



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07

Date de rév : 13/01/2020

Indice de rév : 07

Page 1 sur 25



	Nom	Fonction	Date	visa
Rédaction	HOUYEM HAMDI	RESPONSABLE MANAGEMENT		
Vérification / Approbation	DIRECTEUR GENERAL	PR MOHAMMED HAMMAMI		



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 2 sur 25

## Sommaire

<b>PRESENTATION</b>	<b>3</b>
Objet et domaine d'application	3
La portée d'accréditation	3
Références	4
<b>TERMES ET DEFINITIONS</b>	<b>4</b>
4. Exigences générales	7
Politique qualité	7
4.1 Impartialité	7
4.2 Confidentialité	7
5. Exigences structurelles	8
6 Exigences relatives aux ressources	9
6.3 Installation et conditions ambiantes	11
6.4 Equipements	11
6.5 Traçabilité métrologique	13
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes	13
7. Exigences relatives aux processus	14
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	14
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes	14
7.2.1 Sélection et vérification des méthodes	14
7.2.2 Validation des méthodes	15
7.3 Echantillonnage	16
7.4 Manutention des objets d'essai ou étalonnage	16
7.5 Enregistrements techniques	16
7.6 Evaluation de l'incertitude de mesure	17
7.7 Assurer la validité des résultats	17
7.8 Rapport sur les résultats	18
7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports	18
7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai	18
7.8.8 Amendement des rapports	18
7.9 Réclamations	19
7.10 Travaux non conformes	19
Maitrise des données et gestion de l'information	20
8 Exigences relatives au système de management	21
8.1 Option A	21
8.2 Documentation du SM	22
8.3 Maîtrise de la documentation du SM	22
8.4 Maîtrise de l'enregistrement du SM	23
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	23
8.6 Amélioration	23
8.7 Actions correctives	24
8.8 Audits internes	24
8.9 Revues de direction	24



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 3 sur 25

## PRESENTATION

L'INRAP est institut de recherche et d'analyse physico chimique. Les laboratoires de l'INRAP réalisent des essais physico-chimiques dans plusieurs domaines agroalimentaire, environnementale, pharmaceutique et bien être ....

L'INRAP dispose en plus des laboratoires de recherche, un service analyse, un service qualité, un service métrologie et 4 unité spécialisée

Il dispose actuellement d'une panoplie de techniques d'analyse : Microanalyse élémentaire CS ; Techniques de séparation GC, GC-AED, GC-MS, HPLC et HPLC – MS et LC ionique ; Spectrométrie de masse couplée à un plasma induit (ICP-MS) ; Spectrométrie d'émission optique couplée à un plasma induit ICP-OES, ICP-AES, Spectrométrie de masse couplée GC-MS (haute résolution), LC-MS-MS ; Analyses thermiques : ATD-ATG-DSC; Spectroscopie IRTF ; Titrimétrie KF ; Techniques électrochimiques d'analyse ; Spectroscopie d'absorption atomique; Diffraction X ; Fluorescence X ; Spectroscopie UV-visible ; Spectroscopie RAMAN ; Microscopies électroniques MEB ; Résonance nucléaire magnétique RMN 500. Et un laboratoire de Chemsens.

L'INRAP occupe un bâtiment de 6000 m<sup>2</sup> : Il abrite des laboratoires, des ateliers, une bibliothèque, des salles de formation et autres espaces.

En Tunisie, l'INRAP collabore avec différents organismes publics (OCT ; ANCSEP, DGSV, CRDA, CTAA, CETIME, CNCC,...), des laboratoires d'écoles supérieures ou d'universités et les autres instituts de recherche (CNSTN, IRA, INRST...).

**Localisation** : L'INRAP est sis à la bio technopole de sidi Thabet Ariana

**Identification juridique** : L'INRAP est un établissement public à caractère scientifique et technologique créée en 1996 selon la loi 95-4 de l'année 1995 sous tutelle du ministère de l'enseignement supérieur et la recherche scientifique.

Ce manuel qualité présente de manière synthétique, les politiques et les dispositions mises en œuvre afin d'assurer la satisfaction des clients ainsi que les exigences règlementaires de la norme ISO/CEI 17025 2017 et celle des organismes de reconnaissance.

Donc le SM décrit dans ce manuel répond aux exigences

ISO /CEI 17025 2017 exigences générales concernant les compétences des laboratoires d'étalonnage et d'essais.

Les exigences TUNAC, EA, ILAC

Les règles d'utilisation du logo TUNAC

Ce manuel est disponible pour tous les PIP sur le site web de l'INRAP : [www.inrap.rnrt.tn](http://www.inrap.rnrt.tn)

## Objet et domaine d'application

Les règles définies dans le MQ s'appliquent aux laboratoires de prestation de l'INRAP :

- ↳ Laboratoires de CG : dosage des pesticides ;
- ↳ Laboratoires de LC/MS/MS : dosage des antibiotiques ;
- ↳ Laboratoire d'analyses élémentaires inorganiques : analyse des métaux lourds ;
- ↳ Laboratoires de séparation : analyse des conservateurs et des mycotoxines ;
- ↳ Laboratoire de métrologie chimique : étalonnage des micropipettes à piston – pH-métrie primaire ;

## La portée d'accréditation est :

- ↳ Analyse des pesticides dans des matrices d'origines végétales par GC-ECD confirmation par GC-MS par une méthode validée de la norme ISO 15662.
- ↳ Analyse de chloramphénicol dans le muscle par LC-MS selon une méthode interne validée par rapport à la méthode de référence LMV/06/01

## Références



# MANUEL QUALITE

**CODE : MQ – 07**  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 4 sur 25

## Documents EA et ILAC

- ↳ EA -4/02 expression de l'incertitude de mesure pour l'étalonnage
- ↳ EA-4/16 : EA guideline on the expression of uncertainty in quantitative testing
- ↳ EA-4/18 guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ↳ ILAC P8 : supplementary requirements and guidelines for the use of accreditation symbols and for claims of accreditation status by accredited laboratories and inspection bodies
- ↳ ILAC P9 : ILAC policy for participation in national and international proficiency testing activities
- ↳ ILAC10 : ILAC policy on traceability on measurement results
- ↳ ILAC14 :ILAC policy for uncertainty in calibration

## Documents TUNAC

- ↳ DI.L.01-Version 4- Juillet 2018 : Guide des laboratoires candidats à l'accréditation
- ↳ DO.L.01 – version 4- 22/08/2017 : Exigences générales d'accréditation des laboratoires
- ↳ DO.L.02-Version 5- Juillet 2018 : obligation des laboratoires à l'égard du TUNAC
- ↳ DO.L.03-Version 6 – Juillet 2018 : Lignes directrices pour l'expression et l'évaluation d'une portée d'accréditation des laboratoires
- ↳ DO.L.05 – version 2- 08/07/2013 conditions de délivrance et présentation des rapports émis par les laboratoires accrédités par le TUNAC
- ↳ DO.L.09 -Version 1 – Juillet 2018 : Exigences TUNAC en matière des Essais d'aptitude et campagnes d'inter-comparaisons
- ↳ DO.L.10-Version 0- Mars 2018 : Politique de transition TUNAC de la norme ISO/IEC 17025:2005 vers la norme ISO/IEC 17025:2017
- ↳ DO.L.07 – version 0-26/09/2007 : Dossier de validation interne des méthodes d'essais et d'analyses

## Documents normatifs

- ↳ ISO/CEI 17025: 2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais.
- ↳ ISO 19011: lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou environnemental
- ↳ Norme ISO 9000 v 2015 : Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire ;
- ↳ Norme ISO 31000 v 2018 : Management du risque — Lignes directrices ;
- ↳ Norme ISO 31010 v 2010 : Management du risque- les techniques d'appréciation du risque ;

Les termes et définitions donnés dans le Guide ISO/IEC 99 et l'ISO/IEC 17000 ainsi que les suivants s'appliquent.

## TERMES ET DEFINITIONS

**Qualité** : Aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.

**Exigence** : Besoins ou attentes formulés, habituellement implicites ou imposés.

**Compétence** : Aptitude démontrée à mettre en œuvre des connaissances et savoir – faire.

**Système de management** : Ensemble d'éléments corrélés ou interactifs permettant d'établir une politique et des objectifs et d'atteindre ces objectifs

**Organisme** : ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations.

**Système de management** : Système de management permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07

Date de rév : 13/01/2020

Indice de rév : 07

Page 5 sur 25

**Politique qualité :** Orientations et intentions générales d'un organisme relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par la direction.

**Objectif Qualité :** Ce qui est recherché ou visé, relatif à la qualité.

**Management de la Qualité :** Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité

**Planification de la qualité :** Partie du Management de la Qualité axée sur la définition des objectifs qualité et la spécification des processus opérationnels et des ressources afférentes, nécessaires pour atteindre les objectifs qualité.

**Maîtrise de la qualité :** Partie du Management de la Qualité axée sur la satisfaction des exigences pour la qualité.

**Impartialité :** Existence d'objectivité

**Réclamation :** Expression d'insatisfaction émise par une personne ou une organisation à un *laboratoire*, relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue

**Processus :** Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie.

**Procédure :** Manière spécifiée d'effectuer une activité ou un processus.

**Traçabilité :** Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.

**Conformité :** Satisfaction d'une exigence.

**Non-conformité :** non-satisfaction d'une exigence.

**Action préventive :** Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

**Action corrective :** action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

**Document :** Support d'information et l'information qu'il contient (enregistrement, procédure, plan, rapport, norme...)

**Enregistrement :** Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.

**Manuel Qualité :** Document spécifiant le Système de management d'un organisme.

**Preuve tangible :** Données démontrant l'existence ou la véracité de quelque chose.

**Contrôle :** Evaluation de la conformité par observation et jugement accompagné si nécessaire de mesures, d'essais ou de calibrage.

**Essai :** Détermination d'une ou plusieurs caractéristiques selon une procédure.

**Comparaison inter laboratoires :** organisation, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités

similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées

**Processus de qualification :** Processus permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les exigences spécifiées.

**Revue :** Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis.

**Audit :** processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit, et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audits sont satisfaits

**Essai d'aptitude :** évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de *comparaisons inter laboratoires*

**Règle de décision :** règle décrivant comment l'incertitude de mesure est prise en compte lors de la déclaration de la conformité à une exigence spécifiée

**Vérification :** fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

**Validation :** vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé



# MANUEL QUALITE

**CODE : MQ – 07**

Date de rév : 13/01/2020

Indice de rév : 07

Page 6 sur 25

Abréviation :

DG : Directeur Général

SG : Secrétaire Général

RMQ : Responsable de management

SCEPA : Service Centrale d'Expertise et de Prestation d'Analyse

RSA : Responsable du Service d'Analyse

RM : Responsable Métrologie

RT : Responsable de la Technique

MQ : Manuel Qualité

SM : Système de management

CQM : correspondant qualité et métrologie

CMC : calibration and measurement capability

EA : european co operation for accreditation

ILAC : international laboratory accreditation cooperation

MR : matériaux de référence

MRC : matériaux de référence certifiée



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 7 sur 25

## 4. Exigences générales

### Politique qualité

La politique qualité de l'INRAP (MQ-F01) témoigne en permanence l'engagement du Directeur Général, à obtenir la satisfaction des clients. Cette satisfaction est assurée par la mise œuvre d'un SM depuis 2006. Accrédité 2009 et 2017 conformément aux exigences de la norme ISO/CEI 17025.

La direction s'engage à :

- ↳ Mettre en œuvre et développer un SM efficace dans le but de satisfaire les clients.
- ↳ Se conformer aux exigences des clients et fournir un niveau de service optimal pour toutes les prestations.
- ↳ Assurer la conformité aux exigences normatives ISO/CEI 17025, référentiels techniques, réglementaires, et celle des organismes de reconnaissance.
- ↳ Assurer que toutes les activités sont réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité et de gérer tous les conflits d'intérêt.
- ↳ Appliquer une démarche d'amélioration continue
- ↳ Diffuse, promouvoir et faire respecter la politique qualité.
- ↳ Assurer le suivi des objectifs par le moyen d'indicateurs de performances mesurables analysés lors des revues de direction.

### 4.1 Impartialité

La Direction Générale analyse les risques pour les quels l'impartialité peut être atteinte dans ses services et agit en tant que responsable de l'impartialité, indépendamment de ses activités quotidiennes.

La Direction Générale assure l'impartialité et l'indépendance et aucun intérêt unique ne prédomine. Elle s'assure que les membres de son personnel n'aient aucun conflit d'intérêt avec les clients ou les personnels impliqués dans l'activité.

Tous les membres des laboratoires s'engagent par écrit (**PRH01-F02**) à respecter, dans chacune leurs actions, les règles d'éthique personnelle, de la déontologie professionnelle garante de l'impartialité des activités, de l'indépendance du personnel et de l'intégration des opérations techniques, afin de garantir que le personnel adhère à ces engagements.

**Evaluation :** A chaque Revue de Direction, l'équipe de direction évalue l'application de ces engagements et en particulier déclarés dans sa politique qualité. Ceux-ci peuvent être modifiés à cette occasion.

### 4.2 Confidentialité

**4.2.1** L'INRAP considère que toutes les informations obtenues ou gérées au cours de ses activités sont confidentielles à l'exception des informations rendues public par le client ou pour des raisons judiciaires. Toutes les données relatives aux activités analytiques sont strictement confidentielles.

**4.2.2** Le client est informé dans le cas où des informations sont divulgués à des autorités réglementaires sauf si la loi l'interdit (voir fiche information client)

**4.2.3** Toutes les informations sur le client quel que soit la source sont maintenues confidentielles.

**4.2.4** Le personnel de l'INRAP est engagé par écrit (engagement de confidentialité **PRH01-F02**) à préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités, à l'exception de ce qui est exigé par la loi.

Des mesures sont prises pour accéder aux laboratoires et aux locaux de la plateforme analytique de manière à éviter tout risque d'apercevoir les données relatifs aux clients (accès autorisé uniquement au personnel concerné par badge)

Toutes les visites sont planifiées et supervisées. Une procédure PS03 décrit les règles d'accès aux laboratoires d'analyse.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 8 sur 25

## 5. Exigences structurelles

**5.1- 5.2** L'INRAP est un EPST sous tutelle du MERS. Le Directeur Générale de l'INRAP a la responsabilité juridique et générale des laboratoires selon la loi 95-1995

**5.3** Les règles définies dans le MQ s'appliquent aux laboratoires de prestation de l'INRAP :

- ↳ Laboratoires de CG : dosage des pesticides ;
- ↳ Laboratoires de LC/MS/MS : dosage des antibiotiques ;
- ↳ Laboratoire d'analyses élémentaires inorganiques : analyse des métaux lourds ;
- ↳ Laboratoires de séparation : analyse des conservateurs et des mycotoxines ;
- ↳ Laboratoire de métrologie chimique: étalonnage des micropipettes à piston – pH-mètrie primaire ;

### La portée d'accréditation est :

- ↳ Analyse des pesticides dans des matrices d'origines végétales par GC-ECD confirmation par GC-MS par une méthode validée de la norme ISO 15662.
- ↳ Analyse de chloramphénicol dans le muscle par LC-MS selon une méthode interne validée par rapport à la méthode de référence LMV/06/01.

Les activités des laboratoires de l'INRAP sus mentionnées sont exécutées en se conformant aux exigences de l'ISO/CEI 17025, des clients, des autorités réglementaires et des organismes fournissant la reconnaissance.

**5.5 a)** L'INRAP a développé un organigramme interne (**MQ-F02**) décrivant sa structure, les relations entre la direction, les différents services techniques et de soutien tout en s'assurant de la garantie de l'impartialité, de l'indépendance et de l'absence de conflit d'intérêt.

Un organigramme nominatif spécifique pour chaque laboratoire est également édité et validé par la Direction Générale. Cet organigramme définit les rôles et responsabilités de chaque membre de l'équipe technique.

b) Les responsabilités, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats des activités d'analyse sont décrits dans des fiches de fonctions. Un état nominatif relatif à ces fonctions est émis par le Directeur Général.

c) afin d'assurer l'application cohérente des activités des laboratoires d'analyse de l'INRAP, toutes les activités relatives au management, la gestion des analyses, des équipements, du personnel, des informations des enregistrements ainsi que les activités des services de soutien affectant la qualité des résultats d'analyse sont documentés sous forme de M, procédures, IT, MO,...

La gestion des documents reflète la capacité de l'INRAP à consolider leurs savoir-faire, maintenir leurs savoir-faire, maintenir leurs compétences, se tenir informés et suivre l'évolution à leurs domaines spécialisés. La documentation de l'INRAP comprend des documents internes et externes.

**5.6** La Direction Générale désigne le RMQ pour assurer les fonctions suivantes :

- ↳ La mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management
- ↳ L'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des activités des laboratoires.
- ↳ La mise en place d'action visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts.
- ↳ Les retours à la direction de l'INRAP sur les performances du SM et tout besoin d'amélioration.

La fonction RMQ est rattachée directement à la direction générale tel que décrit dans l'organigramme de l'INRAP, il est en contact direct avec tout le personnel, il assure la sensibilisation et l'implication de chacun dans la démarche qualité et l'application au quotidien de la politique qualité.

Il anime la revue de direction, les réunions qualité, les formations relatives au SM ainsi que la planification et la réalisation des audits internes.

Le responsable technique s'assure de l'efficacité des activités du laboratoire.





# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 9 sur 25

**5.7 a)** La politique qualité de l'INRAP MQ –F02 validée par la Direction Générale décrit l'engagement d'assurer la communication relative à l'efficacité du SM et l'importance de satisfaire aux exigences des clients et aux autres exigences mises en place.

**b)** Tout changement **dans** le SM est planifié, revue lors de la revue de direction (des revues de direction intermédiaires sont également planifiées).

Toutes les mesures toutes les mesures de vérification de cohérences sont mise en œuvre lors des réunions des revue de la documentation. Toutes les équipes de travaux concernés par la revue de la documentation sont impliqué dans ces réunions.

En plus des moyens de communication informelle. La communication relative au fonctionnement et à l'efficacité du SM est réalisée grâce à des listes, des plannings, des PV et compte rendu des réunions de travail, de sensibilisation de formation et information, le site web de l'INRAP, les points qualité existant dans chaque laboratoire, les audits internes, les réclamations...

Depuis juin 2015 l'INRAP utilise le LIMS comme un outil de transfert de données des laboratoires. Actuellement il est sous contrat de maintenance.

Depuis décembre 2018 l'INRAP utilise le Qualipro comme un outil de transfert de données de ses différentes structures.

A partir de janvier 2020 le service informatique à activer le mailing interne à l'INRAP [@inrap.rnrt.tn](mailto:inrap.rnrt.tn)

## 6 Exigences relatives aux ressources

**6.1** L'INRAP dispose d'une installation d'équipements performants, de personnels qualifiés, de systèmes informatique et de services de soutiens nécessaires pour l'exécution appropriée de ses activités d'analyses.

L'INRAP dispose de 15 laboratoires d'analyse physico-chimique.

Un laboratoire composé de 5 locaux est actuellement dédié aux analyses couvertes par l'accréditation.

Les équipements scientifiques lourds sont sous contrat de maintenance. Les équipements de mesure intermédiaire sont sous un suivi régulier par l'étalonnage périodique PGE01-F01 chez des organismes accrédités.

Un cadre scientifiques composé d'ingénieurs et de techniciens compétents ainsi du cadre administratif sont habilité à la gestion et l'exécution de toutes les activités relatives à l'accréditation

L'INRAP identifie, gère et contrôle régulièrement tous les facteurs ayant une influence sur l'exactitude des résultats d'analyse

Personnel : un plan de formation (PRH03-F01) annuel est mise en œuvre et les habilitations sont vérifiés annuellement. Tout le personnel est sensibilisé et responsabilisé concernant l'importance de la confidentialité et l'impartialité.

Equipement : Tous les équipements sont qualifiés et entretenue périodiquement pour maintenir leurs performances. (Dossier de qualification).

Les méthodes d'analyse utilisées sont soit normalisées soit validée selon des référentiels normatifs. Les échantillons sont conservés de manière à préserver leurs caractéristiques d'origines. Les données sont sauvegardées de manière sûre et permettant leurs récupération.

Les installations et l'environnement de travail sont contrôlés de manières à respecter les spécifications techniques exigées (fiches de contrôle de la température, de l'humidité, absence de contamination par la séparation des activités...)

**6.2** L'INRAP a élaboré une politique qualité pour le moyen et long terme. Cette politique est validée par la direction générale, comprise par tout le personnel, publié sur le site web de l'INRAP et communiqué à tout les PIP.

**6.2.1** La Direction Générale s'est engagée dans sa politique à mettre toutes les ressources nécessaire pour maintenir la pérennité et étendre la portée d'accréditation.

De s'assurer que tout le personnel agit d'une manière impartiale et confidentielle et de respecter le SM mise en place.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 10 sur 25

**6.2.2** L'INRAP défini dans la fiche de fonction des activités ayant une influence sur les résultats d'analyse, le profil adéquat, et veille au suivi et la vérification régulière de l'adéquation entre le niveau de compétence du personnel et le seuil de compétence minimal pour être autorisé à réaliser les tâches critiques.

Les documents relatifs à chaque fonction, les exigences du niveau d'étude, de qualification, de formation, de connaissance technique, d'aptitudes et d'expérience sont décrits dans les procédures PRH01-PRH02 et PRH03.

Les enregistrements sont conservés dans les dossiers des personnels

**6.2.3** Pour s'assurer que le personnel possède les compétences nécessaires des fiches d'évaluation de compétence plus des fiches d'habilitation sont renseignés et validés par le DG.

La fiche signataire des rapports d'analyse liste les personnes autorisées à la réalisation des essais ainsi que leurs signatures.

Qualification du personnel technique est assurée par des formations internes suivi d'évaluation et complété par des formations externes, clôturés par une habilitation (soit à travers des essais croisé avec une personne déjà habilitée ou par des MRC ou la participation à des Cils.

L'assurance de compétence concerne tout le personnel qui

- ↳ Utilise les équipements ;
- ↳ Effectue les préparations d'échantillons ;
- ↳ Analyse des résultats ;
- ↳ Evaluation et signature du rapport d'analyse ;

La procédure PRH02 décrit les dispositions prises pour gérer l'acquisition, le maintien ou la suspension des habilitations. Cette procédure est applicable pour les activités techniques.

Le suivi des compétences du RMQ, RSA, RM se fait via une grille d'évaluation prédéfini et validée par la direction générale. Cette évaluation se fait tous les 5 ans.

Le RMQ, RSA, RM sont à leurs tours autorisé à évaluer, en interne, la compétence du personnel technique des laboratoires.

**6.2.4** Tous les documents relatifs au personnel (fiches fonction, organigramme état nominatif des fonctions, sont mis à leur disposition.

**6.2.5** Les dossiers du personnel sont conservés au RH et contiennent d'une manière non exhaustive :

- ↳ Les fiches fonctions décrivant les exigences de compétence ;
- ↳ Les fiches de suivi de carrière ;
- ↳ Liste des formations et stages ;
- ↳ Les diplômes et attestations de formation et de stage ;
- ↳ Grilles d'habilitations ;
- ↳ Fiches de suivi des compétences du personnel en poste clés validées par la Direction Générale ; (new)
- ↳ Documents de recrutement (lettre de désignation...)

**6.2.6** La Direction Générale de l'INRAP désigne pour chaque laboratoire un responsable technique. Qui coordonne avec le reste de l'équipe et le RSA, RMQ et RM pour réaliser les activités d'analyses essentiellement

La planification, le développement, la modification, la vérification et la validation de méthodes

Elaboration des comptes rendu, les revues et approbation des résultats.

Dans sa politique l'INRAP ne fournit pas des déclarations de conformité ni d'avis et interprétation des résultats d'analyse fournis au client.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 11 sur 25

Le rapport d'analyse est autorisé techniquement par le RT. Le RSA est la personne autorisée à émettre le rapport pour le client en apposant sa signature.

Ces personnes disposent des compétences pour valider les résultats d'analyse (voir dossier personnel RT et RSA)

Cette validation atteste implicitement que les travaux sont réalisés dans le respect des dispositions du SM.

## 6.3 Installation et conditions ambiantes

**Locaux** : le responsable technique supervise la propreté des locaux et du matériel.

Des contrôles quotidiens des locaux pour s'assurer de l'absence de pollution pouvant affecter la validité des résultats d'analyse.

Les agents de nettoyage sont permanents. Ils accèdent et nettoient les laboratoires en présence d'un membre de l'équipe technique.

Le tri des déchets générés de leurs activités est réalisé au départ au sein des laboratoires avant d'être récupéré par le responsable du magasin.

Des poubelles sont destinées au tri des déchets, elles sont identifiées par des autocollants.

### Conditions ambiantes :

La température et l'humidité des locaux prévus pour la réalisation de l'activité d'analyse sont contrôlés par des thermo hygromètres étalonnés.

Lorsqu'il est démontré que les conditions ambiantes sont susceptibles d'invalider les résultats d'essais, ceux-ci sont suspendus. Une fiche de NC est émise. La suspension n'est levée que lors de l'établissement des conditions ambiantes optimales est démontrée.

### Autorisation d'accès et sécurité :

Par mesure de sécurité du personnel, du matériel et des informations, l'INRAP restreint l'accès à ces laboratoires aux personnels autorisés.

L'entrée aux locaux est verrouillée. L'accès se fait par badge électronique. Le passage des visiteurs se fait après autorisation, enregistré et accompagné.

Pour la sécurité des locaux, chaque site dispose des éléments de protection suivants : détecteurs d'incendie, alarme...

La sauvegarde des données informatique est assurée par le responsable informatique en coordination avec les responsables des laboratoires.

## 6.4 Equipements

L'INRAP dispose d'un inventaire exhaustif de tous les équipements scientifiques, des équipements de mesure et intermédiaire.

**6.4.1** Les équipements nécessaires pour une exécution correcte des activités d'analyse et pouvant avoir une influence sur les résultats sont accessibles dans les locaux de l'INRAP, protégé, entretenu et qualifié et auquel l'équipe technique ont accès totale.

**6.4.2** Tous les équipements utilisés sont la propriété de l'INRAP et sous la maîtrise permanente du personnel technique.

**6.4.3** La procédure PGE 01 décrit toutes les mesures mises en œuvre afin de s'assurer du bon fonctionnement des équipements et de prévenir toute contamination ou détérioration des équipements dans les locaux de l'INRAP.

Les logiciels, étalons de mesure MR, MRC, réactifs et les produits consommables ainsi que les appareils auxiliaires sont gérés selon les instructions de travail élaborés au sein des laboratoires d'analyse.

Utilisation : seules les personnes habilitées sont autorisées à utiliser les équipements selon les dispositions préétablis.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 12 sur 25

**6.4.4** Le responsable technique coordonne avec le service métrologie pour la création des instructions de travaux relatifs aux équipements de mesure et la gestion des étalons et matériaux de références, l'étalonnage des équipements.

Avant la mise en service des équipements de mesure, un étalonnage ou une vérification de la performance opérationnelle est effectué. Le statut de qualification ou d'étalonnage de chaque équipement est indiqué sur des étiquettes placées sur les équipements (voir PGE01).

**6.4.5** Les étalonnages sont réalisés soit en interne (balance, micropipettes) soit en externe par des organismes accrédités (étalons, température). PGE 03 –PGE04

Pour l'étalonnage en interne, on utilise des MR ou des instruments de mesures raccordées au SI d'unité.

**6.4.6 6.4.7 6.4.8** Tous les équipements exigeant un étalonnage sont étiquetés, codés, identifiés afin de permettre aux utilisateurs de l'équipement de reconnaître aisément le statut de l'étalonnage ou la période de validité.

Le suivi des interventions (installation, maintenance, réparation...) marquant la vie d'un équipement sont enregistrées dans sa fiche de vie conservée dans le dossier technique.

Tous les équipements de mesure, ayant un effet significatif sur la fiabilité des résultats, sont étalonnés périodiquement selon un planning bi annuel prédéfini. (PGE01-F01). Ce planning est revu périodiquement pour maintenir la confiance dans le statut d'étalonnage. Ce planning est suivi et revue par le responsable métrologie.

**Matériaux de référence** : Le responsable technique et le responsable métrologie ont la responsabilité de la gestion des matériaux de référence et les MRC (suivi, contrôle, vérification et étalonnage...) qui servent pour l'étalonnage et contrôle qualité interne sont conservés selon les instructions de travail.

**Les consommables** font l'objet de vérification dès leur réception afin de s'assurer de leur validité pour l'utilisation prévue et qu'ils sont conformes aux prescriptions techniques exigées.

Les échantillons objets d'analyse : l'INRAP ne procède pas au prélèvement ni au conditionnement des échantillons et on ne s'occupe pas de leur transport avant leur réception.

Toutefois, et dans le but de collaborer avec nos client et les aider à présenter des échantillons présentant des caractéristiques favorisant la fiabilité des essais, l'INRAP met à la disposition de ses clients des fiches décrivant les critères d'acceptation des échantillons selon les techniques et types de matrices.

Les fiches des critères d'acceptation des échantillons sont publiées sur le site web de l'INRAP.

L'INRAP prend en charge les échantillons à partir du moment de réception dans ses locaux. Les laboratoires de l'INRAP assurent l'intégrité des objets d'essais des qu'ils sont pris en charge. A la réception, le service analyse vérifie

A la réception des échantillons, le service analyse vérifie que leur conditionnement correspond bien aux conditions optimale pour réaliser les essais. Dans le cas contraire, les assistants technique/administratif avertit le client.

Le service analyse utilise le LIMS pour la codification interne qui est unique. Ce système assure l'impossibilité de confondre des échantillons et une bonne traçabilité des activités d'analyse des échantillons.

**6.4.9** Tous les équipements qui donnent des résultats douteux, objet d'une mauvaise manutention, qui s'est relevé défectueux ou hors du cadre des exigences sont mis hors service, isolé étiqueté avec mention « **hors service** » jusqu'à vérification de son aptitude à fonctionner correctement.

En cas de défaut ou écart par rapport aux exigences spécifiés. Les responsables techniques ou métrologique renseigne une fiche de non-conformité et engage la procédure de traitement de travaux non conforme.

Toutes les interventions et actions sont enregistrés sur la fiche de vie/ intervention de l'équipement et conservés dans son dossier technique.

Non-conformité les laboratoires de l'INRAP est engagés à évaluer la conformité de leurs travaux et alerter les clients lorsque les résultats transmis sont impacté.

Le responsable qualité coordonne avec les responsables techniques et le RSA pour la gestion des non conformités en appliquant la procédure (PM07).



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 13 sur 25

Tous les membres des équipes sont sensibilisés à l'importance de signaler toute non-conformité et dysfonctionnement et la vigilance est d'omise

**6.4.10** La procédure PGE01 de gestion des équipements décrit les mesures prises et les contrôles intermédiaires mise en œuvre pour maintenir la confiance dans la performance de l'équipement.

**6.4.11** Selon la procédure PGE01 lorsque des données d'étalonnage de matériaux de référence contiennent des valeurs de référence ou des facteurs de correction, le laboratoire d'analyse met à jour et en œuvre ces valeurs de référence et ces facteurs de correction, de manière à satisfaire aux exigences spécifiées

**6.4.12** des dispositions sont prises et seules les personnes autorisées à la manipulation des équipements et toutes les dispositions sont prises contre des réglages non prévus d'équipements invalidant les résultats.

**6.4.13** Les fiches PGE01-02-05 constituent le dossier technique des équipements.

## 6.5 Traçabilité métrologique

Le laboratoire possède les équipements et le matériel nécessaire pour effectuer les activités analytiques prévues. Chaque équipement est identifié de façon unique. Cette identification est reprise dans l'inventaire du matériel. Chaque équipement possède un dossier technique qui comporte les fiches signalétique, de vie, les certificats d'étalonnage, les dates et responsabilités d'entretien et d'étalonnage.

L'équipement du laboratoire n'est utilisé que par le personnel habilité et n'est changé de place ou sorti du laboratoire que conformément aux instructions internes correspondantes stipulant en particulier les contrôles à effectuer avant mise ou remise en marche.

**6.5.1 - 6.5.2- 6.5.3** Les équipements de mesure sont étalonnés et vérifiés selon un planning d'étalonnage défini. L'étalonnage permet de les relier au SI de ce fait, les résultats d'analyse se rattachent également à des étalons internationaux. Les certificats et rapport d'étalonnage fournis au laboratoire, contiennent des informations utiles pour l'estimation de l'incertitude de mesure. Une procédure générale d'évaluation d'incertitude PGE02 est établie. Chaque laboratoire d'analyse adapte cette procédure selon la spécificité des analyses.

Le RT a la responsabilité de les utiliser pour corriger les formules de calcul concernées. Il gère le classement des certificats et rapports conformément aux instructions internes.

Les étalonnages sont réalisés en interne ou chez des organismes accrédités TUNAC.

## 6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Les prestations externes concernent :

- ↳ Acquisition d'équipements (machines, MRC, produits chimiques, logiciels...)
- ↳ Etalonnage, maintenance...
- ↳ Formation et assistance technique...
- ↳ Audits internes Cils...

L'INRAP établit et maintient une procédure d'achat (PS01) et met les dispositions nécessaires pour s'assurer que les produits et services ayant une influence sur les activités du laboratoire sont adaptés. Les achats des produits et services sont planifiés.

Les enregistrements relatifs aux exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par les prestataires externes, les critères pour l'évaluation, la sélection et la surveillance des performances ainsi que la réévaluation des prestataires externes sont alors définis et conservés.

Lorsqu'il s'agit de produits chimiques, MR, MRC et équipement de mesure, son certificat analytique ou certificat d'étalonnage est exigé.

Une vérification systématique de la conformité des produits est réalisée lors de la réception et avant utilisation. Pour la prestation de service, l'évaluation sur la base des CV des experts et l'offre présentée.

L'évaluation des fournisseurs est réalisée tous les 2 ans. Les fournisseurs sont classés en A (acceptable et satisfaisant, moyennement satisfaisant, C médiocre).



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 14 sur 25

En cas de non-respect des clauses des cahiers de charge, des réclamations sont transmises aux fournisseurs, des pénalités sont exécutées conformément à la loi des marchés publics.

## 7. Exigences relatives aux processus

### 7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

**7.1.1** L'INRAP dispose de quatre procédures pour décrire le processus de 'analyse depuis la réception de demande d'analyse jusqu'à remise du rapport d'analyse au client.

La procédure (PA01) décrit les dispositions de revue des demandes, des appels d'offre ou des contrats. Cette procédure définit les différentes exigences et les mesures prises pour s'assurer que les laboratoires de l'INRAP ont la capacité de satisfaire les besoins du client et que les méthodes et les modes opératoires choisis sont les plus appropriées.

Ces dispositions sont simplifiées pour les chercheurs de l'INRAP qui sont considérés comme clients internes.

**7.1.2** Dans les cas où le client ne connaît la méthode appropriée, ou il propose des méthodes périmées ou inadaptées, les responsables de l'INRAP lui propose d'autres méthodes et lui explique les conséquences et c'est à lui de décider.

**7.1.3** La déclaration de conformité n'est appliquée que pour l'étalonnage des instruments de mesure, en prenant en considération les valeurs des incertitudes de mesure. L'INRAP ne donne pas de déclaration de conformité sur les résultats d'analyse ni avis et interprétation

**7.1.4** Les travaux d'analyse sont entrepris par les laboratoires d'analyse après que les différences entre la demande et le contrat sont résolues et le contrat est accepté par le client et l'INRAP tout en s'assurant que les écarts demandés par le client n'ont pas d'incidence sur l'intégrité des laboratoires d'analyse et l'exactitude des résultats.

**7.1.5** L'INRAP informe ces clients de tout écart par rapport au contrat PA02-F02. La poursuite des travaux n'est reprise qu'après accord du client.

**7.1.6** Toute modification après le début des travaux, soit par les laboratoires de l'INRAP, soit sur demande client, une revue de la faisabilité est alors entamée en présence du client. Tout écart par rapport au premier contrat est enregistré et communiqué aux personnes concernées par le contrat.

**7.1.7** Dans sa politique, l'INRAP autorise les clients pour participer aux analyses en prenant toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les règles d'accès, de confidentialité sont respectées.

Si le personnel technique de l'INRAP est à la disposition des clients pour lever les ambiguïtés sur la demande du client.

**7.1.8** Les enregistrements des études de faisabilité, des modifications ainsi que toutes les discussions pertinentes avec nos clients en relation avec ces exigences sont conservés dans les dossiers du bureau d'analyse.

## 7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes

### 7.2.1 Sélection et vérification des méthodes

**7.2.1.1** Les laboratoires d'analyses appliquent des méthodes qui sont soit des normes soit des méthodes adaptées des normes et validées, des guides sont également utilisés afin d'élaborer les modes opératoires analytiques ainsi que pour l'évaluation de l'incertitude.

**7.2.1.2** Les opérations analytiques, de contrôle, de mesure sont décrites dans des procédures techniques, des instructions et des modes opératoires.

Tous les documents internes ainsi que les documents externes tels que les normes, les guides, les manuels d'utilisation sont revus périodiquement et sont accessibles au personnel du laboratoire. (Disponible sur Qualipro et au point qualité sous format papier).

Ces documents sont gérés par le logiciel QUALIPRO. Chaque responsable et son suppléant ont accès à ces documents. Ils ont l'autorisation de créer, modifier et approuver les documents conformément à la procédure PM01 procédure de maîtrise des documents.

Le RT est responsable de la communication des informations et la diffusion des documents au sein de son équipe en collaboration avec le CQM.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 15 sur 25

Les documents externes (méthodes, normes, guides, manuel d'utilisation...) sont également gérés par le Qualipro et disponibles pour tous les utilisateurs concernés.

**7.2.1.3** Le laboratoire d'analyse veille à la revue de la validité des méthodes utilisées que ce soit des méthodes normalisées ou des méthodes validées.

Quand cela est nécessaire, des précisions sont apportées à ces méthodes pour assurer une application cohérente.

**7.2.1.4** Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser les responsables techniques lui proposent les méthodes appropriées et obtiennent son accord lors de l'étude de faisabilité.

Les laboratoires privilégient toujours les normes quand elles existent sinon des méthodes développées par des organisations de renom, des textes ou revues scientifiques spécialisées ou spécifiées par le fabricant d'équipement sont aussi adaptées.

**7.2.1.5** Les laboratoires d'analyse de l'INRAP procèdent à la vérification des méthodes utilisées et de son aptitude à les utiliser :

- ↳ La norme est vérifiée ;
- ↳ Les méthodes développées ou adaptées sont validées.

Tous les enregistrements de la vérification et de la validation sont conservés dans un dossier au laboratoire. En cas de modification ou révision, le laboratoire procède à une nouvelle validation/vérification.

**7.2.1.6** Dans sa politique générale, l'INRAP évite l'utilisation des méthodes développées dans sa portée d'accréditation. Sinon les méthodes développées sans bien planifiées et les études des ressources nécessaires pour l'aboutissement à des résultats acceptables sont réalisées.

L'activité de développement de méthodes est confiée au personnel compétent ayant une expérience confirmée dans ce domaine (plus de 5 ans d'expérience).

Des revues périodiques sont planifiées afin de confirmer que les besoins des clients sont toujours satisfaits.

Les plans de développement sont approuvés et autorisée par les responsables techniques.

**7.2.1.7** Si le laboratoire d'analyse constate des écarts par rapport aux conditions exigées, une analyse est réalisée et 2 cas se présentent :

- ↳ Si ces écarts n'ont pas d'impact sur la qualité et la validité des résultats, une dérogation est éditée pour autoriser la poursuite des travaux. Le client est alors informé si nécessaire.

Il est à noter que toute dérogation pour la poursuite des travaux est toujours limitée dans le temps et ne peut en aucun cas être permanente.

- ↳ Si les écarts ont un impact important sur la validité des résultats d'analyse. Un arrêt immédiat des travaux est entrepris jusqu'à remédiation à ces écarts.

Le responsable du service analyse est autorisé à arrêter et reprendre les travaux des analyses dans le laboratoire.

Les enregistrements relatifs au traitement de ces écarts, les autorisations de poursuite des travaux, l'information du client sont conservés dans le dossier d'analyse au niveau du laboratoire.

## 7.2.2 Validation des méthodes

**7.2.2.1** Toutes les méthodes utilisées dans les laboratoires sont validées que ce soit les méthodes non normalisées ou les méthodes normalisées employées en dehors de leurs domaines d'application prévus ou autrement modifiées.

**7.2.2.2** En cas de modifications apportées sur les méthodes validées, le laboratoire détermine les incidences de ces modifications. Si nécessaire, une nouvelle validation est exécutée.

**7.2.2.3** Les caractéristiques de performance des méthodes validées à savoir : l'intervalle de mesure, l'exactitude, l'incertitude de mesure des résultats, les limites de détection, la limite de quantification, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la répétabilité ou la reproductibilité, la robustesse, sont déterminés en vue de correspondre aux besoins du client et conformes aux exigences techniques spécifiées.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 16 sur 25

**7.2.2.4** Tous les enregistrements relatifs à la procédure de la validation sont conservés dans le dossier de validation de chaque méthode. Ces enregistrements sont :

- ↳ La norme ou le protocole de validation utilisé ;
- ↳ Les exigences spécifiques à la méthode ;
- ↳ Les caractéristiques de performance de la méthode ;
- ↳ Tous les résultats obtenus ;
- ↳ La déclaration relative à la validité de la méthode et son aptitude à l'emploi prévu ;

## 7.3 Echantillonnage

L'INRAP n'est pas impliqué dans la collecte des échantillons. L'INRAP est responsable des échantillons dès leur réception. Dans le rapport d'analyse délivrée, il est clairement indiqué que le résultat ne concerne que les échantillons soumis à l'analyse.

## 7.4 Manutention des objets d'essai ou étalonnage

L'INRAP prend en charge l'échantillon dès leur réception dans ses locaux. Il en assure l'intégrité.

**7.4.1** Des procédures sont mise en place au niveau du bureau d'analyse et au niveau du laboratoire pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination.

**7.4.2** Dès la réception d'une demande d'analyse, la gestion des analyses se fait moyennant un logiciel spécialisé « Laboratory Information Management System LIMS »

Un dossier d'analyse est attribué à chaque demande. Il contient la fiche de demande d'analyse dûment rempli par le client, fiche d'analyse, rapport d'analyse, le devis et tout autre document jugé nécessaire.

L'identification des échantillons se fait à travers le LIMS. Ce système assure l'identification non ambiguë des échantillons et l'impossibilité de confusion.

**7.4.3** A la réception des échantillons, les assistants techniques au niveau du bureau d'analyse vérifient que leur conditionnement correspond aux critères d'acceptation mis à la disposition du client.

Dans le cas où l'échantillon présente des écarts par rapport à ces critères, ces écarts sont enregistrés, le client est informé. Les échantillons concernés sont mis en attente jusqu'à l'arrivée d'une réponse du client. Si le client demande d'analyser l'échantillon en prenant acte de ces écarts, l'INRAP mentionne que ces écarts pouvant affecter les résultats d'analyse. Ou bien un nouvel échantillon est reçu conforme est alors soumis aux analyses.

**7.4.4** Selon les spécifications de l'échantillon, un stockage adéquat est réalisé. Soit dans la salle de préparation soit dans des réfrigérateurs et congélateurs étalonnés par des organismes accrédités.

## 7.5 Enregistrements techniques

**7.5.1** Des procédures et des instructions de travail sont élaborées qui indiquent les données et informations qui doivent être collectés, lieux et durées d'enregistrement.

La politique de confidentialité de l'INRAP s'applique à la protection, la conservation et la destruction de ces enregistrements. Par :

Enregistrements relatives au processus analytique depuis la réception de la demande d'analyse jusqu'à remise des rapports par le LIMS.

Enregistrements relatives aux données de préparation et le déroulement d'analyse au niveau des laboratoires sur des disques durs externes et le serveur central de l'INRAP.

Enregistrements relatives à la qualité sont collectés sur Qualipro, un disque dur externe et d'autres inscrits sur le formulaire adéquat.

Les enregistrements concernent tous les facteurs affectant le résultat des mesures et leurs incertitudes de mesure associées.





# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 17 sur 25

Ces enregistrements techniques consistent la date et l'identité du responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats.

Le responsable technique est responsable du contrôle et du suivi des enregistrements techniques relatifs aux analyses : un code d'accès à ces enregistrements est édité.

Les observations, données de calcul d'origine pour chaque opération, sont enregistrés au moment où ils sont effectués sur des cahiers de paillasse adaptés et maîtrisés. Tous les travaux et les modifications apportées lors de l'activité d'analyse sont retracés depuis la première action d'origine jusqu'à la fin et sont clairement reliés à l'activité concerné.

Tous les enregistrements d'origine ainsi que les modifications apportées sont conservés (date de modification, responsable de modification...)

Les enregistrements sont identifiés, visés et daté par le responsable de leur émission. Les photocopies des enregistrements ne sont pas autorisées, sauf autorisation exceptionnelle du responsable qualité.

Deux logiciels sont utilisés pour la gestion des enregistrements LIMS et QUALIPRO. Deux serveurs séparés dédiés à ces deux logiciels. La maintenance et entretien de ces serveurs sont sous la responsabilité du responsable informatique.

Le responsable qualité est l'administrateur des deux logiciels LIMS et QUALIPRO et qui a l'autorité de gestion des accès.

## 7.6 Evaluation de l'incertitude de mesure

Une procédure d'évaluation des incertitudes de mesure PGE02 est émise par le service qualité. Cette procédure peut être adaptée selon la technique d'analyse utilisée. Toutes les contributions importantes sont prises en considération.

Les incertitudes de mesures sont associées aux résultats d'analyse dans le rapport émis par le service d'analyse sur demande du client.

## 7.7 Assurer la validité des résultats

Les laboratoires d'analyse de l'INRAP ont choisi des méthodes de contrôle qualité qui sont appropriés pour le type et le volume des travaux entrepris. Un programme de surveillance de la fiabilité des résultats est établi pour l'ensemble des méthodes et des processus de mesure. Ce programme est revu périodiquement.

Les laboratoires de l'INRAP utilisent selon la disponibilité :

Utilisation régulières des MRC pour la vérification périodique de méthodes. L'application correcte des MRC fournit la meilleure information sur la qualité des résultats de mesure obtenus. Les MRC sont utilisés dans les laboratoires de l'INRAP pour la qualification des appareils, la validation des méthodes, la traçabilité des résultats de mesure et l'évaluation des incertitudes de mesure.

Le responsable technique vérifie les caractéristiques des MRCs et leurs limites avant utilisation. Les recommandations données pour le stockage du matériau et la durée de conservation indiquées sur le certificat sont respectées.

Utilisation des étalons et des instruments raccordés et traçables pour la vérification des instruments de mesures du laboratoire ;

Utilisation de cartes de contrôle pour le suivi des MRC, méthodes et équipements...

**7.7.2** Parmi les outils de surveillance adoptés par les laboratoires de l'INRAP, est l'essai d'aptitude. C'est un moyen adopté par les laboratoires d'analyse de l'INRAP pour comparer ses résultats à ceux d'autres laboratoires. Cela permet de pratiquer et d'obtenir :

Une évaluation périodique, indépendante et objective de la qualité des analyses réalisées au sein des laboratoires de l'INRAP.

Un retour d'information qui permet d'apporter des améliorations techniques.

Un partage d'information sur la performance des méthodes et des instruments.

L'INRAP planifie périodiquement d'essais inter laboratoires (selon la disponibilité) afin de comparer ses résultats avec les autres laboratoires. Cette planification est revue périodiquement. Tous les résultats des essais (négatifs ou positifs) sont exploités, des conclusions sont tirés et des actions sont mises en places.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07

Date de rév : 13/01/2020

Indice de rév : 07

Page 18 sur 25

**7.7.3** Les données provenant des activités de surveillance sont analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l'analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée est prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis.

## 7.8 Rapport sur les résultats

**7.8.1** Un modèle de rapport d'analyse est conçu par le SM de l'INRAP afin de répondre aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 les exigences du TUNAC, EA et ILAC. Les rapports d'analyse sont revus et approuvés par le responsable du service analyse avant émission.

Ce modèle de rapport d'analyse fournit les résultats d'analyse de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, en général dans un rapport et ils sont accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et nécessaires à l'interprétation des résultats, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Tous les rapports émis sont conservés comme enregistrements techniques. Le traitement des rapports d'analyse (final et intermédiaire) est réalisé par le LIMS.

### 7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports

Le modèle du rapport d'analyse de l'INRAP comporte essentiellement :

Un titre ; le nom et l'adresse du laboratoire; le lieu d'exécution des activités de laboratoire; l'identification unique de telle façon que tous ses éléments soient reconnus comme faisant partie d'un rapport complet, avec une indication claire de la fin; le nom et les coordonnées du client; l'identification de la méthode utilisée; la description, l'identification non ambiguë et, si nécessaire, l'état de l'objet; la date de réception de chaque objet soumis à l'essai; la ou les date(s) d'exécution de l'activité du laboratoire; la date d'émission du rapport; une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai, à l'étalonnage, ou échantillonnés; les résultats avec, s'il y a lieu, les unités de mesure; des ajouts, écarts ou suppressions par rapport à la méthode; l'identification de la ou des personnes autorisant le rapport; une identification claire des résultats provenant de prestataires externes.

**7.8.2.2** L'INRAP déclare responsable de toutes les informations fournies dans les rapports émis par les laboratoires de l'INRAP, sauf lorsque l'information est fournie par le client. Les données fournies par un client sont 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 sa politique n'est pas chargé de l'étape d'échantillonnage et il est stipulé dans le rapport que les résultats s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

### 7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai

**7.8.3.1** Les rapports d'essai inclut, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai, les éléments suivants:

- \*Une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;
- \*Dans sa politique, l'INRAP ne fournit pas ni une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications ni des avis et interprétations;
- \*L'incertitude de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande lorsque elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, les instructions du client l'exigent, ou l'incertitude de mesure affecte la conformité aux limites d'une spécification;
- \*Toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des autorités, des clients ou groupes de clients.

**7.8.3.2** Dans sa politique l'INRAP n'est pas responsable de l'activité d'échantillonnage.

**7.8.3 -7.8.4-7.8.5 -7.8.6 -7.8.7** les activités d'étalonnage et d'échantillonnage sont non applicables au sein de l'INRAP

### 7.8.8 Amendement des rapports

**7.8.8.1 7.8.8.2 7.8.8.3** L'INRAP a mis en place les dispositions nécessaires lorsqu'un rapport émis doit être remplacé, amendé ou réémis. Toutes les modifications sont clairement identifiées et, si approprié, l'explication de cette modification est ajoutée au nouveau rapport. Les amendements à un rapport après son émission font exclusivement l'objet d'un nouveau rapport portant la mention : «annule et remplace le rapport n.... °. En cas d'émission d'un nouveau rapport complet, celui-ci comporte une identification unique et fait mention de l'original qu'il remplace.



# MANUEL QUALITE

**CODE : MQ – 07**  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 19 sur 25

## 7.9 Réclamations

L'INRAP dispose d'une procédure de traitement des réclamations PM05 qui décrit le processus de réception, de validation, d'examen de la réclamation et de décision quant aux actions à entreprendre pour y répondre. Cette procédure est mise à la disposition de toute partie intéressée sur demande. La politique générale de l'INRAP est le traitement de toute réclamation écrite ou verbale, émanant d'un client externe ou interne. Il est le comme suit :

Dès la réception de la réclamation (écrite ou verbale ou par téléphone) elle est enregistrée par le responsable du service analyse ou par la secrétaire technique (ou par toute personne ayant reçu la réclamation). Sur le registre des réclamations PM05-R01. Avec accusé de réception quand c'est possible.

Analyse de la réclamation par le responsable du service d'analyse en collaboration et le responsable technique concerné. Cette analyse consiste à la collecte de données et informations afin de déterminer si la responsabilité du laboratoire est engagée ou non.

Au cas où la réclamation est non fondée, une lettre est systématiquement adressée au client pour l'informer en lui fournissant tous les arguments nécessaires.

Si la réclamation est fondée, une analyse des causes est effectuée. Le résultat est enregistré par la suite sur le logiciel QUALIPRO par le responsable du service d'analyse. Le processus de traitement est engagé et le client est informé. L'INRAP veille à ce que le client est au courant de toutes les actions et les travaux entrepris et qu'il est satisfait.

Les actions correctives sont défini et éventuellement mise en œuvre avec un plan d'action. La correction comporte systématiquement la communication d'informations pertinentes au client requérant ;

Si la réclamation met en évidence un résultat d'essais non-conformes, les dispositions de la procédure PM07 « travaux non-conformes » s'appliquent.

Les conclusions à signer au client, sont approuvées par une ou des personnes n'ayant pas été impliquées dans les activités de laboratoire initialement en cause.

A la clôture du traitement de la réclamation, le client est avisé par le responsable du service analyse.

## 7.10 Travaux non conformes

L'INRAP a intégré dans son système qualité une méthodologie permettant de gérer et maîtriser tous les aspects les travaux non conformes au sein des laboratoires d'analyses

La procédure décrit les personnes ayant les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes à savoir le RMQ ait la responsabilité de la gestion et évaluation de l'importance des travaux et la pertinence des actions mise en place ;

Le RT et le RM mettent en place des actions correctives nécessaires ;

Le RSA autorise l'arrêt ou la poursuite des travaux et information du client et rappelle des rapports émis ci nécessaires ;

Une non-conformité (essais) peut être détectée suite : A un audit interne ou externe ; Une campagne d'inter comparaison ; Une non satisfaction d'un aspect quelconque des travaux d'essai ou d'un résultat d'essai en interne et /ou par le client ; Un dysfonctionnement ;

Une fois détectée et confirmée, la NC est enregistrée sur une fiche de non-conformité (en utilisant le logiciel QUALIPRO) qui identifie sa source de, sa nature et les références des analyses concernées.

Le responsable des analyses et les responsables techniques concernés font une analyse pour l'évaluation de l'importance des travaux non conforme, y compris une analyse d'impact sur les résultats précédents. Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme peut se reproduire, des actions correctives sont mise en œuvre qui peuvent être selon le cas :

Cas 1 : La NC reste en interne :

L'arrêt des travaux ; La reprise des analyses ; Correction des résultats d'analyses, Acceptation de la non-conformité par dérogation accordée par le RSA en utilisant la fiche de dérogation PM07-F02.



# MANUEL QUALITE

**CODE : MQ – 07**  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 20 sur 25

Le responsable du service analyse a la responsabilité et l'autorité d'arrêter les travaux en cas de non-conformité ayant un impact sur la qualité des résultats d'analyse et ce après concertation avec le RT, RMQ, RM ...

Cas 2 : La NC mise en évidence après la transmission du rapport d'analyse

L'information du client ; Le rappel du rapport d'analyse (annulation) ; La reprise éventuelle du travail ; Etc.

Une analyse rigoureuse des causes doit être réalisée par les concernés en collaboration avec le responsable qualité et des mesures curatives et correctives sont mises en places.

Les fiches de travaux d'essais Non-conformes sont gérées et revues par le RMQ.

Les NC jugées significatives donnent lieu à l'engagement d'actions correctives.

Le traitement et la gestion des travaux non conformes ainsi que les dérogations, les actions correctives et préventives sont repris dans la procédure de traitement des travaux non conformes PM07.

Des audits de suivi peuvent être réalisés en cas de non-conformité ayant un impact sur les résultats d'analyse.

Tous les enregistrements relatifs aux actions mises en œuvre sont conservés

## **7.11 Maitrise des données et gestion de l'information**

L'ensemble du personnel de l'INRAP a accès à toutes les informations nécessaires pour réaliser ces activités de prestation. Toute la documentation utile est mise à sa disposition sous format papier et sur support informatique. L'INRAP utilise plusieurs logiciels constituant son système d'information. QUALIPRO ; LIMS ; SAGE et ACURE soft qui sont des logiciels commerciaux.

Tout le personnel est formé à l'utilisation de ces logiciels.

Le LIMS et le QUALIPRO, des systèmes de gestion de l'information au sein des laboratoires de l'INRAP, permettent la collecte, le traitement, l'enregistrement, la transmission, le stockage et la récupération des données. Ces logiciels sont bien validés en termes de fonctionnalité depuis leur installation et sont sous contrat de maintenance. Toutes les modifications et nouvelles configurations sont bien autorisées, documentées et validées avant leur mise en œuvre.

Le service informatique est responsable de la gestion de ces logiciels et des serveurs sur lesquels ils sont installés. Les accès aux logiciels sont contrôlés et protégés par l'administrateur contre tout accès non autorisé, de la falsification et de la perte ;

Le service informatique met toutes les dispositions nécessaires pour l'utilisation conforme aux spécifications. (Procédure PS04)

L'entretien et la maintenance des logiciels sont réalisés par les fournisseurs et le service informatique. Et toutes les interventions et corrections sont dûment enregistrées.

Une vérification périodique est réalisée pour s'assurer de la validité des feuilles de calculs Excel ainsi que celles liées aux appareils. RT est responsable de ces vérifications.

Toutes les feuilles de calculs sont protégées contre toutes modifications à l'aide d'un mot de passe réservé à la gestion.

La procédure PM08 décrit la manière de gestion du QUALIPRO.

### **Réseaux informatique**

L'INRAP utilise son propre réseau informatique, des serveurs sont disponibles pour l'installation et la gestion des différents logiciels. Le service informatique gère en totalité toutes les interventions et les actions réalisées au niveau des serveurs.

Toutes les données informatiques (management, techniques,....) sont sauvegardées sur les serveurs de l'INRAP. Des disques durs externes sont également utilisés pour sauvegarder certaines données au sein des laboratoires.

Afin de protéger les données brutes, une double sauvegarde est réalisée (papier et électronique)



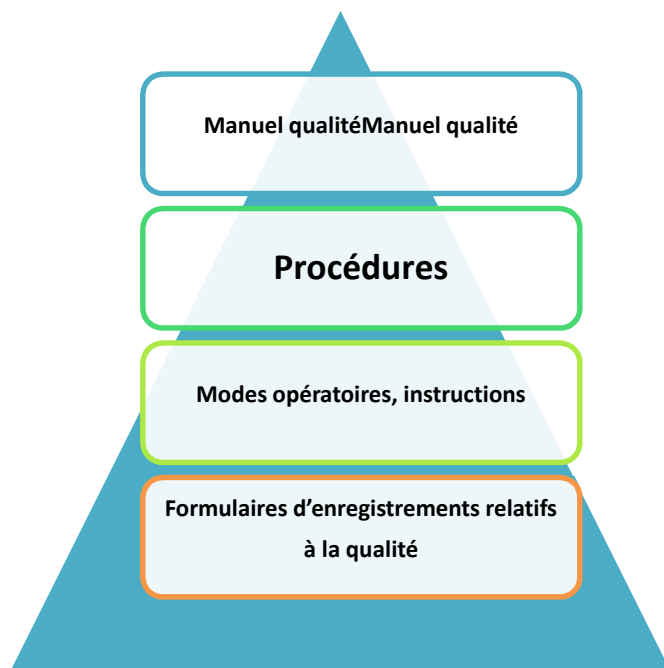
# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 21 sur 25

## 8 Exigences relatives au système de management

### 8.1 Option A

L'INRAP a établi et entretient un Système de management basé sur la structure documentaire suivante : Manuel Qualité, Procédures, Instructions de Travail, modes opératoires, Formulaires et Enregistrements.



Depuis décembre 2018 le système documentaire de l'INRAP est géré par un logiciel Qualipro et ce pour une meilleure gestion et coordination des données et une traçabilité plus efficace.

**Le Manuel Qualité** est l'image du système de management de l'INRAP. C'est un vecteur de communication interne et externe. Il annonce sa politique qualité et présente les principales dispositions conséquentes selon le référentiel ISO/CEI 17025. Le manuel explicite les modalités de satisfaction aux exigences, notamment, par l'adoption de l'approche : Gestion par Processus.

**Les procédures** décrivent l'organisation nécessaire à l'accomplissement des processus. Ces procédures traitent donc cinq processus principaux qui sont :

- ☛ Processus d'analyse PA : c'est le processus de l'unité de gestion d'analyse qui traite de tout ce qui se rapporte à l'analyse (exemple : processus réception d'échantillon, processus traitement des résultats...)
- ☛ Processus de management PM : c'est le processus du Management de la Qualité qui traite de tout ce qui se rapporte au management (exemple : processus enregistrement, processus audit interne...)
- ☛ Processus de ressource humaine PRH : c'est le processus qui traite de tout ce qui se rapporte au personnel (exemple : processus formation, processus habilitation...)
- ☛ Processus de gestion des équipements PGE : c'est le processus qui traite des équipements (exemple : processus étalonnage...)
- ☛ Processus support PS : c'est le processus qui englobe tout ce qui reste comme service annexe (exemple : processus achat des produits consommables,...)



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 22 sur 25

**Les Instructions de Travail et les modes opératoires** définissent et explicitent, pour chaque laboratoire, la mise en œuvre et la maîtrise de ses techniques d'analyse.

**Les formulaires d'enregistrement** sont conçus et établis dans le but de constituer la base des enregistrements du Système de management.

**Le système de management couvre** : La documentation, la maîtrise des documents et des enregistrements relatifs au système de management ; Les actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ; L'amélioration, les actions correctives, les audits internes et les revues de direction.

## 8.2 Documentation du SM

L'INRAP établi, met en œuvre et maintien un SM approprié à ses activités de prestation analytique. Il consigne par écrit ses politiques, programmes, procédures et instructions de manière à assurer la qualité des résultats d'analyse émis. La direction de l'INRAP met en œuvre, documente et tient à jour ses politiques et ses objectifs pour satisfaire à la finalité l'ISO/CEI 17025 et s'assure que ces politiques et ces objectifs sont compris et mis en œuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire. Toute la documentation est diffusée auprès des concernés sous format papier et mis à la disposition sur le Qualipro. Des réunions périodiques sont planifiées par la Direction Générale, des sessions de formation/information sont assurées par le RMQ pour s'assurer que toutes les dispositions sont bien comprises.

Les politiques et les objectifs mis en œuvre portent sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités de l'INRAP.

La mesure de l'efficacité du SM se fait par différents moyens (audits internes, réclamations client, non-conformités...

Des revues intermédiaires à la revue de direction sont planifiées pour étudier et exploiter les indicateurs de performances et déclencher des actions correctives si les objectifs ne sont pas atteints.

## 8.3 Maîtrise de la documentation du SM

L'INRAP a inscrit et maintient les dispositions mis en place pour la gestion et la maîtrise des documents internes et externes (Normes, Protocoles d'analyses spécifiques, Catalogues et notices des équipements).

L'identification, l'établissement, la codification, le classement, la mise à jour, la diffusion, l'archivage, la conservation et la destruction de la documentation qualité sont repris dans la procédure de Maîtrise des documents « PM01 »

La gestion des documents externe et interne de l'INRAP est réalisée via le logiciel QUALIPRO.

Les dispositions définies assurent que :

- ↳ L'adéquation des documents avant diffusion est approuvée par le personnel autorisé;
- ↳ Les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour;
- ↳ Les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;
- ↳ Les modifications apportées aux documents sont approuvées avant diffusion ;
- ↳ Les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée;
- ↳ Les documents sont identifiés de façon unique;
- ↳ Toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés est empêchée, et que ceux-ci sont correctement identifiés s'ils sont conservés quelle qu'en soit la raison.

Les responsabilités pour l'approbation, la diffusion et les modifications sont prévues et respectées ;

Tout intervenant autorisé, a la possibilité de consulter exclusivement en lecture le Manuel Qualité, les Procédures, les Formulaire et les Instructions de Travail.

La maîtrise des documents du SM incombe au RMQ. Il est chargé de la mise à jour de toute la documentation formalisée du Système de management.



# MANUEL QUALITE

CODE : MQ – 07  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 23 sur 25

## 8.4 Maîtrise de l'enregistrement du SM

Tous les enregistrements qualité sont codifiés de façon qu'ils soient lisibles et accessibles pour les personnes autorisées

Ces enregistrements sont classés dans des endroits prévus qui offrent un environnement approprié pour éviter tout risque de détérioration ou endommagement.

Le RMQ gère l'identification, le classement et l'archivage des enregistrements qualité. Le classement des enregistrements dure 5 ans puis archivés pendant 10 ans. La sauvegarde se fait sur support papier et/ou sur support électronique.

**Maîtrise des enregistrements techniques :** Les enregistrements techniques comprennent les enregistrements relatifs aux vérifications et étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel, une copie des rapports d'essai ou certificats, les cahiers de laboratoire et tout autre enregistrement des observations originales, les feuilles de travail et les contrats.

Chaque erreur découverte lors de l'enregistrement technique doit être barrée et non effacée et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toute modification ou correction doit être visée par le responsable de l'opération.

Ces enregistrements sont classés et archivés de façon à n'être consultés que par les personnes autorisées.

## 8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités

Pour se conformer à la nouvelle version de l'ISO/CEI 17025, l'INRAP a mis en œuvre une procédure qui définit la méthodologie adoptée pour identifier la manière dont sont gérés les risques et les opportunités inhérents à ses activités, en évaluer l'impact, et comment sont engagées les actions nécessaires pour leur prise en charge,

On s'est référé aux normes ISO 31000 et ISO 31010 pour l'élaboration de cette procédure.

La procédure, PM09, s'applique à l'ensemble des activités intégrées dans le système de management de l'INRAP, sa mise en œuvre est sous la responsabilité du Directeur Général DG, le Responsable Qualité, le responsable de service analyse, métrologie et les Rts des laboratoires d'analyse ainsi que les pilotes des processus du Système de Management.

L'outil SWOT a été adopté pour déterminer les risques et opportunités liées aux activités de l'INRAP. Nous avons également adopté la méthode des 5M lors de l'identification des risques relatifs aux différents processus

Pour le management des risques : On détermine les événements et l'incertitude associée (positifs ou négatifs) pouvant impacter l'atteinte des objectifs du processus et ce en relation avec le contexte interne et externes et des parties intéressées pertinentes ;

On évalue en termes de gravité et de vraisemblance, et on indique les mesures de maîtrise existantes : Mesures de prévention existantes (agissant sur la vraisemblance) et mesures de protection existantes (agissant sur la gravité), et leur cotation ;

Et enfin consolidation des plans d'actions issus des risques et opportunités qui seront établis et communiqués aux propriétaires des risques définis au niveau des processus stratégiques.

Dans une démarche d'évaluation des risques, les étapes suivantes sont suivies : Analyser les risques en mesurant les niveaux de gravité et de probabilité ; Associer aux risques analysés la valeur des moyens de contrôle mis en place ; Évaluer les risques et déterminer les priorités de traitement.

## 8.6 Amélioration

**8.6.1** L'INRAP utilise tous les moyens disponibles pour déterminer et sélectionner les opportunités d'amélioration afin de répondre aux besoins actuels et futurs de ses clients, mettre en place les corrections nécessaires pour faire face aux problèmes rencontrés et améliorer la performance de son SM.

Les sources d'amélioration proviennent naturellement du système qualité lui-même (maîtrise de la qualité des résultats d'analyse, les Cils, les réclamations, les audits internes les TNC, les revues de direction, la revues des procédures, des politiques, évaluation des risques et aussi les retours d'information des clients.

**8.6.2** Plusieurs façons sont adoptées par l'INRAP pour recueillir les retours d'informations de ses clients. Un questionnaire PS03-F03 est disponible sur le site web de l'INRAP.



## 8.7 Actions correctives

L'INRAP a élaboré et mis en place une procédure PM07 pour décrire les dispositions nécessaires lorsqu'une non-conformité se produit pour :

1. Réagir à la non-conformité, agir pour la maîtriser et la corriger et faire face aux conséquences;
2. Evaluer s'il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin qu'elle ne se reproduise pas ou n'apparaisse pas ailleurs en,
3. Mettre en œuvre toutes les actions requises;
4. Examiner l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre;
5. Mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;
6. Modifier, si nécessaire, le système de management.

Tous les enregistrements relatifs à ces actions sont conservés pour prouver la nature des actions et les résultats obtenus.

## 8.8 Audits internes

L'INRAP réalise des audits internes à des intervalles planifiés selon la procédure PM03.

Ces audits nous permettent de déterminer la conformité du système de management aux procédures internes et les exigences l'ISO/CEI17025 et vérifier que le SM est mis en œuvre de manière efficace et tenu à jour. L'INRAP planifie, établit, met en œuvre et maintient un programme d'audit, couvrant la fréquence, les méthodes, les responsabilités les exigences de planification et le compte rendu.

Le programme d'audit tient en compte de l'importance des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents;

La procédure définit les critères d'audit et le périmètre de chaque audit et veille à ce que les résultats des audits soient rapportés à la Direction Générale ainsi que les actions correctives appropriées à entreprendre sans délai.

Tous les enregistrements sont conservés comme preuves de la mise en œuvre du programme d'audit.

## 8.9 Revues de direction

L'INRAP a mis en place les dispositions qui décrivent le déroulement des revues de directions planifiées, annuellement pour revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences de l'ISO/CEI 17025.

La procédure de la revue de direction permet une revue complète du SM, de la politique et des activités d'analyses effectuées afin d'évaluer leurs performances et leurs efficacités et introduire éventuellement des changements et des opportunités nécessaires pour corriger d'éventuelles dérives sur l'année écoulées.

La revue est réalisée sous forme d'une réunion au cours de laquelle les responsables d'activités présentent leurs activités.

La revue de direction est planifiée 1 fois par ans. Des réunions intermédiaires peuvent être planifiées et sont toutes présidées par le Directeur Général en présence des tous les responsables concernées (Responsable du service analyse; Responsable de management; Responsables des Techniques d'analyse; responsable de gestion de stocks, et toute autre personne dont la présence est jugée utile. PM04-F01

Le Responsable de management établit l'ordre du jour qu'il fait diffuser auprès des participants avant la réunion ainsi que les informations à fournir lors de la revue.

Les éléments d'entrée des revues de direction selon l'ISO/CEI 17025 : 2017 sont :

- 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;





# MANUEL QUALITE

**CODE : MQ – 07**  
Date de rév : 13/01/2020  
Indice de rév : 07  
Page 25 sur 25

- f) Les actions correctives;
- g) Les évaluations effectuées par des organismes externes;
- h) Tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire;
- i) Les informations en retour des clients et du personnel;
- j) Les réclamations.

La réunion est planifiée et préparée à l'avance. La revue se base sur les rapports rédigés par le personnel ayant des responsabilités de management et des fonctions de coordination, sur les résultats d'audits les plus récents, sur l'analyse de risques, sur les opportunités, sur les résultats d'éventuels audits externes, sur les résultats des essais d'aptitudes. La revue tient compte d'éventuels changements apparus dans le volume et le type d'activités, des réclamations et les retours d'information clients et tout autre facteur influant sur la qualité des services fournis.

Les résultats de la revue constituent les données pour la planification des activités de l'année suivante.

Le procès-verbal de la réunion est établi par le Responsable de management et visé par le Directeur Général. Ce procès-verbal (PM04-F02) mentionne l'ensemble des décisions et actions relatives au moins à/aux: les points suivants :

- a) L'efficacité du système de management et de ses processus;
- b) L'amélioration des activités de laboratoire en lien avec le respect des exigences du présent document;
- c) La fourniture des ressources nécessaires; et
- d) Tout besoin de changement.

Les actions planifiées sont enregistrées et gérées par QUALIPRO

Le PV est édité via le QUALIPRO et mis à la disposition de toutes structures concernées.

Le Responsable de management est responsable du suivi de la réalisation des actions consignées sur le procès-verbal de la revue de direction. Le Directeur Général est informé de l'état d'avancement des actions fixées