



Atelier d'Etalonnage, de Mesure et d'Analyse

Laboratoire d'Etalonnage et de Vérification CND

Exigences générales de la norme ISO/CEI 17025

Chapitre 4 : Exigences relatives au Management

4.1. Organisation :

- Assurer l'indépendance de jugement, absence de conflits d'intérêt, intégrité, confidentialité des résultats, impartialité du laboratoire...
- Définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire
- Avoir un encadrement technique et nommer un responsable de la qualité
- Nommer des suppléants pour le personnel clé
- Spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre les collaborateurs (ex. descriptions de poste) + informer le personnel
- Etablir des processus de communication appropriés

4.2. Système de management

- Documenter les politiques, procédures, instructions + les communiquer et les faire accessibles au personnel
- Manuel Qualité (contenant une déclaration de politique qualité)

4.3. Maîtrise de la documentation

- Procédure pour contrôler tous les documents du système de management
- Tous les documents doivent être:
 - Identifiés de façon unique
 - Revus et approuvés par le personnel autorisé
 - Disponibles à tous les endroits où ils sont nécessaires
 - Périodiquement revus
 - Documents périmés sont marqués et retirés
 - Changements tracés
 - etc...

4.4. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

- Procédure pour assurer que les exigences sont adéquatement définies, et que le laboratoire possède la capacité et les ressources nécessaires

4.5. Sous-traitance des essais et étalonnages

- Utiliser seulement des sous-traitants compétents (ex. conformes aux exigences de l'ISO/IEC 17025)
- Liste à jour de tous les sous-traitants utilisés

4.6. Achats de services et de fournitures

- Procédure pour la sélection et l'achat des services et fournitures qui ont des incidences sur la qualité des essais ou étalonnages
- Evaluation des fournisseurs + liste à jour des fournisseurs approuvés

4.7. Services au client

- Obtention des retours d'information (négatifs et positifs) des clients
- Information analysée et utilisée pour améliorer le système

4.8. Réclamations

- Procédure pour traiter les réclamations des clients
- Conserver les enregistrements de toutes les réclamations + actions correctives prises

4.9. Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

- Procédure pour traiter les résultats OOS
- Attribuer des responsabilités et autorisations pour la gestion des OOS
- Evaluation de l'importance des résultats OOS + correction immédiate

4.10. Amélioration

- Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction.

4.11. Actions correctives

- Procédure pour identifier + implémenter + documenter actions correct.
- Désigner les autorités appropriés
- Surveiller l'efficacité des actions correctives + re-auditer si nécessaire

4.12. Actions préventives

- Procédure pour identifier les opportunités d'amélioration et les sources potentielles de non-conformités
- Implémenter + documenter actions préventives + surveiller efficacité

4.13. Maîtrise des enregistrements

- Procédure pour la maîtrise des enregistrements (qualité et techniques)
- Stockage et conservation appropriés + durée de conservation définie
- Erreurs barrées et non effacées, signées/datées

4.14. Audits internes

- Périodiques et effectués conformément à un procédure et à un calendrier prédéfinis
- Tous les éléments du système de management doivent être traités
- Réalisés par personnel formé, qualifié, indépendant
- Suivi pour vérifier l'efficacité des actions correctives

4.15. Revue de Direction

- La direction du laboratoire doit effectuer une revue du système de management pour assurer qu'il demeure constamment approprié et efficace, et pour introduire modifications ou améliorations
- Périodique et selon un calendrier et une procédure prédéterminés
- Actions mises en oeuvre dans des délais appropriés

Chapitre 5 : Exigences techniques

5.1. Général

5.2. Personnel

- Personnel compétent (éducation, formation, expérience, etc)
- Conserver les enregistrements qui montrent cette compétence
- Procédure pour identifier besoins de formation + former le personnel
- Efficacité des actions de formation doit être évaluée
- Descriptions de fonctions à jour

5.3. Installations et conditions ambiantes

- Accès contrôlé aux installations
- Installations adéquates pour la réalisation des essais et/ou étalonnages
- Surveiller et enregistrer les conditions ambiantes lorsqu'elles influencent la qualité des résultats
- Mesures prises pour prévenir la contamination

5.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage & validation des méthodes

- Méthodes adéquates + validées
- Déviations justifiées et documentées
- Procédure pour estimer l'incertitude de mesure
- Calculs et transferts de données sont systématiquement vérifiés
- Données électroniques protégées + software validé

5.5. Equipement

- Equipement approprié pour l'exécution des essais/étalonnages
- Procédures + programme d'étalonnage en place
- Equipement identifié de façon unique + enregistrements liés
- Instructions accessibles pour l'utilisation et entretien de l'équipement

5.6. Traçabilité du mesurage

- Procédure + programme pour l'étalonnage de son équipement et des étalons de référence
- Matériaux de référence traçables à des unités de mesure SI ou à des matériaux de référence certifiés
- SOP: transport, stockage, utilisation des étalons ou matériaux de réf.

5.7. Echantillonnage

- Procédure + plan d'échantillonnage (déviations enregistrées)

5.8. Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

- SOP pour le transport, réception, manutention, stockage, élimination
- Identification adéquate pour éviter des confusions
- Anomalies ou écarts à la réception doivent être enregistrés
- Intégrité assurée pendant le stockage, manutention et préparation

5.9. Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

- Procédure pour une surveillance planifiée de la validité des essais et étalonnages entrepris (ex. participation PTS)
- Résultats analysés pour détecter les tendances
- Si résultats OOS, des actions correctives sont prises

5.10. Rapport sur les résultats

- Résultats rapportés de manière exacte, claire, non ambiguë et objective
- Contenu du rapport en accord avec ISO 17025 5.10.2 / 5.10.3 / 5.10.4
- Les avis et interprétations sont clairement signalés comme tels
- Résultats obtenus auprès de sous-traitants sont clairement indiqués
- Amendements de fond à un rapport: supplément ou nouveau rapport

