

Objectifs des membres du RESOLAB pour l'année 2010

1. Introduction

1.1. Contexte

1/ La norme 17025 est reconnue comme standard par l'OIE en ce qui concerne les laboratoires d'analyses officielles, l'imposant ainsi à tous les pays membres.

2/ Les systèmes internationaux d'accréditation des laboratoires ont choisi la norme 17025 comme norme de référence.

3/ Les membres du RESOLAB s'engagent dans l'application de cette norme.

4/ La FAO soutient la démarche du RESOLAB et a assuré des formations dans ce domaine.

5/ Lors de la réunion annuelle de décembre 2009 du RESOLAB à Bamako, les membres ont retenu une liste d'objectifs précis, portant sur certains points de la norme, à atteindre au cours de l'année 2010.

1.2. Objet de ce document

1/ Rappeler les objectifs retenus

2/ Rappeler le lien entre ces objectifs et les chapitres de la norme 17025 auxquels ces éléments répondent.

3/ Disposer d'un outil de suivi de la bonne mise en œuvre de ces mesures au cours des mois à venir.

1.3. Commentaires

Le travail à réaliser doit être fait après une lecture des chapitres de la norme 17025 concernés, leur référence étant rappelée dans les tableaux suivants. En prenant des mesures destinés à satisfaire ces objectifs, le laboratoire se familiarisera de façon concrète avec la lecture de la norme 17025 dont les considérations paraissent parfois trop générales. La démarche a donc également une dimension pédagogique, prolongeant le bénéfice des formations suivies en 2009. Les objectifs sont regroupés en 5 groupes distincts, calés sur une approche dite des « 5M » (méthodes, main d'œuvre ou personnel, matériel, milieu ou locaux, matières premières ou réactifs et échantillons) évoquée lors de la formation.

2. Maîtrise de la documentation

Objectifs	Chapitre de la norme 17025
Écrire le manuel qualité, incluant la déclaration de politique qualité	4.1 et 4.2
Décider des règles d'identification de chacun des documents du système qualité.	4.3.2 et 4.3.3
Écrire une procédure décidant des modalités de rédaction, d'identification, de classement, de circulation et de révision de chaque document.	

Commentaires :

La procédure en matière de gestion des documents est une procédure de base importante. Le principe d'identification des documents doit être réfléchi en concertation avec les utilisateurs de ces documents, de manière à ce que ceux-ci soient reconnaissables aisément.

Concernant la déclaration de politique qualité, le document doit être visé par l'autorité ayant le pouvoir d'allocation des moyens pour le fonctionnement du laboratoire et le respect de la norme 17025. Il comprend également obligatoirement un engagement du directeur du laboratoire. De la sorte, il est attendu un engagement cosigné du directeur du laboratoire et de l'autorité ayant le pouvoir d'allocation de moyens.



3. Locaux

Objectifs	Chapitre de la norme 17025
Disposer d'un plan des locaux à jour	5.3.4
Décider d'une règle d'identification des salles	
Porter cette identification aux accès des salles	
Ecrire une procédure d'accès aux locaux : horaires, autorisations, modalités de circulation ...	
Déterminer un plan de nettoyage et désinfection (procédure).	5.3.5
Valider ce plan par des tests de stérilité sur les surfaces (paillasses, sols...).	
Mettre en œuvre ce plan de nettoyage et désinfection	
Assurer la traçabilité des opérations de nettoyage et désinfection	

Commentaires :

En matière de contrôles d'accès, il s'agit également de définir les règles d'accès des visiteurs: qui peut circuler dans le laboratoire, seul ou accompagné, avec port de blouse ou non, pour quel motif, quel agent prend la responsabilité de cet accès...

Le plan de nettoyage et désinfection est un principe de base des bonnes pratiques de laboratoire. Ce plan doit permettre d'éviter les nuisances éventuelles sur une analyse: contaminations microbiennes, empoussièrement ...

4. Personnel

Objectifs	Chapitre de la norme 17025
Rédiger les fiches de fonction : exemples : fiche pour le technicien de laboratoire, fiche pour le responsable d'assurance qualité, fiche pour le directeur...	5.2.4
Rédiger les fiches d'attribution de poste : par exemple, monsieur X répond à la fonction de technicien et de responsable qualité, madame Y est directrice...	
Rédiger un organigramme	4.1.5 / e
Établir un inventaire des formations suivies par chaque agent. Cet inventaire peut être inclus dans la fiche d'attribution de poste. Celle-ci doit être à jour et donc révisée régulièrement.	5.2.2
Si possible, réaliser le relevé annuel des formations devant être réalisées par chaque agent dans l'année à venir.	

Commentaires :

Les documents relatifs à la gestion du personnel sont des fondamentaux du système qualité. Leur rédaction doit être précoce et soignée. Les documents doivent être créés de façon qu'on puisse y ajouter des informations relatives à la formation continue. Il s'agit d'un des points actuellement les plus regardés en phase d'accréditation.

5. Matériel

OBJECTIFS	Chapitre de la norme 17025
Décider d'une règle d'identification des matériels ayant une influence potentielle sur la qualité des essais. (exemple : Millésime suivi d'un n° séquentiel ou Service d'affectation suivi du millésime suivi d'un n° séquentiel...)	5.5.5 et 5.5.6
Étiqueter chaque matériel de cet identifiant.	
Créer un dossier pour chaque appareil (regroupant le descriptif de l'appareil, ses informations comptables, son mode d'emploi, ses opérations de maintenance sommaire et complète...)	
En fonction des analyses réalisées, inventorier le matériel d'étalonnage nécessaire (pour un étalonnage interne) : masses, thermomètres, plaques étalon ELISA... et établir des devis pour un achat.	5.5.2
Mettre en œuvre des opérations de vérifications métrologiques régulières sommaires. Exemples : relevés de températures, enregistrement quotidien d'une pesée...	

Commentaires :

L'identification codée des appareils est une mesure de base en matière de bonne pratique de laboratoire. En matière de métrologie, ce qui est attendu est une étape nécessaire mais préliminaire à la mise en œuvre d'une solution permettant un raccord des étalons du laboratoire aux standards internationaux. Notamment, elle est cohérente avec l'existence éventuelle d'un service de métrologie mobile, ainsi que cela fonctionne déjà à partir de l'Institut Pasteur de Dakar.

6. Méthodes

Objectifs	Chapitre de la norme 17025
Lister à partir des textes de l'OIE ou des normes AFNOR ou autres les références des méthodes d'analyse reconnues.	4.3.1 et 5.4.1
Écrire une procédure de veille normative et réglementaire	
Écrire un mode opératoire pour chacune des analyses réalisées.	5.4.2
Prendre conscience des écarts éventuels existant avec la méthode ou la norme reconnue.	

Commentaires :

La tenue d'un inventaire des normes ou méthodes de références est un moyen pour le laboratoire d'être certain qu'il utilise des techniques à jour. Au début de la mise sous assurance de la qualité, ceci doit aboutir à exclure des éventuelles méthodes inadaptées ou caduques. Ultérieurement, il s'agit d'une vérification périodique, généralement par consultation internet. Il faut enregistrer (tracer) le fait que cette consultation ait été faite (date et par qui).

7. Réactifs et échantillons

Objectifs	Chapitre de la norme 17025
Décrire dans un document les règles de conservation des réactifs : température, gestion des péremptions, hygrométrie ...	4.6.1
Décrire les règles de sélection et de commande des réactifs	
Décrire les règles d'acceptabilité des échantillons, par méthode d'analyse utilisée.	5.8.1 et 5.8.3

Commentaires :

Les réactifs doivent être sélectionnés au minimum selon des critères de qualité technique, fonction de la méthode d'analyse employée. Ceux-ci doivent être pris en compte lors de marchés publics éventuels ce qui nécessite la rédaction de cahier des charges rigoureux à communiquer au service instructeur des marchés.

Pour chaque méthode d'analyse, les critères que les échantillons doivent respecter de façon à être considérés analysables doivent être précisés. Ils peuvent différer d'une analyse à l'autre, selon les contraintes de la technique. L'acceptation d'échantillons ne répondant à ces critères doit être exceptionnelle, justifiable et acceptée par le client.