



Année Universitaire : 2009-2010

## **Filière ingénieurs Industries Agricoles et Alimentaires**



### **Rapport de stage de fin d'études**

**Etude préliminaire  
De traçabilité et de documentation  
En vue d'une certification ISO 22000 & IFS**

#### **Réalisé par l'élève-ingénieur:**

**Nom et prénom : Boumazouad Nesrine**

#### **Encadré par:**

- Mlle. Kabbaj Kenza de SICOPA de Fès
- Mr. Bali Hamza de la FST de Fès

**Présenté le 28 Juin 2010 devant le jury composé de:**

- M<sup>r</sup>. BALI Hamza
- M<sup>r</sup>. ELHADRAMI Elmestafa
- M<sup>r</sup>. GHAZOUALI Ahmed
- M<sup>r</sup>. AARABE Lotfi

**Stage effectué à : SICOPA. Fès**



## Filière Ingénieurs IAA

### Mémoire de fin d'études pour l'obtention du Diplôme d'ingénieur d'Etat

**Nom et prénom:** Boumazouad Nesrine

**Année Universitaire :** 2009/2010

**Titre:** Etude préliminaire de traçabilité et de documentation en vue d'une certification  
ISO 22000 & IFS

### Résumé

Dans un monde où le commerce international devient de plus en plus difficile, la qualité devient à la fois un enjeu et un défi majeurs. Seules peuvent résister et tirer profit de cette situation, les entreprises ayant mises en place des structures et un système de management qui leur permettent de s'assurer de la conformité des produits livrés et de satisfaire aux exigences des clients.

Pour y parvenir, la société SICOPA s'engage dans une démarche pour l'obtention d'une certification ISO 22000 et IFS qui correspondent toutes les deux à des certifications de normes internationales dans le domaine de la sécurité alimentaire.

Dans ce **rapport** on a traité **les différentes exigences** de ces deux normes.

**Mots clés:** SICOPA, ISO 22000, IFS, Traçabilité, Documentation, Sécurité Alimentaire, Plan de contrôle, Validation.



## *DEDICACE*

*Je dédie ce modeste travail,*

*Qui est le fruit de ma formation,*

*De mes études,*

*Et de mon effort :*

*A Mr. BALI et Mlle. KABBAJ pour leurs précieux conseils et leur soutien,*

*A mes parents, étant la source de ma vie,*

*Pour leur amour et leur sacrifice,*

*Ainsi qu'à toute ma famille.*

*A mes amis pour leur fidélité.*

*A mes respectueux enseignants chercheurs.*

*Et à toute personne que j'ai aimée et respectée.*



## REMERCIEMENT

*J'adresse mes sincères remerciements à tous mes enseignants qui m'ont préparé théoriquement et pratiquement durant mes années de formations, ainsi que tout le corps administratif de la FST de FÈS.*

*Je remercie ainsi tous les responsables de la société SICOPA pour m'avoir accepté comme stagiaire au sein de leur établissement, en particuliers Mr. EL JAY, Mr. OUHAZZA, Mlle. KABBAJ.*

*Je tiens également à remercier sincèrement toutes les personnes qui m'ont aidé de près ou de loin à la réalisation de ce travail.*

*Ainsi je présente mes vifs remerciement en particulier à :*

- *Mr. BALI Hamza, Mon encadrant à la FST de Fès*
- *Mlle. KABBAJ KENZA, Responsable de laboratoire et mon encadrant à la société SICOPA de Fès.*
- *Mr. OUHAZZA Mohammed, Responsable de Production à SICOPA.*
- *Mr. ELHADRAMI Elmestafa Responsable de la filière d'ingénieur IAA à la FST de Fès.*

*Mes remerciements sont également adressés à tous les autres agents de la Société SICOPA pour leur présence à mon côté et leur serviabilité.*

*Et aux membres du jury : Mr. BALI Hamza, Mr. ELHADRAMI Elmestafa, Mr. GHAZOUALI Ahmed et Mr. Aârab, Je suis très sensible à l'honneur que vous me faites en acceptant de siéger à mon jury.*

*Je tiens à vous exprimer mes vifs remerciements tout en vous priant d'agréer, Messieurs, Mesdames, l'hommage de mon profond respect.*

*Avec tous mes sentiments de gratitude anticipés, veuillez accepter l'expression de ma reconnaissance, admiration et respect.*



## *INTRODUCTION DU PROJET*

Le projet de fin d'étude permet de mettre en valeur et de compléter la formation universitaire.

En effet, il est fondamental de passer un stage au sein d'une entreprise afin d'amener les étudiants à se confronter à des situations réelles, d'élargir leur formation dans le domaine pratique et d'avoir une idée sur la vie professionnelle.

Mon stage était une occasion exceptionnelle qui m'a permis d'étudier de l'intérieur les activités de la « Société Industriel de conserve des produits agricoles » avec ses particularités humaines, techniques et organisationnelles. C'était aussi une occasion pour me sensibiliser aux questions relatives à la vie du travail en équipe.

Le sujet qui m'a été attribué durant ce stage est :

**« Une étude préliminaire de la traçabilité et de la documentation en vue d'une certification ISO 22000 & IFS ».**

Effets collatéraux des accidents alimentaires récents, (vache folle, grippe aviaire...), les exigences en matière de sécurité des denrées alimentaires vont crescendo. Au sein de la chaîne agroalimentaire, les référentiels se sont multipliés pour répondre aux requêtes d'une filière ou d'un secteur d'activité en particulier. Cette profusion combinée à une mondialisation croissante des marchés a engendré une certaine confusion.

Dans ce contexte SICOPA s'engage dans une démarche pour l'obtention d'une certification ISO 22000 et IFS qui correspondent tous les deux à des certifications de normes internationales dans le domaine de la sécurité alimentaire, chacune d'elles étant subordonnée à des règles spécifiques.

Dans ce rapport on a traité les différentes exigences de ces deux normes ainsi que les tâches réalisées en vue de ma participation dans cet acte ; Et d'autre part, la confirmation de la validation de l'une des méthodes d'analyses au sein du laboratoire de contrôle qualité à SICOPA.



## SOMMAIRE

### *Présentation de la société SICOPA*

<i>I. Aperçu sur la SICOPA.....</i>	<i>2</i>
<i>II. Organigramme de la société.....</i>	<i>3</i>
<i>III. Description des services de la société.....</i>	<i>4</i>
<i>IV. Les produits de la société.....</i>	<i>6</i>

### *1<sup>er</sup> Partie : Recherche bibliographique « Un système assurance qualité en Industrie Agroalimentaire »*

<i>I. Présentation de la norme ISO 22000.....</i>	<i>9</i>
<i>II. Présentation de la norme IFS version 5.....</i>	<i>11</i>
<i>III. La traçabilité.....</i>	<i>15</i>
<i>IV. La documentation.....</i>	<i>17</i>

### *2<sup>ème</sup> Partie pratique « Etude de la traçabilité et documentation au sein de la SICOPA »*

<i>I. La mise en place d'un système de traçabilité.....</i>	<i>20</i>
<i>II. La mise en place d'un système de documentation.....</i>	<i>28</i>

### *3<sup>ème</sup> partie « Validation statistique de la méthode de Mohr au sein du Laboratoire Contrôle Qualité à SICOPA »*

<i>I. Définition de la validation.....</i>	<i>34</i>
<i>II. Présentation des tests statistiques.....</i>	<i>34</i>
<i>III. Principe des deux méthodes de dosage de chlorure.....</i>	<i>36</i>
<i>IV. Comparaison des deux méthodes (méthode potentiométrique et celle de Mohr).....</i>	<i>38</i>
<i>V. Conditions de travail.....</i>	<i>38</i>
<i>VI. Méthodologies, résultat et interprétation.....</i>	<i>38</i>



---

<i>Conclusion</i> .....	43
<i>Bibliographies</i> .....	44
<i>Annexes</i> .....	45



## Liste d'abréviation

*SICOPA : Société Industriel de Conserve des produits agricoles*  
*SMSA : Le système de management de la sécurité des aliments*  
*ISO : International Standard Organisation*  
*L'IFS : International Food Standard*  
*IFS v.5 : International Food Standard version 5*  
*GFSI : The Global Food Safety Initiative*  
*CIAA : Confédération des Industries Alimentaires de l'Union Européenne*  
*PDCA : Plan, Do, Check, Act*  
*PRP : Programmes préalables*  
*HDE : Fédération du commerce de détail allemande*  
*FCD : Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution*  
*MDD : Marque De Distributeur*  
*K.O : Knock-out*  
*IAA : Industrie Agroalimentaire*  
*A.Q : Assurance Qualité*  
*BRC : British retail consurtium*  
*HACCP : analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise*  
*CCP : Point critique pour la maîtrise)*  
*RFID : Radio Frequency IDentification*  
*PCP : Plan de contrôle de processus*  
*CCQ : Caractéristiques Critiques pour la Qualité*  
*TA : Titre alcalimétrique*  
*TAC : Titre alcalimétrique complet*  
*AOAC : Association of Official Agricultural Chemists*  
*CSO : conditions standards d'opération*





# PRESENTATION DE LA SOCIETE

## SICOPA





## I. Aperçu sur la SICOPA :

La SICOPA (Société Industrielle de Conserves et de Produits Agricoles du Maroc) a été créée à Fès en 1974 par la famille BENZAKOUR KNIDEL.

La SICOPA est une SARL, son activité est exclusivement orientée vers l'exportation des produits alimentaires marocains dans le monde entier. Elle est avant tout spécialisée dans l'olive "BELDI", typique du Maroc, ainsi que dans les poivrons et les câpres. Elle commercialise aussi des produits tels que les artichauts, les tomates confites, les légumes grillés.

Ces produits en conserves plastiques et métalliques sont destinés principalement à l'exportation sur les marchés européen, américain et canadien.

Cette entreprise de deux unités de production :



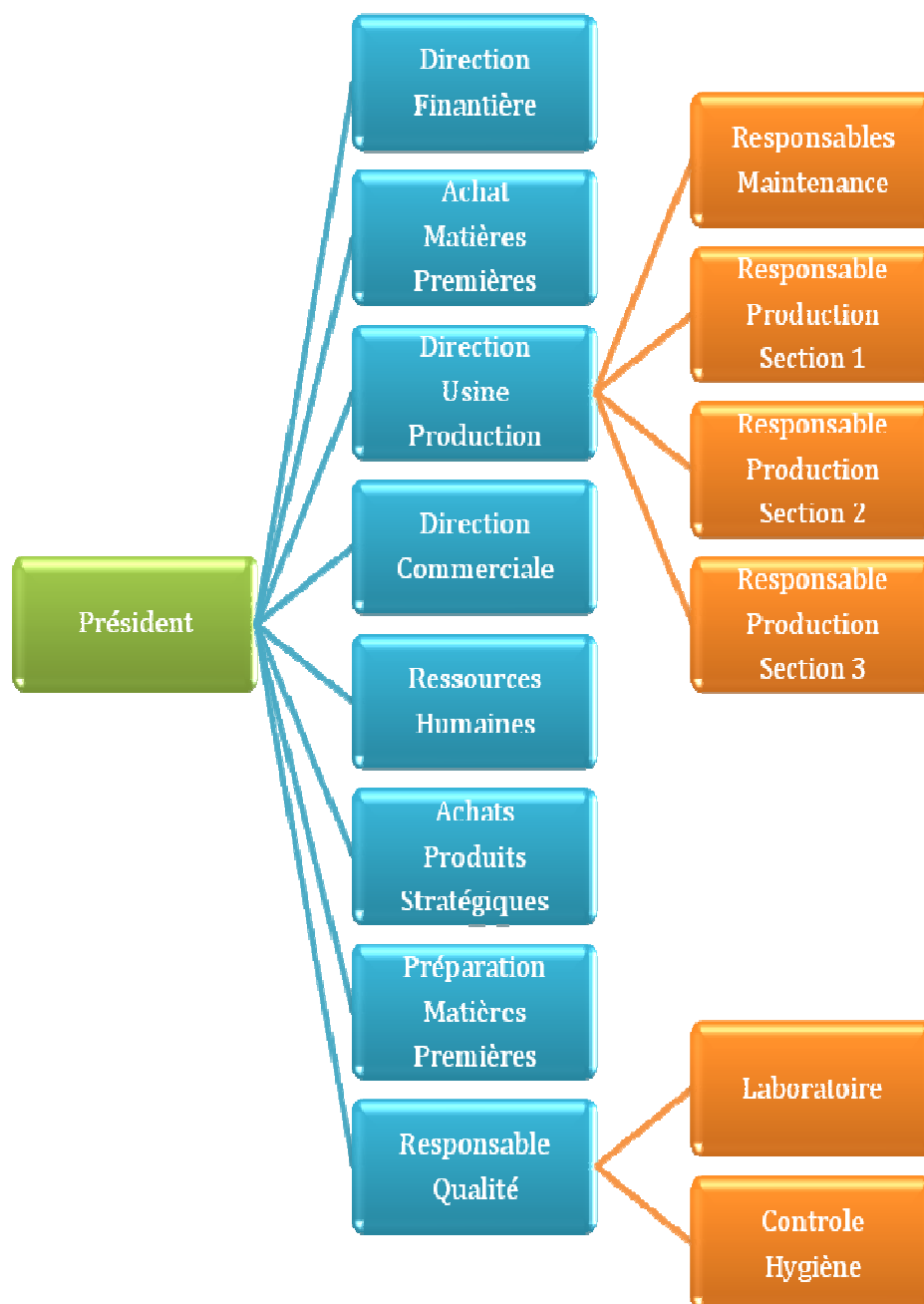
SICOPA 1 : siège de l'administration, produit les olives noires et vertes confites entières, dénoyautées, rondelles (sliced), les olives noires à la Grecque conditionnées sous vide, les olives marinées, les mini poivrons farcis, les câpres, les légumes grillées tranchées : poivrons, aubergines et courgettes, les tomates confites semi séchées et les artichauts.



SICOPA 3 : traite et conserve la matière première confite en saumure avant le conditionnement et produit les olives noires à le Grecque.

## II. Organigramme de SICOPA

Pour mener à bien son activité, SICOPA a mis sur place une structure organisationnelle de gestion selon les tâches et fonctions à accomplir par les différents services qui la composent.



## III. Description des services de la société



### ✓ *DIRECTION GENERALE :*

C'est l'instance supérieure qui est chargée de la coordination de toutes les activités de l'entreprise et qui est en rapport de travail permanent avec tous les services

### ✓ *SECRETARIAT DE DIRECTION :*

C'est l'interface entre la direction générale, les services, les clients et les fournisseurs. Elle est chargée de la réception, de l'accueil, de la gestion de planning des commandes et des livraisons ainsi que la réclamation des erreurs.

### ✓ *SERVICE QUALITE :*

Il est rattaché directement à la direction générale et chargée du suivi du contrôle de la matière 1<sup>er</sup> depuis la réception jusqu'à la livraison des produits finis.

Il s'occupe du traitement des réclamations de l'élaboration des procédures et leur qualité ; Assure l'hygiène, la formation du personnel en contact avec le produit.

Ce service est en rapport direct avec les services techniques, commercial, personnel et transit.

### ✓ *SERVICE COMMERCIAL :*

Il s'occupe de la négociation avec les clients et les fournisseurs, de l'achat de la matière première, des produits chimiques, des mobiliers, de l'achat des pièces de rechanges et des emballages.

Il est chargé de la vente des produits finis ; Il est directement en rapport avec celui de la qualité et de la comptabilité.

Il possède un sous service d'achat en rapport avec les sous service de maintenance et gestion de stock.

### ✓ *SERVICE PERSONNEL :*

Son rôle est le contrôle du personnel permanent et temporaire. Il s'occupe aussi de la déclaration des salaires, de la gestion des heures supplémentaires et il est en rapport permanent avec le service qualité et les sous services : caisse, production et comptabilité.

### ✓ *SERVICE TECHNIQUES :*

Il assure la coordination des activités de ses trois sous services :



- Sous service maintenance qui assure le bon fonctionnement des installations et leur entretien techniques.
- Sous service gestion du stock qui assure la gestion des stocks d'emballages, des produits chimiques, les diverses fournitures et les pièces de rechanges.
- Sous service production qui assure le fonctionnement des processus de fabrication, la mise en place des procédures de travail et la bonne pratique d'hygiène.

✓ *SERVICE TRANSIT :*

Son rôle est d'assurer l'import-export, le suivi des dossiers des clients et il est en rapport avec les services commerciaux, comptabilité, qualité et production.

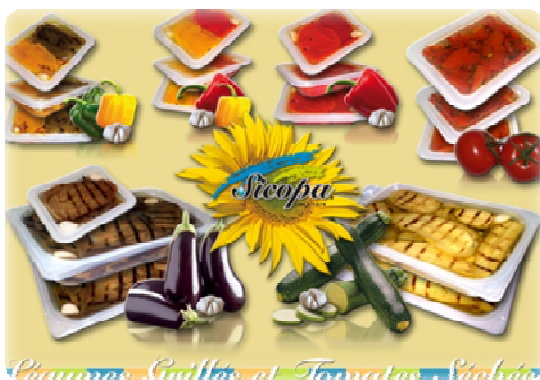
✓ *SERVICE COMPTABILITE :*

Il assure la régulation des comptes fournisseurs, le suivi des comptes clients et les opérations financière import-export.

#### IV. Les produits de la société

La société SICOPA est spécialisée dans la préparation des produits suivant :

- Les câpres,
- Les légumes grillés : les aubergines, les courgettes et les poivrons,
- Les mini-poivrons farcis, les artichauts et les tomates confites,
- les olives noires et vertes confites entières, dénoyautées, en rondelles (sliced), les olives noires à la Grecque conditionnées sous vide ainsi que les olives marinées.



## 1<sup>ère</sup> Partie :



# Recherche bibliographique

## « Un système assurance qualité en Industrie Agroalimentaire »

### *Introduction*

A l'instar du secteur industriel la qualité est une condition incontournable du bon fonctionnement de l'entreprise.

Depuis 1985, de nombreuses entreprises s'engagent volontairement dans une démarche d'assurance qualité, pour pouvoir obtenir un certificat attestant que l'organisation de leur assurance qualité est conforme à un modèle donné (une norme).

Le premier but des normes de la qualité, notamment ISO 22000, c'est la prévention et le repérage des produits non conformes, pour donner confiance aux clients (un gros avantage concurrentiel).

La mise en place de l'assurance qualité (A.Q) permet aussi de mobiliser les acteurs de l'entreprise et d'optimiser les processus économique.

La démarche de l'A.Q demande un travail important à l'entreprise, sur environ deux ans. Beaucoup d'entreprises peuvent faire de la qualité sans avoir de certification. Inversement les produits d'une entreprise certifiée ne sont pas forcément meilleurs que les autres, mais on a l'assurance qu'ils sont conformes aux objectifs de l'entreprise : c'est elle qui définit ce qu'elle veut



comme qualité (exemple : si l'objectif est de produire du poivron rouge, l'AQ certifie qu'elles seront rouge).

Une Industrie Agroalimentaire peut être sous « assurance qualité classique » (ISO 9001 :2000). Mais il y a des normes qualité spécifiques pour les aliments, qui intègrent explicitement la « sécurité » de l'aliment, notamment les normes ou référentiels IFS, BRC, et ISO 22000.

En effet, la qualité irréprochable des produits exigés par le consommateur, la maîtrise des risques liés à la sécurité alimentaire et l'internationalisation des échanges sont autant d'enjeux auxquels doivent faire face tous les acteurs de l'agroalimentaire.

## I. Présentation de la norme ISO 22000

La norme ISO 22000 <sup>(1)</sup> spécifie les exigences d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires, qui est un ensemble cohérent d'activités destiné à permettre à la direction d'un organisme, de s'assurer de l'application efficace et effective de sa politique ainsi que ses objectifs d'amélioration.

Toutes les entreprises, quelle que soit leur taille, leur secteur d'activité ou leur implantation locale ont, plus ou moins, formalisé au cours du temps leurs pratiques de management.

L'existence et la maîtrise d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires peuvent aider l'entreprise à donner confiance aux parties intéressées sur le fait qu'il existe un engagement du management, pour mettre en œuvre sa politique dans :

- \*Les processus de décision,
- \*Le système d'information.

Les bénéfices potentiels dégagés par la mise en place d'un système efficace de management de la sécurité des aliments sont, entre autres :

- L'assurance apportée aux différents acteurs de la chaîne alimentaire d'une maîtrise plus efficace et plus dynamique des dangers liés à la sécurité des denrées alimentaires,
- L'aptitude à fournir en permanence, des produits finis sûrs satisfaisant à la fois aux :
  - exigences des clients,
  - exigences réglementaires en matière de sécurité des aliments.
- L'assurance apportée aux parties intéressées, de la transparence dans sa communication organisée et ciblée entre les partenaires,
- La mise en œuvre d'une démarche structurée qui implique l'ensemble du personnel dans un processus d'amélioration continue.





Elle concerne tous les acteurs de la chaîne alimentaire : les organismes directement impliqués (producteurs / transformateurs / distributeurs), ou indirectement impliqués dans la chaîne (fournisseurs de matériaux d'emballages / produits de nettoyage...).

### **I.1. Historique :**

ISO : International Standard Organisation (regroupe 140 pays)

Publiée en Septembre 2005, l'ISO 22000 est un hybride de l'ISO 9001:2000 et de l'HACCP (Analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise). Son intitulé exact est : ISO 22000:2005 systèmes de management de la sécurité des produits alimentaires (Exigences pour les organismes à tous les niveaux de la chaîne alimentaire).

Après 3 ans de travail, le groupe ayant développé l'ISO 22000:2005 réunissait 45 pays provenant de tous les continents, ainsi que des représentants d'autres organisations comme le Codex Alimentarius, l'Initiative Globale de Sécurité Alimentaire (The Global Food Safety Initiative - GFSI) et la Confédération des Industries Alimentaires de l'Union Européenne (CIAA).

### **I.2. Principe de la norme ISO 22000 :**

Le système de management de la sécurité des aliments (SMSA) ISO 22000 : 2005 est basé sur 4 éléments, considérés comme essentiels par la norme pour garantir la sécurité des denrées alimentaires à tous les niveaux de la chaîne alimentaire : La communication interactive, l'approche systémique (management du système), les programmes préalables (programmes prérequis) et les principes HACCP.

#### **✓ *Communication interactive:***

La communication le long de la chaîne alimentaire est essentielle pour garantir que tous les dangers pertinents liés à la sécurité des aliments sont identifiés et correctement maîtrisés à chaque étape. Ceci implique une communication des besoins de l'organisme aux organismes situés en amont et en aval dans la chaîne.

La communication avec les clients et les fournisseurs, basée sur l'information générée par une analyse systématique des dangers, aidera également à étudier la faisabilité, la nécessité et l'impact sur le produit final des exigences des clients et des fournisseurs.

#### **✓ *Approche systémique :***

Le principe du management du système trouve son origine dans la norme ISO 9001 : 2000. Il permet la planification et la mise à jour du système. Ce principe repose sur l'intégration de tous les systèmes de gestion de la sécurité des aliments dans un seul système de management structuré, qui tient compte des autres activités générales de management de l'organisme.

La norme ISO 22000 s'appuie sur le principe de la roue de Deming et sa boucle d'amélioration continue de type PDCA (Plan, Do, Check, Act) qui est aujourd'hui reconnue comme un principe de conduite managériale simple et universel après avoir fait la preuve de son efficacité au Japon.

La figure ci-dessous illustre ce principe.

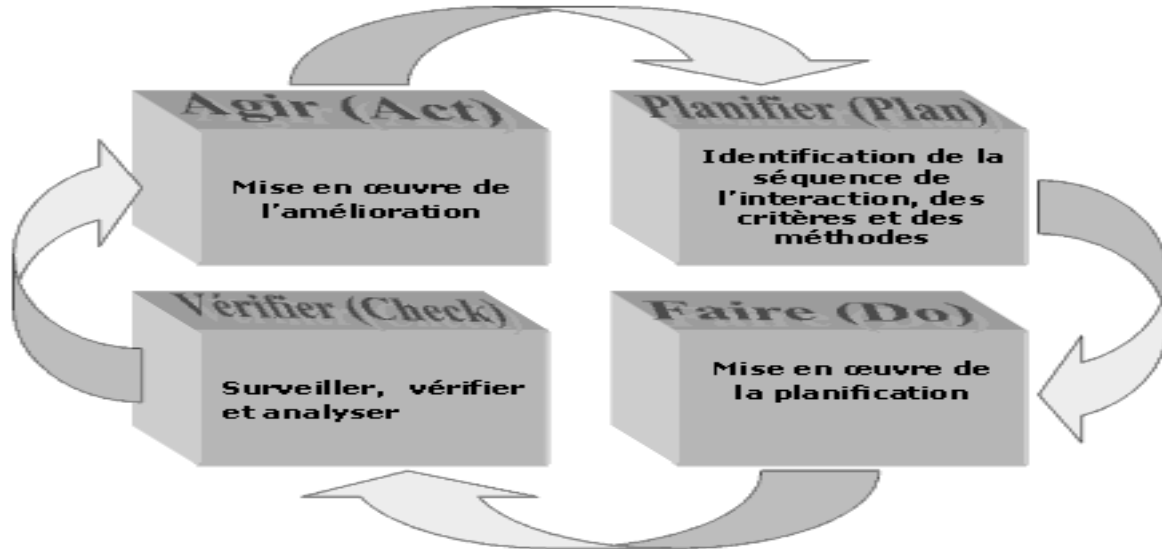


Figure 2 : Boucle d'amélioration PDCA

### ✓ HACCP et programmes préalables (PRP)

La norme ISO 22000 reprend fidèlement les principes du système HACCP (analyse des dangers - points critiques pour leur maîtrise) ainsi que les étapes d'application mises au point par le Codex Alimentarius. Elle les associe de façon dynamique et intelligente aux programmes préalables (PRP). La norme reconnaît que l'analyse des dangers est l'élément essentiel d'un SMSA efficace.

Les mesures de maîtrise sont classées en deux catégories :

- **PRP opérationnels** : PRP identifiés par l'analyse des dangers comme essentiels pour la maîtrise des dangers liés à la sécurité des produits alimentaires.
- **CCP (Point critique pour la maîtrise)** : Etape à laquelle une mesure de maîtrise peut être appliquée et est essentielle pour prévenir ou éliminer un danger lié à la sécurité des denrées alimentaires ou le ramener à un niveau acceptable.

## II. Présentation de la norme IFS version 5

International Food Standard (IFS) (signifie "Norme Internationale pour les Aliments). L'IFS <sup>(2)</sup> sert à l'examen et à la certification des systèmes pour garantir la sécurité des aliments et la qualité de la production des aliments.

Au niveau international la norme IFS a été développée spécialement pour les industries alimentaires qui livrent des produits de marque propres à des distributeurs (entreprises commerciales: "grandes surfaces", "hyper-marchés", "chaîne de boutiques d'alimentation").



Les exigences ont été définies par HDE (fédération du commerce de détail allemande) et FCD (Fédération des Entreprises du Commerce et de la Distribution) française.

IFS : **International Food Standard** est un référentiel d'audit des fournisseurs d'aliments à marques de distributeurs. IFS est imposé aux producteurs par de nombreux distributeurs, en France et en Allemagne.

IFS se base sur la norme de gestion de qualité ISO 9001:2000, à laquelle s'ajoutent :

- les principes de la bonne conduite de fabrication (nettoyage et désinfection, lutte contre les nuisibles, entretien, maintien et formation),
- les principes du HACCP.

Le fournisseur (producteur d'aliments) après avoir mis en place un plan HACCP, et un programme de maîtrise de la qualité, va demander un audit IFS à un organisme indépendant et accrédité.

## II.1. Historique :

L'IFS (**International Food Standard**) a été développé en 2002 par le HDE, groupement de distributeurs allemands afin de formaliser un référentiel commun concernant la sécurité alimentaire.

L'IFS a été repris et approfondi en 2003 par les distributeurs français réunis au sein de la FCD (Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution). Le but étant de standardiser le niveau de qualité des produits alimentaires vendus sous MDD (Marque De Distributeur).

## II.2. Principe de la norme IFS. Version 5 :

L'IFS a pour but de définir une base commune d'exigences en matière de sécurité alimentaire pour les fabricants de produits MDD et ainsi d'uniformiser les audits (mêmes exigences pour tous les fabricants et pour toutes les enseignes). Ce qui notamment, à terme, devrait permettre d'alléger les audits réalisés par les clients eux-mêmes lors du référencement d'un site ou de leur suivi.

Les résultats des audits IFS sont mis en ligne sur le portail de l'IFS avec accès aux organismes certificateurs, fabricants audités et distributeurs. L'entreprise auditée peut, si elle le souhaite, donner l'accès au rapport complet d'audit à ses clients.

Les dix critères suivant sont des "K.O." pour l'IFS, ils doivent être corrects :

### **Responsabilité de la direction (Selon l'article 1.2.4 de l'IFS version 5)**

La direction doit concevoir et mettre en place une politique d'entreprise. Cette politique prend en compte, au minimum :

- l'écoute de client,
- les responsabilités en matière d'environnement,
- les responsabilités en matière d'éthique et du personnel,



- les caractéristiques du produit (incluant : la sécurité du produit, la qualité, la légalité, le process et les cahiers des charges)

La politique d'entreprise doit être communiquée à l'ensemble des employés.

### 👍 *Systeme de surveillance de chaque CCP (Selon l'article 2.1.3.8 de l'IFS v.5)*

Des procédures spécifiques de surveillance pour chaque CCP, afin de détecter toute perte de maîtrise de ce dernier.

La surveillance et la maîtrise de chaque CCP doivent être démontrées par des enregistrements. Les enregistrements doivent mentionner la personne responsable ainsi que la date et le résultat du contrôle.

### 👍 *Hygiène du personnel (Selon l'article 3.2.1.2 de l'IFS v.5)*

Tout le personnel effectuant des tâches affectant la sécurité, la légalité et la qualité du produit doit avoir les compétences requises à travers ses études, son expérience professionnelle et / ou sa formation.

Les exigences pour l'hygiène du personnel doivent être formalisées. Elles doivent comprendre, au minimum, des instructions concernant :

- le nettoyage et la désinfection des mains,
- la nourriture et la boisson,
- le tabac,
- les mesures à prendre en cas de coupures ou d'éraflures de la peau,
- les ongles et les bijoux,
- les cheveux et la barbe.

Les instructions doivent être basées sur une analyse des risques liée aux produits et aux process.

Les exigences concernant l'hygiène du personnel doivent être en place et appliquées par les membres du personnel concernés, ainsi que par les prestataires externes et les visiteurs. Le respect de ces exigences doit être régulièrement contrôlé.

### 👍 *Spécification des matières premières (Selon l'article 42.2 de l'IFS v.5)*

Des spécifications doivent exister pour tous les matières premières :

- Matières premières / Ingrédients,
- Additifs,
- Matériaux d'emballage,
- Produits de recyclage.

Ces spécifications doivent être mises à jour, disponibles et toujours conformes aux dispositions légales en vigueur.



### 👍 *Spécification des produits finis (Selon l'article 4.2.3 de l'IFS v.5)*

Des spécifications doivent exister pour tous les produits finis et, si nécessaire (par exemple pour les marques de distributeurs) être validées par écrit avec les clients.

Ces spécifications doivent être mises à jour, disponibles et toujours conformes aux dispositions légales en vigueur.

La recette mentionnée dans les spécifications clients des produits finis doit être respectée

### 👍 *Gestion des corps étrangers (Selon l'article 4.9.1 de l'IFS v.5)*

Sur la base d'une analyse de risques, les sources potentielles de corps étrangers (par exemple, les matières premières, les matériaux et accessoires d'emballage, les outils, les composants de machines, etc.) doivent être identifiées.

Des procédures permettant d'éviter la contamination par des corps étrangers doit être en place.

Les produits contaminés doivent être traités comme produits non conformes.

### 👍 *Traçabilité (Selon l'article 4.16.1 de l'IFS v.5)*

Un système de traçabilité doit être en place, permettant l'identification :

- des lots de produits et leur relation avec les lots de matières premières,
- les emballages en contact direct avec les aliments,
- les emballages destinés pour être en contact direct avec les aliments.

Le système de traçabilité doit intégrer tous les enregistrements importants de production et de distribution.

Le système de traçabilité doit être testé, documenté et, lorsque cela s'avère approprié, adapté à une fréquence définie pour vérifier la traçabilité dans les deux sens du flux (es tests doivent inclure des aspects quantitatifs).

### 👍 *Audit internes (Selon l'article 5.1.1 de l'IFS v.5)*

Des audits internes doivent être effectués selon un plan déterminé. Leur périmètre et leur fréquence doivent être déterminés par une analyse de risques. Ils doivent être réalisés au moins une fois par an dans tous les services.

Les auditeurs doivent être compétents et indépendants du service audité.

### 👍 *Procédure de retrait et rappel (Selon l'article 5.9.2 de l'IFS v.5)*

Une procédure de gestion de crise doit être définie, en place et tenue à jour. Elle comprend au minimum :

- la nomination et la formation d'une équipe de crise,
- une liste de contacts d'alerte,



- des sources de conseils juridiques (si nécessaire),
- les moyens de joindre les contacts,
- l'information des clients,
- le retrait et/ou rappel de produits,
- un plan de communication comprenant les informations destinées aux consommateurs.

### 👉 *Actions correctives (Selon l'article 5.11.2 de l'IFS v.5)*

Une procédure doit être mise en place pour l'enregistrement et l'analyse des non conformités, dans le but d'éviter les récurrences par les actions préventives et/ou correctives.

Les actions correctives doivent clairement formulées, enregistrées et mises en place, dès que possible, pour prévenir la réapparition des non-conformités. Les responsabilités et les délais de réalisation doivent être gardés en lieu sûr et être facilement accessibles.

## III. Traçabilité

### III.1. Définition de la traçabilité :

La norme ISO 9000 : 2000 définit la traçabilité <sup>(3)</sup> comme étant «l'aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné».

Il s'agit donc d'une démarche qui consiste à donner la possibilité de retrouver la trace des différentes étapes et lieux de vie d'un produit, depuis sa création jusqu'à sa destruction. Autrement dit, la traçabilité permet d'identifier, pour un produit :

- Toutes les étapes de sa fabrication,
- La provenance de ses composantes et leurs fournisseurs,
- Les endroits où le produit et ses composantes ont été entreposés,
- Les contrôles et tests sur le produit et ses composantes,
- Les équipements utilisés dans sa fabrication ou sa manipulation.

### III.2. Rôles de la traçabilité :

La traçabilité constitue une exigence réglementaire et normative essentielle pour la sécurité des aliments notamment dans la prévention des risques en cas de crise.

Elle doit permettre aux entreprises de retrouver rapidement l'origine de la non-conformité afin d'y remédier et procéder à des rappels ou des retraits de produits dès la détection de la non-conformité.

Au-delà de l'obtention de la conformité aux exigences réglementaires et normatives, la traçabilité est perçue comme un moyen d'amélioration de la gestion interne et présente de nombreux avantages pour les entreprises agroalimentaires :

\*Réduire les risques économiques liés à un système de **traçabilité** défaillant,





\*Renforcer le sentiment de transparence et de proximité que ressent le consommateur,

\*Identifier les lieux éventuels de contamination,

\*Une meilleure gestion des stocks :

- par la comptabilisation des entrées et sorties des matières premières,
- des sorties des produits finis.

\*Une meilleure gestion du système qualité :

- par l'enregistrement des contrôles effectués tout au long de la production,
- par l'identification rapide d'actions correctives efficaces.

\*Une meilleure gestion de la production : par l'exploitation des données relatives à la traçabilité.

La traçabilité est aussi un atout commercial pour un fournisseur qui possède un système fiable, et qui veut se distinguer par rapport à ses concurrents.

### III.3. Méthodologie de mise en place de la traçabilité :

Il est à remarquer qu'il n'existe pas de modèle idéal pour la traçabilité à même d'être appliquée à toutes les filières de l'industrie agroalimentaire.

Aussi est-il judicieux de mettre en place, filière par filière et en fonction des risques, une traçabilité qui tient compte des facteurs suivants : la taille de l'entreprise et l'importance de la production, les exigences du consommateur et de la réglementation.

Les étapes, exposées dessous, s'inspire d'un raisonnement logique et peuvent être appliquées à toutes entreprises agroalimentaires dans le cadre de la mise en place d'un projet de traçabilité.

Il faut donc :

- Désigner un responsable de projet,
- Décrire le champ d'application du projet traçabilité,
- Établir les diagrammes de fabrication,
- Déterminer la liste des intrants de fabrication et de produits finis,
- Identifier les intrants de fabrication et les produits finis,
- Définir le schéma de traçabilité,
- Élaborer les documents relatifs à l'enregistrement de la traçabilité,
- Former les opérateurs,
- Exécuter le projet traçabilité,
- Vérifier le fonctionnement du système de traçabilité.

### III.4. Supports de traçabilité :



Le choix du support de traçabilité renvoie à la liberté de choix des opérateurs de retenir tel ou tel système qui sera le plus adapté aux particularités des filières, aux modes de production et de distribution des produits ainsi qu'au volume d'activité des entreprises.

On distingue deux types de support de traçabilité : le support papier et le support informatique. Ce dernier peut être éventuellement couplé à un équipement d'identification comme le code barre ou l'étiquette intelligente.

### III.5. Contraintes :

Le maillon le plus faible en matière de traçabilité concerne essentiellement l'amont du produit. La faiblesse de ce maillon est due principalement au mode d'approvisionnement en matière première. Le mode de fabrication peut également constituer une contrainte à la mise en place de la traçabilité.

*Nous citons à titre d'exemple le cas de la préparation des câpres et des cornichons où il faut ajouter, à plusieurs reprises, une quantité de saumure pour maintenir les conditions favorables à leur maturation. Ceci conduit à un produit fini contenant plusieurs fragments de lots de sel, difficile de les retrouver.*

## IV. La documentation

Selon l'article 4.1 de l'ISO 22000:2005 Exigences générales, l'organisme doit "établir, documenter, mettre en œuvre et maintenir un système efficace de management de la sécurité des denrées alimentaires et le mettre à jour conformément aux exigences de la présente Norme internationale".

Les principaux objectifs visés par la documentation <sup>(4)</sup> d'un organisme sont les suivants:

- Communication d'informations,
- Preuve de la conformité.

### IV.1. Maîtrise des documents :

Les documents requis pour le système de management de la sécurité des denrées alimentaires doivent être maîtrisés.

Les mesures de maîtrise doivent garantir que les modifications proposées sont revues avant leur mise en place en vue de déterminer leurs effets sur la sécurité des denrées alimentaires et leur incidence sur le système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

Une procédure documentée doit être établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaire pour:

- a) approuver les documents avant de les diffuser quant à leur caractère adéquat,
- b) revoir, mettre à jour si nécessaire et approuver de nouveau les documents,
- c) assurer l'identification des modifications et du statut de la version des documents en vigueur,





- 
- d) assurer la disponibilité sur les lieux d'utilisation des versions pertinentes des documents applicables,
- e) garantir la lisibilité et une identification facile des documents;
- f) assurer que les documents pertinents d'origine extérieure sont identifiés et que leur diffusion est maîtrisée,
- g) empêcher toute utilisation involontaire de documents périmés et garantir leur identification de manière adéquate et en tant que tels s'ils sont conservés dans un but quelconque.

#### IV.2. Maîtrise des enregistrements :

Les enregistrements doivent être établis et maintenus en vue de fournir des preuves de la conformité avec les exigences et de l'efficacité du fonctionnement du système de management de la sécurité des denrées alimentaires.

Ces enregistrements doivent être lisibles, facilement identifiables et accessibles. Une procédure documentée doit être établie afin de définir les mesures de maîtrise nécessaires pour l'identification, le stockage, la protection, l'accessibilité, la durée de conservation et le type ou format des enregistrements.



---

# 2<sup>ème</sup> Partie : Partie Pratique

## Etude de la traçabilité et de la documentation

### Au sein de SICOPA



## I. Mise en place d'un système traçabilité

La traçabilité dans les industries agroalimentaires (IAA), est devenue actuellement une composante de la garantie de la sécurité des aliments.

Elle représente l'une des axes essentiels sur laquelle s'articule la norme ISO 22000 et l'un des critères K.O de l'IFS qui doit être maîtrisé.

Il ne s'agit pas d'une simple démarche qui garantit la qualité mais c'est un véritable système qui valorise la chaîne de production-distribution.

C'est pour cela il est de la responsabilité des dirigeants de SICOPA de piloter raisonnablement ce projet (car c'est un travail de longue haleine à mener au quotidien avec rigueur).

Tous les partenaires (fournisseurs, salariés, transporteurs, etc.) doivent être impliqués et sensibilisés à l'importance de renseigner avec exactitude les informations à tracer.

### I.1. Domaine d'application :

*Cette procédure est appliquée pour les matières premières, les ingrédients, les emballages et le produit semi-fini et fini au niveau de la ligne de production des olives noires slice confites.*

### I.2. Responsabilité :

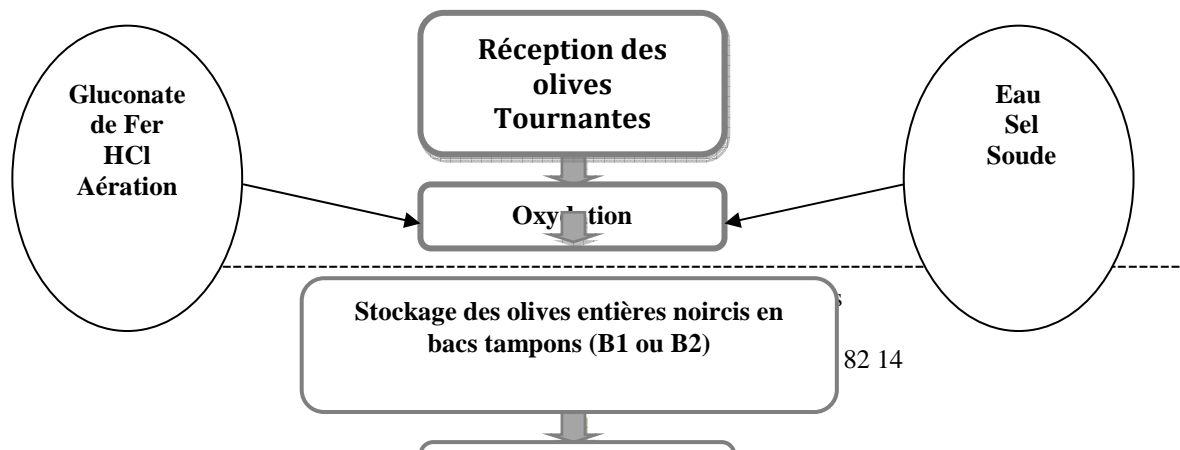
*Le directeur de l'entreprise est responsable de la maîtrise, de l'approbation et de la mise à jour de la procédure.*

*Le personnel de service qualité et le responsable fabrication sont responsables de l'observation de cette procédure.*

### I.3. Procédé de fabrication des olives noires slice confites :

Après la cueillette, les olives subissent un cycle de transformation qui prévoit d'abord l'élimination de l'amertume, puis le lavage et ensuite la conservation en saumure.

#### Diagramme de fabrication des olives noires confites



### DESCRIPTION DU PROCÉDE

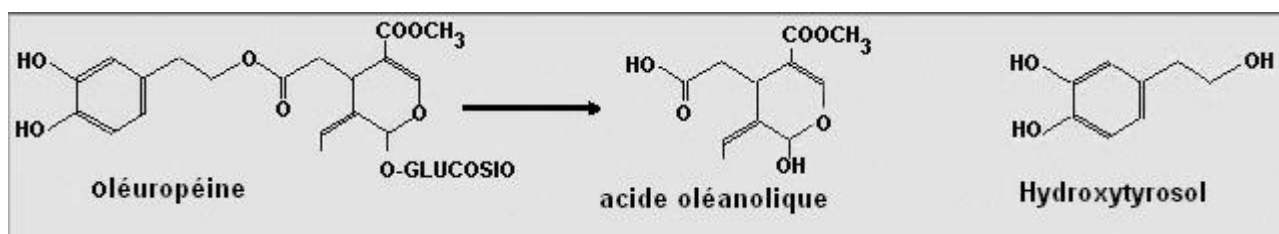
Les olives Tournantes subissent un cycle de transformation qui se présente comme suivant :

❖ *Ligne d'oxydation :*

✓ *Traitement par la soude*

Cette étape permet d'obtenir des olives fermes et désamérisés. Ce traitement se fait en général en utilisant une solution alcaline suivie d'un barbotage de l'air libre.

L'élimination de l'amertume a le but d'hydrolyser et rendre soluble l'oléuropéine, qui est le principe amer présent dans les olives. Pendant cette phase l'oléuropéine est décomposé en glucose, acide oléanolique et hydroxytyrosol, métabolites qui sont successivement éloignés à travers le lavage avec de l'eau.



Pendant la phase d'élimination de l'amertume on utilise la soude en concentration variable, entre 1,5 et 3% selon la température du milieu, la variété des olives, l'état de maturation des drupes.

La phase de l'élimination de l'amertume peut se dire terminée lorsque la solution est pénétrée dans le mésocarpe des drupes pour 2/3 ou 3/4 de la pulpe (pour les olives à conserver longtemps), ou jusqu' à atteindre à peine le noyau (pour les olives à consommer tout de suite).

D'habitude, ce traitement va durer environ 3 heures avec barbotage par aération comme source d'oxygène et pour homogénéiser le milieu, la durée varie selon la concentration de la solution, la température, le degré de maturation des olives, le rapport olives/solution de soude.

✓ *Lavage*

Aussitôt que les olives ont atteint la maturation souhaitée, elles sont exposées à deux lavages de durées différentes.

- Le premier lavage à longue durée (environ 2h)
- le deuxième à courte durée (environ 15 min) jusqu'à ce que le pH des eaux de lavages soit de 7 à 8.

Les lavages ont plusieurs fonctions, telles que :

- éliminer quasi complètement la soude ;
- éliminer la saveur amère des fruits ;



- réduire l'excessive perte de certains composants solubles du fruit.

✓ *Logement en saumure et gluconate de fer*

Après avoir effectué les lavages, les olives sont immergées dans une saumure (NaCl) dont la concentration varie entre 6 et 8%, L'acidification du milieu avec de l'acide chlorhydrique est pratiquée en vue de faciliter la baisse du pH, car cette opération est nécessaire pour éviter la précipitation du gluconate de fer au fond du bassin lors de son addition.

Le gluconate de fer sert à la fixation de la coloration noire acquise par oxydation du fruit.

Tous ces traitements s'effectuent dans les meilleures conditions d'aération (barbotage) puis les olives y restent pendant 1 à 3 jours pour atteindre l'équilibre nécessaire avant le conditionnement.

#### ❖ *Dénoyautage, Rondelage :*

Après avoir atteint leur équilibre les olives vont être disposées au stockage dans l'un des deux bacs (bac 1 ; bac 2).

Dans la ligne de dénoyautage les olives sont réceptionnées depuis les bacs de stockage dans la trémie et suivent leurs chemins vers les dénoyauteuses.

Les olives dénoyautées ; poursuivent leur chaîne passant par un densimètre. Ce dernier contient une saumure de 6°Be, son rôle est de séparer les olives dénoyautées de celles qui ne le sont pas en jouant sur leur densité, les olives non dénoyautées (plus denses) se précipitent au fonds, les autres flottent puis passent au tapis triant où ils vont subir un triage manuel pour éliminer les défauts de texture ainsi que les fragments de noyaux.

Les olives dénoyautées sont coupées en rondelles par la découpeuse ensuite se dirigent vers un vibreur qui assure l'homogénéité du fruit découpé en évacuants les défauts de texture et les déchets.

#### ❖ *Conditionnement et stérilisation :*

Les olives sont conditionnées dans des poches (emballage primaire) puis acquièrent leur jus de couverture ; la température de ce dernier varie entre 80 à 100°C; son pH varie de 6 à 7.

Le jus de couverture est composé de saumure à concentration < 3°Be et d'une solution de CaCl<sub>2</sub> à une concentration qui varie entre 0.2 et 0.5 %.

Les poches sont ainsi conduites au soudage puis marquées par les paramètres de conditionnement des produits fabriqués pour être prêt à la stérilisation dans l'autoclave.

L'agent stérilisant est la vapeur d'eau saturée sous pression. La chaleur associée à l'humidité provoque une dénaturation protéique des germes réalisant ainsi leur destruction.

Les olives noires oxydées en milieu alcalin sont d'une acidité basse, dans lequel peut parfois se développer une population de Clostridium botulium; il faut donc les stériliser avec des niveaux de sécurité appropriés.



❖ *Palettisation et stockage :*

Les poches sont mises en carton après leur étiquetage selon les conditions de la demande ; puis rangées en palettes de bois.

Elles sont à la fin stockées dans un milieu propre aéré et bien protégé en attendant leur livraison.

***1.4. application de la traçabilité :***

*Après un suivi du produit depuis la matière première jusqu'à sa livraison on a identifié les informations suivantes :*

***1.4.1. La réception :***

Pour cette étape de réception il faut identifier sur une fiche de contrôle de la matière première les éléments suivants :

→ *Les olives sont identifiées par :*

- *Date de réception et l'année de la récolte*
- *Etat hygiénique du transport*
- *N° de lot des olives*
- *Le calibre des olives tournantes et la quantité*
- *Le fournisseur et la région de provenance*

→ Pour les additifs (le sel, la soude, Gluconate de fer, Acide Chlorhydrique) il faut identifier sur une fiche de spécification intrant les éléments suivants :

- *Date de réception et le nom du fournisseur*
- *L'état hygiénique du moyen de transport*
- *Code d'échantillon et le mode fourniture*

Il faut également enregistrer les résultats d'analyse physico-chimique effectué ainsi que ceux de bulletin d'analyse.

→ *Pour Les emballages : ils sont identifiés par leur date de réception, le fournisseur et l'étiquette portée sur la palette ou sur le carton.*

***1.4.2. Etape d'oxydation :***

Dans le cas de l'oxydation on doit identifier sur la fiche de contrôle les éléments suivants :

- *Date d'oxydation*



- Numéro de lot des olives
- Numéro de cuve d'oxydation
- Calibre d'olive
- Numéro de cuve de destination
- Suivie d'oxydation ou il faut noter lors de l'ajout de HCL, Gluconate de Fer, Sel ou bien la Soude les données suivant :
  - Date de réception et le Numéro de lot
  - Quantité ajoutée
  - Concentration

#### *1.4.3. Etape de dénoyautage :*

Sur la fiche de contrôle on note les données suivantes :

- Date de dénoyautage
- Numéro de lot
- N° de cuve de provenance
- Calibre des olives
- Contrôle organoleptique, physico-chimique et calcul statistique du % de déchet
- Bacs de stockage

#### *1.4.4. Etape de conditionnement :*

La fiche de suivi du conditionnement comporte :

- Date de conditionnement
- Calibre
- Dénomination du produit
- Numéro de lot
- Type de poche utilisé : Neutre ou Lithographique.
- N° de lot des ingrédients

Au niveau de cette étape toutes les poches passent par l'imprimante qui marque en général :

***UF XXX V ONCS (Date Limite de Consommation)***

- ***UF*** : représente le code de la société.
- ***XXX*** : représente le nombre de jours depuis le début de l'année.
- ***V*** : représente l'année de production, par exemple V=2010
- ***ONCS*** : olive noire confite slice, ce signe représente le type de produit



#### *1.4.5. Etape de stérilisation :*

Identifier sur la fiche de suivie de stérilisations les éléments suivants :

- Date de stérilisation
- Numéro de stérilisateur
- Numéro de cycle autoclave
- Nombre de poche par panier
- Nombre de poche par autoclave
- Heure de début et de fin de stérilisation /Temps réel de stérilisation
- Vérification de la température et de la pression

#### *1.4.6. Etape d'emballage :*

Le code lieu-fonction EAN 13 déterminé par le client selon sa logistique est le seul standard utilisé à SICOPA. Mais pour l'identification des palettes on utilise des étiquettes manuelles.

Lors de palettisation identifier les palettes par une étiquette qui comporte :

- Date de mise en carton
- Numéro de palette
- Dénomination du produit
- Calibre des olives
- Numéro de lot produit fini
- Nombre de cartons par chaque palette

#### *1.4.7. Livraison du produit :*

Les éléments enregistrés sur l'exemple avis d'expédition gardé au niveau de l'entreprise sont :

- Date de livraison
- Nom du client
- Dénomination du produit
- Numéro du contenair
- Nombre de palette livrée
- Numéro de lot livré
- Nombre de cartons par palette
- Nombre d'article par carton
- Quantité total livrée

***Tous ces enregistrements des fiches de contrôles permettent la traçabilité au niveau de la ligne des olives noires slice confites.***





### *1.5. Vérification du fonctionnement de système de traçabilité :*

Pour juger l'efficacité de notre système on a réalisé des exercices réguliers afin de tester son fonctionnement sur tous les plans (amont, interne et aval tout en alternant).

***Les résultats étant positive, on a conservé une copie de chaque exercice effectué.***

### **1.6. Quelques recommandations :**

L'utilisation d'un système papier pour les enregistrements à SICOPA est une solution qui leurs permet de justifier sa traçabilité auprès de ses clients.

Mais parfois le support papier devient difficile à gérer vu le nombre élevé des fiches et qu'il faut les conserver pendant une longue durée (au moins, pendant la durée de vie du produit). Voici quelques propositions qui peuvent rendre la gestion du système traçabilité plus efficace :

L'utilisation du **système informatique** pour la **gestion de la traçabilité** a l'avantage de remédier aux inconvénients que présente le support papier. Il permet une gestion facile des enregistrements sans se soucier de la durée de leur conservation.

L'efficacité de ce système est accrue davantage lorsqu'il est couplé à un équipement d'identification comme le **code barre** ou la **RFID**.

L'utilisation d'un tel système d'identification remplace la saisie manuelle des données sur le clavier de l'ordinateur et élimine ainsi, les erreurs dues à la frappe.



## II. La mise en place d'un système documentation

Pour répondre aux exigences des normes ISO 22 000 & IFS, la société SICOPA nous a confié de mettre en place un système documentation afin de mieux gérer le système management qualité.

En effet, le système documentation mis en place concerne :

- Les plans de contrôles
- Les modes opératoires
- Le plan d'échantillonnage
- Fiche de spécification produit
- Plan de gestion d'équipement et de mesure
- Plan de gestion rappel & retrait
- Plan de gestion des produits non-conforme.

### II.1. Plan de contrôle de processus :

Un plan de contrôle de processus (PCP) est un document formel pour définir les éléments nécessaires pour contrôler les caractéristiques principales d'un processus. Ces caractéristiques sont aussi appelées Caractéristiques Critiques pour la Qualité (CCQ).

Le plan a pour objectif de s'assurer si le produit est conforme aux exigences (spécifications) et de supporter l'effort d'amélioration continue du processus.

Dans un environnement manufacturier, il est important de créer et de réviser les conditions standards d'opération (CSO) qui contribuent à la gestion des processus.

Il faut développer, implanter et employer un PCP pour documenter les activités de contrôle et d'inspection depuis la réception des matières premières jusqu'à l'expédition finale du produit fini.

Comme il s'agit d'un plan il faut répondre aux questions suivantes :

Où? Quoi? Qui? Quand? Comment ?

Le PCP est spécifique pour chaque produit (pièce, composant). Il se présente sous la forme d'un tableau.

Les éléments essentiels de ce tableau sont :

- l'identification des points de contrôle (output) dans les étapes du processus
- les caractéristiques (indicateurs, variables) à contrôler : quel type ?
- les tolérances (spécifications, exigences) à respecter
- la fréquence de l'échantillonnage / inspection
- la taille de l'échantillon
- la méthode de contrôle et d'analyse
- l'instrument de mesure et l'inspecteur
- les actions à prendre lorsqu'une non-conformité est détectée



Le plan devrait être :

- ✓ identifié avec un numéro spécifique,
- ✓ approuvé et daté par l'autorité responsable,
- ✓ mis à jour périodiquement et doit contenir un numéro de révision.

→ *Au sein de SICOPA* on a appliqué ce plan de contrôle pour :

- *La réception des intrants :*

- **Additifs** : Le vinaigre, la moutarde, les épices (le basilic, Laurier noble, fenouil, coriandre, cumin, poivron, thym, l'origan entier et le paprika), le sel de table, l'huile d'olive, l'huile de soja, l'huile de tournesol, l'acide citrique, l'acide acétique, acide ascorbique, sorbate de potassium, thon, caillé de chèvre, anchois en morceaux.

- **Matériaux d'emballage** : Barquette, Film d'emballage.

- *La matière première* : Olive noire façon Grèce, olive verte entière, olive tournante entière, mini-poivron, carotte, cornichon, tomate fraîche.

- *L'équipement* : Etuve Binder.

(VOIR ANNEXE N°1, 2)

## II.2. Plan d'échantillonnage :

Un plan d'échantillonnage s'applique au contrôle de pièces individuelles issues de **lots homogènes**. Il peut se situer à la réception d'une livraison, entre deux opérations de production ou avant la livraison au client.

Le contrôle par attributs consiste à qualifier les individus, de "bons" ou de "défectueux", à la suite d'un contrôle d'un ou plusieurs caractères, qualitatifs ou quantitatifs.

→ Le but essentiel d'un plan d'échantillonnage est de permettre de décider de l'acceptation ou du rejet du lot sur la base des résultats de contrôles portant sur un échantillon représentatif.

(VOIR ANNEXE N° 3)

## II.3. Fiche de spécifications des intrants :

Cette fiche de spécification représente l'ensemble des informations qui doit être fourni pour les produits intrants de la société, ce qui va nous permettre une bonne identification du produit en vue d'une meilleure gestion de traçabilité.



L'ensemble des informations noté sont les suivantes :

- Date de réception et le nom du fournisseur
- Code d'échantillon et le mode de fourniture
- Etat hygiénique du moyen du transport
- Résultat des tests organoleptique, physico-chimique et ceux du bulletin d'analyse
- Au cas où il y a des anomalies, il faut noter les mesures correctives parcouru.

(VOIR ANNEXE N°4)

#### II.4. Plan de gestion du produit non conforme :

La **maîtrise du produit non-conforme** est une des procédures documentées exigée par la norme ISO 9001 version 2000.

Le plan de gestion produit non conforme appelée aussi procédure de traitement des non-conformités, elle définit la façon dont les produits n'appartenant plus à la chaîne de production principale doivent être traités, afin qu'ils ne soient pas distribués en lieu et place des produits conformes.

Une procédure doit être mise en place pour la gestion de toutes les matières premières, de tous les produits semi-finis et finis, des auxiliaires technologiques et des matériaux d'emballage non-conformes.

De manière générale, toute anomalie constatée sur le produit, quel que soit sa position dans le flux de fabrication, implique :

- L'identification et l'isolement de la section de production suspectée,
- La recherche des actions curatives à engager sur cette production,
- La recherche des actions curatives à mener sur le procédé lui-même,
- La validation des résultats des actions engagées,
- L'enregistrement des données relatives au non conformité,
- La recherche des causes à l'origine de la non conformité,
- La mise en œuvre, lorsque jugé opportun, d'actions correctives et préventives.

(VOIR ANNEXE N°5)

#### II.5. Plan de gestion rappel & retrait :

Le plan de gestion produit rappel & retrait représente une procédure complète décrivant le déroulement de ce dernier.



Selon l'article 5.9 de l'IFS.V.5 « Une procédure efficace pour le retrait et le rappel de produits doit exister, assurant que les clients concernés sont informés dès que possible. Cette procédure doit inclure une définition claire des responsabilités».

Le rappel des produits (recalls) est une action volontaire de la part de l'opérateur économique concerné qui, suite au constat par ses services propres d'anomalies de fabrication ou de non conformités, postérieurement à la diffusion des produits dans les circuits commerciaux.

Il prend toutes les dispositions nécessaires (information des autorités publiques), pour remédier à la situation sur le plan légal (respect des obligations de sécurité et de conformité) mais également, dans certains cas particuliers, pour protéger la renommée commerciale de la marque ou du secteur dans le marché considéré.

La mesure de rappel des produits est l'une des dispositions introduites par les nouvelles législations et réglementations en matière de sécurité sanitaire des aliments, à travers le monde, pour bien mettre en lumière la responsabilité et les obligations des opérateurs économiques et mieux informer les consommateurs.

(VOIR ANNEXE N°6)

## II.6. Plan de gestion des équipements de mesure :

Ce plan permet de définir les modalités de gestion et les dispositions de mise en œuvre et suivi relatif à la maîtrise des équipements de surveillance et mesurage.

(VOIR ANNEXE N°7)

## II.7. Les modes opératoires :

Un **mode opératoire** consiste en la description détaillée des actions nécessaires à l'obtention d'un résultat.

Les modes opératoires réalisés et/ou mis à jour représentent l'ensemble des analyses réalisées au sein du Laboratoire Contrôle Qualité SICOPA.

L'ensemble des modes opératoires réalisées sont les suivants :

- Mesure des calibres des olives,
- Dosage de chlore,
- Dosage de vinaigre,
- Détermination des caractéristiques d'olives,
- Détermination de TA et TAC de l'eau,
- Détermination de taux d'humidité des olives,



- Préparation des indicateurs colorés.

(VOIR ANNEXE N°8)

En ce qui concerne le dosage de chlore, le client a exigé à SICOPA de travailler avec la méthode potentiométrique qui est une méthode normalisée et plus fiable certifiée AOAC méthode officielle 971.27.

Mais vu les difficultés que présente cette méthode de dosage en ce qui concerne la gestion du temps et le coût. On a essayé chercher une solution plus pratique.

C'est pour cela qu'on a proposé à la société de travailler avec une autre méthode de dosage de chlore « Méthode de Mohr » en vue de faciliter la tâche d'analyse.

Avant de mettre en place cette méthode, on devrait procéder à des travaux de validation statistique ce qui fera l'objet de la troisième partie.



# 3<sup>ème</sup> Partie : Validation statistique de la méthode de Mohr au sein du laboratoire contrôle qualité SICOPA

## I. Définition de la validation

*La norme ISO 17025* définit la validation comme étant « la confirmation par examen et fourniture des preuves réelles que les exigences particulières d'un usage projeté donné sont remplies ». En effet, la validation est considérée comme l'ensemble des procédures destinées à démontrer que les résultats obtenus sont fiables, reproductibles, et que la méthode est adaptée à l'application prévue.

Ceci fait apparaître clairement le lien étroit existant entre la qualité d'une analyse et la validation de la méthode qui permet de la faire.



Dans le cas du laboratoire SICOPA les travaux de validations statistiques ont concerné la méthode de dosage de chlore 'Méthode de Mohr'.

## II. Présentation des tests statistiques

### ➤ Test d'adéquation à une loi normale

La normalité d'une distribution est un critère important qui permet de garantir que les observations sont bien dispersées autour de la moyenne.

Pour décider de la normalité d'une distribution, on applique le test de Shapiro et Wilk qui consiste à vérifier que les segments joignant les points symétriques par rapport à la médiane ont des pentes sensiblement égales à celle de la droite d'ajustement du nuage total des n points.

Il se base sur le calcul de la statistique suivante :

$$W_{OBS} = \frac{\left( \sum_{j=1}^p a_j d_j \right)^2}{\sum_{i=1}^n (y_i - \bar{y})^2}$$

$d_j$  : la différence entre les points symétriques

$a_j$  : coefficients donnés dans la table de Shapiro & Wilk.

$y_i$  : la valeur de la mesure

$\bar{y}$  : la valeur de la moyenne

### Interprétation statistique :

- Si  $W_{OBS} > W_{CRIT}$  ceci indique que la distribution est normale.

### ➤ Tests de comparaison des écarts types (Test de FISHER)

Il s'agit de tester les deux hypothèses pour lesquelles on suppose :  $s_1 > s_2$ .

- $H_0$  : Les deux écarts-types observés  $s_1$  et  $s_2$  sont du même ordre de grandeur
- $H_1$  : L'écart-type  $s_1$  est significativement plus grand que l'écart-type  $s_2$

On utilise la loi de Fisher, elle régit la distribution du rapport des carrés des écarts types et elle se base sur le calcul de la statistique suivante :

$$F_{OBS} = \frac{s_1^2}{s_2^2}$$

### Interprétation statistique :





On lit dans la table de Fisher le  $F_{CRIT.}(v_1, v_2)$  :

- Si  $F_{OBS} < F_{CRIT.}(v_1, v_2)$ , donc les deux écart types sont de même ordre grandeur.
- Si  $F_{OBS} \geq F_{CRIT.}(v_1, v_2)$  conclure que S1 et S2 sont significativement différents.

$v_1, v_2$  : degré de liberté

➤ **Tests de comparaison des écarts types (Test de Cochran):**

Ce test est utilisé dans le cas d'une série de valeurs d'écart types, il permet de détecter les variances aberrantes, c'est à dire qui sont très élevées et qui vont donc fausser les résultats.

Les deux hypothèses en concurrence sont :

- $H_0$  : les écarts types sont de même ordre de grandeur.
- $H_1$  : le maximum des écarts types est significativement plus grand que les autres.

Soit un ensemble des écarts-types  $S_i$ , tous, calculés à partir du même nombre d'individus, on calcule la statistique suivante :

$$C = \frac{S_{\max}^2}{\sum_{j=1}^P S_j^2}$$

Interprétation statistique :

Si  $C_{obs}$  est inférieure à la valeur critique de la table de Cochran, alors on garde  $H_0$ .

➤ **Test (t) de Student apparié :**

Ce test est utilisé pour la comparaison entre deux échantillons, lorsque :

- Les données sont quantitatives
- Les deux échantillons sont dépendants
- La distribution normale

On Calcule la valeur absolue des différences respectives pour chaque série de mesures :

$$y_n = |X_{n-1} - X_n|$$

Après, on calcule le (t) de Student apparié par la formule suivante :

$$t = \frac{\sum y \sqrt{N-1}}{\sqrt{N \sum y^2 - (\sum y)^2}}$$

- $\sum Y$  = Somme des différences y
- $\sum Y^2$  = Somme des carrés des différences y
- $(\sum Y)^2$  = Carré de la somme des différences y



### Interprétation statistique :

On compare le (t) calculé avec le (t) de la table (avec  $\nu$  : degré de liberté)

- Si t calculé est supérieur au t de la table : il existe une différence significative entre les deux séries.
- Si t calculé est inférieur au t de la table : il n'existe pas de différence significative entre les deux séries.

## III. Principe des méthodes de dosage de chlorure

### 1. Méthode de Mohr :

⇒ Principe :

Les chlorures sont dosés en milieu neutre par une solution titrée de nitrate d'argent en présence de bichromate de potassium. La fin de la réaction est indiquée par l'apparition de la teinte rouge caractéristique du chromate d'argent.

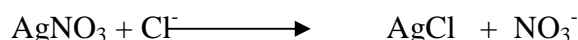
⇒ Réactifs :

- Solution de bichromate de potassium  $K_2Cr_2O_7$  à 10%
- Solution de nitrate d'argent  $AgNO_3$  (N= 0.1)

⇒ Mode opératoire :

- Introduire 5 ml d'échantillon à analyser + 10 ml d'eau distillée dans un erlen de 100ml
- Ajouter 2 à 3 gouttes de solution de chromate de potassium à 10%
- Verser au moyen d'une burette la solution de nitrate d'argent jusqu'à apparition d'une teinte rougeâtre
- Arrêter le dosage et prendre le volume de nitrate d'argent

⇒ Réactions de dosage et résultats :



La présence d' $AgCl$  est marquée par un précipité blanc.

Lorsque les  $Cl^-$  sont entièrement précipités, la première goutte d' $AgNO_3$  en excès donne une coloration rouge brique montrant la présence du chromate d'argent  $Ag_2Cr_2O_7$  selon la réaction suivante :



Pour une prise d'essai de 5 ml d'échantillon :

$$C_{Cl^-} \text{ (mg/l)} = V \times 0.1 / 5 \quad ; \quad \% NaCl = V \times 1.169$$

V = volume (ml) de  $AgNO_3$

### 1. Méthode potentiométrique :

⇒ Principe :



Titration potentiométrique d'une solution ou d'une suspension de l'échantillon au moyen d'une solution titrée de nitrate d'argent.

⇒ Réactifs :

- Balance de capacité  $\geq 200\text{g}$
- Electrode d'argent
- Agitateur magnétique
- pH-mètre
- Acide nitrique dilué « 20ml d' $\text{HNO}_3$  dans 1L d' $\text{H}_2\text{O}$  »
- $\text{AgNO}_3$  0,0856M ou 0,1M
- Solution étalon de NaCl

⇒ Mode opératoire :

Dans un bécher de 250ml, prélever 25ml de NaCl :

- diluer jusqu'à 50ml avec  $\text{H}_2\text{O}$
- ajouter 50ml d' $\text{HNO}_3$ ,
- insérer l'électrode et titrer par  $\text{AgNO}_3$  tout en agitant.

A chaque ajout d'un volume d' $\text{AgNO}_3$ , noter la valeur du potentiel afin d'obtenir le tracé de la courbe.

Tracer la courbe des potentiels mesurés en fonction des volumes délivrés et déterminer les coordonnées des points d'inflexion au point équivalent, ce point est atteint lorsque l'on obtient une différence de potentiel maximale entre deux ajouts de même volume de solution de nitrate d'argent.

⇒ Résultats :

Pour les produits contenant moins de 5% du NaCl, placer 5ml de l'échantillon préparé dans un bécher de 250ml, compléter le volume à 50ml par l'eau distillée, ajouter 50ml d' $\text{HNO}_3$ .

$$\% \text{NaCl} = 0,1 \times V (\text{AgNO}_3) / 10$$

#### IV. Comparaison des deux méthodes (La méthode potentiométrique et celle de Mohr)

- **La rapidité :**



La méthode potentiométrique nécessite plus de 30 min pour effectuer le dosage alors que le temps nécessaire pour effectuer toute l'analyse par la méthode de Mohr ne dépasse pas 10 minutes.

- **le coût :**

La méthode potentiométrique utilise de grandes quantités des produits contrairement à la méthode de Mohr, autrement dit, la méthode exigée par le client est plus coûteuse.

Vu les avantages que la méthode de Mohr présente, il sera donc nécessaire de s'engager dans des études de validation afin de pouvoir bénéficier des avantages de cette dernière.

## V. Condition de travail

- ✓ Des essais intra laboratoire ont été réalisés au laboratoire de la FST (Département de Chimie).
- ✓ Ces essais ont été réalisés sur des lots différents de jus de couverture des olives en poches.

## VI. Méthodologies, résultat et interprétation

→ *1<sup>er</sup> étape :*

On doit valider le matériel et les solutions du travail afin de vérifier la fiabilité des essais entre les deux laboratoires (Laboratoire de SICOPA et celui de la FST)

Les essais ont été réalisés sur une même série d'échantillon de saumure d'olive conditionné en poche, tout en utilisant la même méthode (dosage de Mohr) au sein des deux laboratoires.

• **Tableau des données :**

Numéro d'essai	Laboratoire	
	SICOPA	FST
1	2.19	2.19
2	2.15	2.15
3	2.19	2.17
4	2.20	2.15
5	2.12	2.22
6	2.18	2.18
7	2.20	2.20
8	2.16	2.19
Moyenne	2.173	2.181
Ecart type(S j)	0.0282	0.0237

### Interprétation des résultats :



1- Au début on doit s'assurer que la distribution de l'échantillon est compatible avec l'hypothèse de distribution gaussienne de la variable (test de normalité). D'après le test de Shapiro & Wilk :

- Pour les résultats obtenus à SICOPA, on a :

$$W_{\text{observé}} = 0.8768 > W_{\text{critique}(5\%,8)} = 0.818 \quad \text{Donc, les résultats suivent bien une loi normal.}$$

- Pour les résultats obtenus à la FST, on a :

$$W_{\text{observé}} = 0.947 > W_{\text{critique}(5\%,8)} = 0.818 \quad \text{Donc, les résultats suivent également une loi normal.}$$

2- On applique le test de Fischer afin de comparer les deux écarts-types des deux séries de mesures.

$$F_{\text{observé}} = (S_{\text{sicopa}})^2 / (S_{\text{FST}})^2 = 0.0282^2 / 0.237^2 = 1.446$$

$$F_{\text{critique}(7,7)} = 3.79 > F_{\text{observé}} \quad \text{Donc, Les deux écarts types sont du même ordre de grandeur.}$$

**Conclusion** : Les conditions du travail sont les mêmes au niveau des deux laboratoires.

→ **2eme étape :**

On va procéder a la validation de la méthode de Mohr en se référent à la méthode potentiométrique qui est une méthode normalisé et plus fiable (certifiée AOAC méthode officielle 971.27).

Une série de mesure sera réalisées sur le même échantillon de saumure d'olive au sein du laboratoire FST.

- **Tableau des données (Avec les deux méthodes)**

Numéro d'essai	Méthode	
	Mohr (M1)	Potentiométrique (M2)
1	2.15	2.10
2	1.98	2.00
3	2.22	2.15
4	2.27	2.20
5	2.05	2.10
6	2.00	2.00
7	2.15	2.10
8	2.22	2.20
9	2.20	2.16
10	2.10	2.05
Moyenne	2.134	2.106
Ecart type(S j)	0.0989	0.0732

1- Test de normalité (Shapiro et Wilk) :



La série de mesure obtenue par la méthode de Mohr suit une loi normal puisqu'on a :  $W_{\text{observé}} = 0.938 > W_{\text{critique}(5\%,10)} = 0.842$

Le même résultat par la méthode potentiométrique puisqu'on a :

$$W_{\text{observé}} = 0.916 > W_{\text{critique}(5\%,10)} = 0.842$$

2- Ensuite, on va appliquer le test de Student apparié puisque les données sont quantitatives, les deux échantillons sont dépendants, la distribution est normale. Afin d'aboutir à la comparaison des deux échantillons avec les deux méthodes différentes.

Numéro d'essai	Méthode Mohr (M1)	Méthode Potentiométrique (M2)	$Y_n =  M1 - M2 $	$Y2 = \text{Carrée des différences}$
1	2.15	2.10	0.05	0.0025
2	1.98	2.00	0.02	0.0004
3	2.22	2.15	0.07	0.0049
4	2.27	2.20	0.07	0.0049
5	2.05	2.10	0.05	0.0025
6	2.00	2.00	0.00	0.0000
7	2.15	2.10	0.05	0.0025
8	2.22	2.20	0.02	0.0004
9	2.20	2.16	0.04	0.0016
10	2.10	2.05	0.05	0.0025

$$\Rightarrow t_{\text{calculé}} = 0.881 < t_{\text{critique}(9,5\%)} = 2.269$$

**Conclusion :** Il n'existe pas une grande différence entre les deux séries de mesures, c à d les deux méthodes (méthode potentiométrique et méthode de Mohr).

### → 3ème étape :

Pour s'assurer de la fiabilité de la méthode de Mohr on va réaliser l'étude de la fidélité.

**I-** On a demandé à trois opérateurs de réaliser le même nombre de répétition de dosage (8) avec la méthode de Mohr sur le même échantillon de jus d'olive au laboratoire de la FST.

### • Tableau des données (Avec la méthode de Mohr au sein du Laboratoire de la FST)



Répétition	Opérateur (P)		
	1	2	3
1	2.20	2.18	2.21
2	2.18	2.16	2.15
3	2.15	2.15	2.10
4	2.20	2.18	2.20
5	2.13	2.10	2.12
6	2.10	2.05	2.05
7	2.23	2.23	2.22
8	2.10	2.05	2.10
Moyenne	2.161	2.137	2.144
Ecart type(S j)	0.0488	0.0643	0.0616

2- Test de normalité (Shapiro & Wilk)

Opérateur 1		Opérateur 2		Opérateur 3	
$W_{obs} = 0.924$	$W_{critiq} (5\%,8) = 0.818$	$W_{obs} = 0.916$	$W_{critiq} (5\%,8) = 0.818$	$W_{obs} = 0.925$	$W_{critiq} (5\%,8) = 0.818$
<b>Pour les 3 opérateurs <math>W_{obs} &gt; W_{critiq}</math> Donc, il s'agit d'une loi normal.</b>					

3- Après la vérification de la normalité, on doit s'assurer de l'homogénéité des variances par l'application du test de Cochran.

$C_{obs} = 0.368 < C_{critiq}(8,3) = 0.653$  Donc, les écarts types sont du même ordre de grandeur.

4- Ensuite, on évalue l'écart type de répétabilité selon la formule suivante :

$$s_r = \sqrt{\sum_{j=1}^p \frac{s_j^2}{p}}$$

Avec  $p$  : nombre d'opérateur

$$S_r = 0.0586$$

5- On évalue l'écart type de reproductibilité ( $S_R$ ) qui s'exprime par la formule suivante :

$$S_R = \sqrt{s^2(\bar{y}_j) + s_r^2 \cdot \frac{n-1}{n}}$$

Avec :  $S^2(\bar{y}_j)$  est le carré des écarts types des moyennes.  
 $n$  est le nombre total de mesures

$$S_R = 0.0587$$

6- On compare les deux écarts types  $S_R$  et  $S_r$  (par le test de Fisher) :

$$F_{obs} = (S_R)^2 / (S_r)^2 \quad ; \quad F_{obs} = 1.002 < F_{critiq} = 3.47$$



**Conclusion :** les deux écarts types sont du même ordre de grandeur, la méthode de Mohr est donc fidèle.

Après cette étude statistique on peut procéder au remplacement de la méthode potentiométrique exigé par le client, par la méthode de Mohr du fait qu'elles donnent tous les deux des résultats du même ordre de grandeur, tout en exigeant un contrôle statistique régulier de temps a autre.

## Conclusion

Dans un monde où le commerce international devient de plus en plus difficile, la qualité devient à la fois un enjeu et un défi majeurs. Seules peuvent résister et tirer profit de cette situation, les entreprises ayant mises en place des structures et un système de management qui leur permettent de s'assurer de la conformité des produits livrés et de satisfaire aux exigences des clients.

Pour y parvenir, la société SICOPA s'engage dans une démarche pour l'obtention d'une certification ISO 22000 et IFS qui correspondent toutes les deux a des certifications de normes internationales dans le domaine de la sécurité alimentaire.

C'est dans ce contexte que lors de ce stage effectué au sein de la société SICOPA, on a voulu mettre en place un système de documentation et de traçabilité qui est l'une des exigences K.O. de l'IFS et l'un des piliers essentiels sur laquelle s'articule l'ISO 22000.

D'autre part, après une étude statistique on a pu remplacer la méthode de dosage potentiométrique par une autre, plus pratique et moins couteuse que celle de Mohr.

A la lumière de l'étude réalisée dans ce rapport, le bilan de ce stage s'avère extrêmement positif puisque nous avons pu acquérir de nombreuses connaissances pratiques dans le domaine de la fabrication des produits de conserve, dans le domaine de qualité en particulier l'ISO 22000 & IFS, ainsi que le domaine de validation statistique.





Ces domaines viennent s'ajouter aux connaissances acquises durant la formation en Cycle d'Ingénieur en Industries Agroalimentaires de la FST de Fès et la complète de manière intéressante.

Enfin, ce projet de fin d'étude s'est donc révélé très formateur en de nombreux points. Ce qui va nous permettre de mieux appréhender la vie professionnelle en ayant les connaissances théoriques et pratiques de bases nécessaires à la fonction d'un Ingénieur d'Etat en Industries Agroalimentaires.

## *Bibliographie*

- (1)Ouvrage de management de la sécurité des aliments, De l'HACCP à l'ISO 22000 par Olivier Boutou.***
- (2) Internationnal Food Standard référentiel d'audit des fournisseurs de produits à marque de distributeurs.***
- (3)Ouvrage de la traçabilité dans l'agroalimentaire par AFNOR.***
- (4)Ouvrage de gestion documentaire par AFNOR.***



# ANNEXE



## ANNEXE N°1

# PLAN DE CONTRÔLE CORIANDRE

**Diffusion :** Service Contrôle Qualité

### Sommaire

1. OBJET
2. DOMAINE D'APPLICATION
3. RESPONSABILITE
4. CONTROLE DU CORIANDRE
5. DECISION EN CAS DE NON CONFORMITE

RÉDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :	Fonction:
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

#### 1. OBJET

Ce plan de contrôle a pour objet de décrire les différents contrôles à effectuer lors la réception de coriandre.

#### 2. DOMAINE D'APPLICATION

Ce plan de contrôle sera applicable lors la réception de coriandre utilisé dans les recettes d'olives.

#### 3. RESPONSABILITE

L'analyse est effectuée par le technicien laboratoire et approuvé par la responsable CQ.

#### 4. CONTROLE DE CORIANDRE

a/ Il faut contrôler le numéro de lot livré et le comparer avec ce qui est mentionné sur le bon de livraison.

b/ Alimentarité du produit et son EXP.

c/ Contrôle physico-chimique :

Paramètre	Méthode	Spécification	Fréquence	Enregistrement
-----------	---------	---------------	-----------	----------------



Cendres totales	Voir certificat d'analyse	Voir Référence	A chaque réception	
Essence				
Mélange oxydant				
Indice d'oxydation *Epice entière *Epice en poudre				
Fiche de contrôle				

e/ Contrôle organoleptique :

Paramètre	Méthode	Spécification	Fréquence	Enregistrement
Couleur	Visuel	Vert	A chaque	
Odeur	Olfactif	Caractéristiques	Réception	
Gout	Gustative	Caractéristiques		

#### 5. DECISION EN CAS DE NON CONFORMITE

Si les résultats fournis par le laboratoire ne répondent pas à ces spécifications, le lot de coriandre sera refusé et retourné auprès du fournisseur.

## ANNEXE N°2 PLAN DE CONTRÔLE ETUVE BINDER

### SOMMAIRE

2. **OBJET**
3. **DOMAINE D'APPLICATION**
4. **RESPONSABILITE**
5. **DESCRIPTION DE L'APPAREIL**
6. **MISE EN SERVICE**



7. MAINTENANCE, NETTOYAGE  
8. CALIBRAGE ET AJUSTAGE EFFECTUES EN USINE

RÉDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :	Fonction:
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

## 1. OBJET

Ce plan de contrôle a pour objet de décrire les différents contrôles à effectuer lors de l'utilisation d'étuve BINDER.

## 2. DOMAINE D'APPLICATION

Ce plan de contrôle sera applicable lors d'utilisation d'étuve Binder au sein du laboratoire CQ de SICOPA.

## 3. RESPONSABILITE

L'utilisation de cette étuve est effectuée par le technicien laboratoire et approuvé par la responsable CQ.

## 4. DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les incubateurs BD et les étuves universelles ED et FD de BINDER sont équipées d'un régulateur PID à affichage digital.

Elles possèdent un chauffage électrique et ont une circulation d'air à convection naturelle. Les études universelles ont une circulation d'air à convection forcée à ventilateur.


La chambre intérieure ainsi que la chambre de préchauffage et l'intérieur des portes sont en acier inox (N° de matériau 1.4301). Lors de l'opération des étuves universelles ED et FD à des températures élevées (au dessus de 150°C), l'influence de l'oxygène de l'air peut provoquer des colorations sur la surface métalliques (brun jaunâtre ou bleu), causé par des oxydations naturelles. Une telle coloration n'a aucun effet sur la fonction de l'appareil et ne va point diminuer sa qualité. Le boîtier est recouvert d'une peinture pulvérisée RAL 7035. Tous les coins et les bords sont revêtus.

Plage de température :

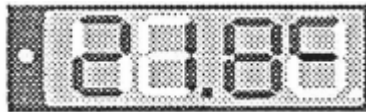
- Incubateurs BD : de 5°C au dessus de la température ambiante jusqu'à 100°C.
- Etuves universelles ED et FD : de 5°C au dessus de la température ambiante jusqu'à 300°C.

## 6. MISE EN SERVICE

1. Branchez la fiche dans la prise secteur.
2. Allumez les appareils ED volumes 400 et 720 au par moyen du commutateur principal.  
La DEL verte du « Mode veille » s'allume.

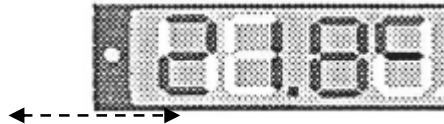
3. Appuyer sur la touche  jusqu'à ce que l'affichage s'illumine.  
Le régulateur est maintenant en affichage normal (l'affichage de la valeur réelle).

4. Au cours d'opération en fonction de temps Opération continue, ou bien en Opération de minuterie, avec le temps de minuterie se déroulant, l'affichage montre la valeur réelle de température (exemple : 21.8°C) :





En fonction de temps Opération de minuterie, avec la minuterie non programmée ou le temps de minuterie expiré, le chauffage est inactif. L'affichage montre en alternance la valeur réelle de température (exemple :


21.8°C) et « t Off » :





## 7. MAINTENANCE, NETTOYAGE


- Intervalles de maintenance :

	 <b>DANGER</b>
	<b>Danger de courant électrique.</b> <b>Danger de vie.</b> Ne pas mouiller l'appareil en cours d'opération ou de maintenance. Débrancher l'appareil avant tout travail de maintenance. Tous les travaux sont à effectuer par des électriciens compétents ou par des spécialistes autorisés par BINDER.

	Changer le joint de porte uniquement en état froid. Sinon, il y a risque de l'endommager.
---	---

- **Nettoyage:**

	 <b>DANGER</b>
	<b>Danger de courant électrique.</b> <b>Danger de vie.</b> Ne pas arroser les surfaces extérieures et intérieures d'eau ou de nettoyant. Débrancher l'appareil avant tout nettoyage. Sécher l'appareil complètement avant mise en opération.

	Pour protéger les surfaces, effectuez rapidement le nettoyage. Suite au nettoyage, enlevez complètement les nettoyants des surfaces avec un chiffon mouillé.
---	---


- **Décontamination :**


Mettez l'appareil hors tension avant la décontamination. Tirez la fiche de secteur.


Désinfectants appropriés :

L'intérieur de chambre : des désinfectant de type commercial sans acide ni halogénures. Solutions d'alcool.

Recommandation d'utilisation du désinfectant Art. No 1002-0022.

	Pour chaque décontamination, veuillez à la protection des personnes adaptée aux risques.
---	--

	<b>PRECAUTION</b>
	Danger de corrosion. Endommagement de l'appareil. Ne pas utiliser des nettoyants contenant de l'acide ou du chlore.

	Pour un nettoyage de la chambre soigneux et avec tous les ménagements possibles, l'utilisation du produit nettoyant Art. No. 1002-0016 neutres est recommandés.
---	---

## 8. CALIBRAGE ET AJUSTAGE EFFECTUES EN USINE

Le calibrage et l'ajustage sont décrits et effectués par des instructions de contrôle standardisées dans le système d'assurance de qualité BINDER selon DIN EN ISO 9001 (certifié depuis décembre 1996 par TUV CERT). Par ailleurs l'équipement de vérification utilisé est soumis à l'observation de l'équipement de vérification décrit dans le système



---

d'assurance de la qualité BINDER selon DIN EN ISO 9001 et est calibré et vérifié régulièrement en relation à un standard DKD.





## PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE

**Diffusion :** Service Contrôle Qualité

### SOMMAIRE

1. OBJET
2. DOMAINE D'APPLICATION
3. DOCUMENT DE REFERENCE
4. RESPONSABILITE
5. DEFINITIONS
6. DESCRIPTIONS
7. COURBE D'EFFICACITÉ D'UN PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE
8. CHOIX DU TYPE DE CONTROLE
9. STRATÉGIE DE CHOIX DU TYPE DE CONTRÔLE (OU SÉVÉRITÉ)

RÉDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :	Fonction:
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

#### 1. OBJET

Ce plan d'échantillonnage a pour objet de contrôler les pièces individuelles issues de lots homogènes ou hétérogènes. Le but essentiel est de permettre de décider de l'Acceptation ou du Rejet du lot sur la base des résultats de contrôles portant sur un échantillon représentatif.

#### 2. DOMAINE D'APPLICATION



Ce plan de contrôle sera applicable aux :

- ✓ Eaux de chaufferie
- ✓ Eaux de points
- ✓ Produits solides : olives, mini-poivron, câpres...etc.

Ces produits peuvent se situer :

- ✓ à réception d'une livraison,
- ✓ entre deux opérations de production
- ✓ Ou avant livraison au client.

### 3. DOCUMENT DE REFERENCE

Les normes NF X 06-021 et NF X 06-022

### 4. RESPONSABILITE

L'analyse est effectuée par le technicien laboratoire et approuvée par la responsable CQ.

### 5. DEFINITION

**Le NQA**, pour Niveau de Qualité Acceptable (AQL, dans les Military Standards) est le pourcentage maximal de défectueux qui, pour le contrôle sur échantillon, peut être considéré comme satisfaisant en tant que caractéristique moyenne de la qualité de la fabrication. Le NQA définit un niveau de qualité correspondant à l'acceptation dans une proportion voisine de 88 à 99% des contrôles)

**Le risque du client**, qui est la probabilité que pour un lot en réalité « inacceptable », la décision entraînée par le résultat du contrôle soit l'acceptation.

**Le risque du fournisseur**, qui est la probabilité que pour un lot en réalité « acceptable » (s'il avait été contrôlé à 100%), la décision entraînée par le résultat du contrôle soit le rejet.

### 6. DESCRIPTIONS

Cette étude se limite au contrôle **par attributs, par échantillonnage simple** (c'est à dire au contrôle par examen du pourcentage de pièces défectueuses dans un seul échantillon prélevé dans un lot).

Le contrôle est dit par échantillonnage lorsque la vérification est appliquée à un nombre limité d'**individus prélevés au hasard** dans un lot.

Le contrôle par échantillonnage est entaché par l'apparition des 2 risques :

- Le risque du fournisseur,
- Le risque du client.

Un plan de contrôle sur échantillon est défini par :

- l'effectif de l'échantillon à contrôler,
- la relation entre le résultat du contrôle et la décision d'acceptation ou de rejet.



✓ Les paramètres qui permettent **le choix d'un plan d'échantillonnage** se basent sur la loi de probabilité d'apparition d'éléments défectueux dans un échantillon issu d'une population.

La distribution du nombre de pièces défectueuses dans un échantillon de taille  $n$ , issu d'un lot où ce taux est  $p$ , est donnée par la loi binomiale et dans le cas d'événements rares par la loi de poisson.

✓ **Le NQA : un contrat entre le Client et son fournisseur : la règle d'acceptation d'un lot**

Le Fournisseur et l'Acheteur se mettent d'accord sur un taux maximum de défectueux dans l'ensemble du lot. Nous assimilons cette valeur au **Niveau de Qualité Admissible (NQA)** défini dans les tables d'échantillonnage normalisées. Les deux partenaires s'entendent également sur le mode de contrôle sur échantillon qui régira la libération du lot par le Fournisseur et l'acceptation à réception par l'Acheteur (mode de prélèvement et technique de contrôle, taille de l'échantillon et seuils d'acceptation et de refus).

#### **Le risque du Fournisseur :**

Il se peut que, le lot étant conforme (taux de défectueux au sein du lot  $\leq$  NQA), l'échantillon représentatif qui en soit tiré, fasse apparaître un nombre de défectueux supérieur au seuil d'acceptation (13 ou plus dans notre exemple). La probabilité est faible (1%) mais pas négligeable. Dans ce cas, **le lot sera refusé à tort, c'est le risque du fournisseur.**

### **7. COURBE D'EFFICACITÉ D'UN PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE**

La courbe d'efficacité c'est à dire son aptitude à détecter des lots non conformes sur la base du contrôle d'un échantillon. Elle donne la probabilité d'accepter un lot, en fonction de la proportion réelle  $P$  d'éléments défectueux dans le lot, à l'issue d'un contrôle portant sur un échantillon de taille  $n$ .

Associée à un plan d'échantillonnage, elle permet de définir le risque du Fournisseur et celui de l'acheteur, dans l'hypothèse d'une variation de la qualité de la production, de part et d'autre du NQA.

La courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage décrit le risque du Client à recevoir un lot non-conforme malgré un contrôle correctement réalisé.

**Pour construire la courbe d'efficacité**, nous calculons la probabilité cumulée d'observer de 0 à  $A$  pièces défectueuses dans l'échantillon, pour différentes proportions  $P$  de défectueux dans le lot entier.

#### **Le risque du Client :**

La courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage décrit le risque du Client à recevoir un lot non-conforme malgré un contrôle correctement réalisé. Ce risque est d'autant plus faible que le taux d'éléments défectueux est élevé par rapport à celui consenti (NQA), mais nous voyons qu'il reste non négligeable.



Pour augmenter la puissance du contrôle, autrement dit, augmenter son aptitude à différencier les bons des mauvais lots, si l'on juge inacceptable de laisser passer des taux de défectueux avec une trop grande probabilité. **Il faut augmenter la taille du lot** (avec un coût supplémentaire bien sûr !).

### 8. CHOIX DU TYPE DE CONTRÔLE

- Le contrôle normal doit être adopté au début du contrôle.
- Lorsque 2 sur 5 lots consécutifs ont été rejetés, le contrôle renforcé est instauré.
- Lorsqu'un contrôle renforcé est en vigueur, le contrôle normal est instauré lorsque 5 lots consécutifs ont été acceptés.
- Lorsqu'un contrôle renforcé est en vigueur, le contrôle réduit est instauré si les 10 lots précédents sont acceptés et que d'autres conditions de fiabilité sont vérifiées.

### 9. STRATÉGIE DE CHOIX DU TYPE DE CONTRÔLE (OU SÉVÉRITÉ)

#### Commencement du contrôle

Le contrôle normal doit être adopté au début du contrôle, sauf stipulation contraire de l'autorité responsable

#### Poursuite du contrôle

Le contrôle normal renforcé ou réduit de lots successifs doit être poursuivi pour chaque classe de défauts ou de défectueux et de façon indépendante pour chaque classe.

#### Règles pour la modification du contrôle

<i>DE</i>		<i>À</i>	
	Contrôle RENFORCÉ	Contrôle NORMAL	Contrôle RÉDUIT
Contrôle RENFORCÉ		*5 lots successifs acceptés & autres conditions de fiabilité	NON
Contrôle NORMAL	2 lots refusés sur 5 successifs		*10 lots successifs acceptés & autres conditions de fiabilité
Contrôle RÉDUIT	NON	1 lot refusé	



**ANNEXE N°4**  
**FICHE DE SPECIFICATION INTRANT « ACIDE ASCORBIQUE**  
**E300 »**

Date :  
Fournisseur :  
Code échantillon :  
Type de conditionnement :  
Mode de fourniture :  
Expiration :  
Quantité reçue :  
Alimentarité :

**Test organoleptique :**

- Odeur :
- Couleur :
- Aspect :

**Analyses chimiques :**

- pH :
- Hydrosolubilité :

**Bulletin d'analyses :**

Anomalie	Mesures correctives



ANNEXE N° 5  
**PLAN DE GESTION DES PRODUITS NON CONFORME**

**Diffusion :** Service Contrôle Qualité

## SOMMAIRE

1. **OBJET**
2. **DOMAINE D'APPLICATION**
3. **DOCUMENTS DE REFERENCE**
4. **RESPONSABILITE**
5. **DEFINITIONS**
6. **DESCRIPTIF COMPLEMENTAIRE DE LA PROCEDURE**

RÉDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :	Fonction:
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

### 1. **Objet :**

Cette procédure a pour objet de définir les dispositions à prendre chaque fois qu'un produit non conforme aux spécifications initiales est détecté. Cette procédure traite la non conformité pour la fabrication de la pièce mais aussi dans la phase de réception de la commande.

### 2. **Domaine d'application :**

La procédure s'applique à tout le Système de Management de la Qualité.



### 3. Documents de référence :

- ISO 22000 version 05
- IFS V05

### 4. Responsabilités :

La procédure de maîtrise du produit non conforme se réalise sous la direction du responsable Contrôle de SICOPA.

### 5. Définitions :

#### **Non-conformité**

Non satisfaction aux exigences spécifiées

#### **Tolérance**

Pour les caractéristiques quantifiées d'un produit, écarts admissibles entre la valeur moyenne ou minimale trouvée à la mesure et la valeur déclarée.

#### **Contrôle**

Action de mesurer et de vérifier une ou plusieurs caractéristiques d'un produit ou service et de les comparer aux exigences spécifiées en vue d'établir leur conformité.

#### **Enregistrement**

Document qui apporte la preuve que l'action a été réalisée conformément à une procédure ou une instruction et qui trace l'historique d'une activité ou d'un produit.

#### **RQ**

Responsable de la Qualité

#### **Système de management de la qualité SMQ**

Ensemble de l'organisation, des responsabilités et des processus et des moyens mis en œuvre pour satisfaire aux exigences de la qualité.



## 6. Descriptif complémentaire de la procédure :

### 7.1 Isolement du produit

Lorsqu'un produit est identifié non conforme, il faut l'identifier avec un adhésif « produit non conforme » afin de ne pas le laisser dans le circuit des fabrications.

Il existe également un bac rouge au niveau des encours pour isoler le produit en quarantaine.

Un affichage est prévu pour rappeler ces dispositions.

### 7.2 Détection du niveau de non-conformité

Une non-conformité est critique à partir du moment où il n'existe pas de possibilité de dérogation ou de réparation.

Une non-conformité est non-critique s'il existe une possibilité de dérogation ou de réparation.

### 7.3 Enregistrement des non conformités

Les non-conformités sont enregistrées et liées à la commande dans le module NON CONFORMITES sur le formulaire d'enregistrement des Non-conformités. La correspondance avec les clients est jointe au dossier de fabrication.

### 7.4. Analyse et recherche des causes de non-conformité

Elle est effectuée par le bureau des Méthodes, le RAQ et/ou le chef d'atelier. L'opérateur peut être joint également à la démarche. On constitue alors un groupe désigné pour apporter une réponse corrective à la non-conformité.

Les investigations menées portent sur le produit, le processus et le système.

Cette analyse a pour but d'éviter la réapparition des non-conformités ou dysfonctionnements constatés.

### 7.5 Suivi des non conformités

Une liste récapitulative des non conformités qui permet de suivre les non-conformités et l'avancement des actions engagées.

### 7.6 Décisions sur le traitement de la non-conformité

Selon le niveau de non-conformité, le produit peut suivre différentes voies :

- Non-conformité critique : Le produit est rebuté.
- Non-conformité non critique : Le client est informé par téléphone ou par écrit selon ces exigences pour décider de l'acceptation en l'état ou de la réparation à effectuer. Le traitement de la non-conformité est archivé dans le dossier de fabrication et la fiche de non conformité.

Toutes les non-conformités donnent lieu à une action curative.

Le traitement de la non-conformité peut déclencher une action corrective ou préventive.





## PLAN DE GESTION RETRAIT ET RAPPEL

**Diffusion :** Service Contrôle Qualité

### SOMMAIRE

1. **OBJET**
2. **DOMAINE D'APPLICATION**
3. **RESPONSABILITE**
4. **DEFINITIONS**
5. **DOCUMENTS DE REFERENCE**
6. **CLASSIFICATION DES RAPPELS**
7. **PRINCIPES**

RÉDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :	Fonction:
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

#### 1. **OBJET :**

L'objectif de cette procédure est de décrire les étapes à suivre lors de la mise en œuvre du rappel (ou retrait) de lot.

#### 2. **DOMAINE D'APPLICATION :**

Le rappel de lot d'un produit peut être envisagé suite à l'identification d'un défaut de qualité et/ou d'un problème d'hygiène suite à une décision de SMQ (système management qualité) de SICOPA.

#### 3. **RESPONSABILITE :**



La procédure de rappel (et de retrait) du produit non conforme se réalise sous la direction du responsable Contrôle qualité.

#### 4. DEFINITIONS:

**Retrait :** « Toute mesure visant à empêcher la distribution et l'exposition d'un produit dangereux ainsi que son offre au consommateur ».

**Rappel :** « Toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition ».

**Blocage :** « Toute mesure temporaire pour figer l'acheminement des produits et ne plus les présenter aux consommateurs pendant un délai précisé, dont les suites après analyses, seront la remise en vente des produits (ou déblocage) ou l'enclenchement d'une procédure de retrait ».

#### 5. DOCUMENTS DE REFERENCE

- ISO 22000 version 05
- IFS V05

#### 6. CLASSIFICATION DES RAPPELS:

Un rappel de lot est classé parmi trois catégories:

- **Rappel de classe 1 :** est appelé rappel de classe 1 tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner des risques graves pour la santé humaine et/ou animale. Un rappel de type 1 devra être mis en œuvre sous 24 heures à compter de la validation de l'Agence.
- **Rappel de classe 2 :** est appelé rappel de classe 2 tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème pouvant être responsable de troubles pour la santé humaine et/ou animale ou d'un traitement inapproprié mais qui n'est pas de classe 1. Un rappel de type 2 devra être mis en œuvre sous 48 à 72 heures à compter de la validation de l'Agence.
- **Rappel de classe 3 :** est appelé rappel de classe 3 tout rappel de lot effectué suite à l'identification d'un problème pouvant ne pas constituer un risque significatif pour la santé humaine et/ou animale mais ayant justifié un rappel pour d'autres raisons, et qui ne sont pas de classes 1 ni 2. Un rappel de type 3 devra être mis en œuvre sous une semaine à compter de la validation de l'Agence.

#### 7. PRINCIPES:

##### 1) Suspicion d'un problème

A la demande de l'Agence ou sur sa propre initiative, un exploitant peut être amené à s'interroger quant au besoin d'effectuer le rappel d'un ou de plusieurs lot(s).

##### 2) Blocage conservatoire par l'exploitant

Dans le doute et à l'initiative de l'exploitant, un message-type de blocage conservatoire du ou des lot(s) du produit en question est envoyé par fax ou par courriel aux clients directs de l'exploitant pour qu'ils arrêtent immédiatement la distribution du ou des lots concernés.

Ce message est envoyé simultanément à l'Agence pour information.

En parallèle, l'exploitant arrête toute nouvelle distribution en gros des lots concernés à ses clients.

##### 3) Classification du rappel

###### 3.1 – Investigation :

L'exploitant, en lien avec l'Agence, investigate le problème impliquant le produit.

###### 3.2 - Estimation des stocks par l'exploitant :

En parallèle, l'exploitant réalise une estimation par lot de ses stocks, des stocks encore présents chez ses clients directs ainsi que des quantités qu'il a distribué. Ces données sont synthétisées et envoyées à l'Agence.



### 3.3 - Classification du rappel en lien avec l'Agence :

En fonction des résultats de l'investigation et de l'estimation du volume des stocks, et en concertation avec l'Agence, la décision concernant un rappel éventuel est prise.

Le type de rappel à effectuer est proposé par l'exploitant à l'Agence qui valide cette décision.

Les modalités de rapatriement des produits sont définies par l'exploitant concerné.

### 4) Communication

Lorsqu'un rappel est décidé, il est essentiel que les informations destinées au public soient diffusées le plus rapidement possible par les exploitants eux-mêmes, en coordination avec l'administration.

Selon que la diffusion du produit est locale, régionale ou nationale, cette communication peut revêtir plusieurs aspects : réalisée sur le lieu de vente par affichage notamment, ou par voie de presse locale, régionale ou nationale. La communication est laissée en priorité à l'initiative de l'exploitant en liaison avec les administrations locales, sauf dans le cas des situations d'alerte induites par l'apparition de cas humains pour lesquelles les administrations, au niveau local ou central, peuvent communiquer de leur propre initiative après information de l'exploitant concerné. En tout état de cause, la communication est effectuée par les administrations concernées si l'exploitant ne communique pas dans le délai qui lui a été indiqué.

Le message doit mettre en évidence le nom de la marque, le nom ou la dénomination de vente et les références très précises du produit concerné (lot, date de fabrication, etc...), ainsi éventuellement que les produits similaires non concernés. Le choix des informations données doit être fait dans le but de conserver au message une bonne lisibilité.

Il doit informer sur la nature exacte du risque encouru par le consommateur.

Il doit spécifier simplement mais précisément les modalités de la procédure de rappel.

## ANNEXE N°7

# PLAN DE GESTION DES EQUIPEMENTS DE MESURE

**Diffusion :** Service Contrôle Qualité

## SOMMAIRE

1. **OBJET**
2. **DOMAINE D'APPLICATION**
3. **DOCUMENT DE REFERENCE**
4. **DEFINITION**
5. **RESPONSABILITE**



6. DESCRIPTIONS

7. ENREGISTREMENTS

RÉDACTEUR	VERIFICATEUR	APPROBATEUR
Nom :	Nom :	Nom :
Fonction :	Fonction :	Fonction:
Date :	Date :	Date :
Signature :	Signature :	Signature :

**1. Objet :**

Cette procédure consiste à définir les modalités de gestion et les dispositions de mise en œuvre et suivi relatif à la maîtrise des équipements de surveillance et mesurage.

**2. Domaine d'application :**

Cette procédure s'applique pour tous les équipements de contrôle de mesures et d'essais de SICOPA ayant une incidence sur la qualité et la sécurité alimentaire.

**3. Documents de référence :**

- Chapitre 5.4 du référentiel IFS V05
- Norme ISO 22000

**4. Définition :**

**Etalonnage:** ensemble des opérations établissant dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou d'un système de mesure ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.

**Vérification:** confirmation par examen et établissement des preuves que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

**Etalon:** mesure matérialisée, appareil de mesure, matériau de référence ou système de mesure destiné à définir, réaliser, conserver ou réduire une unité ou une ou plusieurs valeur d'une grandeur pour transmettre par comparaison à d'autre instruments de mesure.

**5. Responsabilité :**

Le responsable laboratoire assure la gestion et le suivi de la mise en œuvre de cette procédure, il assure aussi:

La codification des équipements, leur surveillance, la mise à jour des dossiers respectifs, le suivi ou la sous-traitance des opérations de vérification et étalonnage.

Chaque opérateur est chargé de l'application des instructions de travail et de la préservation de l'équipement lors de son utilisation et de son déplacement.

**6. Descriptions :**

**a-analyse des besoins et choix des équipements:**

Le responsable laboratoire en concertation avec le responsable production et les structures opérationnelles, analyse les besoins en ECME "Équipements de Contrôles de Mesure et d'Essais " en prenant en considération, pour chaque équipement :

- ses performances en termes d'exactitude par rapport aux exigences spécifiées pour le produit fini ou ses



constituants tels que les tolérances ou erreurs maximales tolérées.

- la documentation requise à remettre par le fournisseur est nécessaire à l'emploi et à la maintenance du matériel.
- l'assistance technique au moins en début d'utilisation, pour le cas des équipements nouveaux ou qui ne rentrent pas dans le cadre habituel de la société.

#### ***b-Réception et mise en service :***

Le responsable d'achat assisté du responsable laboratoire réceptionne l'équipement en effectuant les opérations suivantes:

- Vérification de sa conformité aux exigences spécifiées.
- Son identification en lui affectant un numéro.
- L'ouverture d'une fiche de vie.
- La confirmation métrologique à travers un étalonnage ou vérification initiale avant la mise en service.
- Le marquage relatif à cet étalonnage ou vérification initialisant sa périodicité.

#### ***c-Déplacement des équipements de mesure :***

Dans le cadre de leur première installation, utilisation ou de leur transfert lors de différentes interventions, les équipements de contrôle de mesure et d'essais doivent être manipulés avec précautions en vue de leur éviter tout dérèglement ou détérioration.

#### ***d-Opérations de confirmation métrologique :***

La confirmation métrologique rend significative les indications fournies par les équipements de mesure et permet d'assurer que les exigences prescrites pour les utilisations prévues sont observées.

La confirmation métrologique comprend:

**A- L'étalonnage:** constitué par l'ensemble des valeurs de la comparaison des résultats de mesure de l'équipement par rapport à l'étalon.

Il permet d'établir la relation entre le résultat de la mesure et la valeur vraie de la grandeur mesurée, matérialisée par l'étalon.

En interne, un étalon de travail peut être utilisé pour étalonner les ECME.

**B- La vérification:** permet d'affirmer que l'équipement de mesure satisfait ou non aux prescriptions préalablement fixées, sous forme de limites d'erreur tolérées qui autorisent sa mise ou sa remise en service.

En effet, la vérification consiste en la comparaison des caractéristiques mesurées aux exigences spécifiées.

Une vérification directe peut être effectuée à l'aide d'un étalon matérialisant les indications limites tolérées de l'équipement auquel il est comparé. Cette méthode ne nécessite pas de résultats chiffrés.

#### ***e-Programmation d'étalonnage ou de vérification :***

1. Tout nouvel équipement neuf ou usagé qui sera utilisé, doit être étalonné avant toute utilisation. Il devra être approprié et capable d'apporter l'exactitude et la précision nécessaires. Tous les équipements choisis doivent être utilisés de façon à s'assurer que leur précision sera connue (par l'étalonnage) et que le niveau de précision exigé des équipements soit à l'intérieur des spécifications de l'appareil.
2. Si un défaut est détecté lors de l'étalonnage, plusieurs opportunités se présentent:
  - Une réparation (si endommagé)
  - Un nettoyage et un entretien
  - Une mise hors d'usage (rebut) le Responsable Qualité appose une étiquette "défectueux" où il s'assure que l'équipement ne sera plus utilisé.
3. Lorsque les équipements de contrôle et de mesure s'avèrent être en dehors des limites fixées par l'étalonnage, il y a une évaluation des résultats de contrôle, par le responsable maintenance et le Responsable Contrôle Qualité, et selon les résultats, soit un re-étalonnage ou réparation, soit les appareils sont mis "hors usage".
4. Lors de la mise « en hors usage » d'un équipement, le responsable contrôle qualité doit s'assurer que l'instrument est retiré de la production et des opérations courantes et remplacé.
5. Si un employé soupçonne qu'un équipement s'est dérégulé avant la date de rappel, il doit informer immédiatement le responsable contrôle Qualité.
6. Aucune manipulation des équipements de contrôle, de mesure et d'essai ne peut invalider l'étalonnage.

#### ***f-Sous-traitance :***

Dans le cas où les moyens propres de la société ne permettent pas d'assurer la conformité métrologique et lorsque les spécifications l'exigent, le responsable laboratoire en fait la demande aux achats pour procéder à une sous-traitance. A cet effet, le responsable laboratoire tient compte des conditions suivantes:

#### **A-Etalonnage**



- Etalonnage dans un laboratoire accrédité: les opérations effectuées donnent lieu à des certificats d'étalonnage avec mention du domaine d'accréditation du laboratoire et à l'en-tête de l'organisme d'accréditation.
- Etalonnage dans un laboratoire non accrédité: les opérations effectuées peuvent donner lieu à des certificats d'étalonnage à condition qu'ils ne soient pas à l'en-tête d'un organisme d'accréditation ni qu'il fasse référence d'une quelconque certification conformément à la directive IAF<sup>2</sup>15/06/2010N°G3.5.7 qui interdit l'apposition de ces marques sur tout ce qui peut s'apparenter à un produit ou résultat.

**B-Vérification:**

- Vérification dans un laboratoire accrédité: les opérations effectuées donnent lieu à des constats de vérification dans le domaine d'accréditation du laboratoire avec référence de l'organisme d'accréditation.
- Etalonnage dans un laboratoire non accrédité: ce laboratoire peut délivrer des constats de vérifications. Ceux-ci ne peuvent se référer à une quelconque garantie par un organisme d'accréditation.

**7. Enregistrements :**

- Fiches de vérifications des équipements de mesure.
- Programmation de vérification et d'étalonnage des équipements de mesure.  
Fiche de vie des instruments de mesure.