

PUBLICATION **BE QUALITY** **CONSULTING**



LABORATOIRE D'ANALYSES :
COMMENT FAIRE POUR OBTENIR UNE CERTIFICATION
(ISO17025, ISO9001, ISO 15189, BPL) ?

Un laboratoire d'analyses a pour mission d'effectuer des analyses sur des échantillons afin de vérifier la conformité aux requis réglementaires, de poser un diagnostic et/ou d'effectuer des études. Afin de permettre une prise de décision en toute confiance, basée sur des résultats obtenus par un laboratoire d'analyses, il est impératif que la compétence de ce dernier soit prouvée et reconnue au moyen d'une certification qualité.

Pour être certifié, un laboratoire d'analyses doit :

1. AU PRÉALABLE CHOISIR LA NORME QUALITÉ POUR LAQUELLE IL VOUDRAIT ÊTRE CERTIFIÉ.

De nombreuses normes qualité établissent les exigences de compétence, d'impartialité et de cohérence des activités des laboratoires. Le choix de la norme est fonction des activités et des objectifs du laboratoire.

2. CONCEVOIR DE MANIÈRE ADÉQUATE SES INFRASTRUCTURES.

Il est impératif de bien agencer les locaux de manière à faciliter les différents flux (échantillons, matériel, consommables, documents, déchets, personnel), prévoir l'ensemble des utilities requis pour la réalisation des analyses (eau/gaz/électricité), mettre en place et monitorer les conditions ambiantes (humidité, température, poussières, contaminations, etc...) et mettre en place un processus efficace de nettoyage des locaux.

3. GÉRER EFFICACEMENT SON PARC D'ÉQUIPEMENTS.

Bien choisir les équipements et les qualifier. La qualification permet de garantir d'une part le niveau de performance attendu et d'autres parts un fonctionnement correct de l'équipement. Valider le système informatique associé (gestion des accès) et mettre en place un processus de maintenance et de qualification / calibration périodique / étalonnage.

4. GÉRER LE MATÉRIEL, LES RÉACTIFS ET LES CONSOMMABLES.

Cela passe par la qualification des fournisseurs, des réactifs, des consommables et du matériel. Mettre en place des contrats technique et qualité (TQA) avec les fournisseurs et sous-traitants.

5. SÉLECTIONNER, DÉVELOPPER, VÉRIFIER ET VALIDER LES MÉTHODES D'ANALYSES.

Il est important de sélectionner les méthodes appropriées pour les activités du laboratoire. Les vérifier ou les valider afin de déterminer les conditions optimales d'utilisation. Mettre en place des processus d'analyse de tendances via les cartes de contrôle. Choisir efficacement les réactifs / références / standards / contrôles utilisés.

6. METTRE EN PLACE UN SYSTÈME ROBUSTE DE GESTION DOCUMENTAIRE ET DE TRAÇABILITÉ DES DONNÉES.

Codifier et hiérarchiser les documents, établir une structure par famille de document (manuel qualité, procédure, protocole, CoA, rapport d'analyse, etc...). Mettre en place des règles claires d'enregistrement de données, des règles d'écriture et d'arrondis afin de garantir l'intégrité des données. Veiller au respect des principes ALCOA+.

7. METTRE EN PLACE UN PROCESSUS EFFICACE DE GESTION DES ÉCHANTILLONS.

Définir les types d'échantillons (échantillon test, back-up, référence, stabilité). Mettre en place un flux de gestion des échantillons : Achat – échantillonnage - Réception – identification - aliquotage - dispatching – analyse ou stockage – destruction.

8. METTRE EN PLACE UN PROCESSUS DE GESTION QUALITÉ.

Mettre en place un système de gestion de la qualité intégrant la gestion documentaire, des déviations, CAPA, Change control, Audit Interne, analyse et gestion du risque qualité, indicateurs qualité, non-conformité, CoA, quality management meeting, revue de direction et du processus d'amélioration continue.

9. DISPOSER DU PERSONNEL COMPÉTENT.

Le personnel doit être sélectionné, formé, supervisé, suivi et ses responsabilités – tâches - autorités clairement définies.

10. SE FAIRE AUDITER AFIN D'OBTENIR LA CERTIFICATION QUALITÉ.