



MEMOIRE DE FIN D'ETUDE

Présenté en vue de l'obtention du:

DIPLOME UNIVERSITAIRE DE TECHNOLOGIE

Section : Microbiologie industrielle

Sujet : *Diagnostic et définition d'un plan d'action pour la mise en place d'un
Système de Management conforme au référentiel ISO 17025*
Cas d'application : *Laboratoire de Microbiologie CNSTN*

Présenté par : M ADEILI ABDERRAHMEN

Soutenu publiquement à Sidi Thabet le 30/ 06 /2007

Devant le jury composé de :

Présidente de Jury : Mme BOUAOUINA Sinda
Examinatrice : Mme KRICHEN Lamia
Encadreur unité d'accueil /Cnstn : M BEN SALEM Issam
Encadreur ISBST : Mme GUELLOUZ-CHELBI Leila

Dédicaces

Dédicaces

*En témoignage d'amour et d'affection, je dédie ce travail
avec une grande fierté*

*A mes parents qui ont été d'un dévouement exemplaire et
d'un réconfort inestimable.*

*A mes frères, mes sœurs et toutes ma famille en
reconnaissance de leurs encouragements.*

*A tous mes amis pour leur sympathie, leur humeur et leur
solidarité envers moi.*

*Veillez, tous, accepter mes hautes salutations et
considérations.*

Que Dieu puisse vous protéger.

ADEILI Abderrahmen

Remerciement

*Avant de commencer mon rapport de stage, je tiens à exprimer mes sincères remerciements au Monsieur **TRABELCI Adel**, le Directeur Général du Centre National des Sciences et Technologie Nucléaire de m'avoir autorisé d'effectuer mon projet de fin d'études au sein de son honorable institution.*

*Je remercie également mes encadreurs ; Monsieur **BEN SALEM Issam** Le Responsable Assurance Qualité, pour avoir accepté de diriger ce travail. Je suis très touchée par ses qualités humaines et scientifiques qui ont joué un rôle déterminant dans l'accomplissement de ce travail.*

*Madame **CHALBI GALLOUZ Leila** pour ses remarques et ses suggestions qui ont été déterminantes pour l'aboutissement de ce projet. Nous lui serons reconnaissants à la qualité de son encadrement.*

*Je voudrais exprimer mes vifs remerciements à Madame **CHKIR Rafika** Directrice de l'Institut Supérieur de Biotechnologie de SIDI THABET pour l'occasion qui nous a offert pour vivre de près la vie professionnelle et d'enrichir nos connaissances théoriques par la pratique.*

Mes remerciements s'adressent aussi à tout le personnel pour leurs disponibilités et leurs précieux conseils et recommandations qui j'ai servis pour la réalisation de ce projet.

Enfin, je remercie les membres de jury qui ont bien voulu me honorer par leur présence afin de juger mon travail.

Sommaire

<u>PREAMBULE</u>	01
⇨ L'accréditation des laboratoires	01
<u>PRESENTATION DU CNSTN</u>	02
<u>Introduction</u>	02
<u>Mission du CNSTN</u>	02
<u>Services et unité</u>	02
<u>INTRODUCTION</u>	03
A- La normalisation ; Un outil d'intégration dans le marché international	03
I- La norme ISO/CEI 17025	03
II- Exigences et prescriptions de la norme	04
III- L'approche processus dans la norme ISO 17025.....	06
B- Système de management de la qualité	10
I- Définition et principe.....	10
II- Fonctionnement du système du management.....	12
C- Accréditation des laboratoires	13
I- Définitions.....	13
II- Organismes d'accréditation.....	14
<u>POSITIONNEMENT DU SUJET</u>	15
Citation	15
A- Positionnement du laboratoire de microbiologie du CNSTN par rapport au concept de Management de la Qualité	15
B- Positionnement du sujet du PFE par rapport aux besoins du laboratoire	16
<u>METHODOLOGIE</u>	17
A- Plan de Diagnostic initial du laboratoire selon le référentiel 17025	17
B- Plan d'Action	18
C- Cas d'application: Etablissement de la cartographie des processus	19
<u>RESULTATS</u>	21
A- Diagnostic et Analyses par rapport aux exigences du référentiel ISO 17025	21
B- Plan d'actions	30
C- Cartographie des processus	37
<u>CONCLUSION ET PERSPECTIVE</u>	39
<u>Références bibliographiques</u>	40
<u>Annexes</u>	41

Listes des figures :

Figure 1 :	Organisation du processus.....	06
Figure 2 :	Les composantes de la maîtrise des processus.....	07
Figure 3 :	Bilan approche processus et système de management.....	09
Figure 4 :	Deming PDCA.....	11
Figure 5 :	Bilan du fonctionnement du système de management.....	12
Figure 6 :	Digramme causes-effets.....	17
Figure 7 :	Organisation du système documentaire.....	37

Listes des tableaux :

Tableau 1 :	Sommaire de la norme iso 17025.....	05
-------------	-------------------------------------	-----------

PREAMBULE

L'obligation d'effectuer des contrôles qualité dans des laboratoires d'analyses et d'essais est apparue. Le défi à relever pour un laboratoire d'essais sera donc, de démontrer son aptitude à assumer ces exigences réglementaires légitimes garantissant la satisfaction des clients par la mise en place :

- De méthodes d'essais et des procédures de contrôle qualité rigoureuses
- De processus permettant de démontrer la validité des résultats (démarche d'assurance qualité).

Gage d'une compétence technique et d'une organisation maîtrisée, l'accréditation, suivant la norme ISO 17025, pourrait être une solution potentielle.

L'accréditation vise à démontrer la compétence d'une entité à assurer une fonction définie. La norme ISO 17025, quant à elle, définit les critères généraux concernant le fonctionnement d'un laboratoire d'essais. Celle-ci est basée sur un ensemble de caractéristiques et d'exigences à la fois organisationnelles et techniques.

Les essais d'analyse et de contrôle peuvent tout à fait rentrer dans ce contexte.

Ce rapport a donc pour objectif, d'illustrer une première analyse de la situation actuelle du laboratoire de microbiologie quand à la démarche d'accréditation.

Présentation du CNSTN

Introduction

Le Centre National des Sciences et Technologies Nucléaires (CNSTN) est un établissement public à caractère non administratif sous tutelle du Ministère de recherche scientifique et technologique et de développement des compétences, créée par la loi N° 93-115 du 22 novembre 1993 et organisée par le décret N° 94-1707 du 15 Août 1994.

Les missions du CNSTN

Le CNSTN a pour mission de réaliser des études et de la recherche dans le domaine des applications des techniques nucléaires à caractère pacifique dans les différents secteurs socioéconomiques ainsi que la maîtrise des technologies nucléaires, leur développement et leur utilisation aux fins du développement économique et social, et notamment dans les domaines de l'agriculture, de l'industrie, de l'énergie, de l'environnement et de la santé humaine. L'objectif du CNSTN est être leader dans le domaine des sciences et technologies nucléaires à l'échelle nationale et être reconnu internationalement, en tant qu'un centre d'excellence dans l'utilisation et le développement efficace à des fins pacifiques, des techniques nucléaires pour le développement socio-économique, y compris le développement de ressource humaine adaptées aux besoins du pays.

Les différentes unités du CNSTN

- Radiotraitement
- Radioanalyse
- Radiopharmaceutique
- Analyse microbiologique
- Unité de production d'insectes stériles
- Hydrologie et géochimie isotopique

INTRODUCTION

A- la normalisation , un outil d'intégration dans le marché international

I. La norme ISO/CEI 17025 V2005

I.1 Définition de l'ISO/CEI

- ISO : Organisation internationale de normalisation
- CEI : Commission électrotechnique internationale

L'ISO et La CEI se collaborent et forment le système spécialisé de la normalisation

I.2 L'ISO/CEI 17025

Le 12 mai 2005, l'Organisation internationale de normalisation (ISO) a publié une version actualisée de la norme ISO/CEI 17025, intitulée : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. »[2]

La nouvelle édition de 2005 amende l'ISO/CEI 17025:1999 dans le but d'assurer sa compatibilité avec les exigences de la norme ISO 9001:2000, *Systèmes de management de la qualité - Exigences*. Cette démarche était devenue nécessaire en raison de l'adoption généralisée de systèmes de management de la qualité conformes à l'ISO 9001:2000, y compris par les entreprises et organisations qui s'adressent aux laboratoires d'essais et d'étalonnages.

Le référentiel ISO 17025 est un outil pour la mise en place et l'amélioration d'activités des laboratoires. Elle contient l'ensemble des exigences que les laboratoires doivent respecter pour démontrer à leurs clients et aux autorités réglementaires qu'ils appliquent un système de management leur permettant de maîtriser entièrement leurs processus, qu'ils ont la compétence technique et sont aptes à produire des résultats techniquement valides. Les organismes d'accréditation chargés de reconnaître la compétence des laboratoires utiliseront la norme comme base de leur accréditation.

I.3 Objectif de la norme

Selon *Alan Bryden*, Secrétaire général de l'ISO, "L'ISO/CEI 17025 bénéficie aux entreprises, aux gouvernements et à la société dans son ensemble. La confiance dans la compétence des laboratoires est souvent nécessaire pour les entreprises qui essaient de nouveaux produits ou veulent s'assurer que les produits finis sont prêts pour la commercialisation pour les autorités réglementaires et les responsables du commerce qui exigent une assurance pour les produits nationaux ou importés destinés au marché, ou pour garantir la qualité et la fiabilité des essais et analyses se rapportant aux risques pour l'environnement, la santé ou la sécurité."

L'ISO/CEI 17025 s'applique à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs et l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et d'étalonnage. Cette norme est destinée à être utilisée par les laboratoires désireux de mettre au point les systèmes de management de la qualité, administratif et technique régissant leurs opérations.

Elle est utilisée par les clients par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organisme d'accréditation en gagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoire.

II. Exigences et prescription de la de la norme

L'ISO/CEI 17025 contient l'ensemble des exigences que les laboratoires doivent respecter pour démontrer à leurs clients et aux autorités réglementaires qu'ils appliquent un système de management leur permettant de maîtriser entièrement leurs processus, qu'ils ont la compétence technique et sont aptes à produire des résultats techniquement valides. Les organismes d'accréditation chargés de reconnaître la compétence des laboratoires utiliseront la norme comme base de leur accréditation.

L'ISO/CEI 17025 est composé de deux section principales :

- Exigences Management (Organisationnelle) : Section 4.0
- Exigences Techniques : Section 5.0

Section	Chapitre
---------	----------

1	domaine d'application
2	références normatives
3	termes et définitions
4	exigences relatives au management
4.1	organisation
4.2	système de management
4.3	maîtrise de la documentation
4.3.1	généralités
4.3.2	approbation et diffusion de documents
4.3.3	modification de documents
4.4	revue des demandes, appels d'offre et contrats
4.5	sous-traitance des essais et des étalonnages
4.6	achats de services et de fourniture
4.7	services du client
4.8	réclamations
4.9	maîtrise des travaux d'essai et /ou d'étalonnage non conformes
4.10	amélioration
4.11	actions correctives
4.11.1	généralités
4.11.2	analyse des causes
4.11.3	choix et mise en œuvre d'actions correctives
4.11.4	surveillances des actions correctives
4.11.5	audits complémentaires
4.12	actions préventives
4.13	maîtrise des enregistrements
4.13.1	généralités
4.13.2	enregistrements techniques
4.14	audits internes
4.15	revues de direction
5	exigences techniques

Section	Chapitre
---------	----------

5.1	généralités
5.2	personnel
5.3	installations et conditions ambiantes
5.3	méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes
5.4.1	méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes
5.4.1	généralités
5.4.2	sélections des méthodes
5.4.3	méthodes développées par le laboratoire
5.4.4	méthodes non normalisées
5.4.5	validation des méthodes
5.4.6	estimation de l'incertitude de mesure
5.4.7	maîtrise des données
5.5	équipement
5.6	traçabilité du mesurage
5.6.1	généralités
5.6.2	exigences spécifiques
5.6.3	étalons de référence et matériaux de référence
5.7	échantillonnage
5.8	manutention des objets d'essai et d'étalonnage
5.9	assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage
5.10	rapport sur les résultats
5.10.1	généralités
5.10.2	rapports d'essais et certificats d'étalonnage
5.10.3	rapport d'essai
5.10.4	certificats d'étalonnage
5.10.5	avis et interprétation
5.10.6	résultats d'essai et d'étalonnage
5.10.7	transmission électrique des résultats
5.10.8	présentation des rapports et des certificats
5.10.9	amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage

III. Approche processus dans la norme ISO/CEI 17025

Comme la version précédente d'ailleurs (NF EN ISO/CEI 17025 :1999), ne fait pas explicitement référence au concept de processus, ce processus est encore sous-jacent dans la nouvelle version [6].

Un processus : « Ensemble d'activités corrélés ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie »

Un processus est une suite ordonnée d'actions destinée à produire un résultat (voir figure 1), il apporte une valeur ajoutée aux éléments d'entrée ; dans le cas d'un laboratoire, il est clair que les résultats transmis au client demandeur, apporte à celui-ci une information qui a une valeur et qu'il pourra utiliser par ailleurs (constats, décisions, etc.).

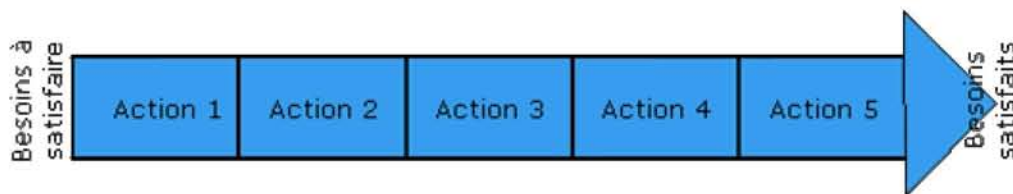


Figure 1 : Organisation du processus

On trouve en fait dans ce processus du laboratoire toutes les tâches accomplies par le laboratoire :

- depuis la prise en compte de la demande,
- la réception de l'objet à tester (appareil à étalonner ou échantillon à analyser),
- sa mise en condition physique (conditionnement),
- administratives (identification, dossier d'essais, etc.),
- la réalisation de la mesure elle-même (essai ou étalonnage),
- l'exploitation des résultats (traitement, interprétation, etc.),
- la rédaction d'un compte rendu (rapport d'essai, certificat, etc.),
- jusqu'à la transmission de ce compte-rendu au client.

Approche processus : Par sa dimension structurante, elle constitue le meilleur lien entre l'approche métier et l'approche système et incite l'organisme à réfléchir sur son métier, son organisation, ses ressources et ses clients. Elle permet une plus grande lisibilité de l'organisation et facilite l'allocation des ressources dans une logique transverse, non cloisonnée, et non plus verticale.

Elle met l'organisme dans une posture « apprenante » : le « propriétaire » d'un processus le maîtrise et le pilote dans un cycle d'amélioration continue.

Les étapes de l'approche processus sont : Identification des macro processus, Cartographie, Etat des lieux (étapes, interactions et analyses), Détermination des objectifs et indicateurs, Management des processus.(voir figure 1)

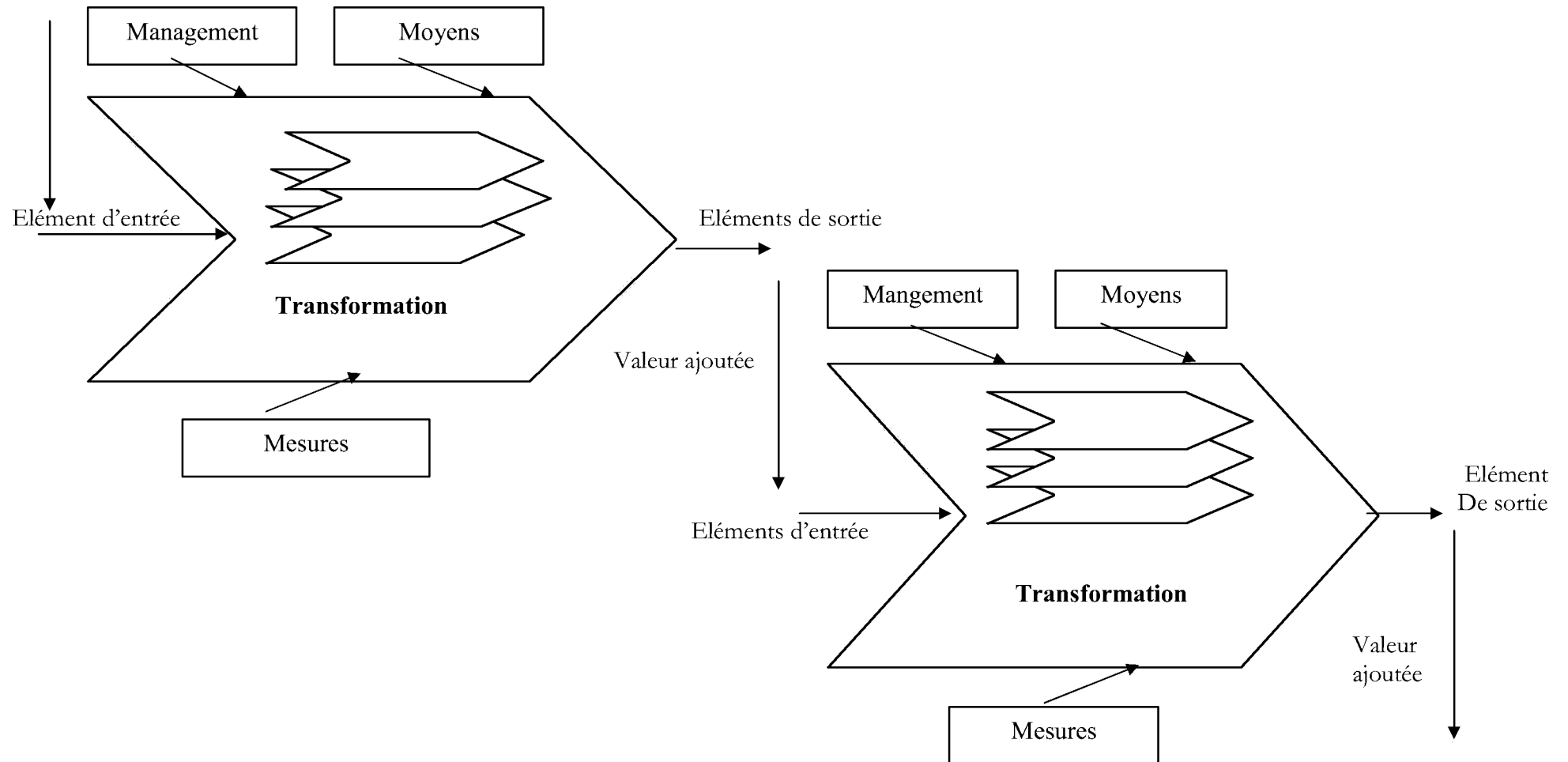


Figure 2 : Les composantes de la maîtrise des processus

Cet enchaînement de tâches correspond au **'Processus de réalisation'** (ou processus opérationnel) décrit dans le fascicule de Documentation « FD X 50-176 : Management au processus » .

Il est évident que ce processus de réalisation ne peut fonctionner seul. Il faut lui apporter des éléments d'aide au bon déroulement de ses activités ; ce sont les **'processus supports'** qui assurent ce rôle indispensable, même s'ils ne sont pas productifs de valeur directement perceptible par le client...

Dans le cas d'un laboratoire, ces processus supports concernent :

- la gestion des compétences essentielles à la réalisation des mesures qui intégré au processus de réalisation. On y retrouve le recrutement, les fonctions du personnel, l'évaluation des compétences, le suivi administratif du personnel, etc. ;
- la mise en place des équipements de mesure et d'essai, ainsi que la maintenance de ceux-ci, en particulier du point de vue métrologique (raccordement, vérification, etc.) ;
- la mise à disposition d'un environnement de travail adapté (locaux, éclairage, température, hygrométrie, etc.) et son entretien ;
- l'utilisation d'un outil d'exploitation, de communication et de conservation des information, etc.

Les processus liés au système de management, quelquefois appelés « Processus de management » (ou encore « Processus de direction »), correspond à l'organisation générale du laboratoire, à la mise en place de la politique, aux définitions de responsabilités, à la part documentaire du système, etc.

L'approche processus à pour but de gérer le système de management (voir figure 2 ; source'Note de synthèse ; Analyse de la norme NF EN ISO/CEI 17025)

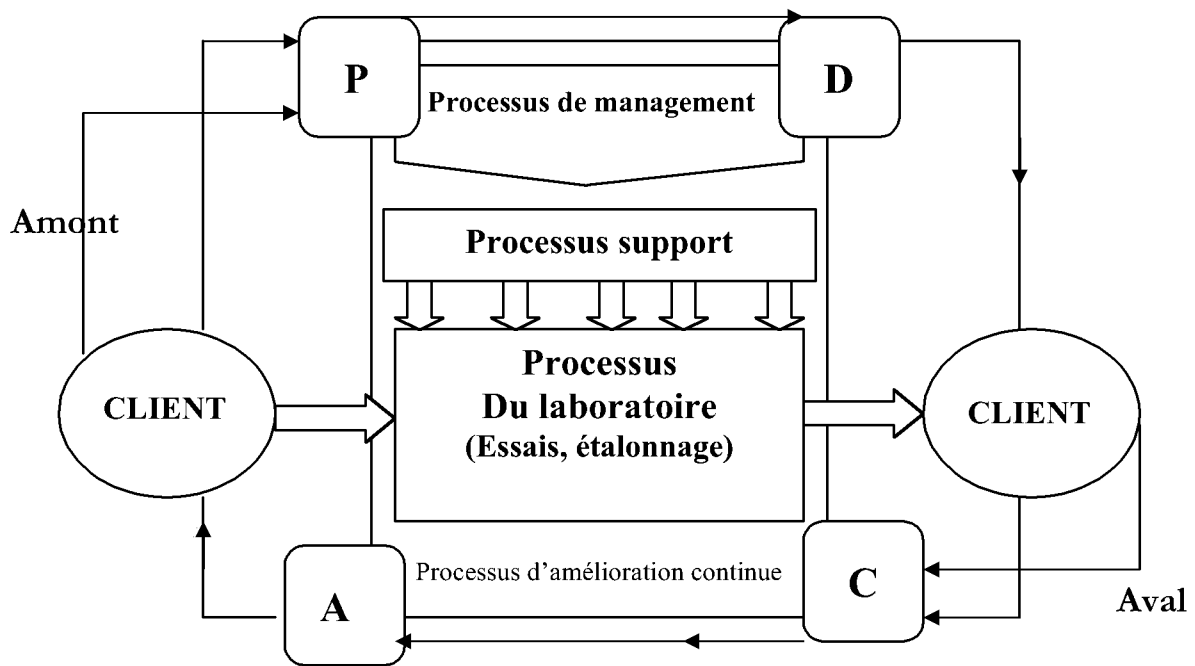


Figure 3 : Bilan approche processus et système de management

Cette approche illustre la mise en mouvement du système de management qui devient ainsi dynamique, recherchant l'amélioration continue de l'efficacité de ses processus. Ce dynamique est clairement mise au service du client du laboratoire. Ceci implique la responsabilisation de chacun au sein de son processus et ce, quelle que soit la famille à laquelle il appartient (management, réalisation, support, etc.).

B- Système de management de la qualité

I. Définition et principes

En se référant à (**La lettre du Manager n°382, Mars 2000**) :

“Le management n'exige pas seulement du bon sens, de l'expérience, et diverses aptitudes : il demande que l'on ait, à un niveau suffisant, la maîtrise de plusieurs disciplines, la connaissance de divers principes, la familiarité avec quelques théories.

Et il demande un effort permanent pour entretenir et développer - à tous les niveaux de l'entreprise - tout un faisceau de compétences. “

Selon l'ISO 9000 on distingue 8 principes du management de la Qualité

(Source : ISO 9000)

1. **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.
2. **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.
3. **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
4. **Approche processus** : Un résultat escompté est atteint de façon plus efficiente lorsque les ressources et activités afférentes sont gérées comme un processus.
5. **Management par approche système** : Identifier, comprendre et gérer des processus corrélés comme un système contribue à l'efficacité et l'efficience de l'organisme à atteindre ses objectifs.
6. **Amélioration continue [4]** : Il convient que l'amélioration continue de la performance globale d'un organisme soit un objectif permanent de l'organisme. Les principales étapes du cycle de l'amélioration continue du système Qualité son décrit dans la roue (roue de DEMING) :

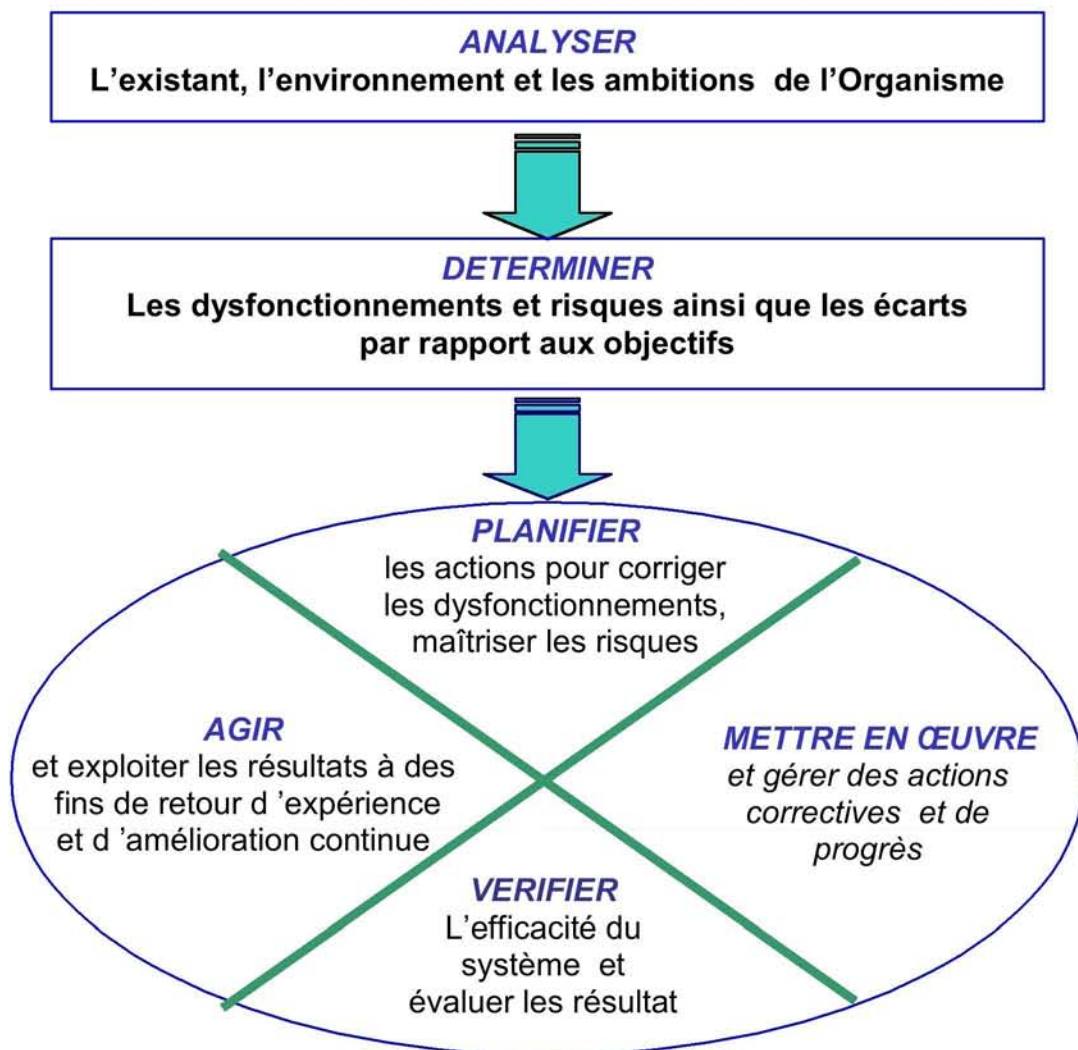


Figure 4: Deming PDCA

7. **Approche factuelle pour la prise de décisions** : Les décisions efficaces se fondent sur l'analyse de données et d'informations.

8. **Relations mutuellement bénéfiques avec les fournisseurs** :

Un organisme et ses fournisseurs sont interdépendants et des relations mutuellement bénéfiques augmentent les capacités des deux organismes à créer de la valeur.

II. Fonctionnement du système de management

Un système de management de la qualité assure l'intégration de la structure organisationnelle, des processus, procédures et ressources requises pour mener à bien une politique qualité et répondre ainsi aux besoins et exigences des utilisateurs

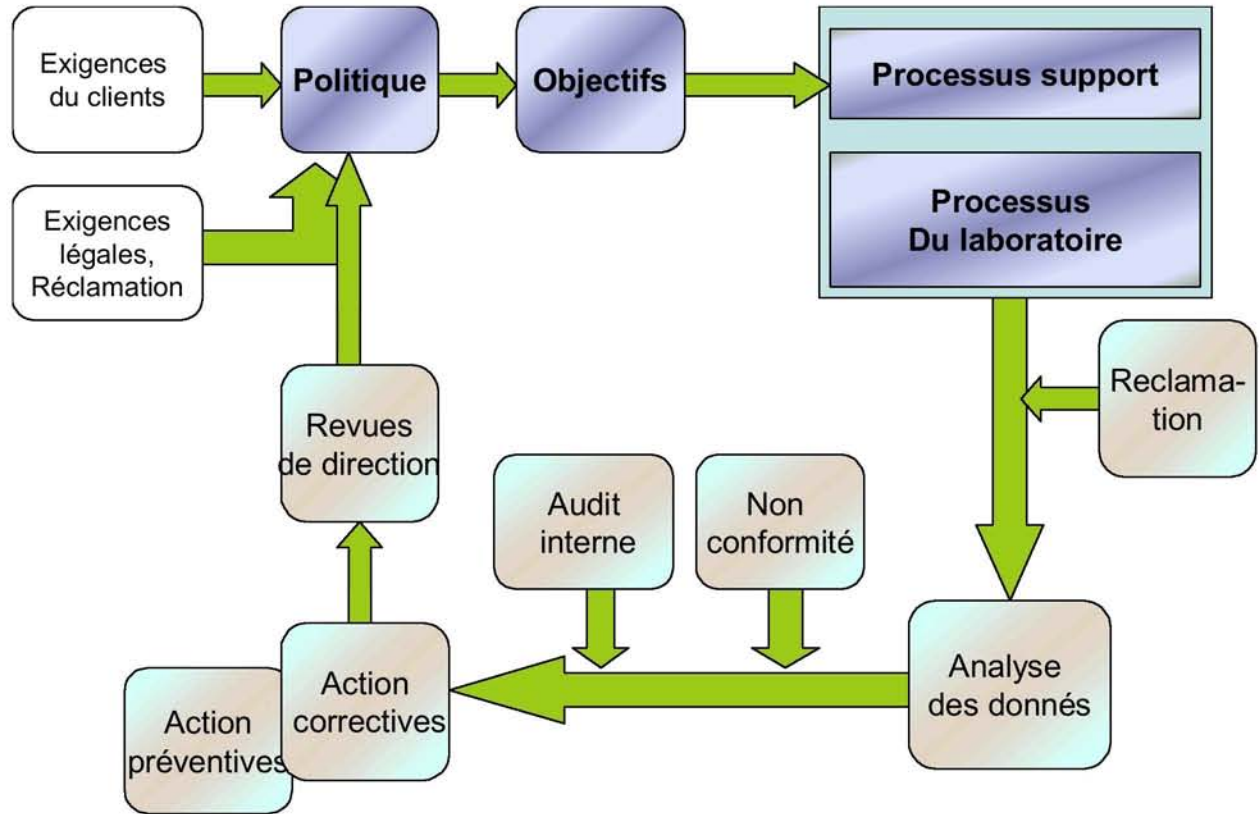


Figure 5 : Bilan du fonctionnement du système de management

Un système de management qui fixe une politique et des objectifs permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de Qualité.

(ISO 9000)

C- Accréditation des laboratoires

I- Définitions

Des raccords de reconnaissance mutuelles ont été instaurés entre organismes accréditeurs mondiaux afin de faciliter les échanges internationaux, par le biais de processus de :

- La Certification
- L'Accréditation

qui sont des gages de qualité et de reconnaissance des compétences, un passeport pour l'international

L'accréditation est la reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire pour effectuer des analyses spécifiques. Elle garantit le respect des conditions d'impartialité, d'indépendance et de confidentialité des analyses effectuées.

Elle est basée sur la mise en place d'un système de Management de la Qualité, destiné à apporter la preuve de la compétence du laboratoire au moyen de procédures et d'enregistrements formalisés, et à donner la confiance appropriée à ses clients.

Contexte et objectifs de l'accréditation

Les structures économiques se voient, sous la pression de l'internationalisation des marchés, contraintes à une évolution et à un dynamisme constants. Générer la confiance en la conformité des produits et services par rapport aux spécifications qui les régissent est d'une importance primordiale pour éliminer les barrières techniques aux échanges commerciaux, privilégier une saine concurrence et harmoniser le fonctionnement des marchés.

Dans ce contexte, il est essentiel de promouvoir la confiance des acteurs économiques, mais aussi des autorités en charge du contrôle des marchés, vis-à-vis des documents émis par les organismes d'évaluation de la conformité (laboratoires, organismes d'inspection et organismes de certification); ces documents deviennent alors de véritables passeports techniques associés à un produit ou à un service.

Intérêt et utilité

- Un outil pour faciliter la libre circulation des biens et des services :

L'accréditation consiste en une attestation émise par une tierce partie et concernant un organisme d'évaluation de la conformité. Cette attestation apporte la démonstration formelle de la compétence de l'organisme à exécuter des tâches spécifiques d'évaluation de la conformité. Par le biais de l'accréditation, les laboratoires, organismes d'inspection et organismes de certification sont dès lors en mesure de fournir la preuve de leur compétence technique. Un produit assorti d'un rapport émis par un organisme accrédité jouira dès lors d'une crédibilité accrue en ce qui concerne sa conformité aux spécifications et son acceptation par les marchés en sera facilitée.

- Agréments et reconnaissances multilatérales :

Les organismes d'accréditation nationaux se regroupent en réseaux régionaux qui à leur tour coopèrent sur une base mondiale. La reconnaissance mutuelle des services d'accréditation ne peut être obtenue que moyennant une évaluation approfondie, par le biais d'une revue entre pairs menée conformément à des exigences strictes définies au niveau international.

II- Organisme d'accréditation

L'accréditation est effectuée par des organismes publics issus des autorités de chaque pays [4]. En Tunisie cet organisme s'appelle le TUNAC. Chaque pays développé a son organisme, par exemple COFRAC (Comité française d'Accréditation), UKAS en Grande Bretagne, SINCERT en Italie, BELCERT en Belgique, DANAK au Danemark, DAR en Allemagne... L'accréditation est effectuée par rapport à des normes différentes selon l'activité de l'organisme à accréditer: EN 45011 pour les organismes certificateurs(OC)de produits agricoles et alimentaires, EN 45012 pour les OC des systèmes qualité et environnement, EN 45001 (maintenant ISO 17025) pour les laboratoires d'essais d'analyses et d'étalonnages, EN 45004 pour les organismes d'inspection...La certification constitue la reconnaissance par un organisme tiers de la conformité d'un produit ou d'une entreprise à une norme.

Positionnement du Sujet

Comme tous les entreprises, le CNSTN souhaite d'accréditer ses laboratoires, il doit certes engager certaines ressources dont le but de :

- Evaluer et contrôler l'exactitude des résultats d'analyses en participant régulièrement à des essais inter-laboratoires.
- Développer la compétence technique du personnel par la formation continue et l'acquisition de connaissances techniques et scientifiques.
- Appliquer des méthodes d'analyses approuvées et validées.
- Traiter les réclamations et les non-conformités par la mise en œuvre d'actions empêchant la récurrence des anomalies et des dysfonctionnements.

Le CNSTN a pris pour méthode une dynamique de progrès PDCA - énoncée par Deming dans les années 50- lui conférant la capacité de satisfaire aux besoins exprimés et implicites de la norme **ISO 17025**.

A- Positionnement du laboratoire de microbiologie CNSTN par rapport au concept de Management de la Qualité

Afin d'assurer la pérennité du laboratoire et de conforter sa position, il a été adopté une politique à la mesure de son objectif principal qui est la satisfaction des besoins explicites et implicites de l'ensemble de ses partenaires.

Le personnel du laboratoire de microbiologie a été formé pendant une durée de six mois sur les thèmes cités ci-dessous. Cette phase de sensibilisation a permis l'implication de tout le personnel dans le processus de la mise en place du système du management de la qualité.

Ces thèmes sont :

- initiation au concept de la qualité
- exigences de la norme ISO 9001 Version 2000
- rédaction des procédures et processus
- exigences de la norme ISO/CEI 17025

B-Positionnement du sujet du PFE par rapport aux besoins du laboratoire

Ce travail s'inscrit dans le cadre de la mise en place du Système de Management de la Qualité dans le laboratoire d'analyses microbiologiques du CNSTN et ce dans l'objectif d'obtention d'une accréditation.

Un diagnostic ainsi que une analyse de l'état du laboratoire en matière de Qualité ont été réalisés afin d'identifier les points forts et les insuffisances et de proposer les actions nécessaires.

Méthodologie

A- Plan du Diagnostic initial du laboratoire selon le référentiel ISO 17025

La réalisation d'un plan de diagnostic initial sert à la mise en évidence de points forts, points faibles et de contraintes à partir d'éléments observables afin de définir des objectifs d'amélioration. Le diagnostic se rapproche de l'autoévaluation mais il peut-être réalisé par une tierce partie (organisme de conseil par exemple).

Principe et méthodologie

Le diagnostic réalisé se base sur la maîtrise des 5M et sur l'approche du diagramme causes effets d'Ishikawa, diagramme qui sert à comprendre les causes d'un défaut de qualité ; il sert à analyser le rapport existant entre un problème et toutes les causes possibles. Il s'agit en fait d'un brainstorming où les causes d'un problème sont classées par famille, par exemple en utilisant la logique des " 5M ".

- Main d'œuvre (formation et qualification adéquate des intervenants),
- Machines ou Moyens (qualité des équipements : Spécifications, qualifications métrologie, maintenance, nettoyage, etc.),
- Méthodes ou Modes Opératoires (standardisation et répétabilité, respect des spécifications...)
- Milieu (Espace, lumière, chaleur, poussière, humidité, etc.),
- Matériaux • (Matière première, composant, matériaux, pièce, etc.).

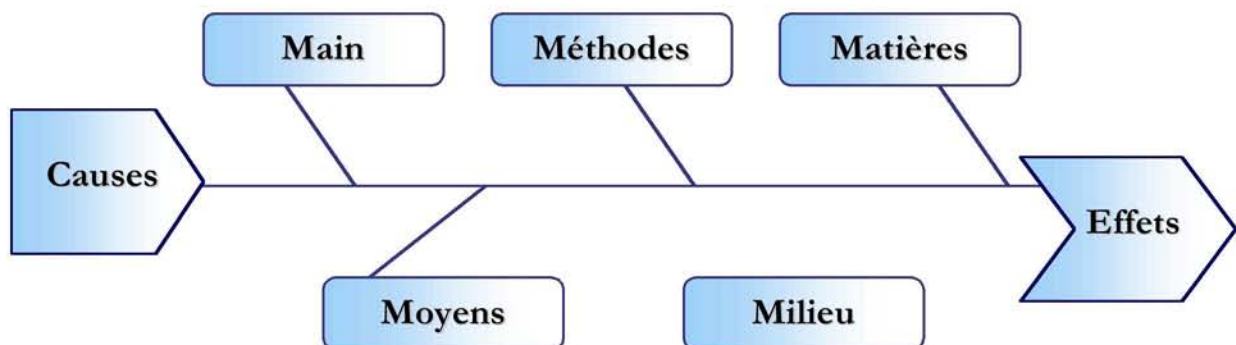


Figure 6 : Diagramme causes-effets

Il s'agit :

- D'identifier l'**écart** à travers l'évaluation de la situation présente ou l'enregistrement d'un écart entre les résultats et les objectifs prévus et répondant aux exigences des normes, Rechercher les causes qui sont à l'origine de ces écarts,
- Quantifier le problème.
- Rechercher des solutions possibles c'est à dire réfléchir à ce qu'on doit faire pour résoudre ce problème qui répondent aux questions suivantes :
 - Quelle est la situation actuelle ?
 - Quelle est la situation future envisagée ?
 - Quels sont les moyens à utiliser et les méthodes à suivre pour y arriver ?
 - Est ce que une telle action permet à l'entreprise de progresser ?
- Préciser les critères d'évaluation des solutions. Cette précision permet de fixer le choix de solutions possibles et en extraire la solution qui fournira le plus de satisfaction par rapport au but de l'entité.

en se basant sur l'outil de mise en place QQQQCP pour la recherche d'informations :

- Quoi ? {Nature ? conséquences, quantités, coûts impliqués ?...}
- Qui ? {Concerné ? Qui subit ?...}
- Où ? {Lieu ? Équipement ou poste de travail ? Origine ?...}
- Quand ? {Moment ? fréquence ?}
- Comment ? {Matériel, matière ou procédure ?}

B- Plan d'action

Identification et développement du manuel Qualité et des procédures dont le but est de définir :

- les actions correctives
- les moyens
- les responsabilités
- les échéances.

pour le traitement des écarts constatés lors du diagnostic en suivant les outils de mise en place suivants :

► QQQQCP

- Quoi ? Que voulons-nous faire ?
- Qui ? Qui est concerné par la mise en oeuvre de la solution ?
Qui va subir le changement ? Qui va faire quoi dans le projet ?
- Où ? En quel lieu, sur quelle machine ou dans quel secteur l'action va t-elle être menée ?
- Quand ? A quel moment le plan sera mis en oeuvre ? Après quelle autorisation peut-on commencer ?
- Comment ? De quelle façon allons-nous procéder pour être le plus efficace ?

► Logique "Est et N'est pas"

dans le but de :

- a. La détermination des besoins et attentes des clients et des autres parties intéressées
- b. L'établissement de la politique qualité et des objectifs Qualité de l'organisme
- c. La détermination des processus et responsabilités nécessaires pour atteindre les objectifs Qualité
- d. La détermination et fourniture des ressources nécessaires pour atteindre les objectifs Qualité
- e. La définition des méthodes permettant de mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus
- f. La mise en œuvre de ces méthodes pour mesurer l'efficacité et l'efficience de chaque processus
- g. La détermination des moyens permettant d'empêcher les non-conformités et d'en éliminer les causes
- h. L'établissement et application d'un processus d'amélioration continue du système de management de la Qualité

C- Cas d'application : Elaboration de la cartographie des processus

La cartographie des processus est un mode de management qui propose une approche organisationnelle cartésienne des processus.

Le management par processus est seulement une des multiples approches possibles du management et il repose sur le principe de la logique, de l'analyse et du bon sens donc un système de management des processus est une des composantes du management général des organisations.

Il consiste à comprendre et à formaliser le mécanisme interne d'une entreprise à travers l'identification des processus et de leurs interrelations.

La maîtrise des processus est basée sur la mise en oeuvre de bonnes pratiques de travail, sur la connaissance des finalités de chaque processus et sur l'établissement de contrats d'interfaces. Le management des processus s'appuie sur cette maîtrise mais aussi sur l'attribution de la responsabilité d'atteindre les finalités à des personnes et sur la mesure et l'amélioration des performances.

Résultats

A- Diagnostic et Analyses par rapport aux exigences du référentiel ISO 17025

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecarts
4, Prescription relatives au Management			
4.1 Organisation			
4.1.1 Responsabilité juridique du laboratoire	Une politique définit dans le manuel qualité	✘	* N'est pas définit dans le manuel qualité
4.1.2 Exécution des activités d'essais de façon satisfaire les exigences des clients	Une politique définit dans le manuel qualité	✘	* En cours
4.1.3 Le système de management doit porter sur les activités permanentes Ou des installation du laboratoire	Une politique définit dans le manuel qualité	✘	* N'est pas définit dans le manuel qualité
4,1,4 Définir les responsabilités clefs qui influent sur les activités d'analyses	Une politique définit dans le manuel qualité	✘	* N'est pas définit dans le manuel qualité

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecarts
4,1,5			
a- Avoir un personnel d'encadrement	Une politique définit dans le manuel qualité	<input type="checkbox"/>	* Pas de nomination officielle de personnel d'encadrement
b- Avoir des dispositions pour s'assurer que le personnel ne subit aucune pression ou influences commerciale	Une politique définit dans le manuel qualité	<input type="checkbox"/>	* N'est pas défini dans le manuel qualité
c- Protection des informations confidentielles et des droits de Propriétés de ses clients	Une politique définit dans le manuel qualité	<input type="checkbox"/>	* N'est pas défini dans le manuel qualité
d- Impartialité, intégrité des opérateurs	Une politique définit dans le manuel qualité	<input type="checkbox"/>	* Pas d'enregistrement
e- Organisation et structure de la direction du laboratoire	L'organigramme du laboratoire définit et affiché au sein du laboratoire	<input type="checkbox"/>	* Pas d'organigramme
f- Spécification des responsabilités, autorités et les rapports entre les collaborateurs	Fiche de fonction (fiche de poste)est définie	<input type="checkbox"/>	* Pas de fiche de poste
h- Encadrement adéquat pour les personnes chargés des essais	Une politique définit dans le manuel qualité Les personnes d'encadrements sont nommées	<input type="checkbox"/>	* N'est pas défini dans le manuel qualité
i- Nomination officielle d'un responsable qualité	La politique qualité et l'engagement de la direction générale sont définis selon ISO 17025	<input checked="" type="checkbox"/>	
j- Nomination officiel des suppléants	Les suppléants sont nommés	<input type="checkbox"/>	* Pas de nomination officielle

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecart
4.2 Système de management	Système Qualité	<input type="checkbox"/>	* N'est pas approuvée * N'est Pas diffusée
	Manuel qualité	<input type="checkbox"/>	* N'est pas approuvée * N'est Pas diffusée
	Objectifs du Système Qualité	<input type="checkbox"/>	L'exigence n'est pas appliquée.
	Familiarisation du personnel avec la documentation Qualité	<input type="checkbox"/>	Le personnel du laboratoire a suivi une journée de formation sur la Qualité.
	Conformité aux exigences de la norme ISO 17025	<input type="checkbox"/>	La norme ISO 17025 n'est pas appliquée.
	Présence de la structure de la documentation du système Qualité dans le Manuel Qualité	<input checked="" type="checkbox"/>	
4.3 Maîtrise de la documentation	Procédure de maîtrise des documents et des données internes et externes (Maîtrise des données, modification..) ∞ Rédaction ∞ Formation ∞ Diffusion	<input type="checkbox"/>	* En cours d'application
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	Procédure de revue des appels d'offres, des demandes et des contrats ∞ Rédaction ∞ Formation ∞ Diffusion	<input checked="" type="checkbox"/>	.
	Enregistrement des revues et des modifications	<input type="checkbox"/>	* Pas en application
	Information du client des écarts par rapport au contrat	<input type="checkbox"/>	* Pas en application







Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecarts
4.5 Sous traitance des essais et des étalonnages	Une politique définit dans le manuel Qualité	✘	* Pas de Sous-traitances
4.6 Achats de services et de fournitures	Procédure d'achat, de réception et de stockage des produits	✔	
	Gestion du stock	✘	* Il n'existe pas de procédure de gestion de stock.
	Fiche d'évaluation des fournisseurs	✘	* Pas d'évaluation des fournisseurs
4.7 Service au clients	Une enquête de satisfaction client est établit	✘	* Pas d'enquête
4.8 Réclamations	Procédures et enregistrements de traitement des réclamations provenant des clients		
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou étalonnages non conformes	Politique et procédures de traitement des travaux non conformes	✘	Il n'existe pas de politique ni de procédures de traitement des travaux non conformes.
	Définir les responsabilités et autorisations de gestion des travaux non conformes	✘	L'exigence n'est pas appliquée.
	Actions correctives à entreprendre	✘	L'exigence n'est pas appliquée.
4.10 Amélioration	Une politique d'amélioration est définit dans le manuel qualité	✘	* Pas d'action corrective et préventive * Pas d'audit interne

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecarts
4.11 Actions correctives	Procédures d'actions correctives ∞ Rédaction ∞ Formation ∞ Diffusion	✘	* Pas en application.
	Mise en œuvre, surveillance d'actions correctives	✘	
	Audits complémentaires	✘	Il n'y a pas d'audits complémentaires.
4.12 Actions préventives	Procédures relatives aux actions préventives ∞ Rédaction ∞ Formation ∞ Diffusion	✘	* Pas en application.
4.13 Maîtrise des enregistrements	Procédures de maîtrise des enregistrements ∞ Rédaction ∞ Formation ∞ Diffusion	✘	* Pas en application.
	Stockage, conservation et confidentialité des enregistrements	✘	L'exigence n'est pas appliquée.
4.14 Audits internes	Procédures de protection et sauvegarde des enregistrements stockés électroniquement	✘	Il n'existe pas de procédure de protection et sauvegarde des enregistrements stockés électroniquement.
4.14 Audits internes	Procédure décrivant les audits internes ∞ Rédaction ∞ Formation ∞ Diffusion	✘	* Pas en application. .

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecart
5. Prescription Techniques			
<i>5.1 Généralités</i>	Présentation des facteurs déterminant de l'exactitude et la fiabilité des essais et étalonnages	✘	* Pas de présentation des facteurs déterminant l'exactitude et la fiabilité des essais et étalonnages.
<i>5.2 Personnel</i>	Une procédure de formation / habilitation du personnels est établie	✔	* Pas de suivie
	Compétence, qualification et supervision du personnel	✔	
	Contrat et supervision des collaborateurs	✘	
<i>5.3 Installations et conditions ambiantes</i>	Conditions ambiantes du laboratoire	✘	* Pas de gestion des condition ambiantes.
	Surveillance, maîtrise et enregistrement des conditions ambiantes	✘	* Les conditions ambiantes sont surveillées, maîtrisées mais pas enregistrées.
	Séparation des locaux à activité non compatible	✔	
<i>5.4 Méthodes d'essais et d'étalonnage et validation des méthodes</i>	Procédures d'essais	✘	* Pas de procédures mais il y a des protocoles
	Instructions d'utilisation et de fonctionnement des appareils pertinents	✔	
	Méthodes spécifiques qui répondent aux besoins du client	✔	.

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecart
	Planification des méthodes d'essais et d'étalonnage		
	Validation des méthodes non normalisées	✘	* Protocoles normalisée : AFNOR et NT
	Correspondance des incertitudes de mesure aux besoins du client	✘	
	Procédures d'estimation d'incertitude de mesure	✘	* Pas d'estimation d'incertitude
	Procédure de protection de données électroniquement	✘	* Protection sans procédure
5.5 Equipement	Equipage du laboratoire	✘	*Equipement insuffisant
	Entretien et étalonnage des équipements du laboratoire	✘	* Pas d'entretien et pas d'étalonnage
	Personnel responsable de l'utilisation des matériels	✘	
	Identification du matériel	✔	Chaque équipement du laboratoire est identifié.
	Procédures de maintenance, de transport, de stockage des instruments de mesure	✘	* Il n'existe pas de procédure de maintenance, de transport, de stockage des instruments de mesure.
5.6 Traçabilité de mesure	Procédure et programme d'étalonnage des équipements		
	Conception et gestion du programme d'étalonnage par rapport au système international (SI)		

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecart
	Programme et procédure pour l'étalonnage des étalons de référence	<input type="checkbox"/>	* Le laboratoire ne dispose pas d'étalons de référence.
	Vérification des matériaux de référence internes	<input type="checkbox"/>	* Le laboratoire ne dispose pas de matériaux de référence internes.
	Procédures et calendrier de vérification intermédiaires du statut d'étalonnage	<input type="checkbox"/>	* Il n'existe pas de procédure ni de calendrier de vérification intermédiaires du statut d'étalonnage.
	Procédures pour la manutention sûre, le transport... ; des étalons de références	<input type="checkbox"/>	* Il n'existe pas de procédure pour la manutention sûre, le transport...des étalons de références.
5.7 Echantillonnage	Plan et procédures d'échantillonnage	<input type="checkbox"/>	* Il n'existe pas de plan ni de procédure d'échantillonnage.
	Enregistrement	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Procédures d'enregistrement des opérations d'échantillonnage	<input type="checkbox"/>	* Pas de procédure
5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	Procédures pour (le transport, la protection...) des objets d'essais	<input type="checkbox"/>	* Il n'existe pas de procédure pour le (transport, la protection...) des objets d'essais.
	A la réception, enregistrement de tout écart par rapport aux conditions normales	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Procédures d'installation des objets d'essai. Instruction de stockage et de manutention	<input type="checkbox"/>	* Les objets d'essai sont installés et stockés dans un endroit conçus à cet effet mais il n'existe pas de procédures concernant leur stockage et leur manutention.

Chapitre de la Norme	Exigences : Procédures et Politiques	Conformité du laboratoire	
		Conforme	Les Ecart
5.9 Assurance de la Qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	Procédure de maîtrise de la Qualité pour le suivi de la validité des essais et des étalonnages entrepris		* Pas de procédure de maîtrise de la Qualité.
5.10 Rapport sur les résultats	Clarté des résultats d'essai Rapport d'essai		Le laboratoire fournit au client un rapport d'essais parfaitement clair, contenant toutes les informations nécessaires. Ce rapport après être rédigé est vérifié puis validé.
	Les écarts par rapport à la méthode d'essai		
	Déclaration de l'incertitude de mesure		* Pas d'estimation de l'incertitude
	La date de l'échantillonnage		
	Identification non ambiguë de l'échantillon		
	Emplacement de l'échantillonnage		L'échantillon réceptionné, une fois identifié, est de suite stocké et prêt à être analysé.
	Description des conditions ambiantes ayant une influence sur les conditions d'essais		* L'exigence n'est pas appliquée.
	Formulation des avis et interprétations auprès du laboratoire d'essai.		Lorsque cela est nécessaire, des avis et interprétations figurent sur le rapport d'essai.
	Indication des résultats d'essais effectuée par un sous-traitant dans le rapport d'essai.		* Pas de sous-traitance
	Protection et confidentialité des transmissions électroniques des résultats		

B- Plan d'actions dans la démarche d'amélioration des performances

<i>Chapitre de la norme</i>	<i>Responsabilité</i>	<i>Actions</i>	<i>DPA</i>	<i>DFA</i>
4,Prescription relatives au management				
4,1 Organisation				
4.1.1 Responsabilité juridique du laboratoire	RAQ	Définir dans le manuel qualité une politique	Début Avril	Fin Mai
4.1.2 Exécution des activités d'essai de façon à satisfaire les exigences des clients		Définir dans le manuel qualité une politique		
4.1.3 Le système de management doit porter sur les activités permanentes ou des installations du laboratoire		Définir dans le manuel qualité une politique		
4.1.4 Définir les responsabilités clefs qui influent sur les activités d'analyses		Définir dans le manuel qualité une politique		
4.1.5				
a- Avoir un personnel d'encadrement		Définir dans le manuel qualité une politique		
b- Avoir des dispositions pour s'assurer que le personnel ne subit aucune pression ou influence commerciale		Définir dans le manuel qualité une politique		
c- Protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients		Définir dans le manuel qualité une politique		
d- Impartialité, intégrité des opérateurs		Définir dans le manuel qualité une politique + enregistrement		
e- Organisation et structure de la direction du laboratoire		CU, RAQ		

<i>Chapitre de la norme</i>	<i>Responsabilité</i>	<i>Actions</i>	<i>DPA</i>	<i>DFA</i>
f- Spécification des responsabilités, autorité et les rapports entre les collaborateurs	CU	Définir les fiches de poste (fiche de fonction)	Début Avril	Fin Mai.
h Encadrement adéquat pour les personnes chargées des essais	RAQ	Définir dans le manuel qualité une politique Nommer les personnes d'encadrement		
i.Nomination officiel d'un Responsable Qualité	DG	Approuver la nomination du responsable qualité		
j- Nomination officiel des suppléants	DG, CU	Nommer d'une manière officielle des suppléants		
4.2 Système de management				
	DG, CU, RAQ	Approuver la politique qualité Communication de la politique qualité au sein de l'organisme Afficher la politique qualité dans le laboratoire d'analyse Un Système Qualité doit être mis en place au sein du laboratoire Mise à jour le Manuel Qualité. Présenter les objectifs du Système Qualité. Définir les rôles et les responsabilités de la direction technique.	Début Avril	Fin Mai.
4.3 Maîtrise de la documentation				
	RAQ	Mise a jour de la procédure de maitrise de la documentation	Début Avril	Fin Mai.

<i>Chapitre de la norme</i>	<i>Responsabilité</i>	<i>Actions</i>	<i>DPA</i>	<i>DFA</i>
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats				
	RAQ	Mise à jour de la procédure concernant la revue des demandes des appels, des revues de contrats	Début Avril	Fin Mai.
4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages				
	RAQ	Définir dans le manuel qualité une politique	Début Avril	Fin Mai.
4.6 Achats de services et de fournitures				
	RA	Mise à jour de la procédure d'achat	Début Avril	Fin Mai.
4.7 Services au client				
	EQ, RAQ	Etablir une enquête de satisfaction client	Début Avril	Fin Mai.
4.8 Réclamations				
	RAQ	Mise à jour de la procédure de réclamations client	Début Avril	Fin Mai.
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnages non-conformités				
	RAQ, EQ	Mettre en place une procédure définissant les modalités de maîtrise des écarts : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Identification ▪ Isolement ▪ Evaluation ▪ Traitement ▪ Enregistrement ▪ Notification aux fonctions concernées pour traitement Définir les moyens et les modalités d'application	Début Avril	Fin Mai.

<i>Chapitre de la norme</i>	<i>Responsabilité</i>	<i>Actions</i>	<i>DPA</i>	<i>DFA</i>
4.10 Amélioration				
	RAQ	Définir dans le manuel qualité une politique	Début Avril	Fin Mai.
4.11 Actions correctives				
	RAQ	Mise à jour de : <ul style="list-style-type: none"> ∞ Procédures d'actions correctives ∞ Analyse des causes ∞ Choix de mise en œuvre d'actions correctives ∞ Surveillance d'actions correctives ∞ Audits complémentaires 	Début Avril	Fin Mai.
4.12 Actions préventives				
	RAQ	Mise à jour de la procédure des actions préventives	Début Avril	Fin Mai.
4.13 Maîtrise des enregistrements				
	RAQ	Mise à jour de : <ul style="list-style-type: none"> ∞ Procédure de maîtrise des enregistrements ∞ Confidentialité des enregistrements ∞ Procédures de protection et sauvegarde des enregistrements stockés électroniquement 	Début Avril	Fin Mai.
4.14 Audits interne				
	RAQ	Mise à jour de : <ul style="list-style-type: none"> ∞ Procédures décrivant les audits internes ∞ Suivi des résultats d'audits internes par des audits de suivi 	Début Avril	Fin Mai.
4.15 Revues de direction				
	RAQ	Mise à jour de la procédure du revue de direction	Début Avril	Fin Mai.

<i>Chapitre de la norme</i>	Responsabilité	Actions	DPA	DFA
-----------------------------	-----------------------	----------------	------------	------------

5 Prescriptions techniques				
5.2 Personnel				
	EQ, RAQ	Définir dans une procédure les règles relatives à la maîtrise des ressources humaines. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recrutement/ Evolution de carrière.. ▪ Financement ▪ Formations ▪ Absences ▪ Compétences 	Début Mai	Fin Juin.
5.3 Installations et conditions ambiantes				
	EQ, RAQ	Déterminer, surveiller, Maîtrise et enregistrer les conditions ambiantes	Début Mai	Fin Juillet.
		Définir dans le manuel qualité une politique		
5.4 Méthode d'essai et d'étalonnage et validation d'es methodes				
	EQ	Etablir une procédure d'échantillonnage	Début Mai	Fin Juillet.
		Etablir une procédure de manutention des objets d'essai		
		Etablir une procédure de stockage, préparation d'objets d'essai		
5.4.5 Validation des méthodes	EQ	Etablir une procédure de validation des méthodes non normalisées	Début Mai	Fin Juillet.
5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure	EQ	Etablir une procédure d'estimation d'incertitudes	Début Mai	Fin Juillet.
5.4.7 Maîtrise des données	RAQ, EQ	Etablir une procédure de protection des données		

<i>Chapitre de la norme</i>	Responsabilité	Actions	DPA	DFA
-----------------------------	-----------------------	----------------	------------	------------

5.5 Equipement				
	EQ	Etablir une procédure maintenance, métrologie	Début Mai	Fin Juillet.
		Identifier de tous les dispositifs de surveillance et de mesure		
		Mise à jour les fiches de vie des dispositifs		
		Définir un plan de maintenance préventive		
		Définir un plan d'étalonnage		
		Mise à jour les dossiers des dispositifs contenant tous les manuels d'utilisation, fiches techniques, fiche d'intervention		
		Définir les instructions de travail des équipements		
		Mise à jour de la procédure pour la manutention, le transport, le stockage		
5,6 Traçabilité de mesure				
	EQ	Etablir une procédure d'étalonnage de l'équipement du laboratoire d'essais et/d'étalonnages	Début Mai	Fin Juillet.
		-Etalon de références et matériaux de références		
		-Procédure pour l'étalonnage des étalon de références		
		-Procédures de vérification intermédiaires d'étalonnages		
		-Procédure pour la manutention, le transport, le stockage et l'utilisation des étalon de références		
		-Mise à jour de la procédure de tracabilité avec SI		

<i>Chapitre de la norme</i>	Responsabilité	Actions	DPA	DFA
5.7 Echantillonnage				
	EQ,RAQ	Etablir un plan et une procédure d'échantillonnage	Début Mai	Fin Juillet.
5.8 Manutention des objets d'essai et d'etalonnages				
	EQ	Mise à jour de la procédure de la réception, conservation et élimination d'objets d'essai	Début Mai	Fin Juillet.
		Etablir un système d'identification des objets d'essai		
5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnages				
	EQ	Etablir une procédure de Maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais	Début Juin	Fin Juillet.
5.10 Rapport sur les résultats				
	RAQ, EQ	Vérifier l'elaboration du dossier d'anlyses(Rapport d'essais, demande d'analyse,)	Début Juin	Fin Juillet.

C- Cartographie des Processus

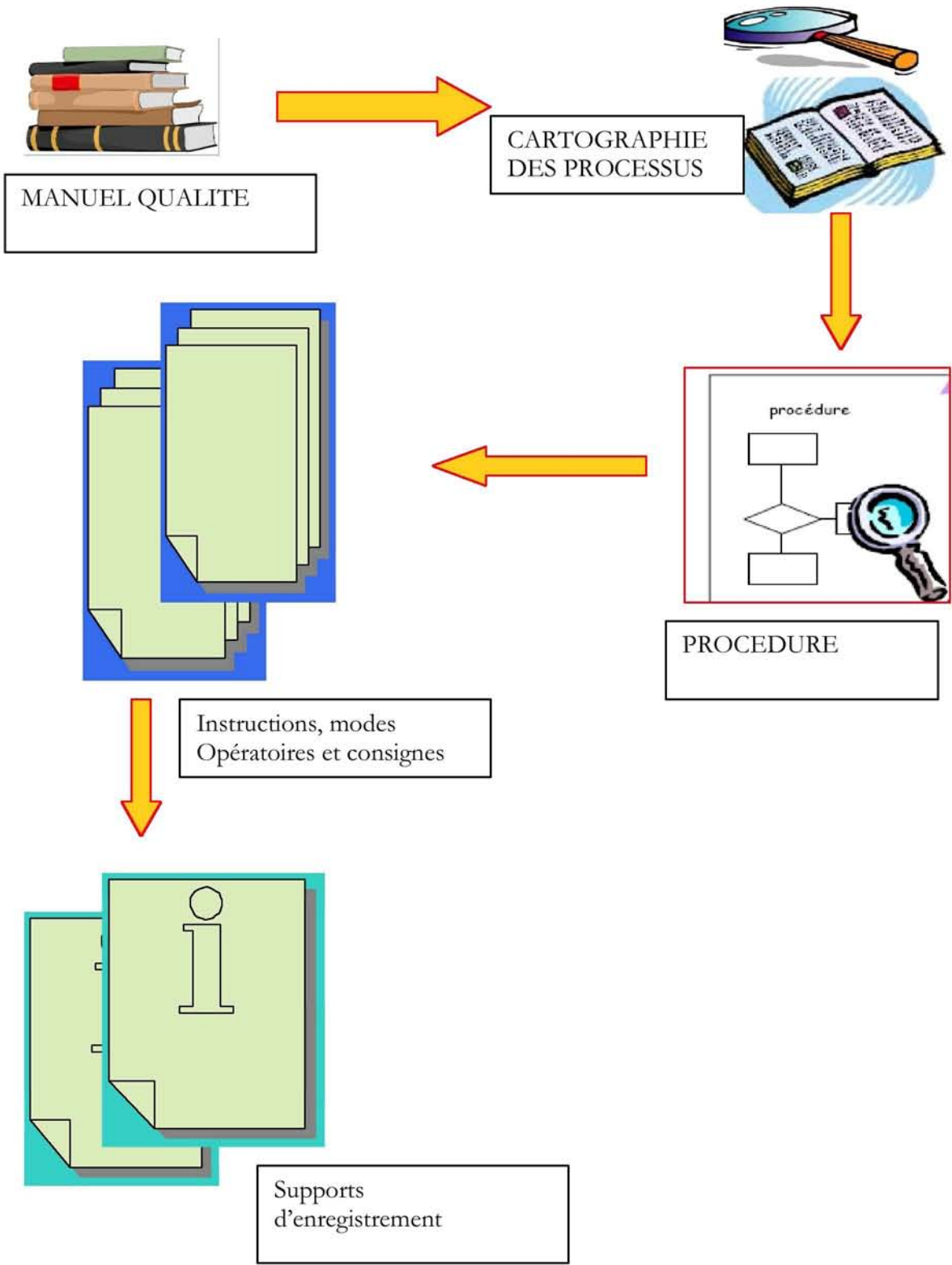
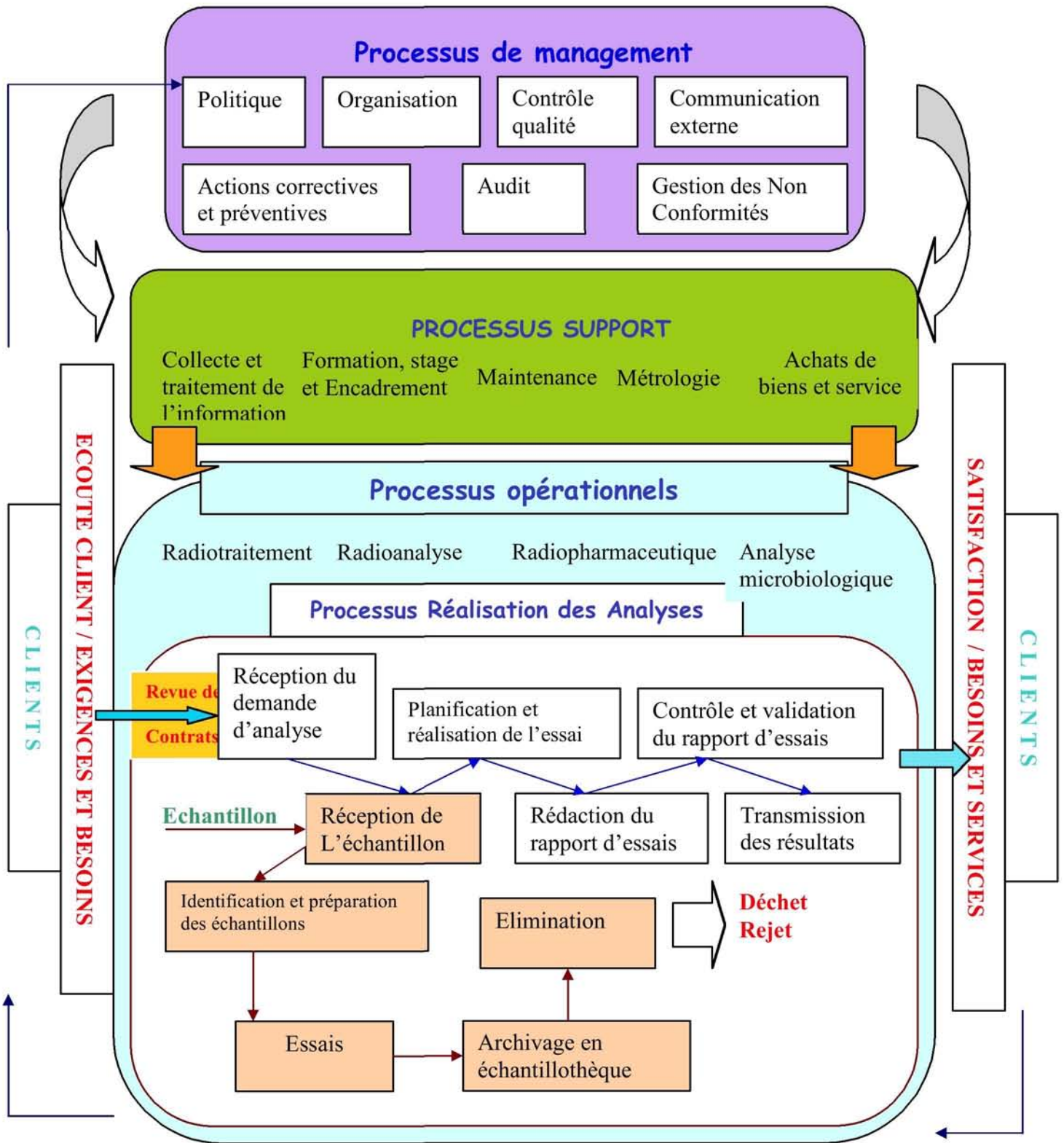


Figure 7 : Organisation du système documentaire

CARTHOGRAPHIE DES PROCESSUS * CNSTN



Conclusion & Perspectives

L'objectif final du laboratoire de microbiologie au sein du CNSTN est l'obtention de l'accréditation selon le référentiel ISO 17025.

Cette démarche entreprise par le laboratoire devient une nécessité afin d'assurer et de prouver la fiabilité des analyses et des résultats fournis aux différents clients.

Une étape de diagnostic initiale permettant de situer le laboratoire par rapport aux exigences de la norme a été effectuée. Ce diagnostic a été réalisé selon la méthodologie suivante :

- Collecte d'informations par :
 - prise de connaissance de l'entreprise
 - interviews des personnels
 - recensement des éléments documentaires existants
 - analyse de l'existant et recherche des correspondances avec les exigences du référentiel cité en amont.
- Sensibilisation de l'ensemble du personnel au Concept de Management de la Qualité et aux objectifs de cette mission.

et a permis de détecter :

- les points forts
- les points à améliorer
- les points faibles

Les résultats obtenus à partir du diagnostic sont étudiés et formalisés dans un plan d'action général définissant les lignes directrices à entreprendre pour atteindre l'objectif de l'accréditation

PERSPECTIVE

- ∞ Le travail ainsi effectué représente la première étape de la mise en place du système de management de la qualité dans le laboratoire de microbiologie
- ∞ Le suivi du plan d'action est une nécessité afin d'assurer l'attente de notre objectif final.

Références bibliographiques

- [1] Norme ISO/CEI 9000 : **Système** de Management de la Qualité – Principes essentiels et vocabulaire, (09- 2005)
- [2] Norme ISO/CEI 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais, (05- 2005)
- [3] Norme ISO/CEI 9001 : **Système** de Management de la Qualité – Exigences (12- 2000)
- [4] Guide sur la vérification et la validation des Méthodes d'Essais et d'Etalonnages Selon l'ISO /CEI 17025 _ Annexe n° 011
- [5] Norme FDX 50-174 : Management de la Qualité, Evaluation de l'efficacité d'un Système Qualité (09-1998)
- [6] Note de synthèse ; Analyse de la norme NF EN ISO/CEI 17025 : septembre 2005 par rapport aux système de management ' LAB Inf 22 – Rev.00 -Décembre
- [7] BELAC : La structure BELGE d'Accréditation ; Information Générales et renseignements pratique

Annexes :

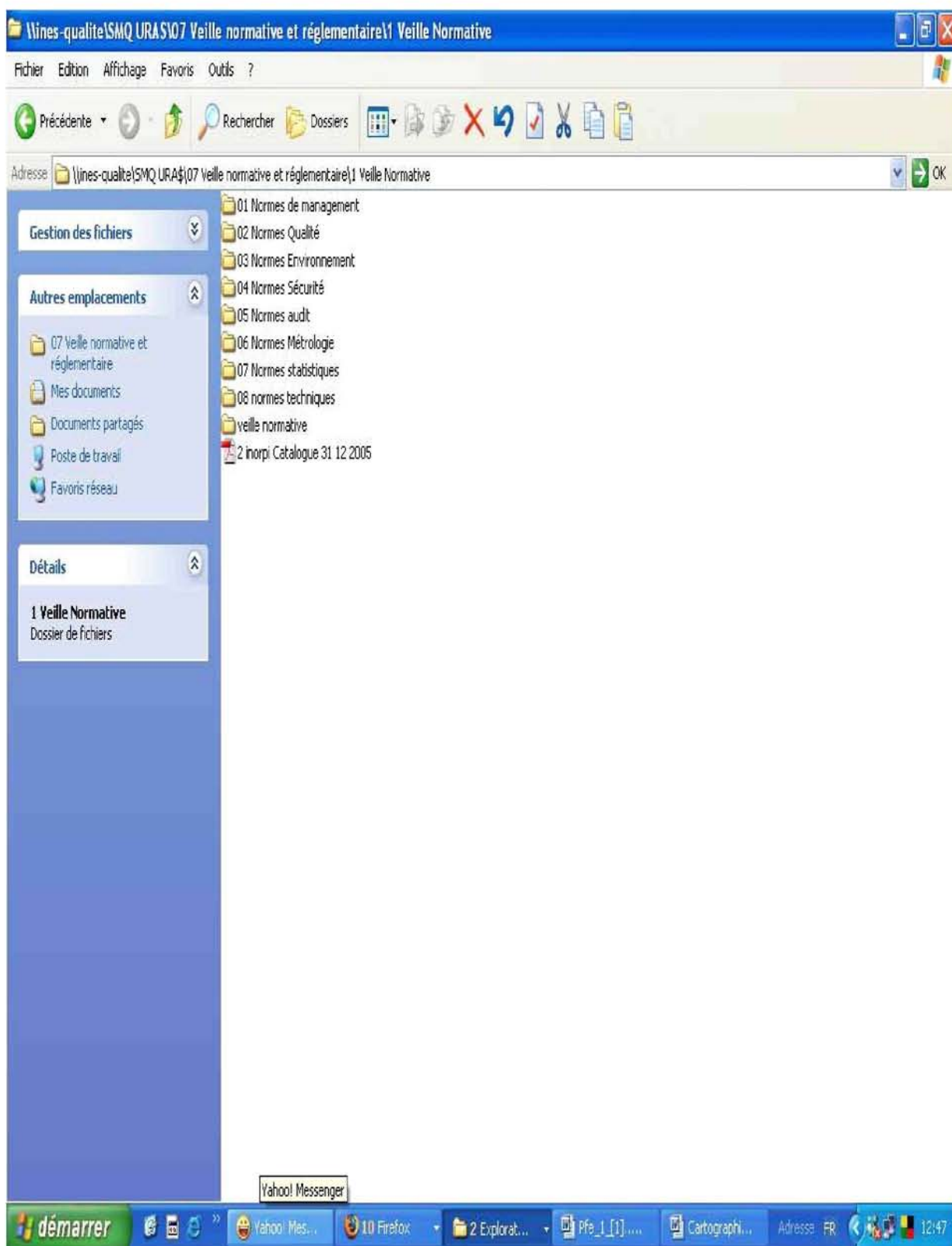
Ecrans d'application : Structure documentaire du système de management

The screenshot displays a Windows Explorer window titled "Wines-qualite\SMQ URAS". The address bar shows the path "\\wines-qualite\SMQ URA\$". The main pane shows a list of folders with the following details:

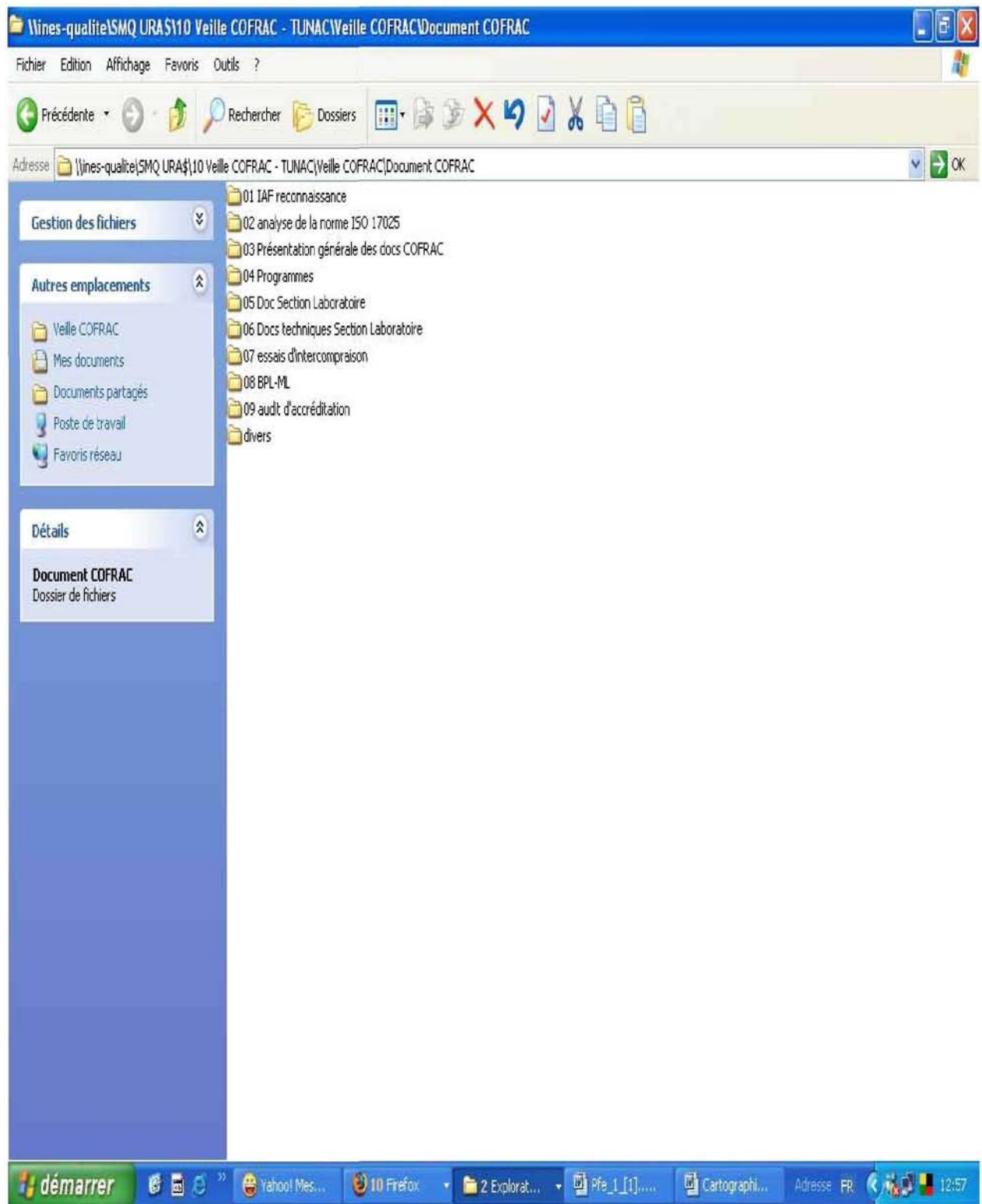
Nom	Taille	Type	Date de modification
00 documents en projet		Dossier de fichiers	15/06/2007 09:08
01 Structure Organisationelle		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:33
02 Structure Documentaire		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:34
04 Réunions de travail		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:34
05 points de contrôle		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:34
06 Revue de Direction		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:34
07 Veille normative et réglementaire		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:34
09 documents supports		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:35
10 Veille COFRAC - TUNAC		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:35
Gestion du Projet Accréditation		Dossier de fichiers	06/06/2007 09:17
qualité labo CNSTN		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:35
SMQ PDF		Dossier de fichiers	18/05/2007 11:05
SMQ Périmé		Dossier de fichiers	08/05/2007 10:36

The taskbar at the bottom shows the Start button and several open applications: Yahoo! Mes..., Firefox, Explorer, Pte_1_1], and Cartographi... The system clock shows 12:45.

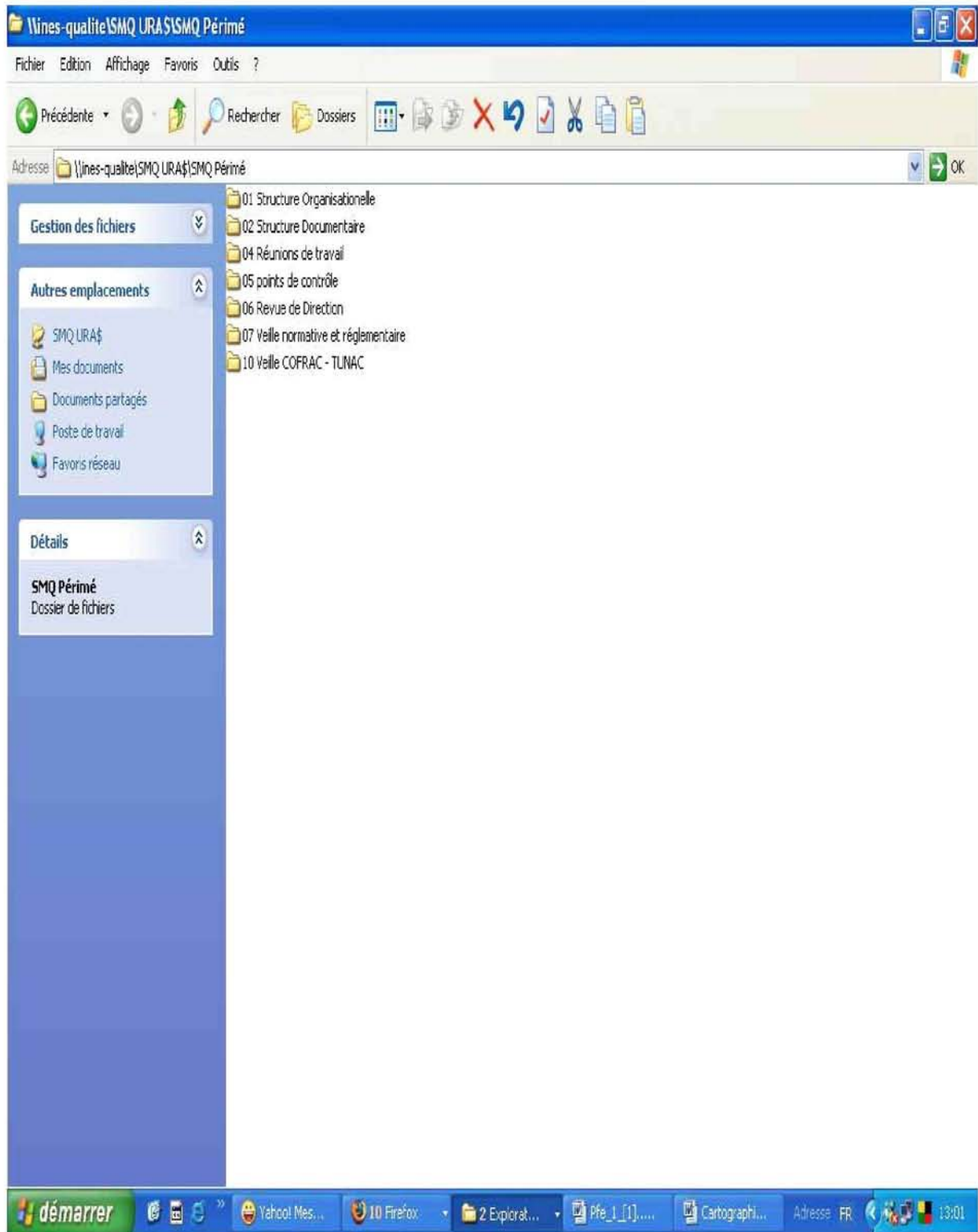
Veille normative et réglementaire



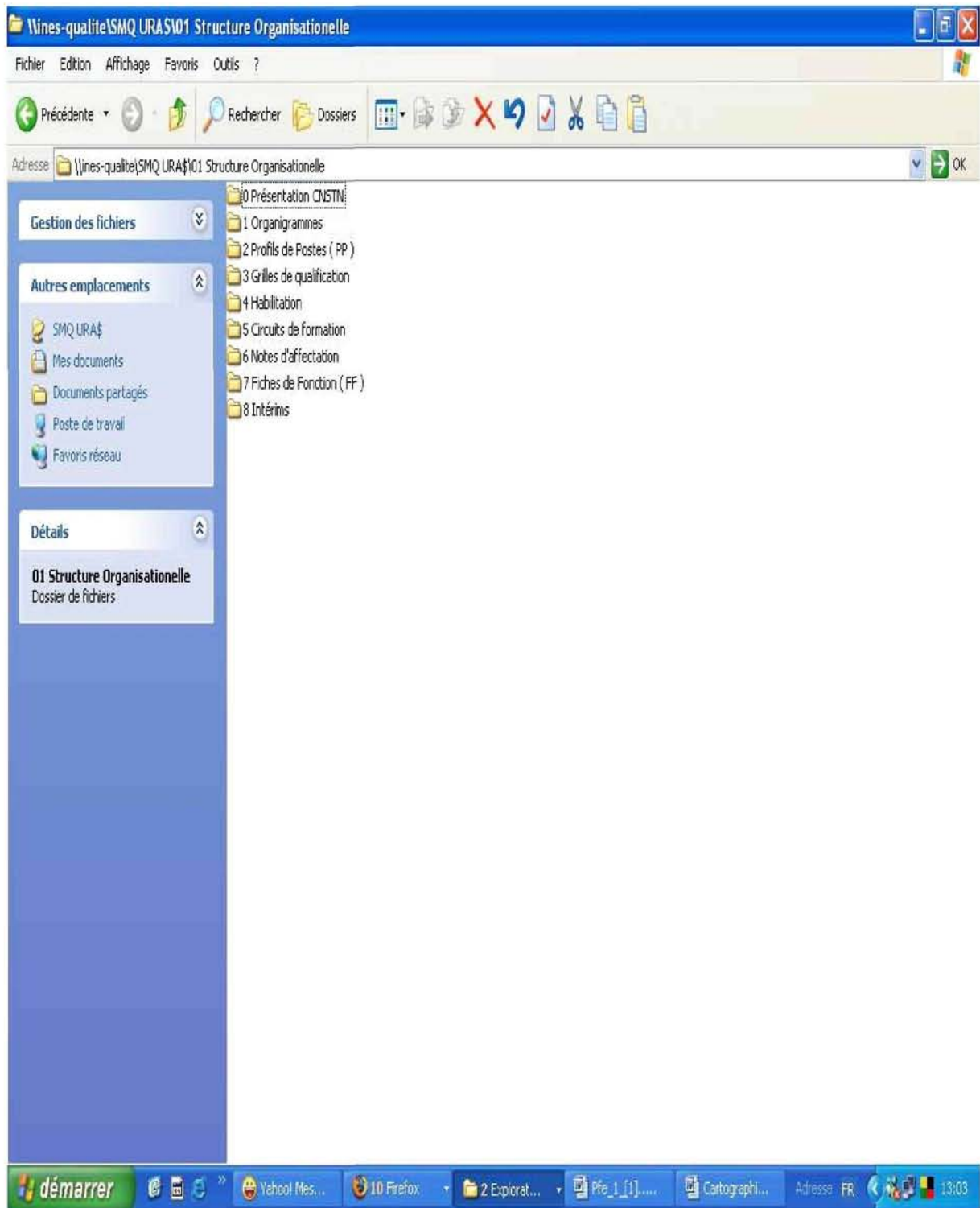
Veille COFRAC - TUNAC



Système de management de la qualité



Structure Organisationnelle



ADEILI Abderrahmen
Titre du mémoire :

Diagnostic et définition d'un plan d'action pour la mise en place d'un système de management conforme au référentiel ISO 17025

Cas d'application : Laboratoire de Microbiologie **CNSTN**

Mots clés : Accréditation, Amélioration Continue, Manuel Qualité, Système Qualité.

RESUME

L'accréditation permet aux laboratoires d'essais et d'analyses de prouver la qualité de leur organisation et d'assurer la fiabilité de leurs résultats. Ce rapport aborde les différentes étapes de la mise en place d'un système de management qualité, au sein d'un laboratoire d'analyse microbiologique au **CNSTN**.

La mise est débutée par la formation du personnel sur les exigences de la norme ISO 17025.

En suite un plan de diagnostic initial pour situer le laboratoire par rapport aux exigences de la norme pour aboutir enfin un plan d'action détaillant les actions à mener pour atteindre l'accréditation

Key words: Accreditation, Continuous Improvement, Manual Quality, Quality system.

ABSTRACT

The accreditation permit the laboratories of tests and analyses to prove the quality of their organization and to ensure the reliability of their results.

This report/ratio approaches the various stages of the installation from a system of management quality, within a microbiological analysis laboratory with the **CNSTN**.

The setting is begin with the staff training on the requirements from the standard ISO 17025.

In continuation a plan of initial diagnosis to locate the laboratory compared to the requirements of the standard to succeed finally an action plan detailing the actions to be carried out to reach the accreditation

المفاتيح: الاعتماد والتحسين المستمر، ودليل نظام الجودة والنوعية.

ملخص

الاعتماد على ترخيص مخابر الاختبارات والتحليل لإثبات جوده تنظيمها وضمان مصداقية نتائجها.

هذا التقرير تناول مختلف المراحل لوضع نظام إدارة الجودة داخل مختبر التحليل الميكروبيولوجي **NSTNC**.

في وسط بدأ مع تدريب الموظفين على المتطلبات القياسية ايزو 17025. استمرارا خطة التشخيص الأولي لمقارنة المخبر مع متطلبات معيار النجاح. أخيرا خطة عمل تتضمن تفاصيل عن الإجراءات التي يجب اتخاذها للوصول إلى الاعتماد