

No. de Ref. SADCAS														
--------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

EXIGENCES RELATIVES AU MANAGEMENT SELON L'ISO/CEI 17025:2017

Date/s de l'évaluation:											
Evaluateur/s & Observateurs :											
Laboratoire:											
Champs/domaine d'activité:											
Représentant du laboratoire:											
Le présent rapport porte sur les points suivants :											
Revue documentaire seulement		Mise en œuvre lors d'une visite du site seulement		Revue documentaire et visite du site		Autres					
<p>EXIGENCES & COMMENTAIRES. Conforme = C, Non-conforme = NC</p> <p><i>NB : L'ordre de l'évaluation ne doit pas nécessairement suivre l'ordre du checklist. On s'attend à ce que les évaluateurs connaissent et aient une copie de la norme, cette fiche de travail est conçue comme un guide pour l'enregistrement rapide et détaillé du processus.</i></p> <p>VEUILLEZ CONSULTER LA NORME ISO/CEI 17025:2017 POUR PLUS DE DÉTAILS ET DES NOTES EXPLICATIVES</p> <p>NOTE 1: Pour les commentaires de l'OEC (Organisme pour l'évaluation de la conformité) : L'OEC doit fournir de l'information sur la façon dont les exigences ont été abordées, documentées et/ou mises en œuvre. Veuillez référer aux politiques et procédures, y compris les références des clauses.</p> <p>NOTE 2: Pour les commentaires de l'évaluateur : L'évaluateur doit fournir des renseignements sur la conformité de l'OEC par rapport aux exigences.</p>											

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
4	ÉXIGENCES GÉNÉRALES			
4 . 1	Impartialité: Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?			
4.1.1	Activités du laboratoire réalisées de manière impartiale, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité.			
4.1.2	L'engagement de la direction concernant l'impartialité.			
4.1.3	Responsabilité du laboratoire à l'égard de son impartialité et de s'assurer que le personnel n'est pas soumis à des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions qui pourraient compromettre cette impartialité.			
4.1.4	L'identification des risques pour l'impartialité sur une base continue, y compris ceux qui découlent de ses relations.			
4.1.5	Si un risque est identifié, le laboratoire démontre la manière dont il élimine ou minimise ce risque.			
4. 2	Confidentialité			
4.2.1	Responsabilité par le biais d'un accord juridiquement exécutoire pour toutes les informations.			
	Le laboratoire informe le client par écrit de toute information qu'il a l'intention de rendre publique, à l'exception des informations que le client rend publiques.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
4.2.2	Le laboratoire informe le client s'il est tenu par la loi de divulguer des renseignements confidentiels, sauf si la loi ne l'interdit.			
4.2.3	La confidentialité des informations sur le client provenant de sources autres que le client lui-même est maintenue comme telle, sauf accord de la source.			
4.2.4	Tout le personnel, c-à-d. les membres des comités, les contractants, le personnel d'organismes externes ou les personnes agissant au nom du laboratoire, doivent préserver la confidentialité.			
5 EXIGENCES STRUCTURELLES				
5.1	Responsabilité juridique			
5.2	Identifier l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire			
5.3	Définir et documenter le champ des activités du laboratoire			
	Est-ce que le laboratoire revendique la conformité par rapport à la norme que pour ce champ d'activité, ce qui exclut de fait les activités de laboratoire assurées de façon permanente par des prestataires externes ?			
5.4	Les exigences de la norme, des clients, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
	Les installations permanentes, des sites éloignés de ses installations permanentes, des installations provisoires ou mobiles associées, ou dans l'installation d'un client.			
5.5	Définir la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les relations entre la direction, les opérations techniques et les services de soutien.			
	La responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités de laboratoire.			
	Documenter ses procédures, dans la mesure nécessaire pour assurer l'application cohérente de ses activités de laboratoire.			
5.6	Personnel qui dispose de l'autorité et des ressources pour accomplir ses fonctions.			
	La mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration du système de management			
	Identification des écarts par rapport au système de management.			
	La mise en place d'actions à prévenir ou à réduire au minimum de tels écarts.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
	Les retours à la direction sur les performances du système de management et tout besoin d'amélioration.			
5.7	Communication relative à l'efficacité du système de management par la direction du laboratoire.			
	La direction du laboratoire maintient l'intégrité du système de management lorsque des changements sont mis en œuvre.			
6	EXIGENCES RELATIVES AUX RESSOURCES			
6.6	Produits et services fournis par des prestataires externes			
6.6.1	Produits et services fournis par des prestataires externes et ayant une influence sur les activités du laboratoire sont aptes pour l'utilisation.			
6.6.2	Procédure et enregistrements pour:			
	Définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services.			
	Définir les critères pour l'évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation.			
	Les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire.			
	Entreprendre toutes les actions résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
6.6.3	Communication par le laboratoire de ses exigences aux prestataires externes :			
	Les produits et services devant être fournis ;			
	Les critères d'acceptation;			
	Les compétences, y compris toute qualification requise ;			
	Les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.			
7	EXIGENCES RELATIVES AUX PROCESSUS <i>Comment les éléments suivants sont-ils pris en compte / mis en œuvre?</i>			
7.1	Revue des demandes, appels d'offres et contrats			
7.1.1	La procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats			
	a) Les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée.			
	b) La capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences			
	c) Aviser le client des activités de laboratoire spécifiques devant être réalisées par le prestataire externe et obtenir l'approbation du client.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
	d) Les méthodes choisies sont capables de répondre aux exigences des clients.			
7.1.2	Informé le client quant à la méthode choisie.			
7.1.3	Lorsque la déclaration de conformité est demandée, définir clairement la règle de décision.			
7.1.4	Toute différence doit être résolue avant d'entreprendre les activités.			
7.1.5	Le client est informé de tout écart par rapport au contrat.			
7.1.6	Pour des modifications après le début des travaux, le processus de revue de contrat est répété et communiqué à tout le personnel concerné.			
7.1.7	Coopération avec les clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution des travaux.			
7.1.8	Enregistrements à conserver: Revues des demandes, modifications significatives, discussions pertinentes avec le client.			
7.9	Réclamations			
7.9.1	Processus documenté pour : la réception, l'évaluation et la prise des décisions.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
7.9.2	Description du processus de traitement des réclamations - mise à disposition de toute partie intéressée, sur demande.			
	Confirmer si la réclamation concerne les activités de laboratoire.			
7.9.3	Processus de traitement des réclamations: Processus de réception, de validation, d'examen et de décision quant aux actions; le suivi et les enregistrements, les actions appropriées entreprises.			
7.9.4	La responsabilité du laboratoire quant à la collecte et de la vérification de toutes les informations.			
7.9.5	Dans la mesure du possible, à accuser réception de la réclamation et fournir au plaignant des rapports d'avancement et les conclusions.			
7.9.6	Les conclusions à signifier au plaignant sont revues par des personnes n'ayant pas été impliquées dans les activités de laboratoire initialement en cause.			
7.9.7	Dans la mesure du possible, à notifier au plaignant la fin du processus de traitement de la réclamation.			
7.10	Travaux non conformes			
7.10.1	Procédure pour des travaux qui ne sont pas conformes aux procédures ou aux exigences. a) Les responsabilités et autorités.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
	b) Les actions requises qui s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire.			
	c) Une évaluation de l'importance des travaux non conformes.			
	d) Une décision est prise concernant l'acceptabilité des travaux non conformes.			
	e) Si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé.			
	f) La responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.			
7.10.2	Les enregistrements des travaux non conformes et les actions.			
7.10.3	L'action corrective est rapidement mise en œuvre lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire avec ses propres politiques et procédures.			
7.11	Maîtrise des données et gestion de l'information			
7.11.1	Accès aux données et aux informations nécessaires.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
7.11.2	LIMS (Système de Gestion de l'Information du Laboratoire): Validé en termes de fonctionnalité. Des modifications concernant la configuration du logiciel du laboratoire ou celles concernant un logiciel du laboratoire à partir d'un logiciel commercial de série sont autorisées, documentées et validées avant leur mise en œuvre.			
7.11.3	Système de Gestion de l'Information du Laboratoire (LIMS)			
	a) Protégé contre tout accès non autorisé.			
	b) Protégé de la falsification et de la perte.			
	c) Utilisé dans un environnement conforme aux spécifications.			
	d) Entretenu de manière à garantir l'intégrité des données et informations.			
	e) Enregistrement des défaillances du système et les actions immédiates et correctives appropriées.			
7.11.4	Pour un système de gestion de l'information d'un laboratoire qui est géré et entretenu hors site ou par un prestataire externe, celui-ci ou l'opérateur du système satisfait aux exigences de L'ISO/CEI 17025:2017			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
7.11.5	Les instructions, manuels et données de référence se rapportant au(x) système(s) de gestion de l'information du laboratoire sont facilement accessibles au personnel.			
7.11.6	Les calculs et transferts de données sont vérifiés de façon appropriée et systématique.			
8 EXIGENCES RELATIVES AU SYSTEME DE MANAGEMENT				
8.1 Généralités				
8.1.1	Un système de management établi, documenté, mis en œuvre et tenu à jour.			
	Option A -			
	Option B -			
8.2 Documentation du système de management				
8.2.1	Définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs.			
8.2.2	Les politiques et les objectifs portent sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de laboratoire.			
8.2.3	Fournir des preuves de l'engagement de la direction pour le développement et la mise en œuvre du système de management.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
8.2.4	Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements sont inclus, référencés ou reliés au système de management.			
8.2.5	Tous les membres du personnel ont accès aux éléments du système de management et aux informations qui s'y rapportent.			
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management			
8.3.1	Maîtrise des documents internes et externes.			
8.3.2	Le laboratoire s'assure que: a) Les documents sont approuvés par un personnel autorisé. b) Les documents sont périodiquement revus et mis à jour. c) Les modifications et le statut de révision sont identifiés.			
	d) Les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et que leur diffusion est maîtrisée.			
	e) Les documents sont identifiés de façon unique.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
	f) Les documents périmés sont protégés contre toute utilisation non-intentionnelle et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés.			
8.4	Maîtrise des enregistrements			
8.4.1	Etablir et conserver des enregistrements lisibles.			
8.4.2	<p>Mise en œuvre des dispositions nécessaires à l'identification, au stockage, à la protection, à la sauvegarde, à l'archivage, à l'accessibilité, à la durée de conservation et à l'élimination de ses enregistrements.</p> <p>Le laboratoire doit conserver les enregistrements pendant une période en cohérence avec ses obligations contractuelles.</p>			
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités			
8.5.1	<p>Tenir compte des risques et des opportunités liés aux activités de laboratoire afin :</p> <p>a) De donner l'assurance que le système atteint les résultats escomptés;</p> <p>b) D'accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d'atteindre les objectifs du laboratoire.</p>			
	<p>c) De prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles; et</p> <p>d) De s'améliorer.</p>			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
8.5.2	Les actions planifiées à mettre en œuvre face aux risques et opportunités, comment intégrer et mettre en œuvre ces actions au sein du système et évaluer l'efficacité de ces actions.			
8.5.3	Les actions mises en œuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnées à l'impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.			
8.6	Amélioration			
8.6.1 <i>Note dans la norme</i>	Identifier et sélectionner et entreprendre les opportunités d'amélioration.			
8.6.2 <i>Note dans la norme</i>	Obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs. Analyses et utilisation de ces retours d'information afin d'améliorer le système de management, les activités de laboratoire et le service au client.			
8.7	Actions correctives			
8.7.1	Lorsqu'une non-conformité se produit:			
	a) Réagir à la non-conformité (mettre en œuvre des actions pour agir afin de la maîtriser, la corriger et faire face aux conséquences)			
	b) Evaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes			
	c) Mettre en œuvre toutes les actions requises.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
	d) Examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre.			
	e) Mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire.			
	f) Modifier, si nécessaire, le système de management.			
8.7.2	Actions correctives sont appropriées.			
8.7.3	Conservation des enregistrements comme preuves: <ul style="list-style-type: none"> • De la nature des non-conformités, de la ou des cause(s) et de toute action menée ultérieurement; et • Des résultats de toute action corrective. 			
8.8	Audits internes			
8.8.1	Réalisation des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management: <ul style="list-style-type: none"> a) Est conforme aux propres exigences du laboratoire concernant le système de management, et aux exigences de la norme ISO/CEI 17025:2017; et b) Est mis en œuvre et tenu à jour. 			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
8.8.2	Le laboratoire doit: a) Planifier, établir, mettre en œuvre et maintenir un programme d'audit.			
	b) Définir les critères d'audit et le périmètre de chaque audit.			
	c) Veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée.			
	d) Entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées.			
	e) Conserver des enregistrements des audits.			
8.9	Revue de direction			
8.9.1	Revue du système de management du laboratoire à des intervalles planifiés pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace.			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
8.9.2	<p>Les éléments d'entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter les informations liées aux éléments suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire; b) la réalisation des objectifs; c) la pertinence des politiques et procédures; d) l'état d'avancement des actions décidées à l'issue des revues de direction précédentes; e) les résultats d'audits internes récents; f) les actions correctives; g) les évaluations effectuées par des organismes externes; h) tout changement dans le volume et le type de travail effectué; i) les informations en retour des clients et du personnel; j) les réclamations; k) l'efficacité de toute amélioration mise en œuvre; l) l'adéquation des ressources; 			

CLAUSE	EXIGENCES DE L'ISO/CEI 17025:2017 <i>Comment sont les éléments suivants pris en compte/mis en œuvre ?</i>	COMMENTAIRES DE L'OEC	C/ NC	COMMENTAIRES DE L'EVALUATEUR
	<p>m) les résultats de l'identification des risques;</p> <p>n) les conclusions tirées de l'assurance de la validité des résultats;</p> <p>o) les activités de surveillance ; et</p> <p>p) la formation.</p>			
8.9.3	<p>Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l'ensemble des décisions et actions relatives à :</p> <p>a) l'efficacité du système de management et de ses processus;</p> <p>b) l'amélioration des activités de laboratoire en liaison avec le respect des exigences de la norme ISO/CEI 17025:2017;</p> <p>c) la fourniture des ressources nécessaires; et</p> <p>d) tout besoin de changement.</p>			

Commentaires supplémentaires / généraux : *Cet espace peut également être utilisé pour développer les commentaires dans des sections spécifiques.*

Signé par: Le Responsable de
l'Equipe d'Evaluation

Date: