, phosphates...etc.).

A la sortie de la mélangeuse, le produit est stocké dans le réservoir puis transporté soit vers les silos de tirage pour l'expédition du produit sous forme de farine, soit vers deux autres réservoirs pour la transformation de la farine en granules.

- **Pressage :**

C'est une étape qui consiste à transformer le mélange farineux en produits granulés par une presse. Le diamètre et la longueur des granulés à la sortie de presse dépendent de la filière utilisée.

- **Refroidissement :**

L'aliment sort de la presse à une température de 75°C et va subir un refroidissement. En effet, il passe à travers un séchoir à contre-courant où il y a injection de l'air ambiant.

- **Emiettage :**

Cette opération consiste à écraser le produit granulé à l'aide deux rouleaux afin de le réduire en fractions plus petites destinées à d'autres types d'élevage.

- **Tamiseur :**

C'est une étape qui consiste à séparer les granules qui seront recyclés dans la presse. A la sortie du tamiseur, le produit fini est envoyé soit vers les silos réservés à l'expédition en sac soit vers ceux réservés à l'expédition en vrac.

- **Conditionnement :**

L'emballage des produits finis se fait en sacs, en vue de faciliter leur manutention, leur préservation et leur stockage.

- **Expédition :**

Cette étape consiste à transférer les produits finis (sacs ou vrac) dans les camions d'expédition pour les décharger jusqu'au client.

5- Présentation du couvoir des poussins de type chair :

Durant mon stage, nous avons visité le couvoir des poussins de type chair de la S.N.V. qui comporte 7 bâtiments, où la société mène à terme l'élevage des poussins jusqu'à l'âge de l'abattage. La société s'engage à respecter les conditions d'élevage pour une meilleure croissance (nutrition, aération, température, éclairage...etc.). En effet, chaque jour ces conditions sont vérifiées :

- Visuellement par observation du comportement et de la distribution des poussins dans le bâtiment (figure 3).



Figure 3 : Distribution des poulets dans le bâtiment (source : Le couvoir des poulets de type chair de la S.N.V)

Les poussins doivent se répartir uniformément dans la zone de chauffage et ne jamais s'entasser ni s'écarter de la source de chaleur comme présenté dans la figure suivante :

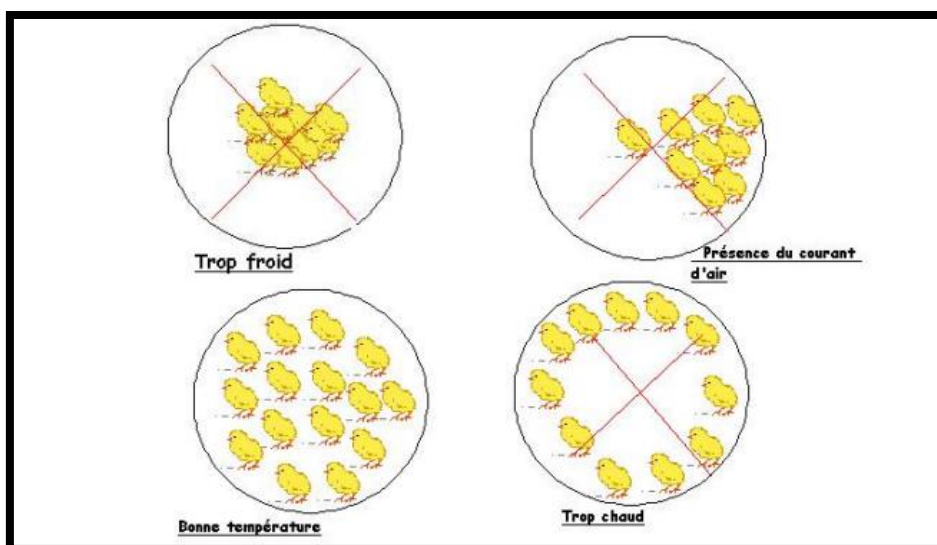


Figure 4 : Répartition des poussins selon la température [1]

- Par émanation des odeurs anormales proviennent des déjections et des fermentations de la litière (apparition du gaz ammoniac).

En effet, l'état de la litière peut avoir un impact sur l'apparition des lésions et des griffures sur les poussins et donc la qualité de carcasse est diminuée.

Pour la croissance des poussins, les opérateurs contrôlent le poids afin d'estimer la croissance et la comparer au standard en vue de détecter les anomalies et d'adapter la conduite d'élevage.

Pour le programme de vaccination, seules quatre maladies d'origine virale peuvent être traitées : La maladie GUMBOR, Newcastle, la Bronchite infectieuse et Influenza aviaire.

II- Présentation du laboratoire de S.N.V.:

1- Organigramme :

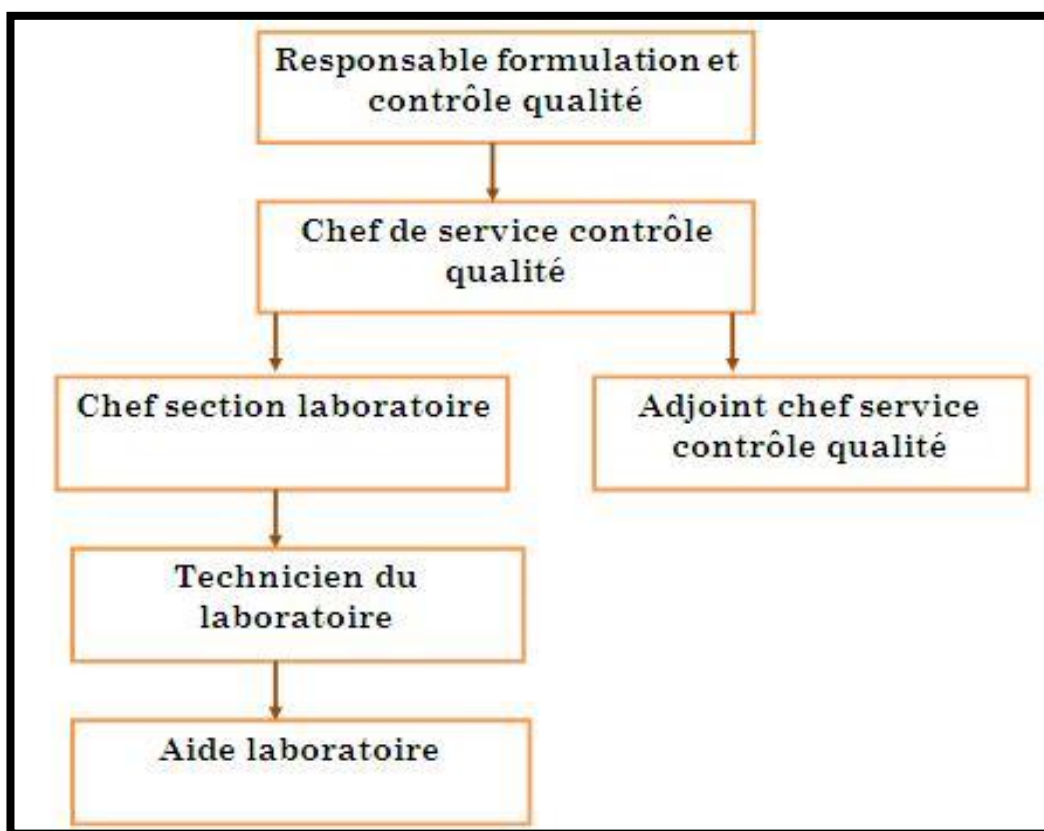


Figure 5 : Organigramme du laboratoire

2- Historique :

1998 : Création du laboratoire; première analyse d'humidité, matière grasse, protéine, granulométrie en plus des tests d'agrégation.

2001 : Première analyse d'acidité, calcium et chlorure.

2005 : Première analyse sur l'eau en utilisant des kits.

2012 : Première analyse de l'histamine, de l'aflatoxine, de la vomitoxine et la mise en place du test de durabilité.

2013 : Première analyse des matières premières et produits finis par infrarouge.

2016 : Première analyse d'huile de soja (Indice de peroxyde).

2017 : Première analyse de la dureté de l'eau par titre-hydrométrie, la toxine T-2 et obtention de la certification ISO 9001 version 2008.

3- Les analyses physico-chimiques :

- **L'humidité :**

Ce test permet de déterminer la teneur en eau dans les matières premières, et les produits finis. La réglementation impose une teneur en eau <15% afin de faciliter la conservation et d'éviter des altérations par les moisissures.

- **Poids spécifique :**

Le poids spécifique est la mesure de la densité des grains. Il est exprimé en grammes par 0,5 litre (g/0,5L) ou en kilogrammes par hectolitre (kg/hl).

- **Granulométrie :**

Cette méthode permet de séparer et quantifier un aliment du bétail en fonction de la taille des particules qui le compose à l'aide d'un tamiseur.

- **Dosage des protéines :**

Cette méthode permet de déterminer la teneur en protéines brutes à partir de la teneur en azote, dosée selon la méthode de Kjeldhal (minéralisation, distillation, et dosage).

- **Analyses des cendres insolubles :**

La méthode permet de déterminer la teneur en matières minérales insolubles dans l'acide chlorhydrique dans les aliments des animaux.

- **Test des ionophores :**

Ce test permet de détecter les substances antimicrobiennes présentes dans les aliments pour animaux.

- **Détermination des mycotoxines :**

Le laboratoire réalise 3 types d'analyse des mycotoxines : La toxine T2, l'aflatoxine et la DON (Deoxynivalenol).

D'autres tests sont réalisés sur les matières premières et les produits finis soit dans le laboratoire, soit en sous-traitance. (**Annexe 1**)

III- Présentation de la norme ISO 17025 version 2005

1- Généralité :

L'ISO/CEI 17025:2005 établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.

Elle est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits.

L'ISO/CEI 17025:2005 est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente Norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les prescriptions des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

L'ISO/CEI 17025:2005 est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires. L'ISO/CEI 17025:2005 n'est pas destinée à être utilisée comme référentiel pour la certification des laboratoires.[II]

2- Structure de la norme ISO/CEI 17025 :

La norme ISO 17025 comprend deux grandes parties :

4. Exigences relatives au management :

- 4.1 Organisation
- 4.2 Système de management
- 4.3 Maîtrise de la documentation
- 4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats
- 4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages
- 4.6 Achats de services et de fournitures
- 4.7 Service au client
- 4.8 Réclamation
- 4.9 Maîtrise des travaux et/ou d'étalonnage non conformes
- 4.10 Amélioration
- 4.11 Actions correctives
- 4.12 Actions préventives
- 4.13 Maîtrise des enregistrements
- 4.14 Audit interne
- 4.15 Revue de direction

5. Exigences techniques :

- 5.1 Généralités
- 5.2 Personnel
- 5.3 Installations et conditions ambiantes
- 5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnages et validation
- 5.5 Equipements
- 5.6 Traçabilité du mesurage
- 5.7 Echantillonnage
- 5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnages
- 5.9 Assurer la qualité des résultats

Figure 6 : Exigences de la norme ISO 17025 [3]

IV-La reconnaissance du laboratoire par ONSSA

1- Définitions :

1.1- ONSSA :

L'Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires ou ONSSA est un organisme public marocain responsable de la sécurité sanitaire des produits alimentaires et de la conformité des aliments importés au Maroc. Il est placé sous la tutelle du ministère marocain de l'Agriculture et de la Pêche Maritime. [III]

1.2- Laboratoire reconnu :

C'est un laboratoire autorisé à réaliser des analyses qui relèvent de la responsabilité des opérateurs et qui leurs sont imposées par la réglementation dans des conditions définies par l'ONSSA [4].

2- L'intérêt de la reconnaissance du laboratoire :

L'objectif de cette reconnaissance est de permettre l'allègement des investigations analytiques réalisées par les inspecteurs de l'ONSSA dans le cadre des contrôles officiels et s'assurer de la fiabilité des résultats des analyses d'autocontrôle

réalisées dans les laboratoires privés et les laboratoires internes des établissements du secteur alimentaire.[4]

2^{ème} partie :

Méthodologie suivie pour la mise
en place du système de management de qualité
selon la norme ISO 17025 : 2005

I- Méthodologie de travail

Ce travail est une contribution à la mise en place du système de management qualité du laboratoire selon la norme ISO 17025, et cela en se basant sur l'étude des exigences de la norme 17025 et de ce qui existe déjà dans le laboratoire.

II- Analyse de l'existence et planification du SMQ

1- Management par l'approche processus au sein de laboratoire de S.N.V. :

Le management par les processus est une des pierres angulaires de la norme ISO 9001. Celle-ci encourage l'adoption d'une A.P lors du développement, de la mise en œuvre et de l'amélioration de l'efficacité d'un système de management de la qualité.

1.1- Approche processus :

Elle désigne l'application d'un système au sein d'un organisme en sus l'identification des interactions et le management de ces processus.

L'utilisation d'une A.P favorise la communication entre les différents processus et par conséquent, permet une meilleure compréhension des contraintes en amont et en aval. Ainsi cette approche facilite le choix des axes d'amélioration d'avantage prioritaire, elle assure aussi un contrôle efficace de ces améliorations et des échanges entre les pilotes des différents processus de l'entreprise. [5]

- **Processus de management**

Ces processus participent à l'organisation globale, à l'élaboration de la politique et au déploiement des objectifs ainsi qu'à toutes les vérifications indispensables. Etant les fils conducteurs de tous les processus de réalisation et de support, ces processus se répartissent entre deux processus :

- Processus direction.
- Processus amélioration continue.

- **Processus de réalisation**

Ils touchent au cœur du fonctionnement de l'activité de l'entreprise. Ils participent de même à la réalisation du produit en accroissant la valeur ajoutée et en répondant aux exigences du client. Ces processus se composent de:

- Processus formulation.
- Processus achat MP.
- Processus production aliments.
- Processus contrôle qualité.
- Processus conditionnement et expédition.
- Processus commercial.

- **Processus de support**

Ils interviennent à tous les niveaux de fonctionnement, fournissant les ressources nécessaires au bon fonctionnement de tous les autres processus. Les

processus support sont généralement transparents, car ils ne créent pas de valeur ajoutée directement perceptible par le client. Il s'agit :

- Processus développement RH.
- Processus achat divers.
- Processus système d'information.
- Processus gestion de projet.
- Processus maintenance des infrastructures.
- Processus gestion de crédit.

L'activité de l'entreprise «S.N.V.» est représentée dans le schéma ci-dessous, sur l'approche processus :

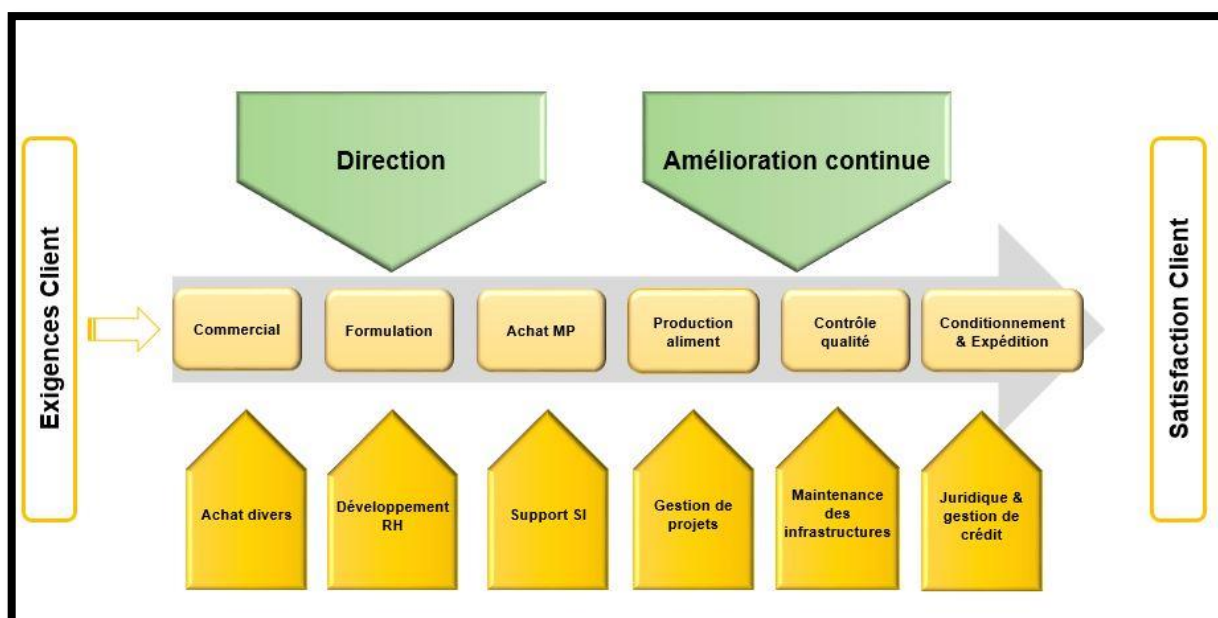


Figure 7 : Cartographie des processus de S.N.V.

1.2- Processus de contrôle de qualité :

Parmi l'ensemble des processus cités ci-dessus, l'objet de mon projet de fin d'étude porte sur le processus de réalisation du contrôle qualité.

Le choix du processus est exigé par l'entreprise, compte tenu de son rôle primordial dans la chaîne de production. L'importance du processus contrôle qualité se présente dans :

- La maîtrise de la qualité physico-chimique des produits.
- L'assurance de la salubrité des produits.
- L'évaluation de la performance du processus de production.

- L'amélioration de la performance analytique du processus par la connaissance de la compétence du laboratoire en matière des essais.

Dans cette optique, le laboratoire de contrôle qualité de S.N.V. s'engage à restructurer son organisation à travers un S.M.Q., afin de superviser le bon fonctionnement du système et des résultats des contrôles ainsi que la traçabilité des analyses.

2- Diagnostic du laboratoire selon la référentiel ISO/CEI 17025 version 2005

2.1- Elaboration de la grille d'évaluation :

La grille d'évaluation est un examen collectif et complet des activités de l'organisme et de ses résultats par rapport à des critères d'évaluation. Il permet de réaliser un point à un instant donné et de mettre en lumière les actions de progrès restant à réaliser pour respecter l'ensemble des exigences de la norme.

L'évaluation du système actuel est faite selon une grille d'évaluation basée sur la norme ISO/CEI 17025. Cette grille comporte des exigences de chaque chapitre de la norme qui sont représentés sous forme de plusieurs questions. Ces exigences visent la vérification du degré de conformité à même de cerner les éventuels écarts avec la réalité.

La grille réalisée, **Annexe 2** «Grille d'autoévaluation du laboratoire selon la norme ISO/CEI 17025», porte sur les 24 chapitres de la norme ci-après :

•Partie 4 - Exigences relatives au management

- 4.1 : Organisation
- 4.2 : Système de management
- 4.3 : Maîtrise de la documentation
- 4.4 : Revue des demandes des appels d'offre et contrats
- 4.5 : Sous-traitance des essais/étalonnages
- 4.6 : Achat de services et fournitures
- 4.7 : Service au client
- 4.8 : Réclamation
- 4.9 : Maîtrise des travaux d'essais/Etalonnage non conforme
- 4.10 : Amélioration
- 4.11 : Actions correctives
- 4.12 : Actions préventives
- 4.13 : Maîtrise des enregistrements
- 4.14 : Audit interne
- 4.15 : Revues de direction

•Partie 5 - Exigences techniques :

- 5.2 : Personnel
- 5.3 : Installation et conditions ambiantes
- 5.4 : Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

- 5.5 : Equipement
- 5.6 : Traçabilité du mesurage
- 5.7 : Echantillonnage
- 5.8 : Manutention des objets d'essai et d'étalonnage
- 5.9 : Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage
- 5.10 : Rapport sur les résultats.

La partie 5.1 " Généralité", relatif à chapitre 5 « Exigences Techniques » , c'est une introduction qui présente les sous-chapitres de ce chapitre, c'est pour cela il est négligé

La grille élaborée est de la forme suivante :

Tableau 1: Grille l'autoévaluation du laboratoire selon la norme ISO 17025

Exigences de la norme ISO 17025:2005		Evaluation			Observation
		O	P	N	
2	1 Chapitre				
	Sous-chapitre				
3	Les exigences de la norme ISO 17025				L'observation de l'existence

1- Chapitre : Numéro et nom du chapitre de la norme ISO/CEI 17025

2- Sous-chapitre : Numéro(s) et nom(s) du (des) sous-chapitre (s) correspondant(s) au chapitre ;

3- Description de l'exigence du sous-chapitre du chapitre.

4- Evaluation : Chacune des exigences qui sont sous formes des questions a trois possibilités de réponse selon que :

- l'exigence est totalement appliquée : nous avons coché la case oui « O »
- l'exigence est partiellement appliquée : nous avons coché la case « P »
- l'exigence est non appliquée : nous avons coché la case « N »

5- Observations : Les observations de l'existence de l'exigence pour chaque sous-chapitre.

Pour la notation nous avons noté les cases « O » ; « P » ; « N » pour 10 ; 5 ; 0, et cette notation donne une idée sur le degré de conformité.

Le questionnaire prend donc la forme un tableau qui présente plusieurs questions, le détail des questions et des observations notées se trouve en **annexe 2**.

Tableau 2: Exemple de la méthode de calcul la note de sous-chapitre selon la norme ISO 17025

Note de chapitre				
Note de sous-chapitre	Note maximale	Nombre de « O »	Nombre de « P »	Nombre de « N »
$\frac{(2 \times 10) + (5 \times 5) + (5 \times 0)}{120} \times 100$	120	2	5	5

Ainsi, il a été calculé pour :

➤ **La note maximale :** Nombre des exigences du sous-chapitre $\times 10$

➤ **Chaque sous-chapitre :**

$$\text{Note du sous-chapitre} = \frac{(\text{Nombre de « O »} \times 10) + (\text{Nombre de « P »} \times 5) + (\text{Nombre de « N »} \times 0)}{\text{Note maximale}} \times 100$$

➤ **Chaque Chapitre :**

$$\text{Note du chapitre} = \frac{\text{La somme des notes de chaque sous-chapitre}}{\text{Nombre de sous-chapitres du chapitre}}$$

III- Analyse des résultats

1- Interprétation des résultats :

Le résultat de l'évaluation de chaque chapitre est résumé dans le tableau ci-dessous :

Tableau 3: Résultats de l'autoévaluation initiale selon la norme ISO/CEI 17025

Chapitre	Note du Chapitre
Article 4 : Exigences relatives au management	72.1%
-4.1 : Organisation	75%
-4.2 : Système de management	37%
- 4.3 : Maîtrise de la documentation	91%
-4..4 : Revue des demandes des appels d'offre et contrats	0%
-4.5 : Sous-traitance des essais/étalonnages	100%
-4.6 : Achat de service et fournitures	
-4.7 : Service au client	90%
-4.8 : Réclamation	100%
-4.9 : Maîtrise des travaux d'essais/étalonnage non conforme	100%
-4.10 Amélioration	
-4.11 : Action correctives	100%
-4.12 : Action préventives	87.5%
-4.13 : Maîtrise des enregistrements	75%
- 4.14 : Audit interne	90%
-4.15 : Revues de direction	37%
	0%
Article 5 : Exigences techniques :	48.8%
-5.2 : Personnel	80%
-5.3 : installations et conditions ambiantes	33%
-5.4 : Méthode d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes	50%
-5.5 : Equipement	77%
- 5.6 : Traçabilité du mesurage	75%
- 5.7 : Echantillonnage	0%
- 5.8 : Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	0%
- 5.9 : Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	75%
- 5.10 : Rapport sur les résultats	50%

Les résultats du diagnostic effectué montrent que le laboratoire satisfait aux exigences relatives au management à 72.1 %, et aux exigences techniques à 48.8% ce qui nous a permis de déterminer le degré de satisfaction pour les deux chapitres de la norme ISO 17025 version 2005 (Figures 8 et 9).

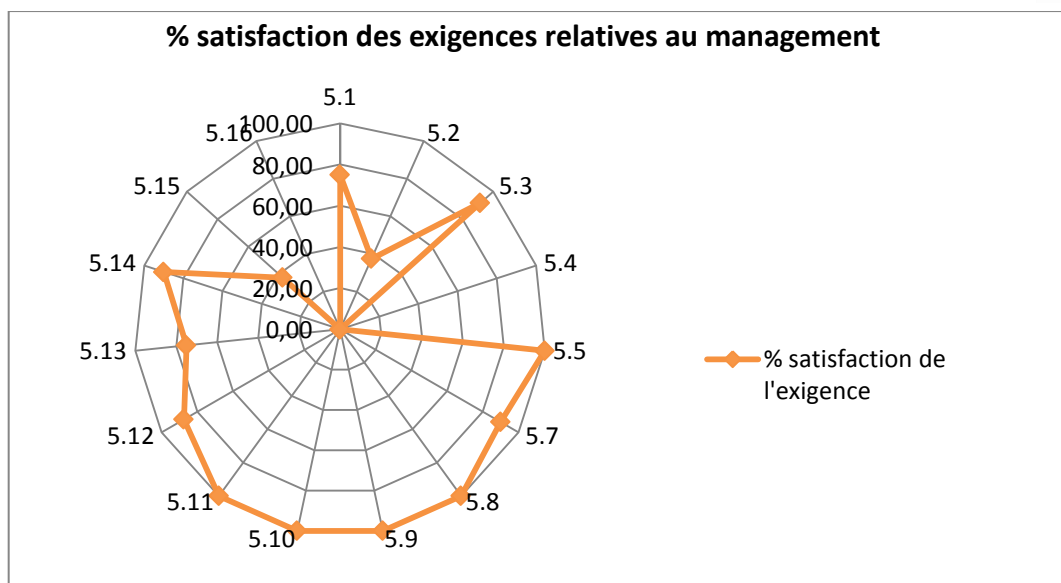


Figure 8: Taux de satisfaction des exigences relatives au management

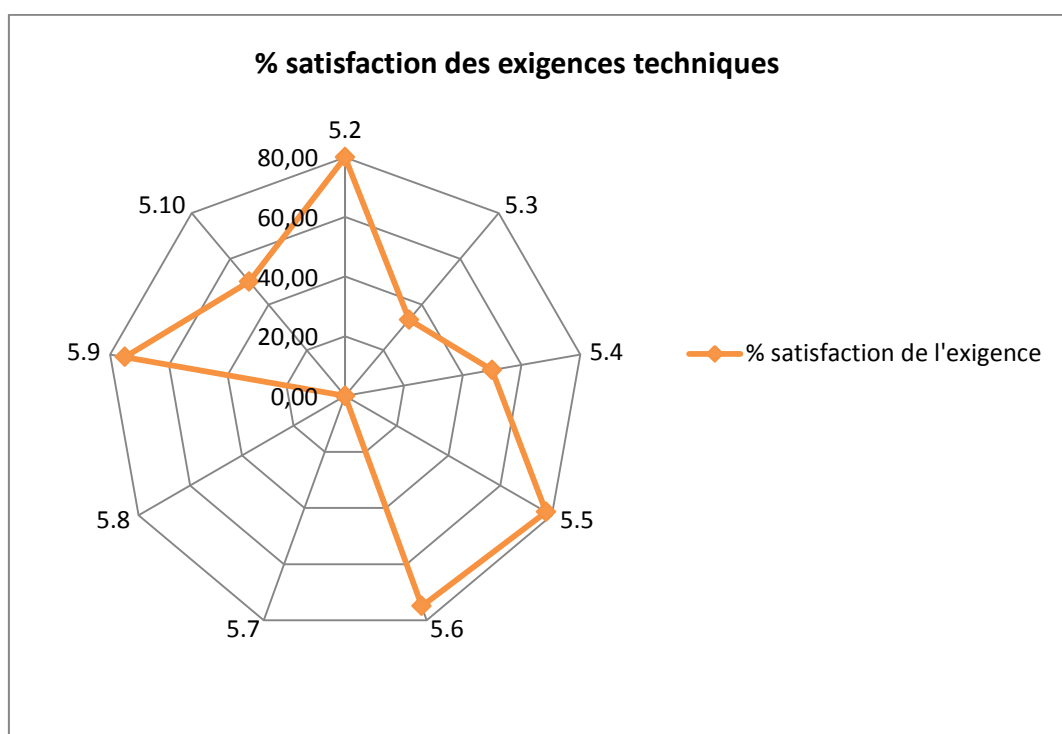


Figure 9 : Taux de satisfaction des exigences techniques

Les résultats du diagnostic nous ont permis de déterminer le degré de satisfaction pour les deux chapitres de la norme ISO 17025 version 2005. (Tableau 4)

Tableau 4 : Taux de satisfaction par rapport aux exigences des chapitres 4 et 5 de la norme ISO 17025/2005

		Taux de conformité
Article 4	Prescriptions relatives au management	72.1%
Article 5	Prescriptions techniques	48.8%
	Moyenne	60.45%

L'analyse des résultats a montré que le degré de satisfaction de la norme ISO 17025/2005 est 60.45%. En effet, l'implantation d'un S.M.Q. nécessite du temps ; il s'agit d'une amélioration qui s'effectue pas à pas.

2 - Plan d'action :

Un état des lieux représente la première étape pour étudier un projet car il nous permettra de dresser un plan d'actions, définir les responsabilités et les autorités ainsi que les délais.

Un plan d'action doit prendre en considération en premier lieu tout ce qui est à la fois facile à réaliser et qui a un impact important sur la prestation du personnel et la qualité des analyses effectuées.

Toute action nécessitant un investissement humain et matériel prend automatiquement plus de temps pour étudier le projet et allouer les ressources. Le plan d'action du laboratoire (Société Nouvelle de Volailles) est présenté à l'annexe 3.

IV- La mise en place des plans d'action et mesure les résultats

Pour chaque objectif, il existe des cibles à atteindre, selon les exigences de la norme ISO 17025. Ainsi, un programme de travail a été élaboré. Le tableau ci-dessous, résume les résultats relatifs aux deux sous chapitres maîtrise de documentation et système de management.

Tableau 5 : Programme de travail

Objectifs	Cibles	Nature des documents
Maîtrise de documentation	Amélioration de tous les documents.	- Modes opératoires - Manuel de qualité - Instructions - Enregistrements
Système de management	Rédaction d'un manuel de qualité du laboratoire	- Manuel de qualité
	Rédaction des procédures techniques (validation des méthodes, étalonnages des essais et/ou équipements...etc)	- Procédure

1- Documentation su S.M.Q. du laboratoire :

Le terme de «document» désigne :

- Les modes opératoires ;
- Les enregistrements ;
- Le manuel de qualité ;
- Les procédures ;

1.1- La mise à jour des modes opératoires du système documentation :

Pour répondre aux exigences de la norme ISO 17025 et maîtriser le processus de qualité, il est très important de revoir l'ensemble des modes opératoires de laboratoire en tenant compte des améliorations. Ces améliorations ont pour but de maîtriser la documentation existant au sein de laboratoire.

Il s'agit donc de :

- Comparer les modes opératoires qui existent dans le laboratoire avec leurs références (les modes opératoires du laboratoire de TECHNA¹)

Dans la référence de la méthode d'analyse de dosage des protéines brutes, nous avons trouvé qu'il y a deux tests de vérification, le première c'est la vérification de la totalité du protocole opératoire de dosage des protéines et qui est réalisé par le tryptophane et le deuxième test c'est la vérification de la distillation et qui est réalisé

¹ **TECHNA** : Entreprise française qui exerce ses matières dans l'amélioration de la nutrition animale et dans la nutrition des cultures.

par l'oxalate d'ammonium. Ces vérifications ne sont pas réalisées dans le laboratoire et elles ne sont pas mentionnées dans le mode opératoire du laboratoire.

- Créer des modes opératoires pour les nouvelles analyses réalisées dans le laboratoire comme l'analyse de toxine T2, le titre-hydrométrique.
- Modifier et formaliser les modes opératoires :

Pour la mesure de l'humidité, il est mentionné dans le mode opératoire que les matières premières, sauf les céréales, sont séchées pendant une nuit. Cependant, nous avons trouvé dans la référence de cette méthode que ces matières doivent être séchées pendant 4h. Après vérification, nous avons trouvé que les résultats de ces deux analyses sont presque les mêmes. Donc, il faut valider cette méthode pour démontrer que les résultats obtenus en séchant pendant 4h sont reproductibles.

Pour la préparation de la solution d'HCl 3% pour le test de la matière grasse, il est mentionné dans le mode opératoire qu'il faut prendre 295 mL de HCl 37%. Après réalisation des calculs, nous avons trouvé que le volume exact d'HCl 37% qu'il faut prendre est de 248,6 mL.

Pour la formalisation nous avons ajouté une partie dans le mode opératoire qui concerne la consigne de sécurité c'est-à-dire la consigne des règles de sécurité à respecter lors des manipulations. (**Annexe 4**)

1.2- La rédaction d'un manuel de qualité :

La norme ISO 17025 exige un manuel de qualité du laboratoire qui est un élément central du système de management de la qualité, ce manuel qualité sert à décrire l'ensemble du système de management qualité ainsi que les dispositions adoptées par le laboratoire pour démontrer sa compétence technique.

Un manuel qualité peut prendre la forme d'un document très synthétique de communication ou, au contraire, d'un document plus consistant répondant avec plus ou moins de détails à des exigences de la norme ISO 17025. Pour cela, nous en avons créé un qui est composé de deux sections contenant plusieurs chapitres.

Tableau 6 : Structure du manuel qualité et sa référence dans la norme ISO 17025

Section A		
Chapitre	Titre	Correspondance dans la norme ISO 17025
1	Sommaire	Paragraphe 4.2.1
2	Abréviations et définitions	Paragraphe 4.2.1
3	Objet et domaine d'application	Paragraphe 4.2.5
4	Présentation du laboratoire	Paragraphe 4.1.1
Section B		
Chapitre 1 : Prescriptions relatives au management		
Sous-chapitre	Titre	Correspondance dans la norme ISO 17025
1	Système de management de la qualité	Paragraphe 4.2
2	Maîtrise des documents	Paragraphe 4.3
3	Revue de contrat	Paragraphe 4.4
4	Sous-traitance des essais	Paragraphe 4.5
5	Achat de service et de fournitures	Paragraphe 4.6
6	Service au client et réclamation	Paragraphe 4.7 et 4.8
7	Audit interne	Paragraphe 4.14
8	Revue de direction	Paragraphe 4.15
9	Amélioration	Paragraphe 4.10
10	Mesure corrective et/ou préventive	Paragraphe 4.11 et 4.12
11	Maîtrise des enregistrements	Paragraphe 4.13
Chapitre 2 : Prescriptions techniques		
Sous - chapitre	Titre	Correspondance dans la norme ISO 17025
1	Personnel	Paragraphe 5.2
2	Equipement	Paragraphe 5.5
3	Installations et conditions ambiantes	Paragraphe 5.3
4	Maîtrise des données	Paragraphe 5.4.7
5	Programme d'étalonnage et validation des méthodes	Paragraphe 5.4
6	Echantillonnage	Paragraphe 5.7
7	Rapport sur les résultats	Paragraphe 5.10

1.3- La rédaction d'une procédure d'échantillonnage :

La norme ISO 17025 exige la création d'une procédure d'échantillonnage qui décrit les opérations de prélèvement, d'identification et de conservation des échantillons de matière première réceptionnées.

	Procédure	Code	
		Version	01
	1 Echantillonnage	Date	

- Description de la procédure :

Etape	Responsable	Commentaire	Document associé
2	3	4	5

Figure 10 : Modèle d'une procédure

- 1- **Chapitre** : Le nom de procédure.
- 2- **Etapes** : Les étapes de l'échantillonnage.
- 3- **Responsable** : Le nom de responsable de chaque étape
- 4- **Commentaire** : Description de chaque étape
- 5- **Document associé** : Les documents liés aux procédures d'échantillonnage

2- Résultats et interprétations

Afin de vérifier le plan d'action réalisé dans le cadre de la contribution à la mise en place du S.M.Q. selon la norme ISO/CEI 17025, un nouveau diagnostic du laboratoire de la société a été réalisé. Une comparaison entre l'état initial et actuel a été également faite.

Le tableau suivant résume les résultats de chaque chapitre après la réalisation du plan d'action :

Tableau 7 : Résultats obtenus après la réalisation un plan d'action

Chapitre	Note du Chapitre
Article 4 : Exigences relatives au management	79.48%
Article 5 : Exigences techniques :	60.49%

Les figures ci-dessous représentent l'évaluation de degré de satisfaction aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 :

% satisfaction des exigences relatives au management

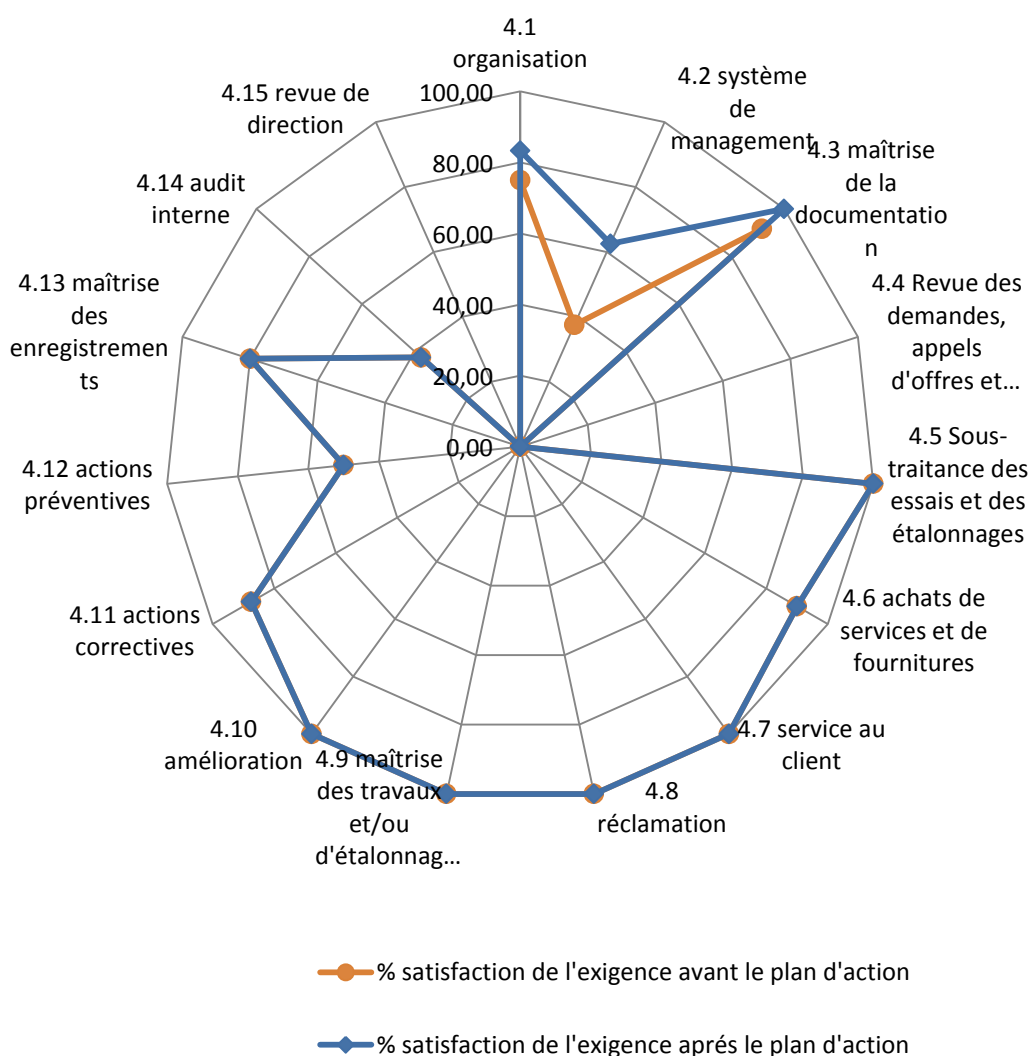


Figure 11 : Résultat de l'évaluation des plans d'action pour l'article 4

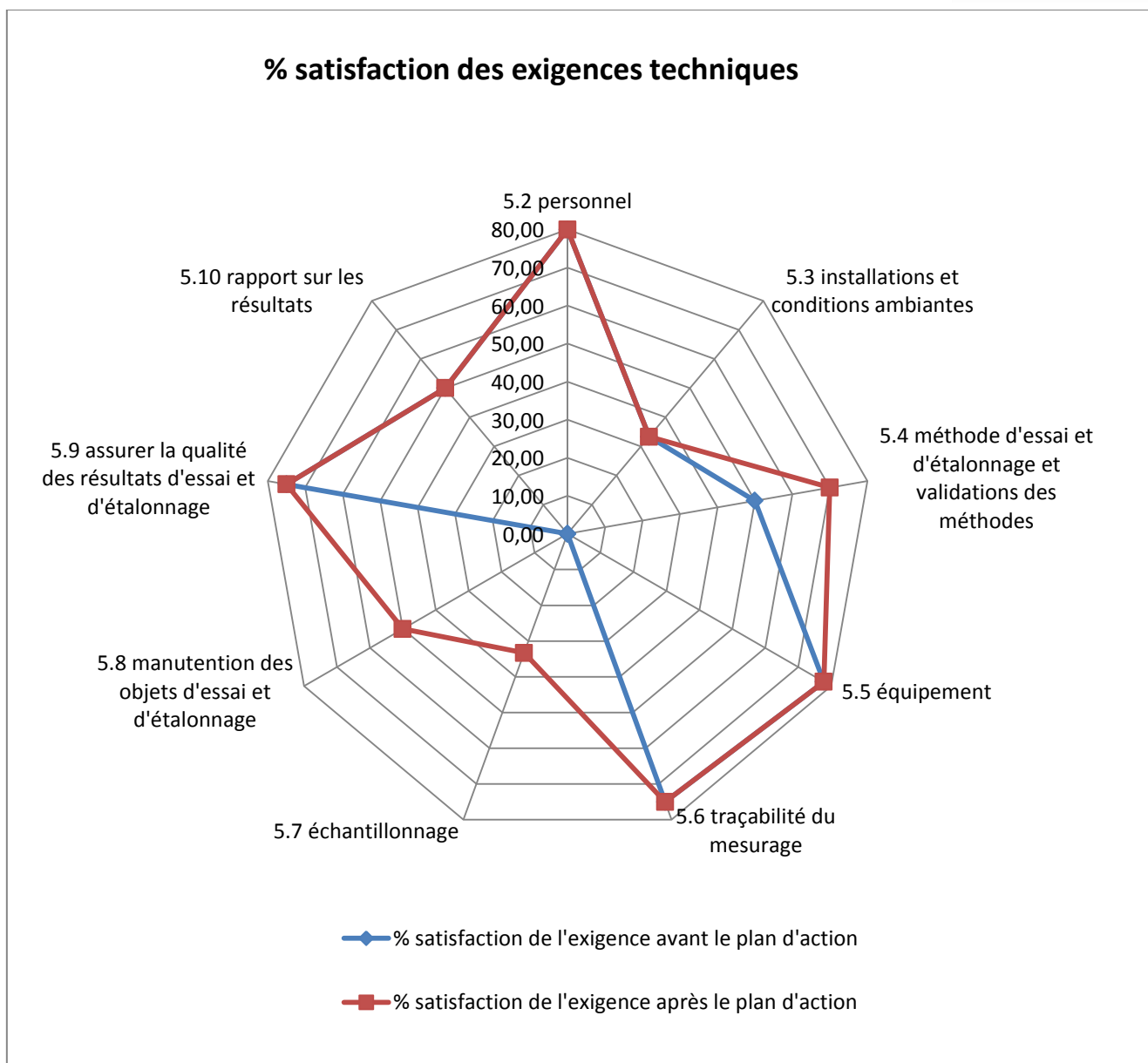


Figure 12 : Résultat de l'évaluation des plans d'action pour l'article 5

D'après l'analyse du tableau 7 et des figures ci-dessus, nous observons que :

- Les pourcentages de satisfactions des sous-chapitres des exigences relatives au management 4.1, 4.2 4.3 ont augmenté de 75 à 83.33%, de 37,50 à 62.50%, de 91.67 à 100% respectivement.
- Les pourcentages de satisfactions des sous-chapitres des exigences techniques 5.4, 5.7, 5.8 ont augmenté de 50 à 70%, de 0 à 33%, de 0 à 50% respectivement.
- Le pourcentage des exigences relatives au management a augmenté de 72.1 à 79.48%, et le pourcentage des exigences techniques a augmenté de 48.8 à 60.49%.

Ces résultats nous ont permis de déterminer le degré de satisfaction pour les deux chapitres de la norme ISO 17025/2005. (Tableau 8)

Tableau 8 : Taux de satisfaction par rapport aux exigences des chapitres 4 et 5 après les plans d'action selon de la norme ISO 17025/2005

		Taux de conformité
Article 4	Prescriptions relatives au management	79.48%
Article 5	Prescriptions techniques	60.49 %
	Moyenne	70%

D'après ces résultats nous avons trouvé que le degré de satisfaction de ces deux exigences est 70% selon la norme ISO 17025/2005.

L'amélioration de la note globale des deux chapitres (exigences relatives au management et exigences techniques) a résulté le travail que nous avons élaboré durant cette période de stage.

Conclusion

L'application de la norme ISO 17025 permet aux laboratoires d'apporter la preuve qu'ils ont défini et qu'ils gèrent un système d'organisation, qu'ils sont techniquement compétents et qu'ils sont capables de produire des résultats techniquement validés.

En effet, la mise en place d'un système de management et d'organisation permet de produire des résultats fiables et de fidéliser le client en gagnant sa confiance.

L'étude réalisée dans le cadre de ce projet de fin d'étude a permis, d'une part, de présenter les principales exigences de la norme ISO 17025 et leur analyse et d'autre part, l'élaboration du manuel qualité et la mise en place des modifications nécessaires en termes de documentation.

D'après les résultats des analyses des exigences de la norme ISO 17025 après les plans d'action mis en place, nous remarquons que le pourcentage de degré de satisfaction atteint 70%. Et puisque la durée de stage n'a pas été suffisante pour réaliser l'ensemble des actions nécessaires pour atteindre l'objectif visé, nous recommandons à la société de terminer le travail entrepris pour la mise en place la norme ISO 17025.

Références bibliographiques

- [1] :Elevage de poulet de chair-Fellah Trade :https://www.fellah-trade.com/ressources/pdf/Elevage_poulet_chair.pdf
- [2] :Norme INTERNATIONALE ISO 9000 V 2005, Termes et définitions.
- [3] : NF EN ISO CEI 17025 septembre 2005.
- [4] :ONSSA *"code de procédures relatif a la reconnaissance des laboratoires d'analyses "*. : <http://www.onssa.gov.ma/fr/index.php>
- [5] :Doha YANTOUR *" Contribution à la mise en place d'un S.M.Q selon la norme ISO/CEI 17025 au sein du laboratoire de contrôle « Best-Milk » , 2015"*

Références webographiques

[I] : <http://www.dianaholding.com/poles-dactivites/aviculture/snv>, page consultée le 17 Avril 2017.

[II] : <https://www.iso.org/fr/standard/39883.html>, page consultée le 2 Mai 2017

[III] : https://fr.wikipedia.org/wiki/Office_national_de_s%C3%A9curit%C3%A9_sanitaire_des_produits_alimentaires , page consultée le 2 Mai 2017

Annexes

Annexe 1 : Les autres analyses réalisées au sein du laboratoire et en sous-traitance

Les analyses réalisées au sein du laboratoire	Les analyses réalisées en sous-traitance
• Dosage des chlorures solubles dans l'eau • Détermination de l'acidité • Dosage du calcium • Test rapide de sous-cuisson des tourteaux de soja. • Détermination de l'indice de peroxyde • Mesure de Durabilité des granules • Dosage des matières grasses • Analyse des cendres brute	• Cellulose brute • Amidon • Manganèse • Activité phytasique totale • Sucres totaux • Phosphore • Phosphore soluble dans acide citrique • Activité de l'eau (Aw) • Activité uréosique • Protéine soluble dans KOH • Digestibilité pepsique • Salmonelle • Flore fongique • Entérobactérie

Annexe 2 : Grille d'autoévaluation du laboratoire selon l'norme ISO/CEI 17025

QUESTIONNAIRE D'EVALUATION CONFORMITE/ISO 17025 (Société Nouvelle des Volailles -SNV-Témara)						
Exigences de la norme ISO 17025:2005			Evaluation			Observation
			O	P	N	
Chapitre4 : PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT						
4.1	ORGANISATION					
	1. Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie est une entité qui peut être tenue juridiquement responsable ?	*				L'organisation dont le laboratoire fait partie, a l'identité juridique d'une S.A et a tous les enregistrements nécessaires pour démontrer qu'il peut être tenu juridiquement responsable des résultats de ses travaux.
	2. L'organisation du laboratoire au sein de l'organisation mère, sa place ainsi que les rapports entre les différents services sont -ils définis ?	*				Organigramme de la société décrit les responsabilités et les relations entre les services
	3. Existent-ils des processus de communication internes au laboratoire ?	*				Instructions, note de service, entretiens, audits internes, revue de direction
	4. Existent-ils des dispositions permettant que la direction et le personnel du laboratoire ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale ou autre induite internes ou externes susceptibles de mettre en cause la qualité des travaux ?			*		Introduire dans le manuel qualité une politique contre l'acceptation des pourboires et des cadeaux provenant des clients Identifier les sources de pression internes(les délais) et externes (les réclamations clients, les demandes de priorité).
	5. Existent-ils des politiques et procédures relatives à la protection des informations confidentielles ? y compris des procédures visant le stockage électronique des résultats ?	*				Existence des procédures : maîtrise des documents et des enregistrements Le technicien d'exploitation des systèmes informatiques (TESI) assure la disponibilité, l'intégrité et la confidentialité du système d'information.
	6. Si le laboratoire fait partie d'une organisation, les responsabilités du personnel clé doivent être spécifiées afin de repérer les cas susceptibles de se transformer en conflits d'intérêts.	*				Existence de fiches de poste définissant les responsabilités et les autorités.
	7. Existent-ils des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle ?			*		Formuler des procédures et intégrer dans la politique qualité l'engagement d'assurer aux clients la confiance en sa compétence et son intégrité professionnelles à travers la qualité de ses prestations, le respect des délais et la fiabilité de ses résultats.
	8. Existent-ils des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire ?			*		Organigramme décrivant la structure organisationnelle, la gestion du laboratoire et la relation avec les autres services.
	9. Les responsabilités et autorités de tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité sont spécifiées.	*				Chaque personnel possède du laboratoire possède une fiche de poste.
	10. Avoir un responsable technique et un responsable qualité ?	*				La direction dispose d'un responsable qualité, d'un responsable chef de service contrôle qualité et d'un responsable chef de service laboratoire.
	11. Est-ce que le laboratoire a nommé des suppléants	*				Les suppléants désignés ont la compétence et

	pour le personnel en position clé ?				l'expertise requise pour occuper le poste.
	12. Le personnel est conscient de la façon dont il contribue à atteindre les objectifs du système de management.	*			Communication efficace (instructions, entretien, audit interne, communiquer les résultats de revues de direction,...)
4.2	SYSTÈME DE MANAGEMENT				
	1. Possède-t-on un manuel qualité définissant les politiques et les objectifs du système qualité ?			*	Créer un manuel qualité séparé portant spécifiquement sur les activités du laboratoire (établir la politique qualité et les objectifs qualité)
	2. Existent-ils des preuves de l'engagement de la direction ?	*			Les ressources appropriées sont affectées à la réalisation d'audits internes appropriées et efficaces, la revue de direction, l'analyse des contrôle qualité, des essais inter laboratoires, etc.
	3. Le système qualité et la documentation connexe contiennent-ils la présentation de la structure documentaire du SM ainsi que les procédures techniques ?			*	Structure documentaire suivant les chapitres de la norme ISO 9001 et non suivant les chapitres de la norme ISO 17025. Les procédures techniques sont inexistantes.
	4. Le système qualité et la documentation connexe contiennent-ils les rôles et responsabilités des directions qualité et technique ?		*		Responsabilités définies et énumérés du RQ et du RT dans le manuel qualité concernant le respect de la norme ISO/CEI 17025
4.3	MAITRISE DE LA DOCUMENTATION				
	1. Le laboratoire possède-t-il des procédures visant à maîtriser tous les documents de son système qualité ? (règlements, normes, méthodes d'essais d'étalonnage, instructions et manuel)		*		Existence des procédures communes avec l'ISO 9001 version 2008 : procédure de maîtrise des documents, maîtrise des enregistrements.
	2. Les documents remis au personnel sont-ils revus et approuvés ?	*			Oui
	3. Les procédures assurent-elles que : - Des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits ? - les documents sont-elles périodiquement revus et révisés ? - les documents non valides ou périmés sont-t-ils retirés de tous les points ? - les documents périmés sont-t-ils conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances ? - La documentation est-elle accessible au format informatique ?	*			Oui
	4. Les documents du système qualité produits par le laboratoire comprennent-ils une identification unique ?	*			Oui (code, version)
	5. Les modifications des documents sont-elles revues et approuvées par la même fonction qui les a revus ?	*			Oui
	6. Le laboratoire possède-t-il des procédures décrivant comment effectuer les modifications dans des documents conservés dans le système informatique ?	*			Oui (procédure maîtrise des documents)
4.4	REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS				
	1. Le laboratoire possède-t-il des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats ?			*	Le laboratoire doit développer cette procédure pour effectuer des analyses pour des clients
4.5	SOUS-TRAITANCE DES ESSAIS ET DES ETALONNAGES				
	1. S'assurer que le sous-traitant est un laboratoire qui est conforme aux exigences de ISO/CEI 17025 pour démontrer ses compétences	*			Les fournisseurs des services d'étalonnage sont accrédités ISO 17025 (logos de l'organisme accréditateur est une preuve de traçabilité)

	2. Des opérations de sous-traitance relatives aux activités d'étalonnage, d'essais ou d'analyses sont-elles envisagées ?	*			Etalonnage des appareils critiques : Balance, étuve, four à moufle, thermo hygromètre, sonde de température, Humidimètre, micropipettes.
	3. Le laboratoire conserve-t-il un registre de sous-traitants avec démonstration de compétences ?	*			Oui
4.6	ACHATS DE SERVICES ET DE FOURNITURES				
	1. Le laboratoire prévoit des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables.	*			Tout besoin d'achat est matérialisé par une demande d'achat sur SAP (fiche processus Achat divers)
	2. Le laboratoire fait des contrôles avant utilisation des consommables critiques pour les résultats	*			Existence de la procédure : « gestion des équipements de mesure »
	3. La demande d'achat contient-elle la définition claire du besoin en produit ? est-elle revue et approuvée de point de vue de son contenu technique ?	*			Bon de commande
	4. La procédure de réception décrit-elle les étapes de vérifications de la conformité du produit aux spécifications standards et des enregistrements relatifs à cet effet sont-ils conservés ?		*		Procédure de réception appliqué mais non formalisé
	5. Le laboratoire conserve-t-il un dossier d'évaluation des fournisseurs ?	*			Formulaire « liste des fournisseurs agréés »
4.7	SERVICES AU CLIENT				
	1. Le laboratoire coopère-t-il avec ses clients ou leurs représentants pour élucider la demande du client et surveiller la performance du laboratoire ?	*			Oui
	2. Le laboratoire veille-t-il à obtenir des retours d'information ? sont-ils utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management ?	*			Formulaire « suivi des réclamations clients » Procédure « actions correctives et préventives »
4.8	RECLAMATIONS				
	1. Le laboratoire possède-t-il des procédures pour gérer la réclamation de ses clients ?	*			Oui
	2. Le laboratoire conserve un enregistrement des réclamations ?	*			Oui : Formulaire : « fiche de transmission-remontée information client »
4.9	MAITRISE DES TRAVAUX D'ESSAI ET/OU D'ETALONNAGE NON CONFORMES				
	1. Le laboratoire possède-t-il une politique et des procédures qui sont mises en œuvre lorsqu'il y a des travaux non-conformes ?	*			Oui : procédure « gestion et maîtrise des non conformités »
	2. Cette politique assure-t-elle les responsabilités et les autorisations pour la gestion des travaux non-conformes ?	*			Oui
	3. Cette politique assure-t-elle une évaluation de l'importance des travaux non conformes ?	*			Oui
	4. Cette politique assure-t-elle les actions correctives qui seront prises ?	*			Oui
	5. Lorsque l'évaluation indique que le travail non-conforme est susceptible de se reproduire, le laboratoire possède-t-il des actions correctives pour cerner le problème ?	*			Existence des fiches de progrès et un suivi de ses fiches
4.10	AMELIORATION				
	1. Le laboratoire améliore en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction ?	*			Enregistrements des actions entreprises et l'analyse des indicateurs sont des sources d'amélioration du système de management.
4.11	ACTIONS CORRECTIVES				
	1. Le laboratoire possède-t-il une politique, une procédure, des autorités appropriées pour mettre en	*			Existence de la procédure : « actions correctives et préventives »

	œuvre des actions correctives lorsqu'il y a une non-conformité ?				
	2.Le laboratoire effectue-t-il des enquêtes visant à déterminer les causes profondes du problème ?	*			Un groupe de travail est constitué en vue de rechercher les causes adéquates.
	3. Le laboratoire surveille-t-il les résultats de l'efficacité des actions correctives mise en œuvre ?	*			Intégration de la rubrique efficacité dans la fiche de progrès pour le suivi de l'efficacité des actions mis en œuvre
	4. Le laboratoire applique-t-il un audit immédiat si l'identification des non conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures ?		*		Une surveillance est appliquée mais non enregistrée
4.12	ACTIONS PREVENTIVES				
	1. Le laboratoire possède-t-il des actions pour surveiller les sources possibles de non-conformité afin de réduire la probabilité de la répétition de telle non-conformité ?	*			
	2. Le laboratoire possède-t-il des procédures relatives aux actions préventives qui doivent prévoir le lancement de telles actions et la mise en œuvre de contrôles pour s'assurer qu'elles sont efficaces ?			*	Le laboratoire ne possède pas de procédure qui décrit la planification, mise en œuvre, et suivi (contrôle de l'efficacité) de l'action préventive
4.13	MAITRISE DES ENREGISTREMENTS				
	1. Existe-t-il des procédures relatives à la gestion des enregistrements ?	*			Existence de procédure : « maîtrise des enregistrements »
	2. Le laboratoire conserve-t-il ses enregistrements ?	*			
	3. les enregistrements contiennent-ils l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, l'exécution de chaque essai et du contrôle des résultats ?	*			
	4. Le laboratoire enregistre-t-il les observations, les données et les calculs au moment où ils sont effectués	*			
	5. Le laboratoire possède-t-il une politique de correction des enregistrements ?			*	Toutes les modifications apportées aux enregistrements Doivent être faites de sorte que : - le texte original demeure lisible -La valeur correcte soit inscrite à côté -doit être signées ou visées par la personne qui fait la correction
4.14	AUDITS INTERNES				
	1. Le laboratoire effectue-t-il des activités d'audits internes ?	*			Conformément à la procédure : « audits internes »
	2. Les résultats d'audit et les actions correctives associées sont enregistrés.		*		Rapports d'audits élaborés pour les audits effectués conformément aux exigences de l'ISO 9001 version 2008
	3. Des audits internes sont effectués pour vérifier que ses activités continuent de se conformer à l'ISO 17025				Laboratoire non concerné
	4. Des auditeurs internes sont formés sur les exigences de la norme ISO 17025				
4.15	REVUE DE DIRECTION				
	1. Le laboratoire possède-t-il une revue de direction ?				Laboratoire non concerné
CHAPITRE 5 : PRESCRIPTIONS TECHNIQUES					
5.2	Le personnel				
	1. Le laboratoire possède-t-il une procédure de	*			Existence de la procédure : « compétence, formation

	qualification et de formation ?				et sensibilisation »
	2. Est ce qu'il a les documents de qualification de son personnel ? (Diplômes, attestations de stage...)	*			
	3. Le laboratoire tient-t-il à jours les descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, personnel technique et le personnel de soutien ?			*	une fiche de fonction détaillée avec désignation des suppléants pour des fonctions bien précises.
	4. Est-ce que les stagiaires sont-ils supervisés ?	*			Oui
	5. Le laboratoire veille-t-il à ce que ses partenaires soient compétents ?	*			Oui
5.3	INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES				
	1. Les conditions ambiantes de réalisation des étalonnages, essais, analyses ou échantillonnages sont-elles maîtrisées ou contrôlées ?		*		L'environnement dans lequel se réalise les analyses n'est pas contrôlé : le laboratoire n'effectue pas des enregistrements continus des conditions ambiantes (Température, hygrométrie,...etc.), sauf pour le test ELISA. La nécessité de s'approvisionner d'un thermo hygromètre enregistreur
	2. Les secteurs voisins qui sont le siège d'activité incompatible sont-ils séparés ?		*		Des travaux d'aménagement sont en cours d'exécution pour séparer la partie poussiéreuse (agréage) des analyses physico-chimiques.
	3. L'accès aux laboratoires est-il limité et réglementé?			*	Limiter l'accès surtout pendant les activités d'étalonnage et de vérification.
5.4	METHODES D'ESSAI ET D'ETALONNAGE ET VALIDATION DES METHODES				
	1. Existe-t-il des instructions pour l'utilisation de l'ensemble des appareils utilisés pour la réalisation des étalonnages, essais ou analyses ?	*			Les instructions appropriées pour l'utilisation des appareils sont communiquées et documentées.
	2. Existe-t-il des instructions concernant la manutention et la préparation des objets d'étalonnage, d'essais ou d'analyses ?		*		Absence d'instructions concernant la manutention.
	3. Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour estimer l'incertitude de mesure ?			*	Procédure : « Estimation de l'incertitude de mesure »
	4. Les méthodes à utiliser sont-elles publiées ?			*	Mise à jour des modes opératoires
	5. Existe-t-il des procédures visant à protéger les données informatiques ?	*			
5.5	EQUIPEMENTS				
	1. Le laboratoire dispose-t-il de tout le matériel nécessaire ?	*			
	2. tout équipement nécessitant un étalonnage est-il étiqueté, codé ou autrement identifié ?	*			
	3. Est-ce que le matériel est utilisé par un personnel autorisé ?	*			
	4. Le laboratoire dispose-t-il d'une identification unique de chaque appareil ?	*			
	5. Le laboratoire enregistre-t-il ses équipements ?	*			
	6. Le laboratoire possède-t-il une procédure pour la manutention, transport, stockage, utilisation et la maintenance des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ?			*	Absence d'une procédure de maintenance: Elle doit indiquer en détail -la manière dont l'historique des informations de maintenance est conservé -Prises en charges des équipements déréglés (mise hors services ou isolé, étalonnage...)
	7. Le laboratoire possède-t-il une procédure de vérification intermédiaire d'un matériel pour le maintien de la confiance dans le statut de l'étalonnage ?			*	Procédure de vérification à élaborer Enregistrements des résultats de vérification
	8. Le laboratoire contrôle-t-il les équipements d'essai	*			Cartes de contrôles sont disponibles

	et d'étalonnage contre les réglages qui invalideraient les résultats d'essai ?				
	9. les enregistrements sont-ils élaborés pour chaque équipement ?	*			
5.6	TRACABILITE DE MESURAGE				
	1. Quand il est nécessaire, l'organisme participe à un programme approprié de comparaison de résultat entre laboratoires ?	*			
	2. Le laboratoire dispose-t-il d'un programme d'étalonnage et de vérification des appareils ?		*		Il faut respecter les délais des réétalonnages et des vérifications
5.7	ECHANTILLONNAGE				
	1. Le laboratoire dispose-t-il d'un plan d'échantillonnage et des procédures ?			*	A revoir (mettre à jour)
	2. Les procédures d'échantillonnages sont-elles disponibles sur les lieux, et suit-t-elles des méthodes statistiques appropriées ?			*	
	3. Le laboratoire possède-t-il des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérations se rapportant à l'échantillonnage ?			*	
5.8	MANUTENTION DES OBJETS D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE				
	1. Le laboratoire possède-t-il une procédure relative à - Au transport - à la réception ? - à la manutention ? - A la protection ? - Au stockage ? - A la conservation ? - à l'élimination des objets d'essais ou d'analyses?			*	Le laboratoire ne dispose pas d'une procédure générale qui décrit toutes les étapes par lesquelles doit passer un échantillon
	2. Des dispositions ont-elles été prises pour identifier les objets d'étalonnage, d'essais ou d'analyses ?			*	Identification des outils de vérification
5.9	ASSURER LA QUALITÉ DES RÉSULTATS D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE				
	1. Le laboratoire possède-t-il une procédure de « maîtrise de la qualité » ?		*		Le laboratoire procède à des comparaisons avec des témoins, et participe à des programmes d'essai inter laboratoire mais une procédure écrite n'existe pas
	2. Les données de maîtrise de la qualité sont-elles analysées? des mesures sont-elles prises pour corriger les non-conformités ?	*			
5.10	RAPPORT SUR LES RÉSULTATS				
	Le rapport d'essai contient-il les informations suivantes :- un titre -l'indication unique du rapport d'essai et de nombre de pages -le nom et l'adresse du client -la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'échantillon -la date de réception de chaque objet soumis à l'essai et la date d'exécution de l'essai -le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage; -s'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage.		*		Il est recommandé aux laboratoires d'insérer un avertissement spécifiant que le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire. Le laboratoire émet des rapports d'essai pour un client qui apporte ses propres échantillons juste pour le NIR.

Annexe 3 : Le plan d'action

Plan d'actions du laboratoire (Société Nouvelle des Volailles - SNV - Témara)			
Chapitre de la norme	Responsabilités	Actions	Délai
4. PRESCRIPTIONS RELATIVES AU MANAGEMENT			
4.1. ORGANISATION			
4. Existent-ils des dispositions permettant que la direction et le personnel du laboratoire ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale ou autre induite internes ou externes susceptibles de mettre en cause la qualité des travaux ?	DG RAC RCQ CSCQ	-la direction doit décider quels types de pressions, le personnel peut rencontrer. -mettre en œuvre des politiques claires et des instructions pour les contrer. -Inclure dans le manuel qualité une politique contre l'acceptation de pourboires ou de cadeaux des clients	Temps de Rédaction du MQL 15 jours
7. Existent-ils des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle ?		-Intégrer dans la politique qualité l'engagement de la direction d'assurer aux clients la confiance en sa compétence en allouant les ressources nécessaires pour maintenir en continu la qualité des résultats. - Avoir un organigramme clair - spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages (les résultats d'analyse ne sont destinés qu'aux ayant droit)	Temps de Rédaction du MQL 15 jours
8. Existent-t-ils des organigrammes décrivant l'organisation du laboratoire ?	RAC RCQ CSCQ	-Définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien ;	1-2 jours
4.2. SYSTÈME DE MANAGEMENT			
1. Possède-t-on un manuel qualité définissant les politiques et les objectifs du système qualité ?	RAC RCQ CSCQ	Créer un manuel qualité portant spécifiquement sur les activités du laboratoire. <u>Etablir la politique et les objectifs qualité :</u> Des indicateurs de la qualité existent déjà et sont surveillés mais il est pertinent d'ajouter des indicateurs sur : - la fiabilité des résultats d'analyses (%des résultats d'analyses inter laboratoires conformes) - le respect des délais pour la communication des résultats - indicateur de la relation mutuellement bénéfique avec les partenaires (nombre de demande d'achat urgente par an, taux de réclamation, délai de réponse des services d'étalonnage)	15 jours
3. Le système qualité et la documentation connexe contiennent-ils la présentation de la structure documentaire du SM ainsi que les procédures techniques?	RAC RCQ CSCQ	Rédiger un manuel qualité contenant : <u>Section A :</u> - un sommaire - Terminologie et abréviation - Objet et domaine d'application - Présentation du laboratoire <u>Section B :</u> Chapitre 1 : Management	15 jours

		- Sous -Chapitre 1 : SMQ - Sous -Chapitre 2 : Maîtrise de la documentation - Sous -Chapitre 3 : Gestion des sous-traitances - Sous -Chapitre 4 : Achats de services, de fournitures et du matériel - Sous -Chapitre 5 : Service au client et réclamations d'analyse - Sous -Chapitre 6 : Gestion des non-conformités - Sous -Chapitre 7 : Actions correctives et/ou préventives - Sous -Chapitre 8 : Audits internes - Sous -Chapitre 12 : Revue de la direction Chapitre 2 : Technique - Sous -Chapitre 1 : Personnel - Sous -Chapitre 2 : Locaux - Sous -Chapitre 3 : Equipement - Sous -Chapitre 4 : Traitement des échantillons - Sous -Chapitre 5 : Archivage et enregistrement des documents qualité Rédaction des procédures manquantes: -Procédures de gestion des produits consommables -Procédure de gestion des sous-traitances - Procédure de traitement des échantillons -Procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats - Procédure d'estimation de l'incertitude	
4.4.REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS			
1. Le laboratoire possède-t-il des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats ?	RCQ CSCQ RAC	Vu que le laboratoire vise à développer des analyses en externe il faudra : -Elaborer une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. -Il est fondamental qu'au moment de la revue de la demande, un dialogue s'engage entre le laboratoire et son client afin d'établir le niveau de risque devant être utilisé pour déclarer, ou non, la conformité, et que la règle définie à l'issue de cette discussion soit formalisée dans le « contrat ».	1-2 jours
4.12. ACTIONS PREVENTIVES			
2. Le laboratoire possède-t-il des procédures relatives aux actions préventives qui doivent prévoir le lancement de telles actions et la mise en œuvre de contrôles pour s'assurer qu'elles sont efficaces ?	RCQ CSCQ	-Elaborer une procédure qui décrit la planification, la mise en œuvre et le suivi de l'action préventive	1-2 jours
4.13. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS			
5. Le laboratoire possède-t-il une politique de correction des enregistrements ?	RAC RCQ CSCQ	politique écrite et communiqué de tel sorte que les modifications apportées aux enregistrements soient tel que : -le texte original demeure lisible -la valeur correcte soit inscrite à côté -la signature de la personne effectuant la modification est faite sur l'enregistrement	1 jour

5. PRESCRIPTIONS TECHNIQUES			
5.2. PERSONNEL			
3. Le laboratoire tient-t-il à jours les descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, personnel technique et le personnel de soutien ?	RCQ CSCQ RH	-Tenir à jour une fiche de fonction qui précise les missions de chaque fonction exercé au laboratoire ainsi que les compétences et les qualifications requises. -Définir pour chaque fonction les responsables de sa réalisation avec l'ajout de la mention : titulaire ou suppléant - Reprendre sur la fiche de poste individuelle de chaque agent l'ensemble de ses fonctions avec l'indication de titulaire ou suppléant.	7 jours
5.3. INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES			
3. L'accès aux laboratoires est-il limité et réglementé?	CSCQ TL	Raccrocher sur la porte des pictogrammes d'interdiction de manger et /ou de boire dans le laboratoire et pour limiter l'accès en inscrivant : « accès limité aux personnes autorisées » ou « accès interdit pour étalonnage »	1 jour
5.4.METHODES D'ESSAI ET D'ETALONNAGE ET VALIDATION DES METHODES			
3. Le laboratoire dispose-t-il d'une procédure pour estimer l'incertitude de mesure ?	DG RAC RCQ CSCQ RH Consultant	-Elaborer une procédure pour l'estimation de l'incertitude de mesure. <i>Lorsque la méthode d'essai normalisée contient des indications relatives à l'évaluation de l'incertitude, il n'est pas attendu des laboratoires d'essais qu'ils fassent plus que suivre la procédure d'évaluation de l'incertitude telle qu'elle apparaît dans les normes ;(EA 4/16)</i> -Recenser toutes les composantes de l'incertitude de mesure à savoir « les étalons de référence et les matériaux de référence, les méthodes et l'équipement utilisés, les conditions ambiantes, les propriétés et la condition de l'objet soumis à l'essai ou étalonné, et l'opérateur » -Procéder à un contrôle afin de voir quelles sources d'incertitude sont prises en compte de façon adéquate par les données disponibles (Les données de fidélité couvrent un grand nombre de sources de variation) -Pour toute source d'incertitude non couverte de façon adéquate par les données existantes, chercher des informations supplémentaires à partir de documents ou données existants (certificats, spécifications relatives au matériel, etc.) ou planifier des expériences pour les obtenir.(EA 4/16) *Programmer une formation sur la détermination et le calcul de l'incertitude de mesure	2-3 mois
4. Les méthodes à utiliser sont-elles publiées ?	DG RAC RCQ CSCQ RH Consultant	- En cas de méthode reconnue « Méthode publiée (par exemple norme) employée sans modification et dans son domaine d'application » : Vérification des caractéristiques définies dans la méthode avant la première mise en œuvre y compris approche « incertitudes » <u>Par exemple : linéarité, limite de détection, limite de quantification</u> - En cas de méthode reconnue adaptée ou utilisée en dehors de son domaine d'application ; méthode non reconnue (non	2-3 mois

		normalisée notamment), ou méthode interne :Détermination des caractéristiques puis validation de la méthode <i>Par exemple :linéarité, sélectivité, spécificité, robustesse, limites de détection/quantification, répétabilité, reproductibilité, justesse, incertitudes... suivant les besoins</i> -La comparaison inter laboratoire est l'un des outils pour surveiller la validité des essais. -Apporter la preuve de la validation des logiciels *programmer une formation sur ses aspects	
5.5. EQUIPEMENTS			
6. Le laboratoire possède-t-il une procédure pour la manutention, transport, stockage, utilisation et la maintenance des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ?	CSCQ	-créer une procédure pour la maintenance des instruments de mesure indiquant la manière dont l'historique de maintenance est conservé.	2-3 jours
7. Le laboratoire possède-t-il une procédure de vérification intermédiaire d'un matériel pour le maintien de la confiance dans le statut de l'étalonnage ?	RCQ CSCQ TL	- Elaborer une procédure de vérification des équipements critiques (Définir les tâches, les délais et les responsabilités) -Enregistrement des résultats de vérification	7-8 jours
5.7 ECHANTILLONNAGE			
2. Les procédures d'échantillonnages sont-elles disponibles sur les lieux, et suivent-elles des méthodes statistiques appropriées ?	RCQ CSCQ TL AL	-choisir une méthode d'échantillonnage qui a été publiée dans les normes, règlements ou par des organismes dont la compétence pour la conception et la validation d'une méthode d'échantillonnage dans le domaine fait autorité. -rédiger une procédure d'échantillonnage. -Mettre la procédure à disposition du personnel du laboratoire effectuant l'échantillonnage.	7-8 jours
3. Le laboratoire possède-t-il des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérations se rapportant à l'échantillonnage ?	CSCQ TL AL	-Etablir des enregistrements où sont inscrits la procédure d'échantillonnage utilisée, l'identification de l'échantillonneur, les conditions ambiantes (s'il y a lieu) et les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de l'échantillonnage et, s'il y a lieu, les statistiques sur lesquelles s'appuient les procédures d'échantillonnage.	1-2 jours
5.8. MANUTENTION DES OBJETS D'ESSAI ET D'ÉTALONNAGE			
1. Le laboratoire possède-t-il une procédure relative à - Au transport - à la réception ? - à la manutention ? - A la protection ? - Au stockage ? - A la conservation ? - à l'élimination des objets d'essais ou d'analyses?	CSCQ TL	-Rédiger une procédure qui décrit toutes les étapes par lesquelles passent un échantillon depuis sa réception jusqu'à l'élimination des déchets	1-2 jours
2. Des dispositions ont-elles été prises pour identifier les objets d'étalonnage, d'essais ou d'analyses ?	CSCQ TL	-Identification claire du matériel pour les analyses et la vérification (étalon de vérification)	1 jour

Annexe 4 :Exemple de mode opératoire

	Mode opératoire	Code	
	Analyse - AFLATOXINE	Version	01
		Date	

Analyse – AFLATOXINE

	Rédaction	Verification		Approbation
Nom				
Fonction				
Date				
Signature				

	Mode opératoire	Code	
	Analyse - AFLATOXINE	Version	01
		Date	

Objet

Cette méthode permet de déterminer un niveau quantitatif des aflatoxines totales.

Principe

C'est un test immun-enzymatique en phase solide à compétition directe (ELISA). Les aflatoxines sont extraites de l'échantillon brut avec le méthanol 70%. L'extrait d'échantillon et l'aflatoxine conjuguée à l'enzyme sont mélangés puis déposés dans un micropuits recouvert l'anticorps. Les aflatoxines présents dans les échantillons et les standards contrôle entrent en compétition avec l'aflatoxine conjuguée à l'enzyme pour la liaison à l'anticorps. Après une étape de lavage, un substrat de l'enzyme est ajouté et une couleur bleue se développe. L'intensité de la couleur est inversement proportionnelle à la concentration en aflatoxine dans l'échantillon ou dans le standard. Une solution Stop est alors ajoutée et change la couleur du bleu vers le jaune. Les micropuits sont ensuite analysés de manière optique à l'aide d'un lecteur de microplaque ayant un filtre d'absorbance de 450nm et un filtre différentiel de 630nm. Les densités optiques des échantillons sont comparées à celles des standards et un résultat permettant l'interprétation est ainsi fourni.

Champs d'application

Référence méthode

Son usage est préconisé pour les graines, les céréales, les noix, les aliments pour animaux et autres matières premières.
Il est aussi validé pour l'amande, la bière, l'huile de colza, le piment, le maïs, le malt de pistache.

Méthode ELISA

Equipements

Réactifs

- Lecteur de microplaques avec un filtre de 450nm et 630nm type Stat fax.
- Papier filtre.
- Gobelets en plastique.
- Flacons de préparation e plastique.

- 1) Le kit AgraQuant:
 - Standards 0, 1, 2, 4, 10 et 20 ppm
 - 96 puits anticorps
 - 96 puits de préparation
 - Conjugué
 - Solution substrat
 - Solution Stop
- 2) Méthanol pure

	Mode opératoire	Code	
		Version	01
	Analyse - AFLATOXINE	Date	

Mode opératoire

Préparation de l'échantillon :

- 20g de l'échantillon broyé.
- 100ml de solution méthanol/eau (70/30).
- Mélanger pendant 3 min.
- Laisser décanter puis filtrer à travers un papier filtre.

Analyse :

- Distribuer 200µl de conjugué dans chaque micropuit.
- Ajouter 100µl de chaque standard ou échantillon et mélanger.
- Transférer 100µl de chaque micropuit de dilution vers les micropuits de l'anticorps.
- Incuber à température ambiante pendant 15 min.
- Vider les contenus des barrettes et laver avec la solution de lavage 5 fois puis sécher sur un papier absorbant.
- Déposer 100µl de substrat. Incuber 5 min.
- Déposer 100µl de solution stop.
- Lire au lecteur ELISA à 450nm et à 630nm (la durée peut aller jusqu'à 20 min).



Consigne de la sécurité

- Porter des gants.
- Travailler dans un environnement non poussiéreux.
- Suivre les instructions de sécurité spécifiées sur les fiches de sécurité des réactifs et dans la fiche de l'appareil.
- Toutes les manipulations de solvants se font sous hotte.
- La solution Stop contient de l'acide, il faut éviter tout contact avec la peau ou les yeux. En cas d'exposition, rincer avec l'eau.

	Mode opératoire	Code	
		Version	01
	Analyse - AFLATOXINE	Date	

Résultat

En utilisant soit les valeurs non modifiées de DO soit les valeurs exprimés en pourcentage de la DO du standard zéro, construire une courbe dose-réponse en utilisant les cinq standards. Comme la quantité d'aflatoxine est connue pour chaque standard, les quantités inconnues peuvent aussi être calculées en utilisant la feuille de calcul Log/Logit de Romer Labs qui est fournie (gratuitement) sur demande.

Si un échantillon contient des niveaux d'aflatoxine supérieures au standard le plus élevé (>20ppb), l'extrait filtré devra être de nouveau dilué dans le méthanol 70% de telle manière que les résultats de l'échantillon dilué soit dans une gamme de 2-20 ppb et ré analysé pour obtenir des résultats exacts. Le facteur de dilution doit être absolument inclus dans le calcul du résultat final.