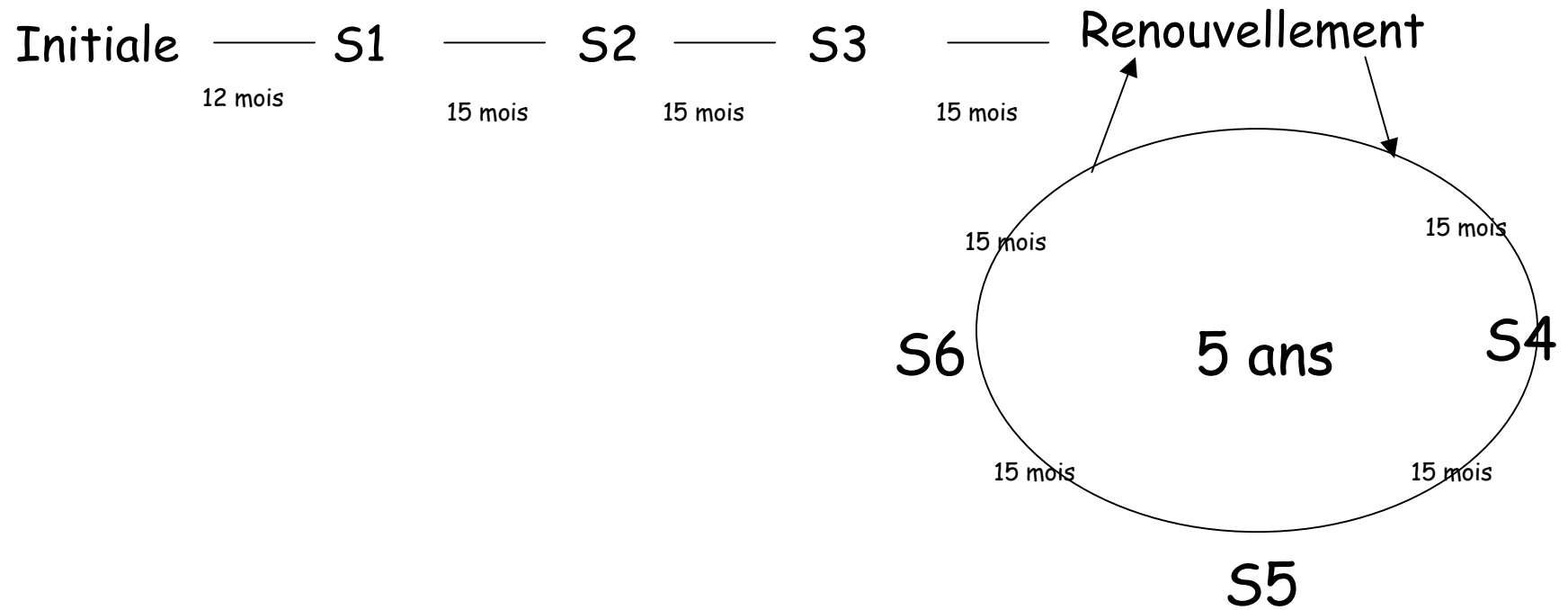


# Normes

- NF EN ISO/CEI 17025
  - Définit les compétences exigées des laboratoires d'essai et d'étalonnage
- NF EN ISO 15189
  - Définit les exigences concernant la qualité et la compétence des laboratoires de biologie médicale

# Accréditation



# Norme orientée labo ↔ client

- Recherche de la satisfaction des clients
  - Revue de contrats (4.4)
  - Services à la clientèle (4.7)
  - Interprétation des résultats (5.10)

# Norme invitant à l'amélioration continue

- Efficacité du système de management du laboratoire
  - Amélioration continue (4.10)
  - Actions correctives et préventives (4.11  
4.12)
  - Audit interne (4.14)
  - Revue de direction (4.15)

# Norme encourage la reconnaissance des compétences

- En amont
  - Évaluation des besoins
- Pendant
  - Adaptation
  - Développement de méthodes
- En aval
  - Émission d'avis
  - Interprétation de résultats

# Évaluateurs

- Évaluateur qualitatif
- Évaluateur technique
- Expert technique
  - Possède la compétence nécessaire pour évaluer des données techniques (ou pour assister des évaluateurs) dans l'évaluation d'un organisme.

# Méthodes

- Sélection (2 catégories)
  - Contenues dans les normes ou bénéficiant d'un très large consensus
  - Autres
- Validation (3 types de laboratoires)
  - Conception développement
  - Adaptation
  - Réalisation

# Portée fixe (type1)

- « Les compétences du laboratoire sont définies par une liste de normes, de documents consensuels jugés équivalents ou de méthodes internes validées »
- La modification de la liste des méthodes mentionnée dans la portée n'est pas permise



# Évaluation type 1

- S'assurer que le laboratoire possède la capacité à réaliser les analyses listés dans la portée demandée selon ses procédures et qu'il a mis en place une organisation qualité lui permettant d'assurer la pérenité de ses compétences
- (pertinence du dossier de validation des méthodes internes)

# Portée flexible(type 2)

- Possibilité de réaliser des essais selon des méthodes dérivées, optimisées ou adaptées de la méthode de référence qui ne mettent pas en œuvre des techniques nouvelles
- La capacité d'adaptation de méthode du laboratoire ayant été évaluée la modification de la liste des méthodes et l'adaptation sont permises

# Évaluation type 2

- Idem type 1 +
- Compétence des personnels sur les techniques à maîtriser pour pouvoir adapter la méthode
- Processus d'adaptation des méthodes et de leur validation
- résultats des prestations réalisées et dossiers de validation correspondants

# Portée flexible(type 3)

- Possibilité de réaliser des essais selon des méthodes conçues, développées et validées
- Permet d'intégrer des prestations issues de méthodes internes résultant du processus de conception, développement et validation

# Évaluation type 3

- Compétences du laboratoire à :
  - Concevoir,
  - Développer
  - Valider les méthodes
- Examen de dossiers de validation déjà réalisés par le laboratoire

# Chapitres

- Chapitre 4
  - Partie organisationnelle : exigences relatives au management
- Chapitre 5
  - Partie technique

# Exigences relatives au management

- Maitrise de la documentation 4.3
- Revue des demandes et contrats 4.4
- Sous-traitance 4.5
- Achats 4.6
- Service au client 4.7
- Réclamations 4.8
- Maitrise des travaux non conformes 4.9
- Amélioration 4.10
- Actions correctives 4.11
- Actions préventives 4.12
- Maitrise des enregistrements 4.13
- Audits internes 4.14
- Revue de direction 4.15

# Exigences techniques de la norme

- 5.2 Personnel (**M**ain d'œuvre)
  - La direction doit assurer la compétence d'un personnel qualifié
    - Formation initiale
    - Formation continue
    - politique de formation (besoins)
    - évaluations



# Exigences techniques de la norme

- 5.3 Installations et conditions ambiantes (Milieu)
  - La direction doit définir et maîtriser les exigences techniques relatives aux installations (énergie, éclairage, conditions d'ambiance, nettoyage, accès..)

# Exigences techniques de la norme

- 5.4 **M**éthodes

- Inclut la validation des méthodes
- Les estimations de l'incertitude de mesure
- Maîtrise des données et des logiciels

# Exigences techniques de la norme

- 5.5 Équipement (Moyens)
  - Obligation de moyens
  - Équipement doit correspondre aux besoins
  - Identifier les équipements ayant une influence sur le résultat (matériel critique)
  - Vérification de la conformité aux spécifications

# Exigences techniques de la norme

- 5.6 Traçabilité du mesurable  
(Métrologie)
  - Raccordement des étalons au système international d'Unités (SI)
  - Étalonnage
  - Vérifications

# Exigences techniques de la norme

- 5.7 Échantillonnage
  - Procédures
  - Identification des échantillons

# Exigences techniques de la norme

- 5.8 **M**anutention des objets d'essai
  - Transport
  - Réception
  - Contrôle à réception
  - manutention
  - Protection
  - Stockage
  - Conservation ou élimination

# Exigences techniques de la norme

- 5.9 Assurer la qualité des résultats
  - Procédures
  - Programme de comparaison inter laboratoire CIL
  - CIQ
  - CQE

# Exigences techniques de la norme

- 5.10 Rapport sur les résultats
  - rapport d'essai
    - Exact
    - Clair
    - Objectif, non ambigu
  - Avis et interprétations (à part)
    - Complètent le résultat
    - Aide au diagnostic