

ÉVALUATION VERTICALE À L'ISO/CEI 17025:2017

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

Date/s d'évaluation	
Évaluateur(s) et observateurs	
Laboratoire	
Champs / domaine d'activité	
Représentant du laboratoire	
<p>Certificat ou rapport (Sélectionnez un ou plusieurs rapport (s) / certificat (s) final) <i>Inscrivez au minimum le numéro, la date et les paramètres accrédités, comme décrit dans le calendrier d'accréditation. Veuillez inclure une description des étalonnages et des essais effectués.</i></p>	
<p>Noms de l'analyste / métrologue et du signataire technique, qualifications</p>	
Clause	<p>EXIGENCES ET COMMENTAIRES <i>Conforme = C, Non-conforme = NC, Sans objet = NA</i></p> <p><i>NB1 : Indiquez <u>CE QUI</u> a été vérifié et <u>COMMENT</u> les exigences ont été mises en œuvre. Il n'est pas nécessaire que l'ordre de l'évaluation suive l'ordre du checklist. On s'attend à ce que les évaluateurs connaissent et aient une copie de la norme, ce checklist est conçue comme un guide pour l'enregistrement rapide et détaillé du processus.</i></p> <p><i>NB2 : Lorsqu'une clause est marquée NA, la raison pour laquelle elle ne s'applique pas doit être précisée.</i></p> <p>SE RÉFÉRER À LA NORME ISO/CEI 17025:2017 POUR PLUS DE DÉTAILS ET DES NOTES EXPLICATIVES.</p>
7.5	Enregistrements techniques (indiquer les données et les calculs qui ont été vérifiés)
7.5.1	Les enregistrements comprennent la date et l'identité du personnel responsable de chaque activité. Les enregistrements contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d'information pour faciliter l'identification de facteurs affectant les résultats des mesures.
7.5.2	Modifications apportées aux enregistrements techniques permettant de retracer en remontant aux versions précédentes ou aux observations d'origine. Les données et fichiers à la fois d'origine et modifiés sont conservés, y compris la date de la modification et le personnel responsable des modifications.
	C NC NA*

7.1	REVUE DE DEMANDES, APPELS D'OFFRES ET CONTRATS	
7.1.1	Le laboratoire dispose d'une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure assure que: a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée; b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences; c) lorsque des prestataires externes sont sollicités, les exigences de clause 6.6 sont appliquées et le laboratoire avise le client des activités de laboratoire spécifiques devant être réalisées par le prestataire externe et obtient l'approbation du client; d) les méthodes ou procédures appropriées sont choisies et capables de répondre aux exigences des clients.	
7.1.2	Indiquez au client, si la méthode demandée par le client est jugée inappropriée ou périmée.	
7.1.3	Lorsque le client demande une déclaration de conformité à une spécification ou à une norme pour l'essai ou l'étalonnage (par exemple acceptation/rejet, dans la (les) tolérance(s)/hors tolérance(s), la spécification ou la norme, ainsi que la règle de décision, sont clairement définies, à moins qu'elles ne soient inhérentes à la spécification ou à la norme demandée.	
7.1.4	Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat est résolue avant d'entreprendre les activités de laboratoire. Chaque contrat est acceptable à la fois pour le laboratoire et le client. Les écarts demandés par le client n'ont pas d'incidence sur l'intégrité du laboratoire ou sur la validité des résultats.	
7.1.5	Le client est informé de tout écart par rapport au contrat.	
7.1.6	Si un contrat est modifié après le début des travaux, le processus de revue de contrat est répété et toute modification est communiquée à tout le personnel concerné.	
7.1.7	Le laboratoire coopère avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution des travaux qu'il réalise.	
7.1.8	Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, sont conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des activités de laboratoire sont également conservés.	

6.2	Personnel	
6.2.1	Le personnel du laboratoire est compétent et vérifiez si la preuve de compétence est disponible.	
6.2.2	Les exigences de compétences du personnel relatives à chaque fonction sont documentées.	
6.2.3	Le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplir les activités de laboratoire et pour évaluer l'importance des écarts.	
6.2.4	Les tâches, responsabilités et autorités sont communiqués aux membres du personnel.	
6.2.5	Des enregistrements sont conservés pour la formation, la supervision, l'autorisation et le suivi des compétences du personnel.	
6.2.6	Le personnel est autorisé à exécuter des activités spécifiques du laboratoire.	
6.3	Installations et conditions ambiantes	
6.3.1	Les installations et les conditions ambiantes sont adaptées aux activités de laboratoire.	
6.3.2	Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du laboratoire sont documentées.	
6.3.3	Les conditions ambiantes sont surveillées, maîtrisées et enregistrées.	
6.3.4	Les mesures donnant l'accès aux zones contrôlées, la prévention contre toute contamination et une séparation effective entre les zones sont mises en œuvre, surveillées et périodiquement revues,	
6.3.5	Les exigences relatives aux installations et aux conditions du laboratoire ou dans des sites sont satisfaites .	
7.2.1-3	Capacité de performance des méthodes sélectionnées	
7.2.1.1 - 3	Preuve de la confirmation du bon fonctionnement des méthodes normalisées, des méthodes développées en laboratoire et des méthodes non normalisées. Méthodes documentées, mises à jour et disponibles au personnel.	
7.2.1.6- 7	Pour les méthodes non normalisées et les méthodes développées par le laboratoire ; planification, élaboration, revues périodiques et autorisations. Méthodes validées et disponibilité de la capacité de performance.	
7.2.2.1 - 4	Modifications au plan de développement de la validation approuvées et autorisées. Enregistrements de validation conservés (procédure; exigences; caractéristiques de performance; résultats et déclaration de validité de la méthode)	

7.6	L'incertitude de mesure	
7.6.1	Contributions à l'incertitude de mesure identifiées	
7.6.2	Laboratoires d'étalonnage (y compris l'étalonnage en interne) - évaluer l'incertitude de mesure pour tous les étalonnages.	
7.6.3	Laboratoires d'essais - évaluer l'incertitude de mesure. (voir les notes dans la norme)	
7.3	Échantillonnage	
7.3.1	Disposez d'un plan et d'une méthode d'échantillonnage tenant compte des facteurs devant être maîtrisés afin d'assurer la validité des résultats des essais ou de l'étalonnage ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la méthode d'échantillonnage sont disponibles sur le site où l'échantillonnage est effectué.	
7.3.2	La méthode d'échantillonnage décrit les modalités de sélection des échantillons ou des sites, le plan d'échantillonnage, la préparation et le traitement d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour obtenir l'objet requis à des fins d'essai ou d'étalonnage ultérieurs.	
7.3.3	Enregistrement des données d'échantillonnage sont conservées.	

Notes supplémentaires de l'évaluateur (*Ces notes peuvent également être utilisées pour les brouillons*)

6.4	Équipements	
6.4.3	Procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation, la maintenance ;	
6.4.4	Vérification que l'équipement est conforme aux exigences spécifiées avant la mise en service ;	
6.4.5	L'équipement est capable d'atteindre l'exactitude de mesure et/ou l'incertitude de mesure nécessaire ;	
6.4.6	Les appareils de mesure sont étalonnés ; (Voir SADCAS F 121)	
6.4.7	Pertinence des programmes d'étalonnage et de vérification, maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage ;	
6.4.8	Équipement étalonné ou exigeant un étalonnage est étiqueté, codé ou identifié ;	
6.4.9	Manutention/transport/entreposage/utilisation pour prévenir la contamination/ajustement involontaire/ détérioration de l'équipement ; et Enregistrements d'étalonnage et de vérification complets, tolérances adéquats	
6.4.10	Contrôles intermédiaires - matériaux de référence/normes, étalons de référence, étalons primaires, étalons de transfert et étalons de travail (Voir SADCAS TR 09)	
6.4.11	Les données d'étalonnage et de matériaux référence sont mises à jour et mises en œuvre. Mise à jour des valeurs de référence et des facteurs de correction.	
6.4.13	Enregistrements de l'équipement incluant l'identité, logiciels, <firmware > etc (a - h)	
6.5	Traçabilité métrologique	
6.5.1	Établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure	
6.5.2	Traçabilité des résultats de mesure par rapport au système international d'unités (SI)	
6.5.3	Traçabilité métrologique à une référence appropriée, p. ex. les CRM, les normes consensuelles (Voir SADCAS F 121)	
6.6	Produits et services fournis par des prestataires externes	
6.6.1	Seuls des produits et services adaptés et fournis par des prestataires externes qui ont une incidence sur les activités du laboratoire sont utilisés.	
6.6.2	Une procédure est disponible et des enregistrements sont conservés pour définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire en matière de produits et de services fournis par des prestataires externes; les critères d'évaluation, de sélection, de surveillance des performances et de la réévaluation des prestataires externes sont définies ; les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies du laboratoire ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes de la norme ISO/CEI 17025:2017 sont assurés, avant d'être utilisés ou fournis directement au client ; toute action résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes sont entreprises.	
6.6.3	Le laboratoire communique ses exigences aux prestataires externes concernant les produits et services à fournir; les critères d'acceptation; les compétences, y compris toute qualification requise du personnel ; les activités que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes.	

Notes supplémentaires de l'évaluateur *(Ces notes peuvent également être utilisées pour les brouillons)*

7.4	Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	
7.4.1	Une procédure est disponible pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination ou le retour des objets d'essai ou d'étalonnage.	
7.4.2	Un système permettant l'identification non ambiguë des objets d'essai ou d'étalonnage est établi.	
7.4.3	À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, tout écart par rapport aux conditions spécifiées est enregistré incluant toute consultation avec le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre. Pour un objet soumis à essai ou à l'étalonnage tout en prenant acte d'un écart par rapport aux conditions spécifiées, un avertissement est inclus dans le rapport mentionnant les résultats susceptibles d'être affectés par cet écart.	
7.4.4	Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières sont maintenues, suivies et enregistrées.	
7.7	Assurer la validité des résultats	
7.7.1 (a – k)	Indiquez comment le laboratoire surveille la validité des résultats, comment la surveillance est planifiée et revue et l'examen des résultats enregistrés, (par ex. cartes de contrôle, techniques statistiques, analyse des tendances), évalués et revus.	
7.7.2	La performance de laboratoire est surveillée en comparant ses résultats avec les résultats d'autres laboratoires ; essais d'aptitude et des comparaisons interlaboratoires	
7.7.3	Les données provenant des activités de surveillance sont analysées et utilisées pour maîtriser et/ou pour améliorer les activités de laboratoire. Une action appropriée doit être prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis.	
7.8	Rapport d'essai/certificat	
7.8.1.1	Les résultats sont revus et approuvés avant libération.	
7.8.1.2	Rapport de manière simplifiée est émis en accord avec le client.	
7.8.2.1	Le rapport/certificat comporte au moins les informations suivantes, à moins que le laboratoire n'ait des raisons valables pour ne pas le faire,:	
	a) un titre (par exemple «Rapport d'essai», «Certificat d'étalonnage») ;	
	b) le nom et l'adresse du laboratoire;	
	c) le lieu d'exécution des activités de laboratoire;	

	d) l'identification unique;	
	e) le nom et les coordonnées du client;	
	f) l'identification de la méthode utilisée;	
	g) la description, l'identification non ambiguë et, si nécessaire, l'état de l'objet;	
	h) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage, et la date d'échantillonnage, lorsque cela est critique pour la validité et l'application des résultats;	
	i) la ou les date(s) d'exécution de l'activité du laboratoire;	
	j) la date d'émission du rapport;	
	k) une référence au plan et à la méthode d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque ceux-ci sont pertinents pour la validité ou l'application des résultats;	
	l) une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai, à l'étalonnage, ou échantillonnés;	
	m) les résultats avec, s'il y a lieu, les unités de mesure;	
	n) des ajouts, écarts ou suppressions par rapport à la méthode;	
	o) l'identification de la ou des personnes autorisant le rapport;	
	p) une identification claire des résultats provenant de prestataires externes.	
7.8.2.2	Données fournies par un client clairement identifiées. Une exonération de responsabilité est ajoutée dans le rapport lorsque les informations sont fournies par le client et qu'elles peuvent affecter la validité des résultats. Dans le cas où le laboratoire n'a pas été chargé de l'étape d'échantillonnage, il est stipulé dans le rapport que les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.	
SADCAS TR 01:Partie 1 & Partie 2	Conditions d'utilisation du symbole d'accréditation de la SADCAS Utilisation du symbole d'accréditation combiné et de la marque ILAC MRA/IAF MLA	
7.8.3	Exigences spécifiques aux rapports d'essai	
7.8.3.1	Outre les exigences répertoriées en 7.8.2, les rapports d'essai incluent-ils les éléments suivants:	
	a) une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes	
	b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications;	
	c) s'il y a lieu, l'incertitude de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande	
	d) lorsque c'est approprié, des avis et interprétations (voir 7.8.7);	

	e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des autorités, des clients ou groupes de clients.	
7.8.4	Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage	
7.8.4.1	Outre les exigences répertoriées en 7.8.2, les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants:	
	a) l'incertitude de mesure du résultat de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande ;	
	b) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesures;	
	c) une déclaration indiquant comment la traçabilité métrologique des mesures est assurée	
	d) les résultats avant et après tout ajustage ou toute réparation, s'ils sont disponibles;	
	e) s'il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications;	
	f) lorsque c'est approprié, des avis et interprétations	
7.8.4.2	Le laboratoire est-il responsable de l'activité d'échantillonnage?	
7.8.4.3	Un certificat d'étalonnage ou un étiquetage d'étalonnage ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage, sauf si cela a été convenu avec le client.	
7.8.5	Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques	
	Lorsque le laboratoire est responsable de l'activité d'échantillonnage, outre les exigences répertoriées en 7.8.2, les rapports doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats:	
	a) la date de l'échantillonnage;	
	b) l'identification unique de l'objet ou du matériau échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);	
	c) l'indication de l'emplacement des prélèvements, incluant tout diagramme, croquis ou photographie;	
	d) une référence au plan et à la méthode d'échantillonnage;	
	e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage influençant l'interprétation des résultats;	
	f) les informations requises pour évaluer l'incertitude de mesure associée aux essais ou étalonnages ultérieurs.	

7.8.6	Rendre compte des déclarations de conformité	
7.8.6.1	La règle de décision est documentée, lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification ou norme est fournie.	
7.8.6.2	La déclaration de conformité identifie clairement :	
	a) les résultats auxquels s'applique la déclaration de conformité;	
	b) les spécifications, la norme ou les parties de celle-ci qui sont - ou non - respectées;	
	c) la règle de décision appliquée (à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée).	
7.8.7	Rendre compte des avis et interprétations	
7.8.7.1	Seul le personnel autorisé peut émettre des avis et interprétations. (Voir note dans la norme)	
7.8.7.2	Les avis et interprétations exprimés dans les rapports se reposent sur les résultats obtenus pour l'objet soumis à essai ou étalonné et sont clairement identifiés comme tels.	
7.8.7.3	Un enregistrement du dialogue avec le client est conservé.	
7.8.8	Amendements aux rapports.	
7.8.8.1	Toute modification d'informations est clairement identifiée et, si approprié, l'explication de cette modification est ajouté au rapport.	
7.8.8.2	Les amendements à un rapport après son émission font exclusivement l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention: <Amendement au rapport, numéro de série ou une formulation équivalente>.	
7.8.8.3	Un nouveau rapport complet comporte une identification unique et fait mention de l'original qu'il remplace.	
7.11	Maîtrise des données	
7.11.1	Accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire.	

7.11.2	Le ou les systèmes de gestion de l'information du laboratoire (LIMS) sont validées avant leur mise en œuvre.	
7.11.4	Compétence du prestataire externe	
7.11.6	Les calculs et transferts de données sont vérifiés de façon appropriée et systématique.	

Notes supplémentaires de l'évaluateur *(Ces notes peuvent également être utilisées pour les brouillons)*

Signé par : Évaluateur technique		
Signé par : Responsable d'équipe		Date: