

## SOMMAIRE

<b>DEDICACE.....</b>	<b>i</b>
<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>ii</b>
<b>LISTE DES TABLEAUX .....</b>	<b>iv</b>
<b>LISTE DES FIGURES .....</b>	<b>v</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>vi</b>
<b>LEXIQUE DES ABREVIATIONS.....</b>	<b>vii</b>
<b>GLOSSAIRE .....</b>	<b>viii</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>Partie I : CONTEXTE GENERAL DE L'ETUDE .....</b>	<b>2</b>
1) GENERALITES SUR L'ETUDE .....	2
2) PRESENTATION DU GROUPE STAR .....	11
3) PRESENTATION DU LABORATOIRE .....	18
4) PROBLEMATIQUE, OBJECTIFS DE TRAVAIL, METHODOLOGIE GENERALE	19
<b>CONCLUSION PARTIELLE I.....</b>	<b>21</b>
<b>PARTIE II : MATERIELS ET METHODES.....</b>	<b>22</b>
1) MATERIELS .....	22
2) METHODES .....	27
<b>CONCLUSION PARTIELLE II .....</b>	<b>31</b>
<b>Partie III : RESULTATS-DISCUSSIONS et RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>32</b>
1. CONSTATS ISSUS DU DIAGNOSTIC .....	32
2. PROPOSITION D'UN PLAN D' ACTIONS .....	48
3. REALISATION DES ACTIONS.....	52
4. SUIVI DES AVANCEMENTS DES ACTIONS.....	58
5. RECOMMANDATIONS .....	61
<b>CONCLUSION PARTIELLE III.....</b>	<b>62</b>
<b>CONCLUSION GENERALE .....</b>	<b>63</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>64</b>
- BIBLIOGRAPHIE .....	64
- WEBOGRAPHIE.....	64
- NORMES .....	65
- SUPPORT DE COURS.....	65
<b>ANNEXES.....</b>	<b>67</b>

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Marques et produits du Groupe STAR.....	13
Tableau 2 : Présentation des exigences de la norme ISO 17025 .....	23
Tableau 3 : Constats relatifs à l'organisation .....	32
Tableau 4 : Constats relatifs au système de management .....	33
Tableau 5 : Constats relatifs à la revue de direction .....	34
Tableau 6 : Constats relatifs à la maîtrise de la documentation .....	35
Tableau 7 : Constats relatifs à la maîtrise des enregistrements.....	36
Tableau 8 : Constats relatifs aux achats de fournitures et consommables .....	37
Tableau 9 : Constats relatifs au personnel.....	38
Tableau 10 : Constats relatifs aux installations et conditions ambiantes .....	39
Tableau 11 : Constats relatifs aux équipements .....	40
Tableau 12 : Constats relatifs à la traçabilité de mesure .....	41
Tableau 13 : Constats relatifs aux méthodes .....	42
Tableau 14 : Constats relatifs aux échantillons et consommables .....	43
Tableau 15 : Constats relatifs aux actions correctives, actions préventives et amélioration....	45
Tableau 16 : Constats relatifs à l'audit .....	46
Tableau 17 : Constats relatifs à l'assurance qualité des résultats .....	47
Tableau 18 : Plan d'actions laboratoire .....	48
Tableau 19 : Thèmes de sensibilisation hebdomadaire .....	52
Tableau 20 : Taux réalisation des sensibilisations .....	52
Tableau 21 : Notes du personnel .....	53
Tableau 22 : Récapitulatifs des actions .....	58
Tableau 23 : Principales analyses effectuées au laboratoire de l'UBG Andraharo.....	67
Tableau 24 : Horaire de travail du personnel laboratoire .....	68
Tableau 25 : Planning du diagnostic qualité .....	69
Tableau 26 : Check-list d'audit pour le diagnostic du laboratoire selon ISO 17025 .....	70

## LISTE DES FIGURES

Figure 1 : 7 principes de management de la qualité .....	6
Figure 2 : SMQ basé sur les processus décrit dans la famille des normes ISO 9000 .....	9
Figure 3 : Organisation générale du Groupe STAR .....	15
Figure 4 : Pyramide documentaire du Groupe STAR .....	17
Figure 5 : Organigramme du laboratoire .....	19
Figure 6 : Interaction entre ISO 9001 et ISO 17025 .....	25
Figure 7 : Analyse de la norme ISO 17025 selon le diagramme d'ISHIKAWA .....	26
Figure 8 : Cycle PDCA d'un SMQ .....	28
Figure 9 : Etapes du diagnostic-qualité .....	29
Figure 10 : Cartographie des processus du laboratoire .....	54
Figure 11 : Architecture documentaire du laboratoire .....	93
Figure 12 : Cartographie des processus laboratoire .....	94

## LISTE DES ANNEXES

Annexe 1 : Aperçu des principales analyses effectuées au laboratoire de l'UBG Andraharo.....	67
Annexe 2 : Horaire de travail du personnel laboratoire.....	68
Annexe 3 : Planification du diagnostic qualité.....	69
Annexe 4 : Check-list d'audit pour le diagnostic du laboratoire selon ISO 17025 .....	70
Annexe 5 : Support sensibilisation sur les Bonnes Pratiques Laboratoires.....	78
Annexe 6 : Proposition d'un manuel qualité pour le laboratoire Andraharo.....	89

## LEXIQUE DES ABREVIATIONS

- **COFRAC** : COmité FRançais d'Accréditation
- **Déc** : Décembre
- **ESSA** : Ecole Supérieures des Sciences Agronomiques
- **EMT** : Erreurs Maximales Tolérées
- **FSSC** : Food Safety System Certification
- **GED** : Gestion Electronique des Documents
- **GFSI**: Global Food Safety Initiative
- **HACCP**: Hazard Analysis Critical Control Point
- **IAA** : Industries Agricoles et Alimentaires
- **ISO**: International System Organization
- **NBM** : Nouvelle Brasserie de Madagascar
- **OGM** : Organisme Génétiquement Modifié
- **PDCA**: Plan-Do-Check-Act
- **PET**: PolyEthylèneTéréphtalate
- **SI** : Système International
- **SMQ**: Système de Management de la Qualité
- **STAR**: Société Tananarivienne d'Articles Réfrigérés
- **THB**: Three Horses Beer
- **UBG** : Usine des Boissons Gazeuses

## GLOSSAIRE

- **Accréditation:** Procédure par laquelle une autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.
- **Action corrective:** Action entreprise pour éliminer les causes d'un écart existant, d'un défaut ou de toute autre situation indésirable, pour empêcher qu'ils se reproduisent.
- **Action préventive:** Action entreprise pour éliminer les causes d'un écart ou de toute autre situation indésirable potentielle pour éviter qu'ils se produisent.
- **Assurance de la qualité :** Partie du management de la qualité visant à donner confiance en ce que les exigences pour la qualité seront satisfaites.
- **Certification :** Démarche volontaire ayant pour objet d'attester au moyen d'un certificat délivré par un organisme tiers, compétent et impartial, qu'un produit, un service, le système qualité, le personnel d'une entreprise ou d'une organisation est conforme aux exigences spécifiées par un référentiel préétabli.
- **Client :** Organisme ou personne qui reçoit un produit.
- **Compétence :** Aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir-faire.
- **Conformité :** Satisfaction d'une exigence.
- **Contrôle :** Action de mesurer, examiner, essayer, passer au calibre une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, processus ou service et de comparer les résultats aux exigences spécifiées en vue de vérifier leur conformité.
- **Écart:** Éloignement par rapport à ce qui est considéré comme normal.
- **Échantillon:** Analytiquement (équivalent au spécimen), c'est une fraction représentative de l'ensemble du matériau à analyser.
- **Échantillonnage:** Analytiquement, ensemble des opérations nécessaires pour obtenir un échantillon ou un spécimen, notamment la planification, la collecte, l'enregistrement, l'étiquetage, le scellement, l'expédition, etc.
- **Efficacité :** Niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.
- **Efficience :** Rapport entre le résultat obtenu et les ressources utilisées. Capacité de produire un effet positif.
- **Enregistrement:** Document qui témoigne de manière objective des activités exécutées ou des résultats obtenus.

- **Équipement:** En général, appareillage nécessaire à toute opération. En particulier, matériel de mesure analytique.
- **Essai :** Opération technique qui consiste à déterminer ou à vérifier une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, d'un processus ou d'un service, selon un mode opératoire spécifié.
- **Essais inter-laboratoires ou analyses circulaires** Sont une recherche comparative où le même genre d'analyse est effectué par différents laboratoires sur un même échantillon.
- **Étalon de référence:** Étalon, en général de la plus haute qualité disponible en un lieu donné, duquel dérivent les mesurages effectués en ce lieu.
- **Étalonnage:** Consiste à mesurer la même grandeur avec l'équipement à étalonner et l'équipement étalon, et à comparer les indications des deux instruments, puis à exploiter les résultats de cette comparaison.
- **Exigences :** Besoin ou attente formulés, habituellement implicites, ou imposés.
- **Fiabilité:** Mesure dans laquelle une expérience, un essai ou une procédure de mesure fournit des résultats exacts à plusieurs reprises.
- **Fournisseur :** Organisme ou personne qui procure un produit.
- **Incertitude de mesure :** Paramètre associé au résultat d'une mesure qui caractérise la dispersion des valeurs pouvant être raisonnablement attribuée à la grandeur à mesurer.
- **ISO** (International Organization for Standardization) : Organisation non gouvernementale, réseau d'instituts nationaux de normalisation de 148 pays, qui élabore des normes pour les besoins du marché.
- **Maîtrise de la documentation:** Mécanisme en vertu duquel les documents d'un système de management de la qualité sont créés, modifiés, revus, approuvés, distribués et archivés pour faire en sorte que tous les membres du personnel utilisent les versions autorisées les plus récentes.
- **Management 5 S :** Technique de management japonaise qui tire son appellation de la première lettre de chacune de cinq opérations constituant ses principes simples : Seiri : Débarrasser ; Seiton : Ranger ; Seiso : Nettoyer ; Seiketsu : Standardiser ; Shitsuke : Être rigoureux. La méthode 5S permet d'optimiser en permanence les conditions de travail et le temps de travail en assurant l'organisation, la propreté et la sécurité d'un plan de travail.

- **Non-conformité:** La norme ISO 17025 désigne par le terme “non-conformité” la situation dans laquelle le travail réalisé par un laboratoire n’est pas en conformité avec son système de management de la qualité (écart par rapport à un mode opératoire, par exemple), ou aux besoins des clients.
- **Norme :** Document établi par consensus et approuvé par un organisme reconnu qui fournit, pour des usages communs et répétés, des règles, des lignes directrices ou des caractéristiques pour des activités ou leurs résultats, garantissant un niveau d'ordre optimal dans le contexte donné.
- **Organigramme:** Représentation graphique de la structure fonctionnelle et de l'organisation hiérarchique des services de l'entreprise.
- **Plan d'échantillonnage:** Procédure de prélèvement d'échantillons de matériaux saisis et de spécimens biologiques, sur la scène et au laboratoire.
- **Processus:** Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.
- **Référentiel :** Document qui évoque un ensemble de références explicites et organisées qui sert d'instrument pour l'évaluation.
- **Revue de direction:** Examen programmé du système de management de la qualité du laboratoire et de ses activités d’essai organisé par le responsable de la qualité pour s’assurer qu’elles restent adaptées et efficaces ou pour identifier les changements et les améliorations requis.
- **Solution étalon:** Solution de concentration connue préparée à partir d’un matériau caractérisé.
- **Surveillance:** Supervision de certaines activités pour s’assurer que les exigences spécifiées ont été satisfaites.
- **Vérification:** Consiste à apporter la preuve à partir des étalonnages que des exigences spécifiées, c’est-à-dire des erreurs maximales tolérées (EMT), sont satisfaites. Le résultat d’une vérification se traduit par une décision de conformité (suivie d’une remise en service) ou de non-conformité (suivie d’un ajustage, d’une réparation, d’un déclassement ou d’une réforme de l’appareil).
- **Traçabilité de mesure:** Propriété du résultat d’un mesurage ou d’un étalon tel qu’il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l’intermédiaire d’une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées.





# **Introduction**

## INTRODUCTION

De nos jours, les entreprises agroalimentaires sont confrontées à un environnement de plus en plus exigeant marqué par des crises sanitaires, par l'émergence des problématiques alimentaires (OGM, allergènes, produits biologiques,...). Il y a également les risques alimentaires et sanitaires découlant de l'industrialisation de la chaîne alimentaire et de l'internationalisation des échanges commerciaux. Face à cette situation, la normalisation et son corolaire, la certification sont désormais au centre de leur stratégie. Les référentiels normatifs appliqués, à l'échelle mondiale, par les industries agroalimentaires sont structurés autour des thématiques de la qualité, de la sécurité sanitaire, de la traçabilité et de l'impact sur l'environnement [18]. Cette situation est prise en compte par le Groupe STAR qui est une entreprise reconnue à Madagascar pour la production, la distribution et la vente de bières, de boissons gazeuses, de boissons énergisantes et de boissons plates.

Le Groupe STAR a établi une politique qualité qui énonce son engagement à satisfaire ses clients. L'entreprise a mis en œuvre des systèmes de management orientés sur la sécurité des denrées alimentaires selon la FSSC 22000 et sur le management qualité selon ISO 9001. Les exigences de ces systèmes de management sont étendues sur les activités des laboratoires d'analyse et de contrôle de la société. Selon ces référentiels, les laboratoires doivent travailler conformément à la norme ISO 17025. Cette norme est importante pour l'amélioration de la performance de fonctionnement du laboratoire tant sur le plan technique que sur le plan management. Cette raison nous a conduit au choix du thème : « *Contribution à la remise à niveau du Système de Management Qualité du laboratoire de l'Usine des Boissons Gazeuses STAR Andraharo selon les exigences de la norme sur la compétence des laboratoires ISO 17025* ».

Le travail qui nous a été confié était d'établir un diagnostic sur les écarts des pratiques au laboratoire de l'UBG STAR Andraharo par rapport à la norme ISO 17025. Suite aux constats, nous avons proposé un plan d'action aux responsables. Notre travail abouti à la création d'un manuel qualité et à l'élaboration d'une cartographie de processus du laboratoire.

Nous nous attacherons ainsi à traiter cette démarche dans le présent ouvrage. Pour cela, nous allons voir en première partie le cadrage de l'étude. La deuxième partie est consacrée aux matériels et méthodes. La troisième partie traite les résultats et les discussions ainsi que les recommandations de notre analyse.



# **PARTIE I :**

## **Contexte**

### **général de l'étude**

## **Partie I : CONTEXTE GENERAL DE L'ETUDE**

Cette partie donne un aperçu des tendances actuelles dans les IAA et le rôle que tiennent les laboratoires dans cet environnement. Cette partie donne également les définitions relatives à la qualité et les bases d'un système de management qualité d'une quelconque organisation. Ce sont des notions que nous allons aborder tout au long de cette étude. Après ces généralités, nous allons voir une présentation générale du Groupe STAR et du laboratoire de l'UBG situé à Andraharo. La problématique et les objectifs ainsi que la méthodologie générale de l'étude seront présentés à la fin de cette première partie.

### **1) GENERALITES SUR L'ETUDE**

#### **1.1) Situation actuelle des IAA**

Nombreuses entreprises s'engagent volontairement dans une démarche d'assurance qualité. Elles veulent obtenir un certificat attestant que l'organisation de leur assurance qualité est conforme à un modèle donné c'est-à-dire à une norme. [12]

##### **1.1.1) Aperçu des principaux référentiels normatifs dans les IAA**

Les normes qui ont tendance à s'internationaliser et à s'imposer à l'ensemble des entreprises agroalimentaires sont :

##### ***1.1.1.1) Les normes génériques de type ISO***

###### **a) La série des normes ISO 9000**

Elles traduisent un consensus international quant aux caractéristiques essentielles que doit posséder un système de management qualité apte à garantir le fonctionnement efficace de toute entreprise. [22]

###### **b) La norme ISO 14001**

Elle permet la certification des systèmes de management de l'environnement (SME) dans le but de contrôler l'impact des entreprises sur l'environnement. [12]

###### **c) La norme ISO 22000**

Elle combine les éléments généralement reconnus pour garantir la sécurité alimentaire au niveau de l'ensemble des acteurs de la chaîne alimentaire, à savoir l'approche systémique, la

communication interactive, la traçabilité, les programmes préalables (PRP) et les principes HACCP. [6]

L'objectif de l'outil HACCP est la prévention, l'élimination ou la réduction à un niveau acceptable de tout danger biologique, chimique et physique. La démarche consiste en une analyse des dangers qui permette la mise en place de points critiques à maîtriser et à contrôler. [17]

#### **1.1.1.2) Les normes professionnelles privées [12]**

Les référentiels privés se sont développés depuis le début des années 90 dans un contexte marqué par l'essor du pouvoir économique de la grande distribution et le renforcement de la législation relative à la sécurité des approvisionnements alimentaires. Ce sont généralement des référentiels pour l'audit qui fixent des exigences de résultats et de moyens centrés sur la maîtrise des processus technologiques et sur les produits.

Parmi ces référentiels privés, il y a :

##### **a) Le British Retail Consortium (BRC)**

Ce référentiel est centré sur les processus et les attentes liées à la qualité du produit final incluant la sécurité des produits. Il est fondé sur les standards de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication, le système HACCP et l'ISO 9001.

##### **b) L'International Food standard (IFS)**

Le référentiel s'applique à toutes les étapes de fabrication des produits alimentaires ultérieures à la production agricole. Le respect des exigences de cette norme privée s'impose désormais à tout industriel agroalimentaire qui désire élaborer des produits à marque de distributeur.

#### **1.1.2) La Global Food Safety Initiative (GFSI)**

Cette initiative a été lancée au vu des retombées de diverses crises de sécurité sanitaire (épisode de la vache folle, du poulet à la dioxine, l'épidémie de la grippe aviaire<sup>1</sup>...) afin de restaurer la confiance des consommateurs à travers le monde dans l'innocuité des aliments.

La GFSI évalue les normes existantes par rapport à des critères de sécurité sanitaire dans le but de normaliser les certifications et d'endiguer la multiplication des audits. [7]

---

<sup>1</sup> Ces scandales alimentaires se manifestent par des maladies touchant les animaux et sont causées par leur alimentation. Les produits (lait, œufs, viandes) issus de ces animaux infectés sont à l'origine d'autres maladies chez l'homme.

Les normes suivantes sont des programmes de fabrication reconnus par la GFSI. Ils sont très répandus dans le monde :

- Le British Retail Consortium (BRC) ;
- L'International Food standard (IFS) ;
- La Safe Quality Food (SQF 2000) ;

SQF se décline sous deux normes: SQF 1000 et SQF 2000 respectivement dédiées aux activités liées à la production primaire et à la fabrication des produits alimentaires et à la prestation de services. [12]

- La Food Safety System Certification (FSSC 22 000).

FSSC 22000 repose sur une combinaison de deux normes complémentaires permettant de développer un système de management de la sécurité des denrées alimentaires fiables [21] :

- La norme de management de la sécurité alimentaire ISO 22000:2005 ;
- La norme ISO/TS 22002-1 : Programmes pré requis pour la sécurité des denrées alimentaires première partie intitulée « Fabrication des denrées alimentaires » ;

A ces deux normes s'ajoutent des exigences additionnelles propres à la FSSC 22000 (**ISO 17025** pour l'analyse de tous les intrants,...)

Ce système de gestion de sécurité alimentaire est exhaustif. En effet, il intègre le management de sécurité facilement avec d'autres systèmes de gestion, tels que l'ISO 9001.

### 1.1.3) Le rôle des laboratoires dans le secteur alimentaire

Les laboratoires sont une composante essentielle d'un système efficace de sécurité sanitaire des aliments. Ils interviennent à différents stades du contrôle de la sécurité alimentaire et de différentes manières [20]:

- au niveau national et régional, afin de contrôler le cheptel, les cultures et l'aquaculture nationaux ;
- dans les installations de transformation, pour assurer le **Contrôle Qualité** des matières premières, des produits semi-finis et des produits finis;

L'internalisation des analyses au sein des usines et le renforcement des contrôles dans les laboratoires sont importants pour garantir le respect de la qualité et de la sécurité tout au long des étapes de production.

- en soutien à la surveillance du marché ;

- dans les laboratoires privés ou publics proposant des contrats d'essai aux secteurs public et privé ;
- dans les laboratoires de référence spécialisés dans des essais, des polluants ou des maladies spécifiques et utilisés pour confirmer les résultats des tests de dépistage ou en cas de litiges ;
- dans les laboratoires fournissant des services d'essai dans le cadre du système HACCP
- Etc

## 1.2) La qualité

### 1.2.1) Définition

Pour l'entreprise, la notion de « qualité » est relative et mouvante. Elle est intimement liée aux évolutions industrielles, aux mouvements économiques et à l'histoire des sociétés. [2], [3], [5]

Dans les organisations d'aujourd'hui, la qualité se décline sous deux formes dont la qualité externe et la qualité interne. [8]

- La **qualité externe** correspond à la satisfaction des clients. Il s'agit de fournir un produit ou un service conforme aux attentes des clients afin de les fidéliser. Il est fréquent de voir nombreuses entreprises qui perdent des parts de marchés car elles ne parviennent pas à répondre efficacement aux exigences clients.
- La **qualité interne** correspond à l'amélioration du fonctionnement interne de l'entreprise. La qualité n'est plus envisagée comme un résultat au travers des caractéristiques du produit perçues par un client. Il s'agit également de dépasser la problématique des contrôles qualité. La qualité est appréciée du point de vue de la démarche de management qui mène à un résultat. En d'autres termes, on s'interroge sur les caractéristiques d'une organisation qui permettent d'obtenir la qualité.

Les bénéficiaires de la qualité interne sont le dirigeant, le personnel, les autres parties intéressées telles que l'Etat, les actionnaires, les fournisseurs et le client. [8]

La norme ISO 9000 considère ces perspectives en définissant la qualité comme étant *« l'aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences »*. [22]

Concrètement, la qualité existe lorsque la nature de la prestation offerte correspond aux exigences. Ces exigences, ou encore besoins, ou attentes formulées peuvent concerner un produit, une activité ou un processus, un organisme ou une personne [1].

### 1.2.2) Le management qualité

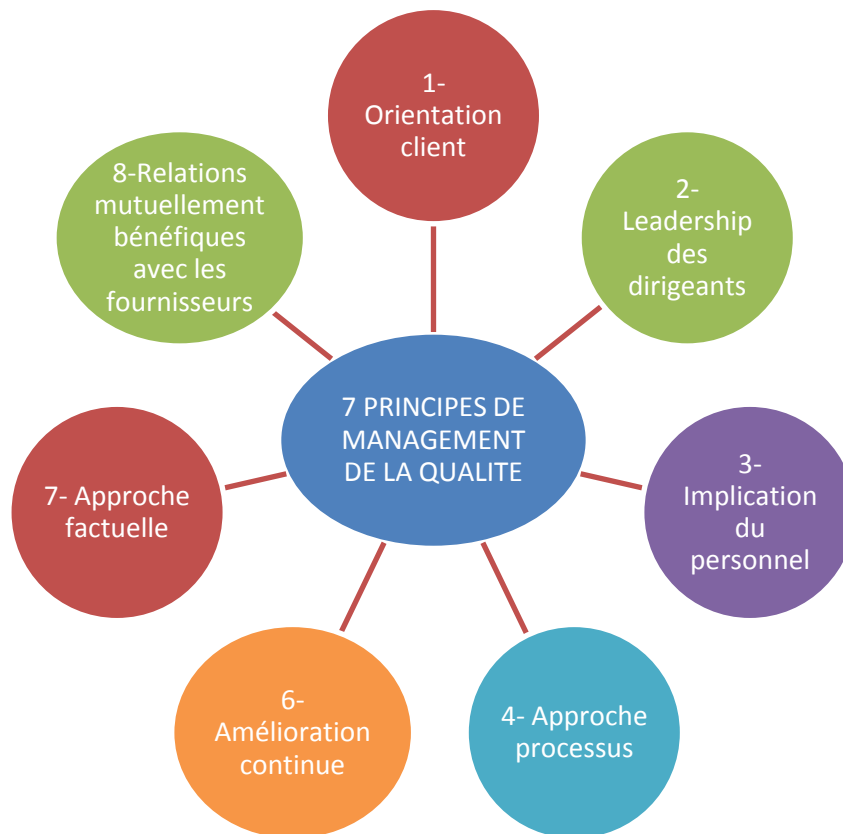
Un Système de management est un système permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs [22].

Un Système de management de la qualité, souvent abrégé SMQ est ainsi un système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité [22].

#### 1.2.2.1) Sept principes de management de la qualité [16]

Les « Principes de management de la qualité » sont un ensemble de valeurs, de règles, de normes et de convictions fondamentales, considérées comme justes et susceptibles de servir de base au management de la qualité. Ils sont à la base des normes ISO 9000, ISO 9001 et les normes ISO de management de la qualité connexes.

Les sept principes du management sont présentés par le schéma suivant :



**Figure 1 : 7 principes de management de la qualité [16]**



a) Orientation client

Les organismes dépendent de leurs clients, il convient donc qu'ils en comprennent les besoins présents et futurs, qu'ils satisfassent leurs exigences et qu'ils s'efforcent d'aller au-devant de leurs attentes.

b) Leadership

Les dirigeants établissent la finalité et les orientations de l'organisme. Il convient qu'ils créent et maintiennent un environnement interne dans lequel les personnes peuvent pleinement s'impliquer dans la réalisation des objectifs de l'organisme.

c) Implication du personnel

Les personnes à tous niveaux sont l'essence même d'un organisme et une totale implication de leur part permet d'utiliser leurs aptitudes au profit de l'organisme.

d) Approche processus

Toute activité ou ensemble d'activités qui utilise des ressources pour convertir des éléments d'entrée en éléments de sortie peut être considérée comme un processus.

e) Amélioration continue

Cette dynamique de recherche d'amélioration est continue. Les retours d'information des clients, les audits et la revue du SMQ sont également utilisés pour identifier des opportunités d'amélioration. L'amélioration continue est un objectif permanent de l'entreprise.

f) Approche factuelle pour la prise de décision

Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

g) Relations mutuellement bénéfiques avec les parties intéressées

Pour obtenir des performances durables, les organismes gèrent leurs relations avec les parties intéressées pertinentes, telles que les fournisseurs.

Ces principes correspondent aux fondements et aux dernières évolutions du mouvement qualité. Ces principes permettent aux organismes d'améliorer leurs performances de façon continue, tout en répondant aux besoins de toutes les parties prenantes (clients, personnel, actionnaires, fournisseurs, partenaires,...). Afin de pouvoir les mettre en œuvre efficacement de nombreux outils et méthodes existent.

### 1.2.2.2) *Caractéristiques d'un SMQ [23]*

Les éléments nécessaires à la mise en place d'un SMQ sont :

#### a) Politique et objectifs qualité

La politique qualité comprend les orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction. Les objectifs qualité reflètent ce qui est recherché ou visé par l'organisme, relatif à la qualité. Ensemble, la politique et les objectifs qualité déterminent les résultats recherchés et soutiennent l'organisme dans la mise en œuvre des ressources permettant d'atteindre ces résultats.

#### b) Engagement de la direction

Par son leadership et ses actions, la direction peut créer un contexte dans lequel les personnes sont pleinement impliquées et au sein duquel le SMQ peut fonctionner efficacement.

La direction fournit les moyens reconnus nécessaires à l'obtention et au maintien de la qualité. Elle assure que le SMQ est efficace et efficient est établi, mis en œuvre et entretenu afin d'atteindre ces objectifs qualité. La direction réalise ainsi des revues régulières et méthodiques du SMQ.

#### c) Documentation

L'entreprise formalise son mode de fonctionnement au travers de politique, systèmes, programmes procédures et instruction. La documentation du SMQ peut se présenter sous toute forme et sur tout type de support (papier, informatique,...). Elle diffère d'un organisme à l'autre en fonction de la taille de l'organisme, de son type d'activités, de la complexité des processus et de la compétence du personnel.

Son utilisation contribue à :

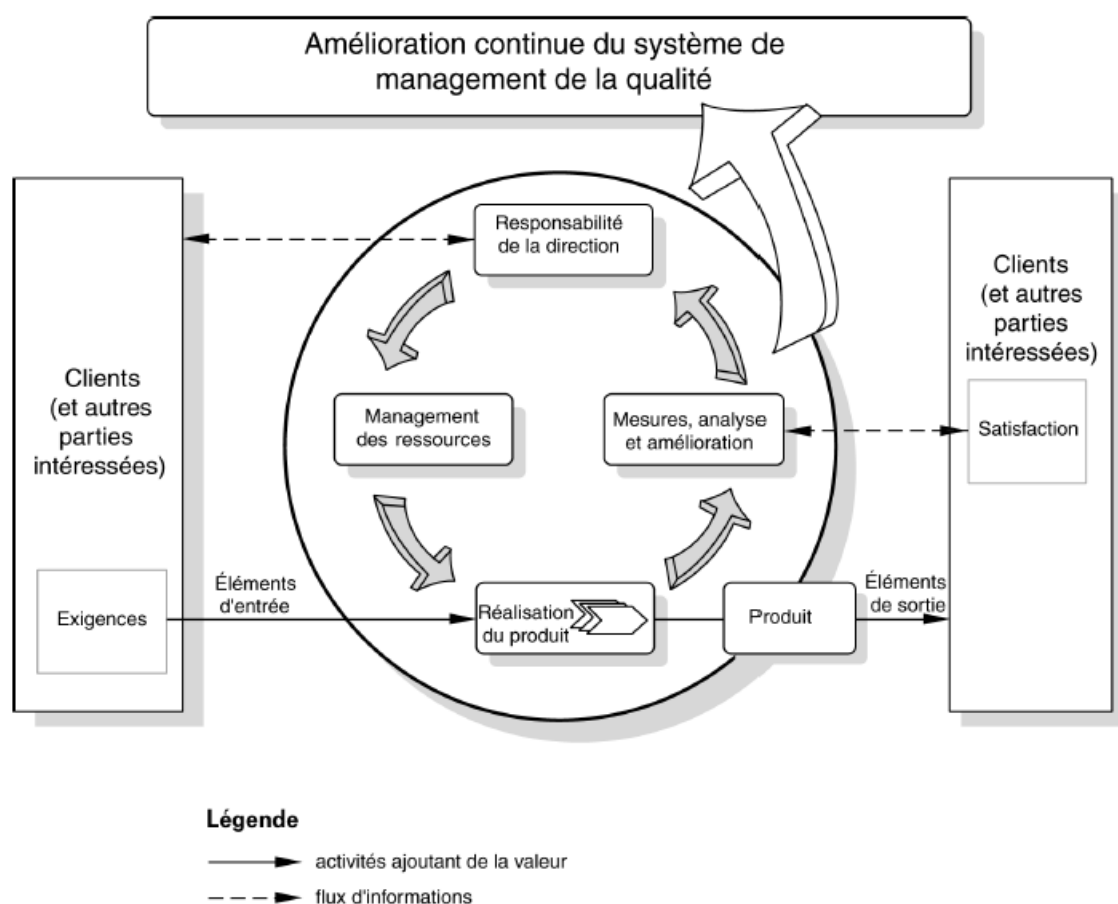
- réaliser la conformité aux exigences des clients et l'amélioration de la qualité;
- offrir une formation adaptée;
- assurer la répétabilité et la traçabilité;
- fournir des preuves tangibles;
- évaluer l'efficacité et la pertinence continue du système de management de la qualité.

L'étendue de la documentation est déterminée par chaque organisme.

#### d) Approche processus

Cette approche vise à l'identification et le management méthodique des processus utilisés dans un organisme, et plus particulièrement les interactions de ces processus. En outre, elle propose une nouvelle vision de l'organisation, transversale et non plus « métier » ou fonctionnelle, par le biais des processus. Les processus ainsi que leurs interactions sont représentés schématiquement dans une cartographie de processus.

La figure suivante illustre le SMQ basé sur les processus décrit dans la famille des normes ISO 9000:



**Figure 2** : SMQ basé sur les processus décrit dans la famille des normes ISO 9000

Dans la pratique, les processus sont classés comme suit :

- Processus de management : Déterminent la politique et le déploiement des objectifs dans l'organisme (Politique, stratégie, technologie, décision, budget, mesure)
- Processus de Réalisation : Contribuent directement à la réalisation du produit ou du service (conception, fabrication, vente, prestation)

- Processus Support ou soutien : Contribuent au bon déroulement de la réalisation en leur apportant les ressources nécessaires (ressources, formation, informatique, comptabilité, maintenance)

e) Mesure, analyse et amélioration

Les processus de surveillance, de mesure, d'analyse et d'amélioration sont nécessaires pour :

- démontrer la conformité du produit ;
- assurer la conformité du SMQ ;
- améliorer en permanence l'efficacité du SMQ

Ces contrôles se font par des audits et des revues du SMQ par la direction.

### **1.2.3) Le management qualité dans les laboratoires d'essais [10]**

Dans le contexte des laboratoires d'essais, le terme « qualité » signifie que le laboratoire fournit des résultats techniquement valides c'est-à-dire un résultat identique à celui qui aurait pu être obtenu par un autre laboratoire compétent dans des limites acceptables de l'incertitude de mesure.

Un laboratoire doit ainsi disposer d'un SMQ pour s'assurer qu'il sera toujours en mesure de produire des résultats de qualité. Le système de management mis en place par la plupart des laboratoires de contrôle des aliments et de la sécurité alimentaire est défini dans la norme ISO 17025 « *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais* ».

L'ISO 17025 contient toutes les exigences permettant de prouver l'aptitude d'un laboratoire à gérer la qualité, ainsi que ses compétences techniques afin produire des résultats techniquement valables.

La norme ISO 17 025 est une norme sur l'accréditation des laboratoires. En mettant en œuvre l'exigence de cette norme, un laboratoire peut demander à un organisme d'accréditation d'évaluer la manière dont il réalise les essais spécifiés.

Si l'organisme d'accréditation a la certitude que le laboratoire concerné satisfait aux exigences de gestion, démontre sa compétence pour effectuer les essais spécifiés et satisfait aux éventuelles exigences complémentaires spéciales pertinentes fixées par l'organisme d'accréditation, le laboratoire peut être accrédité pour ces essais.

## **2) PRESENTATION DU GROUPE STAR**

Le Groupe STAR figure parmi les plus grandes industries agroalimentaires de Madagascar. Elle possède deux usines agréées par « The Coca Cola Company » pour l'embouteillage des boissons gazeuses de la marque. De ce fait elle dispose d'une certaine renommée dans l'Océan Indien.

### **2.1) Identité**

Le Groupe STAR est une Société Anonyme au capital de 4 290 000 000 Ariary. Son siège social se trouve sur la rue Dr Joseph RASETA, route de Majunga Antananarivo Madagascar. Elle œuvre dans la fabrication et distribution des boissons sur les segments suivants : bière, boissons et eaux gazeuses, eau de source, boisson énergisante, jus plat et la distribution des produits de négoce (rhum et jus naturels).

### **2.2) Etablissements et filiales**

Les Brasseries STAR Madagascar sont composées de trois usines qui sont installées de part et d'autre de la Grande île :

- L'usine de Diégo produit de la bière et des boissons gazeuses en verre avec une quantité de 360 000 hl/an ;
- La brasserie d'Antsirabe produit de la bière avec un volume de 1 320 000 hl/an ;
- L'usine d'Andraharo produit les boissons gazeuses en PET et en verre avec une quantité de 800 000 hl/an. Elle œuvre également dans la production des boissons énergisantes, de l'eau minérale et du jus plat.

A ces usines s'ajoutent les filiales suivantes pour former le Groupe STAR :

- La malterie MALTO d'Antsirabe produit de l'orge de l'ordre de 3500 t /an et du maïs dégermé de 7000 t/an;
- L'usine d'Andranovelona se spécialise dans la mise en bouteille des eaux de source de l'ordre de 500 000 hl/an ;
- La NBM sise à Ambatolampy produit également de la bière d'une capacité de 250 000 hl/an.

Ces usines et filiales approvisionnent dix-sept agences commerciales dans la zone nord, centre et sud du pays. Les agences à leur tour alimenteront plus de vingt-mille points de vente des grandes villes au plus reculées.

### **2.3) Historique**

L'historique du Groupe STAR est présenté comme suit :

- **1947** : Fondation de la brasserie d'Antsirabe par la société « ROCHEFORTAISE ».
- **18 Septembre 1953** : Création de la STAR par le rapprochement de la société ROCHEFORTAISE et de promoteurs indépendants ayant acquis la licence d'embouteillage Coca-cola.
- **1957** : Contrat d'assistance technique avec une brasserie des Pays-Bas.
- **1958** : Naissance de la THB à la suite d'une sélection sur plusieurs recettes de bière élaborées.
- **1976** : Démarrage de la construction de la nouvelle brasserie d'Antsirabe d'une capacité de 300. 000 hl/an.
- **1977** : L'état Malgache devient l'actionnaire majoritaire.
- **1989-1992** : Retour à la privatisation avec la société BEAUMONT INDUSTRIES comme actionnaire majoritaire.
- **1992** : La société SAGIMEX entre dans le conseil d'Administration. Henri Fraise est nommé Président.
- **2005** :
  - en Juillet : La Gold sous une nouvelle étiquette de 33 cl est lancée.
  - en Novembre : La Brasserie d'Antsirabe commençait la production de la bière THB en canette.
- **2006** :
  - La bière à pression a été mise sur le marché dans des fûts.
  - La THB Lite a été également lancée en deux formats : 65 cl et 33 cl.
  - Une micro-brasserie a été installée au niveau de la brasserie STAR Antsirabe pour faire des expérimentations pour la recherche et le développement.
- **2008** : La bière THB a fêté ses 50 ans de création.
- **Octobre 2011** : Entrée de CASTEL dans le capital de la STAR.
- **2014** : La NBM sise à Ambatolampy s'est unie avec la STAR.

## 2.4) Produits et marques

Les différents produits et marques du Groupe STAR sont donnés par le tableau suivant :

**Tableau 1 : Marques et produits du Groupe STAR**

<b>Segments</b>	<b>Marques</b>
Bières	THB PILSENER THB FRESH CASTEL BEER CASTEL GOLD GOLD BLANCHE GOLD 8 GOLD MIX QUEEN'S QUEEN'S PANACHÉ HEINEKEN SKOL LIBERTALIA
Boissons gazeuses	<b>Boissons Gazeuses Internationales</b>  COCA-COLA COCA-COLA ZERO FANTA (Orange, Ananas, Grenadelle, Pomme) SPRITE
	<b>Boissons Gazeuses Star</b>  CAPRICE BONBON ANGLAIS CAPRICE GRENADINE CAPRICE ORANGE CAPRICE TONIC
Eaux	EAU VIVE CRISTALLINE CRISTAL
Boissons énergisantes	XXL
Jus	JUS D'OR (Orange, Cocktail)

## **2.5) Organisation générale du Groupe STAR**

Le siège social possède huit directions qui coordonnent les activités des usines, des filiales et des agences commerciales. Il est à noter que chaque établissement et filiales possèdent leur propre structure hiérarchique.

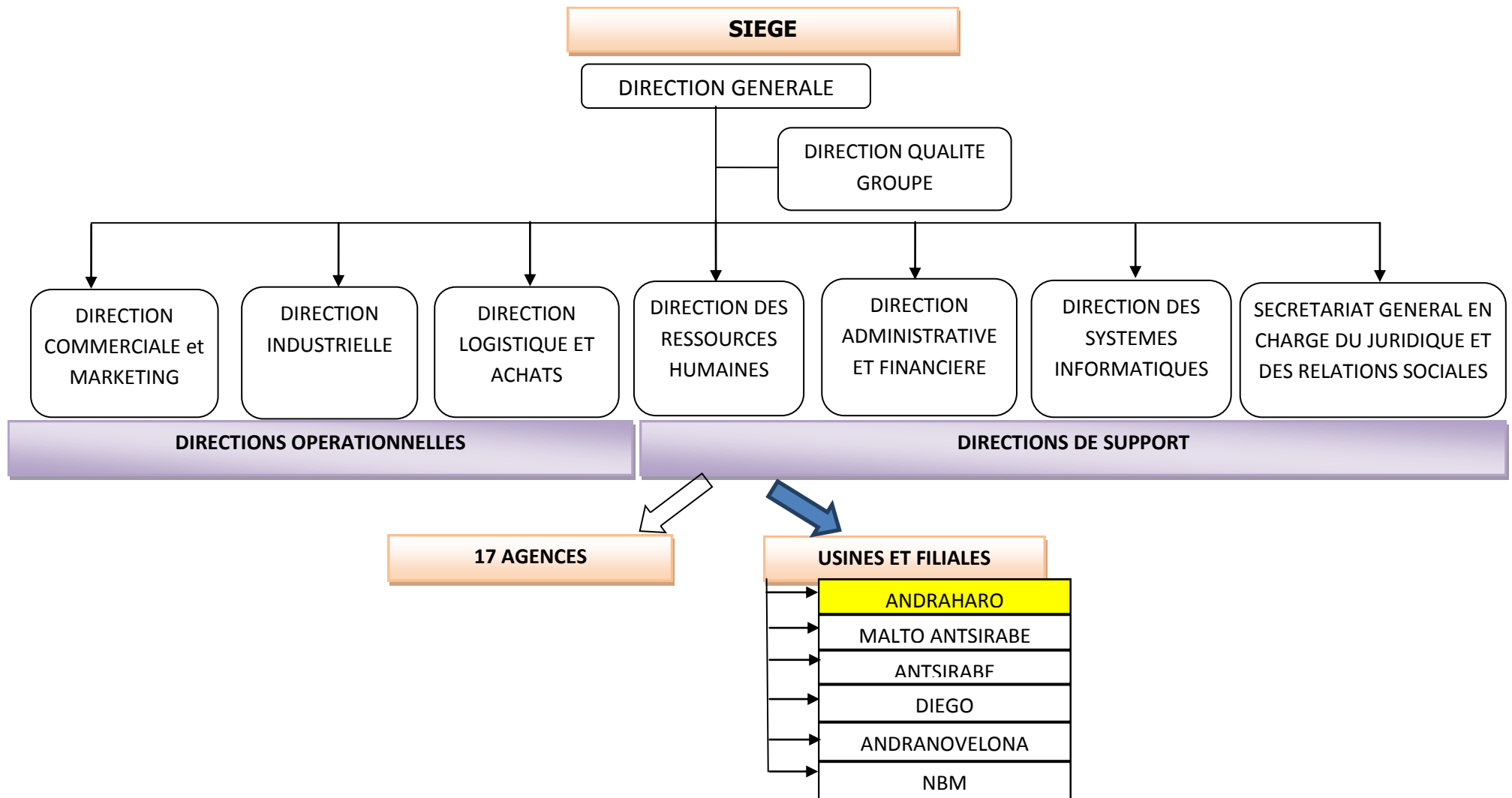
Les directions opérationnelles comprennent la direction industrielle, la commercialisation, le marketing et la logistique. Les directions de support concernent la direction des ressources humaines, l'administration et la finance, le système informatique et le secrétariat général en charge du juridique et des relations sociales.

L'ensemble est chapeauté par la Direction Générale intégrant la Direction Qualité Groupe. Toutes les activités liées au Management Qualité du Groupe STAR sont gérées à ce niveau comme la mesure et le contrôle et l'amélioration continue des Systèmes de Management mises en œuvre. Le projet de remise à niveau du SMQ laboratoire de l'UBG Andraharo est rattaché à la Direction Qualité Groupe.

La STAR emploie environ 1800 employés.



Le schéma suivant représente l'organisation générale du Groupe :



**Figure 3 : Organisation générale du Groupe STAR**

## **2.6) Démarche qualité du Groupe STAR**

La démarche qualité est une approche organisationnelle permettant un progrès permanent dans la résolution des non-qualités. Elle doit impliquer toute l'entreprise si on veut qu'elle soit réellement efficace [19].

### **2.6.1) Vision, mission et valeur du Groupe STAR**

Les besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées sont perçus à travers la vision, la mission et la valeur.

- La vision du Groupe STAR est d'assurer une disponibilité et une qualité constantes de ses produits au meilleur prix au travers d'un réseau de distribution performant au service de ses clients.
- Il a pour mission d'être le leader régional dans la production et la distribution des boissons alimentaires dans le cadre d'une organisation moderne, performante, rentable et citoyenne.
- Ses valeurs reposent sur la performance, l'innovation, la rigueur, l'intégrité, la loyauté et le professionnalisme.

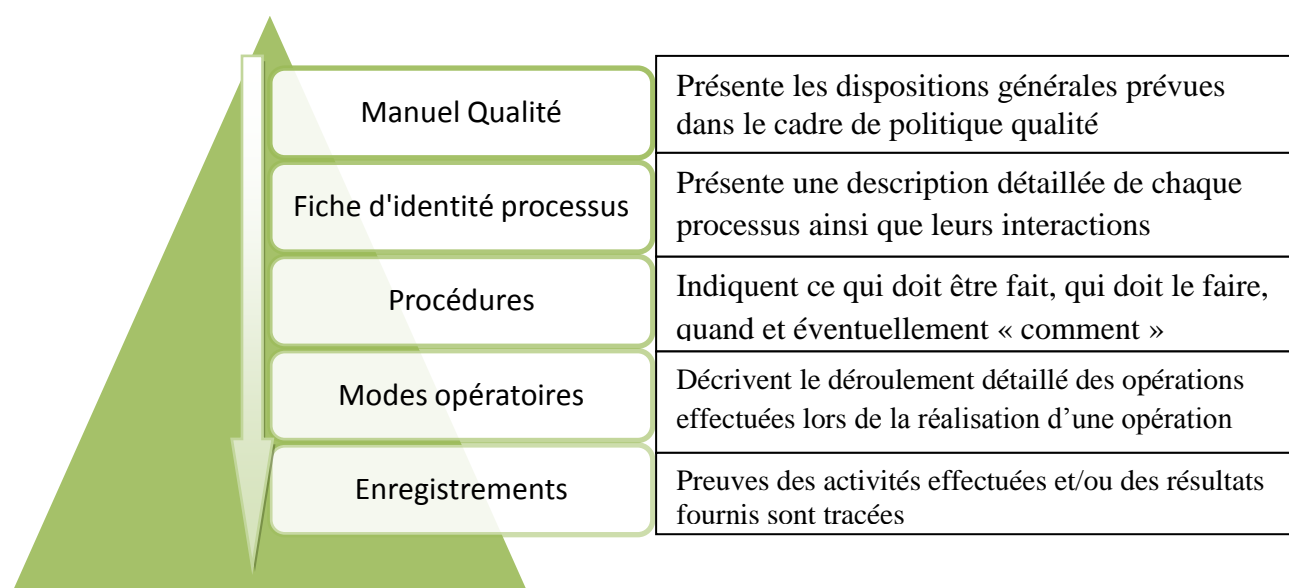
### **2.6.2) Politique qualité et objectif qualité**

Dans le cadre de sa vision et de sa mission, le Groupe STAR a pour objectif ultime la satisfaction concernant les exigences réglementaires et normatives, de toutes les parties intéressées (actionnaires, collaborateurs, fournisseurs, distributeurs, points de vente et consommateurs). L'engagement du Groupe STAR et de tout son personnel dans une démarche d'amélioration continue fondée sur les systèmes de management dans les domaines suivants:

- Qualité (ISO 9001)
- Sécurité des denrées alimentaires (FSSC 22000)
- Coûts

### **2.6.3) Pyramide documentaire**

L'ensemble des documents du Groupe STAR relatifs au système de management de la qualité et au système de management de la sécurité des denrées alimentaires est représenté comme suit, par ordre d'importance :



**Figure 4 : Pyramide documentaire du Groupe STAR**

#### **2.6.4) Certification**

- *Reconnaissance HACCP*

Au début des années 2000, la première démarche qualité à la Star a été initiée avec les deux usines embouteilleurs de « The Coca-Cola Company», il s'agit de l'usine d'Andraharo et celle d'Antsiranana. Ceci a mené à l'obtention de la reconnaissance HACCP en 2005.

- *Certification FSSC 22000 du système de management de la sécurité des denrées alimentaires*

En 2009, la démarche qualité s'est étendue sur l'ensemble des usines et de certaines activités de la STAR. Les deux usines d'Andraharo et d'Antsiranana ainsi que la fabrication de gaz carbonique alimentaire d'Antsirabe ont obtenu la FSSC 22000 en 2012 et en 2013.

- *Certification ISO 9001 :2008 du SMQ*

En fin 2013, la démarche qualité s'est élargie sur toutes les activités de la Star. En effet, un projet pour la certification ISO 9001:2008 a été lancé et piloté par un comité de pilotage avec la participation de tous les pilotes de chaque processus. La STAR a obtenu la certification ISO 9001:2008 en Mai 2015. Et depuis Mai 2016, le Groupe est certifié sur l'ensemble des sites et sur la totalité de ses activités.

### **3) PRESENTATION DU LABORATOIRE**

Le laboratoire est un service indépendant appartenant à l'UBG Andraharo. L'usine œuvre dans la production et l'embouteillage de boissons gazeuses (Boissons Gazeuses Internationales et Boissons Gazeuses Star), des boissons énergisantes, de l'eau gazeuse et du jus plat. Elle a commencé ses activités en 1997.

#### **3.1) Rôle du laboratoire**

Le laboratoire effectue le contrôle de la qualité des produits à toutes les étapes de la production à partir de leur réception (matières premières) jusqu' à l'obtention des produits finis. Il assure que les produits respectent les normes exigées par The Coca-Cola Company.

#### **3.2) Objectifs du laboratoire**

La qualité au laboratoire se traduit par la justesse et la fiabilité des résultats d'analyses. Le laboratoire a pour objectif de livrer des résultats corrects dans un délai prédéfini. Ces résultats seront ensuite utilisés par son client qui est la production.

#### **3.3) Activités du laboratoire**

Les catégories d'activités du laboratoire sont réparties par secteur. Le laboratoire possède quatre principaux secteurs dont :

- Le secteur des analyses physico-chimiques des eaux tels que:
  - Les eaux de process: eaux utilisées pour la fabrication des sirops, des boissons gazeuses, eaux de lavage des bouteilles, eaux pour la sanitation des équipements en production ;
  - Les eaux techniques : eau de la chaudière, eau de la tour de refroidissement, eau provenant du compresseur ;
- Le secteur pour les analyses physico-chimiques des matières dont les matières premières primaires (sucre, gaz carbonique) et des matières premières consommables (préformes, bouteilles, capsules, bouchons, étiquettes, cageots) ;
- Le secteur de contrôle physico-chimique suivant la ligne de production (sirops, boissons gazeuses, bouteilles soufflées, bouteilles lavées, boissons gazeuses embouteillées, produits sous packs) ;

- Le secteur pour les analyses microbiologiques des eaux de process, des produits et des équipements en production.

A part ces lieux de travail, il dispose d'un local, destiné pour le stockage des réactifs et des consommables ainsi que des échantillons de rétention. Le laboratoire effectue au total 310 types d'analyses (Cf. Annexe 1 et 2). Il effectue au total 40 analyses par jour.

### 3.4) Organisation du laboratoire

Pour effectuer ces activités, le laboratoire possède treize employés. Ils sont repartis suivant cet organigramme:

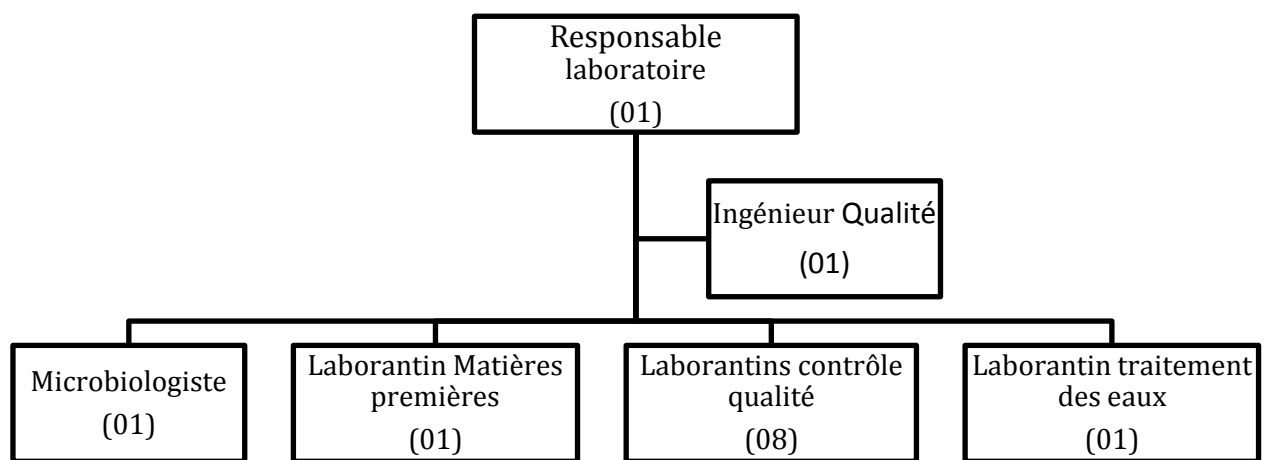


Figure 5 : Organigramme du laboratoire

Le responsable laboratoire joue le rôle de gestionnaire et d'encadrement du personnel. L'ingénieur qualité, le microbiologiste, les laborantins s'occupent des opérations techniques.

## 4) PROBLEMATIQUE, OBJECTIFS DE TRAVAIL, METHODOLOGIE GENERALE

### 4.1) Définition de la problématique du travail

Lors de notre étude, les questions suivantes ont été posées :

- Les éléments pour piloter le SMQ du laboratoire selon la norme ISO 17025 sont-ils en place?
- Les ressources pour mettre en œuvre les activités du laboratoire sont-elles conformes aux exigences de la norme ISO 17025?

- Les méthodes utilisées par le laboratoire sont-elles réalisées selon les exigences de la norme ISO 17025?
- Les moyens de mesure, de contrôle et d'amélioration permettent-ils d'assurer que le SMQ est respecté et s'améliore en tout temps au niveau du laboratoire?

Celles-ci nous ont conduits à définir la problématique suivante : «Dans quelle mesure les pratiques au laboratoire de l'UBG Andraharo pourront-elles se conformer aux exigences du référentiel sur l'accréditation des laboratoires ISO 17025?».

#### **4.2) Objectifs de travail**

Le principal objectif que nous nous sommes fixés est de mettre en conformité le SMQ du laboratoire aux exigences de la norme sur la compétence des laboratoires ISO 17025.

Les objectifs spécifiques qui y sont rattachés sont :

- Déterminer les écarts des éléments du SMQ laboratoire aux exigences spécifiées de la norme ISO 17025.
- Mettre en place un plan d'actions pour donner la possibilité au laboratoire d'améliorer son SMQ aux exigences spécifiées de la norme ISO 17025.
- Mettre en place un manuel qualité et une cartographie des processus du laboratoire.

#### **4.3) Méthodologie générale**

La méthodologie de l'étude s'articule autour de trois points : la revue bibliographique, la collecte des données, le traitement et l'analyse des données.

##### **4.3.1) Revue bibliographique**

Une étude bibliographique a été réalisée, au début des travaux et complétée tout au long du stage de mémoire, au niveau du Centre d'Information et de Documentation de l'ESSA, de la Bibliothèque Universitaire d'Antananarivo et sur internet. Cela nous a permis de nous référer à des articles ou publications scientifiques. Ce travail préliminaire a permis de comprendre l'évolution des concepts de la qualité, son rôle et sa place dans les IAA.

##### **4.3.2) La collecte des données**

Les entretiens sont une des sources importantes de collecte d'informations et il convient de les réaliser en fonction de la situation et de l'interlocuteur. Ils ont été menés selon la

méthode d'audit avec le personnel approprié, sur le lieu et pendant les heures habituelles de travail.

#### **4.3.3) Le traitement des données**

Les données recueillies sur le site sont traitées et analysées au fur et à mesure du déroulement de l'étude afin d'apporter des améliorations continues et ainsi aboutir à de meilleurs résultats.

La transcription des données recueillies, le traitement et l'analyse ont été effectués à l'aide du Tableur Microsoft Excel et du Traitement de texte Microsoft Word. Afin de dégager les éléments essentiels et parfaire l'interprétation et l'analyse des données de l'étude, les prises de note au cours des observations sur terrain ont été utilisées. Ce travail exhaustif nous a permis de rédiger ce mémoire.

## **CONCLUSION PARTIELLE I**

Face aux multiples crises sanitaires et environnementales survenus dans le monde, amplifiées par la mondialisation des échanges, les entreprises de l'agroalimentaire sont de plus en plus interpellées quant aux impératifs de responsabilité, de transparence, de traçabilité des produits, de prévention des risques et de communication vis-à-vis de la société. La référence aux normes est devenue un élément central de la désignation des produits et des services dans les relations commerciales. Ces exigences doivent être désormais intégrées par l'entreprise dans son système de management au risque de se voir sanctionner par les marchés.

Le management de la qualité est devenu indispensable pour la maîtrise de la qualité dans une organisation. Un SMQ est un système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Le Groupe STAR qui est une entreprise agroalimentaire tient compte de ces tendances actuelles. En conséquence, elle actualise son système de management en fonction des exigences. Les normes auxquelles le Groupe est certifié exigent que ses laboratoires de contrôle qualité travaille conformément aux exigences de la norme sur la compétence des laboratoires ISO 17025.



## **PARTIE II :**

# **Matériels et méthodes**



## **PARTIE II : MATERIELS ET METHODES**

Cette deuxième partie présente les matériels et les méthodes que l'on a utilisés pour effectuer notre étude. Notre principal matériel est la norme ISO 17025. Cette partie présente également les détails de l'interaction de la norme ISO 17025 avec la norme ISO 9001. Elle énonce les détails des étapes suivis pour la méthode de diagnostic.

### **1) MATERIELS**

#### **1.1) La norme ISO 17025**

##### **1.3.1) Présentation de la norme**

L'ISO présente l'extrait suivant de la norme [15] :

- L'ISO 17025:2005 établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage;
- Elle est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, des laboratoires de première, deuxième et tierce parties, ainsi que des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits ;
- L'ISO 17025:2005 est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires.
- L'ISO 17025:2005 est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les prescriptions des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

### 1.3.2) Interaction de la norme ISO 17025 aux systèmes de management du Groupe STAR

Les laboratoires du Groupe STAR n'ont pas pour objectif d'être accrédités mais de conformer leur SMQ aux exigences de la norme ISO 17025. Il s'agit d'une exigence additionnelle du système de management de la sécurité des denrées alimentaires FSSC 22000 : «*Les analyses des intrants doivent être conduites selon la norme ISO 17025 ou une norme équivalente*». [13]

Le SMQ selon la norme ISO 9001 évoque également l'obligation de se conformer aux exigences qui régissent les activités du métier du laboratoire, en l'occurrence la conformité aux Bonnes Pratiques de Laboratoire et aux exigences de la norme ISO 17025. [23]

La norme ISO 17025 est présentée comme suit :

**Tableau 2 : Présentation des exigences de la norme ISO 17025 [15]**

<b><u>Chapitre 4: Exigences relatives au management</u></b>	<b><u>Chapitre 5: Exigences techniques</u></b>
4.1. Organisation	5.1. Général
4.2. Système de management	5.2. Personnel
4.3. Maîtrise de la documentation	5.3. Installations et conditions ambiantes
4.4. Revue demandes, appels d'offres, contrats	5.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation
4.5. Sous-traitance des essais et étalonnages	5.5. Equipement
4.6. Achats de services et de fournitures	5.6. Traçabilité du mesurage
4.7. Services au client	5.7. Echantillonnage
4.8. Réclamations	5.8. Manutention des objets d'essai et étalonnage
4.9. Maîtrise des travaux non conformes	5.9. Assurer la qualité des résultats
4.10. Amélioration	5.10. Rapport sur les résultats
4.11. Actions correctives	
4.12. Action préventives	
4.13. Maîtrise des enregistrements	
4.14. Audits internes	
4.15. Revues de direction	

La norme se divise en deux parties distinctes :

- Exigences relatives au management : cette partie est souvent appelée : « partie qualité » ;
- Exigences technique : c'est le « cœur du métier ». C'est entre autre sur elle que se fonde l'aptitude technique du laboratoire

### **1.3.3) Interaction entre ISO 17025 et ISO 9001**

Toutes les exigences de la norme ISO 9001:2008 sont génériques et sont conçues de manière à pouvoir s'appliquer à l'ensemble des organisations, quels que soient leur type, leur taille et les produits qu'elles fournissent.

La norme ISO 17025 dispose des exigences du SMQ qui sont inspirées de la norme ISO 9001 telles qu'appliquées aux activités du laboratoire.

Le paragraphe 4 de l'ISO 17025 reprend les concepts fondamentaux de la norme ISO 9001 qui sont :

- Une organisation processus orientée client ;
- Des responsabilités définies ;
- L'engagement des dirigeants ;
- Un principe d'amélioration continue

Nous retrouvons également entre ces deux normes de nombreux point communs liés aux fondamentaux de la réalisation de mesurages :

- Maîtrise de la documentation ;
- Maîtrise des travaux d'essais ;
- Compétence du personnel.

Les laboratoires peuvent être audités, évalués et certifiés ISO 9001 en tant que tels ou en tant que membres d'organisations de fabrication. Bien qu'étant un outil d'évaluation de la gestion efficace, la norme ISO 9001 n'évalue pas la compétence technique. Par conséquent, si la certification ISO 9001 peut donner à un client la garantie de la conformité à un système de management, elle ne garantit pas la validité, la précision et la fiabilité des résultats des essais, de l'étalonnage [10].

Leur interaction est ainsi présentée dans le schéma suivant :



**Figure 6 :** Interaction entre ISO 9001 et ISO 17025

La certification ISO 9001 des usines de production constitue une étape utile et pourrait s'avérer suffisante pour les laboratoires de contrôle et analyse en production tant que celles-ci fonctionnent autant que possible conformément aux exigences de la norme ISO 17025. [10]

### 1.3.4) Analyse de la norme ISO 17025 dans un diagramme d'ISHIKAWA

Nous avons analysé la norme ISO 17025 selon la méthodologie suivante :

- Classement des exigences du texte normatif par affinité sur un diagramme d'Ishikawa ;
- Identification des processus de la norme.

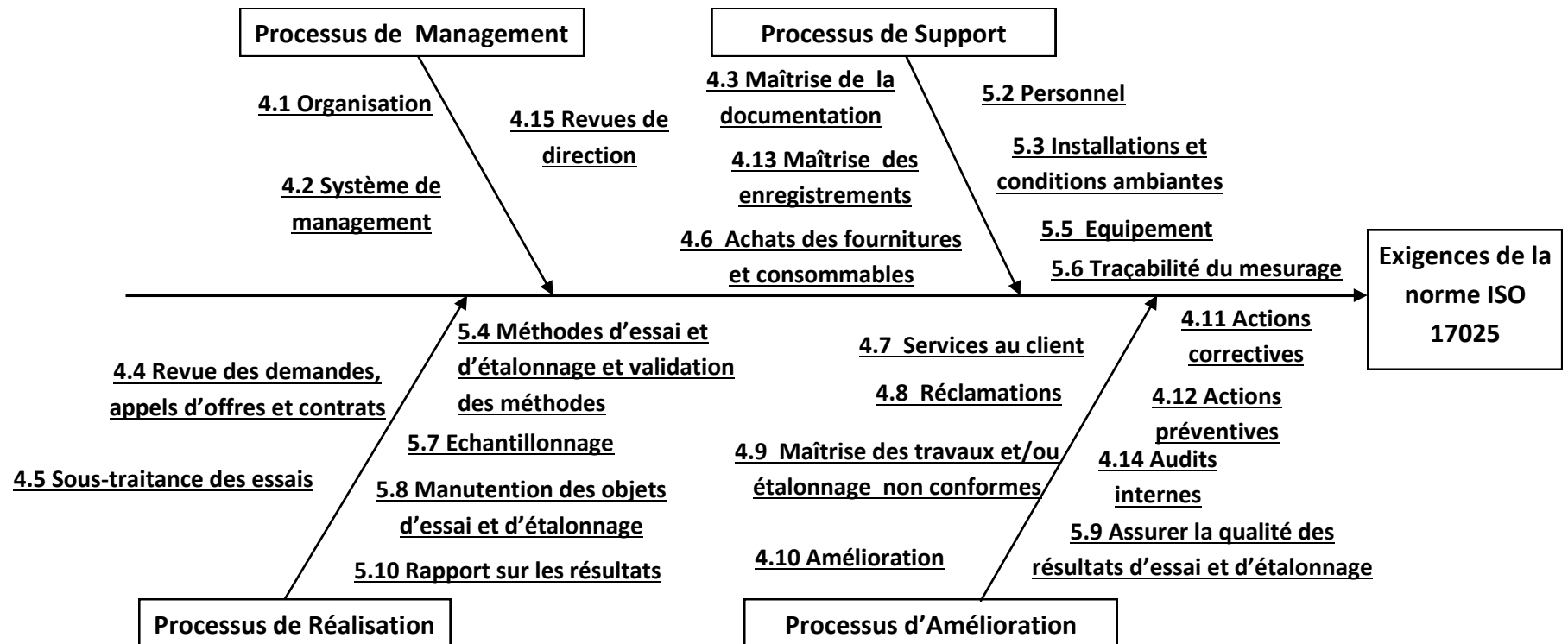


Figure 7 : Analyse de la norme ISO 17025 selon le diagramme d'ISHIKAWA [24]

Le diagramme d'Ishikawa comporte 4 axes correspondants chacun à un processus :

- Processus de management : définit la politique et les objectifs du laboratoire ;
- Processus de support: décrit comment le laboratoire met œuvre les moyens pour atteindre ses objectifs ;
- Processus de réalisation : décrit la mise en œuvre des activités du laboratoire;
- Processus d'amélioration : décrit comment le laboratoire s'organise pour analyser, mesurer les écarts de sa politique qualité et mener à bien ses actions d'amélioration.

Les exigences qui concernent la revue des demandes, appels d'offres et contrats ne seront pas traités dans nos résultats puisque le laboratoire effectue un contrôle qualité en production. Il n'effectue pas des prestations externes. Il en est de même pour les exigences de la sous-traitance des essais.

## **1.2) Ressources humaines et matérielles**

L'étude a été effectuée au niveau du laboratoire de l'UBG Andraharo. Tous les membres du personnel ont collaboré avec le stagiaire tant pour les entretiens que pour la mise en œuvre des actions d'amélioration. Les locaux (bureau, zone de travail, lieu de stockage des réactifs) ainsi que tous les documents du laboratoire ont été utilisés lors du diagnostic.

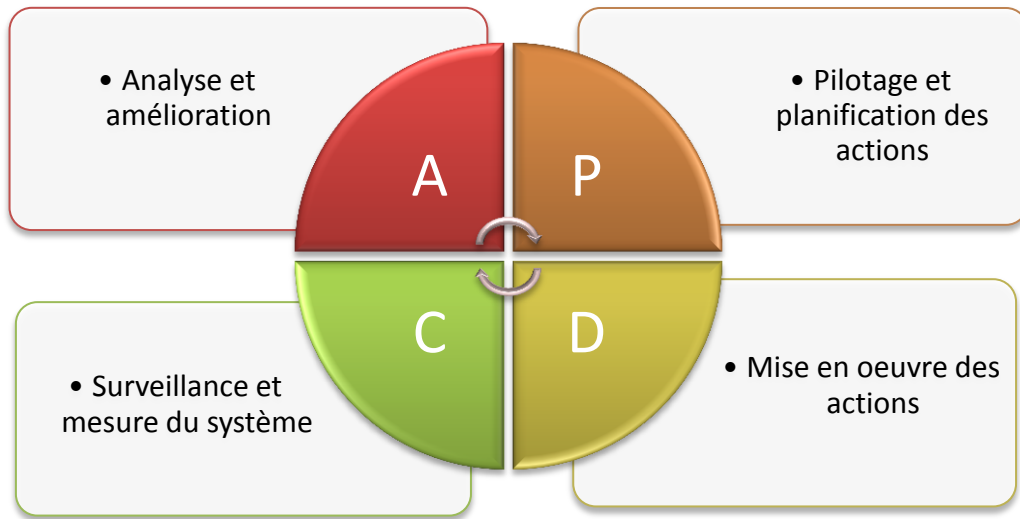
## **2) METHODES**

### **2.1) La roue de Deming**

Le concept du cycle PDCA a été développé à l'origine par le statisticien américain Walter Shewhart dans les années 1930. Il a été repris efficacement dans les années 50 par une autorité en statistiques et management de la qualité, Edwards Deming. [11]

Ce cycle appelé également « cycle de l'amélioration continue » consiste à enchaîner sans cesse la planification, la réalisation, la vérification et la correction ou l'ajustement des actions de l'entreprise (en anglais, ce cycle se traduit par *Plan, Do, Check, Act* d'où l'appellation répandue de cycle PDCA). L'idée est de répéter les quatre phases : Plan - Do - Check - Act tant que le niveau attendu n'est pas atteint.

Le cycle PDCA d'un SMQ est représenté selon le schéma suivant :



**Figure 8 : Cycle PDCA d'un SMQ**

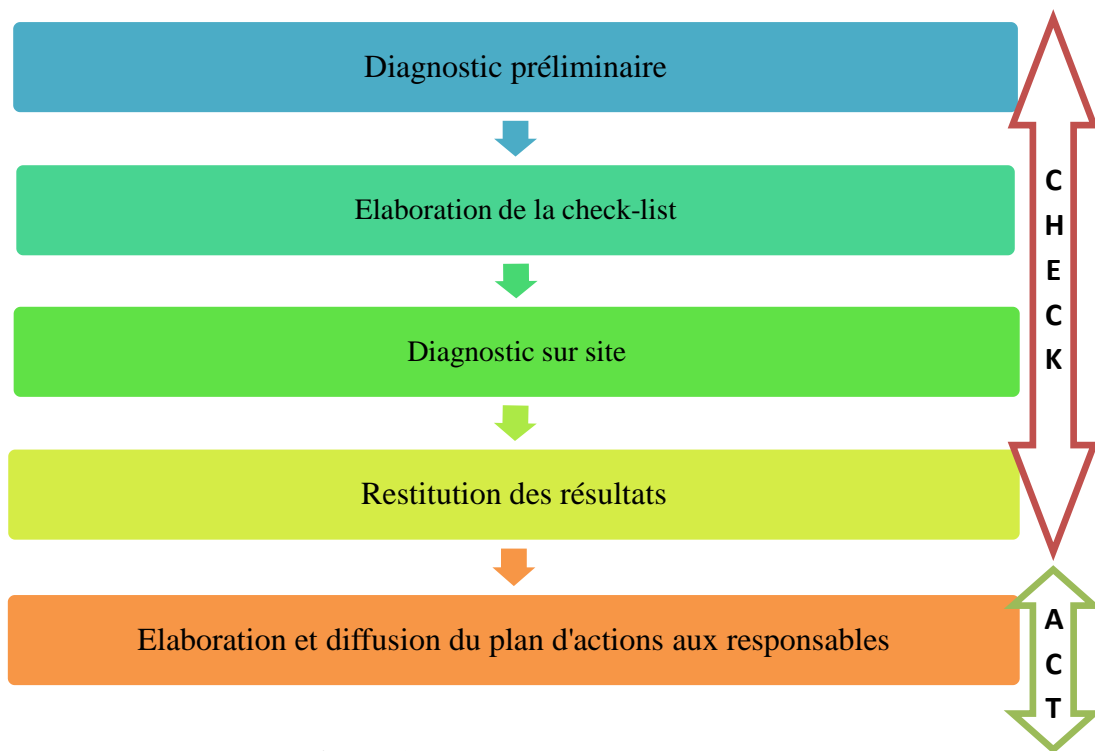
Le PDCA a un caractère fractal c'est-à-dire qu'il est applicable à tous les niveaux de l'entreprise où chacun se considère comme une petite roue motrice et se sentir porteur d'un tout de l'entreprise pour la mise en œuvre des objectifs majeurs [9].

Le PDCA se retrouve donc sur chacun des processus y compris le processus de contrôle qualité. Ce sont eux qui vont donner la dynamique aux activités de la STAR en tant que système. Pour la remise à niveau du SMQ du laboratoire de l'UBG Andraharo selon la norme ISO 17025, nous allons intervenir sur les phases Check et Act. En d'autres termes nous allons effectuer un diagnostic afin de déterminer la conformité du laboratoire aux exigences de la norme ISO 17025 et ainsi proposer des actions pour l'amélioration du SMQ.

## **2.2) Le diagnostic qualité**

Le diagnostic qualité effectué au sein du laboratoire est un examen permettant d'évaluer l'existence, l'application et l'adéquation du SMQ du laboratoire par rapport au référentiel ISO 17025. (Cf. Annexe 3)

Le modèle présenté à la figure illustre la façon que nous proposons de réaliser le diagnostic - qualité dans l'optique de la démarche d'amélioration continue du laboratoire d'Andraharo :



**Figure 9 : Etapes du diagnostic-qualité**

### 2.2.1) Diagnostic préliminaire

Cette étape consiste en la détermination de la faisabilité du diagnostic. La faisabilité tient compte de plusieurs éléments tels que l'existence d'une collaboration adéquate de la part du laboratoire et des ressources ainsi que du temps nécessaires pour auditer le laboratoire. On a pu établir les circuits de communication avec le personnel du laboratoire et donc de demander l'accès aux documents et enregistrements pertinents. Les exigences éventuelles d'accès spécifique au laboratoire, de sûreté, de santé et de sécurité, ou autres exigences spéciales ont été aussi confirmées.

### 2.2.2) Elaboration de la check-list de diagnostic

Une fois le diagnostic reconnu faisable, l'on a procédé à l'établissement de la check-list appelée aussi liste de vérification. Elle permet de ne rien oublier lors de l'audit sur le terrain. Cette check-list reprend toutes les questions que le stagiaire veut aborder pour chaque thème. Elle garantit que la vérification est effectuée de manière systématique et globale et que la preuve adéquate est obtenue [14]. Les questions se pencheront sur les exigences de la norme ISO 17025. (Cf. Annexe 4)



### 2.2.3) Diagnostic sur site

Le diagnostic sur site est conduit semblablement à un audit

- en effectuant des entretiens individuels auprès des responsables ;
- en observant les infrastructures, l'environnement, les conditions de travail et la réalisation des opérations ;
- en analysant divers documents et enregistrements. Les documents peuvent être des procédures, des modes opératoires, des exigences, des instructions, des plans d'échantillonnage, des enregistrements, des certificats d'étalonnage, des certificats fournisseurs, des manuels techniques des appareils,...

### 2.2.4) Elaboration des constats pour chaque processus

Pour chaque processus constituant la norme, les constats relevés sont classés en quatre catégories:

- **Forces**: Ce sont les points qui sont conformes aux exigences de la norme ISO 17025 ;
- **Faiblesses**: Ce sont les écarts par rapport aux exigences de la norme ISO 17025 ;
- **Risques**: Ce sont les événements indésirables qui peuvent survenir. Ils peuvent être associés aux faiblesses ;
- **Opportunités d'amélioration**: Ce sont les améliorations que l'on peut apporter aux points déjà conformes à la norme ISO 17025. Elles sont suggérées par le stagiaire.

### 2.2.5) Etablissement d'un plan d'actions

Par rapport aux faiblesses et aux opportunités d'amélioration relevés un plan d'action a été diffusé aux responsables concernés qui sont le Directeur d'usine, le Responsable laboratoire et le personnel du laboratoire.

Par manque de temps et de disponibilité du personnel, les actions planifiées ne sont pas toutes mis en œuvre.

## CONCLUSION PARTIELLE II

La norme ISO 17025:2005 est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. La norme ISO 17025 dispose des exigences relatifs au management qui sont inspirées de la norme ISO 9001 telles qu'appliquées aux activités du laboratoire. Les laboratoires du Groupe STAR n'ont pas pour objectif d'être accrédités mais de conformer leur SMQ aux exigences de la norme ISO 17025.

Pour la remise à niveau du SMQ du laboratoire de l'UBG Andraharo, nous avons utilisée la roue de Deming ou cycle de l'amélioration continue. Ce cycle est un outil important pour le management de la qualité au niveau du Groupe STAR.

Nous avons effectué un diagnostic qualité où la norme a été reprise dans une check-list selon une approche processus. Nous pourrions ainsi déterminer la situation de chaque processus et apporter les actions correctives correspondantes.



## **PARTIE III:**

# **RESULTATS – DISCUSSIONS et RECOMMANDATIONS**

## Partie III : RESULTATS-DISCUSSIONS et RECOMMANDATIONS

### 1. CONSTATS ISSUS DU DIAGNOSTIC

Les résultats du diagnostic pour le SMQ du laboratoire sont présentés selon une approche processus. Cela permet de vérifier chaque hypothèse que nous avons posée auparavant.

#### 1.1) Processus de management

Le processus de management englobe les éléments de base qui pilotent le SMQ.

##### 1.1.1) Organisation

Pour obtenir un SMQ qui fonctionne le laboratoire doit avoir une structure organisationnelle. (ISO 17025 §4.1)

Le tableau suivant présente la situation du laboratoire en matière d'organisation :

**Tableau 3 : Constats relatifs à l'organisation**

Forces	Faiblesse
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Place du laboratoire au sein de l'organigramme de l'usine définie (laboratoire d'autocontrôle).</li> <li>• Présence d'un organigramme pour le laboratoire.</li> <li>• Adéquation du personnel laboratoire (personnel d'encadrement, des responsables qualité<sup>2</sup> et un personnel technique). (Cf. Figure 5)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation du laboratoire à certaines activités en production.</li> </ul>
Risque	Opportunité d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Impartialité du laboratoire par rapport à ses autres activités en production (préparation des solutions de soude pour les bains laveuses)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Renforcer l'organisation du laboratoire en intégrant un personnel s'occupant de la gestion de la qualité à son niveau.</li> </ul>

<sup>2</sup> Le directeur d'usine et le Responsable Qualité Hygiène sont les responsables de la qualité au sein de l'ensemble de l'usine y compris celle du laboratoire. Les responsables qualité assurent l'implantation, le développement et la surveillance du système qualité.

### 1.1.2) Système de management

Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. La création d'un manuel qualité<sup>3</sup> est indispensable pour la description du système de management mise en œuvre par le laboratoire. (ISO 17025 §4.2)

Le tableau suivant présente les constats pour le système de management :

**Tableau 4** : Constats relatifs au système de management

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fixation des objectifs.</li> <li>• Application des procédures dans le but d'atteindre les objectifs.</li> <li>• Déploiement au niveau du laboratoire de la Politique qualité du Groupe STAR renfermant son objectif global et l'engagement de la Direction.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Méconnaissance des exigences de la norme ISO 17025 par le personnel. Or, il s'agit d'une norme de référence pour le système de management du laboratoire.</li> <li>• Absence de manuel qualité formalisant la politique qualité et les objectifs.</li> </ul>
Risque	Opportunité d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manque d'implication du personnel causé par une incompréhension due à la méconnaissance de la norme ISO 17025.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaboration d'une cartographie des processus afin de formaliser les processus du laboratoire.</li> </ul>

### 1.1.3) Revue de direction

La revue de direction permet de faire le point sur le SMQ et détermine ainsi les actions à entreprendre pour améliorer la qualité. ISO 17025 §4.15)

<sup>3</sup> Le but d'un manuel qualité est de communiquer clairement les informations et de servir de cadre et de guide pour répondre aux exigences du système qualité. Il comprendra sa politique qualité, ses procédures ou y faire référence, les grandes lignes de la structure de la documentation et les responsabilités des responsables techniques et du responsable qualité.

Les constats relatifs à la revue de direction sont présentés par le tableau suivant :

**Tableau 5 : Constats relatifs à la revue de direction**

<b>Force</b>	<b>Faiblesse</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Audit 5S de direction effectué systématiquement pour la zone laboratoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue de direction de l'usine qui a lieu mensuellement ne recouvre que partiellement le SMQ du laboratoire.</li> </ul>
<b>Risque</b>	<b>Opportunité d'amélioration</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Négligence du SMQ du laboratoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Néant.</li> </ul>

## 1.2) Processus de support

Le processus support rassemble les moyens et les ressources qui sont mis à disposition du laboratoire pour atteindre ses objectifs.

### 1.2.1) Maîtrise de la documentation

Un laboratoire dispose de plusieurs documents d'où il est impératif de mettre en place un système de gestion des documents.

Le laboratoire doit établir une procédure visant à maîtriser les documents sous toutes formes et tous supports de son système qualité.

La maîtrise de la documentation comprend les dispositions pour la rédaction, l'approbation, la diffusion, la revue et la révision des documents. Elle doit garantir la disponibilité des documents en vigueur sur les lieux appropriés. Cette maîtrise doit également comprendre les dispositifs pour le retrait, marquage des documents non valides et périmés conservés, ... Elle facilite la prise en compte des modifications par les utilisateurs.

La maîtrise de la documentation permet également l'identification unique incluant la date d'émission et/ou l'identification de la révision, la numérotation des pages ainsi que le nombre total de pages ou le marquage de la fin du document. (ISO 17025 §4.3)

Le tableau suivant présente les constats pour la maîtrise de la documentation :

**Tableau 6 : Constats relatifs à la maîtrise de la documentation**

<b>Forces</b>	<b>Faiblesse</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place d'une procédure pour la gestion de tous les documents du Groupe Star. Cette procédure concerne également les documents du laboratoire.</li> <li>• Utilisation d'un logiciel pour une gestion électronique de tous ses documents (logiciel G.E.D).</li> <li>• Bonne application de la procédure de maîtrise des documents par le laboratoire : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Revue des documents chaque année ;</li> <li>- Marquage convenable des documents en cours de validation ;</li> <li>- Absence de documents périmés.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non enregistrement des documents externes (manuels appareils, instructions des fournisseurs de consommables ...) dans la liste des documents du laboratoire. Or, ils constituent des documents de référence.</li> </ul>
<b>Risques</b>	<b>Opportunité d'amélioration</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilisation de documents non validés.</li> <li>• Utilisation de documents périmés.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simplification du flux de validation des documents pour une disponibilité des documents au laboratoire au moment voulu.</li> </ul>

### 1.2.2) Maîtrise des enregistrements

Le laboratoire doit établir une procédure visant à maîtriser les enregistrements (relatifs à la qualité: rapports d'audits et de revues de direction, réclamations, non conformités, actions correctives et techniques : résultats d'essais, dossiers du personnel,...) sous toutes formes et tous supports.

La maîtrise comprend des dispositions pour la codification, la collecte, l'accès, le classement, le stockage, la conservation et l'élimination des enregistrements. (ISO 17025 §4.13)

Le tableau suivant présente les constats pour la maîtrise des enregistrements :

**Tableau 7 : Constats relatifs à la maîtrise des enregistrements**

Forces	Faiblesse
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place d'une procédure pour la gestion des enregistrements du Groupe Star. Cette procédure est appliquée pour la gestion des enregistrements du laboratoire.</li> <li>• Utilisation du tableau de gestion des enregistrements.</li> <li>• Conservation des archives pendant trois ans.</li> <li>• Verrouillage des feuilles de calcul numériques afin d'empêcher toute modification.</li> <li>• Rectifications visibles et paraphées par la personne ayant fait la correction.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emplacement de certains enregistrements non adapté : sous la paillasse.</li> </ul>
Risques	Opportunité d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détérioration des archives.</li> <li>• Elimination des archives trop tôt.</li> <li>• Modification des enregistrements numériques.</li> <li>• Perte des enregistrements.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration des conditions de stockage des archives pour faciliter leur recherche par la mise en place d'une armoire.</li> </ul>



### 1.2.3) Achats de fournitures et consommables

Le laboratoire doit assurer la qualité de ses fournitures et consommables. Pour cela il doit établir une procédure pour la sélection, l'achat, la réception et le stockage des fournitures. (ISO 17025 §4.6).

Le tableau suivant présente les constats pour les achats du laboratoire:

**Tableau 8 : Constats relatifs aux achats de fournitures et consommables**

Forces	Faiblesse
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etablissement des procédures relatives aux achats.</li> <li>• Elaboration d'une demande d'achat<sup>4</sup> par le laboratoire pour ses commandes.</li> <li>• Processus Achats du Groupe s'occupant des achats du laboratoire:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- élaboration des cahiers des charges pour définir toutes les conditions relatives aux achats<sup>5</sup> ;</li> <li>- négociation des prix, choix des fournisseurs et surveillance des délais de livraison.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence de fiche de contrôle lors de la réception au sein du laboratoire. Or elle permet de tracer la conformité des produits tant sur le plan qualitatif que quantitatif.</li> </ul>
Risques	Opportunité d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erreur lors de l'élaboration des documents d'achats (demande d'achat, cahier des charges,...).</li> <li>• Risque fournisseur : qualité ou quantité insuffisante des produits reçus, non respect des cahiers de charge.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation systématique des fournisseurs pour s'assurer qu'ils répondent toujours aux besoins.</li> </ul>

<sup>4</sup> La demande d'achat (ou d'approvisionnement) est un document interne établi par le service demandeur et transmis au service Achats pour l'informer des différents besoins en produits.

<sup>5</sup> Les conditions d'achat concernent les conditions de livraison, les dossiers à fournir, les modalités de paiement, les audits et l'évaluation du fournisseur ainsi que les traitements de non conformités des biens.

### 1.2.4) Personnel

La ressource la plus importante au laboratoire consiste en un personnel compétent et motivé. Le laboratoire doit disposer d'un personnel en nombre suffisant qui doit posséder la formation générale, les connaissances techniques et l'expérience nécessaires pour les fonctions qu'on lui a assignées. Quand le laboratoire a recours à des collaborateurs, il doit s'assurer que ces derniers travaillent conformément à son système de management. (ISO 17025 §5.2)

Les constats correspondant au personnel sont donnés par le tableau suivant :

**Tableau 9 : Constats relatifs au personnel**

<b>Forces</b>	<b>Faiblesses</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Accréditation ISO 17025 par COFRAC des organismes externes qui sous-traitent l'étalonnage. Ceci prouve leur compétence.</li> <li>• Personnel sensibilisé systématiquement sur la sécurité et les bonnes pratiques d'hygiène.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absence d'un programme de formation<sup>6</sup>.</li> <li>• Absence d'enregistrement pour les formations, les compétences, les qualifications et les habilitations du personnel.</li> <li>• Fiches de poste<sup>7</sup> définissant les tâches du personnel non à jour.</li> </ul>
<b>Risque</b>	<b>Opportunité</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incompétence du personnel.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Augmenter la fréquence des essais inter-manipulateurs<sup>8</sup> qui sont effectués annuellement.</li> </ul>

### 1.2.5) Installations et conditions ambiantes

La conception des installations et les conditions qui règnent dans le laboratoire doivent lui permettre d'exécuter correctement ses activités. Le laboratoire doit enregistrer les conditions ambiantes. L'accès au laboratoire doit être réglementé et sécurisé si besoin. (ISO 17025 §5.3)

<sup>6</sup> Définit les besoins en formation du personnel.

<sup>7</sup> Décrit les missions confiées aux salariés, permet de recenser les compétences nécessaires à l'exercice de l'emploi : elle est nécessaire au recrutement ainsi qu'à l'identification des besoins en formation.

<sup>8</sup> Les essais inter-manipulateurs permettent d'identifier ou de prévenir les problèmes de performances qui peuvent être résolus par le biais de formations spécialisées.

Le tableau suivant présente les constats relatifs aux installations et conditions ambiantes

**Tableau 10 : Constats relatifs aux installations et conditions ambiantes**

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Approvisionnements en eau et en électricité du laboratoire suffisants.</li> <li>• Maîtrise des conditions ambiantes dans le local de microbiologie :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyse de l'air ;</li> <li>- Portes et fenêtres fermées ;</li> <li>- Elle ne s'ouvre pas directement dans la zone de production ;</li> <li>- Climatiseur en marche.</li> </ul> </li> <li>• Mesures préventives pour éviter la contamination en microbiologie :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Utilisation de deux sortes de blouses par le microbiologiste: pour l'échantillonnage et les manipulations.</li> <li>- Décontamination des déchets dans un autoclave (mode de fonctionnement respecté selon la nature des déchets solides ou liquides).</li> </ul> </li> <li>• Existence d'un plan de nettoyage pour chaque secteur du laboratoire précisant toutes les zones à nettoyer (bords fenêtre, paillasse, sol,...).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Locaux assez étroits.</li> <li>• Absence du principe de la marche en avant dans l'espace.</li> <li>• Certaines conditions ambiantes non maîtrisées pour les secteurs physico-chimie, les traitements des eaux et matières premières :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de ventilation.</li> <li>- Porte principale non étanche aux bruits provenant de la production.</li> <li>- Présence d'une source de salissures près de la porte principale.</li> <li>- Sol et mur difficilement lavables.</li> </ul> </li> <li>• Accès au niveau du laboratoire non règlementé.</li> </ul>
Risque	Opportunité d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disposition des locaux risquent de perturber les analyses et ainsi de fausser les résultats.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aménager un nouveau local pour les analyses des matières premières.</li> </ul>

### 1.2.6) Equipements

La gestion des équipements de laboratoire revient à :

- réaliser les opérations techniques nécessaires permettant d'avoir l'assurance du bon fonctionnement (étalonnage, vérification, maintenance, ...) ;
  - connaître l'état de son parc d'équipement (inventaire, programme d'étalonnage et de vérification, programme de maintenance, ...) ;
  - connaître l'historique de l'ensemble des interventions réalisées sur ses équipements par l'établissement d'une fiche de vie<sup>9</sup>;
  - maîtriser l'utilisation de ses équipements (notice d'utilisation, modes opératoires...).
- (ISO 17025 §5.5)

**Tableau 11** : Constats relatifs aux équipements

Forces	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inventaire des équipements.</li> <li>• Différenciation des appareils (appareils défaillants, instrument de mesure étalonnés et vérifiés).</li> <li>• Mise en place d'un programme d'étalonnage et de vérification.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non désignation de la personne chargée de l'étalonnage et de la vérification, de l'entretien d'un instrument donné.</li> <li>• Absence de manuels techniques de certains équipements (hotte à flux laminaire, étuve, distillateur, appareil de mesure verticalité).</li> <li>• Absence de programme de maintenance.</li> <li>• Absence de fiche de vie.</li> </ul>
Risques	Opportunités d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultats de mesure faussés par un instrument non étalonné, non entretenu correctement.</li> <li>• Résultats de mesure faussés par un appareil non utilisé correctement par absence mode opératoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afficher les valeurs de correction des instruments de mesure suite aux étalonnages effectués et les EMT.</li> <li>• Afficher près de chaque appareil une fiche pratique pour son utilisation et ses besoins en entretien.</li> </ul>

<sup>9</sup> Il s'agit d'un document complété chronologiquement et reprenant les résultats successifs des vérifications et des étalonnages successifs, les incidents, les interventions, la maintenance. Il permet de vérifier que le moyen est régulièrement vérifié ou étalonné.

### 1.2.7) Traçabilité de mesure

Les résultats de mesure doivent être raccordés au système d'unité reconnu à l'échelle internationale (SI).

Quand le laboratoire a recours à des services d'étalonnage externe, la traçabilité des mesurages doit être assurée en ayant recours à des services d'étalonnage de laboratoires capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de traçabilité. Cette référence à une accréditation « Etalonnage » par COFRAC des organismes externes prouve sans autre démonstration leur raccordement au SI. (*ISO 17025 §5.6*)

**Tableau 12 :** Constats relatifs à la traçabilité de mesure

Forces	Faiblesse
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etalons de mesure étalonnés périodiquement selon un programme d'étalonnage.</li> <li>• Instruments de mesure raccordés au système SI :               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificats délivrés par les organismes s'occupant de l'étalonnage des étalons portent le logo COFRAC.</li> <li>- Balances sont étalonnées par la métrologie légale.</li> <li>- Solutions étalons fournies par un fournisseur agréé.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emplacement des solutions étalons pour pH-mètre, turbidimètre accessible aux non utilisateurs (placées dans une armoire non fermée à clé).</li> </ul>
Risques	Opportunité d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Résultats faussés par raccordement des instruments de mesure à une référence non tracée.</li> <li>• Perte intégrité des solutions étalons due à leur accessibilité.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Néant</li> </ul>

### 1.3) Processus de réalisation

Le processus réalisation décrit la mise œuvre des analyses au laboratoire.

#### 1.3.1) Méthodes et validation des méthodes

Le laboratoire doit appliquer des méthodes appropriées pour ses analyses. La réalisation des analyses doit être détaillée dans un mode opératoire.

Les méthodes seront choisies selon les besoins du client, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, elles doivent avoir été validées avant l'emploi. (ISO 17025 §5.4)

Le tableau suivant montre les résultats :

**Tableau 13 : Constats relatifs aux méthodes**

Force	Faiblesses
<ul style="list-style-type: none"> <li>Méthodes d'analyses utilisées par le laboratoire issues des exigences de The Coca Cola Company (son client).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mode opératoire de préparation des réactifs non à jour : la concentration de réactifs indiqués dans le mode opératoire est différente de ce qui est réellement sur le terrain (HCl 0,1N au lieu de 0,02N)</li> <li>Absence de mode opératoire pour la préparation de certains réactifs (Cas de l'Ag NO<sub>3</sub>)</li> </ul>
Risques	Opportunité d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>Résultats non valides lors de l'utilisation d'une méthode non validée.</li> <li>Incertitude sur l'intégrité des réactifs par erreur de formule dans le mode opératoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Validation des méthodes par rapport aux conditions d'analyse du laboratoire bien qu'elles proviennent des exigences Coca.</li> </ul>

### 1.3.2) Estimation des incertitudes de mesure

Pour comparer le résultat d'une mesure à un objectif (qui peut être une valeur de référence, une valeur réglementaire, une valeur seuil, ...), il est intéressant de disposer d'une information sur le niveau de confiance que l'on peut avoir sur ce résultat. Ce niveau de confiance se détermine à travers l'estimation de l'incertitude sur le résultat de la mesure.

Le laboratoire doit pouvoir fournir l'incertitude avec laquelle le résultat est donné si le client le demande, si la méthode l'exige ou si l'incertitude de mesure interfère avec un avis de conformité. (ISO 17025 §5.4.6)

Pour le laboratoire de l'UBG Andraharo, on a constaté qu'il ne dispose pas de procédures et de méthodes pour évaluer les incertitudes de mesure. Les résultats ne sont pas associés aux incertitudes.

### 1.3.3) Echantillons et consommables - Manutention des échantillons

Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons et consommables remplissent toutes les conditions nécessaires pour fournir des résultats exacts. (ISO 17025 §5.7 ; §5.8)

**Tableau 14 :** Constats relatifs aux échantillons et consommables

Forces	Faiblesse
<ul style="list-style-type: none"> <li>Existence de plans d'échantillonnage et des modes opératoires pour l'échantillonnage, accessibles aux utilisateurs.</li> <li>Respect du mode opératoire d'échantillonnage (par exemple les prélèvements stériles en microbiologie).</li> <li>Respect des conditions de conservation des échantillons, des réactifs, des milieux de culture (stockage entre 4 à 10°C en microbiologie).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence d'étiquette pour la distinction de certains réactifs et milieux de culture (Amidon soluble, KCl et saccharose).</li> </ul>

Risques	Opportunités d'amélioration
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confusion des réactifs et consommables non étiquetés</li> <li>• Incertitude sur l'intégrité des réactifs par non respect des conditions de stockage.</li> <li>• Indisponibilité des réactifs et consommables, date d'utilisation dépassée dues à une mauvaise gestion de stock.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Amélioration du rangement des échantillons en salle de rétention.</li> <li>• Traçabilité des réactifs par indication de la date de préparation et la date de péremption ainsi que le préparateur (avec une étiquette standard)</li> <li>• Contrôle systématique du stock en appliquant le management 5S [4]. (Cf. Annexe 5 : Thème 6 et 7)</li> </ul>

#### 1.4) Processus d'amélioration

Le processus d'amélioration décrit comment le laboratoire s'organise pour analyser, mesurer les écarts de sa politique qualité et mener à bien ses actions d'amélioration.

##### 1.4.1) Satisfaction client et réclamation

Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management, ses activités et le service au client. (ISO 17025 §4.7)

Le laboratoire doit établir et mettre en œuvre une procédure pour le traitement et l'enregistrement des réclamations du client et autres parties prenantes. (ISO 17025 §4.8)

Pour le laboratoire de l'UBG Andraharo, l'engagement est insuffisant dans la démarche qualité de satisfaction des clients :

- Le laboratoire n'effectue pas des enquêtes auprès du client par rapport à la qualité de ses services.
- Absence de procédure pour le traitement et l'enregistrement des réclamations du client (le processus de production).

##### 1.4.2) Actions correctives – actions préventives – amélioration

Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction. (ISO 17025 §4.10)

Le laboratoire doit maîtriser ses travaux non conformes. Pour cela, il doit formaliser une procédure de traitement des travaux d'essais non-conforme qui comprendra un système



d'enregistrement séquentiel des travaux non-conformes, l'identification des personnes aptes à prendre des mesures immédiates et l'identification des personnes aptes à déclencher des mesures correctives. (ISO 17025 §4.9 ; §4.11)

Le laboratoire doit mettre en œuvre des mesures préventives. Plutôt que d'attendre l'apparition d'un travail non-conforme, il est préférable des dispositions aptes à ce que la non conformité ne se produise pas. (ISO 17025 §4.12)

Le tableau suivant montre les constats relatifs aux actions correctives, actions préventives et amélioration :

**Tableau 15 :** Constats relatifs aux actions correctives, actions préventives et amélioration

<b>Force</b>	<b>Faiblesses</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Extension de la procédure pour l'amélioration continue, les actions correctives et actions préventives afin d'éviter ou de maîtriser les non-conformités du Groupe au niveau du laboratoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Non application de la procédure pour l'amélioration continue, les actions correctives et actions préventives par le laboratoire pour traiter ses travaux non conformes (erreurs survenues lors d'une analyse, résultats d'un essai inter-laboratoire non acceptable, fréquence d'étalonnage non respectée, actions correctives issues des audits...).</li> <li>Absence d'une fiche 5D-PDCA<sup>10</sup> propre au laboratoire.</li> </ul>
<b>Risque</b>	<b>Opportunité d'amélioration</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Non suivi et traitement à temps des incidents du laboratoire.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Néant</li> </ul>

<sup>10</sup> Le fichier 5D – PDCA est une fiche où sont enregistrées toutes les actions prises pour le traitement d'une non-conformité. Elle fusionne les résultats issus de la méthode d'analyse 5D et l'évolution des actions choisies selon le cycle PDCA. Les étapes de l'analyse 5D sont les suivantes:

- 1D : Constitution d'un groupe d'action corrective et nomination de l'animateur ;
- 2D : Définition du problème à traiter ;
- 3D : Mise en place des mesures de sauvegarde et/ou des actions curatives ;
- 4D : Recherche des causes du problème ;
- 5 D : Sélection des actions correctives.

### 1.4.3) Audit

Afin de vérifier que les opérations sont toujours conformes aux exigences du SMQ, des audits internes doivent être effectués à des intervalles définis. (ISO 17025 §4.11)

Le tableau suivant montre les constats relatifs à l'audit :

**Tableau 16 : Constats relatifs à l'audit**

<b>Forces</b>	<b>Faiblesse</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procédure d'audit interne du Groupe STAR utilisée pour l'audit du laboratoire.</li> <li>• Planning défini pour l'audit du laboratoire.</li> <li>• Intervention de plusieurs sortes d'audit laboratoire : audit de la Direction Qualité Groupe, l'audit Qualité usine, l'audit externe des organismes certificateurs.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Néant</li> </ul>
<b>Risque</b>	<b>Opportunité d'amélioration</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non-conformité des pratiques du laboratoire par absence de contrôle.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Axer les audits sur le plan technique (validations des méthodes, évaluation incertitudes de mesure, analyses inter laboratoires pour l'assurance qualité des résultats, vérifications de tous les appareils,...)</li> </ul>

### 1.4.4) Assurance qualité des résultats

Le laboratoire doit surveiller la validité des essais pour d'obtenir des résultats fiables. Cette surveillance inclut les éléments suivants sans s'y limiter :

- Etablissement d'un programme de contrôle qualité interne ;

L'outil le plus important dans ce contrôle qualité est l'usage des cartes de contrôle. L'idée de base implique que le laboratoire analyse les échantillons de contrôle (matériaux de référence certifiés, blanc) avec les échantillons de routine.

- Participation à des comparaisons inter-laboratoires (essais d'aptitude) ;

Les essais inter-laboratoires sont une recherche comparative où le même genre d'analyse est effectué par différents laboratoires sur un même échantillon.

- Processus de validation ou de confirmation des méthodes. (ISO 17025 §5.9)

**Tableau 17 : Constats relatifs à l'assurance qualité des résultats**

<b>Force</b>	<b>Faiblesse</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Participation à des comparaisons inter-laboratoires avec un autre laboratoire du Groupe (usine de Diego) et un laboratoire extérieur.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fréquence des essais inter-laboratoires insuffisants.</li> </ul>
<b>Risque</b>	<b>Opportunités d'amélioration</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Non fiabilité des résultats.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mise en place d'un programme de contrôle qualité<sup>11</sup> en plus des essais inter-laboratoires pour assurer la validité des essais.</li> <li>• Optimisation du temps alloué aux travaux pour pouvoir insérer ce programme.</li> </ul>

<sup>11</sup>Surveillance continue de la qualité du processus analytique pour assurer si des analyses précises et fiables. Elle consiste à analyser les échantillons de contrôle avec les échantillons de routine. Les valeurs obtenues sont tracées sur une carte de contrôle. De cette manière, il est possible de démontrer que la procédure de mesure opère à l'intérieur des limites fixées. Si une valeur de contrôle se trouve à l'extérieur des limites, aucun résultat d'analyse n'est rapporté, et des mesures correctives doivent être entreprises afin d'identifier les sources d'erreur, et de les éliminer. [4]

## 2. PROPOSITION D'UN PLAN D'ACTIONS

Face aux faiblesses et aux opportunités d'amélioration, nous avons proposé un plan d'actions pour les actions correctives réalisables. Il est à remarquer que les actions d'ordre techniques sont prioritaires car elles ont impact sur la validité des résultats d'analyses.

**Tableau 18 : Plan d'actions laboratoire**

Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Début	Fin
MANAGEMENT	Faire connaître au personnel la démarche qualité menée au niveau du laboratoire (par des sensibilisations, formation en ISO 17025).	§4.2.1	Responsables Qualité, Direction des Ressources Humaines, stagiaire	Avril 2016	Déc 2016
MANAGEMENT	Etablir un manuel qualité laboratoire	§4.2.2	Responsable laboratoire, stagiaire	Avril 2016	Mai 2016
MANAGEMENT	Etablir une cartographie des processus du laboratoire.	§4.2.2	Responsable laboratoire, stagiaire	Avril 2016	Mai 2016
SUPPORT	Insérer tous les documents externes dans la liste des documents du laboratoire.	§4.3.1	Laborantin	Mai 2016	Juin 2016
SUPPORT	Mettre en place une armoire pour les enregistrements.	§4.13.1	Directeur d'usine, responsable laboratoire	Mai 2016	Juil 2016
SUPPORT	Etablir un enregistrement à la réception pour les réactifs et consommables.	§4.6.2	Microbiologiste (responsable des achats au laboratoire), Processus achat	Mai 2016	Juin 2016
SUPPORT	Etablir une fiche pour l'évaluation systématique des fournisseurs.	§4.6.4	Microbiologiste, Processus achat	Mai 2016	Juin 2016

Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Début	Fin
SUPPORT	Etablir un programme de formation.	§5.2.2	Responsable laboratoire, Direction des Ressources Humaines, stagiaire	Avril 2016	Mai 2016
SUPPORT	Etablir un dossier où sont enregistrées toutes les formations, les qualifications, les habilitations pour le personnel.	§5.2.2	Responsable laboratoire, Direction des Ressources Humaines	Mai 2016	Août 2016
SUPPORT	Mettre à jour toutes les fiches de poste.	§5.2.5	Direction des Ressources Humaines	Mai 2016	Août 2016
SUPPORT	Insérer dans le programme de réhabilitation du laboratoire les travaux suivants: <ul style="list-style-type: none"> <li>- mise à disposition d'une porte étanche aux bruits ;</li> <li>- suppression des sources de salissures ;</li> <li>- changement du carrelage du sol ;</li> <li>- changement de la peinture du mur.</li> </ul>	§5.3.1	Maintenance, Responsable laboratoire	Avril 2016	Déc 2016
SUPPORT	Règlementer l'accès au niveau du laboratoire.	§5.3.4	Responsable laboratoire	Avril 2016	Août 2016

Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Début	Fin
SUPPORT	Spécifier la personne chargée de l'étalonnage et de la vérification, de l'entretien d'un instrument donné.	§5.5.3	Responsable laboratoire	Avril 2016	Mai 2016
SUPPORT	Demander auprès des fournisseurs les manuels techniques absents.	§5.5.3	Laborantin	Avril 2016	Mai 2016
SUPPORT	Etablir une fiche de vie pour chaque appareil.	§5.5.5	Laborantin	Avril 2016	Mi-Avril 2016
SUPPORT	Etablir un programme pour la maintenance.	§5.5.6	Laborantin	Avril 2016	Mai 2016
SUPPORT	Afficher les valeurs de correction des instruments de mesure suite aux étalonnages effectués.	§5.5.1	Laborantin	Avril 2016	Juillet 2016
SUPPORT	Afficher près de chaque appareil une fiche pratique pour son utilisation et ses besoins en entretien.	§5.5.1	Laborantin	Avril 2016	Juillet 2016
SUPPORT	Se munir des installations nécessaires pour sécuriser les solutions étalons.	§5.6.3.4	Responsable laboratoire, Directeur d'usine	Avril 2016	Juin 2016
REALISATION	Créer et mettre à jour les modes opératoires pour la préparation des réactifs.	§5.4.1	Responsable laboratoire, laborantin	Avril 2016	Juin 2016
REALISATION	Valider les méthodes par rapport aux conditions d'analyse du laboratoire.	§5.4.5	Responsable laboratoire, laborantin	Mai 2016	Juillet 2016

Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Début	Fin
REALISATION	Etablir une méthode pour l'estimation des incertitudes de mesure des résultats.	§5.4.6	Responsable laboratoire, laborantin	Mai 2016	Juillet 2016
REALISATION	Mettre en place un système d'étiquetage standard des réactifs.	§5.8.2	Responsable laboratoire	Avril 2016	Mai 2016
REALISATION	Améliorer le rangement des échantillons en salle de rétention.	§5.8.1	Personnel laboratoire	Mai 2016	Juin 2016
REALISATION	Contrôle systématique du stock en appliquant le management 5S.	§5.8.1	Personnel laboratoire	Mai 2016	Juin 2016
AMELIORATION	Mettre en place un programme pour l'évaluation de la satisfaction client laboratoire.	§4.7	Responsable laboratoire	Mai 2016	Juin 2016
AMELIORATION	Etablir une procédure pour le traitement des réclamations	§4.8	Responsable laboratoire	Mai 2016	Juin 2016
AMELIORATION	Mettre en place une fiche 5D-PDCA au laboratoire.	§4.9	Responsable laboratoire	Avril 2016	mi-Avril 2016
AMELIORATION	Axer les audits laboratoire sur la partie technique.	§4.11	Auditeurs laboratoire	Juillet 2016	-

### 3. REALISATION DES ACTIONS

#### 3.1.Sensibilisation du personnel

Pour aider le personnel laboratoire à s'impliquer dans la démarche qualité, nous avons diffusé chaque semaine des sensibilisations (Cf. Annexe 5).

Le tableau suivant récapitule les thèmes traités :

**Tableau 19 : Thèmes de sensibilisation hebdomadaire**

Semaine	Thèmes
10	1- Mission et objectif du laboratoire
11	2- Hygiène au laboratoire
12	3- Port d'Equipement de Protection Individuelle
13	4- Gestion des équipements d'analyse
14	5- Gestion des réactifs et des consommables
15	6- Lieu de stockage des réactifs et des consommables
16	7- Etiquetage des réactifs et milieux de culture
17	8- Précautions générales pour l'utilisation des produits chimiques
18	9- Mesure de volume au laboratoire
19	10- Quizz sur les Sensibilisations

Pour pouvoir faire le suivi des sensibilisations, nous avons établi un tableau utilisant des codes de couleurs :

- la couleur verte lorsque l'animation a été effectuée ;
- la couleur rouge lorsqu'elle n'a pas été faite ou qu'elle a été retardée.

Cette évaluation peut être illustrée par le tableau suivant :

**Tableau 20 : Taux réalisation des sensibilisations**

Semaine	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	Taux de réalisation
Situation											60%

On constate un taux de non-réalisation de 40% qui est dû soit à l'indisponibilité du personnel à sensibiliser ou de celle qui est chargée de l'animation.



Les sensibilisations sur les Bonnes Pratiques Laboratoires sont négligées par rapport à d'autres notamment celles concernant la sécurité et l'hygiène de l'usine.

**Tableau 21 : Notes du personnel**

Personnel	P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	P10	P11	P12	P13	P14
Bonne réponse (/10)	9	9	1	7	8	7	9	4	10	9	10	9	10	10

Ce résultat nous montre que 86% du personnel ont eu la note moyenne. Nous pouvons dire que le personnel connaît les règles basiques pour un travail en laboratoire.

On constate que l'insertion de la sensibilisation sur les bonnes pratiques laboratoire augmente le nombre de sensibilisation à effectuer au niveau du laboratoire. Le responsable devrait trouver un horaire fixe pour leur réalisation.

### **3.2.Proposition d'un manuel qualité et d'une cartographie des processus du laboratoire**

#### **3.2.1. Manuel qualité**

Nous avons proposé un manuel qualité (Cf. Annexe 6) pour servir de guide à la compréhension du SMQ mis en œuvre par le laboratoire (Fonctionnement, Politique et Objectifs qualité, Référentiel du SMQ, cartographie des processus ...)

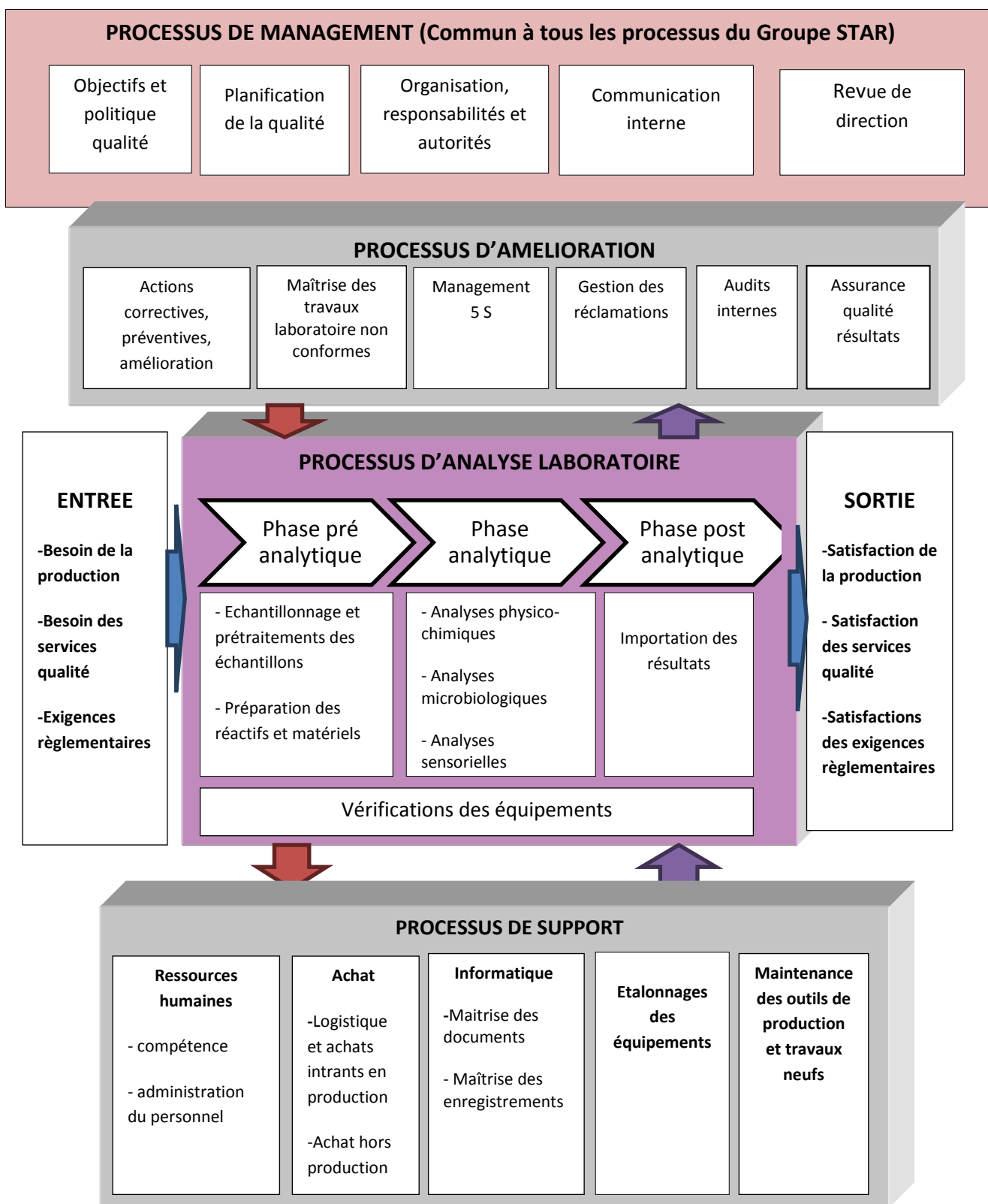
#### **3.2.2. Cartographie des processus**

La cartographie des processus est un outil permettant de formaliser synthétiquement l'approche processus. La cartographie peut, en outre, servir de vecteur de communication en interne.

Après avoir bien assimilé le fonctionnement du laboratoire, la cartographie des processus a pu être établie. Notons que le laboratoire est un processus en interaction avec d'autres processus.

Nous avons identifié quatre processus pour le laboratoire dont :

- le processus de management ;
- le processus de support ;
- le processus de réalisation ;
- le processus d'amélioration.



**Figure 10 : Cartographie des processus du laboratoire**

### 3.2.3. Fiche d'identités des processus

Cette fiche donne les détails de la cartographie des processus que l'on a vu précédemment.

- **Identification du processus**

Intitulé	<b>CONTROLE ET ANALYSE EN PRODUCTION</b>
Pilote	Responsable Laboratoire
Finalité	Livrer des résultats fiables dans les meilleurs délais en respectant les coûts.
Clients	Production, Services qualité
Exigences	Exigences Coca Cola, FSSC 22000, ISO 17025, ISO 9001

- **Description des processus**

Enjeux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Contrôler la qualité des produits en cours de production, les produits finis, les produits de marché et les réclamations en effectuant des analyses fiables afin de déterminer toute non-conformité par rapport aux normes établies ;</li> <li>- Maintenir la qualité des produits.</li> </ul>
Risques	Les résultats erronés induisent de mauvaises interprétations au sein de la production, les décisions prises pourraient mener à une non qualité du process ainsi que des produits.
Opportunités	<p>Moyen de mesure de l'efficacité en production :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Détermination des écarts de conformités des caractéristiques du produit ;</li> <li>- Soutenir la production dans l'innovation ou l'élaboration de nouveaux produits ;</li> <li>- Accompagner la production dans l'ajustage des machines contribuant à l'amélioration du process.</li> </ul>
Processus en interaction	Management- Amélioration (Amélioration continue, audit interne, management 5S)- Ressources humaines - Informatique -Achat- Maintenance

<b>FOURNISSEUR</b>	<b>DONNEES D'ENTREE</b>	<b>ACTIVITES</b>	<b>ACTEURS</b>	<b>DONNEES DE SORTIE</b>
Production (magasins, siroperie, conditionnement, unité de traitement d'eau en production, station d'épuration)	Produits à échantillonner	Echantillonnage et prétraitements des échantillons	Laborantins, microbiologistes, Ingénieur qualité	Echantillons d'analyses
Achats	-Réactifs et consommables laboratoire -Equipements	Préparation des réactifs, consommables et équipements	Laborantins, microbiologistes, Ingénieur qualité	Réactifs, milieux de culture et équipements préparés
Production (magasins des matières premières, magasins des vides)	-Matières premières MPP (extraits, sucre, CO <sub>2</sub> ), MPC (préformes, bouchons, bouteilles, capsules, cageots)	Analyses des matières premières	Laborantins	Résultats d'analyses
Production (siroperie, conditionnement, unité de traitement d'eau, station d'épuration), Marché	-Produits semi-finis -Produits finis -Produits de marché -Réclamations -Essai industriel -Eau (eau de process, eau technique, eau de lavage, eau de rejets)	Analyses physico-chimiques	Laborantins, Ingénieur qualité	Résultats d'analyses

<b>FOURNISSEUR</b>	<b>DONNEES D'ENTREE</b>	<b>ACTIVITES</b>	<b>ACTEURS</b>	<b>DONNEES DE SORTIE</b>
Production (magasins des matières premières, siroperie, conditionnement, unité de traitement d'eau, station d'épuration), Marché	-Matières premières MPP (sucre) -Produits semi-finis -Produits finis -Produits de marché -Réclamations -Essai industriel -Eau (eau de process, eau technique, eau de lavage, eau de rejets)	Analyses microbiologiques	Microbiologiste	Résultats d'analyses
Production (magasins des matières premières, siroperie, conditionnement, unité de traitement d'eau), Marché	-Matières premières MPP, MPC -Produits semi-finis -Produits finis -Produits de marché -Réclamations -Essai industriel -Eau traitée	Analyses sensorielles	Equipe laboratoire, dégustateurs entraînés	Résultats d'analyses
Achat	-Etalons de mesure -Appareils laboratoire	Entretien et métrologie des équipements en interne	Laborantins, microbiologistes, Ingénieur qualité	Appareils entretenus et étalonnés

- **Suivi du processus**

MESURE	INDICATEUR	OBJECTIFS	FREQUENCE
Fiabilité des analyses	Ring-test ou essais inter-laboratoire	0 hors norme	Mensuel
Performance qualité	Index produit et index emballage trouvé par le laboratoire comparé à l'index trouvé par The Coca Cola Company	Index trouvée non éloignée de l'index de l'index Coca	Mensuel

#### 4. SUIVI DES AVANCEMENTS DES ACTIONS

Les actions planifiées ne sont pas toutes mises en œuvre. Le tableau ci-dessous représente l'état d'avancement de chaque action jusqu'en fin Mai 2016.

**Tableau 22 : Récapitulatifs des actions**

Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Observation
MANAGEMENT	Faire connaître au personnel la démarche qualité menée au niveau du laboratoire (par des sensibilisations, formation en ISO 17025).	§4.2.1	Responsables Qualité, Direction des Ressources Humaines, stagiaire	Réalisé
MANAGEMENT	Etablir un manuel qualité laboratoire.	§4.2.2	Responsable laboratoire, stagiaire	Réalisé
MANAGEMENT	Etablir une cartographie des processus du laboratoire.	§4.2.2	Responsable laboratoire, stagiaire	Réalisé

Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Observation
SUPPORT	Insérer tous les documents externes dans la liste des documents du laboratoire.	§4.3.1	Laborantin	Réalisé
SUPPORT	Mettre en place une armoire pour les enregistrements.	§4.13.1	Directeur d'usine, responsable laboratoire	En cours
SUPPORT	Etablir un enregistrement à la réception pour les réactifs et consommables.	§4.6.2	Microbiologiste (responsable des achats au laboratoire), Processus achat	En cours
SUPPORT	Etablir une fiche pour l'évaluation systématique des fournisseurs.	§4.6.4	Microbiologiste, Processus achat	En cours
SUPPORT	Etablir un programme de formation.	§5.2.2	Responsable laboratoire, Direction des Ressources Humaines, stagiaire	En cours
SUPPORT	Etablir un dossier où sont enregistrées toutes les formations, les qualifications, les habilitations pour le personnel.	§5.2.2	Responsable laboratoire, Direction des Ressources Humaines	En cours
SUPPORT	Mettre à jour toutes les fiches de poste.	§5.2.5	Direction des Ressources Humaines	En cours
SUPPORT	Réhabilitation du laboratoire.	§5.3.1	Maintenance, Responsable laboratoire	En cours
SUPPORT	Réglementer l'accès au niveau du laboratoire.	§5.3.4	Responsable laboratoire	Réalisé

Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Observation
SUPPORT	Spécifier la personne chargée de l'étalonnage et de la vérification, de l'entretien d'un instrument donné.	§5.5.3	Responsable laboratoire	En cours
SUPPORT	Demander auprès des fournisseurs les manuels techniques absents.	§5.5.3	Laborantin	Réalisé
SUPPORT	Etablir une fiche de vie pour chaque appareil.	§5.5.5	Laborantin	Réalisé
SUPPORT	Etablir un programme pour la maintenance.	§5.5.6	Laborantin	En cours
SUPPORT	Afficher les valeurs de correction des instruments de mesure suite aux étalonnages effectués.		Laborantin	Réalisé
SUPPORT	Afficher près de chaque appareil une fiche pratique pour son utilisation et ses besoins en entretien.		Laborantin	Réalisé
SUPPORT	Se munir des installations nécessaires pour sécuriser les solutions étalons.	§5.6.3.4	Responsable laboratoire, Directeur d'usine	En cours
REALISATION	Créer et mettre à jour les modes opératoires pour la préparation des réactifs.	§5.4.1	Responsable laboratoire, laborantin	Réalisé
REALISATION	Valider les méthodes par rapport aux conditions d'analyse du laboratoire, estimation incertitude de mesure.	§5.4.5	Responsable laboratoire, laborantin	En cours



Processus	Actions	ISO 17025	Responsable de l'action	Observation
REALISATION	Mettre en place un système d'étiquetage standard des réactifs.	§5.8.2	Responsable laboratoire	En cours
REALISATION	Améliorer le rangement des échantillons en salle de rétention.	§5.8.1	Personnel laboratoire	En cours
REALISATION	Contrôle systématique du stock en appliquant le management 5S.	§5.8.1	Personnel laboratoire	En cours
AMELIORATION	Mettre en place un programme pour l'évaluation de la satisfaction client laboratoire.	§4.7	Responsable laboratoire	En cours
AMELIORATION	Etablir une procédure pour le traitement des réclamations.	§4.8	Responsable laboratoire	En cours
AMELIORATION	Mettre en place une fiche 5D-PDCA au laboratoire.	§4.9	Responsable laboratoire	Réalisé
AMELIORATION	Axer les audits laboratoire sur la partie technique.	§4.11	Auditeurs laboratoire	En cours

## 5. RECOMMANDATIONS

- Il est recommandé aux responsables des actions citées dans le plan d'actions de les clôturer. Cela nécessite une vérification systématique. Pour pouvoir les suivre correctement, elles sont à insérer dans le fichier 5D-PDCA laboratoire.
- Les points suivants méritent une réflexion de la part des responsables qualités du même si elles n'ont pas été citées dans le plan d'action (réalisation à long terme):
  - Organisation d'une revue de direction destinée à l'amélioration du SMQ laboratoire ;
  - Mise à disposition d'un local à part pour l'analyse des matières premières afin de résoudre le problème d'espace.

### CONCLUSION PARTIELLE III

Nous avons vu que la plupart des points relatifs à la qualité sont déjà en place comme l'engagement de la direction, la maîtrise documentaire et des enregistrements et la gestion des achats. Ceci est dû à l'extension de la norme ISO 9001 dont l'usine est certifiée au niveau du laboratoire. N'empêche que certaines mises à jour sont encore à mettre en place. Quant aux exigences techniques beaucoup d'amélioration sont à apporter sur la formation du personnel, l'installation, les équipements, la méthode et la gestion des échantillons et des réactifs. Pour améliorer la démarche qualité au niveau du laboratoire de l'UBG Andraharo, nous avons ainsi établi un plan d'actions aux responsables contenant 29 actions correctives.

L'implication du personnel dans la démarche qualité est une des actions évoquée du plan d'action. Nous avons effectué des sensibilisations sur les bonnes pratiques laboratoire. Ces dernières sont un moyen de communiquer au personnel les pratiques qu'il doit appliquer. Leur diffusion par la Direction Qualité Groupe au sein de tous les laboratoires de la STAR devrait être systématique. Il en est de la responsabilité du responsable laboratoire d'intégrer ce volet dans son programme.

Nous nous sommes permis également de proposer une cartographie des processus laboratoire. Le laboratoire constitue un élément de l'UBG Andaharo. Ce dernier à son tour appartient au Groupe STAR. Le laboratoire appartient donc à une vaste organisation. Dans le cadre de son management méthodique, il s'avère nécessaire de définir ses propres processus et leur interaction avec les autres processus de l'usine voir du Groupe STAR. Nous avons ainsi identifiés quatre processus dont le processus management, le processus de support, le processus de réalisation et le processus d'amélioration.

Notre recommandation concerne le suivi de la réalisation des actions proposées pour une amélioration continue du SMQ laboratoire.



# **Conclusion générale**

## CONCLUSION GENERALE

Les tendances actuelles poussent les industries agroalimentaires à se conformer à de nombreuses exigences. Le Groupe STAR tient compte de ces besoins. Elle adopte ainsi des démarches qualité orientées sur la sécurité des denrées alimentaires et la satisfaction client et de l'amélioration continue. La norme FSSC 22000, contenant des exigences relatives au système de management de la sécurité des denrées alimentaires, dont elle est certifiée exige que son laboratoire de contrôle qualité travaille conformément aux exigences de la norme sur la compétence des laboratoires ISO 17025.

La norme ISO 17025 dispose des exigences relatifs au management qui sont inspirées de la norme ISO 9001 telles qu'appliquées aux activités du laboratoire. Elle contient également des exigences techniques. Les laboratoires du Groupe n'ont pas pour objectif d'être accrédités mais de conformer leur SMQ aux exigences de la norme ISO 17025.

Pour cela, nous avons effectué un diagnostic qualité où la norme a été reprise dans une check-list selon une approche processus. Cette dernière est une des principes des sept principes du management qualité.

Notre étude a montré que les points concernant le management de la norme ISO 17025 sont en général mis en place au sein du laboratoire. Ceci résulte certainement du fait que la démarche qualité selon les exigences de la norme ISO 9001 du Groupe est déployée au sein du laboratoire de l'UBG Andraharo. Quant aux exigences d'ordre techniques, beaucoup sont encore à mettre en place (installations et conditions ambiantes, validations des méthodes et estimation des incertitudes de mesures, contrôle qualité relatif aux équipements, contrôle qualité en interne,...)

A l'issu de notre étude nous avons proposé un plan d'actions pour l'amélioration de la démarche qualité au niveau du laboratoire selon la norme ISO 17025. Le travail abouti à la création d'un manuel qualité et d'une cartographie des processus pour faciliter le management.

La réalisation de ces actions proposées nécessite parfois un suivi de la part des responsables concernés.



# **Références bibliographiques**

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

### - BIBLIOGRAPHIE

- 1- CANARD F. ; 2009 ; Management de la qualité ; Editions Paris ; ISBN 978 - 2 - 297 - 01111 - 2 ; 253 p.
- 2- CHOVE, J. ; 1992 ; La dernière avancé de l'école française de la qualité ; Tome1.
- 3- NICOLAS F., VALCESCHINI E. ; 1993 ; Agroalimentaire et qualité, Questions aux sciences sociales ; Economie Rurale n°217 ; 11 p.
- 4- RASOLONJATOVO M. ; 2011 ; Optimisation du fonctionnement du laboratoire de contrôle qualité physico-chimique de la BRASSERIE-STAR Antsirabe ; Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du diplôme d'ingénieur agronome; Département Industries Agricoles et Alimentaires ; Ecoles Supérieures des Sciences Agronomiques; Université d'Antananarivo ; 167 p.
- 5- STORA G., MONTAIGNE J.; 1986 ; La qualité totale dans l'entreprise ; Les éditions d'organisation ; 280 p.

### - WEBOGRAPHIE

- 6- AFNOR ; 2015 ; Les éléments d'un système de management de la sécurité des denrées alimentaires ; Module de soutien ISO 22000 n°1; Consulté le 14/01/2016 ; Disponible sur [www.afnor.org](http://www.afnor.org)
- 7- ALCHEMY ; 2012 ; Normes GFSI : La voie rapide vers la conformité ; Consulté le 30/01/2016 ; Disponible sur [www.groupeexport.ca](http://www.groupeexport.ca)
- 8- BINDI C. ; 2015 ; La qualité ; Consulté le 07/01/2016 ; Disponible sur [www.axess-qualite.fr](http://www.axess-qualite.fr)
- 9- CHARDONNET A. ; 2003 ; Le guide du PDCA de Deming : Progrès continu et management; Consulté le 30/01/2016 ; Disponible sur [www.eyrolles.com](http://www.eyrolles.com)
- 10- EDES ; 2013 ; Management de la qualité des laboratoires : Accréditation et Certification ; Consulté le 09/12/2015; Disponible sur [edes.coleacp.org](http://edes.coleacp.org)
- 11- FERNANDEZ A. ; 1998 ; Qu'est-ce que la Roue de Deming PDCA; Consulté le 09/12/2015 ; Disponible sur [www.piloter.org](http://www.piloter.org)
- 12- FERRAH M. ; 2013; Normes et certification : enjeux pour les industries agroalimentaires ; Consulté le 30/01/2016 ; Disponible sur [www.academia.edu](http://www.academia.edu)

- 13- FSSC 22000 ; Guidance on Appendix IA ; Consulté le 30/01/2016 ; Disponible sur [www.fssc22000.com](http://www.fssc22000.com)
- 14- IAF (International Accreditation Forum); 2013; ISO 9001 Auditing Practices Group Guidance on: The role and value of the audit checklist; Consulté le 09/12/2015; Disponible sur [www.iso.org](http://www.iso.org)
- 15- ISO ; 2016 ; ISO/IEC 17025:2005 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ; en ligne ; Consulté le 09/12/2015; Disponible sur [www.iso.org](http://www.iso.org)
- 16- ISO ; 2016 ; Principes de management de la qualité ; Consulté le 07/01/2016; Disponible sur [www.iso.org](http://www.iso.org)
- 17- JENNER T., ELLIOTT M., MENYHART C., KINNEAR H. ; 2005; Document d'accompagnement HACCP; Consulté le 07/01/2016 ; Disponible sur [www.uprt.fr](http://www.uprt.fr)
- 18- METTLER TOLEDO ; 2011; Sécurité sanitaire des aliments et tendance en faveur de la certification ; Consulté le 20/12/2015 ; Disponible sur [www.mt.com](http://www.mt.com)
- 19- NOUIGA ; 2004 ; La conduite du changement par la qualité dans un contexte socioculturel. Essai de modélisation systémique et application à l'entreprise marocaine ; Consulté le 16/09/2015 ; Disponible sur [docslide.fr](http://docslide.fr)
- 20- SAFE FOOD INTERNATIONAL; 2003; Directives pour les Organisations de Consommateurs en vue de promouvoir les systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments ; Consulté le 30/01/2016 ; Disponible sur [www.safefoodinternational.org](http://www.safefoodinternational.org)
- 21- SANSAWAT S., MULIYIL V. ; 2009 ; Interprétation de la norme de certification du système de management de la sécurité des denrées alimentaires FSSC 22000 ; Consulté le 30/01/2016 ; Disponible sur [www.sgsgroup.fr](http://www.sgsgroup.fr)

- **NORMES**

- 22- ISO 9000 ; 2005 ; Systèmes de management de la qualité- Principes essentiels et vocabulaire.
- 23- ISO 9001 ; 2008 ; Systèmes de management de la qualité - Exigences.
- 24- ISO 17025 ; 2005 ; Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

- **SUPPORT DE COURS**

- RAONIZAFINIMANANA B. ; 2015 ; Méthode d'analyse et de contrôle ; Elément constitutif de l'Unité d'Enseignement Evaluation de la qualité I; Master I ; Semestre 8;

Mention Industries Agricoles et Alimentaires ; Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques ; Université d'Antananarivo.

- RAONIZAFINIMANA B.; 2015 ; Synthèse Bibliographique ; 2015 ; Elément constitutif de l'Unité d'Enseignement Méthodologie de Recherche I; Master I; Semestre 7; Mention Industries Agricoles et Alimentaires; Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques ; Université d'Antananarivo.
- RAONIZAFINIMANANA B. ; 2015 ; Rédaction Scientifique ; Elément constitutif de l'Unité d'Enseignement Méthodologie de Recherche II ; Master II ; Semestre 9 ; Parcours Génie des Procédés et technologies de transformation ; Mention Industries Agricoles et Alimentaires ; Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques ; Université d'Antananarivo.
- RAONIZAFINIMANANA B.; 2014 ; Introduction aux techniques de contrôles ; Licence III ; Semestre 6 ; Parcours Industries Agricoles et Alimentaires ; Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques ; Université d'Antananarivo.
- RASOARAHONA J. ; 2015 ; Gestion de la qualité; Elément constitutif de l'Unité d'Enseignement Evaluation de la qualité II; Master II; Semestre 9; Parcours Génie des Procédés et technologies de transformation; Mention Industries Agricoles et Alimentaires; Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques ; Université d'Antananarivo.
- RAZAFINDRAJAONA J.M.; 2015; Elaboration de plan de recherche ; 2015; Elément constitutif de l'Unité d'Enseignement Méthodologie de Recherche 1 ; Master I ; Semestre 7 ; Mention Industries Agricoles et Alimentaires ; Ecole Supérieure des Sciences Agronomiques ; Université d'Antananarivo.





# **Annexes**

## ANNEXES

**Annexe 1 :** Aperçu des principales analyses effectuées au laboratoire de l'UBG Andraharo

**Tableau 23 :** Principales analyses effectuées au laboratoire de l'UBG Andraharo

Secteur	Type	Analyses
Analyse des matières	Sucre	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Test Goût, Odeur et Apparence</li> <li>- Turbidité</li> <li>- Humidité</li> <li>- Sédimentation</li> <li>- Test floc potentiel</li> </ul>
	CO <sub>2</sub>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pureté</li> <li>- Goût, odeur, apparence</li> <li>- Qualité de neige</li> </ul>
	Préformes, Bouteilles, Capsules, Bouchons.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Test visuel</li> <li>- Test dimensionnel</li> </ul>
	Etiquettes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualité du papier</li> </ul>
Contrôle physico-chimique sur ligne	Sirop composé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Brix</li> <li>- Apparence, goût, odeur</li> </ul>
	Produits finis	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse qualité du produit</li> <li>- Brix – CO<sub>2</sub></li> <li>- Acidité</li> <li>- Contenu net</li> <li>- Apparence, goût, odeur</li> <li>• Analyse qualité de l'emballage</li> <li>- Sertissage/Torque</li> <li>- Effacement codage</li> <li>- Qualité des bouteilles (fuyarde, ébréchée, ...)</li> <li>- Etiquettes</li> <li>- Bouchons/ capsules</li> </ul>
	Bains de soude	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Causticité</li> <li>- Tension superficielle</li> </ul>
	Bouteilles sortie laveuse	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Résidus caustiques</li> <li>- Résidus organiques</li> </ul>
Analyses microbiologiques	Sirop simple et sirop composé	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Détermination des moisissures, coliformes, germes totaux et coliformes totaux</li> </ul>
	Produits finis	
	Eaux de process	

Secteur	Type	Analyses
Traitements des eaux	Eaux de process	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pH</li> <li>- Aspect, odeur</li> <li>- Température</li> <li>- Chlore</li> <li>- Titre alcalimétrique</li> <li>- Conductivité</li> <li>- Dureté</li> <li>- Turbidité</li> <li>- Fer résiduel</li> </ul>
	Effluents	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DCO</li> <li>- DBO<sub>5</sub></li> <li>- Total solide dissout</li> <li>- pH</li> <li>- Chlore</li> <li>- Matières en suspension</li> <li>- Azote total</li> <li>- Oxygène dissous</li> </ul>

### **Annexe 2 : Horaire de travail du personnel laboratoire**

La production de l'usine s'échelonne sur les 24 heures. Pour suivre le rythme de production, les horaires de travail sont différents. Les heures de travail du personnel sont récapitulées dans le tableau suivant :

**Tableau 24 : Horaire de travail du personnel laboratoire**

Equipe	Heures
Equipe de quart (laborantins contrôle qualité)	6h à 18 h/ 18h à 6h (soit 12 h de travail par jour)
Equipe du jour (responsable laboratoire, ingénieur qualité, laborantins traitement des eaux et microbiologiste)	7h30 à 17h30 (soit 8h de travail par jour)

**Annexe 3 : Planification du diagnostic qualité****Tableau 25 : Planning du diagnostic qualité**

<b>Etapes</b>	<b>Détails</b>	<b>Déc. 2016</b>	<b>Janv. 2016</b>	<b>Fév. 2016</b>	<b>Mars 2016</b>	<b>Avril 2016</b>
1- Diagnostic préliminaire						
2- Elaboration de la check-list	Analyse de la norme ISO 17025 par approche processus					
	Etablissement check-list					
3- Diagnostic sur site	Secteur microbiologie					
	Secteur physico-chimie					
	Secteur matières premières					
	Secteur traitements des eaux					
4-Restitution des résultats	Processus de management					
	Processus de support					
	Processus de réalisation					
	Processus d'amélioration					
5- Elaboration et diffusion du plan d'actions aux responsables						
6-Réalisation de certaines actions						

**Annexe 4 : Check-list d'audit pour le diagnostic du laboratoire selon ISO 17025****Tableau 26 : Check-list d'audit pour le diagnostic du laboratoire selon ISO 17025****PROCESSUS DE MANAGEMENT**

<b>ISO 17025</b>	<b>Points à vérifier</b>	<b>Preuves</b>	<b>Constats</b>
<b>§ 4.1 Organisation</b>	Est-ce qu'un organigramme a été placé pour l'ensemble de l'entreprise dans lequel la subordination du laboratoire est visible? <b>§4.1.5.e</b>	Organigramme de l'usine	
	Est-ce qu'un organigramme existe pour le laboratoire? <b>4.1.5. e</b>	Organigramme du laboratoire	
	Est-ce que le laboratoire possède un responsable de la qualité pouvant assurer la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du SMQ en tout temps? <b>§4.1.5.i</b>	Organigramme du laboratoire et usine	
	Est-ce que le laboratoire ne s'engage pas dans des activités qui pourraient nuire à son impartialité? <b>§4.1.5.d</b>		
<b>§ 4.2 Système de management</b>	Est-ce que le laboratoire a établi et mis en œuvre un système de management? <b>§4.2.1</b>	Objectifs et politique qualité	
	Est-ce que le système de management est connu par tous? <b>§4.2.1</b>		
	Est-ce que les politiques qualités du système de management du laboratoire sont définies dans un manuel qualité <b>§4.2.2</b>	Manuel qualité	
	La direction est-elle engagée dans la satisfaction des exigences de la qualité, du client et des réglementations <b>§4.2.3 ; §4.2.4</b>	Politique qualité	
<b>§4.15 Revue de direction</b>	Est-ce que le laboratoire effectue une revue de direction ? <b>§4.15</b>	Rapport revue, planning revue de direction, support	

## PROCESSUS DE SUPPORT

ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§4.3</b> <b>Maîtrise de la documentation</b>	Est-ce que le laboratoire possède des procédures pour la maîtrise de sa documentation §4.3.1	Procédures de gestion des documents	
	Est-ce que le laboratoire possède une liste de documents? §4.3.1	Liste des documents labo	
	Est-ce que seules les éditions autorisées des documents appropriés sont utilisés par le laboratoire? §4.3.2	Absence de documents non autorisés	
	Est-ce que les documents sont périodiquement revus? §4.3.2		
	Est-ce que les documents périmés sont tous retirés? §4.3.2		
<b>§4.13</b> <b>Maîtrise des enregistrements</b>	Est-ce que procédures existent pour les enregistrements (techniques, qualité) §4.13.1	Procédures de gestion des enregistrements	
	Est-ce que les enregistrements sont conservés pour éviter toute perte ou détérioration? §4.13.1	Lieu de stockage des enregistrements	
	Est-ce que les enregistrements électroniques sont sécurisés pour éviter toute modification? §4.13.1	Enregistrements numériques verrouillés par un code	
	Est-ce que les rectifications de résultats sont visibles et visées par la personne qui a fait la correction §4.13.2		
<b>§ 4.6</b> <b>Achats de fournitures et consommables</b>	Est-ce que le laboratoire établit une procédure pour les achats de ses fournitures consommables et appareils? §4.6.1	Procédures relatifs aux achats	

ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§ 4.6</b> <b>Achats de</b> <b>fournitures et</b> <b>consommables</b>	Est-ce que le laboratoire met en place des critères de sélection des fournitures et consommables commandés? <b>§4.6.1</b>	Bon de commande	
	Est-ce que le laboratoire tient des fiches d'enregistrement à la réception de ses réactifs et consommables? <b>§4.6.2</b>	Enregistrements à la réception des fournitures et consommables	
	Est-ce que les documents qui accompagnent les fournitures et consommables commandés sont vérifiés à leur réception (manuel appareil, fiche produit,...)? <b>§4.6.3</b>		
	Est-ce que le laboratoire effectue des évaluations de ses fournisseurs de fournitures et consommables? <b>§4.6.4</b>	Fiche d'évaluation fournisseurs	
<b>§ 5.2</b> <b>Personnel</b>	Est-ce que le laboratoire assure la compétence du personnel par le biais des évaluations et des formations? <b>§5.2.1</b>	Fiche de présence des formations, support de formation	
	Est-ce que les collaborateurs qui travaillent avec le laboratoire sont compétents (métrologie externe, personnes effectuant les échantillonnages si elles sont externes)? <b>§5.2.3</b>	Collaborateurs présentant un certificat COFRAC	
	Est-ce que le laboratoire possède un programme de formation? <b>§5.2.2</b>	Programme de formation	
	Est-ce que le laboratoire tient à jour des descriptions de fonctions pour le personnel? <b>§5.2.4</b>	Fiches de poste	

ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§ 5.2 Personnel</b>	Est-ce que le laboratoire tient à jour un dossier pour chaque membre du personnel prouvant sa compétence à réaliser ses fonctions? §5.2.5	Dossier de qualification, d'habilitation du personnel	
<b>§ 5.3 Installations et conditions ambiantes</b>	L'approvisionnement en eau du laboratoire est-il conforme aux exigences §5.3.1		
	Le système d'éclairage dans les différents locaux respecte-t-il les exigences §5.3.1		
	Comment le laboratoire les conditions ambiantes sont adaptées aux analyses? Y-a-t-il une surveillance? §5.3.2	Enregistrements température, analyse de l'air ,...	
	Est-ce que des dispositions sont en place pour éviter la contamination? §5.3.3	Moyens de préventions	
	Est-ce que l'accès au niveau du laboratoire est règlementé ? §5.3.4		
	Est-ce qu'il y a un entretien des locaux du laboratoire (5S labo) §5.3.5		
<b>§ 5.5 Equipement</b>	Est-ce que le laboratoire est équipé de tous les appareils nécessaires pour ses travaux? §5.5.1		
	Est-ce que des instructions pour l'utilisation de l'équipement existent? §5.5.3	Manuels techniques appareils disponibles	
	Est-ce que les équipements non conformes sont isolés, clairement étiquetés en attendant leur remise en service? §5.5.9	Equipement hors services étiquetés	
	Est-ce que le laboratoire effectue des étalonnages pour ses instruments de mesure? §5.5.2	Programme d'étalonnage	



ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§ 5.5 Equipement</b>	Est-ce que tous les appareils de mesure ayant besoin d'étalonnage sont insérés dans un programme d'étalonnage/ de vérifications? <b>§5.5.2</b>		
	Est que les étalonnages, vérifications et entretiens des appareils sont effectués par un responsable? <b>§5.5.3</b>		
	Est que les manuels techniques des appareils sont accessibles? <b>§5.5.3</b>	Manuels techniques	
	Est-ce que ce programme est respecté <b>§5.5.2</b>	Programme à jour	
	Est-ce que le laboratoire possède des procédures pour ses étalonnages et vérifications? <b>§5.6.1</b>	Procédures d'étalonnage	
	Est-ce que les instruments de mesure sont étiquetés avec des instructions sur l'étalonnage ou la vérification (date d'étalonnage, la date ou des critères de prochain étalonnage, opérateur, écart) ? <b>§5.5.8</b>	Instruments de mesure étiquetés convenablement	
	Est-ce que chaque équipement possède une fiche de vie intégrant les divers contrôle effectués à l'appareil depuis son acquisition: étalonnage, vérification de fonctionnement, réparation,... <b>§5.5.5</b>	Fiche de vie disponible pour chaque équipement	
	Est-ce que des procédures pour la maintenance des équipements existent? <b>§5.5.6</b>	Procédures de maintenance des équipements	

ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§5.6</b> <b>Traçabilité de mesure</b>	Est-ce que les étalons utilisés pour les vérifications sont raccordés au SI? <b>§5.6.2.1.</b>	Certificats d'étalonnage des instruments de référence avec logo COFRAC	
	Est-ce que le laboratoire possède un programme d'étalonnage pour ses étalons? <b>§5.6.3.1</b>	Programme étalonnage instruments de référence	
	Est-ce que les étalons sont sécurisés? <b>§5.6.3.4</b>	Etalons en sécurité	

## PROCESSUS DE REALISATION

ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§5.4</b> <b>Méthodes et validation des méthodes</b>	Est-ce que les modes opératoires donnent les détails pour la réalisation correcte des analyses (instructions sur le fonctionnement d'un instrument, manutention et traitement des échantillons, ...). Ces modes opératoires sont-elles accessibles au personnel ? <b>§5.4.1</b>	Modes opératoires de chaque analyse disponible	
	Comment le laboratoire sélectionne ses méthodes d'étalonnage et d'analyse, est-ce qu'elles proviennent-elles des clients ou d'une norme ou sont-elles élaborées par le laboratoire? <b>§5.4.2</b>		
	Est-ce que les méthodes ont font l'objet d'une validation ou d'une confirmation? <b>§5.4.5</b>	Enregistrement de la validation /la confirmation	

ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§5.4</b> <b>Méthodes et validation des méthodes</b>	Existe-t-il des procédures et des méthodes pour estimer les incertitudes de mesures des résultats? <b>§5.4.6</b>	Modes opératoires estimation des incertitudes de mesure	
<b>§5.7</b> <b>Echantillonnage</b>	Est-ce que le laboratoire possède des plans d'échantillonnage, des modes opératoires pour l'échantillonnage? <b>§5.7.1</b>	Plan d'échantillonnage	
<b>§ 5.8</b> <b>Manutention des objets d'essai et d'étalonnage</b>	Est-ce que le laboratoire dispose des procédures pour la conservation et l'élimination des échantillons? Sont-elles respectées? <b>§5.8.1</b>	Enregistrement pour le traitement des déchets	
	Est-ce que les échantillons sont identifiés pour éviter toute confusion? <b>§5.8.2</b>	Identification des échantillons	
<b>§5.10</b> <b>Rapport sur les résultats</b>	Est-ce que les certificats émis par le laboratoire contiennent les éléments d'un rapport d'essai décrit dans la norme ISO 17025?	Certificat laboratoire contenant les mentions exigées	

## PROCESSUS D'AMELIORATION

ISO 17025	Points à vérifier	Preuves	Constats
<b>§4.7</b> <b>Services au client</b>	Est-ce que le laboratoire mesure la satisfaction client ? <b>§4.7</b>	Rapport enquêtes de satisfaction	
<b>§4.8</b> <b>Réclamations</b>	Est-ce que le laboratoire prend en compte les réclamations? <b>§4.8</b>	Procédures de traitement des réclamations	

<b>ISO 17025</b>	<b>Points à vérifier</b>	<b>Preuves</b>	<b>Constats</b>
<b>§4.9</b> <b>Maîtrise des travaux non conforme</b>	Est-ce que le laboratoire dispose d'une procédure pour le traitement des travaux non conformes et des écarts relatifs au système de management? <b>§4.9</b>	Procédures gestion non-conformités	
<b>§4.10</b> <b>Amélioration</b> <b>§4.11</b> <b>Actions correctives</b> <b>§4.12</b> <b>Actions préventives</b>	Est-ce que les procédures de maîtrise en cas de non-conformité sont respectées par le laboratoire? <b>§4.9 ; §4.11</b>	Fiche de traitement 5D-PDCA	
<b>§4.14</b> <b>Audits internes</b>	Est-ce que des audits internes sont effectués afin de vérifier la conformité du laboratoire au système de management? <b>§4.11</b>	Rapport d'audit laboratoire	

**Annexe 5 : Support sensibilisation sur les Bonnes Pratiques Laboratoires**

- **Thème 1** : Mission et objectifs du laboratoire

**Mission**

*Le laboratoire effectue le **contrôle de la qualité des produits** à toutes les étapes de la **production** à partir de leur réception (**matières premières**) jusqu' à l'obtention des **produits finis***

**Objectifs**

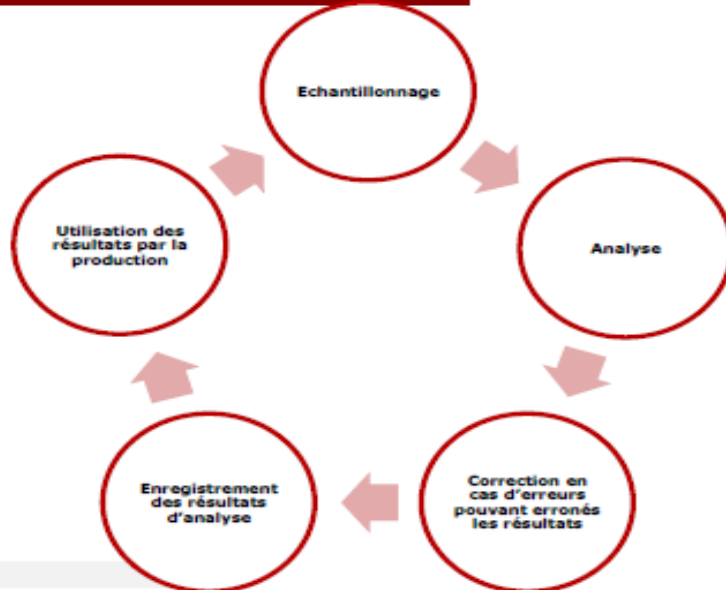
- Fiabilité des analyses
- Résultats corrects, livrés selon un délai prédéfini avec le client



Satisfaction de la  
production  
(client)



Produits de  
qualité

**Activités**

Afin d'atteindre ses objectifs, le laboratoire doit respecter les Bonnes Pratiques de Laboratoire qui consistent à :

- Avoir une bonne organisation de ses activités
- Avoir un personnel respectant les procédures internes du laboratoire ( exemple: règle de sécurité, règle d'hygiène,...) et compétent
- Avoir des échantillons et des réactifs dont les caractéristiques correspondent aux analyses à faire
- Avoir des appareils fiables
- Avoir des méthodes d'analyse fiables et respectées
- Avoir un local conforme à ses activités

• Thème 2 : Hygiène au laboratoire

### Consignes générales au laboratoire

- ❑ Il est interdit de manger, de boire ainsi que d'entreposer dans le laboratoire des aliments;
- ❑ Le port de bijoux, des lentilles cornéennes est déconseillé;
- ❑ Les cheveux doivent être attachés;
- ❑ Le pipetage à la bouche est interdit, peu importe le liquide en cause;
- ❑ Ne jamais identifier un produit par l'odorat;
- ❑ Les portes donnant accès au laboratoire doivent demeurer fermées;



### Hygiène au laboratoire

- ❑ Les surfaces de travail doivent être nettoyées et décontaminées à l'aide d'un produit détergent désinfectant approprié
- ❑ Le laboratoire doit être maintenu propre et ordonné: **respect des 5 S**

### Hygiène des mains



#### Lavage des mains

- ✓ Avant et après le port de gants
- ✓ Après tout geste potentiellement contaminant
- ✓ Aux entrées et sorties des espaces techniques
- ✓ Avant de quitter le laboratoire

Les plaies ouvertes, coupures, égratignures et abrasions doivent être recouvertes d'un pansement imperméable



• Thème 3 : Port d'Equipement de Protection individuel

**E.P.I. : dispositif destiné à être porté ou être tenu par une personne en vue de la protéger contre un ou plusieurs risques susceptibles de menacer sa santé ainsi que sa sécurité**

### Ce que l'on doit porter



Une **blouse en coton** (fibres difficilement inflammables) et à **manches longues**: tenue de travail à enfiler à l'entrée et à enlever à la sortie du laboratoire



Des **chaussures de sécurité**



Des **lunettes de sécurité**



Des **gants appropriés** à chaque manipulation



Un **appareil de protection respiratoire adapté** dans le cas d'utilisation de produits volatils toxiques



Une **protection auditive** lors de l'échantillonnage en salle de production

### Pourquoi?

❑ Pour se protéger des **projections de produits chimiques** sur la peau et sur les vêtements personnels, pour éviter les **contaminations croisées**

❑ Pour protéger les pieds des diverses **risques chimiques** mais aussi **mécaniques** (risques mécaniques intervenant lors de l'échantillonnage en salle de production par exemple,...)

❑ Pour éviter les **projections de produits chimiques** dans l'œil qui sont souvent graves

❑ Pour éviter des atteintes aux poignets, aux mains (ongles, doigts, muscles, os) **des brûlures et des coupures.**

❑ Pour protéger l'**appareil respiratoire**, le **système nerveux**, la **thyroïde** et certains organes (reins, foie) des produits volatils toxiques

❑ Pour protéger contre les **risques de surdité**

DPL 03/16

Négliger la sécurité au laboratoire coûte cher

- **Thème 4** : Gestion des équipements d'analyse




**Les bénéfices d'une bonne gestion des appareils sont nombreux :**

- ❖ Réduit les variations entre les résultats des analyses, et augmente la confiance du technicien dans la justesse des résultats
- ❖ Diminue les frais de réparation: moins de réparation seront nécessaires sur un équipement bien entretenu
- ❖ Augmente la durée de vie des instruments
- ❖ Réduit les interruptions de fonctionnement dues à des pannes et des défauts
- ❖ Augmente la sécurité des employés (en utilisant une hotte bien entretenue par exemple)

**Ce que l'on doit faire:**

- ❑ Assurer la **conformité des appareils dès son acquisition**
- ❑ Vérifier l'**état de fonctionnement de l'appareil avant chaque utilisation**
- ❑ Respecter le **programme d'étalonnage pour tous les appareils de mesure** (appliquer les corrections apportées afin de réduire les incertitudes liées aux mesures)
- ❑ Respecter le **programme de maintenance** (nettoyage, travaux de maintenance, vérification du fonctionnement,...)
- ❑ Remonter **toutes les anomalies liées au fonctionnement de l'appareil durant les travaux effectués**

Réf: ISO 17025 §5.5.



Une bonne gestion de l'équipement au laboratoire est nécessaire pour assurer la **justesse**, la **fiabilité** et la **pertinence** des analyses.

BPL 04/16



- **Thème 5 :** Gestion des réactifs et des consommables : Gestion des stocks

### **Contrôle à la réception** **POURQUOI?**

Pour s'assurer que les spécifications établies lors de la commande sont respectées.

✓Tenir un enregistrement à la réception contenant toutes les informations nécessaires concernant les réactifs et consommables (comprenant les critères de refus ou d'acceptation)

\*Réf: ISO 17025 §4.6.2/ISO 9001 §7.4.3

### **Bonne gestion et contrôle du stock** **POURQUOI?**

Pour s'assurer que les réactifs et consommables sont disponibles:

#### **□En quantité appropriée**

✓Appliquer les règles des 5S afin de connaître le nombre exact de consommables et réactifs disponibles, le stock minimal à ne pas dépasser;

✓Tenir les enregistrements nécessaires pour la gestion de stock (fiche de stock par exemple).

#### **□avec une date de péremption non dépassée**

✓Etablir un programme pour le suivi de tous les réactifs (y compris ceux préparés en interne) permettant d'alerter quand la date de péremption est proche.

La gestion des stocks permet également **d'éviter le gaspillage**

- Les activités du laboratoire reposent sur l'équilibre entre la disponibilité ininterrompue des réactifs et des consommables et de leur date de péremption.
- Les qualités des réactifs et des consommables ont un impact sur la fiabilité des analyses.

• **Thème 6:** Lieu de stockage des réactifs et consommables

Les bonnes pratiques à garder en esprit sont:

- ❑ Tenir le lieu de stockage propre, rangé et fermé à clef, pour protéger le stock et pour éviter les risques d'utilisation pour des personnes non autorisées;
- ❑ S'assurer que le lieu de stockage respecte les instructions du fabricant (Lieu de stockage ventilé, protégé de la lumière directe,...);
- ❑ Chaque flacon doit être correctement étiqueté selon le danger qu'il présente;
- ❑ Utiliser des étagères assez solides pour supporter le poids des marchandises, les étagères doivent être attachées fermement au mur pour éviter de se renverser;
- ❑ Ranger les articles avec soin pour éviter leurs déplacements ou leurs chutes;
- ❑ Transporter le matériel et les bouteilles (acides, solvants, milieux, etc...) dans un conteneur approprié (bac, boîte, plateau...): **NE JAMAIS TRANSPORTER LES PRODUITS DANGEREUX A LA MAIN;**

❑ **Emplacement:**

- Séparer certaines familles de produits: le principe étant qu'en cas d'accident, il ne faut pas que cela provoque des réactions physique ou chimique;

Par exemple:

- Séparer les combustibles des comburants et oxydants,
- Séparer les acides et les bases.

- Ranger les liquides en bas des étagères car en cas de casse d'une bouteille, le liquide ne coulera pas sur tout le reste;

- Placer les articles les plus lourds sur les rayons les plus bas;

- Placer les nouveaux articles derrière ceux déjà en place ; ranger les réactifs et les consommables avec la date de péremption la plus courte devant ceux qui ont une date de péremption plus longue afin que ceux avec la date de péremption la plus courte soient utilisés en premier: **RESPECT FIFO**



✗	☠	🔥	🔥	
+	-	-	+	🔥
○	-	+	-	🔥
+	+	-	-	☠
+	+	○	+	✗

+ peuvent être stockés ensemble  
 ○ ne doivent être stockés ensemble que si certaines conditions sont remplies  
 - ne doivent pas être stockés ensemble

**Une gestion soigneuse des stocks aide à éviter le gaspillage qui peut survenir lorsque les réactifs et les consommables ne sont pas stockés proprement**

- **Thème 7 :** Etiquetage des réactifs et milieux de culture

**Il est important de trouver les informations suivantes:**

**❑ Sur les flacons de réactifs:**

➤ Nom, concentration du produit

**Pour leur identification lors de l'utilisation**

➤ Etiquettes décrivant leurs propriétés : *inflammable, corrosif, toxique,...*

**Pour pouvoir prendre des précautions**

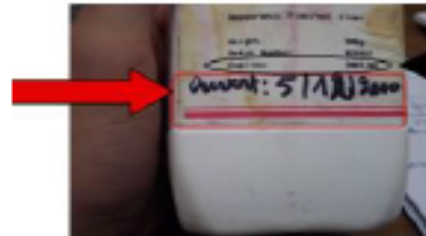
**❑ Sur les flacons de réactifs et milieux de culture:**

➤ Date de réception, date d'ouverture, date de péremption, conditions de stockage

**Pour garder l'intégrité des produits jusqu'à leur utilisation**



Ajout de la date  
d'ouverture



Information  
concernant le  
produit

**❑ Pour les flacons réactifs et les milieux de culture préparés**

➤ Nom de l'opérateur, date de préparation, date limite d'utilisation optimale (DLUO)

**Pour la traçabilité des réactifs et milieux de culture préparés**



**La qualité des réactifs et des milieux de culture ont un impact sur la fiabilité des analyses**



• **Thème 8 :** Précautions générales pour l'utilisation des produits chimiques

**La manipulation de tout produit chimique nécessite des mesures de précautions appropriées telles que:**

- ❑ Lecture des **étiquettes identifiant les dangers** liés aux produits chimiques
- ❑ Consultation de la **fiche de données de sécurité** contenant les données relatives aux propriétés d'une substance chimique: référence en matière de consignes de protection



- ❑ Le port d'EPI: **lunettes, gants, blouse, masque**  
**Exemple:** Les substances toxiques ne doivent pas être manipulées sans mesures et équipements de protection adaptés



- ❑ Utilisation d'un dispositif de filtration de l'air: **hotte d'aspiration**  
**Exemple:** Le cas des travaux susceptibles de produire des vapeurs acides ou caustique: manipulation de solution concentrées, manipulation à chaud, réactions exothermiques, acides ou bases particulièrement nocives qui doivent être effectuées en chapelle.



➤ **Cas des acides et des bases**

- Pour éviter le risque d'éclaboussures, les dilutions ou mélanges doivent être effectués en versant lentement **l'acide dans l'eau**, et non pas l'inverse.
- Pour les même raisons, on dissoudra les bases fortes solides (comme l'hydroxyde de potassium ou de sodium) dans de l'eau froide.
- Le pipetage de solutions acides ou basiques s'effectue au moyen des propipettes appropriés
- En cas de contact avec des acides/bases, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Lorsqu'il s'agit d'un contact avec la peau, on pourra savonner la zone touchée.



➤ **Cas des solvants** (produits inflammables)

- Aucun solvant ne doit être stocké dans un réfrigérateur, ni un congélateur. Les solvants dont le point d'éclair est inférieur à la température du réfrigérateur sont susceptibles de provoquer une explosion





• **Thème 9:** Mesure de volume

> **Ajustage au trait de jauge**

Une condition essentielle pour la mesure exacte de volumes est l'ajustage exact du ménisque

Pour obtenir un ajustement du ménisque:

- ☐ Tenir l'appareil de volumétrie à la verticale.
- ☐ L'oeil de l'utilisateur doit se trouver à la même hauteur que le ménisque.



Dans le cas d'une solution incolore, on ira au niveau inférieur du ménisque



Dans le cas d'une solution colorée, on ira au niveau supérieur du ménisque

> **Précision**

Le choix de la verrerie à utiliser dépend de la précision qu'impose la manipulation. Ainsi on distingue :

1. La verrerie courante peu précise : **béchers, Erlenmeyers, éprouvettes.**  
L'erreur sur le volume prélevé est de 1 à 5%.  
Exemple : en mesurant 100 mL dans un bécher, l'erreur est donc de  $\pm 1$  à 5 mL.
2. La verrerie de précision de classe A et classe B : **burettes et pipettes graduées.**  
Avec ce type de verrerie, l'erreur sur le volume prélevé est inférieure à 1 %, la verrerie de classe A étant plus précise que la verrerie de classe B.
3. La verrerie de haute précision des classes A et B : **pipettes et fioles jaugées.**  
L'erreur sur le volume prélevé est inférieure à 0,5 %.

> **Exactitude et incertitude de mesure**

L'exactitude de mesure des instruments de volumétrie peut être modifiée résultant par exemple de l'utilisation des produits chimiques agressifs, des procédés et des fréquences de nettoyage



Contrôler les appareils de volumétrie selon les indications des notices correspondants.



**Afin d'obtenir des résultats fiables les instruments de mesure doivent être exacts**

- **Quizz sur les Bonnes Pratiques Laboratoire**

MERCI DE METTRE « X » DANS LA BONNE CASE. UNE SEULE REPONSE PAR QUESTION

1. La qualité au laboratoire signifie:

- ☐ Résultats fiables, livrés selon les délais attendus
- ☐ Résultats non fiables, livrés selon les délais attendus
- ☐ Résultats fiables, livrés selon les délais voulus par le contrôleur

2. Lequel de ces trois éléments permet d'obtenir la qualité au laboratoire:

- ☐ Appareils non fiables
- ☐ Personnel sérieux et compétent
- ☐ Mauvaise organisation des activités

3. Au laboratoire, il est permis de:

- ☐ D'identifier un produit par l'odorat
- ☐ De mettre des lunettes correctrices
- ☐ De manger, de boire ainsi que d'entreposer dans le laboratoire des aliments

4. Afin de toujours obtenir des mesures fiables provenant des appareils:

- ☐ On effectue l'étalonnage des appareils de mesure selon la fréquence voulue par les opérateurs
- ☐ On effectue l'étalonnage des appareils de mesure tous les jours
- ☐ On effectue l'étalonnage des appareils de mesure selon le programme d'étalonnage

5. L'enregistrement que l'on doit-on tenir à la réception des réactifs, consommables et appareils doit contenir:

- ☐ La liste de tous les utilisateurs
- ☐ Les critères de refus ou d'acceptation
- ☐ Les modes opératoires pour l'utilisation des réactifs, consommables et appareils

6. Une bonne gestion et contrôle du stock permet:

- ☐ Une disponibilité limitée des réactifs et des consommables avec une date de péremption non dépassée

- ☐ Une disponibilité ininterrompue des réactifs et des consommables avec une date de péremption non dépassée
  - ☐ Une disponibilité ininterrompue des réactifs et des consommables avec une date de péremption dépassée
7. Lequel des points suivants n'est pas obligé d'être mentionné sur l'étiquette des réactifs :
- ☐ Date d'ouverture
  - ☐ Date de fabrication par le fournisseur
  - ☐ Date de péremption
8. La date d'ouverture indiquée sur l'étiquette permet aux produits chimiques de:
- ☐ Eviter toutes contaminations extérieures
  - ☐ Garder leur intégrité jusqu'à leur utilisation
  - ☐ Avoir une date de péremption illimitée
9. Pour éviter le risque d'éclaboussures, les dilutions ou mélanges doivent être effectués en versant lentement:
- ☐ L'acide dans l'eau
  - ☐ L'eau dans l'acide
  - ☐ Les deux propositions précédentes sont toutes vraies
10. Lors de la mesure des volumes, quand on a une solution colorée:
- ☐ on fait la lecture sur la partie supérieure du ménisque
  - ☐ on fait la lecture sur la partie moyenne
  - ☐ on fait la lecture à la partie inférieure du ménisque

**Annexe 6 : Proposition d'un manuel qualité pour le laboratoire Andraharo****SOMMAIRE**

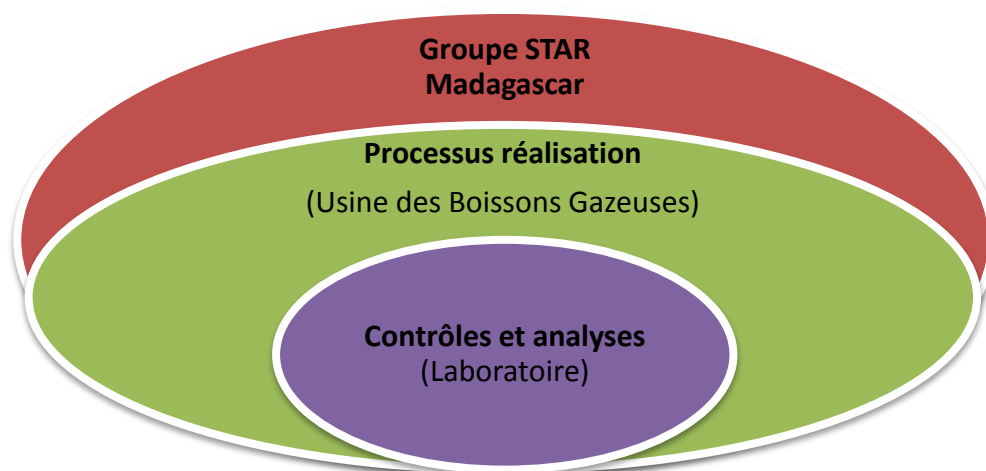
1) Présentation du laboratoire.....	1
a) Place du laboratoire au sein du Groupe STAR.....	1
b) Mission.....	1
c) Activités.....	1
d) Organigramme.....	2
e) Plan du laboratoire.....	3
2) Système de management.....	4
a) Politique qualité et Objectif.....	4
b) Domaine d'application.....	4
c) Organisation documentaire.....	4
3) Processus.....	5
a) Cartographie des processus.....	5
b) Procédures et modes opératoires utilisés dans chaque processus.....	6



## 1) Présentation du laboratoire

### a) Place du laboratoire au sein du Groupe STAR

Le laboratoire est un service qui appartient à l'usine de fabrication des boissons gazeuses Andraharo [Organigramme usine Andraharo](#). Le schéma suivant représente la place du laboratoire au niveau de l'organisation générale du Groupe STAR.



### b) Mission

Le laboratoire a pour mission d'effectuer les contrôles et les analyses au cours du processus de fabrication des boissons gazeuses. Il permet de détecter les non-conformités des produits afin de mettre en place rapidement des actions correctives.

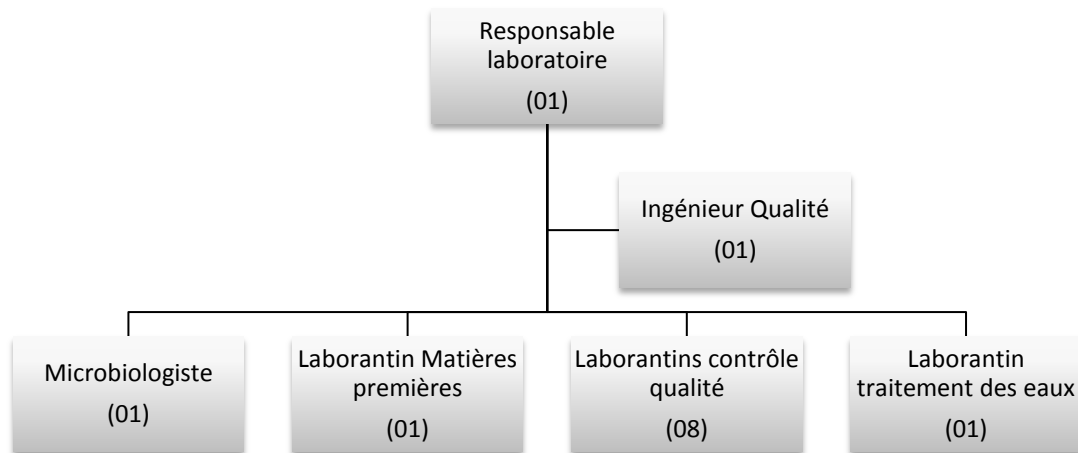
### c) Activités

Le laboratoire effectue les activités suivantes:

- **Analyses physico-chimiques des matières** dont les matières premières primaires (sucre, gaz carbonique) et des matières premières consommables (préformes, bouteilles, capsules, bouchons, étiquettes, cageots) ;
- **Analyses physico-chimiques des produits** suivant la ligne de production (sirops, boissons gazeuses, bouteilles soufflées, bouteilles lavées, boissons gazeuses embouteillées, produits sous packs) ;
- **Traitements et analyses physico-chimique des eaux**, il est à noter que l'eau est très utilisée en usine de production de boissons. Le laboratoire traite et analyse :
  - les eaux de process : eau de la JIRAMA, eau de forage, eau des bains laveuses.
  - les eaux techniques : eau chaudière, eau compresseur, eau tour de refroidissement.
  - les effluents : rejets issus de la production.
- **Analyses microbiologiques** des matières premières, des produits, des eaux, et des équipements en production ;
- **Analyses sensorielles** des eaux et des produits ;
- **Métrologie de certains instruments de mesure.**

#### d) Organigramme

Pour parvenir à exécuter ces tâches, le laboratoire emploie au total 13 personnes. Le personnel est reparti selon l'organigramme suivant :

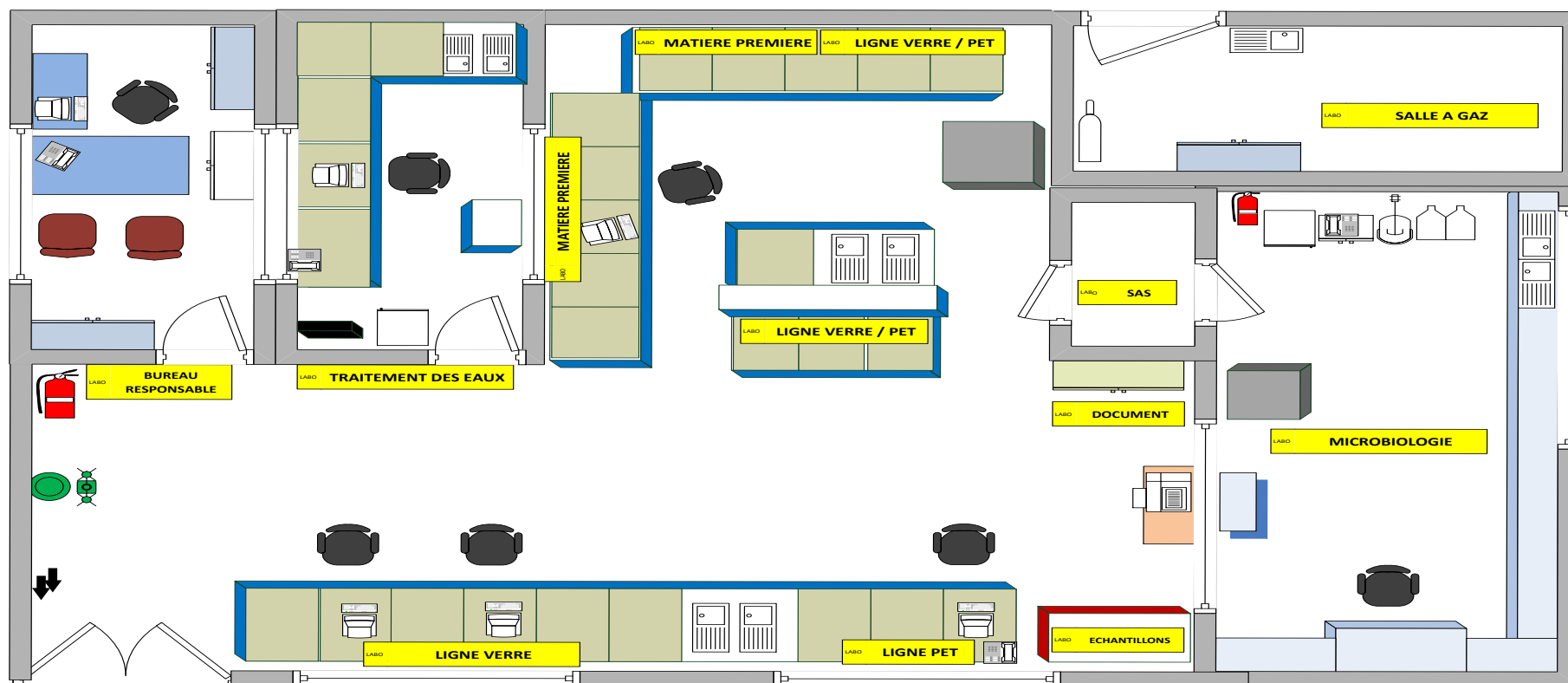


Du fait que le laboratoire est sous l'autorité du Directeur d'Usine. Ce dernier et le Responsable Qualité Hygiène au sein de l'usine assurent l'implantation et l'amélioration de la qualité au niveau du laboratoire.

Le Responsable laboratoire joue un rôle d'encadrement, il veille également au maintien de la Qualité. L'ingénieur qualité, le microbiologiste et les laborantins sont les responsables techniques.

## e) Plan du laboratoire

Les différents secteurs du laboratoire sont représentés dans le plan suivant :



## 2) Système de management

### a) Politique qualité et Objectif

La politique qualité et l'objectif qualité du Groupe STAR est déployée au niveau du laboratoire POLITIQUE QUALITE

Le processus laboratoire a pour objectif spécifique de fournir des résultats d'analyses fiables à la production selon un délai défini et un coût acceptable.

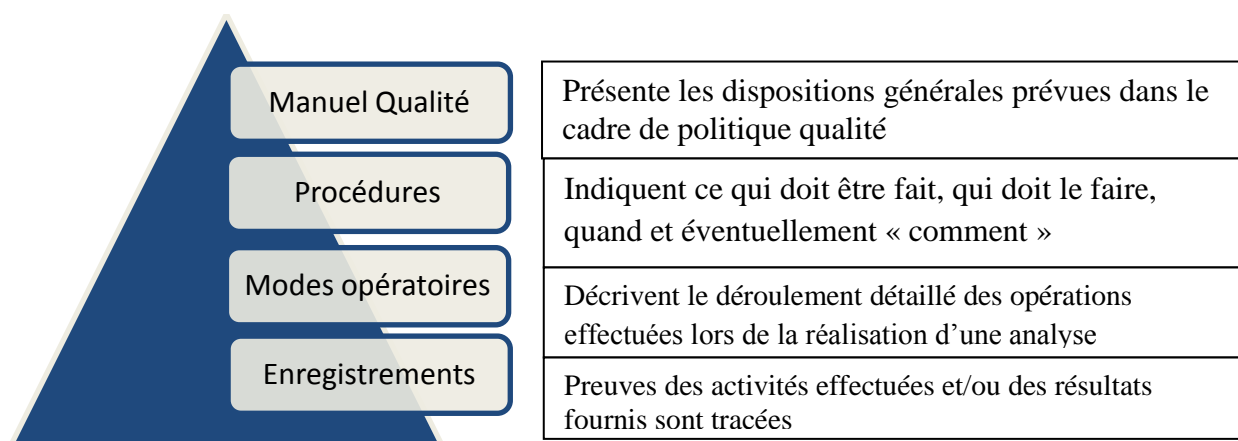
### b) Domaine d'application

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire d'Andraharo pour obtenir et garantir la qualité de ses pratiques conformément aux exigences des référentiels suivants :

- FSSC 22 000 : Système de management de la Sécurité des denrées alimentaires ;
- ISO 9001 – 2008 : Systèmes de management de la qualité ;
- ISO 17025 – 2005 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;
- Bonnes pratiques laboratoire.

### c) Organisation documentaire

Le système documentaire du Groupe STAR est géré à partir du logiciel de Gestion Electronique des Documents (GED). Le logiciel prend en charge l'ensemble des étapes de la gestion documentaire : rédaction, vérification, approbation, diffusion, traçabilité de la prise de connaissance, la révision. Cette organisation est architecturée selon l'importance des documents. Pour le laboratoire, elle peut être représentée sous la forme d'une pyramide documentaire :



**Figure 11** : Architecture documentaire du laboratoire

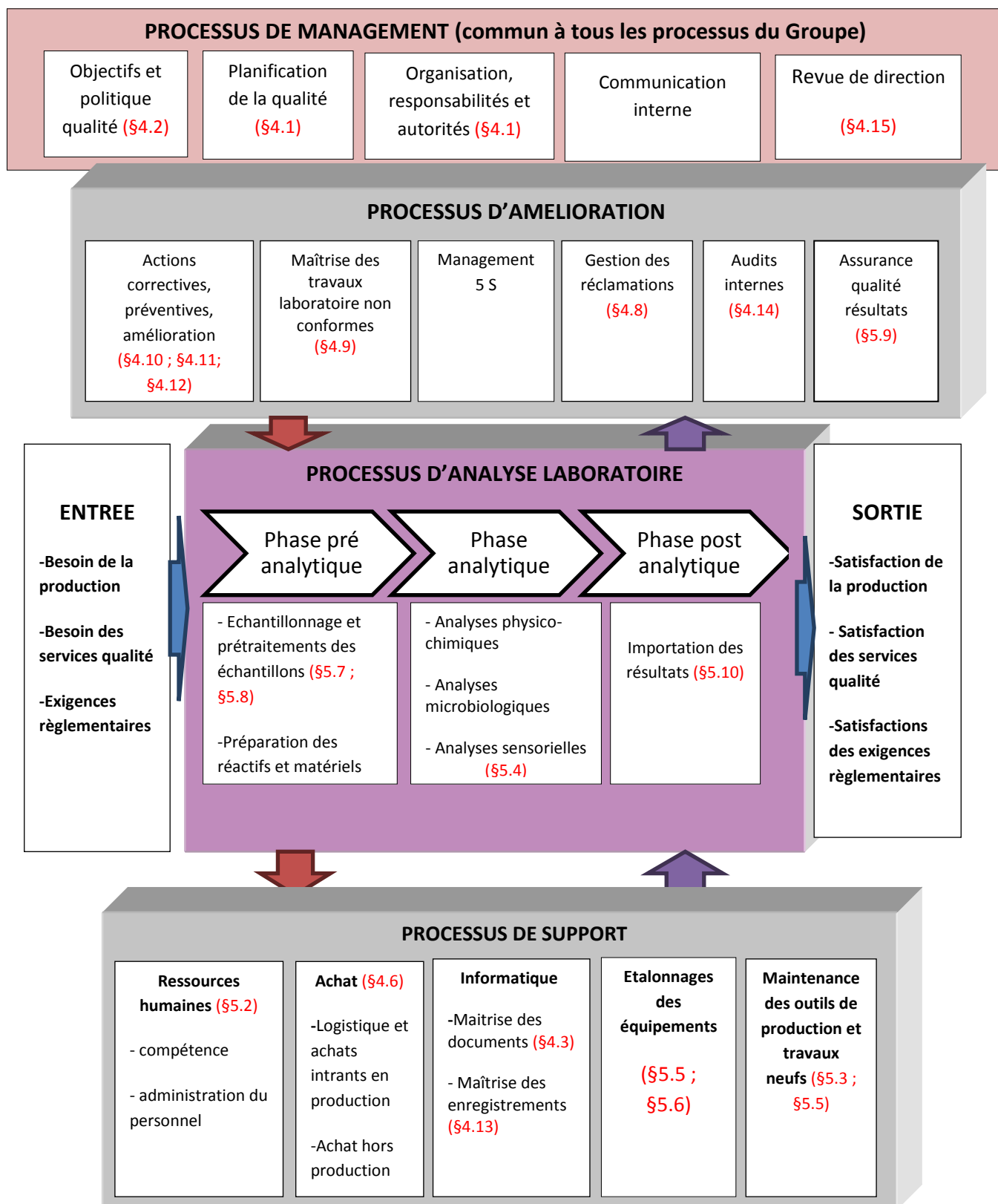
- Les documents du laboratoire sont gérés selon la procédure Gestion des documents.
- Tous les enregistrements relatifs à la qualité ainsi que les enregistrements techniques du laboratoire sont gérés selon la procédure Gestion des enregistrements.

## 3) Processus

## a) Cartographie des processus

Toutes les activités du laboratoire et les interactions des autres processus avec celui du laboratoire sont représentés sur la cartographie ci-dessous :

\*Les paragraphes mis ( ) correspondent aux exigences ISO 17025-2005



- Processus de management : définit la politique et les objectifs du laboratoire ;
- Processus de support: décrit comment le laboratoire met œuvre les moyens et des ressources pour atteindre ces objectifs ;
- Processus de réalisation: décrit la mise œuvre des essais, mesures et étalonnage ;
- Processus d'amélioration : décrit comment le laboratoire s'organise pour analyser, mesurer les écarts de sa politique qualité et mener à bien ses actions d'amélioration.

b) Procédures et modes opératoires utilisés dans chaque processus

Les procédures et modes opératoires sont résumés dans le tableau suivant :

\* Documents disponibles sur le logiciel de Gestion Electronique des Documents (GED) du Groupe STAR

<b>Processus management</b>	
Objectifs et politique qualité	- <u>Politique qualité</u>
Organisation, responsabilités et autorités	- Manuel qualité laboratoire - Fiches de postes
Revue de direction	- <u>Check-list pour les éléments d'entrée de la revue de direction</u>
<b>Processus analyse laboratoire</b>	
Echantillonnage	- <u>Plan d'échantillonnage physico -chimie – matières premières.</u> - <u>Plan d'échantillonnage physico chimie - ligne verre/ Plan d'échantillonnage physico chimie - PET.</u> - <u>Plan d'échantillonnage physico-chimie - eaux</u> - <u>Plan d'échantillonnage microbiologie</u>
Analyses physico-chimiques des matières	- <u>Mode opératoire des analyses des matières</u>
Analyses physico-chimiques des produits	- <u>Modes opératoires soutirage</u>
Traitements et analyses physico-chimique des eaux	- <u>Mode opératoire traitement d'eau</u>
Analyses microbiologiques	- <u>Mode opératoire microbiologie</u>
Analyses sensorielles	- <u>Méthode sensorielle in-out</u>
Métrologie des équipements (vérifications)	- <u>Procédure étalonnage des équipements</u> - <u>Mode opératoire étalonnage des équipements</u>
<b>Processus support</b>	
Ressources humaines	- <u>Procédure de formation standard</u>
Achat	- <u>Conditions générales d'achat (CGA)</u>
Maîtrise des documents	- <u>Gestion des documents</u>
Maîtrise des enregistrements	- <u>Gestion des enregistrements</u>
<b>Processus amélioration</b>	
Actions correctives, préventives, amélioration	- <u>Amélioration continue actions correctives et actions préventives</u>
Audits internes	- <u>Audit interne système</u> - <u>Check-list d'audit</u>

## TABLE DES MATIERES

<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>Partie I : CONTEXTE GENERAL DE L'ETUDE .....</b>	<b>2</b>
1) GENERALITES SUR L'ETUDE .....	2
1.1) Situation actuelle des IAA .....	2
1.1.1) Aperçu des principaux référentiels normatifs dans les IAA.....	2
1.1.1.1) Les normes génériques de type ISO .....	2
a) La série des normes ISO 9000 .....	2
b) La norme ISO 14001 .....	2
c) La norme ISO 22000 .....	2
1.1.1.2) Les normes professionnelles privées [12].....	3
a) Le British Retail Consortium (BRC) .....	3
b) L'International Food standard (IFS).....	3
1.1.2) La Global Food Safety Initiative (GFSI) .....	3
1.1.3) Le rôle des laboratoires dans le secteur alimentaire .....	4
1.2) La qualité .....	5
1.2.1) Définition.....	5
1.2.2) Le management qualité.....	6
1.2.2.1) Sept principes de management de la qualité [16] .....	6
a) Orientation client .....	7
b) Leadership .....	7
c) Implication du personnel .....	7
d) Approche processus .....	7
e) Amélioration continue .....	7
f) Approche factuelle pour la prise de décision.....	7
g) Relations mutuellement bénéfiques avec les parties intéressées .....	7
1.2.2.2) Caractéristiques d'un SMQ.....	8
a) Politique et objectifs qualité .....	8
b) Engagement de la direction .....	8
c) Documentation.....	8
d) Approche processus .....	9
e) Mesure, analyse et amélioration .....	10

1.2.3) Le management qualité dans les laboratoires d'essais .....	10
2) PRESENTATION DU GROUPE STAR .....	11
2.1) Identité .....	11
2.2) Etablissements et filiales .....	11
2.3) Historique.....	12
2.4) Produits et marques .....	13
2.5) Organisation générale du Groupe STAR .....	14
2.6) Démarche qualité du Groupe STAR .....	16
2.6.1) Vision, mission et valeur du Groupe STAR .....	16
2.6.2) Politique qualité et objectif qualité .....	16
2.6.3) Pyramide documentaire .....	16
2.6.4) Certification .....	17
3) PRESENTATION DU LABORATOIRE .....	18
3.1) Rôle du laboratoire.....	18
3.2) Objectifs du laboratoire.....	18
3.3) Activités du laboratoire.....	18
3.4) Organisation du laboratoire.....	19
4) PROBLEMATIQUE, OBJECTIFS DE TRAVAIL, METHODOLOGIE GENERALE	
19	
4.1) Définition de la problématique du travail .....	19
4.2) Objectifs de travail .....	20
4.3) Méthodologie générale.....	20
4.3.1) Revue bibliographique.....	20
4.3.2) La collecte des données .....	20
4.3.3) Le traitement des données .....	21
<b>CONCLUSION PARTIELLE I.....</b>	<b>21</b>
<b>PARTIE II : MATERIELS ET METHODES.....</b>	<b>22</b>
1) MATERIELS .....	22
1.1) La norme ISO 17025 .....	22
1.3.1) Présentation de la norme.....	22
1.3.2) Interaction de la norme ISO 17025 aux systèmes de management du Groupe STAR	23



1.3.3)	Interaction entre ISO 17025 et ISO 9001 .....	24
1.3.4)	Analyse de la norme ISO 17025 dans un diagramme d'ISHIKAWA .....	26
1.2)	Ressources humaines et matérielles .....	27
2)	METHODES .....	27
2.1)	La roue de Deming .....	27
2.2)	Le diagnostic qualité .....	28
2.2.1)	Diagnostic préliminaire .....	29
2.2.2)	Elaboration de la check-list de diagnostic .....	29
2.2.3)	Diagnostic sur site .....	30
2.2.4)	Elaboration des constats pour chaque processus .....	30
2.2.5)	Etablissement d'un plan d'actions .....	30
	<b>CONCLUSION PARTIELLE II .....</b>	<b>31</b>
	<b>Partie III : RESULTATS-DISCUSSIONS et RECOMMANDATIONS .....</b>	<b>32</b>
1.	CONSTATS ISSUS DU DIAGNOSTIC .....	32
1.1)	Processus de management .....	32
1.1.1)	Organisation .....	32
1.1.2)	Système de management .....	33
1.1.3)	Revue de direction .....	33
1.2)	Processus de support .....	34
1.2.1)	Maîtrise de la documentation .....	34
1.2.2)	Maîtrise des enregistrements .....	35
1.2.3)	Achats de fournitures et consommables .....	37
1.2.4)	Personnel .....	38
1.2.5)	Installations et conditions ambiantes .....	38
1.2.6)	Equipements .....	40
1.2.7)	Traçabilité de mesure .....	41
1.3)	Processus de réalisation .....	42
1.3.1)	Méthodes et validation des méthodes .....	42
1.3.2)	Estimation des incertitudes de mesure .....	43
1.3.3)	Echantillons et consommables - Manutention des échantillons .....	43
1.4)	Processus d'amélioration .....	44
1.4.1)	Satisfaction client et réclamation .....	44
1.4.2)	Actions correctives – actions préventives – amélioration .....	44

1.4.3) Audit .....	46
1.4.4) Assurance qualité des résultats .....	46
2. PROPOSITION D'UN PLAN D'ACTIONS .....	48
3. REALISATION DES ACTIONS.....	52
3.1. Sensibilisation du personnel .....	52
3.2. Proposition d'un manuel qualité et d'une cartographie des processus du laboratoire .....	53
3.2.1. Manuel qualité .....	53
3.2.2. Cartographie des processus .....	53
3.2.3. Fiche d'identités des processus.....	55
4. SUIVI DES AVANCEMENTS DES ACTIONS.....	58
5. RECOMMANDATIONS .....	61
<b>CONCLUSION PARTIELLE III .....</b>	<b>62</b>
<b>CONCLUSION GENERALE.....</b>	<b>63</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>64</b>
- BIBLIOGRAPHIE .....	64
- WEBOGRAPHIE.....	64
- NORMES .....	65
- SUPPORT DE COURS.....	65
<b>ANNEXES.....</b>	<b>67</b>

UNIVERSITE D'ANTANANARIVO  
ECOLE SUPERIEURE DES SCIENCES AGRONOMIQUES  
MENTION INDUSTRIES AGRICOLES ET ALIMENTAIRES

**Brayène Ndriafara RAMANANTSOA**



Lot B280 Bis Andranomanalina I

[brayenerama@yahoo.fr](mailto:brayenerama@yahoo.fr)

Mémoire de fin d'études en vue de l'obtention du  
diplôme d'Ingénieur Agronome de grade Master

**Contribution à la remise à niveau du Système de  
Management Qualité du laboratoire UBG STAR  
Andraharo selon les exigences de la norme sur la  
compétence des laboratoires ISO 17025**

### FAMINTINANA

Ny Groupe STAR dia mitsinjo ny filan'ireo mpanjifa ny vokatra avy ao aminy. Noho izany dia maro ireo vina izay napetrany mba hahafahany manome fahafam-po hatrany ireo mpanjifa ireo. Anisan'izany ny fanarahana ireo fenitra ara-kalita (toy ny FSSC 22000). Ao anatin'ireo fepetra takian'ny FSSC22000 ny fahazain'ireo laboratoara rehetra ao amin'ny Groupe STAR mandrindra ny kalitaon'ny fomba fiasany.

Ny lamina ISO 17025 no tokony arahina raha te hanatsara ny fandrindrana ny kalitaon'ny fomba fiasa ao amin'ny laboratoire. Ny toe-java-misy ao amin'ny laboratoire-ny osina mpamokatra zava-pisotro mamy ao Andraharo manoloana ny lamina ISO 17025 no ifotoron'ny asa eto. Tao aorian'ny fanadihadiana no nametrahana drafitr'asa mba hanatsarana ny fomba fiasa ao amin'ny laboratoara.

**Teny manandanja:** Laboratoara, fandrindrana kalita, ISO 17025, drafitr'asa, fanatsarana.

### RESUME

Le Groupe STAR tient compte des besoins de ses consommateurs dans sa démarche qualité. Elle adopte ainsi des démarches qualité orientées sur la sécurité des denrées alimentaires et la satisfaction client et de l'amélioration continue. La norme FSSC 22000, contenant des exigences relatives au système de management de la sécurité des denrées alimentaires, dont elle est certifiée exige que son laboratoire de contrôle qualité travaille conformément aux exigences de la norme sur la compétence des laboratoires ISO 17025.

La norme ISO 17025 dispose des exigences relatifs au management qui sont inspirées de la norme ISO 9001 telles qu'appliquées aux activités du laboratoire. Elle contient également des exigences techniques.

La conformité du laboratoire de l'usine des boissons gazeuses Andraharo par rapport à cette norme ISO 17025 a été l'objet de notre étude.

A l'issu du diagnostic de l'existant des forces, des faiblesses, des risques et des opportunités d'améliorations ont été recensés. Ce qui nous a amené à une proposition d'un plan d'action aux responsables concernés. Notre étude abouti à la création d'un manuel qualité qui servira de guides pour le système de management du laboratoire.

**Mots clés :** Laboratoire, ISO 17025, Système de management qualité, plan d'actions, amélioration continue

### ABSTRACT

The Group STAR takes into account the needs of its consumers in its quality approach. It thus adopts quality approaches focused on food safety and customer satisfaction and continuous improvement. The FSSC 22000 standard, containing requirements for the food safety management system for which it is certified, requires its quality control laboratory to work in accordance with the requirements of the ISO 17025 Laboratory Competence Standard.

ISO 17025 has management requirements based on ISO 9001 as applied to laboratory activities. It also contains technical requirements.

The conformity of the laboratory of the Andraharo soft drink plant with respect to this ISO 17025 standard was the subject of our study.

At the end of the diagnosis of the existing forces, weaknesses, risks and opportunities for improvement were identified. This led us to a proposal for an action plan for those responsible. Our study resulted in the creation of a quality manual to guide the laboratory management system.

**Key words:** Laboratory, ISO 17025, quality management system, action plan, continuous improvement