

# MANUEL QUALITÉ

## Laboratoire de Microbiologie

Office du thermalisme : 10, rue de Médine -1002 Tunis Tél : (216) 71 844 566 / 71  
846 152 / 71 847 093 Fax : (216) 71 791 868 E-mail : O.Thermalisme@email.ati.tn,  
Site web : [www.thermalisme.nat.tn](http://www.thermalisme.nat.tn)

# **Manuel Qualité MQ/05-2011/03**

**Laboratoire de Microbiologie**

## **Historique des révisions**

<b>Date</b>	<b>Indice</b>	<b>Nature de la modification</b>
26/11/2007	01	Création
16/11/2009	02	Actualisation et réadaptation
13/05/2011	03	Refonte du Manuel Qualité

<b>Réf : MQ/05-2011/03</b>	<b>Page : 1/23</b>	<b>Date : 13/05/2011</b>
<b>Rédacteur :</b>	<b>Vérificateur :</b>	<b>Approbateur :</b>
<b>Inès BEN FREDJ</b>	<b>Fayçal KOLSI</b>	<b>Fredj DAOUAS</b>
<b>Visa :</b>	<b>Visa :</b>	<b>Visa :</b>

# 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 :	6
5.5. Indépendance :	7
5.6. Confidentialité et secret professionnel :	7
6. Prescriptions relatives au management :	7
6.1. Organisation :	7
6.1.1. Organigramme de l'Office du Thermalisme :	7
6.1.2. Organisation du Laboratoire de Microbiologie :	8
6.1.3. Responsabilités :	9
6.2. Système de management de la qualité :	10
6.2.1. Généralités :	10
6.2.2. Politique qualité :	10
6.3. Maîtrise de la documentation :	13
6.3.1. Gestion du Manuel Qualité :	13
6.3.2. Maitrise des documents :	14
6.4. Revue des demandes, appels d'offres et contrats :	14
6.5. Sous-traitance des essais :	14
6.6. Achats :	14
6.7. Services au client :	15
6.8. Réclamations Client :	15
6.9. Maîtrise des non-conformités :	15
6.10. Amélioration :	15
6.11. Maitrise des actions correctives et préventives :	15
6.12. Maitrise des enregistrements :	16
6.13. Audits internes :	16
6.14. Revue de direction :	1
7. Prescriptions Techniques	17
7.1. Généralités.....	17
7.2. Personnel :	17
7.3. Installations et conditions ambiantes :	18
7.3.1. Plan :	18
7.3.2. L'adéquation des locaux aux besoins :	19
7.3.3. Conditions d'accès :	19
7.3.4. Entretien du laboratoire :	19
7.3.5. Maintenance et sécurité :	19
7.3.6. Alimentation en fluides :	20
7.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes :	20
7.4.1. Généralités :	20
7.4.2. Sélection des méthodes :	20

7.4.3. Méthodes développées par le laboratoire : .....	20
7.4.4. Méthodes non normalisées : .....	20
7.4.5. Validation des méthodes : .....	20
7.4.6. Estimation de l'incertitude de mesure : .....	20
7.4.7. Maîtrise des données : .....	20
7.5. Equipements et consommables : .....	21
7.5.1. Types d'équipements existants : .....	21
7.5.2. Identification – marquage : .....	21
7.5.3. Etalonnage – Vérification – Calibrage : .....	21
7.5.4. Entretien – Maintenance : .....	21
7.5.5. Enregistrements : .....	21
7.6. Traçabilité de mesurage : .....	22
7.6.1. Étalons de référence et matériaux de référence : .....	22
7.7. Echantillonnage : .....	22
7.8. Manutention des objets d'essai : .....	22
7.9. Assurer la qualité des résultats d'essai : .....	22
7.9.1. Essais croisés : .....	22
7.9.2. Essais inter-laboratoires : .....	22
7.9.3. Contrôle des résultats : .....	22
7.10. Rapports sur les essais : .....	23
7.10.1. Établissement des rapports d'essais : .....	23
7.10.2. Avis et interprétations : .....	23
7.10.3. Diffusion des rapports d'essais : .....	23
7.10.4. Classement des résultats : .....	23

## **1. Objet & Domaine d'application :**

Le présent manuel qualité a pour but de décrire l'organisation et les dispositions générales prises par l'Office du Thermalisme 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.

Ce manuel qualité est structuré conformément à la norme ISO/CEI 17025 édition 2005.

## **2. Références :**

□ La norme internationale ISO/CEI 17025, édition 2005 : « Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais »

□ 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.

□ Le document TUNAC DO.L.01 – Version 1 – Août 2010 : « Exigences générales d'accréditation TUNAC des laboratoires »

□ La norme NF EN ISO 9000, version 2005 : « 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 de la qualité** : Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

## **4. Abréviations utilisées :**

- **OT** : Office du Thermalisme
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité.
- **RL** : Responsable Laboratoire
- **RQ** : Responsable Qualité.
- **RT** : Responsable Technique
- **TUNAC** : Conseil National d'Accréditation.

## **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 Publique par décret n°2008-2864 du 11 Août 2008 et est administré par un Directeur Général.

L'Office du Thermalisme a pour mission la mise en oeuvre de la politique nationale dans le secteur thermal et le secteur des eaux conditionnées. A ce titre, il est chargé notamment :

- De proposer les programmes de développement du secteur thermal et du secteur des eaux conditionnées ;

- De proposer à l'agrément, conformément à la réglementation en vigueur, les projets relatifs à la création d'établissements relevant de ces secteurs, ainsi qu'à l'extension ou à la conversion des unités existantes ;
- De proposer et mettre en oeuvre, avec les ministères concernés :
  - Une politique de contrôle des activités thermales, et ce avec le concours d'un comité médical
  - Une politique de contrôle de l'exploitation des eaux conditionnées à tous les stades et ce avec le concours du comité permanent des eaux conditionnées
- D'assurer concurremment avec le ministère de la santé publique et les organismes habilités, le contrôle des établissements thermaux et des unités d'eaux conditionnées.
- De proposer aux autorités compétentes les tarifs des prestations de services dans les stations thermales, ainsi que les prix des eaux conditionnées à tous les stades
- De promouvoir la formation professionnelle dans le secteur thermal et le secteur des eaux conditionnées
- De mener une action coordonnée en vue de la promotion du secteur thermal et le secteur des eaux conditionnées
- De procéder ou de faire procéder à toutes les études techniques, économiques et financières
- De proposer les mesures nécessaires au développement harmonieux du secteur thermal et celui des eaux conditionnées.

<b>Raison sociale :</b>	Office du Thermalisme
<b>Forme juridique :</b>	Etablissement public à caractère non administratif
<b>Adresse :</b>	10, rue de Médine – 1002 Tunis
<b>Code TVA :</b>	024311R / A / M / 000
<b>Tél :</b>	71 844 566 / 71 846 152 / 71 847 093
<b>Fax :</b>	71 791 868
<b>E-mail :</b>	O.Thermalisme@Email.ati.tn

### **5.2. Effectif de l'Office du Thermalisme :**

Tel que arrêté en Avril 2011, l'effectif de l'Office du Thermalisme est de 84 personnes répartis entre 41 cadres, 20 agents de maîtrise et de haute maîtrise et 23 agents d'exécution.

### **5.3. Effectif du Laboratoire de Microbiologie :**

L'effectif du Laboratoire de Microbiologie est constitué de 05 personnes dont 02 cadres (RL : ingénieur et RT : maîtrisard), 02 agents de maîtrise (techniciens) et 01 agents d'exécution (secrétaire).

Il est à noter que l'effectif de la Cellule Qualité, cellule directement rattachée à la Direction Générale, est de 01 cadre (RQ : ingénieur)

#### 5.4. Domaine de Compétence du Laboratoire de Microbiologie :

L'accréditation concerne le laboratoire de microbiologie rattaché à la sous direction des laboratoires. L'accréditation porte sur les essais suivants :

<b>Essais</b>	<b>Norme(s)</b>
Germes Totaux	ISO 6222 (1999) : « Qualité de l'eau – Dénombrement de micro-organismes revivifiables – Comptage des colonies par ensemencement dans un milieu de culture nutritif gélosé »
Coliformes Totaux	ISO 9308-1 (2000) : « Qualité de l'eau – Recherche et dénombrement des Escherichia Coli et des bactéries coliformes – Partie 1 : Méthode par filtration sur membrane »
Eschérichia Coli Entérocoques Intestinaux	ISO 7899-2 (2006) : « Qualité de l'eau – Recherche et dénombrement des entérocoques intestinaux – Partie 2 : Méthode par filtration sur membrane »
Spores anaérobies sulfito-réducteurs	ISO 6461-2 (1986) : « Qualité de l'eau – Recherche et dénombrement des spores de microorganismes anaérobies sulfito-réducteurs (clostridia) – Partie 2 : 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 :

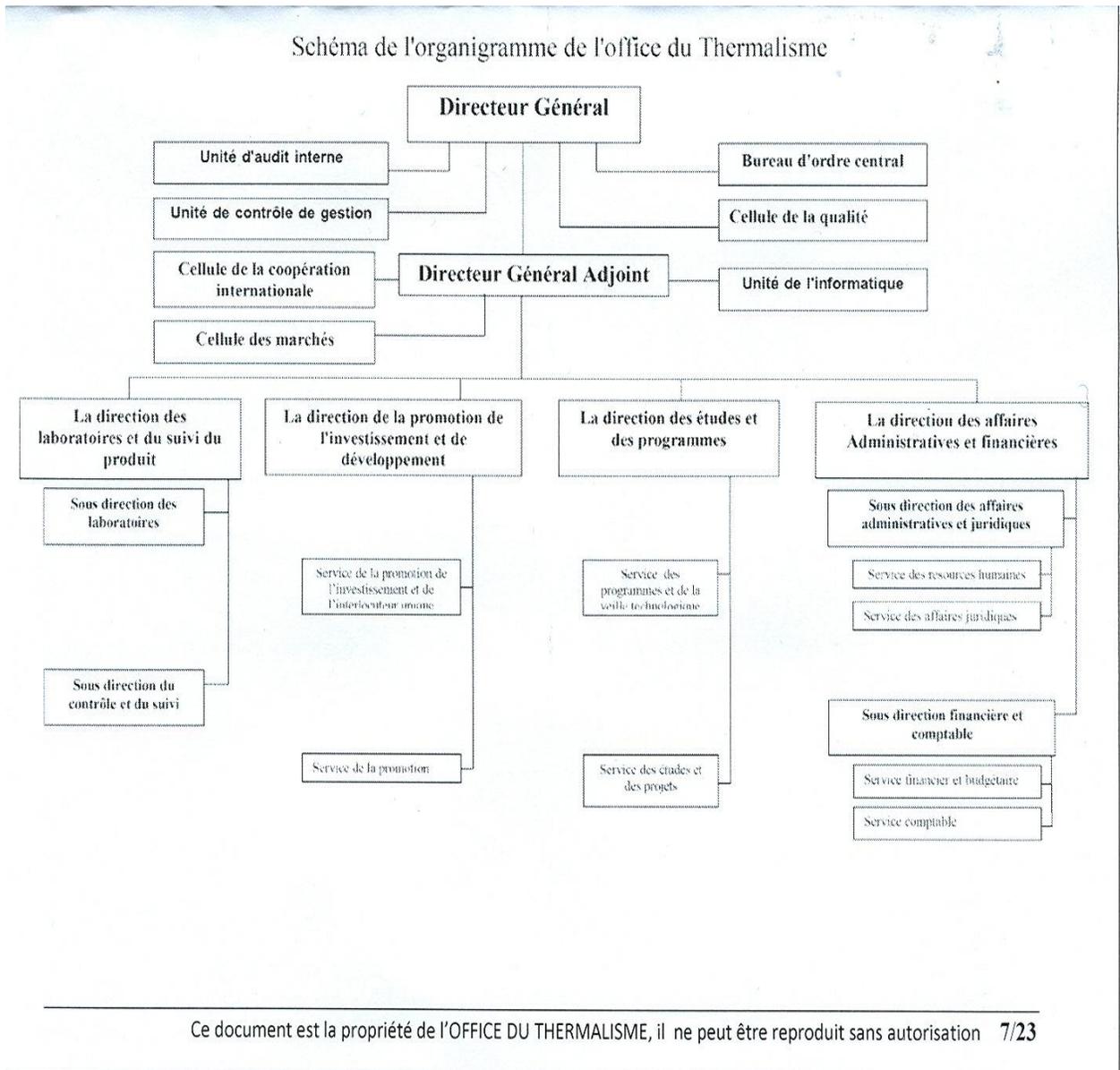
L'ensemble du personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du Laboratoire de Microbiologie; ceci est matérialisé par un engagement individuel de tout le personnel.

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.

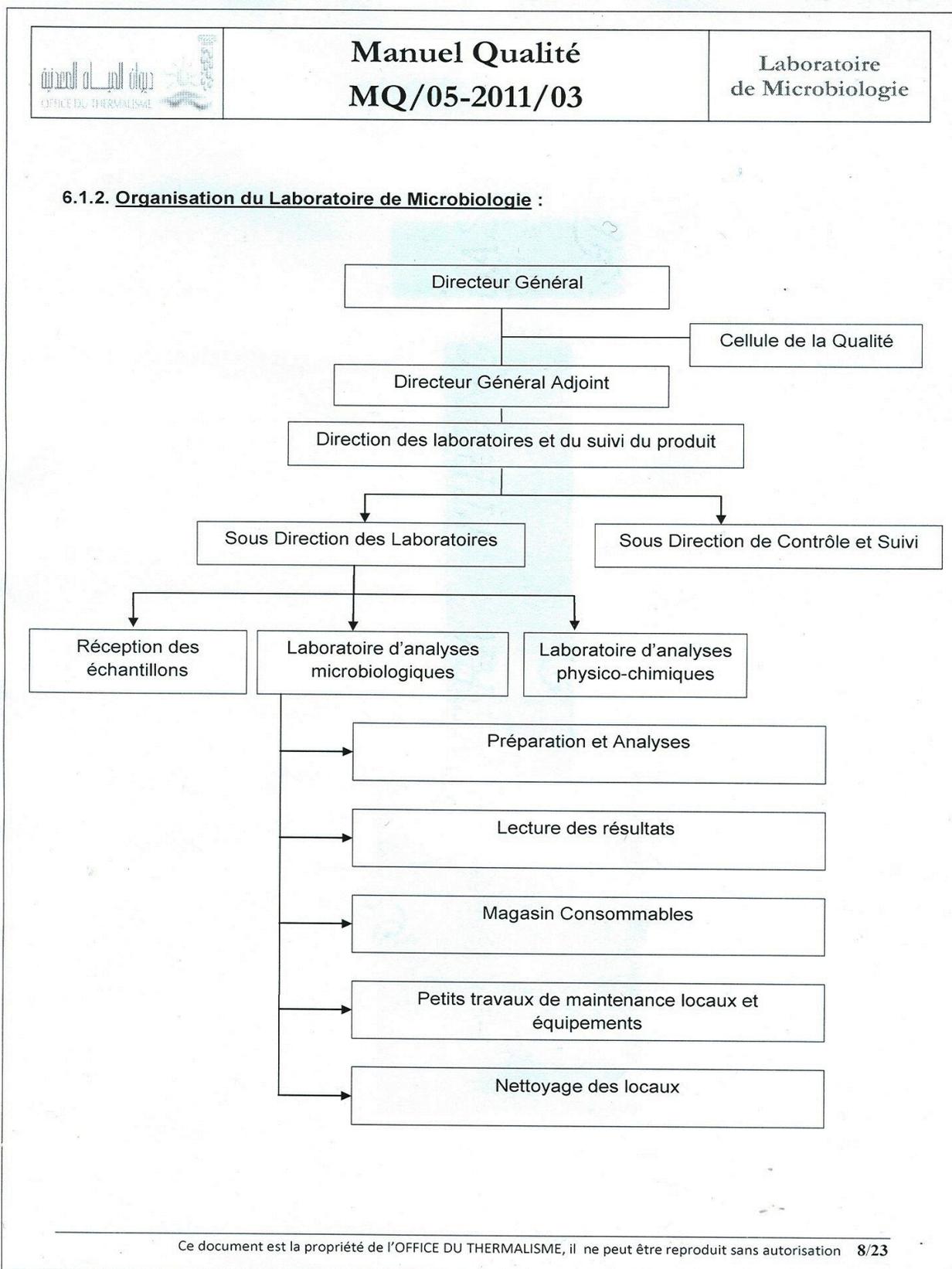
#### 6. Prescriptions relatives au management :

##### 6.1. Organisation:

### 6.1.1. Organigramme de l'Office du Thermalisme :



## 6.1.2. Organisation du Laboratoire de Microbiologie :



Directeur Général  
Cellule de la Qualité  
Directeur Général Adjoint  
Direction des laboratoires et du suivi du produit  
Sous Direction de Contrôle et Suivi  
Sous Direction des Laboratoires  
Réception des échantillons  
Laboratoire d'analyses physico-chimiques  
Laboratoire d'analyses microbiologiques  
Préparation et Analyses  
Lecture des résultats  
Magasin Consommables  
Petits travaux de maintenance locaux et équipements  
Nettoyage des locaux

### **6.1.3. Responsabilités :**

Les rôles et les responsabilités sont définis dans les fiches de poste. Les principales attributions du Responsable Laboratoire (RL), du Responsable Qualité (RQ) et du Responsable Technique (RT) sont les suivantes :

#### **Responsable Laboratoire :**

- Se conformer à la Politique Générale de l'Office du Thermalisme et veiller au maintien et à la bonne marche du Système de Management de la Qualité,
- Superviser la veille normative,
- Assurer la gestion des travaux d'essais, vérifier et contresigner les rapports d'essais,
- S'assurer de l'entretien des compétences et de la qualification du personnel par l'élaboration et le suivi du plan annuel de formation,
- Examiner, en concertation avec le RT, tout projet d'investissement relatif à l'achat du matériel scientifique et produit consommable du laboratoire et procéder à l'évaluation des fournisseurs,
- Etudier et valider le plan annuel des audits internes
- Etudier, en concertation avec le RT et le RQ, toute non-conformité ou réclamation affectant les travaux d'essais ou le système qualité.

#### **Responsable Technique :**

- Se conformer à la Politique Générale du Laboratoire de Microbiologie et appliquer les procédures techniques.
- Assurer la pertinence des modes opératoires des essais inscrits dans la portée d'accréditation et ce, conformément aux normes en vigueur et aux notices d'emploi
- Conduire les travaux d'essais, élaborer et vérifier les rapports d'essais
- Promouvoir et suivre les plans d'actions correctives et préventives
- Coopérer aux audits internes et externes concernant sa fonction

- Se soumettre aux règles du secret professionnel et déontologique de la profession

**Responsable Qualité :**

- Se conformer à la Politique Générale de l'Office du Thermalisme et appliquer les procédures relatives au Système de Management de la Qualité.

- Définir, sous la houlette de la Direction, le programme qualité et sa planification
- Elaborer le Manuel Qualité du Laboratoire de Microbiologie, toutes les procédures et enregistrements relatifs au Management de la Qualité ainsi que toutes les modifications, mises à jour et révisions ultérieures de ces documents
- Maîtriser la gestion documentaire et les enregistrements du SMQ
- Consolider le programme d'audit et contribuer activement à des audits internes
- S'assurer de la mise en oeuvre et de l'aboutissement des actions correctives et préventives
- Piloter la revue de direction du laboratoire

**Suppléances :**

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 des documents suivants :

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

Le suivi des Objectifs Qualité et leur actualisation sont gérés par le Responsable Qualité au moyen du formulaire **FOR/SMQ/29** : « **Objectifs Qualité** »

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, diffusé au personnel du Laboratoire de Microbiologie et est affichée au niveau du laboratoire ainsi qu'aux services administratifs et techniques.

## La Politique Qualité

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.

Aujourd'hui, l'Office veut consolider davantage son rôle en tant qu'expert privilégié auprès des pouvoirs publics, des professionnels et des consommateurs.

L'amélioration des performances du Laboratoire de Microbiologie, outil technique pour le contrôle de la qualité des eaux thermales destinées aux cures ainsi que celle des eaux conditionnées destinées à la consommation humaine, est un choix délibéré qui nous permettra de renforcer notre capacité à appuyer le secteur.

Ainsi nous nous engageons à :

- Mettre en place au sein du Laboratoire de Microbiologie un système de management de la qualité conformément à la norme ISO/CEI 17025 (2005),
- Assurer la pérennité de ce système par l'amélioration continue de son efficacité,
- Fournir des prestations reconnues à l'échelle internationale par l'obtention de l'accréditation des analyses réalisées dans notre laboratoire,
- A mettre à la disposition de nos collaborateurs toutes les ressources nécessaires au maintien et à l'amélioration du fonctionnement du Laboratoire de Microbiologie.

Notre engagement sera soutenu par les objectifs qualité qui seront définis et revus lors des revues de direction.

En application à cette Politique Qualité, un Responsable Qualité est nommé comme représentant de la Direction Générale pour la mise en conformité de l'activité du Laboratoire de Microbiologie selon la norme ISO/CEI 17025. Il me rend compte de son fonctionnement 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 du Thermalisme, et plus particulièrement celui du Laboratoire de Microbiologie, est appelé à adhérer à cette démarche qualité et à respecter les dispositions du système de management de la qualité.

Tunis le 13 MAI 2011



Le Directeur Général

Fredj DAOUAS



### **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 de Thermalisme.

Propriété et confidentialité :

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

Rédaction, Vérification et Approbation :

- La rédaction du Manuel Qualité est une oeuvre 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 Responsable Laboratoire.

- 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 du Thermalisme. 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 assurée (cas de la diffusion en interne qui concerne le Directeur Général, le Directeur Général Adjoint, le RL, le RT, le RQ ainsi que les responsables de l'Unité d'Audit Interne, l'Unité de l'Informatique, la Cellule des Marchés, la Direction Administrative et Financière, la Direction de Contrôle et Suivi, la Direction de la Promotion de l'Investissement et de Développement et la Direction des Etudes et Programmes)

- Diffusion non contrôlée : la mise à jour est non contrôlée (cas de la diffusion en externe)

Les diffusions internes et externes de ce Manuel Qualité sont assurées par le RQ. Il dispose de l'original et en tire des copies sur lesquelles le cachet « Copie » est apposé. La diffusion en interne 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 :

L'original de chaque version, dont l'entête de la première page comporte le logo de l'OT en couleur, est archivé chez le RQ. Les originaux des versions périmés porteront sur la page de garde de cachet «Document 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 sous la responsabilité du RL.

#### **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 du Thermalisme 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 ne fait pas recours 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 au contrat de service établi entre cette Cellule et le Laboratoire de Microbiologie.

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 RL et les services concernés 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 réclamation 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 un questionnaire d'évaluation de la satisfaction des clients « **FOR/SMQ/28 : Enquête de Mesure Satisfaction des Clients** » est envoyé aux clients qui ont fait recours aux services du Laboratoire de Microbiologie au moins deux fois lors de l'exercice en cours et ceci selon une liste « **FOR/SMQ/33 : Liste des Clients** ».

Cette enquête nous permet d'évaluer la perception des clients quant au niveau de satisfaction de leurs exigences.

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.

#### **6.8. Réclamations Client :**

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

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

#### **6.9. Maîtrise des non-conformités :**

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 : Traitement des non-conformités** » qui spécifie, notamment, les responsabilités de gestion des non-conformités 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 correctives et préventives et les revues de direction.

#### **6.11. Maîtrise des actions correctives et préventives :**

Une politique relative aux actions correctives et préventives est mise en oeuvre dans le but d'éliminer les causes de non-conformités réelles ou potentielles liées aux essais et au SMQ.

En fonction de la gravité, de la récurrence ou de la probabilité de l'occurrence d'une non-conformité détectée ou identifiée, le Laboratoire de Microbiologie applique les dispositions décrites dans la procédure « **POG/TEC/02 : Actions correctives et préventives** ».

#### **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 par le RQ, cette planification se fait annuellement.

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

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

Les audits sont conduits par des personnes ayant reçu la formation sur l'audit qualité interne et ont participé à deux audits internes au moins. Les auditeurs désignés sont indépendants des activités auditées.

Les résultats des audits et l'efficacité des actions correctives sont intégrés dans les revues de Direction.

#### **6.14. Revue de direction :**

La revue de direction du Laboratoire de Microbiologie est établie une fois par an 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 : 2005, 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 du Laboratoire de la mise en oeuvre des actions correctives et/ou préventives 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.

- La traçabilité des essais

## **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 Administrative et Financière en concertation avec la Direction des Laboratoires conformément aux contrats de service établis.

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 Laboratoire.

La procédure « **POG/TEC/05 : Critères d'habilitation technique** » décrit les modalités de mise en oeuvre 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).

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

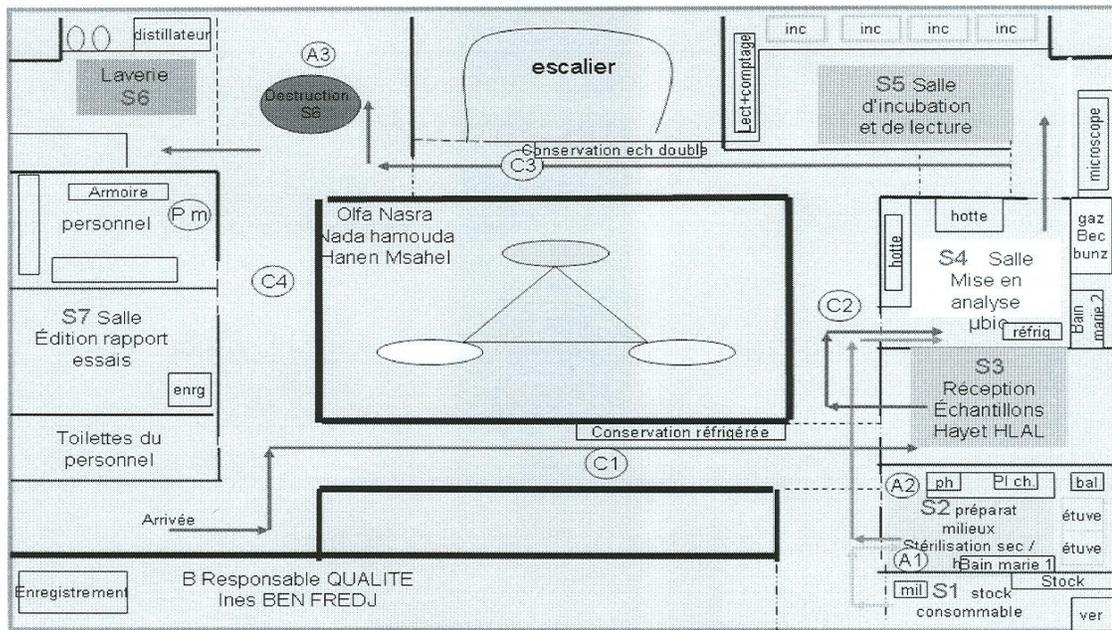
**7.3. Installations et conditions ambiantes:**

**7.3.1. Plan :**

**7.3. Installations et conditions ambiantes:**

**7.3.1. Plan :**

**Plan du local laboratoire de microbiologique  
actualisé**



Stockage échantillons doubles à température ambiante

Les locaux du Laboratoire de Microbiologie sont situés à la mezzanine du bâtiment abritant l'Office du Thermalisme.

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

Les locaux du Laboratoire de Microbiologie sont situés à la mezzanine du bâtiment abritant l'Office du Thermalisme.

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 le responsable 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 sous la supervision du service maintenance de l'Office du Thermalisme.

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** ».

- 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 procédures pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et 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.

Le client est informé de la méthode choisie 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 Laboratoire 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 selon les recommandations du constructeur 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. 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 du Thermalisme 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 :**

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

#### **7.7. Echantillonnage :**

L'Office du Thermalisme procède à l'échantillonnage et aux prélèvements des échantillons dans le cadre d'opérations de contrôle que ce soit dans les stations thermales ou bien dans les unités de production des eaux minérales. 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 par le responsable technique et/ou le technicien par la réalisation, notamment, d'un essai à blanc selon le mode opératoire « **MO/MIC/11 : les Essais à Blanc** ».

#### **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** ».

#### **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. Diffusion des rapports d'essais :**

L'original du rapport d'essai est communiqué au client par courrier. Une copie est systématiquement conservée au laboratoire.

#### **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** ».

#### **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 : « Traitement des réclamations »
- POG/SMQ/06 : « Maîtrise des enregistrements »
- POG/SMQ/07 : « Audit interne »
- POG/SMQ/08 : « Revue de direction »
- POG/TEC/01 : « Traitement des non-conformités »
- POG/TEC/02 : « Actions correctives et préventives »
- POG/TEC/05 : « Critères d'habilitation technique »
- POG/TEC/06 : « Estimation des incertitudes »
- POG/TEC/07 : « Exploitation 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 »