

**RAPPORT DE REVUE DE DOCUMENT POUR LES LABORATOIRES – ISO/CEI 17025**

Evaluation initiale  Extension de la Portée  Renouvellement de l'accréditation  Autre

ORGANISATION	
DOCUMENTS RECUS	
REVUE DES DOCUMENTS PAR	
SIGNÉ	
DATE	

**1. INTRODUCTION**

La documentation fournie (manuel de qualité) a été évaluée en fonction des exigences de la norme et les exigences de SADCAS.

*Ce n'est qu'un exemple, changez la formulation pour adapter à votre évaluation.*

**2. REVUE PAR RAPPORT AUX EXIGENCES DE ISO/CEI 17025 POUR LES LABORATOIRES D'ANALYSES/D'ETALONNAGE**

**4. EXIGENCES DE GESTION**

**SECTION 4.1: ORGANISATION**

--

**SECTION 4.2: SYSTEME DE GESTION**

--

**SECTION 4.3: CONTRÔLE DES DOCUMENTS**

--

**SECTION 4.4: REVUE DES DEMANDES, OFFRES ET CONTRATS**

--

**SECTION 4.5: SOUS-TRAITANCE DES ESSAIS ET ETALONNAGES**

--

**SECTION 4.6: SERVICES ACHAT ET FOURNITURES**

--

**SECTION 4.7: SERVICE À LA CLIENTÈLE**

--

**SECTION 4.8: PLAINTES**

--

**SECTION 4.9: CONTRÔLE DES TRAVAUX D'ESSAIS ET/OU D'ETALONNAGE NON CONFORMES**

--

**SECTION 4.10: AMÉLIORATION**

--

**SECTION 4.11: ACTION CORRECTIVE**

--

**SECTION 4.12: ACTION PREVENTIVE**

--

**SECTION 4.13: CONTRÔLE DES ENREGISTREMENTS**

--

**SECTION 4.14: AUDITS INTERNES**

--

**SECTION 4.15: REVUES DE DIRECTION**

--

**5. EXIGENCES TECHNIQUES**

**SECTION 5.1: GENERALITES**

--

**SECTION 5.2: PERSONNEL**

--

**SECTION 5.3: CONDITIONS DES LOCAUX ET ENVIRONNEMENTALES**

--

**SECTION 5.4: MÉTHODES D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGE ET VALIDATION DE LA MÉTHODE**

--

**SECTION 5.5: ÉQUIPEMENTS**

**SECTION 5.6: TRACABILITE DES MESURES**

**SECTION 5.7: ECHANTILLONNAGE**

**SECTION 5.8: MANIPULATION DES ELEMENTS D'ESSAIS ET D'ETALONNAGE**

**SECTION 5.9: GARANTIR LA QUALITÉ DES RESULTATS DES ESSAIS ET ETALONNAGES**

**SECTION 5.10: COMMUNICATION DES RESULTATS**

**3. REMARQUES GÉNÉRALES**

*Voici quelques exemples de commentaires généraux pour différentes situations rencontrées. Suivez votre instinct et utilisez cette section de commentaires généraux pour mettre en évidence les zones que vous estimez une attention particulière s'avère nécessaire.*

**Exemple 1:** Ceci pourrait être là où vous remarquez sur le formulaire de demande ou de la date sur les documents que le système n'a été documenté/mis en œuvre que pour une courte période. Ou lorsqu'il est évident qu'il n'y a pas de direction claire donnée dans la documentation, pas de «comment» décrit.

Veillez noter que pour l'évaluation initiale, des enregistrements suffisants générés par le système doivent être disponibles pour démontrer la mise en œuvre du système afin de donner confiance que le laboratoire peut toujours assurer la qualité de ses résultats.

**Exemple 2:** Une documentation de qualité est destinée à produire du bénéfice à un laboratoire. Les politiques établies par la direction fournissent la direction générale du laboratoire. Les objectifs sont toujours en ligne avec les politiques, généralement mesurables par des moyens plus spécifiques aux zones et peuvent changer. Les procédures sont le manuel d'instructions définissant la façon dont le laboratoire fonctionne pour lui permettre d'atteindre les objectifs fixés et ainsi continuer à se progresser suivant le plan prévu tel que défini par les politiques.

**Exemple 3:** Bien que la documentation présentée semble être écrite conformément à la norme, il y avait très peu de direction donnée à l'utilisateur de celui-ci. Les états de fait ont généralement été faits, mais le détail sur la façon dont le laboratoire devrait atteindre ces exigences manquait.

**Exemple 4:** Les notes spécifiques formulées lors de l'évaluation ne sont pas nécessairement des non-conformités mais parfois des zones où il manque de la clarté et qui pourrait devenir évidente lors de l'évaluation sur place.

**Exemple 5:** La documentation présentée a été jugée évaluable et semblait être en conformité générale avec les exigences de la norme ISO/CEI 17025. Même si les procédures opérationnelles réelles du laboratoire sont reflétées dans la documentation de la qualité, on peut seulement les déterminer sur place lors de l'évaluation initiale.

**Exemple 6:** L'utilisation des termes qui sont ouverts à l'interprétation tels que «le cas échéant» et «si possible», ne conviennent pas car ils ne donnent pas une orientation claire à l'utilisateur pour assurer la cohérence au sein du laboratoire.

*Gardez-vous d'affirmer que le manuel est excellent/en pleine conformité avec les normes, car cela pourrait causer des problèmes lorsque la visite sur place révèle des faiblesses négligées lors de la revue du document.*

#### **4. RECOMMANDATION**

**Exemple 1:** Les écarts énumérés devraient être incorporés dans le manuel de qualité et par la suite une évaluation initiale du laboratoire peut être arrangée.

**Exemple 2:** Le manuel nécessite une révision et une nouvelle soumission pour une évaluation, après quoi une évaluation initiale du laboratoire peut être arrangée.