

**SAFVIS 2023**



# **RAPPORT D'AUDIT QUALITÉ AU SEIN DE L'USINE DE SAFVIS SA**

**RÉALISÉ PAR Be QUALITY CONSULTING SARL**



Be Quality  
Consulting

## EXPERTS

### AUDITEURS ET MEMBRES D'ÉQUIPE :

**DR. VICTOR TCHEMTCHOUA**, EXPERT QUALITÉ, AUDITEUR PRINCIPAL  
**MLLE MARIE ESTHER MBALA**, QUALITICIENNE, AUDITRICE

**DATE D'AUDITS : 23 AU 25 OCTOBRE 2023**

**N° RAPPORT D'AUDIT : Be-QC/SAFVIS/001**

### SOCIÉTÉ AUDITÉE

SAFVIS S.A  
ZI MAGZI Mvan Yaoundé  
BP 10208 Yaoundé  
Tel : 699 610 429 Email : info@safvis.Biz

### NUMÉRO SOCIÉTÉ

### ACTIVITÉS

Fabrication des vins  
Fabrication des spiritueux

### RÉFÉRENCES RÉGULATOIRES :

Arrêté N° 029 //MINIMIDT/CAB du 26/04/2007  
Arrêté N° 00331/MINIMIDT/SG/DNQ/CNQ/CJ du 11/04/2009

# SOMMAIRE

|           |                                                       |           |
|-----------|-------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>CONTEXTE DE L'AUDIT</b>                            | <b>4</b>  |
| <b>2.</b> | <b>INTRODUCTION</b>                                   | <b>4</b>  |
| 2.1.      | PRÉSENTATION DE SAFVIS SA                             |           |
| 2.2       | LES PRODUITS SAFVIS                                   |           |
| 2.3       | SURVEILLANCE EXTÉRIEURE                               |           |
| 2.4       | AUTORISATIONS ET AGRÉMENTS                            |           |
| <b>3.</b> | <b>BREF RAPPORT DE L'AUDIT</b>                        | <b>12</b> |
| 3.1.      | OBJECTIF DE L'AUDIT                                   |           |
| 3.2       | LES ZONES ET DOMAINES AUDITÉS                         |           |
| 3.3       | LES PERSONNES RENCONTRÉES                             |           |
| <b>4.</b> | <b>AGENDA D'AUDIT</b>                                 | <b>12</b> |
| <b>5.</b> | <b>RAPPORT D'ÉVALUATION</b>                           | <b>12</b> |
| 5.1       | DÉFICIENCES OBSERVÉES LORS DU PRÉCÉDENT AUDIT INTERNE |           |
| 5.2       | ENGAGEMENT DE LA HIERARCHIE/DIRECTION                 |           |
| 5.3       | GESTION QUALITÉ ET DOCUMENTAIRE                       |           |
| 5.4       | LE PERSONNEL PRODUCTION                               |           |
| 5.5       | LES EQUIPEMENTS ET LEUR MAINTENANCE                   |           |
| 5.6       | ÉLABORATION ET REMPLISSAGE (PRODUCTION)               |           |
| 5.7       | LABORATOIRE ET CONTRÔLE QUALITÉ                       |           |
| 5.8       | MAGASIN ET ENREPOSAGE DES MATIÈRES ET DES PRODUITS    |           |
| 5.9       | HYGIÈNE ET NETTOYAGE DES LOCAUX                       |           |
| 5.10      | SOUTRAITANCE                                          |           |
| 5.11      | RÉCLAMATIONS ET RAPPEL DES PRODUITS                   |           |
| <b>6.</b> | <b>LISTE DES OBSERVATIONS</b>                         | <b>17</b> |
| 6.1       | OBSERVATIONS CRITIQUES                                |           |
| 6.2       | OBSERVATIONS MAJEURES                                 |           |
| 6.3       | OBSERVATIONS MINEURES                                 |           |
| <b>7.</b> | <b>PROPOSITION DE PLAN D'ACTION DE REMEDIATION</b>    | <b>19</b> |
| <b>8.</b> | <b>RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS</b>                          | <b>20</b> |

## 1. CONTEXTE DE L'AUDIT

Afin d'améliorer la qualité de ses produits, la satisfaction de ses clients et la maîtrise de ses coûts de production, la Société Africaine de Fabrication des Vins et Spiritueux (SAFVIS SA) souhaite implémenter en son sein une démarche qualité. Pour ce faire, elle a sollicité de la part du cabinet d'expertise qualité Be Quality Consulting la réalisation d'un audit interne permettant de dresser de manière objective un état des lieux de la démarche qualité en son sein et sur la base des manquements observés proposer un plan d'action d'amélioration qualité à court et moyen termes.

Cet audit est donc une initiative volontaire et proactive de la société SAFVIS et donc les principales conclusions et plan d'action d'amélioration qualité qui en découleront lui serviront non seulement de base pour un déploiement efficace de la démarche qualité en son sein mais surtout d'établir une hiérarchisation objective des actions à mettre en œuvre pour l'amélioration de la qualité de ses productions.

## 2. INTRODUCTION

### 2.1. PRÉSENTATION DE SAFVIS SA

La Société Africaine de Fabrication des Vins et Spiritueux (SAFVIS) est une industrie agroalimentaire qui produit et commercialise une gamme variée de boissons de consommation, notamment des vins et des spiritueux. Cette entreprise se démarque par la qualité et la diversité de ses produits. Elle a mis sur le marché plusieurs marques de vins et spiritueux dont certaines sont entièrement fabriquées et conditionnées sur place et les autres conditionnées sous licence de marque.

La production est principalement écoulee sur le marché local et à faible proportion dans la sous-région d'Afrique Centrale. SAFVIS dispose de quatre (04) agences régionales réparties dans les villes de Yaoundé (Mobil Elig Essono), de Douala (Marché Mboppi), de Bafoussam (avant les feux du Marché B) et de Ngaoundéré (Petit Marché) et plusieurs autres centres de distribution repartis sur l'ensemble du territoire national.

LA PLAQUE SIGNALÉTIQUE DE SAFVIS S.A EST PRÉSENTÉE DANS LE TABLEAU CI-DESSOUS.

| DESIGNATION                    | IDENTIFICATION                                                                      |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Raison sociale                 | Société Africaine de Fabrication des Vins et Spiritueux                             |
| Sigle                          | SAFVIS                                                                              |
| Logo                           |  |
| Statut juridique               | Société Anonyme                                                                     |
| Siège social                   | Yaoundé Mvan (Zone Industrielle MAGZI)                                              |
| Boîte postal                   | 10208 Yaoundé - Cameroun                                                            |
| Téléphone                      | +237 691 103 581                                                                    |
| Email                          | infos@safvis.biz                                                                    |
| Site internet                  | www.safvis.com                                                                      |
| Objet social                   | Fabrication, conditionnement et distribution des boissons                           |
| Numéro de registre de commerce | RC/YAO/2016/B.52                                                                    |
| Numéro de contribuable         | M011612504182F                                                                      |
| Secteur d'activité             | Secondaire et tertiaire (Entreprise agroalimentaire)                                |
| Activités                      | Fabrication – Conditionnement – Distribution - Commercialisation                    |
| Type de production             | Vins et spiritueux                                                                  |
| Capital                        | 1 000 000 000 FCFA                                                                  |
| Année de création              | 2016                                                                                |
| Localisation des marchés       | Nationale et CEMAC                                                                  |
| Nombre d'employés              | 180                                                                                 |
| DG                             | Monsieur NGANDEU Christian                                                          |

TABLEAU 1 : Plaque signalétique de SAFVIS S.A

## 2.2 LES PRODUITS SAFVIS

LE TABLEAU CI-DESSOUS RECENSE LES PRODUITS ACTUELLEMENT COMMERCIALISÉS PAR SAFVIS.

| TYPES DE PRODUIT | CONDITIONNEMENT | MARQUES                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vins             | Briques         | El vino rouge & blanc,<br>Penasol rouge & blanc,<br>Baron de la riera,<br>Fiesta,<br>Don pablo                                                                                                                                     |
| Vins             | Bouteilles      | Consigna (blanc, merlot, cabernet)<br>Le vieux moulin (blanc et rouge),<br>Chevalier de caillou,<br>Refuge de la comtesse,<br>Comtesse de la brèche,<br>La cour du vin<br>Domaine de Loire<br>Vino Real (merlot, Cabernet , Blanc) |
| Whiskys          | Bouteilles      | MILHSON'S<br>APOLLO<br>HOTLANDS<br>BLUE RÉGIONS<br>KING                                                                                                                                                                            |
| Whiskys          | Sachets         | JUPITER<br>NOMALO                                                                                                                                                                                                                  |

**TABLEAU 2** : Liste des produits commercialisés par SAFVIS S.A



**FIGURE 1** : Présentation de quelques produits SAFVIS

## 2.3 SURVEILLANCE EXTÉRIEURE

Des audits et inspections sont régulièrement réalisés sur le site de l'usine de Mvan, situé dans la zone industrielle MAGZI, par les ministères en charge des établissements classés et par l'ANOR dans le cadre de la vérification de la conformité des produits.

Les inspections sont réalisées de façon semestrielle par les ministères en charge des établissements classés dangereux insalubres et incommodes (MINMIDT, MINSANTE, MINEPDED, MINNE) alors que l'audit est réalisé par l'ANOR de façon annuelle.

Le dernier Audit réalisé par l'ANOR a mis en évidence plusieurs points d'amélioration à savoir :

- Le système de contrôle qualité mis en place ne permet pas de garantir de la qualité des matières premières et produits finis.
- L'absence d'une analyse de dangers permettant d'identifier les paramètres à risque du procédé de fabrication;
- L'absence de l'étalonnage des équipements de mesure

Quelques propositions d'amélioration suggérées par l'ANOR ont été les suivantes :

1. Réalisation de l'analyse des dangers en vue d'établir le plan HACCP;
2. Mise à jour du plan de contrôle qualité et de gestion des non-conformités;
3. Mise en place d'un système d'étalonnage systématique des équipements de mesure.

L'équipe qualité œuvre au quotidien pour l'implémentation de ces propositions d'amélioration.

## 2.4 AUTORISATIONS ET AGRÉMENTS

SAFVIS dispose de l'ensemble des autorisations et agréments exigés aux établissements classés dangereux, insalubres et incommodes à savoir :

- L'autorisation d'implantation et d'exploitation du MINMIDT ;
- L'autorisation de prélèvement et déversement des eaux du MINEE ;
- Le certificat de conformité environnementale du MINEPEDED ;
- Les certificats de conformité de l'ANOR pour l'ensemble de ses produits mis sur le marché.

## 3. BREF RAPPORT DE L'AUDIT

### 3.1. OBJECTIF DE L'AUDIT

Cet audit qualité a eu pour objectif de faire un état des lieux de la démarche qualité au sein de la société SAFVIS SA, d'évaluer sa performance en matière qualité, d'identifier les principaux axes d'amélioration et de proposer un plan d'action de mise en place d'un système de gestion qualité efficace et efficient en son sein. Pour ce faire, plusieurs zones et domaines ont été visités et/ou audités.

### 3.2 LES ZONES ET DOMAINES AUDITÉS

#### 3.2.1 SYSTÈME DE MANAGEMENT QUALITÉ

Le système de management de la qualité mis en place au sein de la société SAFVIS a été revu ainsi que les documents y relatifs. Les documents et thématiques repris ci-dessous ont été revus et évalués :

- Plan de contrôle qualité de la ligne Gaillardio
- Plan de contrôle qualité de la ligne TBA 8, ELAB et PF
- Plan de contrôle qualité des matières premières et emballages
- L'analyse des dangers de la chaîne de fabrication des produits
- Inventaire matières premières et fournisseurs
- Gestion des non-conformités et des plaintes
- Plan de nettoyage
- Rappel de produit
- Réunion qualité
- Traçabilité des produits
- Les procédures en cours de rédaction

*Ce point relatif au management qualité a été abordé avec M. FOTI KENGNE François, responsable qualité au sein de SAFVIS SA.*

### 3.2.2 LA ZONE MAGASIN

Le magasin est subdivisé en plusieurs zones en fonction des matières et des produits qui y sont stockés.

#### Zone extérieure d'entreposage de matières et matériel

Les matières premières sont stockées à différents endroits en fonction de leur type. La matière première principale (moût blanc, moût rouge, extrait de liqueur) est stockée à l'air libre et exposée aux intempéries diverses, malgré leur potentielle sensibilité à la lumière et à la température. Certains de ces produits sont stockés dans des futs métalliques oxydables, c'est le cas du moût rouge. Comme nous pouvons le voir sur la figure 2, le moût rouge dont la température de stockage recommandée est comprise entre 2 et 10°C est stocké à l'extérieur sans aucun aménagement particulier (Température extérieure > 25°C au moment de la visite).

L'alcool 96°, produit fortement inflammable, est stocké à l'air libre sans aucun dispositif de protection contre un éventuel incendie. La matière première biologique est quant à elle stockée à l'abri des intempéries.

La zone extérieure d'entreposage est également la zone de stockage des bouteilles utilisées pour la fabrication des vins. 10 cuves de 50.000L et 300.000L y sont également installées. Ces cuves sont nettoyées avant et après chaque utilisation. Ce nettoyage n'est ni vérifié ni documenté.



FIGURE 2 : Matières premières entreposées à l'extérieur du bâtiment.

La visite de cette zone a été conduite conjointement par M. FOTI KENGNE François (Responsable qualité) et M. DOUMEGNE Arnaud (Assistant EHS).

#### Magasin de produits œnologiques

Les produits œnologiques sont conservés à température ambiante ou à 2 – 8°C.

Le magasin d'entreposage à température ambiante contient les acides, les levures et nutriments pour levures, le clarificateur, les arômes, les colorants et divers produits rentrant dans la fabrication des vins et spiritueux.

Comme le montre la figure 3 ci-dessous, plusieurs produits périmés ont été identifiés dans cette zone, certains ayant expiré depuis 2018 (ex : Hydroclar 30).

Certains produits œnologiques sont conservés en chambre froide à une température comprise entre 2 et 8°C. L'enceinte climatique utilisée à cet effet n'est pas contrôlée en continu afin de s'assurer du maintien permanent de la température adéquate. La visite de cette zone a été conduite conjointement par M. FOTI KENGNE François (Responsable qualité) et M. DOUMEGNE Arnaud (Assistant EHS).



FIGURE 3 : Produits périmés présents au magasin œnologique

## Magasin de matières sèches

Le magasin des matières sèches est très étroit et le rangement n'est pas effectué de manière optimale. Ce magasin ne dispose pas d'étagères métalliques qui aurait permis une meilleure utilisation de l'espace aérien. L'entreposage des produits et conditionnements secondaires est fait sur des palettes. Les cartons sont empilés les uns sur les autres en appliquant la règle des plus lourds en bas et les plus légers en hauteur. Ce mode d'entreposage induit un risque de chute des cartons mais également une dégradation des conditionnement secondaires. Le magasinier applique dans la mesure du possible le principe du First In first Out pour le stockage et l'utilisation des matières.



**FIGURE 4 :** Illustration du rangement au magasin matières sèches

La visite de cette zone a été conduite par M. MONGA SALEU Hugues (Responsable magasin).

## Magasin de produits finis

Le magasin des produits finis est également très étroit et de nouveau le rangement n'est pas réalisé de manière optimale. Une partie des produits finis est stockée en zone de remplissage en attente de transfert vers le magasin. Comme le magasin matières sèches, ce magasin ne dispose pas d'étagères métalliques. L'entreposage des produits est fait sur des palettes et les cartons empilés les uns sur les autres. Ce mode d'entreposage ne favorise pas l'application de la règle du First In First Out (FIFO) pour le stockage et l'expédition des produits finis. La conséquence directe de cet entreposage inadapté est l'expédition en premier des produits nouvellement fabriqués au détriment des plus anciens, d'où la mise sur le marché des produits de courte période de validité. Aussi la superposition des cartons contenant des briques de vin, amène un risque d'écrasement et de perte d'étanchéité des briques contenues dans les cartons situés au bas de la pile.



**FIGURE 5 :** Illustration du rangement au magasin produits finis

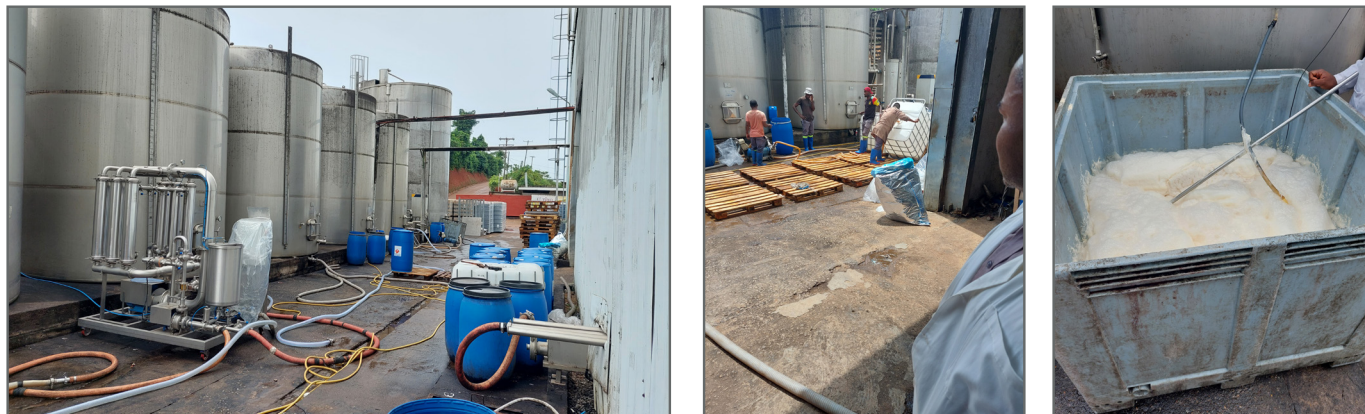
La visite de cette zone a été conduite par M. EYEBE Joël (responsable magasin). L'entreposage dans les magasins induit un risque considérable de chute de cartons/caisses (Risque EHS).

### 3.2.3 LA ZONE D'ÉLABORATION ET DE CONDITIONNEMENT DES PRODUITS

#### Zone d'élaboration des produits

La fermentation est faite dans de grandes cuves de 50.000 à 300.000 litres qui sont nettoyées avant et après chaque utilisation. Le nettoyage des cuves n'est pas contrôlé et aucune analyse n'est faite après nettoyage pour vérifier l'état de propreté de la cuve.

La préparation de la solution de levure servant pour la fermentation est faite à ciel ouvert sans aucune mesure de protection de la solution ce qui entraîne un risque très élevé de contamination exogène. La température de la solution préparée de levures est de 37°C et avant son introduction dans la cuve contenant le moût, une baisse de température est induite grâce au rajout d'une petite fraction de moût dans la solution de levure. La température finale de la solution de levure avant rajout est de 20°C. Cette opération permet de limiter le choc thermique qui pourrait endommager les levures et compromettre l'étape de fermentation du produit. Le thermomètre utilisé pour cette opération de modulation de la température de la solution de levure est étalonné avant chaque utilisation. Cet étalonnage n'est pas documenté.



**FIGURE 6 :** zone de transfert de de moût dans les cuves de fermentation

La visite de cette zone a été conduite par M. TEGUEM Apollinaire (Responsable laboratoire).

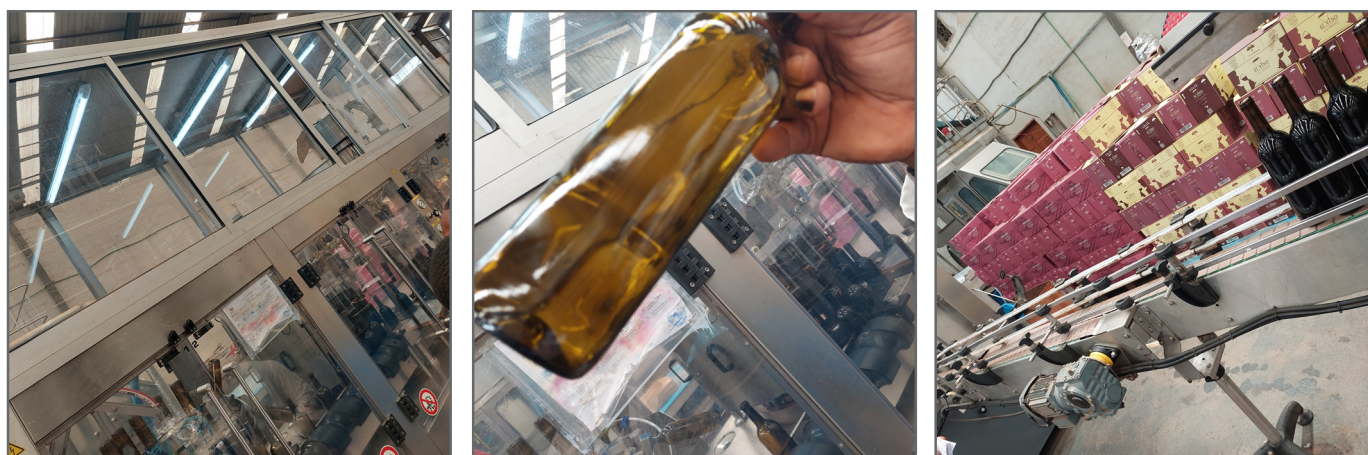
### Zone de conditionnement des produits

La zone de conditionnement des produits est équipée de plusieurs chaînes d'équipements permettant un conditionnement des produits dans des bouteilles (vin et whisky), des briques (vin) ou des sachets (whisky).

Le premier équipement de conditionnement est la **ligne Gaillard** qui est utilisé pour le conditionnement en bouteille. La performance optimale de cet équipement est établie à 2166 bouteilles / heure. Cette vitesse de remplissage est non modulable. Avant la rentrée des bouteilles dans cette machine un contrôle est réalisé par le technicien (232 bouteilles en 30 sec). Ce contrôle réalisé par le technicien est inefficace et ne permet pas de détecter d'éventuelles particules dans les bouteilles. Le mirage des bouteilles n'est pas réalisé. Une fois dans la machine, les bouteilles sont rincées à l'eau sans étape de séchage ce qui conduit au remplissage avec des bouteilles contenant un reste d'eau (+/- 1ml). Après remplissage et bouchonnage, l'accumulation des bouteilles sur la ligne de production occasionne un choc entre elles pouvant induire des casses de bouteilles et la présence des débris de bouteilles dans le vin.

Lors de l'utilisation de cette machine des pannes de courtes durées sont régulièrement enregistrées (2 – 3x/jour). Ces pannes portent essentiellement sur le débraillement des étoiles d'entraînement des bouteilles.

Le technicien de maintenance s'occupant de cet équipement cumule également la fonction d'opérateur de production. Les explications au sujet de cette machine nous ont été données par M. LONFO Jordan (Technicien de maintenance et opérateur de production ad intérim).



**FIGURE 7 :** Ligne de remplissage Gaillard

Le 2e ligne de conditionnement est la **ligne IMAR**. Cette ligne permet la fabrication des produits en sachet tels que Jupiter et Nomalo. La performance de l'équipement est de 90 sachets par minute. Sur une journée de production plusieurs dizaines de sachets montrent des non-conformités. Ces non-conformités sont dues au changement de rouleaux de sachets, à l'arrêt du secteur étant donné que l'équipement n'est pas connecté à circuit électrique ondulé, au mauvais alignement des sachets et aux essais de remise en route après une intervention de maintenance. Un technicien de maintenance est présent en permanence lors de la production afin de régler tout dysfonctionnement de la machine.

Les explications au sujet de cette machine nous ont été données par M. EBA EBA Rodrigue et Mme LEWAT Brinda, tous deux opérateurs de production.

La troisième et dernière ligne de conditionnement est la ligne Tétrà (TBA8) sur laquelle sont remplis les produits en brique cartonnée tel que El Vino blanc et rouge. La performance de l'équipement est de 6000 briques / h, soit une production de 48.000 briques par jour. Avant remplissage, les cartons sont transférés dans la chambre aseptique et ensuite imbibés dans le peroxyde d'hydrogène puis essorés et séchés. La soudure de la brique, son remplissage et son scellage sont faits de manière automatique sans intervention manuelle du personnel. Une fois remplies et scellées, les briques sont pliées et un code de production y est appliqué.

Tout au long du remplissage un test d'étanchéité, utilisant l'hydrozyne, est réalisé toutes les 20 minutes afin de vérifier la qualité des soudures, cependant ce test n'est pas documenté et ne peut donc pas faire l'objet d'une analyse de tendance périodique.

Aussi, pendant la production les données techniques de l'équipement sont enregistrées (2 – 3 x/j) et classées après revue journalière par le responsable maintenance.

Les explications au sujet de cette machine nous ont été données par M. YONDZO Vincent (Technicien de production expérimenté).

### 3.2.4 GESTION DES ANALYSES AU LABORATOIRE

Le laboratoire est l'organe de contrôle de la qualité des matières premières et des produits. Il est composé d'un espace bureau et de 2 locaux dédiés respectivement aux analyses physicochimiques et microbiologiques

Les équipements utilisés au laboratoire sont entre autre :

- Un distillateur œnologique et l'ébulliomètre qui permettent la détermination du degré d'alcool dans les produits
- Une centrifugeuse
- Un bio-safety cabinet de type II
- Des titreur d'acide
- Des titreur de SO<sub>2</sub>
- Un autoclave
- Une étuve
- Une pompe à vide

Aucun de ces équipements n'est qualifié, ne fait l'objet d'une maintenance périodique et ne dispose d'un registre d'enregistrement d'utilisation. Le biosafety cabinet est utilisé de façon inappropriée (utilisation hors tension).

Des instructions de travail spécifiques encadrent les analyses faites au laboratoire sont disponibles. Les analyses et les enregistrements sont faits par lot de production et consignés dans le dossier produit. Aucune des méthodes analytiques utilisées au laboratoire n'a fait l'objet de validation. Les analyses microbiologiques sont réalisées sur des géloses préparées en interne et utilisées sans test de fertilité pour la plupart.



FIGURE 8 : Aperçu de quelques équipements de laboratoire

La visite du laboratoire a été conduite par M. TEGUEM Apollinaire (Responsable laboratoire).

### 3.2.5 LES UTILITIES

#### Production et stockage d'eau

SAFVIS SA dispose d'une unité de traitement d'eau alimentée par trois forages. Cette unité est composée de trois cuves d'une capacité de 10.000L chacune, de deux filtres à sable, d'un filtre à charbon et d'un système d'osmose inverse. La capacité nominale de l'unité est de 5000L par heure. Cette unité permet la production de l'eau potable pour la consommation et l'eau osmosée pour la fabrication des produits.

Au niveau processus, l'eau arrivant des forages est filtrée et stockée dans la première cuve avec rajout du chlore. Ensuite, elle passe au travers d'un filtre à sable avec rajout de Metabisulfite et stockée dans la 2e cuve. De la 2e cuve, elle passe à travers un filtre à charbon et un osmoseur inverse. L'eau osmosée qui en ressort est mise à pH avec de l'acide sulfurique avant transfert dans la 3e cuve d'où elle sera utilisée pour les différents process de production.

La boucle d'eau dispose de plusieurs vannes qui permettent d'échantillonner l'eau pour les analyses au laboratoire. Les contrôles internes effectués sur l'eau produite par cette unité sont :

- La turbidité
- La teneur en chlore
- Le PH
- Charge microbienne

A fréquence régulière, des contrôles sont effectués par des laboratoires extérieurs afin d'évaluer les paramètres physicochimiques et microbiologiques de cette eau. Les données obtenues ne sont pas revues et analysées périodiquement.

Le paramètre conductivité de l'eau est évalué en ligne avant et après osmoseur. Lors de notre visite, la mesure de conductivité en ligne après osmoseur n'était pas réalisée et pour cause les essais encours d'une nouvelle sonde de conductivité.

#### Production et distribution d'air comprimé

SAFVIS SA est doté d'un compresseur à huile permettant de produire de l'air comprimé. Au sortie du compresseur et avant injection dans la boucle de distribution, l'air comprimé est filtré afin d'éliminer les particules et l'huile résiduelle. Aucune information n'est disponible au sujet de la teneur résiduelle en huile après filtration. Aussi, aucune évaluation de l'intégrité du filtre n'est réalisée post utilisation de celui-ci

L'air comprimé produit au sein de SAFVIS SA est utilisé pour des process sans contact produit. La classification de l'air comprimé produit n'est pas établi.

#### Electricité et gestion des arrêts secteur

SAFVIS SA est fournie en électricité par la société ENEO et dispose d'un groupe électrogène, connecté à un inverseur automatique, permettant la fourniture d'énergie en cas de coupure de courant.



**FIGURE 9 :** Unités de production d'eau osmosée (a) et d'air comprimé (b)

### 3.3 LES PERSONNES RENCONTRÉES

Les personnes ayant participées activement à cet audit sont reprises dans le tableau ci-dessous :

| NOM + PRÉNOM               | FONCTION                                       |
|----------------------------|------------------------------------------------|
| LEHECHE Michel             | DAF                                            |
| FOTI KENGNE François René  | Responsable Qualité                            |
| KIMBO AUDREY               | Production                                     |
| ENGONO Steve               | Maintenance                                    |
| BESSOMO Thierry            | Production                                     |
| NKAMTA Maurice             | Responsable des ventes                         |
| MONGA Hugues               | Magasin MP                                     |
| EYEBE Joël                 | Magasin PF                                     |
| TEGUEM Apollinaire         | Elaboration produit et responsable laboratoire |
| DOUNGME Meli               | Assistant HSE                                  |
| LEWAT TCHOUHO Paule Brinda | Production IMAR                                |
| EBA EBA Rodrigue Gaël      | Production IMAR                                |
| YONDZO FOHOUE Vincent      | Production TBA8                                |
| NKENGNE TALLA Bertin       | Technicien de maintenance TBA8                 |

**TABEAU 3** : Liste des personnes ayant participées à l'audit

## 4. AGENDA D'AUDIT

L'agenda suivi tout au long de cet d'audit a été le suivant :

- 23 octobre 2023** Réunion d'ouverture d'audit  
Visite de l'entreprise  
Revue documentaire et échanges techniques avec les différents responsables  
Réunion de synthèse jour 1
- 24 octobre 2023** Revue documentaire et échanges techniques avec les différents responsables
- 25 octobre 2023** Etablissement d'un plan d'action de remédiation avec les responsables techniques  
Rédaction du rapport d'audit (Power point)  
Partage du rapport d'audit avec la hiérarchie de la société  
Réunion de clôture

## 5. RAPPORT D'ÉVALUATION

Tout au long de cet audit, le personnel s'est montré disponible, ouvert et collaboratif. L'audit s'est déroulé dans de bonnes conditions permettant de passer en revue et sans difficultés particulières l'ensemble des processus encadrant la production. Les visites de terrain suivies des échanges constructives avec les différents responsables du site ont permis de mettre en évidence de nombreux points qui dans un futur proche pourront faire l'objet d'un travail d'amélioration.

Ci-dessous, sont repris l'ensemble des points évalués ainsi que les conclusions y afférentes.

### 5.1 DÉFICIENCES OBSERVÉES LORS DU PRÉCÉDENT AUDIT

Etant donné qu'il s'agit du premier audit réalisé au sein de SAFVIS SA par Be Quality Consulting, cette rubrique est non applicable.

### 5.2 ENGAGEMENT DE LA HIERARCHIE/DIRECTION

La hiérarchie de l'entreprise est véritablement engagée à mettre en place au sein de l'entreprise une démarche qualité qui lui permettra de se conformer tant aux exigences des normes camerounaises qu'internationales. Cet engagement se traduit par une politique qualité clairement énoncée, la soumission de façon spontanée des produits à l'évaluation de conformité aux normes camerounaises d'application obligatoire et la mise à disposition des ressources nécessaires pour une gestion qualité efficace au sein de l'entreprise.

A ce jour les bonnes pratiques de fabrication (BPF) sont en cours mise en place et l'analyse des dangers en vue de la création du **plan HACCP** a été déjà réalisée.

La revue de direction qui permettrait d'évaluer de façon continue la performance qualité de SAFVIS est inexistante. Il est recommandé de mettre sur pied une revue de direction à fréquence annuelle.

## 5.3 GESTION QUALITÉ ET DOCUMENTAIRE

L'évaluation du système de gestion de la qualité a essentiellement consisté en la revue documentaire. Plusieurs documents qualité ont été revus et discutés avec le responsable qualité. Aucun des **documents qualité** revus n'est approuvé. Ces documents qualité sont donc considérés comme des versions draft et ne peuvent donc pas être considérés comme des documents effectifs et applicables lors des activités de production. Ces documents qualité doivent être revus et approuvés tant par les experts techniques que par le responsable qualité. De nombreuses procédures décrivant la réalisation des activités doivent être rédigées afin de standardiser le savoir-faire. Aussi, des **checklists** complémentaires aux procédures doivent être mis en place afin de permettre de documenter les activités réalisées.

Le manuel qualité et les procédures de gestion documentaire, d'audit interne et d'analyse de risque qualité ne sont pas encore mis en place.

Les audits internes ou autocontrôles ne sont pas pour le moment réalisés. Aucun outil de gestion qualité n'est mis en place pour gérer de façon efficace la qualité.

Seuls quelques produits disposent de fiches de spécifications produit.

Une **analyse de dangers** de la chaîne de fabrication des produits a été réalisée en vue de mettre en place un plan HACCP. L'ensemble des dangers a été identifié et le **plan de contrôle HACCP** est en cours de rédaction. La mise sur pied du plan de contrôle HACCP permettra d'accroître la maîtrise sanitaire des produits.

Un **plan de contrôle qualité** de la ligne Gaillard et de la ligne TBA8 (Tetra) est disponible et reprend l'ensemble des contrôles à faire, la fréquence et le point d'échantillonnage ainsi que la personne responsable du prélèvement. La checklist d'échantillonnage qui permettra à terme de documenter l'activité d'échantillonnage est en cours de création.

Le plan de contrôle qualité de la ligne IMAR, des MP, de emballages, l'élaboration et des produits finis est en cours de création.

Aucun processus de **qualification qualité des fournisseurs** n'est mis en place et par conséquent aucun fournisseur de SAFVIS n'est qualifié. Seul un inventaire de matières premières et fournisseurs est disponible.

Il n'existe pas de procédure pour gérer les **produits non-conformes** et les **plaintes** consommateurs. Les non-conformités observées jusqu'à nos jours portent principalement sur la production. A titre d'exemple, le déversement et la reconstitution chimiques inadéquats lors de la formulation d'un produit avait provoqué par le passé une floculation dans le produit. Les non-conformités observées au laboratoire portent sur les échantillons de produits en cours fabrication et permettent d'apporter un ajustement au produit en cours d'élaboration.

Les rappels de produits se font uniquement si le produit présente une non-conformité avérée (ex : floculation observée dans un nouveau produit). En date d'aujourd'hui seul 1 lot a fait l'objet de rappel.

Le processus de **formation et de qualification du personnel** n'est pas clairement décrit dans une procédure. Comme plusieurs autres activités, la formation du personnel n'est pas documentée et les critères d'acceptation ou de qualification ne sont pas suffisamment définis.

**Les réunions qualité** sont organisées à une fréquence de 2 à 3 fois par an. Ces réunions qualité doivent être poursuivies et la fréquence augmentée à 6 fois par an. Les indicateurs de performance qualité doivent être mis en place et évalués lors de ces réunions qualité

## 5.4 LE PERSONNEL DE PRODUCTION

### 1. Organigramme

Les activités de production sont divisées en deux sous-ensembles : l'élaboration et le conditionnement. L'élaboration des produits qui s'occupe de la réception et de la préparation des vins pour le conditionnement est sous la responsabilité de l'œnologue, tandis que le conditionnement est sous la responsabilité du superviseur du conditionnement qui travaille avec les équipes définies par ligne de production

Aucun **organigramme** n'est disponible. Les rôles et responsabilités des opérateurs/responsables de production sont clairement établis. Mais par contre, l'absence d'organigramme peut favoriser une méconnaissance des responsabilités, un cumul de fonction et par conséquent un risque de conflit d'intérêt. A titre d'exemple, le technicien de maintenance travaillant sur la ligne Gaillard assume également la fonction d'opérateur de production sans que sa fiche de fonction ne soit mise à jour en conséquence.

### 2. Fiche de fonction

Les **fiches de fonction** du personnel de production sont faites par poste de travail mais la communication ou la formation n'est pas suffisamment faite pour permettre aux titulaires de postes de connaître avec exactitude leurs rôles et responsabilités. Le niveau de formation des opérateurs de production est insuffisant.

### 3. Formation

La formation du personnel sur le plan de la qualité est presque inexistante. Les seules formations qui sont dispensées par le service qualité sont axées sur les **bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication**. Cependant ces formations ne sont pas documentées et le personnel n'applique pas toujours ces **BPH** au sein de l'usine.

Le processus de formation et de qualification des opérateurs n'est décrit dans aucune procédure. La capacité de l'opérateur à travailler seul est évaluée par la formation avec une objectivité relative. La mise en place d'une procédure de formation permettra non seulement de standardiser la formation mais aussi d'objectiver le niveau de compétence et de connaissance des personnes formées.

Le personnel ne dispose pas d'une matrice de formation qui liste toutes les activités auxquelles il doit être formé.

## 5.5 LES EQUIPEMENTS ET LEUR MAINTENANCE

La société SAFVIS utilise pour des besoins de production un ensemble d'équipements (chaudière pour vapeur, groupe électrogène, centrifugeuse, compresseur, container frigorifique, chiller = coupe froids, tour de refroidissement, pompes de transfert et lignes de remplissages).

Un groupe d'électrogène avec une phase de démarrage de 40 secondes permet de maintenir les équipements critiques sous tension électrique en cas de coupure d'électricité. Les équipements critiques sont ceux sensibles aux fluctuations de voltage et/ou nécessitant une longue phase de redémarrage après arrêt total.

En production seul l'équipement **IMAR** de remplissage des sachets de whisky est considéré comme équipement non critique et par conséquent **n'est pas connecté au circuit électrique ondulé**. En cas de coupure d'électricité, le redémarrage de la machine IMAR induit la perte de nombreux sachets (20 sachets/jour). Des pertes de sachets pour cause de non-conformité sont également causées par le mauvais alignement produit lors du changement de bobine (6-9 sachets/jour), la mauvaise soudure due à la chute de température de la machine (7-8 sachets /j) et les essais de remise en route après entretien (300 sachets). Un technicien de maintenance assiste en permanence au remplissage des sachets afin d'intervenir au plus vite en cas de dysfonctionnement. Afin de remédier à cette perte considérable de sachets de whisky, une maintenance préventive efficace devrait être mise en place et aussi la ligne IMAR devrait être connectée au circuit électrique ondulé.

Lors du fonctionnement de la ligne TBA8, les **données techniques** de l'équipement sont enregistrées à une fréquence de 2 à 3 x/j et classées après revue journalière par le responsable maintenance. Ce données ne font pas l'objet d'une analyse rétrospective afin de déceler d'éventuels risques de dérives et surtout de prendre des actions préventives. La ligne TBA8 est connectée à la ligne électrique ondulée et fait l'objet d'une maintenance préventive à la fréquence de 1 fois toutes les 3 semaines. Lors de la revue des données techniques enregistrées les derniers jours de production, il nous a été donné de remarquer que certaines valeurs technique observées n'étaient comprises dans l'intervalle de valeurs indiquées comme référence. Ce point devrait être clarifié par le responsable maintenance et au besoin revoir les valeurs des paramètres de référence. Aussi une investigation devrait être menée afin de comprendre la pourquoi de ces déviations mais aussi d'évaluer l'impact et les mesure de prévention.

La ligne Gaillarda permet de fabriquer les produits de la game Vieux Moulin rouge et blanc, game Consigna Cabernet et Merlot, Game Vino Réal Carbernet Merlot et blanc, whisky en bouteille Blue Regions, Hot Lands, Milsons, Refuge de Contesse, Comtess de Barèche, Domaine de Loire (vin rouge). Lors de son utilisation plusieurs pannes sont observées. Ces pannes sont essentiellement dues à l'étoile d'entraînement des bouteilles qui se débraie. Bien qu'une maintenance préventive soit réalisée toutes les 2 semaines, elle reste néanmoins insuffisante car l'équipe reste confrontée à l'indisponibilité des pièces de rechange. Une meilleure anticipation des commandes de pièces de rechange basée sur **l'analyse rétrospective des opérations de maintenances** précédentes permettrait d'optimiser le processus de maintenance de l'équipement.

Il existe au sein de SAFVIS une équipe de maintenance donc la mission principale est d'assurer la disponibilité des équipements de production et équipements annexes. Les équipements de production sont maintenus en bon état de fonctionnement selon un plan de maintenance préétabli. L'entreprise doit encore développer une **stratégie de maintenance préventive**. Aussi, les sous-traitants utilisés dans le cadre de la maintenance devront être soumis un **contrat technique et qualité**.

La revue rétrospective des interventions de maintenance sur les machines n'est pas mise en place. Cela permettrait non seulement de mieux envisager la maintenance de l'équipement mais aussi d'anticiper sur les commandes des **pièces de rechange (Safety stock)**.

Aucun équipement utilisé en production n'est qualifié et ne dispose de registre d'utilisation et de maintenance encore appelé cahier de vie de l'équipement qui permettrait de documenter l'utilisation et les interventions de maintenance sur l'équipement.

Le **filtre à particules** utilisé pour filtrer l'air comprimé avant injection dans la boucle de distribution n'est pas évalué pour **intégrité après utilisation**. Or, c'est le maintien de l'intégrité du filtre pendant toute la période de son utilisation qui garantit le niveau de performance revendiqué par le fournisseur (12.000 heures). L'**air comprimé** utilisé à SAFVIS doit également être classé selon la norme **ISO 8573**.

## 5.6 PRODUCTION : ÉLABORATION ET REMPLISSAGE

De nombreuses cuves sont utilisées tant pour la fermentation, l'élaboration que le stockage des produits. Ces cuves sont nettoyées avant et après chaque utilisation. Il n'existe pas de procédure décrivant le **nettoyage des cuves**. Aussi après nettoyage, les cuves ne sont pas séchées ce qui occasionnerait la présence d'un reste d'eau de rinçage dans les cuves. Le **délai de conservation** des cuves nettoyées

avant utilisation n'est pas établies. Il est donc difficile dans ces conditions de garantir un niveau satisfaisant de propreté de la cuve avant utilisation. Il est impératif de mettre en place un système de contrôle de la propreté des cuves avant utilisation indépendamment de la date de nettoyage.

Lors de cet audit, nous n'avons pas eu l'opportunité de revoir un exemple de **certificat d'analyse (CoA) ou de conformité (CoC)** des entrants utilisés lors de l'élaboration des produits. Nous estimons néanmoins que ces documents sont fournis par les fournisseurs lors de la livraison de chaque nouveau lot de matières premières. Si tel n'est pas le cas, SAFVIS devrait l'exiger à chaque livraison de matières premières.

La zone de remplissage présente de nombreuses ouvertures qui faciliteraient l'entrée des insectes rampant et volant dans la zone avec le risque de contamination des produits. Ce risque est plus élevé sur la ligne Gaillardio où la zone critique de remplissage des bouteilles a des ouvertures accessible aux insectes si jamais ils étaient présents dans la zone.

Les produits élaborés sont conditionnés via 3 machines : IMAR, TBA8 et Gaillardio. Ces lignes de conditionnement sont âgées de moins de 5 ans et par conséquent ne présentent aucun signe particulier de défaillance.

#### Ligne IMAR : Production de whisky en sachet

Comme mentionné précédemment, cette ligne de remplissage permet de fabriquer des produits tels que Jupiter et Nomalo. La performance de l'équipement est de 90 sachets par minute. En moyenne, 200 sachets présentant une non-conformité sont enregistrés sur une journée de production. Ces pertes sont observées au changement de rouleaux de sachets, lors des arrêts secteur, de défaut de coupe, du mauvais alignement, de la mauvaise soudure et du redémarrage. Afin de minimiser les pertes dues aux sachets de whisky non conforme, une maintenance préventive efficace devrait être mise en place et le processus de conditionnement validé. La connexion de cette ligne de conditionnement au circuit ondulé permettrait également de minimiser les pertes.

#### Tétra : Production des briques de vin

La ligne de remplissage **Tétra (TBA8)** est celle sur laquelle sont conditionnés les produits en brique cartonnée tel que El Vino. Avant remplissage, les cartons sont aseptisés au peroxyde d'hydrogène puis essorés et séchés. Aucun test de **résidu de peroxyde d'hydrogène** n'est réalisé sur les carton avant remplissage.

Le test d'étanchéité réalisé afin de vérifier la qualité des soudures n'est pas documenté et ne peut donc pas faire l'objet d'une analyse de tendance périodique. Il serait donc pertinent de mettre en place un registre d'enregistrement des **tests d'étanchéité** réalisé sur les briques de vin lors de la production.

Pour diverses raisons, un nombre équivalent à **+/- 600 briques peuvent être perdues** lors des opérations de remplissage sur la **TBA8 par jour**. Ce nombre élevé de non-conformité est probablement dû au fait que le processus de conditionnement sur cette ligne n'est pas validé et que l'équipement en soit n'est pas qualifié.

#### Gaillardio : Production des bouteilles

La **ligne Gaillardio** est utilisé pour le conditionnement du vin et spiritueux en bouteille. Avant la rentrée des bouteilles dans cette machine aucun mirage n'est pas réalisé. Les bouteilles rincées à l'eau ne sont pas séchées d'où la **présence d'eau résiduelle dans les bouteilles (+/- 1ml)**. Après remplissage et bouchonnage, l'accumulation des bouteilles sur la ligne de production occasionne un choc entre elles pouvant induire des casses de bouteilles et la présence des débris de bouteilles dans le vin. **L'absence de mirage des bouteilles** amène un risque d'utilisation des bouteilles contenant des débris.

Le technicien de maintenance s'occupant de cet équipement cumule également la fonction d'opérateur de production. La fiche de fonction de ce technicien n'est pas encore alignée à ses réelles responsabilités.

La production ne dispose pas de **dossier de production** des lots de produits qui permettrait de tracer de bout en bout l'ensemble des étapes de production allant de l'élaboration au remplissage.

Il n'existe pas de **flowchart indiquant** les étapes de production mais des instruction de travail. Les procédés de production ne sont pas décrits et leur exécution dépend fortement des compétences et connaissance de l'opérateur de production en charge des opérations. Ce manquement amène de gros risques de non-respect du procédé du fait de l'oubli de certaines étapes ou de la bonne manière de les exécuter.

Le **planning de la production** est réalisé au jour le jour. Un planning hebdomadaire de production devra être mis en place afin de permettre une préparation optimale des activités de production.

L'ensemble des produits commercialisés par SAFVIS sont certifiés conformes par l'ANOR, démontrant de ce fait le respect des normes qualité et environnementale lors des productions.

## 5.7 LABORATOIRE ET CONTRÔLE QUALITÉ

SAFVIS est doté laboratoire de contrôle qualité dont la mission principale est le contrôle des paramètres critiques des produits en cours et en fin de fabrication. Les résultats générés par le laboratoire permettent d'ajuster les produits en cours d'élaboration ou alors de statuer sur la conformité des produits une fois fabriqués.

Le laboratoire dispose de nombreux équipements. Ces **équipements ne sont pas qualifiés** et ceux nécessitant un **étalonnage** avant utilisation le sont sans enregistrement de données ce qui pose un réel problème de la fiabilité des résultats obtenus. Le processus de qualification des techniciens de laboratoire aux activités d'étalonnage n'est pas encore mis en place.

Le laboratoire présente également un problème de rangement et de suivi des consommables ce qui conduit à **l'utilisation des réactifs périmés** et à la génération des résultats non valides.

Le plan de contrôle qualité n'est pas disponible et la gestion des non conformités au niveau du laboratoire n'est pas clairement définie encore moins documentée. Il n'existe pas de procédure de gestion des non-conformités, des anomalies, des données atypiques, des erreurs et des résultats invalides au sein du laboratoire.

Le contrôle de la qualité de l'eau de boisson sur site est presque inexistant ainsi que l'eau osmosée de process. Seuls quelques paramètres physicochimiques et microbiologiques sont évalués mais les résultats obtenus ne font pas l'objet d'une **analyse de tendance**. L'analyse de tendance permet d'analyser de manière rétrospective les données collectées sur une période donnée et de prendre si nécessaire des mesures afin de prévenir une éventuelle dégradation de la qualité de l'eau. Un accent particulier doit être mis sur le contrôle de cette eau.

**Aucune analyse n'est faite sur l'air comprimé produit.** Le laboratoire devrait mettre en place des contrôles réguliers pour évaluer la qualité de l'air comprimé au regard de la norme ISO8573. Les paramètres minimum à évalués sont le teneur en particules non viable et viable, le teneur en huile et la teneur en eau (point de rosée).

Les analyses microbiologiques sont faites dans des conditions ne garantissant pas la qualité des résultats. Les milieux de culture produit in house ne sont pas testés pour leur fertilité avant utilisation, ce qui pourrait conduire à des résultats faux négatifs.

L'équipement BIOSAFETY CABINET de type II est utilisé hors tension induisant d'office une perte de protection des échantillons, de l'environnement et de l'opérateur vis-à-vis des contaminations.

## 5.8 MAGASIN ET ENREPOSAGE DES MATIÈRES ET DES PRODUITS

Le magasin est organisé en 4 zones : Produits finis, matières sèches, matières premières et matières premières œnologiques.

L'entreposage de certaines matières à l'extérieur du bâtiment ne tient pas compte des conditions prescrites pour le stockage des matières premières. C'est le cas par exemple du moult rouge qui est stocké à température ambiante au lieu de 2-10°C. Ces matières **premières sont inadéquatement entreposées**. L'entreposage des matières premières doit être amélioré. Aussi, un test de qualité doit être réalisé avant utilisation du moult rouge afin de s'assurer que les conditions inadéquates de conservation n'ont pas impactées la qualité du produit.

Certaines matières premières sont stockées dans une **enceinte climatique** sans relevé quotidien de température afin de démontrer qu'en tout temps l'enceinte climatique est bel et bien fonctionnelle et atteint le niveau de performance attendu. Un système de **relevé de température** à fréquence régulière et documenté doit être mis en place.

Dans la zone de rangement des matières premières œnologiques, des produits périmés depuis 2018 ont été observés, ce qui démontre à suffisance qu'un inventaire suivi d'un tri n'est pas encore en place ou du moins pas fonctionnel de manière optimale.

Les matières premières réceptionnées ne disposent pour la plupart pas de certificat d'analyse et/ou de conformité. SAFVIS SA devrait l'exiger à chacun de ses fournisseurs matières ;

## 5.9 HYGIÈNE ET NETTOYAGE DES LOCAUX

### Hygiène du personnel

Le personnel de production dispose d'une seule tenue et d'une seule paire de chaussure de sécurité par an. La qualité de tissu de ces tenues ne permet pas de couvrir cette durée puisque le personnel arbore cette tenue tous les jours de travail. Une seule tenue est portée durant toute la semaine alors même que les activités des postes de travail situés en bout de chaîne de conditionnement sont physiques (niveau de transpiration élevé). Ce nombre limité d'EPI ne favorise pas le renouvellement journalier de tenue.

Il n'existe pas de règle clairement établie quant à la douche journalière. Le lavage des mains n'est pas réalisé de manière systématique. Une formation aux bonnes pratiques d'hygiène avait été donnée à 30% du personnel. Cette formation devrait se poursuivre afin de permettre à 100% du personnel d'être formé.

Des personnes en tenue de ville circulent dans les zones de remplissage des produits, ce qui constitue un gros risque de contamination pour les produits.

Les vestiaires sont éloignés de la zone de production alors même qu'ils auraient dû être annexés à la zone de production. Après habillage, les opérateurs parcourent des zones donc le niveau de propreté est critiquable avant entrée en zone de production. Ceci dit les **précautions d'hygiène** à l'entrée de la zone de production sont **insuffisantes**.

## Nettoyage des locaux

Le nettoyage des locaux et équipements est réalisé à fréquence régulière mais aucune procédure ne décrit le processus de nettoyage. Le niveau d'encombrement de ces zones ne permet pas un nettoyage complet de la zone. Certaines zones sont inaccessibles.

Les ouvertures sur les murs en hauteur sont de nature à permettre l'**entrée des nuisibles** (insectes, oiseaux, reptiles, petits rongeurs). Il est impératif de protéger ces ouvertures pour éviter l'entrée des insectes et oiseaux dans l'enceinte de production. De plus le programme de lutte contre les nuisibles doit être revu pour l'adapter aux types de nuisibles identifiés dans l'environnement de production.

## 5.10 SOUTRAITANCE

### Les matières premières entrant dans la fabrication des produits

Les matières premières entrant dans la fabrication des produits sont achetés chez différents fournisseurs qui ne fournissent pas toujours les **certificats d'analyse** encore moins les fiches techniques au service qualité.

La sélection des fournisseurs n'est pas toujours validée par le service qualité.

### Les laboratoires externes

Les laboratoires externes sont sélectionnés sur la base de leur aptitude reconnue à réaliser les analyses sollicitées. Aucun système de qualification de ces laboratoires n'est mis sur pied.

## 5.11 RÉCLAMATIONS ET RAPPEL DES PRODUITS

La gestion des produits non-conformes n'est pas clairement établie et définie dans une procédure. Bien que chaque production porte un numéro de lot, la **traçabilité des produits** n'est pas suffisamment robuste pour permettre le rappel des produits au cas de découverte de non-conformités après la mise sur la marché. Une procédure de libération et de rappel des lots de produits doit être mise en place.

Au niveau du magasin produits finis, une **zone de quarantaine de produits non-conformes** n'est pas clairement identifiée. Cette mise en commun des produits conformes et ceux potentiellement non-conformes pourrait induire la mise accidentelle sur le marché des produits non statué conformes.

## 6. LISTE DES OBSERVATIONS OU MANQUEMENTS QUALITÉ

### 6.1 OBSERVATIONS CRITIQUES ET MAJEURES

Aucune non-conformité critique ou majeure susceptible d'avoir un impact direct sur la qualité du produit fini n'a été enregistrée.

### 6.2 OBSERVATIONS MINEURES

#### 50 observations mineures ont été identifiées :

1. *Le plan HACCP n'est pas encore mis en place. L'analyse des dangers est en cours de finalisation ;*
2. *La revue de direction qui permettrait d'évaluer de façon continue la performance qualité de SAFVIS est inexistante. Aussi, la fréquence des réunions qualité est insuffisante. Cette fréquence doit être revue à la hausse (1x/mois) ;*
3. *L'ensemble des documents qualité revus n'ont pas fait l'objet d'une revue et d'une approbation conformément au principe de bonnes pratiques documentaires. De nombreuses procédures sont manquantes. Les procédures existantes sont des versions draft pas encore approuvées ;*
4. *La société ne dispose pas d'un manuel qualité et les principales procédures de gestion qualité qui sont : Procédure de gestion documentaire, d'audit interne, d'analyse de risque qualité, gestion des non-conformité et rappel de produits ;*
5. *Pour la majorité des activités, il n'existe pas de checklists de documentation des activités réalisées.*
6. *Le système d'audit interne ou d'autocontrôle n'est pas encore mis en place ;*
7. *Aucun outil de gestion qualité n'est mis en place (gestion des incidents qualité, gestion des non-conformités, CAPA, gestion de risque, changement contrôlé, etc...)*
8. *Le processus de formation et de qualification du personnel n'est pas clairement décrit dans une procédure.*
9. *La culture qualité reste faible au sein de l'entreprise ;*

10. *L'organigramme du personnel de production n'est disponible. Le cumul de fonction non clairement établie dans une fiche de fonction a été observé (ex : technicien de maintenance de la ligne Gaillardio qui assume également la fonction d'opérateur de production) ;*
11. *Les fiches de fonction existent par poste de travail mais ne sont pas signées par chaque employé qui par la même occasion accepterait le rôle et les responsabilités qui sont les siens ;*
12. *Le personnel ne dispose pas d'une matrice de formation qui liste toutes les activités auxquelles il doit être formé pour pouvoir travailler de façon optimale ;*
13. *Le processus de qualification qualité des fournisseurs est inexistant ;*
14. *Le service qualité n'est pas toujours associé au processus de sélection des fournisseurs ;*
15. *Les contrats techniques et qualité entre SAFVIS et ses fournisseurs sont inexistant. Aucun fournisseur n'est tenu d'informer SAFVIS des changements ou déviations observées lors de la fabrication des produits et équipements fournis à SAFVIS.*
16. *L'analyse rétrospective des opérations de maintenances précédentes n'est pas réalisée, or cela permettrait d'optimiser le processus de maintenance des équipements. Une stratégie de maintenance préventive est à développer ;*
17. *Aucun équipement utilisé tant pour la production que pour les analyses de laboratoire n'est qualifié. Il n'est donc pas possible dans ces condition d'atteindre le niveau de performance maximale de ces équipements ;*
18. *L'usine présente de nombreuses ouvertures qui laisseraient entrer les animaux de petites tailles (insectes, oiseaux, petits rongeurs, les reptiles). Le processus de lutte contre les nuisibles n'est pas robuste. L'environnement de remplissage amène un risque de contamination des boissons en bouteilles par des insectes et particules.*
19. *La ligne de conditionnement IMAR n'est pas connectée au circuit ondulé ce qui engendre d'énormes pertes de produits lors des coupures d'électricités ;*
20. *La variation des valeurs de paramètres de la ligne TBA8 lors du conditionnement en brique n'est pas questionnée et investiguée.*
21. *L'analyse du filtre à particules utilisé pour nettoyer l'air comprimé n'intègre pas le test d'intégrité ;*
22. *La procédure de nettoyage des cuves est inexistante. Les cuves nettoyées ne sont pas séchées et par conséquent conservent un reste d'eau de rinçage ;*
23. *Le délai de conservation des cuves nettoyées avant utilisation n'est pas établi ; Aussi la propreté des cuves n'est pas contrôlée avant chaque utilisation ou du moins ce contrôle s'il est réalisé n'est pas documenté ;*
24. *Les plans de contrôle qualité pour les lignes de remplissage Gaillardio et TBA8 ne sont pas finalisés. Et la checklist d'échantillonnage y afférente inexistante ;*
25. *Le plan de contrôle qualité pour la ligne de remplissage IMAR est inexistant. Et la checklist d'échantillonnage y afférente inexistante ;*
26. *L'air comprimé utilisé n'est pas classé conformément à la norme ISO8573 qui définit les limites particulaire, en huile et en eau acceptable selon de processus dans lequel rentre l'air comprimé. L'établissement de la limite microbiologique sera fonction de l'analyse de risque produit réalisée ;*
27. *L'étalonnage des équipements de laboratoire n'est pas documenté ;*
28. *Au sein du laboratoire, le processus de gestion des réactifs et consommables est inefficace ce qui conduit à l'utilisation des réactifs périmés ;*
29. *Il n'existe pas de procédure de gestion des non-conformités, des anomalies, des données atypiques, des erreurs et des résultats invalides au sein du laboratoire.*
30. *L'analyse de l'eau utilisée dans le processus de production est insuffisante. Pour les quelques paramètres évalués, l'analyse de tendance n'est pas réalisée sur les données issues de ces contrôles périodiques de l'eau de process ;*
31. *Aucune analyse de laboratoire n'est faite sur l'air comprimé produit. La qualité de l'air comprimé utilisé n'est pas connue ;*
32. *Les milieux de culture produit in house ne sont pas testés pour leur fertilité avant utilisation, ce qui pourrait conduire à des résultats faux négatifs ;*
33. *Au sein du laboratoire, l'équipement BIOSAFETY CABINET de type II est utilisé de façon inappropriée. Il est utilisé hors tension induisant d'office une perte de protection des échantillons lors de l'analyse, de l'environnement et de l'opérateur vis-à-vis des contaminations ;*
34. *Aucun système de qualification des laboratoires externes n'est mis sur pied.*

35. *Les processus d'élaboration et de conditionnement appliqués au sein de la société ne sont pas validés et par conséquent pas robuste ; cela se marque par la non atteinte du niveau de performance théorique des équipements.*
36. *Après désinfection des cartons au peroxyde d'hydrogène, aucun contrôle n'est réalisé pour s'assurer de l'absence de traces peroxyde d'hydrogène sur les carton et qui pourraient contaminer les produits ;*
37. *Le test d'étanchéité réalisé toutes les 20 minutes sur la TBA8 afin de vérifier la qualité des soudures des cartons n'est pas documenté ;*
38. *Après nettoyage des bouteilles sur la ligne Gaillard, un volume d'eau résiduelle d'environ 1mL est détecté dans les bouteilles ;*
39. *Les bouteilles utilisées sur la ligne Gaillard ne sont pas mirés, ce qui amène un gros risque d'utilisation des bouteilles contenant des particules ;*
40. *La production ne dispose pas de dossier de production des lots de produits qui permettrait de tracer de bout en bout l'ensemble des étapes de production allant de l'élaboration au conditionnement. De même, il n'existe pas de flowchart indiquant de manière schématique les étapes de production ;*
41. *Les certificats d'analyse (CoA) ou de conformité (CoC) des entrants utilisés lors de l'élaboration des produits ne sont pas systématiquement disponibles ;*
42. *Les conditions d'entreposage de certains produits sont inadéquates. C'est le cas du moût rouge conservé à l'extérieur alors même qu'il doit être conservé entre 2 et 10°C. Il est par la suite utilisé sans que la qualité du produit ne soit vérifiée ;*
43. *L'enceinte climatique d'entreposage des matières premières œnologiques critiques n'est pas contrôlée d'un point de vue température. Il n'est donc pas possible de garantir le maintien de la bonne température tout au long de son utilisation ;*
44. *Dans la zone de rangement des matières premières œnologiques, des produits périmés depuis 2018 ont été observés, ce qui démontre à suffisance qu'un inventaire suivi d'un tri n'est pas encore en place ou du moins pas fonctionnel de manière optimale ;*
45. *La traçabilité des produits n'est pas suffisamment robuste pour permettre le rappel des produits au cas de découverte de non-conformités après la mise sur la marché ;*
46. *Les fiches de spécification sont encore manquantes pour certains produits ;*
47. *Le planning de la production est réalisé au jour le jour. Un planning hebdomadaire de production devra être mis en place afin de permettre une préparation optimale des activités de production ;*
48. *Les bonnes pratiques d'hygiène ne sont pas correctement suivies par le personnel (défaut de formation, inconscience des risques, faible culture de l'hygiène, etc...) ;*
49. *Les précautions d'hygiène à l'entrée de la zone de production sont insuffisantes. La culture des bonnes pratiques d'hygiène reste peu enracinée dans les mœurs du personnel (pas de procédure d'hygiène et d'habillage du personnel, pas de renouvellement des tenues sur la semaine, forte transpiration pour certains postes de travail, pas assez d'EPI, vestiaires éloignées de la zone de production, formation au BPH insuffisante, port de tenue de ville en zone de production, etc ...) ;*
50. *Une zone de quarantaine de produits non-conformes n'est pas clairement identifiée dans le magasin de produits finis.*

## 7. PROPOSITION DE PLAN D'ACTION DE REMEDIATION

### 7.1 À TRÈS COURT TERME

1. **Mettre en place la revue de direction à fréquence annuelle ;**
2. **Augmenter la fréquence des réunions qualité à 1x/mois ;**
3. **Mettre en place une procédure d'hygiène et d'habillage du personnel ;**
4. **Former l'ensemble du personnel aux bonnes pratiques d'hygiène ;**
5. **Mettre en place un registre d'utilisation et de maintenance pour chaque équipement ;**
6. **Mettre en place des contrôles de la boucle d'eau et d'air comprimé ;**
7. **Faire un inventaire des matières premières et réactifs de laboratoire et éliminer tous les articles périmés ;**
8. **Mettre en place un mirage des bouteilles avant remplissage sur la ligne Gaillard ;**

9. Mettre en place un organigramme approuvé ;
10. Revoir les fiches de fonction et les faire signer par chaque personne travaillant à SAFVIS SA.

## 7.2 À COURT ET MOYEN TERMES (36 MOIS)

### Mois 1-2 : Cartographier les activités de l'entreprise

L'objectif de cette action est d'éditer une liste exhaustive des **activités opérationnelles et qualité** de l'entreprise (Production, magasin, maintenance, qualité, achat). La liste additionnelle intégrant les activités RH et finances peut également être établie. En parallèle il faudra préciser le **responsable** de l'activité au sein de la société.

*Cette liste devra être approuvée par les différents responsables concernés*

### Mois 3-4 : Regrouper les activités en processus et niveau d'impact qualité

Regrouper les activités par processus et déterminer les interactions directes et indirectes qu'ils peuvent avoir entre-eux. Réaliser une analyse de risque qualité des différents processus et les répartir en 3 catégories selon leur niveau d'impact :

Processus avec **impact direct** sur la qualité du produit

Processus avec **impact indirect** sur la qualité du produit

Processus n'ayant **aucun impact** sur la qualité du produit

*Cette liste devra être approuvée par les différents responsables concernés*

### Mois 5-6 : Établir la liste des équipements et leur statut de maintenance

L'objectif de cette action est d'éditer une liste exhaustive des équipements de l'entreprise (Production, magasin, maintenance, labo) et évaluer leur statut de maintenance. Au terme de cette évaluation il faudra répondre à la question de savoir si le plan de maintenance mis en place est optimal ? les délais de maintenance préventive sont-ils acceptables ? si ces équipements ont ou pas un impact qualité ou production.

### Mois 7-8 : Mettre en place un plan documentaire

Identifier le type et la liste des documents qualité à rédiger.

Il s'agit de définir pour quel processus ou activité il faudra une procédure et/ou une instruction de travail (+ flowchart si applicable).

Aussi, à cette étape il faudra définir la structure documentaire, la méthodologie de codification documentaire et mettre en place la procédure de rédaction documentaire encore appelé la procédure de bonnes pratiques documentaires. Cette procédure devra être approuvée avant la rédaction du premier document.

### Mois 9-10 : Définir le système de gestion qualité qui sera déployé dans l'entreprise

A ce stade il faudra définir le Système de Management de la Qualité et les autres éléments qui permettront une gestion efficace de la qualité au sein de l'entreprise. Les choix des outils de management qualité sera aussi réalisé.

### Mois 11 – 12 : Rédiger le manuel qualité et plan de rédaction des documents qualité

L'objectif est de rédiger un manuel qualité qui décrit le système de management qualité, les éléments et outils développés pour l'implémentation efficace de la démarche qualité et les principes de la gestion documentaire au sein de l'entreprise.

En phase 2, d'établir un plan d'édition des documents qualité qui tiendra compte du niveau de criticité de chacun des documents.

### Mois 13 - 36: Rédaction des procédures + formation du personnel

Pendant ces 24 mois l'ensemble des procédures identifiées seront rédigées et le personnel formé aux activités décrites dans ces procédures.

## 7.3 À LONG TERME

À long terme, il faudra mettre en place le processus de qualification des équipements et de validation de tous les procédés d'élaboration et de conditionnement des produits.

## 8. RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

Au terme de cet audit, il ressort que la gestion de la qualité à SAFVIS est encore à l'état embryonnaire et la préservation de la qualité des productions ne peut pas être garantie dans ces conditions malgré le fait que les manquements observés jusqu'ici n'aient eu aucun impact direct sur la qualité du produit.

Les points d'amélioration proposés sont à notre avis, ceux sur lesquels l'entreprise devrait se focaliser pour mettre sur pied les bases de la gestion qualité et leur application doit nécessiter une volonté réelle et effective non seulement de l'administration mais aussi de l'engagement de tout le personnel. L'implémentation de la démarche qualité au sein de SAFVIS nécessite l'implication de la hiérarchie et de tout le personnel de la société.

Le Cabinet Be Quality Consulting reste disponible pour un accompagnement via une ressource détachée chez SAFVIS SA ou alors des activités support ponctuelles à la demande.