



VetAgro Sup

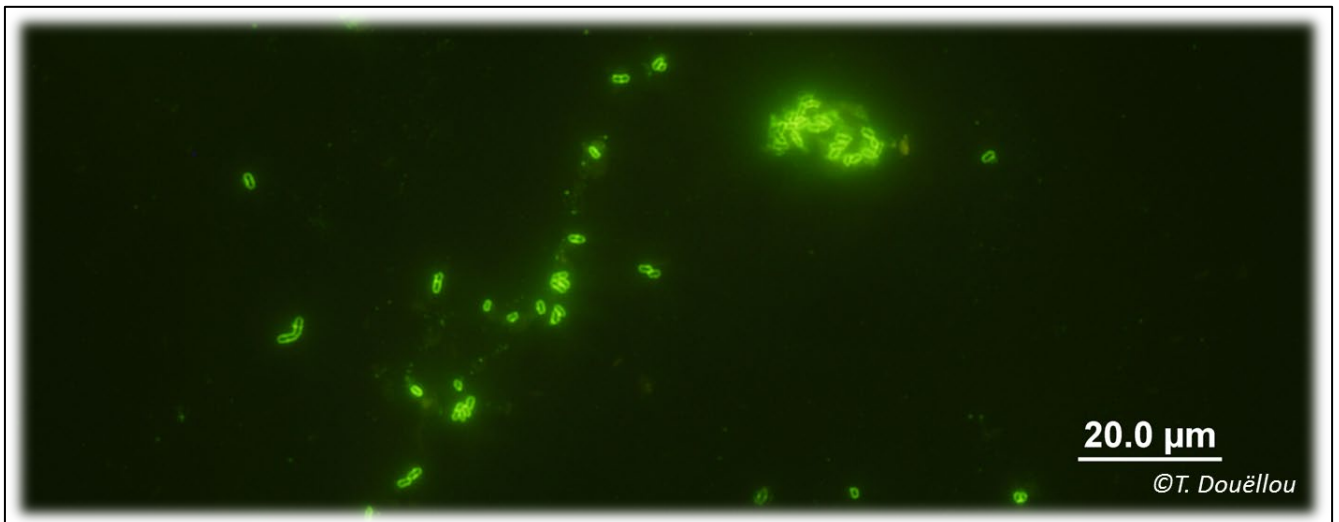
LMAP

LABORATOIRE D'ETUDES DES MICROORGANISMES ALIMENTAIRES PATHOGENES

MANUEL QUALITE

Révision 9

Novembre 2020



N° SIRET: 130 008 584 00018

VetAgro Sup - Campus vétérinaire de Lyon

Bureaux : Aile 3 niveau 1

Locaux d'essais : Bâtiment Galtier


1, avenue Bourgelat

69280 MARCY L ETOILE

☎ 04 78 87 25 51

umap-diagnostic@vetagro-sup.fr

Site internet : <http://www.vetagro-sup.fr/recherche-expertise/laboratoires-analyse/lmap/>

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 2/23</p>
---	------------------------------	--

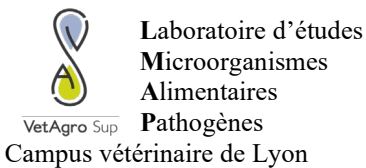
Manuel Qualité

Date d'application : 20 Novembre 2020

Rédigé par :	Revu par :	Approuvé par :
nom : V. MARICAU-FLOTTES date : visa :	nom : S. GANET date : visa :	nom : D. SERGENTET-THEVENOT date : visa :

Ce document est la propriété exclusive du LMAP/LNR STEC.

Sa diffusion ou sa reproduction, partielle ou totale, hors de l'entreprise, est interdite sans autorisation de la direction.


	MANUEL QUALITÉ	MQ Version 9 Page 3/23
--	-----------------------	-------------------------------------

SOMMAIRE

MODIFICATIONS DU MANUEL QUALITE PAR RAPPORT A LA VERSION PRECEDENTE	4
GESTION DU MANUEL QUALITE.....	5
PRESENTATION DU LMAP/LNR <i>E.coli</i> y compris STEC	5
1. EXIGENCES GENERALES.....	10
1.1. IMPARTIALITE.....	10
1.2. CONFIDENTIALITE	10
2. EXIGENCES STRUCTURELLES	11
3. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES.....	12
3.1. PERSONNEL.....	12
3.2. INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES.....	12
3.3. EQUIPEMENTS	13
3.4. TRACABILITE METROLOGIQUE.....	13
3.5. PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES...	14
4. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS.....	14
4.1. REVUE DES DEMANDES, APPELS D’OFFRES ET CONTRATS	14
4.2. SELECTION, VERIFICATION ET VALIDATION DES METHODES	15
4.3. ECHANTILLONNAGE.....	15
4.4. MANUTENTION DES OBJETS D’ESSAIS OU D’ETALONNAGE.....	16
4.5. ENREGISTREMENTS TECHNIQUES.....	16
4.6. EVALUATION DE L’INCERTITUDE DE MESURE.....	16
4.7. ASSURER LA VALIDITE DES RESULTATS.....	16
4.8. RAPPORTS SUR LES RESULTATS	17
4.9. RECLAMATIONS.....	17
4.10. TRAVAUX NON-CONFORMES.....	17
4.11. MAITRISE DES DONNEES ET GESTION DE L’INFORMATION.....	17
5. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT.....	19
5.1. OPTIONS.....	19
5.2. DOCUMENTATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT.....	20
5.3. MAITRISE DE LA DOCUMENTATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT	22
5.4. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS	22
5.5. ACTIONS A METTRE EN OEUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITES	22
5.6. AMELIORATION	23
5.7. ACTIONS CORRECTIVES	23
5.8. AUDITS INTERNES.....	23
5.9. REVUE DE DIRECTION.....	23

MODIFICATIONS DU MANUEL QUALITE PAR RAPPORT A LA VERSION PRECEDENTE

Page	Chapitre et Intitulé	Résumé de la modification
Toutes		Suppression de § de la norme
5	Gestion du manuel qualité	Supprimée du manuel qualité et décrite dans la procédure DOC.P.01
5 et 6	Missions prévues par le code rural	Modification suite à l'évolution de ces missions
9	Fonctions et responsabilités	Suppression de certaines informations déjà décrites dans les procédures
11	3.3. Equipements	Suppression de certaines informations déjà décrites dans les procédures
11	Gestion des déchets	Modification du titre du document
12	3.4. Traçabilité métrologique	Suppression de certaines informations déjà décrites dans les procédures
13	3.5. Produits et services fournis par des prestataires externes	Suppression de la procédure CON.P.01 qui n'existe plus.
14	4.2 sélection, vérification et validation des méthodes	Suppression de certaines informations déjà décrites dans les procédures
16	4.7 Assurer la validité des résultats	Suppression de certaines informations déjà décrites dans les procédures
17	4.11 Maitrise des données et gestion de l'information	Ajout de la procédure INF.P.03, pas citée dans la manuel qualité
21	5.3 Maitrise de la documentation du système de management	Modification du titre erroné de la procédure DOC.P.03

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 5/23</p>
---	------------------------------	--

Ce manuel qualité décrit les conditions d'organisation, de fonctionnement et les moyens mis en œuvre par le Laboratoire d'études des Microorganismes Alimentaires Pathogènes pour gérer et garantir la qualité de ses prestations et ainsi d'assurer la satisfaction de ses clients.

Ce manuel permet de répondre aux exigences des clients, de la réglementation et des normes qualité ou techniques applicables. Ce manuel contient la déclaration de politique qualité du laboratoire.

Les chapitres de ce manuel sont structurés pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO / CEI 17025 version 2017.

GESTION DU MANUEL QUALITE

La gestion de ce manuel qualité est définie dans la procédure [DOC.P.01 Gestion des documents internes](#)

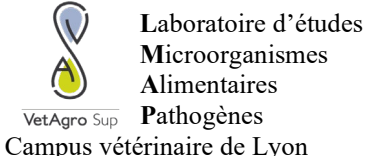
PRESENTATION DU LMAP/LNR *E.COLI* Y COMPRIS STEC

Le Laboratoire d'études des Microorganismes Alimentaires Pathogènes (LMAP) est un laboratoire de l'Institut d'enseignement supérieur de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et environnement (VetAgro Sup), situé sur le campus vétérinaire de Lyon.

VetAgro Sup est un établissement public national à caractère scientifique culturel et professionnel. L'établissement est placé sous l'autorité du Ministère en charge de l'Agriculture et en soutien du programme de la Direction Générale de l'Enseignement et de la Recherche (cf [MQ.A02 Organigramme du LMAP au sein de VetAgro Sup](#)).

Le LMAP est adossé à l'unité mixte de recherche Université de Lyon/CNRS/INRAe/VetAgro Sup 5557 « laboratoire d'Ecologie microbienne » et plus particulièrement à l'équipe BPOE (Bactéries Pathogènes et Opportunistes de l'Environnement).

Le laboratoire développe des activités d'expertise et d'appui scientifique et technique auprès de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAl) notamment qui ont été reconnues dès 2007 et officialisées par le Ministère en charge de l'Agriculture en 2010 (obtention du titre de Laboratoire National de Référence -LNR- pour les *Escherichia coli* (y compris les *E. coli* producteurs de Shigatoxines -STEC-)).

	MANUEL QUALITÉ	MQ Version 9 Page 6/23
--	-----------------------	-------------------------------------

SES ACTIVITES :

Missions prévues par le code rural

Les dispositions du règlement Européen (UE) 2017/625 du Parlement et du Conseil du 15/03/17, concernant les contrôles officiels et autres activités officielles des LNR sont entrées en application en avril 2018. Elles indiquent :

Article 100

Les laboratoires nationaux de référence :


- a) Sont impartiaux, libres de tout conflit d'intérêts et en particulier ne se trouvent pas dans une situation susceptible de compromettre directement ou indirectement leur impartialité professionnelle en ce qui concerne l'exercice de leurs tâches en tant que laboratoires nationaux de référence ;
- b) Disposent de personnel ayant les qualifications requises et suffisamment formé aux techniques d'analyse, d'essai et de diagnostic utilisées dans leur domaine de compétence et, le cas échéant, de personnel d'appui, ou ont accès à titre contractuel à un tel personnel ;
- c) Possèdent les infrastructures, l'équipement et les produits nécessaires à l'accomplissement des tâches qui leur sont confiées, ou y ont accès ;
- d) Veillent à ce que leur personnel et tout personnel recruté sous contrat aient une bonne connaissance des normes et pratiques internationales et à ce qu'ils tiennent compte dans leur travail des derniers développements de la recherche à l'échelon national, à l'échelon de l'Union et à l'échelon international ;
- e) Sont équipés pour accomplir leurs tâches dans des situations d'urgence ou ont accès à l'équipement nécessaires ; et
- f) Sont équipés, s'il y a lieu, pour satisfaire aux normes de biosécurité applicables.

Article 101

Responsabilités et tâches des laboratoires nationaux de référence

Dans les limites de leur domaine de compétence, les laboratoires nationaux de référence :

- a) Collaborent avec les laboratoires de référence de l'Union européenne et participent à des formations et à des essais inter laboratoires comparatifs organisés par ceux-ci ;


 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<h2>MANUEL QUALITÉ</h2>	<p>MQ</p> <p>Version 9</p> <p>Page 7/23</p>
---	-------------------------	--

- b) Coordonnent les activités des laboratoires officiels désignés conformément à l'article 37, paragraphe 1, en vue d'harmoniser et d'améliorer les méthodes d'analyses, d'essai ou de diagnostic en laboratoire ainsi que leur mise en œuvre ;
- c) S'il y a lieu, organisent des essais inter laboratoires comparatifs ou des essais inter laboratoires d'aptitude entre les laboratoires officiels, assurent un suivi approprié de ces essais et informent les autorités compétentes de leurs résultats et du suivi ;
- d) Veillent à ce que les informations transmises par les laboratoires de référence de l'Union européenne soient communiquées aux autorités compétentes et aux laboratoires officiels ;
- e) Apportent dans les limites de leurs missions, une assistance scientifique et technique aux autorités compétentes pour la mise en application des PCNP visés à l'article 109 et des programmes de contrôle adoptés conformément à l'article 12 ;
- f) S'il y a lieu, valident des réactifs et des lots de réactifs, dressent et tiennent à jour des listes des substances et réactifs de référence disponibles et des fabricants et fournisseurs de ces substances et réactifs ;
- g) S'il y a lieu, organisent des formations pour le personnel des laboratoires officiels désignés en vertu de l'article 37, paragraphe 1 ; et
- h) Assistent activement l'état membre qui les a désignés pour ce qui est du diagnostic de foyers de maladies d'origines alimentaires, zoonotiques ou animales ou d'organismes nuisibles aux végétaux, et, en cas de non-conformité des envois, en établissant un diagnostic de confirmation et une caractérisation et en réalisant des études taxonomiques ou épizootiques sur des isolats pathogènes ou des spécimens d'organismes nuisibles.

Ces articles 100 et 101 sont également repris dans le droit national actuel aux articles R202-2 et R202-7 du code rural et de la pêche maritime : Les missions des Laboratoires Nationaux de Référence (LNR) sont définies par le code rural dans les articles R 202-2 à R 202-7.

Plus précisément, l'article R 202-5 stipule que les LNR sont chargés, dans leur domaine de compétence :

- 1. Du développement, de l'optimisation et de la validation des méthodes d'analyse et de la participation à leur normalisation ;
- 2. De l'animation scientifique du réseau de laboratoires agréés ;
- 3. Le cas échéant, de la réalisation d'analyses officielles et notamment de la confirmation de résultats d'analyses réalisées par les laboratoires agréés ou reconnus ;
- 4. D'assurer une veille scientifique et technique ;
- 5. De répondre à toute demande d'expertise scientifique ou technique du ministère chargé de l'agriculture et des autres ministères intéressés ;

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 8/23</p>
---	------------------------------	--

- 6. D'apporter l'appui scientifique et technique nécessaire à la collecte, le traitement, l'accessibilité, la transmission et la diffusion des données d'épidémiosurveillance.

De plus, le code rural stipule dans l'article R202-3 que seuls peuvent être désignés en tant que laboratoires nationaux de référence les laboratoires qui :

- 1° Disposent des personnels, locaux, équipements et moyens leur permettant d'accomplir à tout moment les missions qui leur incombent ;
- 2° Présentent des garanties appropriées de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance vis-à-vis de toute personne physique ou morale exerçant une activité de production, d'importation ou de commercialisation de produits ou de biens en rapport avec leur domaine de compétence ;
- 3° Satisfont aux critères généraux de fonctionnement des laboratoires d'essais énoncés dans les normes internationales en vigueur et sont accrédités dans les domaines correspondant à leurs missions par le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) ou tout organisme européen équivalent signataire de l'accord multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation.

Le LMAP n'a ainsi pas vocation à effectuer des analyses de première intention car il s'appuie notamment sur les laboratoires officiels et la proportion d'analyses réalisées dans la portée d'accréditation relevant des compétences du LNR est donc très minoritaire.


Une convention passée entre le Ministre chargé de l'agriculture et chaque laboratoire national de référence précise les conditions de réalisation de ces missions ainsi que d'éventuelles missions particulières pouvant lui être confiées en fonction de son domaine de compétence.

Autres missions

Le LMAP peut confirmer les résultats des analyses d'autocontrôles comme prévu par les normes de référence.

Le LMAP en tant que LNR *E. coli* appartient au réseau de LNR européen animé par le laboratoire de référence de l'Union Européenne (LR-UE). Il participe ainsi notamment aux essais inter laboratoires organisés par le LR-UE et assure la diffusion d'informations recueillies à l'échelon européen aux acteurs nationaux, notamment aux laboratoires officiels.

En 2015, le laboratoire est accrédité COFRAC **selon la norme NF EN ISO/CEI 17025:2017** pour les analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires (**annexe technique correspondante n° 1-5902**, extrait ci-dessous, portée complète disponible sur www.cofrac.fr)

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes Campus vétérinaire de Lyon</p>	MANUEL QUALITÉ	MQ Version 9 Page 9/23
---	-----------------------	---


ACCREDITATION :

Portée Flex 1

#AGROALIMENTAIRE / DIVERS ALIMENTS / Analyses microbiologiques <i>(Analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires – LAB GTA 59)</i>			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale	<i>Escherichia coli O157</i>	Enrichissement Séparation / Concentration Isolement - Confirmation	NF EN ISO 16654

Portée Flex 3

#AGROALIMENTAIRE / DIVERS ALIMENTS / Analyses microbiologiques <i>(Analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires – LAB GTA 59)</i>			
Objet	Caractéristique mesurée ou recherchée	Principe de la méthode	Référence de la méthode
Produit carnés : viande Produits laitiers : lait et fromages au lait cru	Détection des <i>Escherichia coli</i> producteurs de shigatoxines (STEC) et détermination des sérogroupes O157, O26, O103, O111, O145	Enrichissement Extraction automatisée d'ADN Amplification par PCR en temps réel : -des gènes <i>stx</i> (sauf <i>stx 2f</i>) et <i>eae</i> (détection) -des gènes <i>rfbE_{O157}</i> , <i>wbdl_{O111}</i> , <i>wzx_{O26}</i> , <i>ihp1_{O145}</i> , <i>wzx_{O103}</i> (sérogroupes) Méthode qualitative	Méthode interne: LMAP/DGAL/Screening PCR STEC-al.
Produits carnés : viande	Isolement et confirmation des STEC et des STEC hautement pathogènes	Concentration bactérienne par méthode automatisée VIDAS ESPT et isolement sur gélose Extraction manuelle d'ADN Amplification par PCR en temps réel : -des gènes <i>stx</i> (sauf <i>stx 2f</i>) et <i>eae</i> des gènes <i>rfbE_{O157}</i> , <i>wbdl_{O111}</i> , <i>wzx_{O26}</i> , <i>ihp1_{O145}</i> , <i>wzx_{O103}</i> Méthode qualitative	Méthode interne: LMAP/DGAL/confirmation isolement STEC-al.
Produits laitiers : lait et fromages au lait cru	Isolement et confirmation des STEC et des STEC hautement pathogènes	Concentration bactérienne par immuno- séparation magnétique (IMS) manuelle et isolement sur gélose) Extraction manuelle d'ADN Amplification par PCR en temps réel : -des gènes <i>stx</i> (sauf <i>stx 2f</i>) et <i>eae</i> des gènes <i>rfbE_{O157}</i> , <i>wbdl_{O111}</i> , <i>wzx_{O26}</i> , <i>ihp1_{O145}</i> , <i>wzx_{O103}</i> Méthode qualitative	Méthode interne: LMAP/DGAL/confirmation isolement STEC-al.

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 10/23</p>
---	------------------------------	---

1. EXIGENCES GENERALES

1.1. IMPARTIALITE

Le LMAP, comme VetAgro Sup, est un organisme public et n'est lié à aucune entreprise commerciale. Tous ses agents ont un statut de droit public, ce qui assure l'indépendance et l'impartialité du LMAP vis-à-vis de sa clientèle.

Aucun personnel du LMAP n'est sujet à une pression ou influence commerciale, financière ou autre, susceptible de mettre en cause la qualité de ses travaux. L'absence de lien entre la rémunération et les résultats, en quantité et en « nature », permet d'éviter toute pression sur le personnel. De plus, la direction du laboratoire a pour politique de ne s'engager dans aucune activité qui pourrait réduire la confiance en son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle. Le personnel s'engage à effectuer ses tâches en toute impartialité en signant le document [PER.E.01 Fiche de poste](#).

Le laboratoire identifie et veille à réduire ou éliminer régulièrement les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité selon la procédure [AME.P.08 Risques et opportunités](#).

1.2. CONFIDENTIALITE


Le laboratoire est responsable de la gestion des informations obtenues et générées au cours de ces activités. Toutes ces informations sont traitées comme confidentielles, sauf accord entre le client et le LMAP. Enfin, dans le cas très précis d'une enquête épidémiologique, en vertu de l'article R. 201-11 du code rural et de la pêche maritime qui prévoit que "Les responsables de laboratoires concernés par une enquête épidémiologique mentionnée à l'alinéa précédent tiennent à la disposition de l'autorité administrative, dès qu'ils en sont informés, tout échantillon, analyte isolé et résultat d'analyse utile à l'enquête", le laboratoire peut être amené à transmettre des informations aux autorités investigatrices.

Le personnel est tenu à la confidentialité des résultats d'analyses mais également de toutes informations liées aux brevets et droits de propriétés de ses clients. Il s'engage à respecter la confidentialité sur toutes les informations recueillies pendant l'accomplissement de son travail en signant sa fiche de poste.

Le LMAP est classé depuis septembre 2016 comme Zone à Régime Restrictif (ZRR).

Une Zone à Régime Restrictif (ZRR), aux termes de l'article 413-7 du code pénal, est constituée de locaux et de terrains clos dans lesquels l'accès et la circulation sont réglementés afin d'assurer la protection des installations, du matériel ou du secret des recherches, études ou fabrications. La création de ces ZRR a pour objectif d'empêcher que les personnes ayant accès à des unités de recherche et de production ou qui se trouvent au contact des chercheurs ou des industriels qui y travaillent acquièrent la connaissance de savoirs ou savoir-faire à l'insu du chef de service ou du responsable de ces unités.

Enfin, toute personne extérieure au LMAP signe un engagement de confidentialité avant son entrée au laboratoire.

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 11/23</p>
---	------------------------------	---

2. EXIGENCES STRUCTURELLES

Le LMAP est organisé en 4 pôles, définis en fonction de ses missions de LNR et placés sous l'autorité de la direction du laboratoire et du responsable qualité : le pôle analytique, le pôle réseau de laboratoire, le pôle recherche appliquée et transfert et le pôle support Laboratoire

L'organisation du laboratoire est décrite dans le document [MQ. A01 Organigramme du LMAP](#).

Le système de management de la qualité couvre les activités du « pôle analytique » et du « pôle support Laboratoire ».

Les activités du laboratoire sont exécutées de façon à satisfaire aux exigences de ses clients, des autorités réglementaires, des autorités fournissant la reconnaissance ainsi qu'aux exigences du référentiel NF EN ISO/IEC 17025. Les analyses sont réalisées sur le campus de VetAgro Sup uniquement.

FONCTIONS ET RESPONSABILITES

Chaque agent a la responsabilité de la qualité des tâches qu'il exécute.


Les fonctions de l'ensemble du personnel sont décrites dans les [Fiches de poste PER.E.01](#).

COMMUNICATION INTERNE

Des réunions sont régulièrement organisées pour aborder des points comme l'organisation et la coordination des activités du laboratoire, la gestion des analyses, des épidémies, des mises au point scientifiques, techniques et réglementaires.

Elles permettent d'échanger également sur l'avancée du projet qualité, le suivi des indicateurs de fonctionnement, la proposition des objectifs et l'appréciation de leur niveau de réalisation, l'évaluation des ressources nécessaires à l'atteinte des objectifs.

Le bilan de ces réunions consigné dans le compte-rendu [MQ.E.01 Compte-rendu de réunion](#) puis diffusé au personnel concerné par l'intermédiaire du LIMS.

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 12/23</p>
---	------------------------------	---

3. EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES

3.1. PERSONNEL

Le laboratoire s'appuie sur le service des ressources humaines de VetAgro Sup pour la gestion administrative du personnel.

L'organigramme hiérarchique et fonctionnel est tenu à jour dans le document [MQ. A01 Organigramme du LMAP](#).

L'intégration d'un nouvel agent, son habilitation et le suivi de ses compétences sont décrites dans la procédure [PER.P.02 Gestion et compétences du personnel](#) ainsi que ce qui concerne les formations du personnel.

Le laboratoire interagit avec le comité d'hygiène et de sécurité au travail de VetAgro Sup. Le personnel du laboratoire fait l'objet d'un suivi médical par le médecin du travail annuellement.

Etant donné la nature des pathogènes recherchés (*E. coli* producteurs de Shiga Toxines), le personnel du LMAP travaille dans des locaux d'essais adaptés au niveau de sécurité biologique correspondant (NSB3 et NSB2) et au risque associé aux essais réalisés.

Le document [HYG.P.01 Hygiène et sécurité](#) décrit les conditions de manipulation et les types d'équipements de protection individuels (EPI) à utiliser dans les différentes zones du laboratoire. Les déchets sont traités au sein du laboratoire selon leur niveau de risque. L'enlèvement de tous les types de déchets issus de l'activité du laboratoire est effectué sous la responsabilité des services collectifs du campus vétérinaire de VetAgro Sup.

3.2. INSTALLATIONS ET CONDITIONS AMBIANTES

ENVIRONNEMENT DES ANALYSES

L'environnement dans lequel les analyses microbiologiques sont effectuées ne doit pas affecter leur fiabilité.

Le laboratoire est donc aménagé de façon à réduire les risques de contamination par la poussière et par les micro-organismes :

Les murs, plafonds et sols sont lisses, faciles à nettoyer, résistants aux produits détergents et aux désinfectants utilisés au laboratoire.

Les paillasses et les mobiliers de laboratoire sont constitués de matériaux lisses, imperméables, faciles à nettoyer et à désinfecter.

Les mobiliers de laboratoire sont, soit sur roulettes soit sur patins, afin de faciliter le nettoyage des sols.


Un système de climatisation est installé afin de garantir une température constante dans les locaux d'essais.

Les portes des différentes salles sont maintenues fermées pendant les manipulations.

SURVEILLANCE DES CONDITIONS AMBIANTES

La température de l'air ambiant est suivie en continu par l'intermédiaire du logiciel Sirius (JRI).

Des contrôles des surfaces de travail ainsi que de l'air du laboratoire sont effectués périodiquement.

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 13/23</p>
---	------------------------------	---

Le suivi des températures et gestion des alarmes ainsi que le contrôle des conditions ambiantes sont définis dans la procédure : [LOC.P.02 Entretien des locaux et maîtrise des conditions ambiantes](#).

Le fonctionnement et maintenance du laboratoire sont décrits dans la procédure [LOC.P.03 Fonctionnement et maintenance du laboratoire](#).

REGLEMENTATION D'ACCES

L'accès au campus vétérinaire est réglementé.

Les locaux d'essais situés dans le Bâtiment Galtier, et les bureaux situés dans l'aile 3 niveau 1 sont la propriété de VetAgro Sup.

La procédure [LOC.P.01 Accès aux locaux](#) décrit l'accès aux locaux et détaille les différentes mesures mises en place au LMAP pour assurer la confidentialité des résultats des essais et des activités du LMAP vis à vis des personnes extérieures.

L'accès aux bureaux ainsi qu'aux locaux d'essais est restreint aux membres du campus autorisés et munis d'un badge personnel avec droits associés.

ENTRETIEN DU LABORATOIRE

La maintenance des locaux est assurée par le service patrimoine et logistique de VetAgro Sup. La maintenance d'équipements spécifiques est réalisée par des sociétés prestataires spécialisées.

La procédure [LOC.P.02 Entretien des locaux et maîtrise des conditions ambiantes](#) détaille les modalités d'entretien du laboratoire soit par la société prestataire de services retenue par VetAgro Sup soit par le personnel du LMAP. Le nettoyage et la désinfection des équipements sont effectués par le personnel du laboratoire.

GESTION DES DECHETS

Les déchets sont gérés selon le document [HYG.M.02 Gestion des déchets](#).

3.3. EQUIPEMENTS


La gestion du matériel est définie dans la procédure [MAT.P.04 Procédure générale du matériel](#).

3.4. TRACABILITE METROLOGIQUE

L'organisation de la métrologie au sein du laboratoire, le raccordement des appareils de mesure aux étalons nationaux, et les procédures mises en place pour assurer la performance des appareils de mesure sont décrits dans la procédure [MET.P.04 Processus Métrologie](#).

Selon le document GEN REF 10 du COFRAC, le laboratoire utilise la Voie 3 interne concernant le raccordement au SI, puisque VetAgro Sup dispose d'un service de métrologie.

En cas d'étalonnage réalisé en externe, le laboratoire fait appel à un laboratoire d'étalonnage accrédité par le COFRAC, ce qui se rapporte à la Voie 2 de raccordement au SI.

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 14/23</p>
---	------------------------------	---

Tout matériel ayant un impact sur la qualité des résultats fait l'objet d'un suivi métrologique. Ces dispositions d'étalonnage et/ou de vérification sont gérées par le responsable métrologie selon les procédures du service métrologie.

Pour le raccordement des appareils de mesure, le responsable métrologie utilise les étalons raccordés aux étalons nationaux et internationaux par le responsable de la gestion des étalons. Le responsable de la gestion des étalons et le responsable métrologie sont les seules personnes habilitées à l'utilisation des étalons. La gestion de ces étalons est décrite dans les procédures du service métrologie.

3.5. PRODUITS ET SERVICES FOURNIS PAR DES PRESTATAIRES EXTERNES

Le laboratoire a pour politique de sélectionner seulement les services et les fournitures dont les spécifications sont conformes aux exigences des référentiels en vigueur.

Le laboratoire s'appuie sur le service des affaires économiques et financières de VetAgro Sup pour le suivi des recettes et des dépenses, la formalisation des commandes, des mises en concurrence et des marchés publics ainsi que le suivi des recouvrements et des litiges en relation avec l'agence comptable.

Tous les achats sont soumis au code des marchés publics. Les dispositions relatives à ces achats sont décrites dans la procédure d'achat [CON.P.03 Achat de services et fournitures](#). Il est toutefois possible d'établir une commande hors marché.

CAS DES CONSOMMABLES

La gestion des consommables est décrite dans la procédure [CON.P.02 Gestion des consommables](#).

La préparation des milieux de culture est décrite dans la procédure [CON.P.04 Préparation des milieux de culture](#) et la validation des milieux de culture est décrite dans la procédure [CON.P.05 Validation des milieux de culture](#).

4. EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS

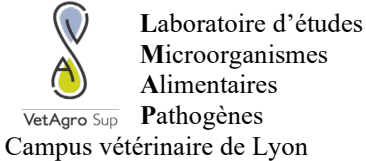
4.1. REVUE DES DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS

La procédure [ANA.P.12 Revue des demandes et contrats](#) décrit les modalités adoptées par le LMAP.

SOUS-TRAITANCE

Le LMAP ne sous-traite pas les essais dont il accepte la responsabilité. Cependant, afin de parer à des situations exceptionnelles et de force majeure, les dispositions décrites ci-dessous sont prises :

- Dans le cas où la prestation technique demandée peut faire l'objet d'une accréditation et où il existe des laboratoires français accrédités par le COFRAC (cas par exemple de la recherche et de la confirmation de la présence de souches d'*E. coli* O157 pathogènes), il s'adressera en tout premier lieu à un laboratoire accrédité faisant partie de son réseau

	MANUEL QUALITÉ	MQ Version 9 Page 15/23
--	-----------------------	--------------------------------------

(laboratoire officiel agréé à la fois pour la recherche de souches d'*E. coli* O157 et pour la recherche de souches STEC hautement pathogènes dans les aliments).

- Dans le cas où la prestation technique demandée ne correspond pas à une méthode référencée dans les portées d'accréditation des laboratoires nationaux (cas de toutes les prestations de caractérisation de souches, de recherche de facteurs de virulence associés à d'autres pathovars que les STEC pathogènes), le LMAP s'adressera à un autre laboratoire national de référence européen pour les *E. coli* dans les aliments.
- Dans tous les cas, le LMAP informe le client et lui transmet le nom et l'adresse du laboratoire tiers. Si le client souhaite s'adresser au laboratoire proposé par le LMAP, l'échantillon est directement transmis par le client à ce laboratoire. Ce dernier indique alors les résultats qu'il a obtenus dans un rapport d'essai à son nom. La transmission du rapport d'essai et de la facture au client appartient au laboratoire tiers. Le LMAP est uniquement destinataire d'une copie du rapport d'essai.

4.2. SELECTION, VERIFICATION ET VALIDATION DES METHODES

Le LMAP met en œuvre un nombre important de méthodes d'analyses intervenant à la fois dans ses activités d'analyse mais également dans ses activités de recherche. Un [catalogue ANA.E.55](#) décrit les prestations réalisées par le LMAP.

Les analyses qui s'inscrivent dans sa portée d'accréditation sont réalisées selon les méthodes normalisées exigées par le document [LAB GTA 59 Guide technique d'accréditation](#) et le document [LAB INF 59 Nomenclature et expression des lignes de portée d'accréditation pour les analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires](#). Les documents de référence de ces méthodes sont les normes AFNOR en vigueur et nos méthodes internes adaptées soit de la norme XP CEN ISO/TS 13136:2012 « Microbiologie des aliments - Méthode basée sur la réaction de polymérisation en chaîne (PCR) en temps réel pour la détection des micro-organismes pathogènes dans les aliments - Méthode horizontale pour la détection des *Escherichia coli* producteurs de Shigatoxines (STEC) et la détermination des sérogroupes O157, O111, O26, O103 et O145 ».

La confirmation de la maîtrise de l'emploi des méthodes inscrites dans la portée d'accréditation et la vérification que ces méthodes sont bien utilisées dans leur domaine d'application sont décrites dans la procédure [ANA.P.17 Portée d'accréditation et confirmation de la maîtrise d'emploi d'une méthode d'essai](#).

Le LMAP réalise également des analyses ne s'inscrivant pas dans sa portée d'accréditation actuelle, en utilisant des méthodes d'essai internes. Ces méthodes internes sont soit des méthodes transférées par le LR-UE, soit issues de publications scientifiques parues dans des revues à comité de lecture.

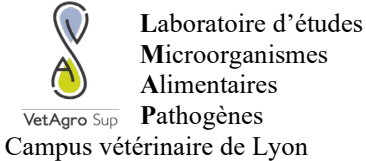
La validation des méthodes est décrite dans le document [ANA.P.19 Validation d'une méthode](#).

4.3. ECHANTILLONNAGE

Le laboratoire ne réalise pas d'échantillonnage dans le cadre de ses prestations d'analyse. Les prélèvements sont réalisés par le prescripteur des analyses, sous sa responsabilité.

Dans l'ensemble de la documentation qualité, les produits soumis à analyse sont désignés sous le terme d'« échantillons ».

Les étapes du traitement des échantillons sont décrites dans le document [ANA.P.01 Procédure générale d'analyse](#).

	MANUEL QUALITÉ	MQ Version 9 Page 16/23
--	-----------------------	--------------------------------------

4.4. MANUTENTION DES OBJETS D'ESSAIS OU D'ETALONNAGE

Les échantillons sont conditionnés et acheminés au laboratoire sous la responsabilité du client, directement par livraison au LMAP (par le client lui-même, par un transporteur, etc...), ou par envoi postal.

Le laboratoire a défini les modalités de conditionnement, de transport et de traitement des échantillons dans le document [ANA.E.06 Foire Aux Questions](#) destiné à ses clients.

Les échantillons sont réceptionnés au laboratoire suivant la procédure [ANA.P.02 Réception des échantillons](#) et contrôlés selon la procédure [ANA.P.03 Contrôle d'acceptabilité des échantillons et conduite à tenir](#). Ce contrôle prévient l'introduction dans la chaîne analytique d'échantillons qui ne permettraient pas d'assurer la qualité des essais et par conséquent des résultats d'analyses, ceci dès leur réception.

Les échantillons, d'origine alimentaire, sont pris en charge en étant directement analysés ou stockés, si l'analyse n'est pas réalisée immédiatement. Dans ce cas, les échantillons sont conservés dans les aires de stockages adéquates. La procédure [ANA.P.06 Stockage, décontamination et élimination des échantillons et produits d'analyse](#) décrit les différentes modalités de stockage des échantillons.

4.5. ENREGISTREMENTS TECHNIQUES

L'enregistrement des échantillons et des demandes d'analyse dans le LIMS sont réalisés selon la procédure [ANA.P.04 Enregistrement des échantillons et des demandes](#).

Les échantillons sont analysés conformément aux méthodes en vigueur selon les procédures [ANA.P.05 Prise d'essai](#), [ANA.P.07 Méthodes d'essai mises en œuvre pour la détection des STEC dans les aliments](#) et [ANA.P.08 Conservation des souches](#). La traçabilité des étapes des méthodes est effectuée sur les enregistrements cités dans les procédures ci-dessus.

4.6. EVALUATION DE L'INCERTITUDE DE MESURE

L'identification des sources d'incertitudes et une approche de l'évaluation de l'incertitude sont décrites au niveau dans la procédure [ANA.P.18 Détermination des points critiques](#).

4.7. ASSURER LA VALIDITE DES RESULTATS

Le LMAP a planifié ses activités de surveillance afin de surveiller sa performance.


Il réalise des contrôles afin de garantir la qualité des résultats rendus au client.

CONTROLES INTERNES

Des souches et des échantillons de référence sont utilisés pour valider la conformité des essais ([ANA.M.26 Assurance qualité des méthodes](#)).

Les résultats ne sont validés que si les valeurs de ces contrôles internes correspondent aux valeurs attendues.

CONTROLES EXTERNES

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 17/23</p>
---	------------------------------	---

Le LMAP participe plusieurs fois par an à des campagnes d'essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA) organisées par des organismes accrédités, par le laboratoire de référence de l'Union Européenne et également par le pôle réseau de laboratoire du LNR qui organise des EIL.

La gestion de ces EILA est décrite dans la procédure [ANA.P.15 Essais inter-laboratoires d'aptitude](#).

4.8. RAPPORTS SUR LES RESULTATS

Les résultats de chaque essai sont rapportés sur un rapport d'essais. Ce dernier contient les résultats, l'interprétation des résultats, et le cas échéant un avis sur les résultats ([ANA.P.09 Validation technique de l'analyse et du rapport d'essais](#)).

Les interprétations des résultats reposent sur les dernières saisines de l'ANSES relatives à la définition du niveau de risque associé aux profils de souches STEC et notamment à l'identification des souches les plus « à risque » que sont les STEC dits « hautement pathogènes » (notamment avis de l'AFSSA du 15 juillet 2008 (saisine n°2008-SA-0122), précisé par l'avis du 27 mai 2010 (saisine n°2010-SA-0031), avis de l'ANSES n°2010-SA-0031 du 11 janvier 2011 et avis de l'ANSES n°2016-SA-0121 du 18 mai 2017).

Les avis sur les résultats reposent sur la réglementation en vigueur (notamment règlement (CE) n°178/2002, n° 2073/2005 et n° 209/2013, notes de service DGAI applicables, notamment DGAL/MUS/N2009-8188, et instruction technique DGAL/MUS/2019-509).

Le rapport d'essais est adressé au client selon la procédure [ANA.P.10 Transmission des résultats](#).

4.9. RECLAMATIONS

Toute réclamation provenant de clients ou d'autres parties est enregistrée selon la procédure [AME.P.02 Gestion des non-conformités, réclamations, actions préventives et actions correctives](#).

4.10. TRAVAUX NON-CONFORMES


Le laboratoire a pour politique de traiter tout écart par rapport aux dispositions générales préétablies par le système qualité ou tout incident pouvant avoir une influence sur la qualité des essais.

Chaque écart donne lieu à l'ouverture d'une fiche de non-conformité.

La rédaction et le traitement des non-conformités sont réalisés selon la procédure [AME.P.02 Gestion des non-conformités, réclamations, actions préventives et actions correctives](#).

4.11. MAITRISE DES DONNEES ET GESTION DE L'INFORMATION

Le laboratoire s'appuie sur le service informatique de VetAgro Sup pour la gestion et l'entretien des réseaux informatiques et de télécommunication, ainsi que pour le stockage et la protection des données informatiques, la gestion du contrôle d'accès par cartes mifare et la gestion des équipements anti-intrusion.

 <p data-bbox="236 91 469 248">Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<h2 data-bbox="699 152 999 192">MANUEL QUALITÉ</h2>	<p data-bbox="1329 78 1390 114">MQ</p> <p data-bbox="1294 147 1422 183">Version 9</p> <p data-bbox="1284 219 1431 255">Page 18/23</p>
--	---	--

L'usage de l'informatique dans le laboratoire ainsi que les moyens mis en œuvre et les garanties apportées pour la protection des données informatiques sont décrits dans le document [INF.P.01 Procédure générale informatique](#).

Le laboratoire est équipé d'un LIMS (Laboratory Information Management System) pour :

- La gestion des analyses,
- La gestion de la collection de souches et,
- La gestion des éléments qui concourent au management de la qualité : documentation interne et externe, non-conformités, réclamations, parc matériel, stock des consommables, etc...

Le développement du LIMS et les étapes de validation nécessaires lors des maintenances et paramétrages du LIMS sont décrites dans la procédure [INF.P.02 Maintenance et paramétrage du LIMS](#).

La gestion des clients est traitée dans la procédure [INF.P.03 Utilisation du SoftLMAP pour la gestion des clients](#).

5. EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT

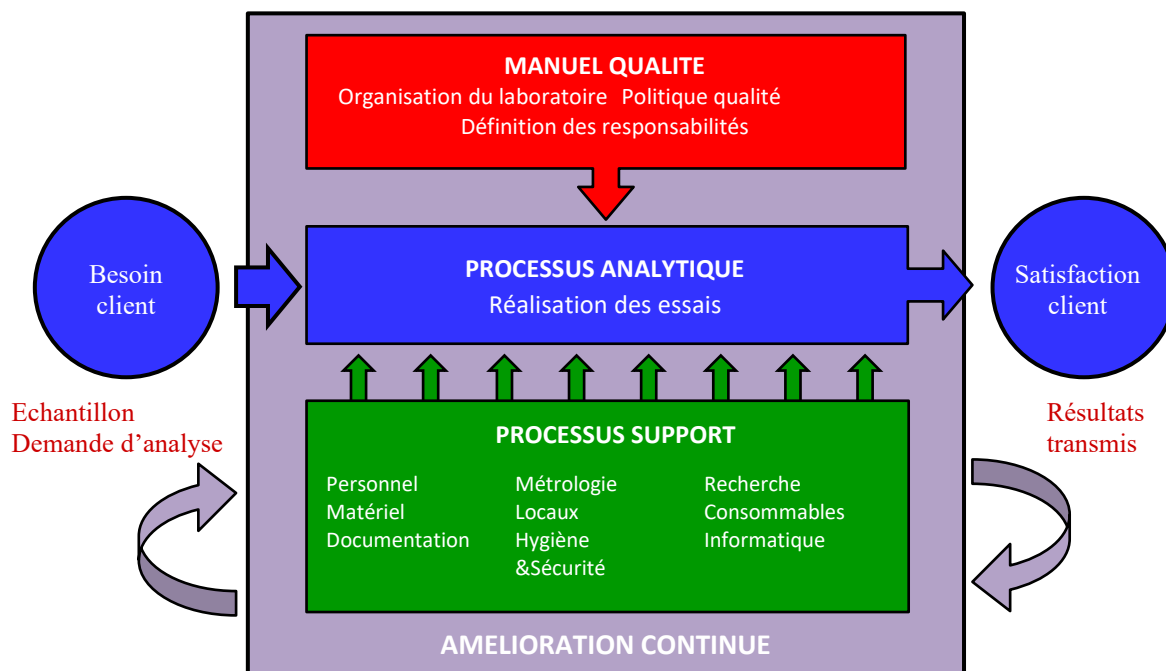
5.1. OPTIONS


Le LMAP a choisi de suivre **l'Option A** de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

Le système de management de la qualité du LMAP a été conçu en identifiant l'ensemble des processus interagissant entre eux sur les activités du laboratoire dans un objectif constant d'amélioration continue. Il permet d'identifier et de mener des actions pour satisfaire les besoins et les attentes de ses clients en adéquation avec les exigences réglementaires en vigueur.

L'ensemble des dispositions système de management de la qualité ne s'appliquent pas en intégralité à toutes les activités du laboratoire (par exemple, elles ne s'appliquent pas entièrement aux activités de valorisation et transfert). Cependant, ces dispositions s'appliquent à toutes les prestations de son pôle analytique (y compris hors de sa portée d'accréditation actuelle).

Cartographie des processus du laboratoire de prestation d'analyses



 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 20/23</p>
---	------------------------------	---

5.2. DOCUMENTATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT

DECLARATION DE POLITIQUE QUALITE

Le système de management de la qualité du LMAP a pour objectif de satisfaire ses clients et ses autorités de tutelle (il permet notamment de répondre à l'article R202-3 du code rural et de la pêche maritime s'appliquant aux laboratoires nationaux de référence- LNR-).

Le LMAP met ainsi en œuvre des politiques pour la maîtrise et l'amélioration de l'ensemble de ses processus, afin de donner confiance non seulement en ses compétences mais aussi en son impartialité, son intégrité et son indépendance.

Le LMAP est engagé depuis 2009 dans une démarche d'assurance qualité selon la norme NF EN ISO/CEI 17025. Il est accrédité, depuis le 1^{er} juin 2015, par le comité français d'accréditation (COFRAC) selon cette norme pour la réalisation de certaines analyses microbiologiques des produits et environnement agro-alimentaires (LAB GTA 59) (accréditation 1-5902, portée détaillée disponible sur www.cofrac.fr).


Aussi, en tant que responsable du LMAP, je m'engage, dans la mesure des moyens alloués par VetAgro sup, à poursuivre et développer nos bonnes pratiques professionnelles et la qualité des prestations rendues à nos clients et autorités de tutelle :

- En rendant effective l'organisation mise en place et en assurant la performance de nos relations client-fournisseur, notamment en garantissant la protection des informations confidentielles et les droits de propriétés de nos clients ;
- En demandant à la Direction Générale de VetAgro Sup, les moyens humains et matériels nécessaires pour mener à bien la réalisation des objectifs ;
- En mettant en place des outils permettant une mise en place et un suivi budgétaire de nos différentes politiques ;
- En mettant à disposition un environnement de travail performant ;
- En finançant l'acquisition ou le prêt de nouveaux matériels de haut niveau technique ;
- En assurant l'information et la formation de chacun des membres de l'équipe ;
- En mettant tout en œuvre pour faciliter la communication et les échanges au sein de l'équipe ;
- En appliquant et faisant appliquer rigoureusement les mesures adoptées par le système de management de la qualité du laboratoire.
- En mettant en place un dispositif permettant de détecter et traiter les situations ayant un impact sur l'impartialité, aussi je m'assure de l'impartialité des activités menées par le laboratoire mais également de l'impartialité du personnel du laboratoire.

Ainsi, l'ensemble du personnel du LMAP a l'obligation de participer au système de management de la qualité du laboratoire, à la mesure des fonctions et des missions qui lui ont été confiées. Chacun se doit également de s'approprier la documentation qualité et d'appliquer rigoureusement les procédures en vigueur.

Virginie MARICAU-FLOTTES, responsable qualité est chargée de la mise en place, de l'animation et de l'amélioration de notre système de management de la qualité.

Le LMAP en tant que LNR pour les *E. coli* pathogènes (y compris *E. coli* producteurs de Shiga-toxines) est chargé, le cas échéant, de réaliser des analyses de confirmation des résultats des

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<h2>MANUEL QUALITÉ</h2>	MQ Version 9 Page 21/23
---	-------------------------	--------------------------------------

analyses officielles obtenus par les laboratoires agréés par le Ministère en charge de l'agriculture (art. R 202-5). De ce fait, la quasi-totalité des essais réalisés par le LMAP sont des analyses de seconde intention, effectuées directement sur bouillons ou colonies.. Aussi, outre le maintien du champ d'accréditation actuel, et dans un souci d'amélioration de la qualité des prestations rendues à ses clients, la direction du LMAP vise à ce que son pôle analytique soit reconnu compétent par le COFRAC. Il aura pour objectif d'adapter et/ou mettre en œuvre dans son domaine de compétence toute méthode dont il aura assuré la validation.

Marcy l'Etoile, le 24 Janvier 2020

La responsable du LMAP

Delphine THEVENOT-SERGENTET



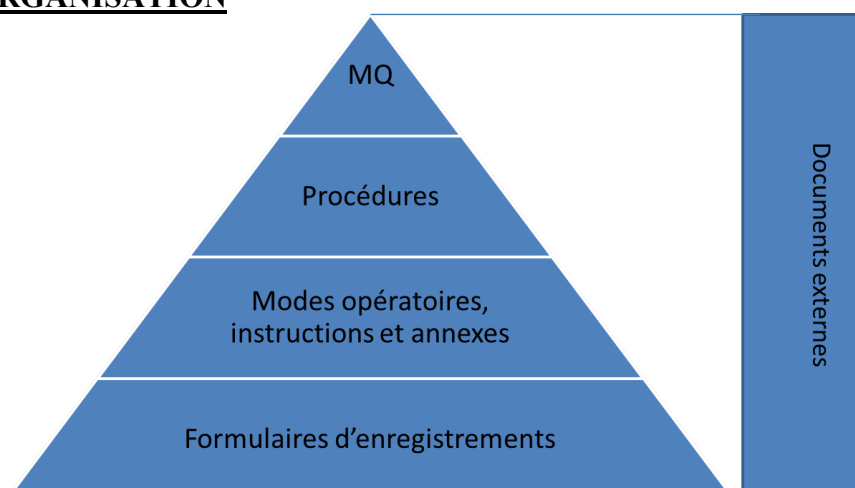
5.3. MAITRISE DE LA DOCUMENTATION DU SYSTEME DE MANAGEMENT

Le laboratoire utilise le Soft 1002 pour la gestion de sa documentation interne et externe.

La gestion documentaire du laboratoire suit les règles suivantes :

- Le respect du principe d'identification unique,
- L'adéquation des documents aux besoins,
- La maîtrise des diffusions,
- La maîtrise des documents périmés,
- La maîtrise des données relatives aux essais,
- La pertinence des documents.

SCHEMA D'ORGANISATION



Les procédures [DOC.P.01 Gestion des documents internes](#) et [DOC.P.02 Gestion des documents externes](#) décrivent les modalités de gestion du système documentaire.


Les documents du système de management sont disponibles à tout le personnel sur le logiciel Soft 1002.

5.4. MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

La gestion des enregistrements s'effectue selon la procédure [DOC.P.03 Gestion des enregistrements](#).

5.5. ACTIONS A METTRE EN OEUVRE FACE AUX RISQUES ET OPPORTUNITES

Le LMAP tient compte des risques et opportunités liés aux activités de laboratoire afin d'assurer que le système de management atteint les résultats escomptés, ainsi que d'accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire tout en limitant ou réduisant les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités du laboratoire et de s'améliorer.

 <p>Laboratoire d'études Microorganismes Alimentaires Pathogènes VetAgro Sup Campus vétérinaire de Lyon</p>	<p>MANUEL QUALITÉ</p>	<p>MQ Version 9 Page 23/23</p>
---	------------------------------	---

La mise en place de ces actions est définie dans la procédure [AME.P.08 Risques et opportunités](#).

La gestion de l'analyse des risques fait partie du processus d'amélioration continue du système de management du LMAP.

5.6. AMELIORATION

Opportunités d'amélioration

Le laboratoire identifie et sélectionne les opportunités d'amélioration et entreprend les actions nécessaires selon la procédure [AME.P.08 Risques et opportunités](#).

Retours d'information

Le laboratoire attache une grande importance à l'avis de ses clients. Il a pour politique de recueillir leurs retours au travers d'une enquête de satisfaction annuelle et de prendre systématiquement en compte toutes réclamations. Le cas échéant, un retour spécifique peut être effectué pour répondre aux réclamations qu'un client pourrait formuler à l'occasion de cette enquête. Les résultats de cette enquête sont analysés par le LMAP lors de la revue de direction.

Ces étapes sont indiquées dans la procédure [AME.P.07 Enquête satisfaction](#).

Gestion des indicateurs

Pour mesurer l'efficacité de son système de management, le laboratoire met en place et suit des indicateurs.

Le choix et les modalités de suivi de ces indicateurs sont décrits dans la procédure [AME.P.06 Gestion des indicateurs qualité et tableaux de bord](#).

5.7. ACTIONS CORRECTIVES

Une action corrective est une mesure susceptible d'être mise en place à la suite du constat d'une non-conformité. Elle a pour principal objectif d'éliminer le problème et d'éviter sa répétition.

Les actions correctives sont traitées selon la procédure [AME.P.02 Gestion des non-conformités, réclamations, actions préventives et actions correctives](#).

5.8. AUDITS INTERNES

Le laboratoire réalise des audits internes afin de déterminer si le système de management est efficace, tenu à jour et est conforme à ses propres exigences ainsi qu'à celles de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

Les audits internes sont planifiés annuellement et couvrent l'ensemble du système de management de la qualité.

Ils sont réalisés selon la procédure [AME.P.04 Audit interne](#).

5.9. REVUE DE DIRECTION

La revue de direction consiste à revoir le système de management afin de s'assurer qu'il reste pertinent, adapté et efficace. Au terme de cette revue, les politiques du laboratoire et ses objectifs sont revus et éventuellement réadaptés.

La revue de direction du LMAP est réalisée une fois par an selon la procédure [AME.P.05 Revue de direction](#).