



MANUEL QUALITE

Date de révision : 04/03/2019

Indice de révision : u

Exemplaire à diffusion non contrôlée

Rédigé par : C. Le Guiner - Responsable Qualité

Approuvé par : N. Charleux - Directrice

**BP 14169
98701 ARUE
TAHITI
Tél : (689) 40 54 19 19
Mail : cairap@cairap.pf**

Ce document ne peut être reproduit, même en partie, sans l'autorisation préalable écrite du CAIRAP ou un de ses ayants droits

Présentation du laboratoire

- **Quelques chiffres**

Statut juridique : SARL au capital de 5.000.000 F CFP
Année de création : 1990
RCS PPT TPI 90173B
N° TAHITI : 22 09 13
Directrice gérante : Nathalie CHARLEUX
Effectif : 15 personnes (personnel permanent)
Locaux : 500 m²
Volume d'activités : 15 000 échantillons en 2018

- **Indépendance Impartialité Confidentialité**

Indépendant de toute tutelle publique ou privée (aucune entreprise liée aux secteurs d'activité du CAIRAP ne possède de participation au capital), il est donc à même d'assurer une parfaite impartialité et une totale confidentialité sur les prestations qui lui sont confiées.

- **Notre clientèle**

Les entreprises du secteur privé : industrie agro-alimentaire, traiteur et restauration collective, hôtellerie, grossiste alimentaire et grande distribution

Les services institutionnels (Service de la pêche, Service des affaires économiques, Service du développement rural, Centre d'hygiène et de salubrité publique), les communes, les établissements d'enseignement.

Le secteur médical : hôpital, cliniques et centres médicaux

Les entreprises liées à l'environnement : bureau d'étude, société d'exploitation de réseau d'eau potable, de station d'épuration

- **Le département analyses**

Le laboratoire est à même de réaliser tout type d'analyse industrielle dans le domaine de la physico-chimie et dans le domaine de la microbiologie.

Analyses physico-chimiques :
Caractérisation physico-chimiques des eaux (douces, salées)
Dosage des contaminants chimiques (métaux lourds, pesticides, histamine, AOX, endotoxines)
Evaluation valeur nutritionnelle des denrées (lipides, glucides, protéines, valeur énergétique)
Analyse sur hydrocarbures (teneur en eau, millipores)
Analyses sur produits cosmétiques
Analyses sur eau épurée (DCO, DBO5, MES)

Analyses microbiologiques :
Flore d'altération, germes pathogènes (*Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, *Legionella pneumophila*,...)
Validation de protocole de nettoyage et désinfection
Validation de durée de vie des denrées

Dans le cas d'analyse plus spécifique, nous faisons appel à un laboratoire sous-traitant basé en métropole.

- **Le département conseil et formation**

Ce département a pour mission d'accompagner les professionnels de l'agro-alimentaire ou des bio-industries dans leur démarche qualité (maîtrise de l'hygiène, HACCP, mise en place certification ISO,...), et apporte un soutien technique à la clientèle pour l'interprétation des résultats d'analyse.

Politique qualité et engagement

• Les enjeux de notre démarche qualité

Accrédité depuis 2003, le système de management de la qualité de notre laboratoire a largement gagné en maturité. Il est devenu un outil à part entière au service de la dynamique d'amélioration continue de nos différents process.

• Nos engagements

Veiller au respect de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et du document COFRAC LAB REF 02 relatifs aux prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essai.

Mettre toutes nos compétences et notre savoir-faire au service de nos clients et leur garantir :

- un service réactif,
- une assistance personnalisée pour les aider à résoudre leurs problèmes (choix des analyses, interprétation des résultats),
- des tarifs compétitifs.

• Les moyens que nous mettons en œuvre

Compétences humaines : une équipe de commerciaux, techniciens et ingénieurs expérimentés et disponibles.

Un laboratoire de 250 m² entièrement rénové et équipé d'outils analytiques performant :

- spectromètre d'absorption atomique,
- électrophorèse capillaire
- postes de sécurité microbiologique,
- laboratoire dédié aux recherches de salmonelle sur les échantillons issus d'élevage de volaille,
- LIMS (*Laboratory Information Management System*) logiciel de laboratoire

• Nos objectifs

Notre entreprise est résolument tournée vers l'avenir et chaque collaborateur est pleinement impliqué dans la démarche continue de nos prestations.

Acteur régional incontournable dans le domaine des analyses industrielles et des prestations de conseil en hygiène des aliments, nos compétences sont largement récompensées par la fidélité de nos clients.

Afin de consolider notre position de leader, nous nous sommes fixés les objectifs suivants à échéance fin 2019 :

- Faire évoluer notre SMQ et sa politique en tenant compte des nouvelles exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025:2017 et du LAB REF 02.
- Changer de logiciel pour gagner en efficacité
- Développer un maximum de prestations en interne pour diminuer la part de sous-traitance des analyses
- Continuer à investir dans du matériel

Nathalie Charleux

Directrice

Domaine d'application du manuel qualité

• Objectif du manuel qualité

Le présent Manuel Qualité a pour objectif de décrire le système de management de la qualité du laboratoire.

Il précise l'organisation, les responsabilités et dispositions prises au sein du CAIRAP afin d'assurer et de maintenir la qualité de nos prestations de service et ainsi assurer la satisfaction de nos clients.

Il s'applique à l'ensemble des activités d'analyse du CAIRAP.

Les secteurs d'analyse couverts par le laboratoire sont :

1. Microbiologie alimentaire
2. Physico-chimie dans divers domaines (environnement, alimentation,...)
3. Microbiologie et physico-chimie des eaux
4. Microbiologie animale

• Accréditations

Le CAIRAP est accrédité par le COFRAC (Comité Français d'accréditation), ce qui garantit une reconnaissance internationale de notre accréditation.

Cette accréditation démontre notre compétence technique (fiabilité de nos résultats), ainsi que notre compétence à gérer de façon pertinente un système de management de la qualité.

Le détail des essais bénéficiant d'une accréditation est disponible sur simple demande ou directement sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr). Notre numéro d'accréditation est le 1-1426.



Les programmes faisant l'objet d'une accréditation en vigueur sont les suivants :

- LAB GTA 59 : Prélèvements et analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires
- LAB GTA 23 : Analyses microbiologiques des eaux
- LAB GTA 05 : Analyses physico-chimiques des eaux
- LAB GTA 29 : Prélèvement d'échantillon d'eau en vue d'analyses microbiologiques ou physico-chimiques
- LAB GTA 36 : Recherche de *Salmonella* spp (mobiles) dans les matières fécales des animaux et échantillons au stade de la production primaire

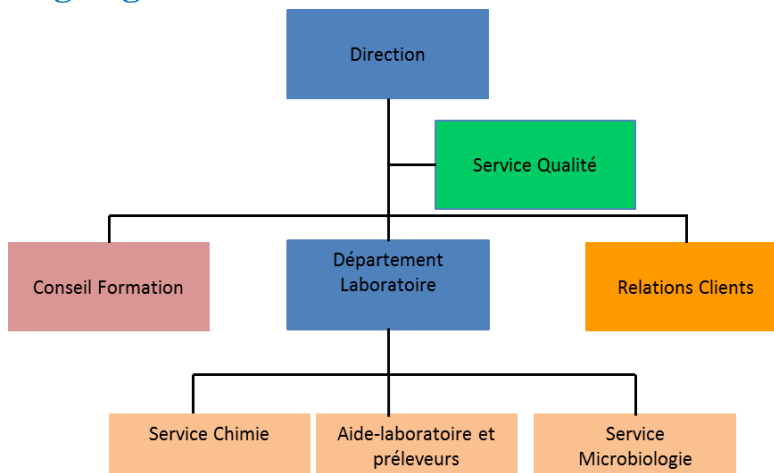
• Agrément

Le CAIRAP est un laboratoire agréé par le Ministère de la santé de la Polynésie Française pour les contrôles officiels. (Arrêté n° 1521 PR du 14/12/2018).

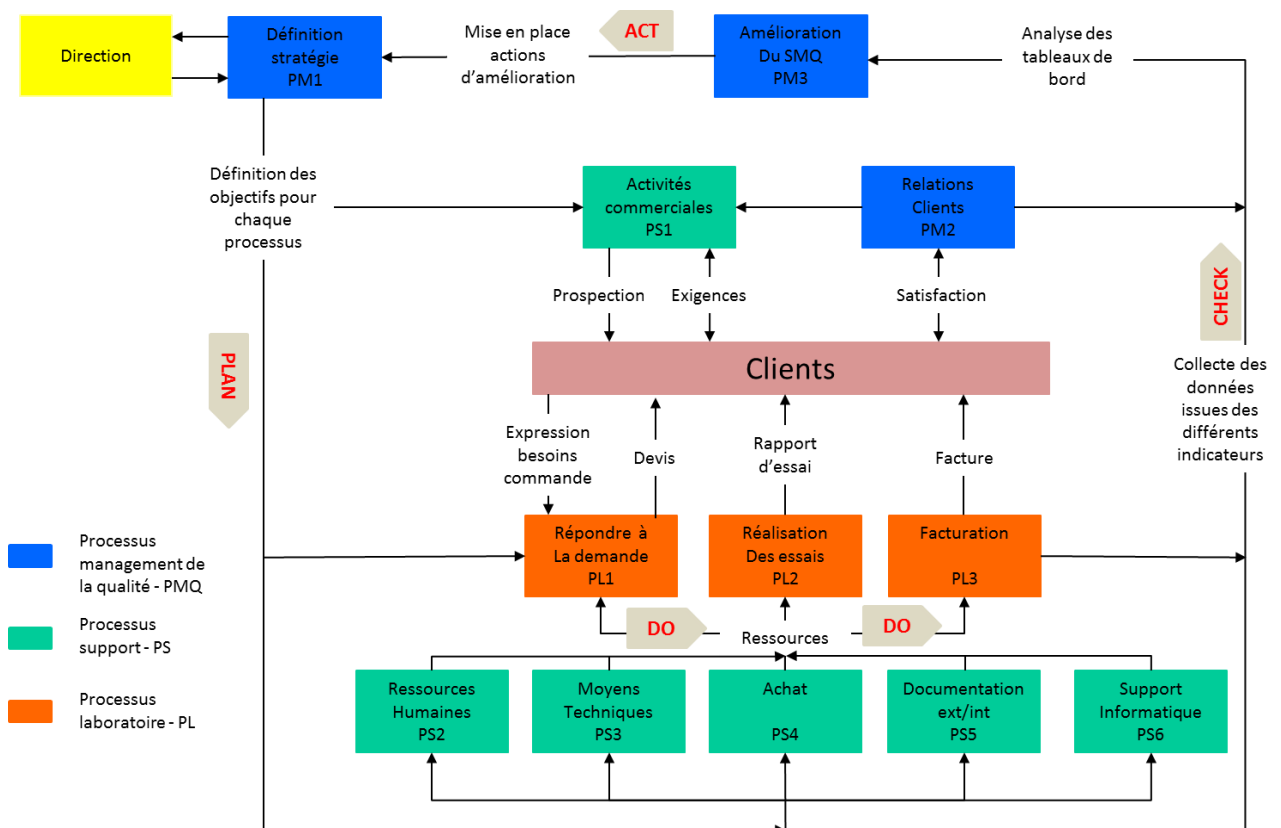


Organisation du laboratoire

• Organigramme fonctionnel



• Cartographie des processus



Le laboratoire a mis en place un système de management de la qualité (SMQ) pour améliorer de façon continue et pérenne la qualité des prestations fournies aux clients. Ce système repose sur le concept de la roue de Deming (Plan, Do, Check, Act). Il comprend 3 processus :

Le processus de management de la qualité PMQ : c'est le cœur du système. Les orientations stratégiques sont issues de ce processus.

Le processus du laboratoire PL : il concerne le traitement des demandes clients, la réalisation des essais et la facturation.

Les processus supports PS : ils apportent toutes les ressources nécessaires à la réalisation des prestations.

• Déroulement des prestations

La revue de contrat

Toute demande d'essai fait l'objet d'une revue de contrat selon la procédure PL1/PRO/001

Cette procédure a pour but de s'assurer que les exigences du client sont clairement définies, que notre laboratoire dispose des ressources nécessaires pour satisfaire à ces exigences, et que les méthodes d'essais qui sont choisies sont aptes à répondre à la demande du client.

Il résulte de cette revue de contrat un enregistrement sous la forme d'un devis, d'un contrat ou d'une demande d'essai. L'accord écrit du client est toujours requis ; l'un des 3 documents précédemment cités ayant été visé par le client.

Dans le cas où il existe un écart entre la demande du client et ce qui lui est proposé, un consensus écrit doit être trouvé entre les deux parties.

Les prélèvements

L'acheminement des échantillons au laboratoire s'effectue de deux façons :

- Prélèvement effectué par le Cairap, l'échantillon est alors transporté au laboratoire par le préleveur à l'intérieur d'une glacière.
- Prélèvement effectué par le client qui se charge de l'acheminement jusqu'au laboratoire. Des conditionnements adaptés (verre, polyéthylène, stérile) lui sont fournis au préalable si besoin est.

Le transport des échantillons nécessite parfois l'utilisation du fret aérien, notamment depuis les îles, le transport se fait en glacière ou en emballage fermé (pour les échantillons stockés à température ambiante).

Les échantillons font l'objet d'un enregistrement dans le système informatique (LIMS : *Laboratory Information Management System*), puis ils sont transférés dans le service d'analyses concerné.

Réalisation des essais

Les différents essais effectués au laboratoire sont réalisés sur la base de modes opératoires précis établis suivant les normes ou les méthodes de référence en vigueur et les publications faites au Journal Officiel de la Polynésie Française ou éventuellement celles du Journal Officiel de la République Française.

Les résultats d'analyse sont saisis dans le LIMS. Les rapports d'essais font l'objet d'une validation finale par la direction avant d'être envoyés au client.

L'apposition du logo COFRAC sur le rapport d'essai est soumise à des règles strictes. Seuls les essais réalisés sous couvert de l'accréditation peuvent bénéficier du logo COFRAC.

Traçabilité des essais

Grâce au LIMS, toutes les opérations se rattachant au traitement de la demande d'essai sont tracées et enregistrées.

Cette traçabilité permet de retrouver facilement l'historique d'un essai et de pouvoir vérifier notamment que l'essai s'est déroulé dans le respect des procédures qualité. Les enregistrements sont archivés sur support papier ou informatique pendant 5 ans minimum.

Les engagements

Le CAIRAP s'engage à informer le client de tout problème au cours du déroulement de l'analyse pouvant avoir une incidence sur les résultats (suspension de l'essai en cours, nécessité de refaire un prélèvement,...).

Le CAIRAP s'engage sur les délais pour l'obtention des résultats, et des rapports d'essai. De plus, le laboratoire prévient le client par email, télécopie ou par téléphone dès l'obtention de résultats pouvant avoir une incidence sur la santé des consommateurs (exemple : présence de salmonelle dans une denrée).

- **Moyens humains**

Responsabilités

Directrice et Responsable Métrologie:
Nathalie CHARLEUX

Sa mission est de superviser les activités du laboratoire, mettre en œuvre les moyens matériels et humains nécessaires à la réalisation des prestations et satisfaire aux exigences de nos clients.

Elle est aussi responsable métrologie.

Responsable Qualité : Corinne Le Guiner
Elle est responsable de la mise en place et du suivi du système de management de la qualité.
Elle doit veiller à ce que le laboratoire se conforme aux prescriptions de la norme NF EN ISO/CEI 17025 et du document COFRAC associé LAB REF 02.

Responsable technique laboratoire :
Laurent RICHERT

Il a en charge la responsabilité des opérations techniques au sein du laboratoire. Il veille à ce que les moyens techniques et humains soient disponibles pour le bon déroulement des essais.

Il est aussi suppléant dans la fonction métrologie.

Gestion des ressources humaines

Lors d'un recrutement, la sélection du candidat se fait notamment selon sa formation initiale et son expérience professionnelle. La personne doit disposer des compétences suffisantes pour acquies et mettre en œuvre les tâches qui lui seront confiées. Le nouveau salarié suit une période de tutorat, pendant laquelle il est formé aux pratiques du laboratoire. A l'issue de cette période, il reçoit son habilitation. Cette habilitation est renouvelée chaque année.

Remarque : la fiche de poste rappelle un point important mentionné dans le contrat de travail du salarié, à savoir l'impartialité et la confidentialité sur toutes les informations portées à sa connaissance.

Evaluation des compétences

Afin de s'assurer de la compétence du personnel, le laboratoire participe tout au long de l'année à des essais inter-laboratoires. Cela permet de vérifier la justesse des résultats d'analyse.

Une évaluation des besoins en formation du personnel est réalisée annuellement selon la procédure PS2/PRO/002, il en découle un plan de formation annuel.

Hygiène et sécurité

Seules les personnes habilitées à travailler dans le laboratoire peuvent y pénétrer. Toute autre personne étrangère désirant pénétrer au sein du laboratoire doit être accompagnée par une personne du Cairap.

Le personnel est tenu de se conformer aux exigences du règlement intérieur pour tout ce qui relève de la sécurité.

Certains prélèvements (ex : eau de tour aéroréfrigérante pour détection de légionnelles) ou essais (ex : manipulation de produits chimiques dangereux) nécessitent le port d'équipements de protection individuelle, tels que gants, masques. Le personnel suit régulièrement des formations sur la sécurité incendie ou l'application des premiers secours.

• Moyens techniques

Les locaux

Le laboratoire est installé sur une surface de 350 m², comprenant :

- zone d'accueil
- salle stockage échantillons
- chimie :
 - 1 - préparation des échantillons
 - 2 - zone analytique
- microbiologie alimentaire et des eaux
 - 1 - préparation milieux de culture
 - 2 - zone analytique
 - 3 - salle incubation et lecture (avec PSM Poste Sécurité Microbiologie dédié aux pathogènes)
- microbiologie Salmonelles
 - 1 - sas d'accès
 - 2.- zone analytique
- laverie commune aux différents services

Les locaux ont été conçus pour qu'ils répondent au principe de la marche en avant, et que les essais s'y déroulent dans les meilleures conditions possibles.

Les conditions d'ambiance sont maîtrisées par le biais d'une climatisation permanente.

Le laboratoire dispose d'un plan de nettoyage et d'un plan de maintenance où les opérations sont planifiées, avec des enregistrements.

Le matériel

Certains équipements (matériels de mesure) ont un rôle critique dans la réalisation des essais, alors que d'autres (matériels d'essai) n'interviennent pas dans la justesse des résultats.

La gestion du parc matériel est décrite dans la procédure PS3/PRO/001, qui établit les modalités de mise en service, vérification et étalonnage des matériels.

Le matériel de mesure

Les matériels de mesure fournissent des valeurs numériques de grandeurs physiques (exemple : température, masse). Ces équipements sont raccordés à des étalons internationaux et font l'objet d'un suivi métrologique.

Certains matériels (exemple : étuve microbiologique) sont aussi intégrés dans cette catégorie, car, bien qu'ils ne fournissent pas de mesure, ils comportent des instruments de mesure (exemple : capteur de température) qui eux, doivent être vérifiés.

Le matériel d'essais

Les matériels d'essais sont représentés par tous les autres types de matériel qui ne fournissent pas de mesure (exemple : poste de sécurité microbiologique, chauffe-ballon, distillateur,...). Ces matériels font l'objet d'un contrôle fonctionnel.

Suivi métrologique

Les matériels de mesure font l'objet de deux types de suivi :

L'étalonnage permet de déterminer l'incertitude de mesure, afin de pouvoir appliquer des corrections lors des mesures effectuées. Cet étalonnage est réalisé grâce à des étalons de référence raccordés au système international.

La vérification a pour finalité de confirmer que les matériels de mesure se trouvent à l'intérieur des limites spécifiées et d'apporter la preuve de leur aptitude à satisfaire les exigences requises. On utilise pour cette vérification des cartes de contrôle.

Surveillance des procédés

Les consommables

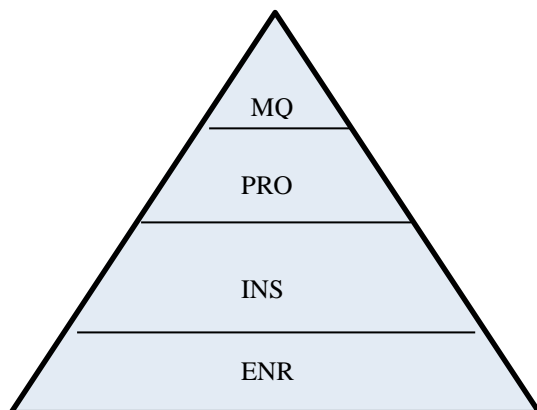
Les produits consommables, qui sont utilisés dans le cadre des essais font l'objet d'une gestion des stocks stricte, afin d'éviter les ruptures de stock, et de s'assurer que la qualité des produits est en accord avec les besoins des méthodes d'essai.

La gestion du stock est assurée par les techniciens (pipettes,...) et aide-laborantins (milieux, diluants,...). Lorsque le stock minimum est atteint, la procédure PS4/PRO/001 (achat et approvisionnement) est enclenchée par les techniciens.

Les commandes sont gérées par la directrice du laboratoire et le responsable technique.

Le contrôle à la réception et avant chaque mise en œuvre permet de s'assurer de la conformité du consommable.

Le système documentaire



Le *Manuel Qualité (MQ)* décrit le système de management de la qualité défini et mis en œuvre au sein du CAIRAP.

Toute évolution du système qualité entraîne une révision du Manuel Qualité. Les modifications peuvent faire suite à un audit interne, à une revue de direction, à une évolution de la politique Qualité de l'entreprise. Elles sont étudiées par le Responsable Qualité en concertation avec les services concernés. La rédaction du Manuel Qualité est à la charge du Responsable Qualité. Il est ensuite soumis à l'approbation de la directrice avant diffusion.

Les *Procédures (PRO)* sont des documents organisationnels « Qui fait quoi ? ». Elles décrivent chaque point important de notre organisation.

Les *Instructions (INS)* : ces documents comportent tout ce qui est savoir faire technique du laboratoire « Comment fait-on ? ». Ce sont essentiellement des modes opératoires.

Les *Formulaires d'Enregistrements relatifs à la Qualité (ENR)* comportent les preuves des activités effectuées au laboratoire ou des résultats obtenus. Ce sont des enregistrements dynamiques pour la plupart.

Les documents sont préparés et vérifiés par le Responsable Qualité et approuvés par la Directrice.

Une feuille d'émargement est signée par les destinataires après qu'ils aient pris connaissance des documents dont ils ont besoin pour l'accomplissement de leur travail. Tous les documents relatifs à la Qualité et utilisés dans le laboratoire sont codifiés, une liste des éditions en vigueur permet de connaître à tout instant la dernière version à jour.

Modalités de gestion de la documentation externe

Les textes de référence (normes, documents COFRAC, textes du JO.....) sont gérés par le Responsable Qualité qui effectue une veille réglementaire et technologique, et s'assure que le laboratoire dispose des dernières versions à jour. Cette gestion s'effectue selon la procédure **PS5/PRO/002**.

Tous ces documents sont disponibles dans l'enceinte du laboratoire ou dans les services administratifs. La liste de ces documents figure dans le document **PS5/ENR/003**.

- **Les revues de direction**

Elles sont gérées par la procédure PM1/PRO/001 et elles ont lieu tous les 12 mois. Elles permettent de faire le point sur le système qualité, en analysant notamment les comptes-rendus d'audits internes, les réclamations des clients, les risques et opportunités et déterminent ainsi les actions à entreprendre pour améliorer la qualité.

Ceci peut éventuellement entraîner des modifications voire même une refonte de certains documents du système de management de la qualité.

- **Le tableau de bord**

Le tableau de bord synthétise tous les indicateurs qui nous permettent d'évaluer l'amélioration de nos processus. Lors de la revue de direction, un bilan de chaque processus est ainsi réalisé.

- **Les audits internes**

Réalisés selon la procédure PM3/PRO/002 par des auditeurs internes sous la direction du responsable Qualité, ce sont des examens méthodiques qui permettent de s'assurer que les dispositions du système de management de la qualité sont aptes à atteindre leurs objectifs et qu'elles sont appliquées. On s'assure notamment de la conformité du système Qualité avec les exigences de la norme NF EN ISO/CEI 17025.

- **La gestion des réclamations et des non conformités**

Gestion des réclamations clients

La gestion des réclamations client se fait selon la procédure PM3/PRO/004. Les réclamations justifiées font l'objet d'un traitement tel que décrit ci-après.

Maîtrise des travaux d'essai non-conformes

Dans le cas où les essais n'ont pu se dérouler normalement, c'est-à-dire suivant les procédures et instructions du système de management de la qualité, la procédure de maîtrise des travaux d'essai non conformes PM3/PRO/003 est alors appliquée.

Cette procédure, qui peut être activée suite à des anomalies de fonctionnement, de traitement des demandes d'essai ou d'une réclamation d'un client, permet de prendre les dispositions nécessaires pour évaluer l'importance de la non-conformité et mettre en place des actions.

Les actions correctives / Risques et opportunités

Chaque fois qu'une non-conformité est détectée elle doit être suivie par la mise en place d'actions correctives immédiates et d'actions d'améliorations. La procédure PM3/PRO/001 est alors activée.

Toute personne du laboratoire peut détecter une non-conformité ; elle renseigne alors une fiche de non-conformité qui est transmise au Responsable Qualité pour traitement.

Une analyse des causes est effectuée ; il en découle la mise en place d'actions correctives visant à éliminer la cause de la non-conformité.

On vérifie par la suite que les actions décidées sont satisfaisantes et qu'elles ont permis de régler le problème.

La recherche des risques et des opportunités est aussi envisagée lors de la mise en place d'action(s) corrective(s), mais aussi indépendamment de l'identification d'une non-conformité, par exemple lorsqu'il s'agit d'améliorer le Système Qualité lors de la réévaluation de la cartographie de nos risques par exemple.