



**ECOLE DES MINES D'ALBI**  
C A R M A U X

---

La mise à jour du système qualité par la mise en place d'audits périodiques : pérennisation de la certification ISO9001:2000 et dynamique d'amélioration continue.

---

## Rapport technique

**Sage effectué dans l'entreprise**

**SARL PROLAB**

142, Rue Stéphane Rébecca

ZI n°2 B.P.345

97 452 SAINT PIERRE Cedex



**Tuteur entreprise : Gilles BRUNET**

**Tuteur école : Luc PENAZZI**

---

La mise à jour du système qualité par la mise en place d'audits périodiques : pérennisation de la certification ISO9001:2000 et dynamique d'amélioration continue.

---

## Rapport technique

**Sage effectué dans l'entreprise**

**SARL PROLAB**

142, Rue Stéphane Rébecca

ZI n°2 B.P.345

97 452 SAINT PIERRE Cedex



**Tuteur entreprise : Gilles BRUNET**

**Tuteur école : Luc PENAZZI**

## Remerciements

Je suis très heureux d'avoir effectué mon stage dans la société PROLAB, d'avoir été immergé, l'espace de trois mois, dans le monde du travail. Pour cela, je tiens à remercier vivement toutes les personnes qui ont, de près ou de loin, contribué à l'aboutissement de ce projet, à ce que cette expérience se déroule bien et à ce que j'en garde un excellent souvenir. Je souhaite remercier pour leur accueil, leur aide, leur direction, leur disponibilité, leur dévouement et leur bonne humeur :

M. Gilles BRUNET, mon tuteur de stage et responsable qualité/commercial de PROLAB, particulièrement pour l'accompagnement et la confiance qu'il m'a témoigné.

Mlle Sandrine DIJOUX, (ex) assistante qualité de PROLAB et PROMEDICAL, en Licence pro QHSE, pour l'encadrement, la patience et la disponibilité dont elle a fait preuve.

David, Willy, Thierry, Christelle, techniciens PROLAB, pour leur coopération, leur aide et leur accueil.

Mlle Ketty BON, pour son dynamisme et son application pour le travail en commun.

Mlle Sandrine POUDROUX, employée de PROMEDICAL, pour son accueil et son soutien.

Je remercie également Pierre, Pierre, Marie-Josée, Sabrina, Prisca, Manuela, Laetitia, Stephen, qui ont contribué à ce que ce stage se déroule agréablement bien.

## Résumé

Afin de satisfaire sa clientèle, la société Prolab est en démarche qualité depuis 1995. Cette société, qui fabrique des milieux de culture prêts à l'emploi, a obtenu la certification EN ISO 9001 :2000. Dans le cadre de cette démarche, et également afin de ne pas remettre en cause la certification ISO, Prolab a entrepris de remettre à jour son système qualité, à la lumière de précédents rapports d'audits (externes) et d'audits internes mis en places. Les différences existantes entre la documentation du système qualité et la réalité ont induit la remise à jour du manuel qualité, des procédures, des fiches techniques de fabrication, des instructions techniques, de documents divers. Ce travail a impliqué tout le personnel, responsables comme techniciens. Au-delà de cette mise à jour, c'est une dynamique d'amélioration continue qui a été lancée.

## Abstract

In order to satisfy its customers, Prolab has a quality management since 1995. This company, which makes ready-to-use growth mediums, has been certified EN ISO 9001:2000. To fit the quality management, and to avoid a potential loss of the ISO certification, Prolab has decided to update its quality management system, by means of previous externals audits reports and internal audits which have been done. Existing differences between the quality management system documentation and reality have driven to the update of the quality manual, of the procedures, of the Fabrication Technical Sheets, Technical Instructions, miscellaneous documents... This work has implied everyone in the company, chiefs as much as technicians. Furthermore, beyond a simple update operation, a real continuous improvement dynamic has been started.

## Sommaire

Remerciements .....	III
Résumé.....	IV
Abstract .....	IV
Sommaire .....	V
Introduction.....	1
Partie A: Présentation du stage dans son contexte .....	2
I.    Prolab, votre spécialiste en microbiologie .....	2
1)  Le groupe Locate O.I.....	2
2)  La société Prolab.....	3
3)  Les missions de Prolab.....	4
4)  Produits fabriqués .....	4
II.   Prolab et la qualité : Missions et enjeux du stage.....	5
1)  Prolab et la qualité .....	5
2)  Les missions de mon stage : .....	6
3)  Le déroulement et le suivi de mon travail.....	6
Partie B: Déroulement du stage .....	7
I.    Mises à jour générales du SQ .....	7
1)  Suivi des sorties de stocks .....	8
2)  Le suivi des équipements .....	8
II.   Mise à jour des Fiches Techniques de Fabrication.....	9
III.  Création d'une base de donnée produits.....	10
IV.   Contrôle qualité final : la mise en place de la norme ISO 11133 .....	11
1)  Les différentes étapes du contrôle final.....	11
2)  Les exigences de la norme ISO 11133 .....	11
3)  Les changements effectués à Prolab.....	12
V.    Interface internet clients.....	14
1)  Définitions des besoins.....	14
2)  Etude des solutions et réalisation .....	14
3)  Formation du personnel.....	14
VI.   La mise en place d'audits internes réguliers est indispensable au maintien de la qualité	15
1)  Formation au rôle d'auditeur .....	15
2)  Réalisation des audits internes Prolab .....	15
Partie C: Conclusion et perspectives .....	17
I.    Suivi des audits internes.....	17
II.   Intégration de la norme NF T90-461 et veille normative.....	17
Bibliographie.....	18
Table des illustrations.....	19
Annexes .....	20

## Introduction

La société Prolab, située à St Pierre à l'île de la Réunion, fabrique des milieux de culture prêts à l'emploi pour les hôpitaux, industries agro-alimentaires, laboratoires d'analyses médicales, cliniques vétérinaires, hygiénistes des eaux. Elle distribue également des produits et matériels importés de métropole, et propose une prestation de maintenance de pipettes automatiques.

Pour Prolab, la qualité est un facteur clé de la réussite. Elle permet, en recherchant la satisfaction des attentes du client, de se démarquer de la concurrence. L'intégration des normes EN ISO 11133 et NF T90-461 au référentiel qualité EN ISO9001 :2000 de l'entreprise fait partie des innovations actuelles, et elle a motivé l'existence d'un stage, dont le contexte et les enjeux sont détaillés dans une première partie.

Dans une deuxième partie sont développées les actions entreprises pendant ce stage, et les résultats obtenus.

## Partie A: Présentation du stage dans son contexte

### I. Prolab, votre spécialiste en microbiologie

#### 1) Le groupe *Locate O.I.*

Le groupe LOCATE O.I. (Océan Indien) est un groupe familial composé de plusieurs S.A.R.L. Il répertorie à ce jour 18 sociétés aux activités très diversifiées. Dans cette diversification des activités, le groupe a mis la priorité sur la distribution (65 %) suivie par le service (25 %) et l'industrie (10 %). Les autres activités, moins connues, sont le transit, le négoce et l'immobilier.

Ce groupe est présent sur de nombreux secteurs d'activité à la Réunion : Vêtements, chaussures, matériel médical, matériel de restauration, produits de microbiologie, nettoyage, produits d'hygiène, ...

Les gérants de ce groupe sont M. Noor LOCATE, qui est le Directeur Général, et M. Ismaël LOCATE, qui est le Directeur Administratif et Financier.

Dans une volonté d'extension du marché, les établissements *LOCATE* développent leur champ d'action sur toute la zone Océan Indien. Sur l'île, les magasins sont répartis à des points stratégiques à savoir Saint-Pierre, Saint-Denis et Saint-Louis.

#### Le groupe LOCATE O.I. en bref

Adresse :	Ets. LOCATE O.I. 142, Rue Stéphane Rébecca Z.I. n°2 97 410 SAINT PIERRE
PDG :	M. Noor LOCATE
Effectifs :	> 500 employés
Activités :	- Distribution - Service - Industrie - Transit - Négoce - Immobilier
Chiffre d'affaire	> 60 000 000 € <sup>1</sup>



Figure 1: Les établissements *Locate O.I.*<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Source : (Locate O.I., 2008)

<sup>2</sup> Source : Photographie personnelle

Le siège social se trouve à Saint-Pierre, dans la Zone Industrielle 2, et représente le véritable centre administratif de l'ensemble des sociétés. Ce siège héberge également un dépôt et une surface de vente de matériel.

## 2) La société Prolab

*PROLAB* est une S.A.R.L. composée de 5 employés, dirigée par M. Ismaël LOCATE et installée au siège social du groupe *LOCATE O. I.*



**Figure 2: L'équipe Prolab<sup>3</sup>**  
De gauche à droite : Thierry, Christelle, David, Willy, Gilles, Sandrine

Cette unité de production spécialisée dans la fabrication de milieux de culture réalise également du service en métrologie pipette et de la revente sur des produits de différents fournisseurs concernant divers laboratoires tels que les laboratoires d'analyses médicales, d'agro-alimentaires et les laboratoires vétérinaires.

Dès sa création en 1994, *PROLAB* entre dans une démarche Qualité ; elle fut la première des entreprises du groupe à être certifiée EN ISO 9001 : 2000 par l'organisme AJA.

La société PROLAB	
Adresse :	PROLAB 142, Rue Stéphane Rébecca Z.I. n°2 97 410 SAINT PIERRE
Status	S.A.R.L.
PDG :	M. Ismaël LOCATE
Effectifs :	5 employés
Activités :	Industrie Service Négoce
Chiffre d'affaire	> 300 000 € <sup>4</sup>

<sup>3</sup> Source : Photographie personnelle

<sup>4</sup> Source : PROLAB, M. BRUNET Gilles, Directeur Commercial, juin-juillet 2008, discussion



### 3) Les missions de Prolab

La société Prolab a trois missions, et touche non seulement l'île de la Réunion, mais aussi les îles environnantes (Mayotte, Maurice) :

- La fabrication de milieux de culture prêts à l'emploi pour les laboratoires d'analyses médicales, les hôpitaux, les industries agro-alimentaires, les cliniques vétérinaires. Cette activité de production est la principale de Prolab.



Figure 3: Cultures de bactéries



Figure 4: la salle blanche de production<sup>5</sup>

- La maintenance de pipettes automatiques. Cette activité de service consiste en la désinfection, maintenance préventive, mise en conformité technique, changement des joints, contrôle des volumes délivrés (Norme ISO 8655-6), et la délivrance d'un certificat.
- Le négoce de produits microbiologiques. Cette activité complète la première, en distribuant par exemple des milieux de cultures déshydratés, des auto-préparateurs (matériel de fabrication).



### 4) Produits fabriqués

Les produits fabriqués par la société Prolab sont des milieux de culture. Ils se présentent en boîte de pétri (milieu sous forme de gélose) ou bien en tubes (bouillons). Ils sont fabriqués à partir de poudre, milieux déshydratés achetés à un fournisseur basé en

---

<sup>5</sup> Source : (Prolab, 2008)

France métropolitaine. Quelques-uns des milieux de culture sont cependant préparés directement avec des ingrédients divers, sur demande spéciale des clients.



Figure 5: Boîtes de pétri, tubes et flacons<sup>6</sup>

## II. Prolab et la qualité : Missions et enjeux du stage

### 1) Prolab et la qualité

La société PROLAB est en démarche qualité depuis sa création en 1995. Depuis, elle est passée par plusieurs phases de certification :

- **1998** : Certification ISO 9002 / 94
- **2003** : Certification ISO 9001 / 2000
- **2006** : Renouvellement de la certification ISO 9001 / 2000

La qualité dans l'entreprise est le facteur clé pour sa réussite et c'est dans cet état d'esprit que chaque année, sa politique qualité est remise à jour. Elle repose sur les principes suivants :

1. La satisfaction de la clientèle
2. La valorisation et la responsabilisation du personnel
3. La productivité de l'entreprise et l'écoute des besoins et du marché
4. La réactivité

Pour faire face à la charge de travail que nécessite l'entretien d'un SMQ, la société Prolab fait régulièrement appel à l'aide d'un stagiaire ingénieur de l'École des Mines d'Albi-Carmaux. Pour ce stage, un certain nombre de mission m'a été confié.

<sup>6</sup> Source : Photographies personnelles

## *2) Les missions de mon stage :*

La mission principale de mon stage était la mise à jour du SMQ. En effet, les audits de certification ont lieu périodiquement tous les trois ans ; le prochain aura donc lieu en 2009. Cette mission a donc consisté à prendre connaissance de l'ensemble du système documentaire du SMQ Prolab, puis à corriger, ajouter, créer tout ce qui m'a apparu nécessaire.

Une autre des missions qui faisait l'objet de ce stage était le contrôle qualité final. En collaboration avec Mlle Dijoux, l'assistante qualité, le travail était ici de mettre en place un contrôle qualité quantitatif, jusque là inexistant, afin de respecter la norme ISO 11133-2, traitant des milieux de culture pour le contrôle en industries agro-alimentaires. Mlle Dijoux, qualifiée en microbiologie, avait en charge la partie technique de ce CQF. Par conséquent, ce stage a consisté à l'intégration de ces méthodes dans le système qualité, dans son système documentaire, en collaboration avec les techniciens.

La rédaction du catalogue 2009 – 2010 était une autre des missions de ce stage. Ce catalogue rassemble toutes les références des produits fabriqués ou distribués par la société Prolab.

## *3) Le déroulement et le suivi de mon travail*

Le suivi de ce stage a été tenu par l'assistante qualité, Sandrine DIJOUX. Elle a planifié les tâches à effectuer dans un planning hebdomadaire (Voir Annexe II). À la fin de chaque semaine, j'ai rédigé un compte rendu (voir Annexe II) afin qu'elle puisse mettre à jour le planning, qui était tenu environ deux semaines à l'avance.

## Partie B: Déroulement du stage

### I. Mises à jour générales du SQ

Après une prise de connaissance du système qualité, il était évident que celui-ci nécessitait une profonde remise à jour. Plusieurs personnes citées dans le Manuel Qualité ne travaillaient plus à Prolab, certaines avaient changé de poste. Le manuel qualité a donc été remis à jour avec ces corrections. De nombreux documents ont été remis à jour.

Instructions techniques			
<b>IT060</b>	Utilisation de la base de données Excel	Créée	Inachevé
<b>IT112</b>	Utilisation du pH-mètre	Modifiée	Terminée

Imprimés			
<b>IMP005</b>	Fiche Suivi de Fabrication	Modifié	Terminé
<b>IMP010</b>	Fiche Contrôle Qualité Final	Modifié	Terminé
<b>IMP013</b>	Planning de conservation des souches non calibrées	Modifié	Terminé
<b>IMP014</b>	Suivi des souches conservées sur cryobilles	Modifié	Terminé
<b>IMP029</b>	Sortie de stock	Modifié	Inachevé

Documents			
<b>DOC010</b>	Informations techniques générales des produits fabriqués	Modifié	Terminé
<b>DOC025</b>	Temps de séchage boîtes	Modifié	Terminé
<b>DOC026</b>	Extraction pour le Contrôle Qualité	Modifié	Terminé

Listes			
<b>L001</b>	Liste des procédures	Modifiée	Terminée
<b>L003</b>	Liste des Instructions Techniques	Modifiée	Terminée
<b>L004</b>	Liste des Imprimés	Modifiée	Terminée
<b>L005</b>	Liste des classeurs	Modifiée	Terminée
<b>L006</b>	Liste des listes	Modifiée	Terminée
<b>L008</b>	Liste des auditeurs	Modifiée	Terminée
<b>L010</b>	Liste des documents	Modifiée	Terminée
<b>L020</b>	Liste des fiches techniques de fabrication	Modifiée	Terminée
<b>L030</b>	Liste des fiches de cont. Stab.	Modifiée	Terminée
<b>L031</b>	Liste des fiches techniques	Modifiée	Terminée
<b>L032</b>	Liste des personnes habilitées à l'utilisation de l'autoclave	Modifiée	Terminée
<b>L034</b>	Liste de codification des souches	Modifiée	Terminée
<b>L035</b>	Liste des milieux	Modifiée	Terminée

Fiches Techniques			
<b>FT120</b>	Fraser demi	Créée	Terminée
<b>FT121</b>	Bouillon tryptone sel	Créée	Terminée
<b>FT122</b>	XLD	Créée	Terminée

Fiches Techniques de Fabrication			
<b>FTFxxx</b>	Toutes (83)	Créées	Terminées

Protocoles de contrôle qualité			
<b>PCQxxx</b>	Tous (19)	Créés	Inachevés

Tableau 1: Documents créés ou modifiés pendant le stage<sup>7</sup>

### 1) *Suivi des sorties de stocks*

En particulier, l'imprimé de suivi de stocks a été revu afin de simplifier le travail des techniciens. Jusqu'à présent, ceux-ci inscrivaient à chaque sortie de stock la quantité consommée, ainsi que quelques informations comme le numéro de lot, la date et éventuellement la date de péremption. Lorsque la feuille était remplie (environ 40 lignes), l'assistant de gestion rentrait les sorties de stocks ligne par ligne dans le système informatique. Ce fonctionnement présentait plusieurs points pouvant être améliorés :

- Ce système ne permettait pas d'avoir en temps réel un état du stock restant.
- Le mélange de tous les produits sur la feuille rendait la saisie fastidieuse et propice à l'insertion d'erreurs.

Avec la collaboration des techniciens de Prolab, cet imprimé a été modifié. Des entêtes de colonnes contenant chaque produit ont permis de simplifier l'utilisation de ce document. En effet, avec ce système, le technicien n'a plus à écrire la désignation du produit utilisé, mais se place dans la colonne correspondante et indique la quantité restant en stock en ôtant la quantité utilisée de la ligne supérieure.

### 2) *Le suivi des équipements*

A l'aide de M. Thierry PAPY, responsable de la maintenance des équipements, tous les équipements et instruments de mesure du laboratoire Prolab ont été passés en revue. Pour le matériel dangereux (four autoclave, auto préparateur), il a été vérifié que ce matériel était vérifié par l'APAVE. La validité de l'étalonnage, éventuellement effectué par une

---

<sup>7</sup> Source : réalisation personnelle

entreprise extérieure, a été vérifiée pour les matériels de mesure. Pour tous les matériels, les actions de maintenance régulière ont été vérifiées, effectuées et planifiées si nécessaire.

Il est apparu quelques actions à effectuer de ce contrôle : outre les actions de maintenances effectuées, deux balances de précision ont posé problème. En effet, l'une n'avait pas obtenu la certification de conformité au précédent étalonnage, et l'étalonnage de la seconde était périmé. Comme ces balances étaient utilisées pour la production et le service de métrologie des pipettes, un imprimé de non-conformité a été rempli et remis au RQ afin d'engager des actions corrective et préventive.

Enfin, un imprimé (IMP004) était utilisé par les techniciens pour le suivi de l'étalonnage du pH-mètre. En effet, cet appareil est étalonné quotidiennement. En revanche, ce document avait été créé par l'un des techniciens, mais n'existait pas dans le système qualité. L'instruction technique 112 (Utilisation et entretien du pH-mètre) a donc été mise à jour afin d'intégrer ce nouveau document, et il a été ajouté à la liste des imprimés.

## **II. Mise à jour des Fiches Techniques de Fabrication**

Pour tous les milieux qu'ils fabriquent, les techniciens Prolab s'appuient sur des fiches techniques de fabrication (FTF). Celles-ci contiennent toutes les informations nécessaires à la fabrication du milieu : les différentes références concernées par ce milieu, et les données propres à chaque référence : le contenant à utiliser (flacon, tube, boîte de pétri), la quantité à distribuer par contenant, la quantité d'unités correspondant à la référence. Cette fiche contient aussi la (les) référence(s) de la (des) produit(s) et additifs éventuels à utiliser, leur nom, la concentration à utiliser, la température d'autoclavage, la température de distribution...

Pour vérifier que toutes les références existaient dans les FTF, les plus de 200 références utilisées par Prolab ont été listées dans une feuille de calcul, avec le milieu correspondant à la référence et le numéro de la FTF correspondant au milieu. Environ la moitié des références n'étaient pas fichées, et une vingtaine de milieux ne possédaient même pas de fiche technique de fabrication.

Cette mise à jour s'avérait donc nécessaire afin d'assurer une constance dans la qualité des milieux fabriqués, mais également pour capitaliser le savoir des techniciens. Ces derniers ont été sollicités pour trouver les données de fabrication concernant les milieux non fichés, et les données du fournisseur ont également été très utiles. L'encyclopédie Wikipédia a également donné quelques informations sur la composition de milieux de culture<sup>8</sup>, complétées par des demandes par fax ou e-mail à des professionnels. Au final, ce sont près d'une centaine de fiches qui ont été créées ou modifiées, toutes selon un modèle commun, afin de respecter une unité graphique.

---

<sup>8</sup> Source : (Wikipedia)

### III. Création d'une base de donnée produits

Le tableau Excel contenant les références et les milieux associés, initialement créé pour le suivi de la mise à jour des Fiches Techniques de Fabrication, a été étendu pour contenir d'autres données. Il a par exemple été étendu pour stocker les souches bactériennes utilisables pour les contrôles qualité finaux, et les ensemencements à réaliser pour chaque milieu.

Références	Milieux	Souches	Ensemencements	Lots
<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Code de référence</u></li><li>• Désignation</li><li>• Milieu</li><li>• Quantité</li><li>• Forme</li><li>• durée de conservation</li><li>• volume</li><li>• température de conservation</li><li>• Obscurité (O/N)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Nom du milieu</u></li><li>• n° de la FTF</li><li>• Apparence (gélose, bouillon)</li><li>• Couleur</li><li>• Norme applicable (ISO11133, NF-T90-461, aucune)</li><li>• pH final théorique</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Code ATCC</u></li><li>• Code interne</li><li>• Nom de la souche</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Nom du milieu concerné</u></li><li>• <u>Souche(s) à utiliser</u></li><li>• Type(s) d'ensemencement (qualitatif, quantitatif)</li><li>• Critère testé (productivité, sélectivité)</li><li>• Méthode d'inoculation</li><li>• Méthode d'incubation</li><li>• Résultats attendus</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <u>N° de lot</u></li><li>• Référence concernée</li><li>• Date de fabrication</li></ul>

Tableau 2: les tables de la base de données Excel<sup>9</sup>

Le code ATCC d'une souche est la référence de la bactérie auprès de l'American Type Culture Collection. Cet organisme à but non lucratif, créé en 1914, répertorie, conserve et distribue des souches cellulaires, bactériennes, virales et champignonneuses pour la recherche biologique mondiale. Cette standardisation est essentielle pour la maîtrise et la reproductibilité des tests de fertilité des milieux de culture.

Ce tableau sert désormais à l'assistante de gestion ainsi qu'aux techniciens. Il facilite la saisie de l'imprimé de contrôle qualité final (Voir Annexe III) et du certificat de conformité contrôle qualité (Voir Annexe IV). C'est le système de publipostage de MS Word qui permet cette saisie rapide. Pour élaborer un certificat de conformité client, les données à rentrer ne sont que le numéro de lot (fonction de la date et de la n<sup>ième</sup> fabrication du jour), la date de fabrication et la référence. La base de données va ensuite chercher dans les autres tables (Voir Tableau 2: les tables de la base de données Excel) toutes les données nécessaires à la mise en forme de ces documents.

<sup>9</sup> Source : Réalisation personnelle

Afin que le personnel puisse utiliser ce système, le stage a comporté la rédaction d'une instruction technique, document compris dans le système qualité, décrivant le fonctionnement de la base de donnée, expliquant comment l'utiliser et la mettre à jour. De plus, deux demi-journées ont été consacrées à la formation d'un technicien et de l'assistante qualité à l'utilisation de ce système.

#### **IV. Contrôle qualité final : la mise en place de la norme ISO 11133**

##### **1) Les différentes étapes du contrôle final**

Le contrôle qualité final est le contrôle qualité effectué à la fin de la production d'un lot, afin de s'assurer que celui-ci est valable. Ce contrôle suit un protocole inscrit dans une fiche PCQ (protocole contrôle final) propre au milieu et les résultats sont inscrits dans un imprimé (Voir 26Annexe III). Ce contrôle comporte plusieurs tests :

###### **a) Le contrôle physique**

C'est un contrôle tout d'abord visuel, non destructif. Le technicien s'assure que le produit est d'apparence correcte, conforme à la texture et à la couleur attendue. Il vérifie également que le pH du milieu est dans la tolérance spécifiée sur le PCQ.

###### **b) Le contrôle de stérilité**

C'est un contrôle destructif. Un certain nombre d'échantillons sont prélevés dans la production, y compris pour le contrôle de fertilité. Le nombre d'échantillons prélevés est inscrit dans un document du SQ (Voir Annexe V). Ces échantillons sont placés dans une étuve, en général à 37°C pendant 2 à 3 jours. Si une bactérie se développe sur un ou plusieurs des échantillons, c'est que le lot est contaminé. Il est alors détruit.

###### **c) Le contrôle de fertilité**

C'est également un contrôle destructif. Il consiste à ensemercer des échantillons avec des bactéries connues afin d'observer leur croissance. Il peut être qualitatif, afin de vérifier la productivité d'un milieu, et/ou la sélectivité d'un milieu sélectif<sup>10</sup>. Il peut également être quantitatif : dans ce cas, un *inoculum* calibré est ensemercé dans le milieu, et on dénombre après incubation les bactéries qui ont poussé afin d'exprimer un *Pr* (Taux de Productivité).

##### **2) Les exigences de la norme ISO 11133**

La mise à jour du contrôle qualité final a représenté une grosse partie de ce stage, même s'il était le sujet de la présence de l'apprentie en licence professionnelle qualité. L'enjeu est de taille : afin de satisfaire une clientèle exigeante sur un marché saturé, il faut respecter les normes relatives aux milieux de culture pour les tests en milieu agro-

---

<sup>10</sup> Un milieu sélectif est un milieu dont certains composants, par exemple des antibiotiques, inhibent la croissance de bactéries précises. Il est donc sélectif en ce sens qu'il ne permet pas la croissance de n'importe quelle bactérie.



alimentaire (ISO 11133, « Guide pour la préparation et la production des milieux de culture ») et en hygiène de l'eau (NF-T90-461). Ces normes sont contraignantes sur le contrôle qualité final, afin de garantir une constance dans les milieux de culture destinés à ces tests.

Si les démarches sont similaires, le projet s'est d'abord attelé à la norme ISO 11133. En effet, Prolab compte plus de clients exigeant le respect de cette norme que de celle de l'eau. Le travail a tout d'abord consisté à étudier les exigences de la norme, à les comparer avec le contrôle qualité effectué initialement à Prolab.

#### a) L'échantillonnage doit refléter le lot

Lors de l'extraction des échantillons pour le contrôle qualité final, la norme exige, quel que soit le milieu fabriqué, qu'au minimum un échantillon soit prélevé au début du lot, au milieu de la fabrication et à la fin. Ainsi, les tests sont représentatifs de l'ensemble du lot fabriqué.

#### b) La plupart des milieux nécessitent un contrôle de fertilité quantitatif

Pour chaque milieu, la norme ISO11133 précise les tests quantitatifs et qualitatifs à effectuer, la méthode d'ensemencement à adopter et les souches à utiliser. Les milieux fabriqués par Prolab qui sont concernés par la norme ont été répertoriés et un document du système qualité les liste, avec les contrôles associés (Voir Annexe VI).

### ***3) Les changements effectués à Prolab***

Face à cette analyse des deux normes, il a fallu opérer quelques changements dans le SMQ de Prolab.

#### a) Instructions techniques d'ensemencement

En se basant sur le contenu de la norme, des instructions techniques expliquant les méthodes d'ensemencement ont été rédigées pour servir de support aux techniciens. (Voir par exemple un extrait de ces instructions techniques en Figure 6).

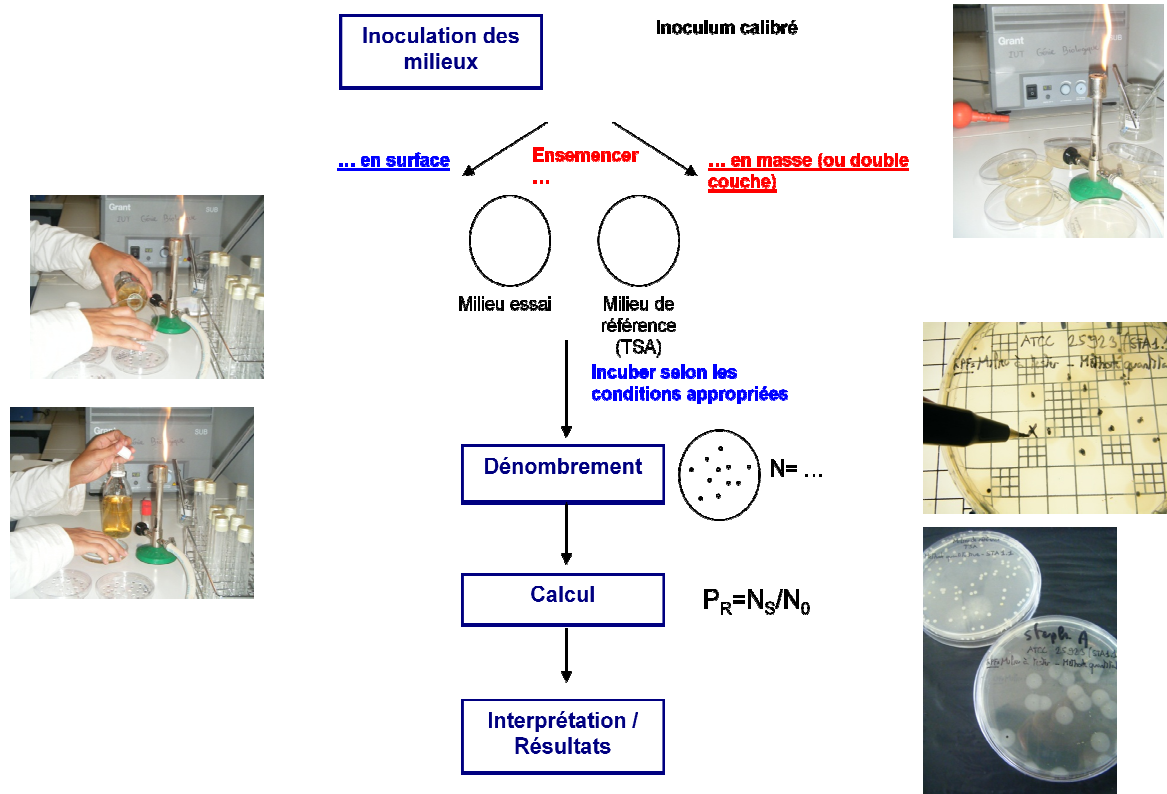


Figure 6: Descriptif de l'ensemencement pour test quantitatif sur milieu solide<sup>11</sup>

### b) Les souches nécessaires au CQF

Une liste des souches a été dressée afin de répertorier les souches nécessaires aux contrôles qualités. (Voir Annexe VII) Il est apparu que plusieurs n'étaient pas possédées par Prolab ; il a donc fallu commander les manquantes.

### c) Intégration des exigences de la norme EN ISO 11133 dans le référentiel ISO9001 :2000

La base de donnée Excel, citée précédemment, a été complétée afin de contenir toutes les exigences de la norme EN ISO 11133 dans la table 'ensemencements'. Les certificats de conformité, à destination du client, et l'imprimé de contrôle final ont également été modifiés afin de prendre en compte toutes ces exigences. Le certificat de conformité client lui atteste que le milieu a été contrôlé selon la norme, et décrit les tests effectués (Voir Annexe IV).

<sup>11</sup> Schéma : M. Mouton. Photographies, S. Dijoux et M. Mouton

## V. Interface internet clients

Afin de faciliter le travail des techniciens Prolab, et de donner une image jeune et dynamique auprès des clients, il a été décidé de rendre disponible les certificats de conformité client par le biais d'une interface internet. De plus, plusieurs clients se sont plaints de la mauvaise qualité des documents envoyés par fax.

### *1) Définitions des besoins*

Une concertation entre le directeur commercial, M. Brunet, et un responsable informatique, M. Simonet, a permis de définir les besoins essentiels de cette interface :

- Le client doit pouvoir s'identifier pour accéder aux documents.
- L'espace de stockage doit être suffisant pour y placer les fichiers (environ 500 mo)
- Le personnel de Prolab doit pouvoir mettre facilement des fichiers en ligne, et doit pouvoir gérer les comptes d'accès des clients

### *2) Etude des solutions et réalisation*

Deux solutions ont été envisagées pour réaliser cette interface : l'intégrer au site internet du groupe Locate O.I., ou bien créer un site internet dédié. Le site internet étant géré par un prestataire externe, la première solution s'est avérée impossible.

La deuxième a donc été adoptée, pour un coût accepté par la direction de 14€ mensuels. L'hébergement et le nom de domaines sont loués à OVH, et le langage retenu pour l'interface est le php. Les données des comptes d'utilisateurs sont stockées dans une base mySql. Le personnel Prolab dispose d'une interface pour gérer les comptes d'utilisateurs et mettre des fichiers en ligne.

L'adresse du site internet est <http://www.prolab.fr> .

### *3) Formation du personnel*

Une heure a été planifiée et utilisée pour former une partie du personnel Prolab à l'utilisation de cette interface.

## **VI. La mise en place d'audits internes réguliers est indispensable au maintien de la qualité**

Définition de l'IFACI : *“L'audit interne est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte ses conseils pour les améliorer, et contribue à créer de la valeur ajoutée. Il aide cette organisation à atteindre ses objectifs en évaluant, par une approche systématique et méthodique, ses processus de management des risques, de contrôle, et de gouvernement d'entreprise, et en faisant des propositions pour renforcer leur efficacité.”*<sup>12</sup>

### **1) Formation au rôle d'auditeur**

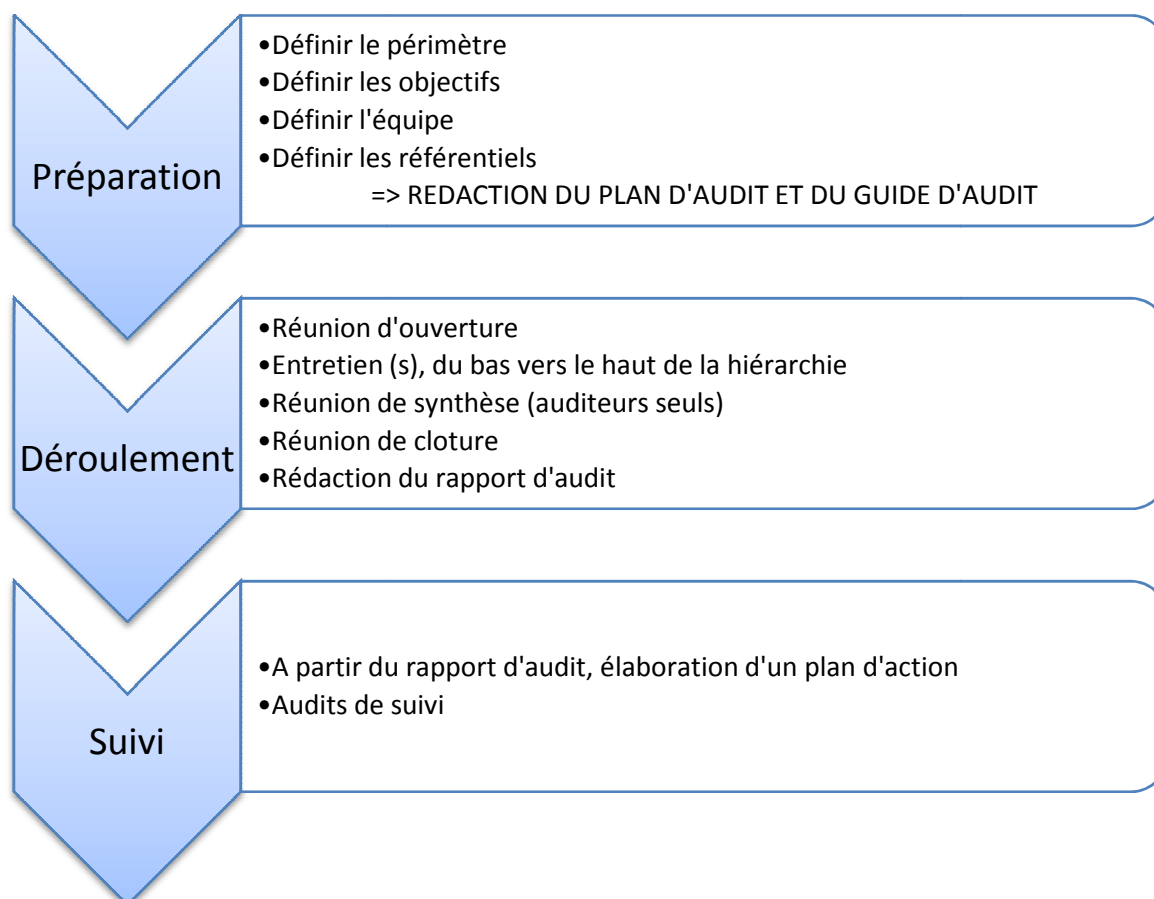
Afin de pouvoir réaliser un audit interne au sein de la société Prolab, j'ai suivi une formation d'auditeur, dirigée selon la norme ISO 19011 :2002 : *“Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité”*. Cette formation a consisté en une partie théorique, comprenant des exercices avec des études de cas, et une partie pratique, avec une mise en situation dans un cas simulé.

### **2) Réalisation des audits internes Prolab**

Le système de management de la qualité selon le référentiel EN ISO9001 :2000 requiert une procédure d'audit et une planification annuelle d'audits internes. Dans le cadre de ce stage, des audits internes ont donc été préparés, planifiés et réalisés.

---

<sup>12</sup> Source : (Wikipedia, 2008)



**Figure 7: Déroulement d'un audit interne<sup>13</sup>**

Trois audits internes ont été réalisés à Prolab. Le périmètre du premier audit a été le processus de fabrication, depuis la réception des matières jusqu'à la livraison du produit et des prestations associées voire jusqu'au SAV éventuel (Voir Annexe VIII). Les deuxième et troisième audits, réalisés par Mlle Dijoux, ont concernés les processus support et pilotage.

<sup>13</sup> Source : Réalisation personnelle

## **Partie C: Conclusion et perspectives**

### **I. Suivi des audits internes**

Les audits internes réalisés lors de ce stage ont mis en exergue quelques dysfonctionnements, relevés dans le rapport d'audit comme non-conformités mineures. Il s'agit par exemple de la répartition des responsabilités en l'absence de l'assistante de gestion, ou bien du traitement des déchets bactériologiques. Pour ces derniers, la procédure stipule qu'ils doivent être donnés dans des sacs spéciaux à un organisme qualifié sans être autoclavés, alors qu'en pratique les techniciens autoclavaient les déchets. Afin de capitaliser ce travail, il serait judicieux d'entreprendre des actions correctives, et des audits de suivi seraient une suite tout à fait naturelle à ce stage.

Les audits réalisés ont globalement mis en avant que le système qualité était bien utilisé et efficace pour l'entreprise Prolab. En revanche, ces audits ont été réalisés d'un point de vue assez 'macro' du système qualité, et une suite logique serait donc de réaliser des audits au périmètre plus ciblé, par exemple sur des procédures particulières, choisies à la lumière des rapports d'audits.

### **II. Intégration de la norme NF T90-461 et veille normative**

Une deuxième suite découlant de ce stage est l'intégration des exigences de la norme NF T90-461 au SMQ de la société Prolab sur le modèle de la norme EN ISO 11133. Cela irait tout naturellement dans le sens du premier principe du système qualité Prolab, à savoir la satisfaction du client.

Bien évidemment, il est essentiel de continuer le travail de veille normative pour à l'avenir imaginer intégrer d'autres normes, et continuer dans un esprit d'amélioration continue afin de se démarquer de la concurrence.

## Bibliographie

### **Contacts :**

BRUNET, G. (2008, Juin). Entretien avec le Directeur Commercial.

### **Polycopié de Cours :**

PFLÜGER, N. (2007). *Les audits en assurance qualité*. Ecole des Mines d'Albi-Carmaux.

### **Encyclopédie en ligne :**

Wikipedia. (2008). *Audit Interne*. Consulté le juillet 2008, sur Wikipedia:  
[http://fr.wikipedia.org/wiki/Audit\\_interne](http://fr.wikipedia.org/wiki/Audit_interne)

Wikipedia. (2008). *Liste de milieux de culture*. Consulté le Mai-Août 2008, sur Site web  
Wikipedia: [http://fr.wikipedia.org/wiki/Liste\\_de\\_milieux\\_de\\_culture](http://fr.wikipedia.org/wiki/Liste_de_milieux_de_culture)

### **Norme :**

International Standardisation Organisation. (2000). *ISO 11133 : Microbiologie des aliments -- Guide pour la préparation et la production des milieux de culture*. 16 p.

### **Documents internes Locate O.I. :**

Locate O.I. (2008). *Plaquette de présentation appel d'offres*.

Prolab. (2008, Juin). *Plaquette appel d'offres*.

## Table des illustrations

Tableau 1: Documents créés ou modifiés pendant le stage .....	8
Tableau 2: les tables de la base de données Excel.....	10
Figure 1: Les établissements Locate O.I. ....	2
Figure 2: L'équipe Prolab.....	3
Figure 4: la salle blanche de production .....	4
Figure 3: Cultures de bactéries.....	4
Figure 5: Boîtes de pétri, tubes et flacons .....	5
Figure 6: Descriptif de l'ensemencement pour test quantitatif sur milieu solide .....	13
Figure 7: Déroulement d'un audit interne .....	16



## Annexes

Annexe I	Planning de stage de M. Mouton.....	21
Annexe II	Exemple de compte-rendu hebdomadaire .....	24
Annexe III	IMP 010 : Fiche de contrôle final .....	26
Annexe IV	Certificat de conformité du contrôle qualité .....	28
Annexe V	DOC026 : Extraction d'échantillons pour le contrôle qualité .....	30
Annexe VI	Liste des milieux concernés par les normes EN ISO11133 et NF T90-461.....	36
Annexe VII	Liste des souches pour le contrôle qualité.....	39
Annexe VIII	Plan d'audit du processus Fabrication.....	41

## **Annexe I Planning de stage de M. Mouton**

**Planning de Mr MOUTON :**

Semaines	Tâches à effectuer
Du 30 Juin au 4 Juillet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Lundi 30 juin</b> : Réunion de préparation à la revue de direction</li> <li>- Mise à jour des fiches techniques de fabrication</li> <li>- <b>Mercredi 2</b> : réunion CQF, validation des documents créés</li> <li>- Début de création de PCQ selon la 11133-2 et les IT PROLAB (16 fiches = voir liste L035)</li> <li>- <b>Vendredi 4</b> : Revue de direction PROMEDICAL</li> <li>- Suite Certificat de conformité</li> </ul>
Du 7 au 11 Juillet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise à jour des documents 10 et 25 avec l'aide de David et le 26 avec Sandrine et David</li> <li>- Validation des modifications du MQ</li> <li>- Rédaction du CR du 4 juillet</li> </ul>
Fin de mise à jour des FTF	
Du 15 au 18 Juillet	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Mardi 15</b> : <b>Formation à l'Audit</b> avec la nouvelle assistante qualité Mlle BON + « Audit essaie » l'après midi + calendrier d'Audit Réalisation des Audits</li> <li>- Rédaction du CR PROLAB du 2 juillet</li> <li>- <b>Vendredi 18</b> : <b>Résultat de la Revue de direction</b>, rédaction du compte rendu pour pouvoir établir le plan d'action qualité</li> <li>- Mise à jour des documents relatifs au contrôle qualité final (CQF)</li> </ul>
Fin des documents CQF + fin de la formation d'Audit	
Du 21 au 25 Juillet	CONGE
Du 28 Juillet au 1 Aout	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Réalisation de la préparation des Audits accompagné par Mlle BON</li> <li>- Fin de remise à jour des DOC 010, 025, 026 + diffusion</li> <li>- Mise à jour des listes</li> <li>- Découverte avec M. PAPY du suivi des équipements (IMP037, 038)</li> </ul>
Fin des FCF + rédaction du CR mensuel	
Du 4 au 8 Aout	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Lundi 4</b> : Réalisation de l'Audit du Processus de réalisation en présence de Mlle BON</li> <li>- Utilisation des IMP037 et 038 afin de reprendre le suivi des équipements</li> <li>- <b>Jeudi 7</b> : Suivi des Audits de support et de pilotage réalisé par Mlle DIJOUX</li> <li>- Suivi du Système Qualité dans son ensemble avec Mlle DIJOUX</li> </ul>
Fin des Audits sur les Processus de réalisation, de support et de pilotage + fin des fiches de fonctions	
Du 11 au 14 Aout	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mise en ligne des certificats de conformité directement accessible sur le site LOCATE avec l'aide de Marjorie PEREA</li> <li>- Rédaction de l'IT sur l'utilisation des fichiers créés sous Excel</li> <li>- Formation de David sur le fichier Excel crée pour les références,...</li> <li>- Intégration des documents créés sur le réseau (Item qualité)</li> <li style="padding-left: 20px;">⇒ <b>Bilan général de ton stage en entreprise et des compétences acquises durant ces 3 mois</b></li> </ul>

Visa de l'Assistante Qualité :

Programme élaboré par l'Assistante Qualité Mlle Sandrine DIJOUX le 16/05/08

**Planning de Mr MOUTON :**

Semaines	Tâches à effectuer
Du 20 au 23 Mai	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Présentation de l'ensemble de l'entreprise et de ses employés</li> <li>- Familiarisation avec le Système Qualité de PROLAB par la lecture de Procédure, Manuel Qualité...</li> <li>- <b>Vendredi 23</b> : 1<sup>ère</sup> participation à une réunion qualité PROMEDICAL / Préparation du dossier DEEE exposé en réunion</li> </ul>
Etablir un récapitulatif du travail réalisé la 1 <sup>ère</sup> semaine	
Du 26 au 30 Mai	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rédaction du compte rendu de la réunion PROMEDICAL du 23</li> <li>- Début de mise à jour du Manuel Qualité (MQ) : étude du manuel face aux documents qualité</li> <li>- Début de rédaction du livret d'accueil PROMEDICAL</li> <li>- Début de mise à jour des fiches techniques de fabrication avec M. David FONTAINE</li> <li>- Plaquette de présentation PROLAB</li> <li>- Contrôle du flux en salle blanche / métrologie pipette</li> </ul>
Etablir un récapitulatif du travail réalisé la 2 <sup>ème</sup> semaine	
Du 2 au 6 Juin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Suite du MQ</b> : correction et amélioration du manuel en rapport avec le contexte actuel de PROLAB (aide toi du dernier audit de contrôle du 06/06/08 et des documents cités dans le manuel)</li> <li>- Suite de la mise à jour des fiches de fabrication</li> </ul>
Etablir un récapitulatif du travail réalisé la 3 <sup>ème</sup> semaine	
Du 9 au 13 Juin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaquette de présentation PROLAB avec la stagiaire commercial</li> <li>- Rédaction du catalogue PROLAB</li> <li>- Fiche de fabrication</li> <li>- Suite du livret d'accueil</li> </ul>
Du 16 au 20 Juin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaquette de présentation PROLAB avec la stagiaire commercial</li> <li>- Rédaction du catalogue PROLAB</li> <li>- Fiches techniques de fabrication</li> <li>- Préparation à l'Audit : qu'est ce que c'est ?</li> </ul>
Du 23 au 27 Juin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Plaquette de présentation PROLAB avec la stagiaire commercial</li> <li>- Rédaction du catalogue PROLAB</li> <li>- Fiches techniques de fabrication</li> </ul> <p style="text-align: center;">⇒ <b>Bilan mensuel de tes activités à PROLAB &amp; PROMEDICAL</b></p>

Visa de l'Assistante Qualité :



## **Annexe II Exemple de compte-rendu hebdomadaire**



## **Tâches effectuées**

### ***Arrivée dans l'entreprise***

Découverte de l'entreprise Prolab : locaux, personnel...

Démarches diverses et administratives :

- Obtention d'un accès réseau, compte e-mail. (mickael.mouton@locate.fr)
- Attestation d'arrivée envoyée à l'école

Familiarisation avec le système qualité de Prolab : prise de connaissance du système documentaire, du manuel qualité.

### ***Traitement des DEEE***

Recherche sur le traitement des DEEE (Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques) :

- Législation sur les DEEE : directives européennes, décret français et application. Certification ICPE.
- Site de traitement : annuaire de l'ADEME, existence d'un site ICPE sur l'île.

Rédaction d'une synthèse en vue de la revue de direction du vendredi 23 mai 2008.

### ***Système qualité***

Début de mise à jour du manuel qualité : lecture du MQ et des documents associés.  
Discussion avec M. ROUSSEAU du SQ Prolab, du rôle d'auditeur.

### ***Présentations***

Elaboration avec Evelyne et Gilles de la plaquette de présentation Prolab®

## **Tâches reportées**

Néant

## **Tâches supprimées**

Néant

## **Annexe III IMP 010 : Fiche de contrôle final**



FICHE DE CONTROLE FINAL  
URIDEP L

IMP 145  
Page 1/2  
VERS : B

REFERENCE : PROB22222  
LOT : 822404  
DATE DE FABRICATION : 12/08/08  
EXPIRATION : 12/11/08

**CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES**

COULEUR : blanche  
TEXTURE : opaque-satisfaisante  
VOLUME : 18 ml  
pH FINAL THEORIQUE : 7,15 +/- 0,2  
pH FINAL REEL : 7,28

**STERILITE**

TEMPERATURE : 37 °C    TEMPS :  Jours

RESULTAT : STERILE  NON STERILE

**FERTILITE**

METHODE D'INOCULATION : en stries sur boîtes de pétri  
METHODE D'INCUBATION : aérobiose, 24 h à 37°C  
EXPRESSION DES RESULTATS : croissance caractéristique

Espècesensemencées	Résultats
Escherichia coli ATCC25922	BC- col. rouges
Enterococcus faecalis ATCC29212	BC- col. bleus
Pseudomonas aëruginoza ATCC27853	BC- col. vert

**C.Q.F**

-CONFORME  → Remplir la F.S.F (Imprimé N° 005)

-CONTAMINATION  → Destruction (Instruction technique N°201)

-Problème de FERTILITE  → 2ème contrôle (voir verso de cette fiche)

DATE : 15/08/08

Fait par :



## **Annexe IV Certificat de conformité du contrôle qualité**

## Certificat de conformité du Contrôle qualité

tél./fax : 0262961384  
Contact : david.fontaine@locate.fr



### IDENTIFICATION

Produit : VRBL  
Référence : PROB123257  
Numéro de lot : 810503      Date de péremption : 14/10/2008

### PROPRIETES

Apparence : Gélose Rougeâtre  
pH<sub>final</sub> : 7,4 +/- 0,2  
Application : Coliformes totaux et thermotolérants  
Conservation : +15 +25°C

### CONTROLE DE CROISSANCE

Méthode d'inoculation : en stries sur boîtes de pétri

Méthode d'incubation : aérobiose, 24 h à 37°C

Expression des résultats : croissance caractéristique

souche	Ref Souche	Critères	résultat attendu
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922 – CIP 106878	PR <sub>≥</sub> 0,5	Colonies violacées avec ou sans halo de précipitation
<i>Enterococcus faecalis</i>	CCM 2541 – CIP 106877	Inhibition totale	-
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853	-	Colonies incolores à beige

**Fertilité / Stérilité : CONFORME**

**Conforme aux normes : ISO 11133-2**

Validé par :      Visa :  
Le :

**Annexe V DOC026 : Extraction d'échantillons pour le contrôle  
qualité**



## FICHE D'EXTRACTION POUR LE CONTROLE QUALITE

DOC026  
VERS : C  
DATE : 16/07/08  
PAGE : 1/5

Nombre minimum d'échantillons à prélever pour le contrôle qualité  
(Pour une production <5L).

Référence	Produit	Forme	Vol.	Nombre d'échantillons pour CQF
PROB120315	Baird Parker	flacon	60ml	2
PROB120320	Baird Parker + Jaune d'œuf	boîte 90mm	18ml	6
PROB120330	Baird Parker + RPF	boîte 90mm	16ml	6
PROB121306	BCP	flacon	100ml	2
PROB121307	BCP	flacon	200ml	1
PROB121310	BCP	boîte 90mm	18ml	6
PROB120380	Campylobacter Karmali	boîte 90mm	20ml	6
PROB120507	Chapman	flacon	200ml	1
PROB120510	Chapman	boîte 90mm	18ml	6
PROB120511	Chapman	boîte 55mm	9ml	6
PROB120530	Chocolat Enrichie ISO	boîte 90mm	18ml	6
PROB120535	Chocolat Enrichie ISO	tube	10ml	6
PROB120540	Chocolat Enrichie ISO	flacon	200ml	1
PROB120550	Chocolat Enrichie + Bacitracine	boîte 90mm	18ml	6
PROB120570	Chocolat Enrichie + VCAT	boîte 90mm	18ml	10
PROB120606	CLED	flacon	100ml	2
PROB120607	CLED	flacon	200ml	1
PROB120610	CLED	boîte 90mm	18ml	6
PROB120611	CLED	boîte 55mm	9ml	6
PROB164674	Columbia	flacon	200ml	1
PROB120680	Columbia 5% Sang Mouton	boîte 90mm	18ml	6
PROB120690	Columbia 5% Sang Mouton + ANC	boîte 90mm	18ml	6
PROB120956	Drigalski	flacon	100ml	2
PROB120957	Drigalski	flacon	200ml	1
PROB120960	Drigalski	boîte 90mm	18ml	6
PROB10305	Eau Peptonée Tamponée	tube	9ml	6
PROB110308	Eau Peptonée Tamponée	flacon	225ml	4
PROB610304	Eau Peptonée Tamponée	flacon	90ml	4
PROB610306	Eau Peptonée Tamponée	flacon	100ml	4
PROB610307	Eau Peptonée Tamponée	flacon	200ml	4
PROB121356	EMB Lévine	flacon	100ml	2
PROB121357	EMB Lévine	flacon	200ml	1
PROB121360	EMB Lévine	boîte 90mm	18ml	6
PROB120356	Enterosel	flacon	100ml	2
PROB120357	Enterosel	flacon	200ml	1
PROB120360	Enterosel	boîte 90mm	18ml	6
PROB120360C	Enterosel	boîte contact	17ml	6



**FICHE D'EXTRACTION POUR LE CONTROLE  
QUALITE**

DOC026  
VERS : C  
DATE : 16/07/08  
PAGE : 2/5

Référence	Produit	Forme	Vol.	Nombre d'échantillons pour CQF
PROB120361	Enterosel	boîte 55mm	10ml	6
PROB121156	Hektoen	flacon	100ml	2
PROB121157	Hektoen	flacon	200ml	1
PROB121160	Hektoen	boîte 90mm	18ml	8
PROB130140	Hygicount	boîte 90mm	18ml	6
PROB130140C	Hygicount	boîte contact	17ml	6
PROB121440	Legionella base non selective	boîte 90mm	18ml	6
PROB121442	Legionella base non selective	boîte 90mm	18ml	6
PROB121447	Legionella base non selective	flacon	200ml	1
PROB121607	MacConkey Agar + cristal violet	flacon	200ml	1
PROB212123.200	MacConkey Agar + cristal violet	flacon	200ml	1
PROB121806	Mueller Hinton	flacon	100ml	2
PROB121807	Mueller Hinton	flacon	200ml	1
PROB121809	Mueller Hinton	boîte 55mm	10ml	6
PROB121810	Mueller Hinton	boîte 90mm	30ml	6
PROB121811	Mueller Hinton	boîte 120mm	66ml	6
PROB121815	Mueller Hinton Hypersalé 5% NaCl	boîte 55mm	9ml	6
PROB121816	Mueller Hinton Hypersalé 5% NaCl	flacon	100ml	2
PROB121817	Mueller Hinton + 2% NaCl	boîte 90mm	30ml	2
PROB121820	Mueller Hinton + Sang de Mouton	boîte 90mm	30ml	6
PROB121821	Mueller Hinton + Sang de Mouton	boîte 120mm	66ml	6
PROB122367	Gélose nutritive Alcaline	boîte 90mm	18ml	6
PROB110805	Bouillon Nutritif à 1,3%	tube	10ml	6
PROB121957	Gélose nutritive à 2,8%	flacon	200ml	1
PROB121959	Gélose nutritive à 2,8%	tube	10ml	6
PROB121960	Gélose nutritive à 2,8%	boîte 90mm	18ml	6
PROB80305	Gélose nutritive à 2,8%	boîte 90mm	18ml	6
PROB122050	Palcam Listeria	boîte 90mm	18ml	6
PROB621907	Nutritive Eaux (gélose)	flacon	200ml	1
PROB171106	Extrait de levure (Gélose)	flacon	100ml	2
PROB80547	Extrait de levure (Gélose)	flacon	200ml	1
PROB120706	PCA	flacon	100ml	2
PROB120707	PCA	flacon	200ml	1
PROB120708	PCA	flacon	120ml	1
PROB120709	PCA	flacon	400ml	1
PROB120710	PCA	boîte 90mm	18ml	6
PROB120710C	PCA	boîte contact	17ml	6
PROB247940.200	PCA	flacon	200ml	1
PROB520170	PCA	boîte 90mm	18ml	6
PROB80325	PCA	flacon	90ml	2



**FICHE D'EXTRACTION POUR LE CONTROLE  
QUALITE**

DOC026  
VERS : C  
DATE : 16/07/08  
PAGE : 3/5

Référence	Produit	Forme	Vol.	Nombre d'échantillons pour CQF
PROB80326	PCA	flacon	100ml	2
PROB122206	Sabouraud Dextrose Agar	flacon	100ml	2
PROB122207	Sabouraud Dextrose Agar	flacon	200ml	1
PROB122210	Sabouraud Dextrose Agar	boîte 90mm	18ml	6
PROB210950.200	Sabouraud Dextrose Agar	flacon	200ml	1
PROB122355	Sabouraud ChloramPhenicol	tube	10ml	6
PROB122357	Sabouraud ChloramPhenicol	flacon	200ml	1
PROB122358	Sabouraud ChloramPhenicol	flacon	300ml	1
PROB122360	Sabouraud ChloramPhenicol	boîte 90mm	18ml	6
PROB122360C	Sabouraud ChloramPhenicol	boîte contact	17ml	6
PROB122371	Sabouraud ChloramPhenicol	boîte 55mm	9ml	6
PROB122307	Sabouraud ChloramPhenicol + Actidione	flacon	200ml	1
PROB122310	Sabouraud ChloramPhenicol + Actidione	boîte 90mm	18ml	6
PROB122410	Salmonella Shigella	boîte 90mm	18ml	8
PROB622406	Salmonella Shigella	flacon	100ml	2
PROB622407	Salmonella Shigella	flacon	200ml	1
PROB111244	Bouillon Selenite	tube	10ml	6
PROB111264	Bouillon Selenite	tube	10ml	6
PROB111266	Bouillon Selenite	flacon	100ml	4
PROB111267	Bouillon Selenite	flacon	200ml	2
PROB122856E	Trypto Caseine Soja (Gelose)	boîte 90mm	33ml	6
PROB122857	Trypto Caseine Soja (Gelose)	flacon	200ml	1
PROB122858	Trypto Caseine Soja (Gelose)	tube	10ml	6
PROB122860	Trypto Caseine Soja (Gelose)	boîte 90mm	18ml	6
PROB122861	Trypto Caseine Soja (Gelose)	boîte 55mm	9ml	6
PROB22221	Urdep T	boîte 90mm	18ml	6
PROB22222	Urdep L	boîte 90mm	18ml	6
PROB123460	Yersina Cin	boîte 90mm	18ml	6
PROB123506	YGC	flacon	100ml	2
PROB123507	YGC	flacon	200ml	1
PROB123510	YGC	boîte 90mm	18ml	6
PROB123510C	YGC	boîte contact	17ml	6
PROB238230.100	Sabouraud Dextrose Broth	flacon	100ml	4
PROB111510	Trypto Caseine Soja (Bouillon)	tube	9ml	6
PROB211825.10	Trypto Caseine Soja (Bouillon)	tube	10ml	6
PROB211825.100	Trypto Caseine Soja (Bouillon)	flacon	100ml	4
PROB211825.9	Trypto Caseine Soja (Bouillon)	tube	9ml	6
PROB298410.9	TAT Broth Base	tube	9ml	6
PROB298410.99	TAT Broth Base	flacon	99ml	4
PROB281910.3	D/E Neutralizing Broth	tube	3ml	6



**FICHE D'EXTRACTION POUR LE CONTROLE  
QUALITE**

DOC026  
VERS : C  
DATE : 16/07/08  
PAGE : 4/5

Référence	Produit	Forme	Vol.	Nombre d'échantillons pour CQF
PROB281910.9	D/E Neutralizing Broth	tube	9ml	6
PROB213000.200	Nutrient Agar	flacon	200ml	1
PROB292710.200	Pseudo Isolation Agar	flacon	200ml	1
PROB263110.200	Modified Lethen Agar	flacon	200ml	1
PROB263010.9	Modified Lethen Broth	tube	9ml	6
PROB263010.90	Modified Lethen Broth	flacon	90ml	4
PROB122661	Slanetz	boîte 55mm	10ml	8
PROB121461	TTC T7	boîte 55mm	10ml	8
PROB122895	TSC sans Cycloserine	tube	18ml	6
PROB122896E	TSC sans Cycloserine	flacon	100ml	2
PROB152892	TSC sans Cycloserine	boîte 55mm	9ml	6
PROB152896	TSC sans Cycloserine	flacon	100ml	2
PROB120251	Cetrimide	boîte 55mm	10ml	6
PROB520260	Cetrimide	boîte 90mm	18ml	6
PROB620257	Cetrimide	flacon	200ml	1
PROB123255	VRBL	flacon	80ml	2
PROB123256	VRBL	flacon	100ml	2
PROB123257	VRBL	flacon	250ml	1
PROB123260C	VRBL	boîte contact	17ml	8
PROB123205	VRBG	flacon	80ml	2
PROB123206	VRBG	flacon	100ml	2
PROB123207	VRBG	flacon	200ml	1
PROB123210C	VRBG	boîte contact	17ml	8
PROB122815	TBX	flacon	120ml	1
PROB122816	TBX	flacon	100ml	2
PROB122817.	TBX	flacon	200ml	1
PROB152056	PDA	boîte 90mm	18ml	6
PROB152057	PDA	flacon	100ml	2
PROB612201	PDA	tube	10ml	6
PROB110373	Eau Purifiée Stérile	flacon	300ml	2
PROB110374	Eau Purifiée Stérile	tube	5ml	6
PROB110375	Eau Purifiée Stérile	tube	9ml	6
PROB110376	Eau Purifiée Stérile	flacon	100ml	2
PROB22223	Candidep (gélose Candida)	boîte 90mm	18ml	6
PROB110109-5T	Cerveau Cœur (bouillon)	tube	5ml	6
PROB110110-5T	Cerveau Cœur (bouillon)	tube	10ml	6
PROB104415	Fraser demi (bouillon)	flacon	90ml	5
PROB610418	Fraser demi (bouillon)	flacon	225ml	5
PROB110425S	Supplément pour Fraser	tube	10ml	3
PROB121255	Kligler	tube	10ml	6



## FICHE D'EXTRACTION POUR LE CONTROLE QUALITE

DOC026  
VERS : C  
DATE : 16/07/08  
PAGE : 5/5

Référence	Produit	Forme	Vol.	Nombre d'échantillons pour CQF
PROB121740	Mossel (gélose)	boîte 90mm	18ml	6
PROB151756	MRS	flacon	200ml	1
PROB151757	MRS	flacon	150ml	1
PROB122000	Oxford	boîte 90mm	18ml	6
PROB218263.100	R2A	flacon	100ml	2
PROB218263.200	R2A	flacon	200ml	1
PROBT6	Tampon Phosphate pH6	tube	10ml	3
PROB111494	Tryptone Sel (bouillon)	flacon	90ml	4
PROB111499	Tryptone Sel (bouillon)	tube	9ml	6
PROB122868	TSYEA	boîte 90mm	18ml	6
PROB122867	TSYEB	tube	10ml	6
PROB151490	VBRP EDEL	boîte 90mm	18ml	6
PROB121505.	VBRP Kristensen	tube	10ml	6
PROB10510	XLD	boîte 90mm	18ml	6
PROB10511	XLD	boîte 90mm	18ml	6
PROBLAC	Lactimiel	boîte 90mm	35ml	6
PROB125040	Bi-Boîte ISO / Bacitracine	biboîtes	9ml	10
PROB125310	Bi-Boîte BCP / Sab. CMP	biboîtes	9ml	10
PROB125330	Bi-Boîte ISO / VCAT	biboîtes	10ml	10
PROB125360	Bi-Boîte VCAT / Col. 5% sg mouton	biboîtes	10ml	10
PROB125370	Bi-Boîte ISO / Columbia ANC	biboîtes	9ml	10
PROB125470	Bi-Boîte VCAT / Columbia ANC	biboîtes	9ml	10
PROB125520	Bi-Boîte Hektoen / Chapman	biboîtes	10ml	10
PROB125560	Bi-Boîte Sab. CMP / Uridep T	biboîtes	10ml	10
PROB125820	Bi-Boîte Drigalski / Sab. CMP	biboîtes	9ml	10
PROB125830	Bi-Boîte Drigalski / CLED	biboîtes	10ml	10
PROB125980	Bi-Boîte EMB / ANC	biboîtes	10ml	10
PROB127110	Tri-Boîte EMB / Chapman / Sab. CMP	triboîtes	7ml	10
PROB127120	Tri-boîte Enterose / BCP / Sab. CMP	triboîtes	7ml	10
PROB127440	Tri-boîte ANC / VCAT / Bacitracine	triboîtes	7ml	10



**Annexe VI Liste des milieux concernés par les normes EN ISO11133  
et NF T90-461**



**LISTE DES MILIEUX POUR  
LE CONTROLE QUALITE  
(Selon les normes EN ISO 11133-2 et NF T90-461)**

I. 035  
DATE : 07/07/2008  
PAGE : 1/2  
VERS : A

MILIEUX	SOUCHES	REFERENCES		METHODE DE CONTROLE	SOLIDE/ LIQUIDE	IT
		ATCC	CIP			
Baird-Parker	<i>S.aureus</i>	25923	-	Quantitative	S	56
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative (sélectif)		54
	<i>S.epidermidis</i>	12228	6821	Qualitative		54
RPFA	<i>S.aureus</i>	25923	-	Quantitative	S	56
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative (sélectif)		54
	<i>S.epidermidis</i>	12228	6821	Qualitative		54
BCP	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative	S	
BEA (Enterosel)	<i>E.faecalis</i>	CCM 2541	106877	Qualitative	S	
	<i>A.viridans</i>	11563	54 145T			
Bouillon coeur-cervelle	<i>S.aureus</i>	9144	53.154	Qualitative	L	
Cétrimide	<i>P.aeruginosa</i>	9027	82118	Qualitative	S	
	<i>E.faecalis</i>	CCM2541	106877	Qualitative		
Chapman	<i>S.aureus</i>	9144	53154	Qualitative	S	
	<i>E.faecalis</i>	CCM2541	106877	Qualitative		
Fraser et Demi-Fraser	<i>L.monocytogenes</i> +	ATCC	106878	Semi-Quantitative (Productivité)	L	
	<i>E.coli</i> +	25922				
	<i>E.faecalis</i>	ATCC	106878	Semi-Quantitative (Sélectivité)		
	<i>E.coli</i>	25922				
<i>E.faecalis</i>	ATCC	CIP				
Gélose Nutritive	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative	S	54
	<i>S.typhimurium</i>	14028	-			
	<i>Y.enterocolitica</i>	23715	-			
Campylobacter Karmali				Qualitative (Productivité)	S	54
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative (Sélectivité)		
	<i>S.aureus</i>	9144	53154	Qualitative (Sélectivité)		
Gélose Lactosée au TTC et au tergitol-7	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative	S	
	<i>S.aureus</i>	9144	53154			
MRS	<i>E.coli</i>	25922	106878	Quantitative	S	56
				Qualitative (sélectif)		54
Oxford	<i>L.monocytogenes</i>	ATCC	-	Quantitative	S	56
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative (sélectif)		54
	<i>E.faecalis</i>	29212	-			
	<i>C.albicans</i>	10231	-			



**LISTE DES MILIEUX POUR  
LE CONTROLE QUALITE**  
(Selon les normes EN ISO **11133-2** et **NF T90-461**)

I. 035  
DATE : 07/07/2008  
PAGE : 2/2  
VERS : A

MILIEUX	SOUCHES	REFERENCES		METHODE DE CONTROLE	SOLIDE/ LIQUIDE	IT
		ATCC	CIP			
PALCAM	<i>L.monocytogenes</i>	ATCC	-	Quantitative	S	56
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative (sélectif)		54
	<i>E.faecalis</i>	29212	-			
PCA	<i>E.coli</i>	25922	106878	Quantitative	S	56
	<i>S.aureus</i>	6538	-			
	<i>B.substilis</i>	6633	5262			
Bouillon sélénite-cystine	<i>S.typhimurium</i>	14028	-	Semi-Quantitative	L	55
	<i>E.coli</i>	25922	106878			
	<i>P.aeruginosa</i>	27853	-			
	<i>E.coli</i>	25922	106878			
Bouillon Tryptone-sel	<i>S.aureus</i>	25923	-	Quantitative	L	57
	<i>E.coli</i>	25922	106878			
Tryptose sulfite	<i>C.perfringens</i>	13124	-	Quantitative	S	56
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative		54
TSYEA	<i>L.monocytogenes</i>	19111	-	Qualitative	S	54
TSYEB	<i>L.monocytogenes</i>	19111	-	Qualitative	L	55
VBRP Edel	<i>S.typhimurium</i>	14028	-	Qualitative (Productivité)	S	54
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative (Sélectivité)		
	<i>E. faecalis</i>	29212	106877	Qualitative (Sélectivité)		
VRBG	<i>E.coli</i>	25922	106878	Quantitative	S	56
	<i>S.typhimurium</i>	14028	-			
	<i>E. faecalis</i>	29212	-	Qualitative		54
VRBL	<i>E. coli</i>	25922	106878	Quantitative	S	56
	<i>E. faecalis</i>	29212	106877			
	<i>P. aeruginosa</i>	27853	-	Qualitative		54
XLD	<i>S.typhimurium</i>	14028	-	Qualitative (Productivité)	S	54
	<i>S.enteritidis</i>	13076	-			
	<i>E.coli</i>	25922	106878	Qualitative (Sélectivité)		54
	<i>E. faecalis</i>	29212	-			
Yersina Cin	<i>Y. enterocolitica</i>	23715	-	Qualitative (Productivité)	S	54
	<i>F. coli</i>	25922	106878	Qualitative (Sélectivité)		
	<i>S. aureus</i>	25923	-	Qualitative (Sélectivité)		

## **Annexe VII      Liste des souches pour le contrôle qualité**



LISTE DE CODIFICATION DES SOUCHES

L.034  
 VERS : A  
 DATE : 26/03/08  
 PAGE : 1/1

DESIGNATION DE LA SOUCHE	REFERENCE	CODE SOUCHE
<i>Aerococcus viridans</i>	ATCC 11563 – CIP 54145T	AEC 1.1
<i>Bacillus cereus</i>	ATCC 11778 – CIP 6452	B.A 1.1
<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633 – CIP 5262	B.A 1.2
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	CAN 1.1
	ATCC 2091	CAN 2.1
<i>Clostridium perfringens</i>	ATCC 13124 – CIP 103409T	CLO 1.1
<i>Enterococcus faecalis</i>	CCM 2541 – CIP 106877	ENT 1.1
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 25922 – CIP 106878	ESC 1.1
<i>Haemophilus influenzae</i>	-	HAE 1.1
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 13883	
<i>Klebsiella oxytoca</i>	ATCC 49473 – CIP 103663	
<i>Listeria monocytogenes 4b</i>	ATCC 13932	LIS 1.1
<i>Neisseria meningitides</i>	*ATCC 13090	NEI 1.1
<i>Neisseria sicca</i>	*ATCC 9913	NEI 1.2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 9027 – CIP 82118	PSE 1.1
	ATCC 27853	PSE 2.1
<i>Salmonella Typhimurium</i>	ATCC 14028	SAL 1.1
<i>Shigella sonnei</i>	ATCC 25931	SHI 1.1
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923	STA 1.1
	ATCC 9144 – CIP 53154	STA 2.1
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	ATCC 12228 – CIP 6821	STA 1.2
<i>Streptococcus pyogenes (A)</i>	ATCC 19615	STR 1.1
<i>Streptococcus agalactiae (B)</i>		STR 1.2
<i>Streptococcus pneumoniae (D)</i>	ATCC 6303	STR 1.3
<i>Yersinia enterocolitica</i>	ATCC 23715	YER 1.1

## **Annexe VIII      Plan d'audit du processus Fabrication**

# Plan d'audit

Audit du processus Fabrication – Lundi 04 Août 2008

Horaire de passage	Référentiel	Activités	Fonctions	Auditeurs
8h00 – 8h10		Réunion d'ouverture	Techniciens, Directeur	KB, MM
10h30 – 11h00	PR06 PR12 PR15 PR16	Fabrication Identification / Traçabilité Maîtrise des produits fournis par le client Manutention / Stockage	Technicien (WG)	KB, MM
11h00 – 11h30	PR07 PR12 PR13 PR14 PR15 PR16	Maîtrise équipements mesure Identification / Traçabilité Maîtrise contrôles et essais Etat Contrôles et essais Maîtrise produits fournis par client Manutention / Stockage	Technicien (TP)	KB, MM
15h30 – 16h00	PR08 PR09 PR12	Prestations associées Revue de Contrat Identification / Traçabilité	Technicien (DF)	KB, MM
16h00 – 16h30		Réunion Synthèse	Auditeurs	KB, MM
Mardi 8h00 – 8h15		Réunion Clôture	Auditeurs, RQ Audités	KB, MM