

L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques

2^e édition



Max Feinberg, coordonnateur

Editions
TEC
& **DOC**

B/L385

35508
②



Liste des produits

L'assurance qualité dans les laboratoires agroalimentaires et pharmaceutiques

2^e édition revue et augmentée

Max Feinberg
Coordonnateur



Editions
TEC
& **DOC**

EMditions
édicales
inter
nationales

11, rue Lavoisier
75008 Paris

Allée de la Croix-Bossée
F-94234 Cachan Cedex

LONDRES - PARIS - NEW YORK

Table des matières

Liste des auteurs	III
-------------------	-----

Sigles et abréviations	XI
------------------------	----

Chapitre 1

Référentiels d'assurance de la qualité du laboratoire (Patrick Lustenberger)	1
1.1. Principes généraux	2
1.2. Normes d'assurance qualité	6
1.3. Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL)	11

Chapitre 2

Bonnes Pratiques de Laboratoire (Yves Roché)	19
2.1. Introduction	19
2.2. Organisation	20
2.3. Personnel	22
2.4. Installations, locaux	23
2.5. Conditions d'expérimentation	25
2.6. Documentation	31
2.7. Conclusion	33

Chapitre 3

Guide de Bonne Exécution des Analyses (Patrick Lustenberger)	35
3.1. Spécificité de l'analyse médicale	35
3.2. Évolution de la biologie	36
3.3. Fonctionnement du laboratoire	36

3.4.	Réseau client-fournisseur et qualité	38
3.5.	Exigences de qualité en biologie	40
3.6.	Analyse comparée des démarches qualité en biologie	41
3.7.	Qualité et santé publique en France : évolution	43
3.8.	Guide de bonne exécution des analyses (GBEA).....	44
3.9.	Conclusions	52

Chapitre 4

Norme Iso 17025 (Max Feinberg)	55
4.1. Contexte général.....	55
4.2. Prescriptions relatives au management	56
4.3. Prescriptions techniques	59
4.4. Conclusions	64

Chapitre 5

Démarche de l'accréditation (Alain Auffray)	65
5.1. Introduction	65
5.2. Avant toute démarche.....	66
5.3. Étapes de la démarche	66
5.4. Le Manuel d'Assurance Qualité (MAQ).....	70
5.5. Conclusions	71

Chapitre 6

Modes opératoires normalisés, procédures et audits (Max Feinberg)	73
6.1. Rédaction d'un mode opératoire normalisé pour une méthode.....	73
6.2. Audits	76

Chapitre 7

Aspects normatifs de la validation des méthodes (Bertrand Lombard)	81
7.1. Introduction	81
7.2. Principes et structures de la normalisation	82
7.3. Normalisation des méthodes d'analyse des produits agricoles et alimentaires.....	84
7.4. Normalisation d'outils méthodologiques	89
7.5. Structures Afnor dans le domaine de l'analyse agroalimentaire.....	95
7.6. Conclusion.....	94

Chapitre 8

Certification Afnor (Catherine Gomy)	95
8.1. Certification.....	95
8.2. Marque NF	96
8.3. Validation Afnor des méthodes alternatives d'analyse	99

Approch

9.1. Int
9.2. Ex
9.3. Ré
9.4. Ét
9.5. Pe
9.6. Co

Approc

10.1. C
10.2. C
10.3. C
10.4. C
10.5. D
10.6. R
10.7. In
10.8. C

Analys

11.1. F
11.2. A
11.3. É
11.4. M
11.5. É
11.6. T

Étalon

12.1. É
12.2. F
12.3. C
12.4. L
12.5. E

Plans

13.1. I
13.2. I
13.3. I
13.4. C
13.5. C
13.6. C

Chapitre 9

Approche chimiométrique de la mesure chimique (Christian Ducauze) ———	105
9.1. Introduction	105
9.2. Exprimer le résultat d'une analyse : démarche habituelle des analystes	106
9.3. Réflexion sur la démarche des analystes	109
9.4. Étude d'un exemple	110
9.5. Pertinence de la démarche probabiliste. Une autre démarche est-elle possible ?	113
9.6. Conclusion	114

Chapitre 10

Approche statistique de la validation (Max Feinberg) ———	117
10.1. Cycle de vie d'une méthode d'analyse	117
10.2. Critères de validation	118
10.3. Chimie analytique et techniques statistiques	120
10.4. Contrôler les performances	122
10.5. Définir une procédure de validation	123
10.6. Résultat d'une analyse	125
10.7. Incertitude du résultat et métrologie en chimie analytique	138
10.8. Cartes de contrôle	142

Chapitre 11

Analyses inter-laboratoires (Max Feinberg) ———	145
11.1. Fidélité et justesse d'une méthode	145
11.2. Analyses inter-laboratoires selon la norme Iso 5725	147
11.3. Élimination des données aberrantes	155
11.4. Matériaux de référence	158
11.5. Évaluation des laboratoires	159
11.6. Tests d'aptitude	161

Chapitre 12

Étalonnage et limite de détection (Max Feinberg) ———	163
12.1. Étalonnage direct, inverse et indirect	163
12.2. Régression linéaire simple	164
12.3. Contrôle de qualité d'un étalonnage	170
12.4. Limites de détection et de quantification	172
12.5. Étalonnage inverse	174

Chapitre 13

Plans d'expériences factoriels (Jacques Goupy) ———	177
13.1. Plans factoriels à 2 facteurs et 2 niveaux	177
13.2. Exemple 1 : Rendement d'une réaction chimique simple	186
13.3. Exemple 2 : Rendement d'une réaction chimique catalysée	189
13.4. Calculs sous la forme matricielle	190
13.5. Exemple 3 : Émulsion de bitume	195
13.6. Plans factoriels fractionnaires à deux niveaux 2^{k-p}	197

Chapitre 14

Exemples d'application des plans d'expériences (<i>Jacques Goupy</i>)	207	Main
14.1. Fabrication des yoghourts	208	19.1.
14.2. Optimisation du Lumazote®	215	19.2.
14.3. Électrophorèse capillaire des amphétamines	220	19.3.
14.4. « La bonne galette »	226	19.4.
14.5. Optimisation du réglage d'un spectrofluorimètre	234	19.5.
		19.6.

Chapitre 15

Plans d'expériences du second degré (<i>Max Feinberg</i>)	245	Anne
15.1. Méthodologie de la surface de réponse	245	Anne
15.2. Méthode des plans d'expérience de degré 2	247	Gloss
15.3. Quelques indications sur la fonction DROITEREG	260	Bibli

Chapitre 16

Management des laboratoires de contrôle (<i>Yves Roché</i>)	263
16.1. Introduction	263
16.2. Management technique	264
16.3. Management humain	266
16.4. Management économique	269
16.5. Conclusion	277

Chapitre 17

Organisation des laboratoires « in-vitro » (<i>Alain Truchaud</i>)	279
17.1. De l'analyse de l'échantillon au réseau de service de diagnostic <i>in vitro</i>	280
17.2. Stratégie pour la réorganisation du processus du laboratoire	281
17.3. Intégration des technologies	283
17.4. Changer les exigences et les propositions pour parvenir au changement	286
17.5. Intégration de l'assurance qualité lors de la conception des laboratoires	286
17.6. Approche client-fournisseur	287
17.7. Gestion et utilité du système qualité	289
17.8. Intégration du système qualité dans le travail quotidien des laboratoires d'analyse	289
17.9. Exemple de documents qualité relatifs à un poste de travail automatisé	290
17.10. Conclusion	290

Chapitre 18

Maintenance des instruments (<i>Max Feinberg</i>)	293
18.1. Objectifs de la maintenance	293
18.2. Fiche signalétique	295
18.3. Procédures	297
18.4. Fiches de maintenance	300

Chapitre 19

Maintenance en spectrométrie d'absorption atomique (Michel Hoenig) —	303
19.1. Objectifs	303
19.2. Contrôle de la source primaire et du détecteur.....	303
19.3. Cas particulier des basses longueurs d'onde	304
19.4. Contrôle de la sensibilité	305
19.5. Contrôle de la répétabilité	306
19.6. Contrôle de la justesse et tests supplémentaires.....	307
Annexe 1 – Bonnes Pratiques de Laboratoire —	311
Annexe 2 – Guide de Bonne Exécution des Analyses (GBEA) —	323
Glossaire —	349
Bibliographie —	353



L'assurance qualité est maintenant un principe bien connu de fonctionnement des entreprises, mais sa mise en place dans les laboratoires des bio-industries n'avait fait l'objet d'aucune synthèse jusqu'à la publication de la 1^{re} édition de cet ouvrage en 1998.

Enrichie de nouveaux chapitres consacrés à la norme Iso 17025 et aux aspects normatifs de la validation des méthodes, cette 2^e édition, qui tient compte de l'édition 1999 du GBEA, aborde trois thèmes fondamentaux :

- les référentiels spécifiques des laboratoires ;
- les critères de validation des méthodes d'analyse ;
- les implications de l'assurance qualité sur l'organisation des laboratoires.

Les auteurs de ce manuel sont impliqués dans le développement et la mise en œuvre des systèmes d'assurance qualité, ou ont créé des enseignements originaux dans diverses universités. Bénéficiant de cette double approche, cet ouvrage se veut donc un outil pratique et concret, mais aussi un livre pédagogique.

Cet ouvrage s'adresse aux analystes des laboratoires chimiques, pharmaceutiques, cosmétiques, agroalimentaires, pétroliers et biomédicaux, en activité ou en formation.

2-7430-0458-4



9782743004583