



**Laboratoire de Sécurité des
aliments de Maisons-Alfort**

Unité Caractérisation des Toxines –

**RAPPORT DE MISSION D'EXPERTISE CONCERNANT
L'APPUI A LA MISE EN CONFORMITE DES ANALYSES
DE BIOTOXINES EN LABORATOIRE
EN TUNISIE**

**Mission organisée par le TAIEX de la Commission Européenne
(Technical Assistance Information Exchange Instrument) et la
représentation de l'Union Européenne en Tunisie**

**Expert : Sophie Kryz – chef de l'unité Caractérisation des toxines-
Laboratoire National de Référence pour les biotoxines marines**

Dates de la mission : du 16 au 20 avril 2012

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Laboratoire de sécurité des aliments de Maisons-Alfort
23, avenue du Général de Gaulle – 94 706 Maisons-Alfort Cedex – Tél : +33 (0)1 49 77 13 00 - Télécopie : + 33 (0)1 49 77 26 95 - www.anses.fr

1. INTRODUCTION – Contexte de la mission

Cette mission fait suite au dernier audit effectué en Tunisie du 21 novembre au 02 décembre 2011 par l'Office Alimentaire et Vétérinaire (OAV) afin d'évaluer les systèmes de contrôle en place régissant la production et la mise sur le marché des produits de la pêche et des mollusques bivalves vivants (MBV) destinés à l'exportation vers l'Union Européenne (UE). Pour ce qui concerne les MBV, le rapport de l'OAV mentionne des défaillances pouvant affecter sérieusement la fiabilité des résultats d'analyse, à savoir :

- l'absence de contrôles internes (absence d'étalonnage des appareils et du matériel utilisé, non respect des procédures lorsqu'elles existent, absence de manuel qualité),
- la quasi-absence de contrôles externes (essais d'aptitude) ; un seul essai d'aptitude a été réalisé avec l'afssa en 2008 pour les toxines de la famille de l'acide domoïque (ASP), le résultat était satisfaisant.

L'OAV recommande à l'autorité compétente centrale (ACC) de s'assurer que les laboratoires réalisant des analyses officielles sur les MBV destinés à être exportés vers l'UE mettent en œuvre les principes internationalement reconnus des techniques d'assurance qualité et soient évalués et/ou accrédités selon des programmes de gestion et d'assurance de la qualité officiellement reconnus équivalents à des standards internationaux comme la norme ISO/IEC 17025 pour assurer la fiabilité des résultats d'analyse.

La réponse de la Direction Générale des Services Vétérinaires (DGSV), (ACC), s'appuyant notamment sur l'organisation d'un audit des laboratoires d'analyse des biotoxines (CRRV Sfax et IPT (Institut Pasteur Tunis)) par un spécialiste externe avant le démarrage de la campagne de récolte des MBV de 2012 (octobre), n'a pas été jugée satisfaisante par l'OAV. En effet, l'OAV a considéré que l'audit est proposé trop tardivement pour permettre la mise en œuvre d'actions correctives de remise à niveau avant le démarrage de la prochaine campagne.

C'est dans ce contexte que la DGSV a proposé, avec l'aide de la représentation de la l'Union Européenne à Tunis, d'organiser cette mission d'expertise qui se déroulera en 2 temps, séparés d'environ 3 mois. La première mission vise à réaliser un diagnostic de la situation actuelle des deux laboratoires concernés par l'analyse des biotoxines marines, à identifier les non conformités et émettre un avis sur les possibilités de correction et les délais nécessaires dans le cadre d'un plan d'action. La seconde mission visera à vérifier la bonne réalisation des actions définies au cours de la 1^{ère} mission et des progrès réalisés par les laboratoires pour fiabiliser les résultats des analyses qu'ils produisent. Cette mission a été financée par le TAIEX de la Commission Européenne.

2. ORGANISATION DE LA MISSION et REMARQUES PREALABLES

Le planning de la mission et les principaux interlocuteurs sont présentés en annexes 1 et 2.

Remarque préalable

Chaque laboratoire a été audité pendant 1,5 jours. Ce délai m'a permis de rencontrer les personnels impliqués dans le Système de Management de la Qualité (SMQ) ainsi que les personnels des laboratoires impliqués dans le contrôle officiel des biotoxines marines dans les MBV. Les discussions ont été ouvertes et riches et les documents constituant le SMQ, à savoir le Manuel Qualité (MQ), les procédures générales et fiches/formulaires associés (P Générales) et les procédures spécifiques et fiches/formulaires associés (P spécifiques) disponibles m'ont été montrées et expliquées. A noter toutefois que j'ai dû faire face à certaines réticences lors des discussions, réticences vis-à-vis de l'utilité du SMQ (hormis pour les aspects techniques), ou vis-à-vis de remarques montrant la non adéquation des documents du SMQ ou la façon dont ils sont complétés par exemple. Ces réticences, même si on peut en comprendre les origines, sont difficilement recevables dans la mesure où cela fait de nombreuses années que la garantie de la fiabilité des résultats des laboratoires impliqués dans le contrôle officiel s'appuie sur la mise en œuvre d'un SMQ qui doit répondre aux exigences de la norme ISO/IEC 17025. Ainsi, pour les laboratoires analysant les biotoxines en Tunisie, la nécessité pour eux de répondre aux exigences apparaît successivement dans les rapports de mission OAV de 2002 et de 2006. Il apparaît que la mise sous SMQ doit être un objectif clairement affirmé, expliqué, accompagné et dirigé par l'autorité compétente et/ou par les directions des laboratoires pour le succès de sa mise en œuvre par l'ensemble des personnels concernés.

Par ailleurs, ce délai de 1,5 jours m'a permis de dégager une vision générale de l'état d'avancement de la mise en place d'un SMQ et d'actions qui vont devoir être mises en œuvre. Ces actions seront présentées selon 2 axes, les actions urgentes qui devront être mises en place dans le délai des 2 mois et ½ pour être vérifiées lors de la seconde partie de cette mission et les actions à moyen terme, de l'ordre de 18 à 24 mois, pour que le laboratoire atteigne un niveau satisfaisant pour l'accréditation. Il est essentiel de noter que ce délai d'audit ne m'a pas permis de réaliser une étude exhaustive de l'ensemble des documents nécessaire à un SMQ, ni à leur étude approfondie pour juger de leur parfaite adéquation. Ainsi, ce rapport ne vise pas à énoncer l'ensemble des manques et améliorations possibles mais des axes de travail pour guider la mise en place d'actions visant à garantir la fiabilité des analyses.

Ce point est d'autant plus important à noter qu'un SMQ n'est véritablement auditable dans son ensemble que lorsque les 2 volets suivants sont réunis :

- 1- L'ensemble de la documentation : MQ, P générales, P spécifiques, est validé et diffusé,
- 2- Le SMQ est mis en œuvre dans son ensemble par tout le personnel pendant un minimum de 6 mois.

3. AUDIT DU LABORATOIRE DU CRRV DE SFAX

Ce laboratoire est actuellement le seul laboratoire tunisien impliqué dans le contrôle officiel des biotoxines marines dans les MBV destinés à l'exportation vers l'UE. Le laboratoire a pris en charge cette activité en 2006 après un changement opéré en Tunisie par l'autorité compétente, le laboratoire précédemment impliqué dans le contrôle officiel pour l'UE était le laboratoire des biotoxines de l'IPT.

3.1 Principaux constats

Organisation et Moyens humains du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Le SMQ repose sur des responsables localisés à Tunis à l'IRVT et sur des personnels correspondants-qualité au niveau régional de Sfax. Ainsi, les moyens dédiés sont les suivants :

A Tunis

- *Madame TLATLI Aïda* : Responsable Management Qualité (RMQ) en temps partagé avec la responsabilité du laboratoire de chimie des denrées alimentaires de l'IRVT. Mme Tlatli est vétérinaire et a une compétence et une expérience en assurance qualité puisqu'elle a élaboré un SMQ en 2006 avec pour objectif l'accréditation du laboratoire de microbiologie des aliments. Il m'a été indiqué que les manques en métrologie avaient alors constitué un obstacle majeur à l'atteinte de cet objectif.
- *Monsieur OULED AHMED Hatem* : Responsable Métrologie (RM) en temps partagé avec une responsabilité technique dans un laboratoire de l'IRVT. Mr Ouled Ahmed est vétérinaire et a été nommé il y a plusieurs mois mais il s'agit d'une compétence nouvelle à acquérir pour ce personnel.

A Sfax

- *Monsieur MALLEK Zouhir* : vétérinaire, correspondant qualité pour le CRRV, en temps partagé.
- *Monsieur BEN NAÏLA Driss* : vétérinaire, correspondant métrologie pour le CRRV, en temps partagé.

Ces correspondants ainsi que le responsable du laboratoire des denrées alimentaires de Sfax, qui héberge le laboratoire des biotoxines, ont bénéficié en 2006 de 3 cycles de formation sur le SMQ d'après la 17025. La documentation relative à ces formations est disponible au laboratoire.

Etat d'avancement de l'élaboration et de la mise en œuvre du SMQ

Système général (MQ et P générales)

Un travail important d'élaboration et de mise en place d'un SMQ a été réalisé avant 2006 par la RMQ de l'IRVT pour accréditer le laboratoire de microbiologie alimentaire de Tunis. Il m'a été indiqué que cette accréditation n'a pas été atteinte en grande partie du fait de non conformités en métrologie. Cependant, depuis 2006, ce SMQ n'a pas été suffisamment suivi et maintenu pour être appliqué en l'état, la métrologie n'a pas progressé et l'ensemble ne répond pas aux exigences de la norme ISO/IEC 17025. Un MQ a été diffusé mais il est incomplet et devra être renforcé en fonction du contenu finalisé des P générales. En effet, quelques P générales ont été révisées et diffusées, certaines n'ont pas été révisées et certaines n'ont pas été élaborées. Aucune P générale en métrologie n'a été élaborée. Un travail de remise à niveau du SMQ a débuté en novembre 2011 dans le cadre d'une convention établie avec l'Institut Caporale en Italie. Cette convention, établie pour deux ans sous l'égide de l'OIE, a pour objectif de renforcer la compétence et l'expertise de l'IRVT dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, avec un volet portant sur l'élaboration et la mise en œuvre d'un SMQ répondant aux exigences de la norme ISO/IEC 17025.

Système spécifique (P spécifiques) et application du SMQ

Remarque : Le système spécifique ne comprend pas uniquement des procédures spécifiques liées aux méthodes d'analyses, il doit aussi comprendre des procédures spécifiques organisationnelles si celles-ci n'apparaissent pas dans le MQ ou les P générales.

Au niveau régional, j'ai pu constater que le laboratoire des biotoxines est installé dans de nouveaux locaux, comprenant une animalerie. L'environnement de travail est amélioré par rapport aux anciens locaux visités lors de l'audit de l'équipe de l'OAV. Sur les indications des personnels du laboratoire et de la RMQ, il m'a été indiqué que des améliorations ont été apportées à l'animalerie, à

savoir la pose de moustiquaires sur toutes les ouvertures et l'enregistrement des mesures quotidiennes de la température et de l'hygrométrie.

Un certain nombre de P spécifiques aux activités techniques ont été élaborées et mises en application. Les documents audités ont porté sur les analyses des toxines DSP et PSP mais les documents relatifs à l'analyse ASP par HPLC/UV n'ont pas été passés en revue (documents non demandés au cours de l'audit). Certaines erreurs et améliorations ont été identifiées au cours de l'audit et les documents concernés devront être révisés. Des enregistrements de contrôles internes réalisés dans le cadre des analyses par bioessais (DSP et PSP) ont été vus au cours de l'audit. En revanche, je n'ai pas vérifié ces contrôles pour l'analyse des toxines amnésiantes (ASP) par HPLC/UV, de même que les P spécifiques à cette analyse. Il est important de noter que la totalité des P spécifiques et leur mise en œuvre n'a pas pu être audité de manière détaillée lors de cette première mission. De ce fait, une attention particulière sera portée lors de la seconde partie de cette expertise pour s'assurer que toutes les P spécifiques aux activités techniques sont mises en œuvre de manière satisfaisante par l'ensemble des personnels des laboratoires et que la traçabilité est satisfaisante pour les 3 types d'analyses (DSP, PSP et ASP). La P spécifique à la réalisation des contrôles internes pour ces 3 types d'analyse et sa bonne application seront également vérifiées.

En ce qui concerne la mise en œuvre des exigences du MQ et des P générales diffusées, il a été constaté que leur application était incomplète ou parfois absente. A noter qu'en réponse à une déficience mentionnée par l'équipe de l'OAV, il m'a été indiqué qu'une convention annuelle, renouvelable, a été établie avec le Laboratoire Central d'Analyses et d'Essais (LCAE) pour l'étalonnage annuel des appareils de mesure et pour fournir des formations en métrologie au RM de l'IRVT.

Pour ce qui porte sur les contrôles externes, le laboratoire a fait des efforts pour participer à des essais inter-laboratoires d'aptitude (EILA). Ainsi, il a participé en 2008 et en 2011 à un EILA organisé par l'Anses (ex Afssa) pour l'analyse des toxines amnésiantes (ASP) mais n'a pas pu participer aux EILA pour les toxines PSP et DSP en raison de difficultés au niveau de l'Afssa (transport de toxines par exemple). Les résultats de 2008 étaient satisfaisants, ceux de 2011 comportent une erreur d'expression des résultats mais sont acceptables si l'on corrige ce problème. Le laboratoire a aussi participé à un EILA pour les toxines PSP organisé par le LRUE de Vigo. Le rapport de décembre 2011 montre que les 2 échantillons analysés donnent des résultats satisfaisants.

De manière générale, il est apparu que les personnels des laboratoires ont une connaissance insuffisante du SMQ, de sa structure, de son fonctionnement et de leurs niveaux d'implication et de responsabilité. Ils ne sont pas actuellement en mesure de pouvoir l'appliquer de manière active et satisfaisante et encore moins de pouvoir contribuer à son adaptation. De par les discussions, il est apparu que le personnel semble connaître les grandes lignes de la norme ISO/IEC 17025 et a reçu des informations de la part de la RMQ. Cependant, il a du mal à relier les éléments de la norme avec le SMQ propre à l'IRVT et au laboratoire. Le personnel manque de vue d'ensemble du SMQ, de la cohérence et la complémentarité des différents documents et ne sait pas comment aborder ce système. Il est nécessaire pour la RMQ de mettre en place une organisation de travail connue de tous de telle manière à ce que l'ensemble des personnels concernés comprennent la progression à chaque étape. Il n'est pas certain que les correspondants qualité et métrologie au niveau du laboratoire aient la complète vision de leur fonction. Ceci revient à dire qu'il est absolument nécessaire que le personnel du laboratoire, y compris les responsables et les correspondants, soit accompagné par la RMQ de manière soutenue et régulière pour contribuer à la bonne mise en œuvre du SMQ. La diffusion des documents au niveau régional doit s'appuyer sur des réunions d'échanges organisées par la RMQ en présence du personnel concerné pour transférer les informations et explications nécessaires à une bonne compréhension, une bonne appropriation et donc une bonne application des procédures. Après cette étape de réunion, le correspondant qualité au niveau régional doit jouer son rôle de maillon de transmission entre la RMQ et le personnel. Le SMQ est fondé sur une information partagée par tous et ces réunions sont primordiales pour que les personnes travaillent ensemble sur ce sujet.

3.2 Actions à mettre en place en urgence pour la seconde mission (prévue du 9 au 13 juillet 2012)

Compte tenu des éléments mentionnés dans les paragraphes précédents et des discussions lors de l'audit, nous avons convenu des actions suivantes :

Actions à réaliser (A organiser par la RMQ)	Objectifs
1/ Révision et/ou élaboration des organigrammes (faisant apparaître le pourcentage de temps dédié des correspondants qualité et métrologie) du CRRV et du laboratoire des biotoxines 2/ Explication de cet organigramme et du rôle de chaque correspondant qualité et métrologie à l'ensemble du personnel lors d'une réunion 3/ Rattachement des organigrammes au SMQ	*Accord entre la hiérarchie et les personnels concernés du temps de travail dédié au SMQ * Information partagée pour chaque personnel de ses fonctions et de celles de ses collaborateurs

<p>1/ Révision et/ou élaboration des P générales et des P spécifiques relatives à 2 chapitres du MQ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Chapitre 2 : le personnel - Chapitre 8 : les produits soumis à analyse <p>2/ Après validation de chaque chapitre, diffusion au laboratoire des biotoxines du CRRV lors d'une réunion organisée par la RMQ. La réunion d'une journée par chapitre doit être réalisée avec l'ensemble du personnel (pour les ouvriers, prévoir une session spéciale pour leur expliquer spécifiquement leur domaine d'intervention et l'attente vis-à-vis d'eux). Lors de la 1^{ère} réunion, prévoir une partie présentant la structure du SMQ, la cohérence et la complémentarité des documents (MQ, P générales, P spécifiques) et les différents chapitres constituant le MQ. Etablir la liste de présence et l'ordre du jour de chaque réunion.</p>	<p>*Organisation de l'élaboration et de la finalisation des documents qualité compte tenu des nombreux documents existants à différents stades d'avancement (révisés, à réviser, à élaborer).</p> <p>*Organisation chapitre par chapitre des procédures générales et des procédures spécifiques en parallèle, pour faciliter la compréhension de la structure du SMQ par les personnels du laboratoire et la bonne application des procédures.</p> <p>* Renforcer l'accompagnement des personnels lors de la diffusion des documents qualité par un déplacement régulier et une réunion d'une journée sur site. Présenter l'objectif, la structure et les différents documents constituant le SMQ. Présenter la diffusion/retrait des documents. Présenter le rôle et les responsabilités du RMQ, du RQ, des responsables de laboratoire, des correspondants et de tout personnel dans les équipes. Présenter tous les documents qualité validés et diffusés et illustrer le remplissage des documents d'enregistrement avec des exemples relevant du laboratoire.</p> <p>* Compréhension, appropriation et bonne application du SMQ</p>
<p>Mise en œuvre par le personnel du laboratoire du MQ, des P générales et P spécifiques relevant des chapitres 2 et 8</p>	<p>*Démontrer l'efficacité du travail produit et faire fonctionner le SMQ sur les chapitres concernés. Nécessité d'un accompagnement soutenu et serré par la RMQ, par les responsables et les correspondants du laboratoire.</p>
<p>1/Révision et/ou élaboration (si besoin) des P spécifiques techniques relatives à l'analyse par les 3 méthodes de contrôle officiel (DSP, PSP et ASP), y compris la P spécifique à la réalisation des contrôles internes pour ces 3 types d'analyse.</p> <p>2/Mise en œuvre de toutes ces procédures de manière à démontrer la traçabilité et la fiabilité des résultats d'analyse.</p>	<p>En cas d'absence de demandes d'analyses officielles après les dernières révisions des P spécifiques, une série d'analyses comprenant au moins 3 échantillons différents (échantillons non contaminés, naturellement contaminés ou artificiellement contaminés) devra être disponible pour chaque méthode (DSP, PSP et ASP).</p>
<p>Mettre en œuvre la P de gestion des dysfonctionnement (anomalies, dérogations, réclamations client)</p> <p>Le résultat de l'EILA de 2011 pour l'analyse ASP pourra servir de support.</p>	<p>Assurer la traçabilité des dysfonctionnements pour démontrer la maîtrise de l'analyse des causes et des conséquences sur les résultats émis par le laboratoire.</p>

3.3 Actions et moyens à mettre en place à moyen terme (18-24 mois) pour l'accréditation

Comme nous pouvons le constater, le SMQ est actuellement au début de son élaboration et de sa mise en œuvre. Le travail devra être poursuivi à un rythme soutenu sans interruption pour aboutir à son terme. Dans ces conditions, il peut être envisagé qu'un délai de 18 à 24 mois pourrait permettre au SMQ de démontrer son efficacité et de pouvoir être soumis à un processus d'accréditation.

Les actions à mettre en place sont les suivantes :

- Poursuivre la démarche de travail engagée de manière régulière jusqu'à avoir traité et mis en application tous les chapitres du MQ.

- Etablir des programmes de travail détaillés sur des périodes de 3 mois. Les objectifs à atteindre devront être concrets et précis et un bilan devra être réalisé à l'issue de chaque période de travail. Un compte-rendu de chaque bilan devra être rédigé en soulignant si des écarts sont observés et en expliquant les raisons de ces écarts. Les programmes de travail comme les comptes rendu devront être transmis à l'ACC.
- Poursuivre la participation à des EILA organisés par le LRUE, par le prestataire Quasimeme lorsque c'est possible (toxines ASP) et au besoin avec d'autres organismes (comme l'Anses).
- Formaliser les revues de contrats avec l'ACC (ces revues ont déjà lieu avant chaque campagne de récolte). Si besoin, organiser des revues de contrat sur certains points particuliers reliés à l'élaboration ou la révision des procédures.
- Finaliser le MQ.
- Mettre en place des audits internes à raison de 2 audits/an. Pour ce faire, la procédure portant sur l'organisation et le suivi des audits internes devra être validée et diffusée.
- Mettre en place au moins 1 revue de direction avant l'accréditation.

Cet audit a révélé que des moyens supplémentaires doivent être déployés pour permettre de mettre en œuvre un SMQ garantissant la fiabilité des résultats d'analyse des biotoxines marines dans le MBV.

Un renforcement des moyens humains apparaît comme un point critique majeur qui conditionne l'aboutissement du travail engagé pour la remise à niveau du SMQ et l'accréditation à moyen terme. Ainsi, les besoins sont les suivants, par ordre de priorité :

- Engager un personnel ayant une formation universitaire en métrologie (niveau BAC + 3 minimum). Il s'agit pour l'IRVT de se doter d'une compétence en interne très spécifique et indispensable au bon fonctionnement d'un SMQ. Cette compétence est indispensable rapidement pour l'élaboration des procédures métrologiques, pour l'organisation des contrôles internes métrologiques des appareils (quotidiens ou hebdomadaires), la formation interne du personnel opérateur de ces contrôles. Comme mentionné lors de la réunion de restitution, les auditeurs vérifient de plus en plus en profondeur tous les aspects métrologiques du SMQ.
- Engager un personnel ayant une compétence en secrétariat (ou une assistante qualité) pour soutenir la RMQ. En effet, l'élaboration d'un SMQ nécessite l'élaboration des nombreux documents mais aussi une gestion continue de la documentation (impression, diffusion et retrait). Ce volet très consommateur de temps et faisant partie intégrante d'un SMQ requiert une compétence de secrétariat et la RMQ devrait pouvoir en être déchargée pour se consacrer à d'autres volets comme l'élaboration du SMQ, son amélioration et surtout l'accompagnement constant et étroit des personnels concernés par sa mise en œuvre jusqu'à ce qu'il atteigne un niveau pour être soumis à une accréditation.

En tant qu'établissement public à caractère administratif (EPA), l'IRVT et les centres régionaux sont soumis à des procédures administratives qui constituent des verrous ou des freins pour certaines actions des laboratoires. Il m'a été indiqué qu'il est difficile d'assurer une bonne gestion des stocks, ce qui est pourtant un élément-clé d'un SMQ. En effet, la procédure pour faire une commande est longue et compliquée. Pour des raisons d'optimisation des coûts, il existe une procédure d'achat et d'approvisionnement avec des commandes annuelles sur l'ensemble de l'IRVT et des centres régionaux avec consultation et appel à concurrence. Si cette procédure présente un intérêt majeur d'un point de vue budgétaire, il serait intéressant de voir si elle peut être raccourcie pour une meilleure gestion des stocks.

Les laboratoires disposent de bons équipements et l'achat d'équipement n'est pas un frein au travail. Cependant, les appareillages n'ont pas de contrats de maintenance, ni préventive, ni curative. Il m'a été indiqué qu'il n'y a de problème pour que les pannes soient réparées, mais le délai pour ces réparations est souvent assez long compte tenu qu'un fournisseur/fabricant d'appareil traite en priorité avec ses clients ayant un contrat de maintenance. Des besoins en petit aménagement ont été évoquées pour faciliter certaines actions, type imprimante, téléphone, fax, espace bureau...

Enfin, j'ai pu noter que les frais de séjour pour les déplacements sont assez limités au regard des coûts pour se loger. Dans la mesure où une des actions principales indiquée pour la mise en œuvre du SMQ au CRRV de Sfax est un déplacement régulier, à raison de une journée par mois (pendant environ 18 mois), de la RMQ et le cas échéant, du RM, il serait souhaitable qu'une solution soit trouvée pour que les personnels concernés puissent bénéficier d'un budget particulier.

4 . AUDIT DU LABORATOIRE DES TOXINES ALIMENTAIRES DE L'IPT

L'équipe du laboratoire est impliquée dans le contrôle officiel des biotoxines marines dans les MBV destinés à la consommation locale. Elle réalise les analyses des 3 groupes de toxines réglementées : DSP par bioessais sur souris, PSP par bioessai sur souris et ASP par HPLC/UV. Des étudiants peuvent être amenés à travailler au laboratoire car le responsable du laboratoire est également impliqué dans des activités de recherche portant sur les toxines et principes actifs marins.

4.1 Principaux constats

Organisation et Moyens humains du Système de Management de la Qualité (SMQ)

Le SMQ repose sur des responsables rattachés à la direction générale de l'IPT et sur des personnels répondants qualité/métrieologie au niveau du laboratoire des toxines alimentaires. Ainsi, les moyens dédiés sont les suivants :

- Madame SAÏDI Khaoula : Responsable Management Qualité (RMQ) à temps complet. Mme Saïdi est pharmacienne et possède un DESS en qualité et un DU en qualité des analyses médicales.
- 1 secrétaire de la RMQ à temps complet.
- Madame AGREBI Wafa : Responsable Métrieologie (RM) à temps complet. Madame Agrebi possède un diplôme de niveau BAC + 3 en technologie appliquée en instrumentation et mesure industrielle (INSAT). Elle possède 4 années d'expérience dans ce domaine.
- 2 techniciens en métrieologie à temps complet.

Au laboratoire des toxines alimentaires

- Madame DZIRI Faten : répondante qualité et répondante métrieologie, en temps partagé avec la fonction de surveillante-technicienne supérieure au laboratoire.

Il m'a été indiqué que la mise sous assurance qualité des analyses du laboratoire des toxines alimentaires constitue actuellement une priorité pour l'IPT et pour les services qualité et métrieologie.

Etat d'avancement de l'élaboration et de la mise en œuvre du SMQ

Système général (MQ et P générales)

Un travail important d'élaboration d'un SMQ a été réalisé par le service qualité de l'IPT selon les exigences de la norme ISO/IEC 17025. Il nous a été indiqué que pour ce faire, l'IPT a bénéficié de 2 missions d'accompagnement externes. Le MQ n'est pas finalisé. Il existe un ensemble de P générales finalisées dont la liste est disponible avec les numéros des versions en cours et leurs dates d'application. La liste des P générales semble exhaustive et la majorité des P générales et des fiches associées (enregistrement) sont applicables depuis 2010. Parmi ces procédures, il existe une P métrieologie portant sur le suivi de température des équipements et sa fiche associée. Il m'a été indiqué qu'il existe également une P métrieologie pour les balances, mais celle-ci n'est pas reliée au SMQ. Les autres P métrieologie ne sont pas rédigées ou finalisées. Le service métrieologie intervient actuellement dans le laboratoire des toxines alimentaires (et d'autres laboratoires de l'IPT) pour réaliser les étalonnages annuels des enceintes thermostatées (autoclaves, chambres froides, ...), des bains marie, des balances et des pipettes. Il m'a été indiqué que ce service suit une P interne qui n'est pas reliée au SMQ.

Système spécifique (P spécifiques) et application du SMQ

Remarque : Le système spécifique ne comprend pas uniquement des procédures spécifiques liées aux méthodes d'analyses, il doit aussi comprendre des procédures spécifiques organisationnelles si celles-ci n'apparaissent pas dans le MQ ou les P générales.

Le laboratoire des toxines alimentaires est installé dans de nouveaux locaux. L'environnement de travail est amélioré par rapport aux anciens locaux.

Les P spécifiques aux activités techniques du laboratoire n'ont pas pu être passées en revue, faute de temps. Il m'a cependant été indiqué qu'il est prévu que le volet organisationnel du laboratoire soit présenté sous forme de Plan qualité et que celui-ci est en cours d'élaboration. Une attention particulière sera portée lors de la seconde partie de cette expertise pour s'assurer que toutes les P spécifiques aux activités techniques sont mises en œuvre de manière satisfaisante par l'ensemble des personnels des laboratoires et que la traçabilité est satisfaisante pour les 3 types d'analyses (DSP, PSP et ASP). La P spécifique à la réalisation des contrôles internes pour ces 3 types d'analyse et sa bonne application seront également vérifiées.

En ce qui concerne la mise en œuvre des exigences des P générales, diffusées pour la plupart depuis 2010, il a été constaté que leur application était très incomplète ou parfois absente.

En ce qui concerne les contrôles externes, le responsable du laboratoire a exprimé sa difficulté pour pouvoir y participer. En effet, il m'a été indiqué que le LRUE n'a pas pu leur répondre favorablement dans la mesure où il privilégie la participation du laboratoire du CRRV de Sfax qui intervient pour les contrôles officiels des MBV exportés vers l'UE. Le laboratoire a cependant la possibilité de participer aux EILA organisés par le prestataire commercial Quasimeme pour l'analyse des toxines ASP, ce prestataire ne réalisant pas d'EILA par bioessais sur souris (DSP et PSP). Le responsable du laboratoire a spécifié qu'il souhaiterait la mise en place d'inter-comparaison au niveau des 2 laboratoires tunisiens.

De manière générale, il est apparu qu'il y a une discontinuité entre le fait qu'un ensemble de procédures générales soit diffusé et applicable et son application concrète dans le laboratoire. Les personnels des laboratoires ont une connaissance insuffisante du SMQ, de sa structure, de son fonctionnement et de leurs niveaux d'implication et de responsabilité. Ils ne sont pas actuellement en mesure de pouvoir l'appliquer de manière active et satisfaisante et encore moins de pouvoir contribuer à son adaptation. Je tiens néanmoins à souligner les efforts faits par la répondante qualité et métrologie et par le technicien du laboratoire pour s'approprier le SMQ. Il est très probable que la procédure de gestion de la documentation y contribue grâce à son volet appelé « familiarisation aux documents » qui démontre l'importance d'accompagner la diffusion des documents par des explications. Cependant, cela apparaît comme insuffisant et le responsable du laboratoire doit renforcer son implication et son rôle managérial pour la mise en œuvre du SMQ. Le passage du SMQ version document à la version opérationnelle va demander à la RMQ un accompagnement régulier pendant plusieurs mois et l'implication de tous. Cet accompagnement doit s'appuyer sur des réunions d'échanges organisées par la RMQ, en présence de l'ensemble du personnel concerné, pour transférer les informations et explications nécessaires à une bonne compréhension, une bonne appropriation et donc une bonne application des procédures. Après cette étape, le répondant qualité sera plus à même de jouer son rôle de maillon de transmission entre la RMQ et le personnel. Le SMQ est fondé sur une information partagée par tous et ces réunions sont primordiales pour que les personnes travaillent ensemble sur ce sujet.

4.2 Actions à mettre en place en urgence pour la seconde mission (prévue du 9 au 13 juillet 2012)

Compte tenu des éléments mentionnés dans les paragraphes précédents et des discussions lors de l'audit, nous avons convenu des actions suivantes :

Actions à réaliser (A organiser par la RMQ)	Objectifs
1/ Révision et/ou élaboration de l'organigramme du laboratoire des toxines alimentaires (faisant apparaître le pourcentage de temps dédié des correspondants qualité et métrologie) 2/ Explication de cet organigramme et du rôle de chaque correspondant qualité et métrologie à l'ensemble du personnel lors d'une réunion 3/ Rattachement des organigrammes (IPT et laboratoire des toxines alimentaires) au SMQ	*Accord entre la hiérarchie et les personnels concernés du temps de travail dédié au SMQ * Information partagée pour chaque personnel de ses fonctions et de celles de ses collaborateurs
1/ Révision et/ou élaboration des P métrologie et rattachement au SMQ	*Compléter les P métrologie et le contrôle des appareils de mesure
Accompagnement par la RMQ et le cas échéant la RM pour la mise en œuvre du SMQ par des réunions avec l'ensemble du personnel du laboratoire (pour les ouvriers, prévoir une session spéciale pour leur expliquer spécifiquement leur domaine d'intervention et l'attente vis-à-vis d'eux). Lors de la 1 ^{ère} réunion, prévoir une partie présentant la structure du SMQ, la cohérence et la complémentarité des documents (MQ, P générales, P spécifiques) et les différents chapitres constituant le MQ.	* Renforcer l'accompagnement des personnels lors de la diffusion des documents qualité par des réunions régulières. Présenter l'objectif, la structure et les différents documents constituant le SMQ. Présenter la diffusion/retrait des documents. Présenter le rôle et les responsabilités du RMQ, du RQ, des correspondants et de tout personnel dans les équipes, dont le responsable du laboratoire. Présenter tous les documents qualité validés et diffusés et illustrer le remplissage des documents d'enregistrement avec des exemples relevant du laboratoire. * Compréhension, appropriation et bonne application du SMQ

Mise en œuvre par le personnel du laboratoire des P générales et P spécifiques diffusées	*Démontrer l'efficacité du travail produit et faire fonctionner le SMQ sur les chapitres concernés. Nécessité d'un accompagnement soutenu et serré par la RMQ, par les responsables et les correspondants du laboratoire.
1/Révision et/ou élaboration (si besoin) des P spécifiques techniques relatives à l'analyse par les 3 méthodes de contrôle officiel (DSP, PSP et ASP), y compris la P spécifique à la réalisation des contrôles internes pour ces 3 types d'analyse 2/Mise en œuvre de toutes ces procédures de manière à démontrer la traçabilité et la fiabilité des résultats d'analyse.	En cas d'absence de demandes d'analyses après les dernières révisions des P spécifiques, une série d'analyses comprenant au moins 3 échantillons différents (échantillons non contaminés, naturellement contaminés ou artificiellement contaminés) devra être disponible pour chaque méthode (DSP, PSP et ASP).
Mettre en œuvre la P de gestion des dysfonctionnement (anomalies, dérogations, réclamations client)	Assurer la traçabilité des dysfonctionnements pour démontrer la maîtrise de l'analyse des causes et des conséquences sur les résultats émis par le laboratoire.

4.3 Actions et moyens à mettre en place à moyen terme (18 mois) pour l'accréditation

Comme nous pouvons le constater, le SMQ est actuellement élaboré dans son ensemble mais il est très peu mis en œuvre. Le travail de mise en œuvre devra être poursuivi à un rythme nettement plus soutenu sans interruption pour aboutir à son terme. Dans ces conditions, il peut être envisagé qu'un délai de 18 mois pourrait permettre au SMQ de démontrer son efficacité et de pouvoir être soumis à un processus d'accréditation.

Les actions à mettre en place sont les suivantes :

- Poursuivre la démarche de travail engagée de manière régulière et soutenue jusqu'à avoir mis en application l'ensemble du SMQ et finaliser les P métrologie et le MQ (et les P générales si besoin). Etablir des programmes de travail détaillés sur des périodes de 3 mois. Les objectifs à atteindre devront être concrets et précis et un bilan devra être réalisé à l'issue de chaque période de travail. Un compte-rendu de chaque bilan devra être rédigé en soulignant si des écarts sont observés et en expliquant les raisons de ces écarts. Les programmes de travail comme les comptes rendu devront être transmis à l'ACC.
- Participer aux EILA commerciaux disponibles pour les toxines ASP organisés par le prestataire Quasimeme et s'appuyer sur la réalisation de contrôles internes pour palier le manque d'EILA pour les toxines de type DSP et PSP.
- Formaliser les revues de contrats avec l'ACC (ces revues ont déjà lieu avant chaque campagne de récolte). Si besoin, organiser des revues de contrat sur certains points particuliers liés à l'élaboration ou la révision des procédures.
- Mettre en place des audits internes à raison de 2 audits/an.
- Mettre en place au moins 1 revue de direction avant l'accréditation.

Cet audit a révélé que des moyens supplémentaires pourraient permettre une meilleure mise en œuvre un SMQ garantissant la fiabilité des résultats d'analyse des biotoxines marines dans le MBV.

Ainsi, il m'a été indiqué que l'accompagnement de l'équipe du laboratoire des toxines alimentaires pendant plusieurs mois tel qu'indiqué apparaît difficile compte tenu de la charge de travail qui reste à faire pour la RMQ. Un renfort humain, même à temps partiel, par un(e) assistant qualité qualifié pourrait faciliter ce travail d'accompagnement.

Par ailleurs, divers petits aménagements ont été évoqués pour optimiser le travail des personnels impliqués : 1 bureau supplémentaire pour la secrétaire de la RMQ, une imprimante et un photocopieur.

Pour ce qui concerne le laboratoire, le personnel a exprimé son besoin de disposer d'un fax pour envoyer les résultats d'analyse car il est actuellement nécessaire de se déplacer dans des locaux de la direction générale. Par ailleurs, il m'a été indiqué que la gestion

des stocks de consommables ne pose pas de problème car l'IPT dispose d'un service achat très efficace. Le recours à des prestations externes, comme pour la qualification de la chaîne HPLC/UV, ne pose pas de problème non plus. En revanche, les besoins évoqués sont une chaîne HPLC pour remplacer la chaîne vieillissante actuellement utilisée pour les toxines ASP ainsi qu'un système informatique plus performant, une 2^{ème} hotte chimique pour disposer d'un 2^{ème} poste de travail avec les solvants organiques et les acides et éventuellement un appareil de production d'eau ultra pure (type Millipore) ou un accès facilité aux appareils disponibles au sein de l'IPT. Sur la base d'un audit partiel effectué sur le volet « équipements », j'ai pu constater que des demandes d'intervention ont été faites auprès du Service Technique Général de l'IPT pour plusieurs réparations mais qu'aucune réponse n'a été apportée (certaines demandes datent de 2009). Cela immobilise certains appareillages (type évaporateur) depuis plusieurs mois. La non réponse à des remarques formulées lors d'audits internes constitue une non-conformité et il serait très important pour le laboratoire que le Service Technique Général soit réactif et apporte une réponse, ou à défaut, qu'un prestataire extérieur intervienne pour réparer les appareils immobilisés.

En conclusion, cette première mission a permis de constater que les deux laboratoires tunisiens impliqués dans le contrôle officiel des phycotoxines dans les MBV ont initié un travail de mise sous assurance qualité des analyses des 3 groupes de toxines réglementées. Cependant, ce travail doit être renforcé en urgence pour pouvoir garantir la fiabilité des résultats selon les critères internationaux de la norme ISO/IEC 17025 qui fixe les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Au regard de l'état d'avancement de chacun des laboratoires, des actions d'urgence ont été fixées et seront évaluées lors de la seconde mission (mi-juillet 2012). Cependant, des axes de travail ont ensuite été indiqués car il est important de noter que ce travail devra être poursuivi selon un rythme soutenu sur une période évaluée à 18-24 mois pour que le SMQ atteigne le niveau requis pour être soumis à une accréditation.



Mission d'expertise concernant l'Appui à la mise en conformité des analyses de biotoxines en laboratoire

AGR IND/EXP 48585

organised in co-operation with

ANSES – French agency for food, environmental and occupational health
& safety

23, avenue du Général de Gaulle
94706 Maisons-Alfort Cedex - France

Venue :

**Tunis,
16 April - 20 April 2012**

**For more information on TAIEX assistance and to download presentations of
this event, please go to : <http://ec.europa.eu/enlargement/taieux>.**

Aim of the meeting :

Diagnostic de la situation actuelle dans deux laboratoires concernés par l'analyse des biotoxines en tunisie, identifier les non conformités et émettre un avis sur les possibilités de correction et les délais nécessaires dans le cadre d'un plan d'action.

Day 1 : Monday 16 April 2012

09:00 - 12:30	Briefing avec l'autorité compétente officielle et les responsables des deux laboratoires concernés
13:00	Pause déjeuner
14:00 - 17:00	Audit du laboratoire d'analyse des biotoxines de l'institut pasteur de Tunis

Day 2 : Tuesday 17 April 2012

09:00 - 17:00	Poursuite de l'audit du laboratoire d'analyse des biotoxines de l'institut pasteur de Tunis
---------------	---

Day 3 : Wednesday 18 April 2012

08:00 - 10:00	Déplacement vers Sfax
10:30 - 17:00	Audit du laboratoire d'analyse des biotoxines du centre régional de recherche vétérinaire de Sfax

Day 4 : Thursday 19 April 2012

09:00 - 16:30	Poursuite de l'audit du laboratoire d'analyse des biotoxines du centre régional de recherche vétérinaire de Sfax
17:00	Retour vers Tunis

Day 5 : Friday 20 April 2012

09:00 - 13:00	Débriefing avec l'autorité compétente officielle et les responsables des deux laboratoires concernés
13:30 - 17:00	Finalisation des propositions et du plan d'action

**This meeting is being organised by the
Technical Assistance Information Exchange Instrument
of the European Commission**

CHAR 03/149 , B - 1049 Brussels
Telephone: +32-2-296 73 07 , Fax: +32-2-296 76 94

Web site <http://ec.europa.eu/enlargement/taix>

EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General Enlargement
Directorate D IPA STRATEGY
D.2 Institution Building Unit

Event ID AGR
IND/EXP

48585 Creation date: 28/03/2012 13:19 Last changed: 28/03/2012 15:43

Name Mission d'expertise concernant l'Appui à la mise en conformité des analyses de biotoxines en laboratoire
Subject 12.10.30 Animal health and zootechnics [03.50.30] (Complete)

List of participants and speakers

Personal data contained in this document will be processed in accordance with the privacy statement of the TAIEX instrument (see <http://ec.europa.eu/enlargement/taieux/privacy-statement>) and in compliance with the Regulation (EC) N° 45/2001.

Country Surname First name Title and Address Signature

FR Ms. Krys Sophie Head of Unit
ANSES – French agency for food,
environmental and occupational
health & safety
23, avenue du Général de Gaulle
94706 Maisons-Alfort Cedex
E-mail: sophie.krys@anses.fr
Tel.: +33(0)149772743
Mobile: +33(0)622273198
Fax: +33(0)149772650

TN Mr. Ben Chehida Noureddine Directeur Général
Institut de la Recherche Vétérinaire
de Tunis
Rue Djebel Lakhdhar
1006 Tunis
E-mail: nbenchehida@yahoo.fr
Tel.: +21671561070
Mobile: +21624323220
Fax: +21671569692

TN Mr. Ben Djennet Hichem Sous Directeur
Direction Générale des Services
Vétérinaires
30, rue Alain Savary
TN - 1002 Tunis
E-mail: hicbendjennet@yahoo.fr
Tel.: +21671794586
Mobile: +21698224841
Fax: +21671787906

Page 1 of 2

* former Yugoslav Republic of Macedonia: Provisional code that does not prejudice in any way the definitive nomenclature for this country, which will be agreed following the conclusion of negotiations currently taking place under the auspices of the United Nations.

**This designation is without prejudice to positions on status, and is in line with UNSCR 1244 and the ICJ Opinion on the Kosovo Declaration of Independence.

Country Surname First name Title and Address Signature

TN Mr. Ben Naila Idriss Responsable Labo
Centre Régional de recherche
Vétérinaire de Sfax
Route de l'aéroport Km 0,5
3029 Sfax
E-mail: bennailaidriss@yahoo.fr
Tel.: 021674249530
Mobile: -K8
Fax: 021674249530

TN Mr. Ben Younes Abdelhak Directeur Général
Direction Générale des Services
Vétérinaires
30, rue Alain Savary
TN - 1002 Tunis
E-mail:
abdelhak.benyounes@iresa.agrine
t.tn
Tel.: +21671794586
Mobile: +21698338301
Fax: +21671787906

TN Mr. Chaabouni Mohamed Responsable Contrôle des
Produits de la Mer
Direction Générale des Services
Vétérinaires
30, rue Alain Savary
TN - 1002 Tunis
E-mail:
chaabouni_mohamed@yahoo.fr
Tel.: +21671794586
Mobile: +21698721323
Fax: +21671787906

TN Mr. Kharrat Riadh Biologiste Principal
Institut Pasteur de Tunis
place Pasteur
1002 Tunis
E-mail:
riadh.kharrat@pasteur.rns.tn
Tel.: +21671783022
Mobile: +21697672799
Fax: +21671791833

TN Ms. Seghaier Chedia Deputy Director
Ministry of Agriculture and the
Enviroment
30 street Alain Savary
1002 Belvedere
E-mail:
benromdhane.chedia@iresa.agrine
t.tn
Tel.: +216 717 880 18
Mobile: +216 253 685 68
Fax: +216 717 879 06
Page 2 of 2

* former Yugoslav Republic of Macedonia: Provisional code that does not prejudice in any way the definitive nomenclature for this country, which will be agreed following the conclusion of negotiations currently taking place under the auspices of the United Nations.

**This designation is without prejudice to positions on status, and is in line with UNSCR 1244 and the ICJ Opinion on the Kosovo Declaration of Independence.