

Gestion des non-conformités en laboratoire de contrôle microbiologique

Cet article correspond aux notes prises lors de la commission Synergie Labo de janvier 2026. Cette commission est formée de responsables de laboratoires d'industries agroalimentaires des Pays de la Loire et a pour ambition d'être un lieu de partage de pratiques et d'entraide. Chaque rencontre permet d'aborder un thème particulier en faisant intervenir des sociétés ou des experts pour alimenter les échanges. Des enseignants intervenant dans des formations en lien avec le laboratoire sont invités à ces journées pour créer du lien et enrichir les enseignements.

Thème du jour : comment sont gérées les non-conformités dans les laboratoires ?

1. Intervention de la société [Bassetti](#) :

- Groupe Français (siège à Grenoble) avec agence à Nantes et activités à l'international.
- Activités :
 - Digitalisation des industries via la plateforme TEEXMA.
 - Édition de logiciels, intégration des outils informatiques, conseil.
 - Propose un LIMS pour le suivi de traçabilité dans les industries agroalimentaires.
- LIMS qui permet :
 - De gérer et tracer les analyses : références d'échantillons, planification des analyses, saisie des résultats d'analyses, validation des analyses.
 - De gérer les équipements avec leur suivi métrologique (cartes de contrôle), leur fiche de vie, la traçabilité des interventions.
 - De recenser les écarts comme les non-conformités, les réclamations clients, les anomalies sur des équipements, les problèmes liés à des fournisseurs.
 - De saisir les résultats d'investigation (diagnostics, résultats d'enquête) à la suite d'un problème.
 - De planifier les actions à mener pour résoudre un problème ou les actions préventives permettant d'éviter un écart.
 - De garder la trace des solutions trouvées pour créer une mémoire interne à l'entreprise.
 - De choisir les informations accessibles par chaque utilisateur de l'entreprise, avec un système de droits.
 - De communiquer dans l'entreprise (échanges de mails, notifications propres à chacun via son tableau de bord individuel, hiérarchisation des actions à mener par chacun via un code couleur...).
 - De gérer les documents du labos (documents qualité, modes opératoire...).

2. Gestion des non-conformités

○ **NORME ISO 17025 : 2017 — Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais**

Norme qui présente : (voir les résumés en fin de fichier)

⇒ Une partie sur la gestion des travaux non conformes (chapitre : 7.10)

⇒ Une partie sur les actions correctives à mener (chapitre 8.7).

- Procédure nécessaire pour ancrer ce qu'il faut faire en cas de non-conformité.
- Procédure qui :
 - Définit les responsabilités de chacun : qui fait quoi dans les différentes étapes de l'étude de la non-conformité ? Qui autorise la poursuite des travaux ? Qui évalue le risque et les conséquences de cette non-conformité.
 - Précise comment évaluer le risque et mettre en place les actions nécessaires.
 - Précise comment faire une étude d'impact.
 - Précise les conditions de rappel de rapports d'analyses et d'information aux clients, si l'étude d'impact montre que la non-conformité affecte un nombre important d'analyses.
 - Nécessite un formulaire d'enregistrement traçant ces informations.
 - A pour objectif de capitaliser sur le problème et d'apprendre pour mieux réagir dans le cas où la situation se reproduise. Elle permet donc d'aller plus loin en se demandant comment éviter que cela se reproduise.

○ **Échanges sur la gestion des non-conformités dans les différents laboratoires :**

- Étude réalisée et document complété par le responsable labo, mais étude des causes faite avec les techniciens.
- Gestion avec fiches papier puis tableau Excel pour la synthèse, ou saisie directe dans un tableau Excel.

Ces fiches contiennent au minimum une description de la non-conformité mais aussi l'étude des causes, l'étude d'impact, la nécessité d'information au client ou non.

Certaines vont plus loin avec une analyse des risques et des opportunités.

- Le recensement des non-conformités présente aussi un intérêt lors de la revue de direction annuelle pour orienter les investissements décidés par la direction (ex : si beaucoup de non-conformité sont observées sur les étuves, investissement dans du nouveau matériel).
- Difficultés : trouver les causes racines d'une non-conformité n'est pas toujours facile et il arrive que le labo clôture la non-conformité sans cause identifiée ou en mettant « cause humaine » ayant éliminé toutes les autres.

- **Attentes des responsables de laboratoire pour la formation** : former les étudiants à avoir un esprit critique sur leurs résultats et sur les problèmes rencontrés. Prendre le temps de s'arrêter sur un cas de non-conformité, ou alors, les faire partir d'une non-conformité pour les faire réfléchir et investiguer les causes possibles du problème (utilisation du diagramme d'Ishikawa), évaluer les conséquences (impacts), formuler des hypothèses, tester les hypothèses, valider les résultats, documenter les actions (PDCA : Plan, Do, Check, Act).

Résumé par Chat GPT des parties 7.10 et 8.7 de la norme ISO 17025 :

Clause 7.10 — Travaux non conformes

Objectif

La clause 7.10 définit **comment le laboratoire doit gérer les travaux non conformes** afin de garantir la validité des résultats et protéger le client.

Un *travail non conforme* est tout essai, étalonnage ou activité qui **ne respecte pas les exigences** (méthode, norme, procédure interne, exigences client, etc.).

Exigences principales

Lorsque le laboratoire identifie un travail non conforme, il doit :

1. Réagir immédiatement

- Identifier et **maîtriser le travail non conforme**
- Suspendre les essais/étalonnages si nécessaire
- Évaluer l'impact sur les résultats

2. Décider de la suite à donner

Selon la situation, le laboratoire peut :

- Corriger le travail
- Accepter le travail sous dérogation
- Rejeter ou annuler les résultats
- Réaliser à nouveau les essais/étalonnages

3. Informer le client si nécessaire

- Informer le client lorsque le travail non conforme **affecte les résultats**
- Obtenir l'accord du client lorsque requis

4. Définir les responsabilités et autorités

- Les responsabilités pour la gestion des travaux non conformes doivent être **clairement définies**

5. Conserver des preuves documentées

- Nature du travail non conforme
- Décisions prises
- Actions mises en œuvre

6. Lien avec les actions correctives

- Si le travail non conforme révèle un problème systémique, une **action corrective (clause 8.7)** doit être engagée

En résumé

La clause 7.10 impose au laboratoire de **détecter, maîtriser et traiter les travaux non conformes**, tout en évaluant leur impact, en informant le client si nécessaire et en assurant la traçabilité des décisions.

Clause 8.7 — Actions correctives

La clause 8.7 définit **comment le laboratoire doit réagir face à une non-conformité** afin d'éviter qu'elle ne se reproduise.

Objectif

Mettre en place des **actions correctives efficaces**, proportionnées à l'impact du problème, pour garantir la fiabilité des résultats et l'amélioration continue du système de management.

Contenu essentiel

Lorsqu'une **non-conformité** est identifiée (technique ou liée au système de management), le laboratoire doit :

1. Réagir à la non-conformité

- La maîtriser et la corriger immédiatement si possible
- Traiter les conséquences (ex. résultats déjà émis, clients concernés)

2. Analyser la cause

- Rechercher la ou les **causes racines** (pas seulement les symptômes)
- Déterminer si des non-conformités similaires peuvent exister ailleurs

3. Décider des actions correctives

- Choisir des actions adaptées à la gravité et aux risques
- Éviter les actions inutiles ou disproportionnées

4. Mettre en œuvre les actions

- Appliquer les actions définies
- Enregistrer ce qui a été fait

5. Évaluer l'efficacité

- Vérifier que la non-conformité ne se reproduit pas
- Confirmer que l'action corrective est efficace

6. Mettre à jour le système si nécessaire

- Modifier procédures, instructions, formations ou évaluations de risques si besoin

Exigences clés à retenir

- Les **preuves documentées** sont obligatoires (analyse des causes, actions, vérification).
- L'approche doit être **basée sur le risque**.
- La clause est étroitement liée à l'**amélioration continue** (clause 8.6).

En résumé

La clause 8.7 impose une démarche structurée pour **corriger durablement les non-conformités**, en traitant leurs causes profondes et en s'assurant de l'efficacité des actions mises en place.