

OFFICE NATIONAL du THERMALISME
et d'HYDROTHERAPIE



MANUEL QUALITE

Laboratoire de Microbiologie

Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie
10, rue de Médine -1002 Tunis
Tél : (216) 54 275 353 ; Fax : (216) 71 791 868

LABORATOIRE
35, rue Ibn Rachik, 1002 Tunis
Tel. Direction des laboratoires : (216) 71 843 594

E-mail : Thermalisme@Thermalisme.nat.tn
Portail : www.hydrotherapie.tn



Historique des révisions

Date	Indice	Nature de la modification
02/02/2017	09	Actualisation de la politique qualité (page 12), actualisation de l'effectif de l'ONTH et du laboratoire de microbiologie (page 6), rattachement de la responsabilité de métrologie (Responsable métrologie « RMT ») à l'organisation du laboratoire de microbiologie (page 9), actualisation de la liste des procédures d'organisation générale (Annexe), redimensionnement du logo TUNAC suivant les instructions du DO.G.05.
09/12/2019	10	Actualisation des références, actualisation de l'effectif de l'ONTH et du laboratoire de microbiologie (page 06), Révision de l'organigramme de l'ONTH et du laboratoire de microbiologie (page 08 et 09), nouvelles responsabilités pour le poste du Directeur des laboratoires (DL) (page 10), Faire référence à la procédure POG/SMQ/09 (page 08), Révision de la liste des procédures (page 26)
23/11/2021	11	Mise à jour compte tenu de la transition à la version 2017 de la norme ISO 17025
21/11/2022	12	Actualisation de l'effectif du service qualité, Actualisation du domaine de compétence du laboratoire, Actualisation des services fournis aux clients, Intégration de procédure POG/SMQ/10 : « Analyse des risques »
	13	Actualisation des coordonnées de l'ONTH (siège et laboratoire), Actualisation des références, Actualisation de l'effectif de l'ONTH (5.2), Actualisation de l'effectif du laboratoire de microbiologie (5.3), Actualisation du domaine de compétence du laboratoire de microbiologie (5.4), Actualisation de l'organisation du laboratoire de microbiologie suite aux changements organisationnels (6.1.2), Actualisation de la Politique Qualité (page 11), Actualisation des modalités de diffusion du Manuel Qualité (6.3.1), Actualisation des responsabilités relatives à l'évaluation des prestataires (6.6), Actualisation des modalités de contrôle des résultats (7.9.3)

Réf : MQ/11-2023/13	Page : 1/25	Date :
Rédacteur : <i>Ines BEN FREDJ</i>	Vérificateur : <i>Ikram MOUJBANI</i>	Approbateur : <i>Chahinaz GUIZANI</i>
Visa :	Visa :	Visa :



Table des matières

1. Objet & Domaine d'application :	4
2. Références :	4
3. Terminologie :	4
4. Abréviations utilisées :	4
5. Présentation :	5
5.1. Présentation générale et identité juridique :	5
5.2. Effectif de l'Office du Thermalisme :	6
5.3. Effectif du laboratoire de microbiologie :	6
5.4. Domaine de compétence du laboratoire de microbiologie :	7
5.5. Indépendance :	7
5.6. Confidentialité et secret professionnel :	7
6. Prescriptions relatives au management :	8
6.1. Organisation :	8
6.1.1. Organigramme de l'Office du Thermalisme :	8
6.1.2. Organisation du Laboratoire de Microbiologie :	9
6.1.3. Responsabilités :	10
6.2. Système de management de la qualité :	11
6.2.1. Généralités :	11
6.2.2. Politique qualité :	11
6.3. Maîtrise de la documentation :	14
6.3.1. Gestion du Manuel Qualité :	14
6.3.2. Maîtrise des documents :	15
6.4. Revue des demandes, appels d'offres et contrats :	15
6.5. Sous-traitance des essais :	15
6.6. Achats :	15
6.7. Services au client :	16
6.8. Réclamations Client :	17
6.9. Maîtrise des travaux non conformes :	17
6.10. Amélioration :	17
6.11. Maîtrise des actions correctives :	17
6.12. Maîtrise des enregistrements :	17
6.13. Audits internes :	16
6.14. Revue de direction :	18



7. Prescriptions Techniques :	19
7.1. Généralités :	19
7.2. Personnel :	19
7.3. Installations et conditions ambiantes :	19
7.3.1. Plan :	20
7.3.2. L'adéquation des locaux aux besoins :	21
7.3.3. Conditions d'accès :	21
7.3.4. Entretien du laboratoire :	21
7.3.5. Maintenance et sécurité :	21
7.3.6. Alimentation en fluides :	22
7.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes :	22
7.4.1. Généralités :	22
7.4.2. Sélection des méthodes :	22
7.4.3. Méthodes développées par le laboratoire :	22
7.4.4. Méthodes non normalisées :	22
7.4.5. Validation des méthodes :	21
7.4.6. Estimation de l'incertitude de mesure :	22
7.4.7. Maîtrise des données :	21
7.5. Equipements et consommables :	23
7.5.1. Types d'équipements existants :	23
7.5.2. Identification – marquage :	23
7.5.3. Etalonnage – Vérification – Calibrage :	23
7.5.4. Entretien – Maintenance :	23
7.5.5. Enregistrements :	23
7.6. Traçabilité de mesurage :	24
7.6.1. Étalons de référence et matériaux de référence :	24
7.7. Echantillonnage :	24
7.8. Manutention des objets d'essai :	24
7.9. Assurer la qualité des résultats d'essai :	24
7.9.1. Essais croisés :	24
7.9.2. Essais inter-laboratoires :	24
7.9.3. Contrôle des résultats :	24
7.10. Rapports sur les essais :	25
7.10.1. Etablissement des rapports d'essais :	25
7.10.2. Avis et interprétations :	25
7.10.3. Diffusion des rapports d'essais :	25
7.10.4. Classement des résultats :	25



1. Objet & Domaine d'application :

Le présent manuel qualité a pour but de décrire l'organisation et les dispositions générales prises par l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie pour obtenir et garantir la qualité des prestations du Laboratoire de Microbiologie.

Il fait référence à des procédures d'organisation, à des modes opératoires et à des instructions de travail décrivant avec précision nos méthodes de travail, conformément à la norme internationale ISO/CEI 17025.

2. Références :

- La norme internationale ISO/CEI 17025, édition 2017 : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »
- La norme ISO 7218, édition 2007 : « Microbiologie des aliments – Exigences générales et recommandations » + Amendement 1 : 2013 de la norme ISO 7218 : 2007
- Loi de création de l'office du thermalisme loi N°75-58 du 14 Juin 1975, modifiée par la loi N°89-102 du 11 Décembre 1989.
- Décret-loi n°52 de 2011 en date du 06 juin 2011 modifiant et complétant la loi N°58 de 1975 concernant la création de l'Office du Thermalisme.
- Décret n°2013-717 du 15/01/2013 fixant l'organisation administrative et financière de l'ONTH
- Décret n°2006-3174 du 30 novembre 2006 fixant les normes et les conditions de création et d'exploitation des centres de thalassothérapie
- Loi N°25 de 2019 du 26 Février 2019 relative à la sécurité sanitaire des produits alimentaires et des aliments pour animaux
- Manuel de procédures de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie.
- Note de service du Ministère de la santé en date du 29 Septembre 2023 relative à la nomination de la chargée de la direction de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie par intérim
- La norme ISO 9000, version 2015 : « Système de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire »

3. Terminologie :

- **Accréditation (d'un laboratoire) :** reconnaissance formelle de la compétence d'un laboratoire d'essais pour réaliser des essais ou des types d'essais déterminés.
- **Essai :** Détermination d'un ou de plusieurs caractéristiques selon une procédure
- **Système de management :** Ensemble d'éléments corrélés ou en interaction d'un organisme, utilisés pour établir des politiques, des objectifs et des processus de façon à atteindre lesdits objectifs
- **Qualité :** aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences
- **Système de management de la qualité :** Partie d'un système de management relatif à la qualité

4. Abréviations utilisées :

- **ONTH :** Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie
- **SMQ :** Système de Management de la Qualité ; **TUNAC :** Conseil National d'Accréditation.
- **DL :** Directeur Laboratoire; **RQ :** Responsable Qualité; **RT :** Responsable Technique



5. Présentation :

5.1. Présentation générale et identité juridique:

L'Office du Thermalisme est un établissement public à caractère non administratif, créé en Juin 1975 par la loi N°75-58 du 14 Juin 1975, modifiée par la loi N°89-102 du 11 Décembre 1989.

L'Office du Thermalisme sis au 10, Rue de Médine, 1002 Le Belvédère, Tunis ; est placé sous la tutelle du Ministère de la Santé par décret n°2008-2864 du 11 Août 2008 et est administré par un Directeur Général.

Par le décret-loi N°52 en date du 06 Juin 2011, l'Office du Thermalisme est dénommé « Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie » et ses prérogatives sont élargies aux secteurs des eaux minérales, eaux thermales, eaux de mer et eaux douces. A ce titre, il est chargé notamment :

- De participer à l'élaboration des programmes et des plans de développement du secteur d'hydrothérapie et des eaux conditionnées et prendre les mesures nécessaires à leur mise en oeuvre ;
- De suivre l'exécution du programme de mise à niveau du secteur d'hydrothérapie et des eaux conditionnées et les plans de mise en oeuvre de système qualité ;
- De procéder ou faire procéder à toutes les études techniques, économiques, financières ainsi que les recherches scientifiques dans le domaine de son activité ; promouvoir la formation professionnelle et la recherche scientifique ; mettre en place des programmes de formation dans le secteur de l'hydrothérapie et des eaux conditionnées et veiller à leur application en collaboration avec les structures concernées ;
- D'encadrer les investisseurs à tous les stades de création et d'exploitation des projets, leur apporter l'assistance technique et autres travaux nécessaires à la réalisation et à la bonne exploitation de leurs projets et le versement et le suivi des indemnités d'investissement et des avantages qui leur sont attribués ;
- D'attribuer les concessions et les autorisations d'exercice des activités d'exploitation des sources d'eaux thermales conformément au plan directeur de répartition de ces sources approuvés par le décret ;
- D'entreprendre une classification des unités d'hydrothérapie sur la base des critères fixés par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé, et du ministre chargé du tourisme ainsi que celle des unités des eaux conditionnées à tous les stades ;
- De proposer aux autorités compétentes les tarifs des prestations des services dans les établissements d'hydrothérapie ainsi que les prix des eaux conditionnées à tous les stades ;
- De contrôler le déroulement des activités relatives à l'exploitation des sources thermales et les stations de pompage y relevant afin d'assurer une meilleure exploitation des ressources naturelles, en collaboration avec les services du ministère chargé des ressources hydrauliques ;
- De participer à la proposition et à l'exécution des programmes de conservation et de protection des sources d'eaux objet des activités qui relèvent de sa compétence en collaboration avec le ministère chargé des ressources hydrauliques et les ministères concernés par le secteur d'hydrothérapie et le secteur des eaux conditionnées ;
- De contrôler le secteur de l'hydrothérapie et des eaux conditionnées à tous les stades et prendre les mesures adéquates en collaboration avec les autres structures publiques compétentes ;
- De promouvoir le secteur de l'hydrothérapie et des eaux conditionnées et encourager la coopération internationale et l'échange d'expériences dans le domaine de son activité.



Raison sociale : Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie

Forme juridique : Etablissement public à caractère non administratif

Adresse : 10, rue de Médine – 1002 Tunis

Code TVA : 024311R / A / M / 000

Tél : 54 275 353

Fax : 71 791 868

E-mail : Thermalisme@Thermalisme.nat.tn

Adresse du laboratoire :	35, rue Ibn Rachik – 1002 Tunis
Tél. Direction Laboratoire :	71 843 594
E-mail :	Thermalisme@thermalisme.nat.tn

5.2. Effectif de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie :

Tel qu'arrêté en Novembre 2023, l'effectif de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie est de 66 fonctionnaires permanents répartis entre 35 cadres, 16 agents de maîtrise et de haute maîtrise et 15 agents d'exécution.

5.3. Effectif du Laboratoire de Microbiologie de l'Office :

L'effectif du Laboratoire de Microbiologie est constitué de 07 personnes dont 02 cadres (DL : Ingénieur général, et RT : maîtrisard), 04 agents de maîtrise (02 techniciens dont 01 responsable de métrologie et 01 responsable du magasin, 01 responsable de la réception des échantillons et 01 assistante du DL) et 01 agent d'exécution (Technicien préparateur).

Il est à noter que l'effectif de la Cellule Qualité, est de 01 cadre (RQ : ingénieur général)



5.4. Domaine de Compétence du Laboratoire de Microbiologie :

L'accréditation concerne les essais microbiologiques réalisés au sein des locaux permanents du laboratoire de microbiologie rattaché à la sous direction des laboratoires. Le domaine de compétence couvre les essais suivants :

Matrice	Essai	Norme(s)
	Germes Totaux à 22°C exprimés en UFC/ml	ISO 6222 (1999) : « Qualité de l'eau – Dénombrement de micro-organismes revivifiables – Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé »
	Germes Totaux à 36°C exprimés en UFC/ml	
Eaux minérales	Bactéries Coliformes exprimés en UFC/250ml	ISO 9308-1 (2014) : « Qualité de l'eau – Dénombrement des Escherichia Coli et des bactéries coliformes – Partie 1 : Méthode par filtration sur membrane pour les eaux à faible teneur en bactéries » + Amendement 2016
	Escherichia Coli exprimés en UFC/250ml	
Froides et chaudes	Entérocoques Intestinaux exprimés en UFC/250ml	ISO 7899-2 (2000) : « Qualité de l'eau – Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux – Partie 2 : Méthode par filtration sur membrane »
	Spores de microorganismes anaérobies sulfito-réducteurs exprimés en UFC/50ml	ISO 6461-2 (1986) : Qualité de l'eau – Recherche et dénombrement des spores de microorganismes anaérobies sulfito-réducteurs (clostridia) – Partie 1 : Méthode par filtration sur membrane
	Pseudomonas aeruginosa exprimés en UFC/250ml	ISO 16266 (2006) : « Qualité de l'eau – Détection et dénombrement de Pseudomonas aeruginosa – Méthode par filtration sur membrane »

5.5. Indépendance :

L'ensemble du personnel du laboratoire de microbiologie travaille en toute indépendance, il n'existe aucun lien, entre les analyses réalisées et la rémunération du personnel.

5.6. Confidentialité et secret professionnel :

L'ensemble du personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du Laboratoire de Microbiologie ; ceci est matérialisé par un engagement individuel de tout le personnel.

La procédure **POG/SMQ/01** : « **Protection des informations, confidentialité et impartialité** » définit les règles applicables en matière de secret professionnel par le personnel du laboratoire ainsi que les modalités prévues en matière d'analyse des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité.



6. Prescriptions relatives au management :

6.1. Organisation:

En tenant compte des prérogatives de l'ONTH et des attributions du laboratoire de microbiologie, nous affirmons qu'il n'y a aucun conflit d'intérêt.

En effet, toute demande déposée à l'office par un promoteur pour l'obtention d'un agrément, doit contenir, entre autres, des résultats d'analyses microbiologiques et ou physico-chimiques. Ces analyses doivent être réalisées dans des laboratoires agréés dont éventuellement le laboratoire de microbiologie de l'ONTH.

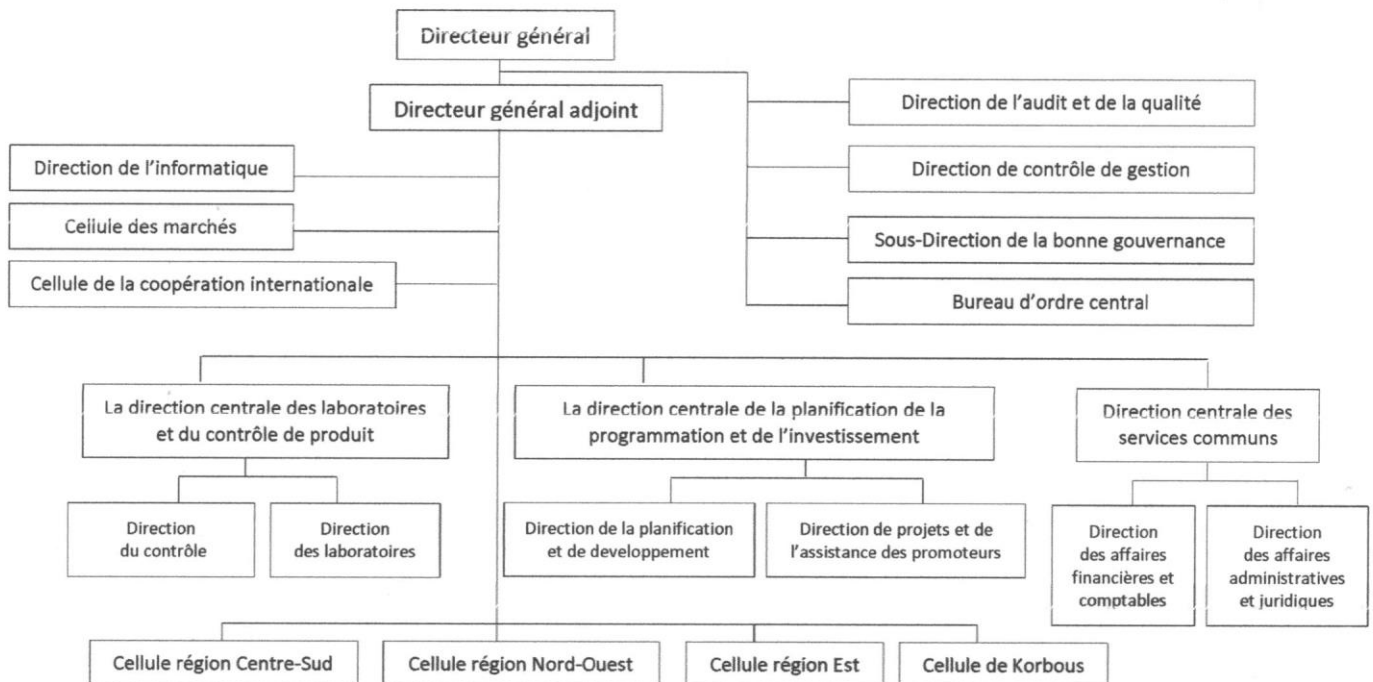
Cette demande est soumise à l'avis d'une commission technique compétente dont l'Office est membre.

Dans le cas des clients internes qui sont des représentants de toute entité appartenant à l'ONTH exprimant un besoin d'analyse, leurs demandes sont traitées conformément aux dispositions du SMQ.

La position du laboratoire de microbiologie par rapport à l'organisation mère, ses liens avec les structures de soutien internes, ses liens avec les parties intéressées externes, sont définies conformément à la **POG/SMQ/09 « Maitrise des Interfaces »**.

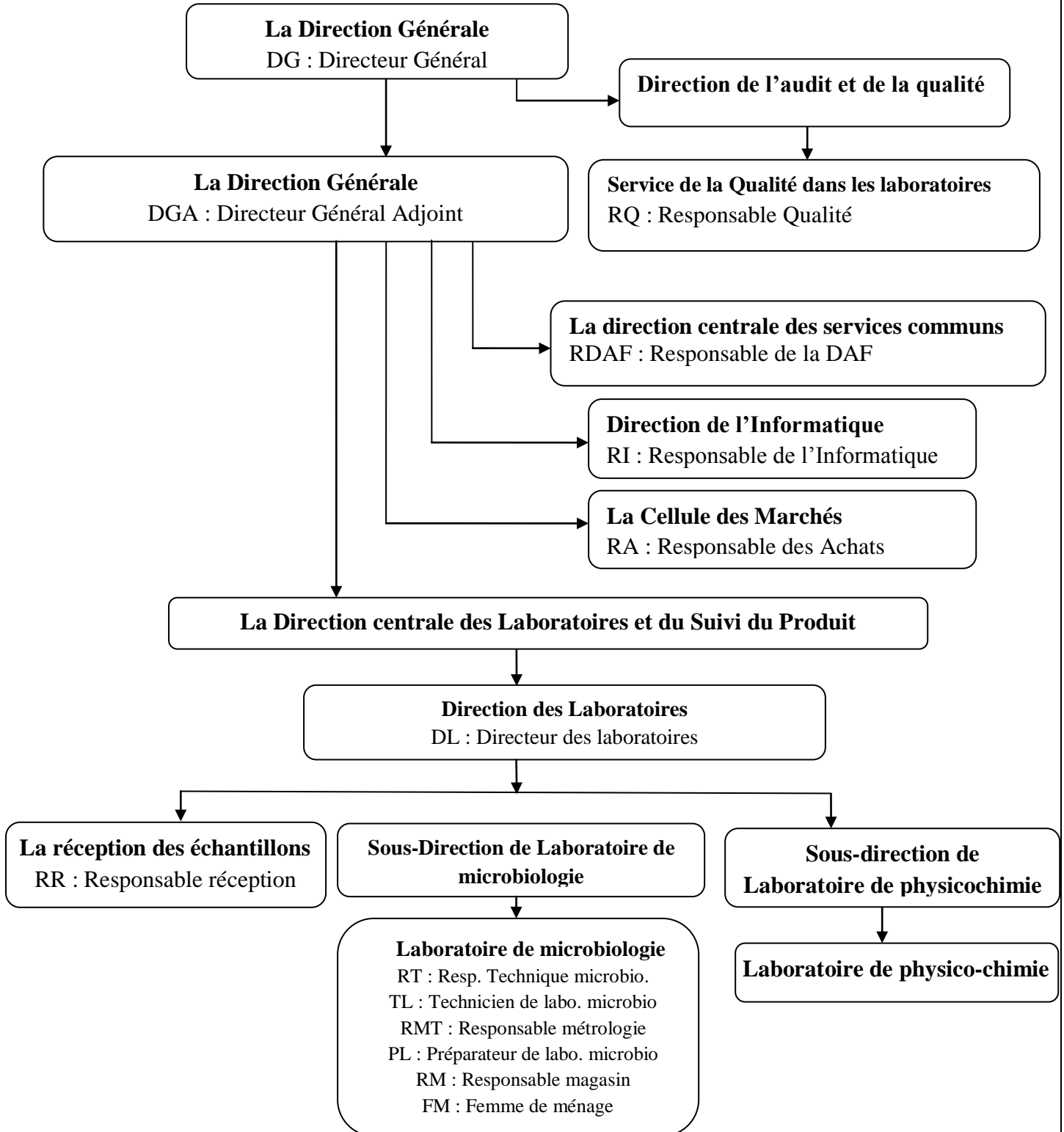
Les organigrammes suivants relatent les différentes fonctions y compris les postes clés. Les rôles et les responsabilités de ces derniers sont définis dans les fiches de poste correspondantes.

6.1.1. Organigramme de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie :





6.1.2. Organisation du Laboratoire de Microbiologie de l'Office :





6.1.3. Responsabilités :

- Les attributions du Directeur Général de l'ONTH sont fixées dans le décret n°2013-717 du 15/01/2013
- Le RQ tient à jour les enregistrements relatifs aux fiches des postes relatives au personnel impliqué dans le système de management qualité. Ces fiches de postes sont élaborées selon le FOR/TEC/68 : « Fiche de poste » et approuvées par le Directeur Général de l'ONTH.
- Les suppléances fonctionnelles sont définies dans les fiches de poste.

6.2. Système de management de la qualité :

6.2.1. Généralités :

Le système de management de la qualité décrit la politique et les objectifs qualité à travers les documents suivants :

- Le manuel qualité
- Les procédures d'organisation générale (qualité et technique)
- Les modes opératoires et instructions de travail
- Les formulaires (supports d'enregistrement)

6.2.2. Politique qualité :

Les objectifs du système qualité sont énoncés dans une déclaration de politique qualité élaborée par la Direction Générale.

Afin d'être accessible à l'ensemble du personnel et d'informer nos clients et nos fournisseurs sur notre politique qualité, la déclaration de politique qualité est intégrée dans ce manuel qualité, diffusée au personnel du Laboratoire de Microbiologie et est affichée au niveau du laboratoire ainsi qu'aux services administratifs et techniques.



La Politique qualité

OFFICE NATIONAL DU THERMALISME ET D'HYDROTHERAPIE	FORMULAIRE FOR/SMQ/54	Révision : 05
	LA POLITIQUE QUALITE	Page 01 sur 01

Depuis sa création en 1975, l'Office du Thermalisme a toujours œuvré pour mener à bien sa mission de mise en œuvre de la politique nationale dans le secteur des eaux thermales et des eaux conditionnées telle qu'elle lui a été attribuée par la loi n°75-58 du 14 juin 1975 modifiée par la loi n°89-102 du 11 Décembre 1989.

Par le décret-loi N°52 en date du 06 juin 2011, l'Office du Thermalisme est dénommé « Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie » et ses prérogatives se trouvent élargies aux secteurs des eaux minérales, eaux thermales, eaux de mer et eaux douces.

La Démarche Qualité entreprise pour le Laboratoire de l'Office qui représente un outil technique pour le contrôle de la qualité des eaux aux différents stades d'exploitation, a abouti en Février 2012 à l'accréditation de notre laboratoire selon la Norme Internationale ISO/CEI 17025 (2005) : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais » ; puis en Février 2021 à la transition à la version 2017 de la même norme.

L'accréditation de notre laboratoire par le Conseil National d'Accréditation représente une reconnaissance formelle, aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale, de sa compétence pour réaliser des essais fiables.

Ainsi, par l'accréditation ISO/CEI 17025 de son laboratoire, l'Office a consolidé davantage son rôle en tant qu'expert privilégié auprès des pouvoirs publics, des professionnels et des consommateurs.

L'intérêt est tout aussi porté pour nos clients puisqu'un produit ou service assorti d'un rapport émis par un organisme accrédité jouira dès lors d'une crédibilité accrue et son acceptation par les marchés en sera facilitée

Soucieux de la pérennité du système qualité et de son amélioration continue conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17025, nous prenons l'engagement de mettre l'accent sur les Objectifs Qualité ci-dessus mentionnés :

- **L'impartialité du laboratoire** : à travers le respect des exigences normatives en matière d'impartialité, et à travers l'analyse et le suivi des risques susceptibles d'affecter l'impartialité du personnel et des activités du laboratoire,...
- **La satisfaction de nos clients** : à travers le respect des exigences normatives et réglementaires, le respect des prescriptions du Conseil National d'Accréditation, l'écoute des clients et leur fidélisation, le traitement des réclamations, ...
- **L'assurance qualité des essais** : à travers les participations aux essais croisés et inter-laboratoires, l'assurance des bonnes pratiques professionnelles, la maîtrise de l'impartialité du personnel...
- **L'amélioration continue du système qualité** : à travers un suivi permanent des plans d'actions émanant de la revue de direction, des audits internes et externes, des actions correctives, ...

Notre engagement pour ces Objectifs Qualité est traduit par des indicateurs de performance définis dans le FOR/SMQ/42 : « Mesure des indicateurs de performance », revus et évalués lors des réunions de revues de direction.

En application à cette déclaration, un Responsable Qualité est nommé comme représentant de la Direction Générale pour la mise en conformité de l'activité du laboratoire selon la norme ISO/CEI 17025. Il se rend compte de son fonctionnement, de tout risque susceptible de porter atteinte à son impartialité ou à celle du personnel technique, de ses activités et de toute opportunité d'amélioration de nature à faire hisser la compétence du laboratoire au rang international. Tout l'appui nécessaire lui sera donné pour mener à bien sa mission.

L'ensemble du personnel de l'Office et plus particulièrement le personnel concerné par les activités d'essai et d'étalonnage, au sein du laboratoire, sont tenus de traiter avec impartialité et de manière équitable toutes les demandes parvenues au laboratoire ainsi que d'appliquer les politiques et les procédures dans leurs travaux.

Tunis Le : 25 OCT 2023

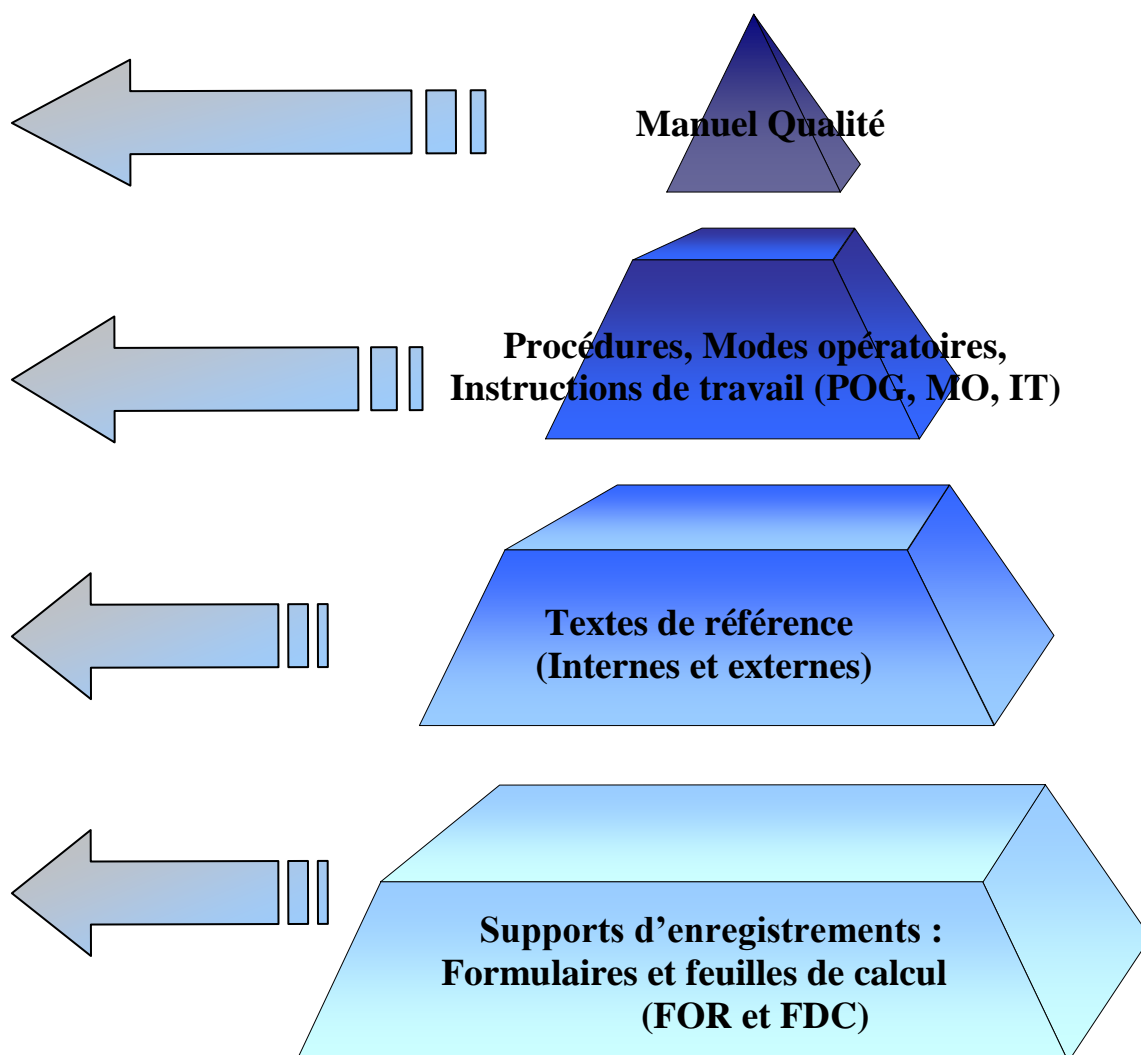
Chargée de la Direction de l'Office par Intérim





Structure Documentaire du Laboratoire de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie

ENREGISTREMENTS





6.3. Maîtrise de la documentation :

6.3.1. Gestion du Manuel Qualité :

Le manuel qualité est l'image et la mémoire de l'organisation et du fonctionnement du Laboratoire de Microbiologie. Il constitue le facteur de la fiabilité et de la qualité pour les partenaires de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie.

Propriété et confidentialité :

Ce Manuel est la propriété de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie dont le siège social est sis au 10, rue de Médiine, 1002 Tunis. Toute reproduction, même partielle du présent Manuel, ne peut être faite sans l'autorisation de l'Office.

Rédaction, Vérification et Approbation :

- La rédaction du Manuel Qualité est une œuvre collective coordonnée et supervisée par le Responsable Qualité. Les différents responsables concernés se sont impliqués dans la rédaction et se sont engagés à appliquer les dispositions écrites qui les concernent.
- La vérification du Manuel Qualité est effectuée par le Directeur des Laboratoires (DL).
- Le Manuel Qualité et ses évolutions sont approuvés par le Directeur Général.

Identification :

Le Manuel Qualité est identifié par sa date d'édition (mois et année) et son indice de révision : MQ/Edit/Rev. La nouvelle version du manuel est éditée dans son ensemble.

Diffusion :

Le Manuel Qualité peut être diffusé, sur demande, à tous les partenaires de l'Office National du Thermalisme et de l'Hydrothérapie. Il permet de leur prouver que les responsables du laboratoire de microbiologie ont mis en place toutes les dispositions nécessaires à la maîtrise de la qualité des prestations fournies. Il existe deux types de diffusion :

- Diffusion contrôlée : La mise à jour est alors assurée. Elle concerne le personnel du laboratoire de microbiologie (la diffusion est réalisée en mode pdf via des liens de partage informatisés sur serveur) ainsi que les postes de Directeur Général et Directeur Général Adjoint (la diffusion se fait sur support papier).
- Diffusion non contrôlée : La mise à jour est non contrôlée (cas de la diffusion en externe sur demande que ce soit sur support papier ou informatisé).

Les diffusions internes et externes de ce Manuel Qualité sont assurées par le RQ. La diffusion contrôlée se fait avec retrait de l'ancienne version.

Pagination :

La pagination du présent manuel est effectuée par une numérotation séquentielle de toutes les pages.

Classement et archivage :

Le RQ dispose de la copie originale relative à la version en vigueur du Manuel Qualité. Les originaux des versions périmées porteront sur la page de garde de cachet « Périmé ».



6.3.2. Maîtrise des documents :

La documentation du SMQ du Laboratoire de Microbiologie, d'origine interne ou externe, est gérée par le RQ selon la procédure **POG/SMQ/02 : « Maîtrise des documents »**

Le R.Q tient à jour des listes maîtrisées des documents applicables. Il s'assure de la disponibilité de ces documents auprès des utilisateurs ; et plus particulièrement la disponibilité des normes dans leurs versions pertinentes sur la base de la veille normative assurée par le personnel technique.

6.4. Revue des demandes, appels d'offres et contrats :

La revue des demandes, appels d'offres et contrats a pour objectif d'apporter la réponse adéquate aux demandes des clients tout en s'assurant que le Laboratoire de Microbiologie dispose bien des ressources nécessaires pour les satisfaire : disponibilité des équipements et locaux, compétence du personnel...

Tous les essais réalisés dans le laboratoire sont répertoriés dans une liste mise à la disposition des clients au niveau de la réception.

Il s'agit d'essais pour lesquels correspondent sans ambiguïté des modes opératoires ou normes existantes. Ils peuvent faire l'objet de conventions établies conjointement entre l'Office et le client.

Cette liste est modifiée à chaque fois qu'il y a introduction d'un nouvel essai ou élimination d'un essai, à chaque changement de norme ou modification de prix.

Les règles de revue des demandes, appels d'offres et contrats sont définies dans la procédure **POG/TEC/15 : « Revue des Demandes »**.

6.5. Sous-traitance des essais :

Le laboratoire de microbiologie ne fait pas appel à la sous-traitance des essais.

6.6. Achats :

L'achat des équipements (appareils de mesure et d'essais), consommables (produits chimiques, milieux de culture et petit matériel d'exploitation), étalons et matériaux de référence ainsi que des services (étalonnage, maintenance, formation) est réalisé par la Cellule des Marchés conformément à la réglementation en vigueur et à la **POG/TEC/18 : « Achats de biens et services pour le laboratoire »**.

Après acquisition, les équipements et consommables sont gérés par le laboratoire conformément aux dispositions des procédures **POG/TEC/11 : « Gestion des Equipements »** et **POG/TEC/08 : Gestion du Consommable »**.

Les fournisseurs et les prestataires de services sont évalués périodiquement. Ces évaluations sont effectuées par le DL sur la base de la qualité du produit ou de la prestation, le respect des délais et la réactivité.



6.7. Services au client :

Soucieux de l'amélioration de la qualité de ses services afin de répondre amplement aux exigences de ses clients, le Laboratoire de Microbiologie a mis en place des dispositions pour être à l'écoute de ses clients à travers les enquêtes satisfaction clients, les fiches de réclamations et une boîte de suggestions.

En effet, la boîte de suggestion est placée au niveau de la réception pour permettre aux clients de transmettre toute suggestion, réclamation ou proposition d'amélioration.

Une fois par an, une enquête de satisfaction des clients conventionnés est réalisée selon le **FOR/SMQ/28 : Enquête de Mesure de Satisfaction des Clients** ». Cette enquête nous permet d'évaluer la perception des clients quant au niveau de satisfaction de leurs exigences.

Pour les clients particuliers (externes non conventionnés), le formulaire **FOR/SMQ/28** est renseigné par le client au moment du retrait du rapport d'essai.

Toutes ces informations sont exploitées dans le cadre du système qualité mis en place. Elles sont analysées, présentées et discutées lors de la revue de direction, conformément au **FOR/SMQ/62 : « Analyses des retours d'informations client – Année..... »**.

Les services que le laboratoire fournit à ses clients ou leurs représentants sont les suivants :

- Réaliser les activités de laboratoire dans le cadre des exigences de la norme ISO/CEI 17025, en particulier en ce qui concerne la confidentialité et l'impartialité ;
- Information des clients quant aux activités du laboratoire (essais, méthodes, tarification, état d'accréditation des essais...)
- Information des clients quant aux critères d'acceptation d'échantillons
- Fourniture aux clients de flacons stériles pour prélèvements et information de la méthode à suivre pour le prélèvement des échantillons
- Conseil et orientation des clients selon les résultats des analyses
- Fournir au client une formulation écrite d'avis et interprétations des résultats d'analyses (sur demande écrite du client). Les avis et interprétations ne sont pas couverts par l'accréditation ;
- Fournir au client le résultat d'essai en tenant compte de l'incertitude de mesure (sur demande du client) ;
- Fournir au client la copie originale du rapport d'essai (au local du laboratoire, sur décharge du client ou son représentant). Le laboratoire n'émet pas de déclaration de conformité ;
- Fournir au client une copie du rapport d'essai par courrier électronique (sur demande du client)
- Réalisation d'enquêtes annuelles pour la perception du niveau de satisfaction des clients et exploitation des données qui en découlent
- Traitement des réclamations implicites et explicites des clients avec retour d'information
- Mise à disposition d'une boîte de suggestions pour collecte des réclamations, suggestions et propositions d'amélioration
- Visites assistées aux laboratoires de microbiologie de l'ONTH



6.8. Réclamations Client :

Les réclamations des clients sont enregistrées et traitées conformément à la procédure « **POG/SMQ/05 : Ecoute Clients et Personnel** ».

L'examen des réclamations est une source de progrès par le biais des actions qui pourront en découler.

6.9. Maîtrise des travaux non conformes :

Tout écart par rapport aux dispositions préétablies, qu'il soit relatif aux essais ou au SMQ, et pouvant avoir des conséquences sur la qualité des prestations fournies par le Laboratoire de Microbiologie, est traité conformément à la procédure « **POG/TEC/01 : Non conformités - Travaux non conformes – Actions correctives** » qui spécifie, notamment, les responsabilités de gestion des travaux non conformes et de poursuite des actions entreprises.

6.10. Amélioration :

Le Laboratoire de Microbiologie entretient une démarche d'amélioration continue visant à accroître l'efficacité de son système de management qualité. A cet effet, différents éléments et aspects sont exploités tels que : la politique qualité, les objectifs qualité, les résultats des audits, l'analyse des données, les actions mise en place face aux travaux non conformes et les revues de direction.

6.11. Maîtrise des actions correctives :

Une action corrective peut avoir pour origine : L'analyse des risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité, L'analyse des risques/opportunités liés aux activités du laboratoire, Le traitement des travaux non conformes, le traitement des réclamations, les résultats d'audits, l'analyse des tendances et des données,...

Les dispositions prévues en matière de mise en œuvre et de suivi des actions correctives sont décrites dans la procédure « **POG/TEC/01 : Non conformités - Travaux non conformes – Actions correctives** »

6.12. Maîtrise des enregistrements :

Le laboratoire de Microbiologie a élaboré la procédure « **POG/SMQ/06 : Maîtrise des Enregistrements** » dans laquelle on décrit comment sont gérés les enregistrements émis par le laboratoire.

L'ensemble des enregistrements techniques et relatifs au SMQ sont listés dans le tableau « **FOR/SMQ/40 : Tableau de Gestion des Enregistrements** ».



6.13. Audits internes :

Pour vérifier l'efficacité et l'application des dispositions prises pour la gestion du SMQ, le Laboratoire de Microbiologie a mis en place un système d'audit qualité interne selon la procédure **POG/SMQ/07 : « Audit Interne »**.

Les audits qualité sont programmés et planifiés annuellement par le RQ et validés par la Direction Générale.

La planification et le suivi des audits qualité du laboratoire sont assurés par le RQ en coordination avec le DL.

Il est à noter que les audits qualité peuvent être programmés suite à la demande de la Direction du Laboratoire, suite à la détection des écarts répétitifs dans le système qualité, suite à des changements organisationnels et techniques, ...

Les audits sont conduits par des personnes qualifiées selon la procédure d'audit en vigueur.

6.14. Revue de direction :

La revue de direction du Laboratoire de Microbiologie est établie à fréquence annuelle, selon un calendrier prédéfini qui tient compte du planning des audits internes et externes.

Elle a principalement pour but d'analyser les résultats de l'année en cours en y intégrant l'ensemble des éléments exigés par la norme ISO/CEI 17025, et ce en vue de juger l'efficacité du Système de Management Qualité. Il peut y être également question d'éventuelles révisions de la politique qualité et des objectifs y afférents.

Les modalités de gestion de la revue de direction sont décrites dans la procédure **POG/SMQ/08 : « Revue de Direction »**.

Le RQ consigne toutes les recommandations émises lors de cette réunion dans un procès verbal. Il rend également compte à la Direction Générale de la mise en œuvre des actions décidées afin de vérifier qu'elles produisent l'effet escompté dans les délais impartis.

Des réunions intermédiaires de revue de direction peuvent être organisées en cas de besoin.



7. Prescriptions techniques :

7.1. Généralités:

L'exactitude et la fiabilité des analyses dépendent de différents facteurs. Ces facteurs comprennent les éléments suivants :

- Le personnel
- Les installations et conditions ambiantes
- Les méthodes d'essai
- Les équipements
- La traçabilité des essais
- La manutention des objets soumis à essai
- ...

7.2. Personnel:

Compétence du personnel :

La direction du laboratoire s'assure de la compétence de son personnel pour réaliser les tâches qui lui sont confiées. Les preuves de cette compétence couvrent le recrutement, la formation des nouveaux recrutés et la formation continue.

Le recrutement et la formation sont assurés par la Direction des affaires administratives et juridiques en concertation avec les structures concernées conformément à la réglementation en vigueur et à la procédure **POG/TEC/16** : « **Formation du personnel** »

Habilitation technique du personnel :

Le Laboratoire de Microbiologie n'emploie que des personnes permanentes dûment qualifiées pour l'exécution des tâches relatives aux essais.

Les habilitations du personnel du Laboratoire de Microbiologie sont prononcées et délivrées par le Responsable Technique.

La procédure **POG/TEC/05** : « **Critères d'habilitation technique** » décrit les modalités de mise en œuvre et de maintien de l'habilitation du personnel.

L'habilitation est mise à jour et matérialisée sur le formulaire **FOR/TEC/116** : « **Etat d'Habilitation Technique du Personnel** ».

Accueil des nouveaux recrutés et des stagiaires :

Après accord de la Direction Générale, le laboratoire accepte les nouveaux recrutés et les stagiaires (étudiants ou personnel travaillant dans le secteur thermo-minéral et de l'hydrothérapie).

Les dispositions particulières relatives aux nouveaux recrutés et aux stagiaires sont décrites dans les procédures « **POG/SMQ/01 : Protection des Informations, confidentialité et Impartialité** », « **POG/TEC/05 : Critères d'Habilitation Technique** » et « **POG/TEC/12 : Gestion des Rapports d'Essai** ».

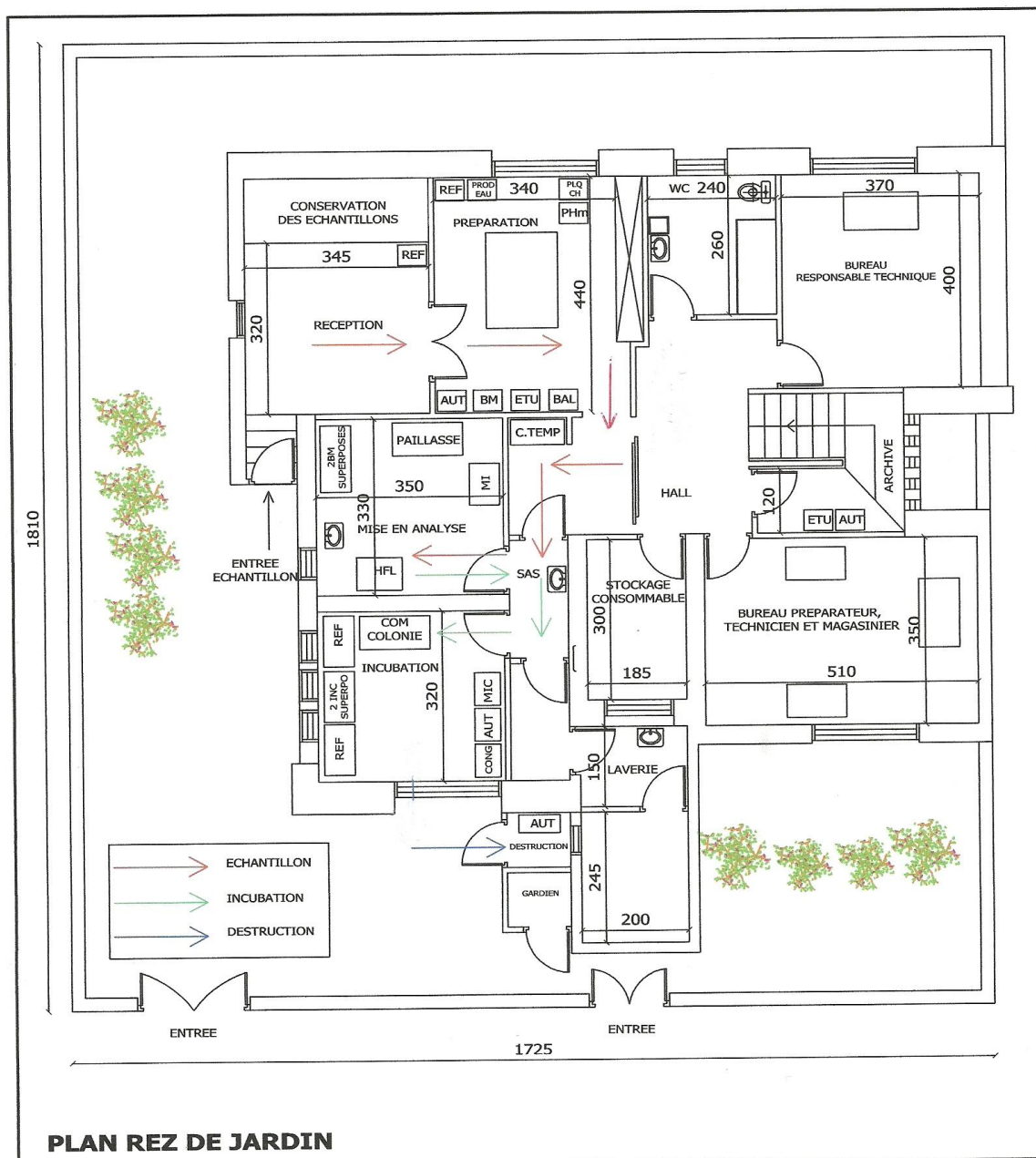
Les stagiaires n'effectuent pas d'analyse donnant lieu à un rapport d'essai

Les nouveaux recrutés ne peuvent effectuer des analyses donnant lieu à un rapport d'essai qu'après décision de leur habilitation.



7.3. Installations et conditions ambiantes:

7.3.1. Plan :



La conception des locaux ainsi que leurs équipements permettent de limiter l'influence de l'environnement sur les analyses le mieux possible,



7.3.2. L'adéquation des locaux aux besoins :

Les dispositions portent sur :

- Les locaux implantés de façon à éviter les risques de contamination croisée (respect du sens de la marche en avant en microbiologie)
- Les dimensions de salles adéquates afin de permettre des manipulations pratiques et précises avec aménagement de zones indépendantes pour chaque activité qui le nécessite.
- L'éclairage des locaux permettant d'éviter la création de reflets gênants
- L'aménagement et l'agencement des locaux permettant de réduire les risques de contamination par les poussières (murs et plafonds lisses, faciles à nettoyer ; fenêtres et portes fermées de façon hermétique lors des essais ; réalisation des essais sous une hotte à flux laminaire ; paillasses et mobilier de laboratoire constitué de matériaux lisses ;...)

7.3.3. Conditions d'accès :

Une plaque limitant l'accès à toute personne étrangère au laboratoire est apposée à l'entrée des services techniques.

Les personnes extérieures (visiteurs, auditeurs,...) ne peuvent pénétrer que si elles sont autorisées par la direction du laboratoire. Les règles d'accès sont définies dans l'instruction de travail intitulée **IT/MIC/02 : « Conditions d'accès au laboratoire »**.

7.3.4. Entretien du laboratoire :

L'entretien général de l'ensemble des locaux est placé sous la responsabilité du Responsable Technique.

Un planning d'entretien établi selon les règles de l'instruction de travail **IT/MIC/01 : « Plan de nettoyage et désinfection »** fixe pour chaque local ou surface la fréquence, le produit à utiliser, le responsable de l'action ainsi que les dispositions relatives à l'enregistrement.

Chaque technicien veille en permanence au maintien de la propreté des locaux sous sa responsabilité (nettoyage quotidien des paillasses et du matériel)

Le nettoyage des paillasses et des équipements d'essais est assuré par le personnel exerçant dans le laboratoire.

La vérification de l'efficacité des actions de nettoyage et désinfection est effectuée selon les dispositions de l'instruction de travail **IT/MIC/03 : « Contrôle de l'hygiène du laboratoire »**.

7.3.5. Maintenance et sécurité :

Les dispositifs de lutte contre les incendies sont accessibles dans les différents locaux du laboratoire et sont repérés par des plaques d'identification et d'utilisation.

La vérification périodique des extincteurs et circuits électriques est réalisée régulièrement. Une boîte à pharmacie est mise à la disposition du personnel.



7.3.6. Alimentation en fluides :

- Eau distillée : le laboratoire est équipé d'un appareil de production d'eau distillée. Cette eau est contrôlée selon les modalités du mode opératoire **MO/MIC/01** : « **Contrôle de l'eau distillée** ».
- Eau Ultra pure : Le laboratoire est équipé d'un appareil Eau ultra pure.
- Gaz : le laboratoire est approvisionné en gaz de ville.

7.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes :

7.4.1. Généralités :

Le Laboratoire de Microbiologie applique des méthodes et des procédures appropriées pour les analyses, relevant de son domaine d'activité. Celles-ci comprennent la manutention, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à l'essai et, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'analyse.

Le laboratoire possède des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, ainsi que des procédures pour la manutention et la préparation des échantillons.

7.4.2. Sélection des méthodes :

Le laboratoire utilise des méthodes publiées comme normes internationales, nationales ou étrangères. La dernière édition de la norme s'applique.

S'il y a lieu, et pour une meilleure application des normes, des précisions sont apportées dans les modes opératoires correspondants. Les méthodes d'essais normalisées utilisées au laboratoire sont vérifiées selon les modalités de la **POG/TEC/19** : « **Vérification d'une méthode d'essai** »

Le client est informé de la méthode choisie dans la convention Client-ONTH et dans le rapport d'essai.

7.4.3. Méthodes développées par le laboratoire :

Cette disposition n'est actuellement pas applicable au Laboratoire de Microbiologie.

7.4.4. Méthodes non normalisées :

Cette disposition n'est actuellement pas applicable au Laboratoire de Microbiologie.

7.4.5. Validation des méthodes :

Cette disposition n'est actuellement pas applicable au Laboratoire de Microbiologie.

7.4.6. Estimation de l'incertitude de mesure :

Le laboratoire de Microbiologie procède à l'estimation globale de l'incertitude sur essai selon la procédure « **POG/TEC/06 : Estimation des incertitudes** »



7.4.7. Maîtrise des données :

Les calculs et transferts de données font l'objet de vérifications appropriées conduites et visées de façon systématique.

7.5. Equipements et consommables :

7.5.1. Types d'équipements existants :

Le Laboratoire de Microbiologie dispose d'équipements de mesures (tels que balance, thermomètres, pH-mètre,...) ainsi que d'équipements d'essais (tels que les étuves, les incubateurs,...) dont la maîtrise fait l'objet de la procédure **POG/TEC/11 : « Gestion des Equipements »**

7.5.2. Identification - Marquage :

Tous les appareils de mesures et d'essais sont identifiés et marqués suivant les dispositions décrites dans la procédure « **POG/TEC/11 : Gestion des Equipements** ».

Le Responsable de métrologie tient à jour un inventaire global du matériel de mesure et d'essai du Laboratoire de Microbiologie

7.5.3. Etalonnage – Vérification – Calibrage :

Un programme annuel d'étalonnage et de vérification est établi sous la responsabilité du responsable technique.

Ces opérations permettent d'assurer que les incertitudes de mesure sont connues et compatibles avec les exigences des documents techniques de référence (normes, MO, IT,...)

7.5.4. Entretien – Maintenance :

L'entretien courant des équipements (nettoyage, désinfection,...) est à la charge du personnel technique du laboratoire.

La maintenance (vérification régulière de l'état de fonctionnement du matériel) est réalisée par une société spécialisée sous la responsabilité du responsable technique.

Certaines opérations peuvent être réalisées par des sous-traitants spécialisés.

7.5.5. Enregistrements :

Les opérations décrites ci-dessus donnent lieu à des enregistrements (dossiers matériel, fiches signalétiques, fiches de vie, fiche d'exploitation des certificats d'étalonnage, planning d'étalonnage,...) sur les supports prévus dans la procédure **POG/TEC/11 : « Gestion des équipements »**.

Les opérations d'étalonnage sont réalisées auprès de laboratoires accrédités dans la mesure du possible. Les enregistrements sont alors réalisés sur des supports appropriés (PV étalonnage, constat de vérification,...)



7.6. Traçabilité de mesurage :

Tous les équipements de mesure et d'essais du Laboratoire de Microbiologie sont vérifiés conformément aux instructions de travail et étalonnés selon un planning d'étalonnage.

L'Office a recours à des services d'étalonnage de laboratoires externes capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de mesure et de traçabilité.

7.6.1. Etalons de référence et matériaux de référence :

Le Laboratoire de Microbiologie dispose de souches de référence, étalons de référence (masse étalons, Tampon pH...)

Leur gestion (inventaire, modalités de conservation, contrôle de pureté,..) est réalisée conformément au mode opératoire **MO/MIC/15 : « Gestion des souches »** et **POG/TEC/08 : « Gestion du consommable »**

7.7. Echantillonnage :

L'Office procède à l'échantillonnage et aux prélèvements des échantillons dans le cadre d'opérations de contrôle dans les stations et centres d'hydrothérapie. Le prélèvement des échantillons est effectué par d'autres services.

Il est à préciser que l'échantillonnage ne fait pas partie de l'actuelle portée d'accréditation et que les techniciens du Laboratoire de Microbiologie n'effectuent pas des prélèvements d'échantillons objets de demandes d'essai.

7.8. Manutention des objets d'essai :

Les dispositions relatives à la réception technique, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination des objets soumis à essais sont décrites dans la procédure **POG/TEC/10 : « Stockage, Conservation et destruction des Objets Soumis à Essais »**

7.9. Assurer la qualité des résultats d'essai :

Les moyens de contrôle des résultats des essais au sein du Laboratoire de Microbiologie sont les suivants :

7.9.1. Essais croisés :

Des essais croisés entre opérateurs sont réalisés au sein du Laboratoire de Microbiologie conformément à la procédure **POG/TEC/14 : « Prélèvement d'Echantillons pour essais croisés »**. Ils sont destinés à confirmer que les résultats obtenus par les différents responsables d'essais, sont cohérents et fiables.

7.9.2. Essais Inter-Laboratoires :

Le Laboratoire de Microbiologie participe à des campagnes d'essais d'inter-laboratoires (AGLAE) destinées à confirmer la fiabilité de ses prestations.



7.9.3. Contrôle des résultats :

Ces contrôles sont effectués sous la responsabilité du RT par la réalisation : des essais à blanc, des essais témoins négatifs ainsi que des essais témoins positifs et ce, conformément aux dispositions du mode opératoire **MO/MIC/11** : « **les Essais Témoins** ».

Les résultats émis par le laboratoire sont soumis à une vérification de validité conformément aux dispositions de la **POG/TEC/20** : « **Modalités d'assurance de la validité des résultats** »

7.10. Rapports sur les résultats :

7.10.1. Etablissement des rapports d'essais :

L'élaboration et la gestion des rapports d'essai est effectuée conformément aux dispositions de la procédure **POG/TEC/12** : « **Gestion des Rapports d'Essai** ».

La représentation des rapports d'essais émis par le Laboratoire de Microbiologie de l'Office respecte les dispositions exigées par les textes réglementaires du TUNAC

7.10.2. Avis et interprétations :

Lorsque cela est demandé, des avis et des interprétations sont donnés sous forme de courrier annexé au rapport d'essai.

En règle générale, les avis et interprétations sont donnés sur la base de références reconnues et disponibles (normes, revues spécialisées reconnues, fiches techniques,...)

Les avis et interprétations ne sont pas inclus dans le champ d'accréditation

7.10.3. Remise des rapports d'essais :

L'original du rapport d'essai est communiqué au client au niveau de la salle de réception. Une copie est systématiquement conservée au laboratoire. Sur demande du client, le rapport d'essais peut être communiqué en format pdf.

7.10.4. Classement des résultats :

Les règles de classement et d'archivage de tous les enregistrements sont décrites dans la procédure « **POG/SMQ/06 : Maîtrise des enregistrements** ».

Les modalités d'analyse et de suivi des risques liés à l'activité du laboratoire sont décrites dans la **POG/SMQ/10** : « **Analyse des risques** »



Annexe :

Liste des Procédures d'Organisation Générale

- POG/SMQ/01 : « Protection des informations, confidentialité et impartialité »
- POG/SMQ/02 : « Maîtrise des documents »
- POG/SMQ/05 : « Ecoute Clients et Personnel »
- POG/SMQ/06 : « Maîtrise des enregistrements »
- POG/SMQ/07 : « Audit interne »
- POG/SMQ/08 : « Revue de direction »
- POG/SMQ/09 : « Maitrise des interfaces »
- POG/SMQ/10 : « Analyse des risques »
- POG/TEC/01 : « Non conformités - Travaux non conformes – Actions correctives »
- POG/TEC/05 : « Critères d'habilitation technique »
- POG/TEC/06 : « Estimation des incertitudes »
- POG/TEC/07 : « Exploitation des résultats des essais inter-laboratoires »
- POG/TEC/08 : « Gestion du consommable »
- POG/TEC/09 : « Réception des échantillons »
- POG/TEC/10 : « Stockage, conservation, destruction des objets soumis à essai »
- POG/TEC/11 : « Gestion des équipements »
- POG/TEC/12 : « Gestion des rapports d'essais »
- POG/TEC/14 : « Prélèvements d'échantillons pour essais croisés »
- POG/TEC/15 : « Revue des demandes »
- POG/TEC/16 : « Formation du personnel »
- POG/TEC/17 : « Gestion des flux »
- POG/TEC/18 : « Achats de biens et services pour le laboratoire »
- POG/TEC/19 : « Vérification d'une méthode d'essai »
- POG/TEC/20 : « Modalités d'assurance de la validité des résultats »