



Pas de classification

Guide pour experts techniques

Document no. 704.fw

TABLE DES MATIERES

1	Equipe d'évaluation	3
2	Exigences relatives à la qualification des experts techniques	3
3	Enregistrements concernant l'expert technique	4
4	Procédure d'évaluation	5
5	Contrat conclu avec les experts	5
6	Tâches et mandat de l'expert.....	5
7	Indépendance, impartialité	7
8	Facturation des activités d'experts	7
9	Annexes	9
10	Références	9
11	Modifications dans l'édition mai 2016, rév. 16.....	9

Pour des raisons de simplification, c'est la forme masculine qui est utilisée dans ces documents, les personnes des deux sexes sont cependant concernées.

Toute mise à jour de ce document sera communiquée par écrit à l'expert et fera partie intégrante du contrat.

1 Equipe d'évaluation

Pour l'exécution de la procédure d'évaluation, le service d'accréditation suisse SAS travaille avec le personnel suivant :

Responsables d'évaluation (RE) :

Ils sont responsables envers le SAS de l'exécution des procédures d'évaluation dans le but de l'octroi, de la surveillance, du renouvellement et de l'extension **de l'accréditation d'un organisme d'évaluation de la conformité (OEC)**.

Ils sont au bénéfice d'une formation technico-scientifique et possèdent généralement une expérience dans les domaines dans lesquels ils conduisent une évaluation. Un RE peut, lors d'une évaluation, prendre la fonction d'expert. Dans ce cas, les règles ci-après sont également valables pour lui.

Experts techniques (ET) :

Les experts effectuent en grande partie l'évaluation des aspects techniques accrédités sous la conduite du responsable d'évaluation. Ce sont des spécialistes dans leur domaine.

Le SAS nomme, en fonction de la portée d'accréditation et de la discussion avec le demandeur, un ou plusieurs experts techniques pour la durée de la procédure.

Le RE est responsable du choix de l'ET, qui est basé sur divers possibilités et critères, comme par exemple :

- Recommandation d'un autre RE ;
- Personne déjà enregistrée au SAS de par sa participation à un cours d'experts ;
- Recommandation du mandant et vérification interne ;
- Une recherche sur les listes des associations professionnelles ou spécialisées.

Le recrutement d'ET peut se faire auprès d'organismes fédéraux, d'institutions de droit public, d'instituts, de Hautes Ecoles, d'Universités, d'entreprises privées et d'associations professionnelles ou spécialisées de Suisse ou de l'étranger.

Le SAS établit un contrat pour l'ET concernant la procédure d'accréditation dans le domaine d'évaluation spécifique. L'ET est ensuite mandaté pour chaque activité. L'ET peut être mandaté en tant que personne privée ou employée de son organisation.

2 Exigences relatives à la qualification des experts techniques

L'ET possède des connaissances approfondies et documentées pour tout ou une partie du domaine d'accréditation demandé par le requérant.

Le service d'accréditation suisse SAS fait une différence entre :

- **Expert A** (*connaissances acquises et expérience en matière d'accréditation, plusieurs fois mandaté*)

Expert ayant participé au cours pour experts du SAS ou à un cours équivalent et possédant une expérience suffisante dans la procédure d'évaluation. Par ailleurs, il doit avoir exécuté au moins 3 évaluations de première accréditation ou de renouvellement d'accréditation en tant qu'expert B, ou avoir participé à au moins 6 jours d'évaluation. Sans participation à un cours d'expert, un minimum de 8 jours de participation à des évaluations est requis.

Les experts déjà engagés par d'autres organismes nationaux rattachés à EA, ILAC et IAF par un MLA pour un domaine d'accréditation similaire **peuvent, contre documentation suffisante concernant ces activités, faire reconnaître ces jours d'évaluation**. La documentation doit être remise sur support électronique et sera déposée dans le dossier de l'ET. L'ET doit, avant d'obtenir la classification d'expert technique A (c'est-à-dire de pouvoir, au besoin, effectuer un mandat seul), être accompagné par un RE et recueillir une évaluation positive de sa part (à établir au moyen du formulaire type). Une formation individuelle de l'ET par un RE du SAS est obligatoirement requise.

Les ET peuvent, lorsqu'ils remplissent les conditions qualificatives à l'échelon A, être recommandés comme Expert A auprès du Chef de secteur (RL). Cette recommandation s'accompagne toujours de la documentation nécessaire.

Un expert technique A peut effectuer seul une évaluation sur place ou un witness audit (accompagnement d'une activité de l'organisme d'accréditation). L'ET reçoit le mandat du RE du SAS et agit au nom du SAS. L'ET doit rapporter de son mandat spécifique selon les accords contractuels passés. Les règles et le cadre donné du rapport sont à respecter strictement.

Un expert A n'a pas besoin, contrairement à un expert B, d'un accompagnement et soutien directs sur place par le RE.

Le RE est responsable au nom du SAS pour le bon déroulement de la procédure d'évaluation chez le client. Il est dans tous les cas subordonné à l'ET.

- **Expert B**

L'ET-B n'a pas encore suivi le cours pour expert technique du SAS ou ne possède pas encore assez d'expérience en tant que membre d'une équipe d'évaluation du SAS. Un nouvel ET qui n'a pas encore suivi le cours pour expert technique du SAS est formé individuellement et secondé par le responsable d'évaluation durant ses activités.

Des discussions d'experts régulières, dirigées par le RE, sont planifiées dans le programme d'évaluation. Elles sont prises en compte lors de l'évaluation.

3 Enregistrements concernant l'expert technique

Le service d'accréditation suisse (SAS) enregistre toutes les données concernant les experts techniques qu'il mandate.

*(Les données enregistrées comportent *) = Ces données sont traitées de manière confidentielle. Elles peuvent, le cas échéant et seulement sur autorisation de l'ET, être transmises plus loin) :*

- le nom et l'adresse de l'expert ;
- le n° de téléphone et fax, ainsi que l'adresse e-mail privée^{*)} ;
- l'adresse de son employeur, le n° de téléphone et fax, l'adresse e-mail (prof.) ;
- le n° d'assurance social^{*)} ;
- le contrat cadre^{*)} ;
- tous les mandats effectués pour le SAS ;
- la formation individuelle par le RE, la participation à des cours ou conférences, la participation aux séminaires de formation du SAS ou d'autres organismes d'accréditation nationaux (si ce devait être le cas) ;
- une éventuelle formation complémentaire dans le domaine des procédures d'évaluation et de systèmes de management^{*)} ;
- la formation et l'expérience professionnelle^{*)} et autres qualifications^{*)} ;

- données concernant la qualification en tant qu'expert « A » ou « B » ainsi que les qualifications périodiques émises après les tâches spécifiques effectuées pour le SAS dans le cadre des procédures d'évaluation).

Les informations nécessaires sont essentiellement contenues dans le "**Questionnaire pour experts**". Ce questionnaire doit être mis à jour régulièrement, au plus tard tous les 5 ans. L'expert est tenu de communiquer de manière proactive au responsable d'évaluation tout changement important intervenu dans sa situation professionnelle, sa formation continue ou toute autre formation. Le RE est responsable, pour l'ET mandaté, de vérifier que des éventuelles informations/données manquantes soient remises au SAS et inscrites dans la banque de données du SAS.

4 Procédure d'évaluation

La procédure d'évaluation est décrite dans les guides. Toutes les évaluations sont effectuées à l'aide de guides et de check-lists. Ceux-ci servent surtout de référence pour l'équipe d'évaluation tout autant qu'à la transcription adéquate et complète des résultats issus de l'évaluation dans le rapport d'évaluation.

Le SAS fait la différence entre :

- **les check-lists standards** : les check-lists standards servent à vérifier si les exigences des normes d'exigence de base de l'accréditation sont remplies. Elles peuvent être téléchargées électroniquement sous www.sas.admin.ch.
- **les check-lists spéciales** : si nécessaire et utile, il existe des check-lists spéciales pour des vérifications d'aspects techniques spécifiques. Elles peuvent être téléchargées électroniquement sous www.sas.admin.ch.
- **check-lists individuelles** : elles peuvent être établies pour la préparation d'une évaluation puis utilisées. Elles font au préalable l'objet d'une concertation avec le service d'accréditation suisse SAS.

5 Contrat conclu avec les experts

Un contrat cadre est remis à chaque expert. Il est signé par le RE et par un supérieur hiérarchique. L'ET peut être mandaté à titre privé (1) ou (2) en tant qu'employé. Dans le 1^{er} cas, il est recommandé, le cas échéant, qu'il obtienne l'accord de son employeur.

Dans le second cas son employeur cosigne le contrat. L'ET et son employeur reconnaissent par la signature les obligations et devoirs qui découlent des activités dans le cadre d'une procédure d'évaluation. L'employeur n'intervient en aucun cas dans une procédure d'évaluation et reconnaît que l'ET est soumis au secret de fonction qui accompagne la prise en charge d'un mandat d'évaluation.

Le RE règle par écrit chaque activité générée avec l'ET en se basant sur le contrat cadre. Le RE en informe l'organisme concerné. Le RE prend soin de vérifier que l'organisme concerné accepte l'ET pour l'activité spécifique et le cas échéant les raisons qui s'y opposeraient.

6 Tâches et mandat de l'expert

La base légale se fonde sur l' « Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD), RS 946.512 ».

Le déroulement détaillé et la mission/rôle de l'expert sont décrits dans les guides respectifs actuels qui sont publiés par thèmes et téléchargeables électroniquement sous www.sas.admin.ch.

Dans le cadre de son mandat, l'ET a accès à tous les documents, tous les domaines et toutes les localités nécessaires à l'évaluation d'un organisme. Il accompagne et évalue les

employés d'organismes d'évaluation de la conformité également en dehors des locaux et lieux principaux de celui-ci (p.ex. : lors de prise d'échantillon sur le terrain ou lors d'audit et inspection chez leurs clients).

L'ET informe le RE s'il ne dispose pas des documents significatifs 4 semaines (soit 20 jours ouvrables) avant le délai fixé pour l'évaluation.

Les tâches centrale de l'ET sont les appréciations de :

- La compétence du personnel, le maintien continu des connaissances dans les domaines spécifiques, la pertinence des méthodes et des méthodes de travail, l'adéquation des équipements et des locaux disponibles ainsi que des infrastructures.

L'expert a l'obligation et le devoir de suivre le cahier des charges suivant :

- procéder à l'évaluation selon le programme défini et la direction du RE ;
- apporter une contribution convenue avec le RE au travail préparatoire et au programme d'évaluation et, le cas échéant, à l'établissement d'une check-list spécifique ;
- travailler selon le programme établi ;
- informer le RE sans délai sur son évaluation ;
- cosigner la demande ;
- fournir dans les 5 jours ouvrables après l'évaluation un rapport écrit au RE, sauf autre accord discuté avec le RE ;
- donner son avis sur le rapport d'évaluation (si nécessaire et selon accord avec le RE) ;
- participer aux cours et séminaires d'échange d'information organisés périodiquement par le SAS ;
- facturer ses honoraires en respectant le délai d'un mois après la fin des travaux.
- protéger et garder à l'abri de tiers tous les documents reçus pour effectuer les procédures d'évaluation ;
- remettre au SAS, à la fin du contrat, tous les documents reçus ;
- respecter le secret professionnel ;
- annoncer dans les plus brefs délais au RE toute absence ou événement qui ne lui permettrait pas d'accomplir son travail dans les délais impartis ;
- annoncer avant l'acceptation du contrat et des mandats, toutes circonstances relatives à son indépendance, impartialité et intégrité par rapport au travail à effectuer (voir point 7).

7 Indépendance, impartialité

L'expert assure qu'il est libre de tout intérêt qui pourrait l'amener à ne pas agir de manière indépendante, impartiale et non discriminatoire par rapport au mandat reçu.

L'expert s'engage au préalable à communiquer spontanément au RE toute relation d'affaire ainsi que toute autre relation professionnelle (p. ex. activité en tant que consultant) ou privée, comme entre autres travaux communs dans le cadre de projets importants, liens familiaux, connaissances proches, connaissances d'écoles supérieures. L'ET communique également au RE qu'il ou son employeur pourrait avoir ou pourrait avoir eu durant les dernières 5 années des contacts ou relations de travail ou partenariat, pour autant qu'il en ait été informé.

8 Facturation des activités d'experts

Procédure d'évaluation

Les heures de présence chez le client pour la visite préliminaire et l'évaluation sont facturées au taux horaire mentionné dans le contrat, sous déduction des pauses (repas).

Les activités horaires comprennent principalement :

- la planification, la préparation et la discussion préliminaire ;
- la planification, la préparation, l'exécution de la procédure d'évaluation sur place concernant l'octroi, la surveillance, l'extension ou le renouvellement de l'accréditation ;
- l'établissement et correction du rapport d'évaluation et du registre d'accréditation ;
- le contrôle des corrections et commentaires soumis par l'organisme d'évaluation pour le règlement des actions correctives soit par l'évaluation des documents reçus soit par une visite sur place ;
- si nécessaire et pertinent, toute correspondance supplémentaire avec le SAS dans le cadre de la procédure d'évaluation.

Durée et frais de déplacement

Les frais effectifs de déplacement de l'expert pour le transport sont facturés uniquement sur remise des quittances originales :

- billet de train, bus et bateau :
 - remboursement d'un billet de train de 1^{re} classe, plein tarif, sur remise de la quittance ;
 - remboursement d'un billet de train de 1^{re} classe, ½ tarif, sans quittance ou avec un abonnement général CFF ;
 - les employés de la Confédération possédant et utilisant un abonnement général de la Confédération ne se voient rembourser aucun frais ;
- pour les déplacements dans les agglomérations et ville : prix du ticket ;
- pour les déplacements par avion : ticket d'avion « classe économique ». Pour les voyages en dehors d'Europe, une discussion préalable avec le SAS est nécessaire ;
- voiture et moto : max. CHF 0.70/km (faisant preuve du chemin le plus court).

La moitié de la durée du déplacement (plus rapide et courte que possible) à l'intérieur de l'Europe et hors travaux ayant trait à l'évaluation proprement dite, peut être facturée au taux horaire contractuel convenu. Les temps d'attente, retard et/ou détour sont à la charge du voyageur. Lors de voyage à l'intérieur et à l'extérieur de l'Europe (au total plus de 10 heures), il est nécessaire de convenir des termes spécifiques avant le voyage.

Tout travail effectué en relation avec l'évaluation pendant la durée du déplacement peut être facturé au tarif contractuel prévu pour une évaluation. La durée du déplacement facturée à **la moitié** du taux contractuel en vigueur (le plus rapide possible) se réduit en conséquence.

Repas et frais de nuitées

Un forfait de CHF 27.50 est versé par repas de midi et de soir. Si les dépenses pour le repas de midi sont plus élevées, au maximum le double du montant du forfait est alors remboursé sur présentation de la quittance avec la facture de l'expert technique. Selon le règlement du SECO, un montant maximal de CHF 180.00 par nuit est remboursé pour les nuitées sur présentation de la quittance.

Valeur indicative du temps nécessaire à la préparation de l'évaluation et à la rédaction du rapport

- pour une évaluation d'une journée (octroi, extension ou renouvellement d'une accréditation) : environ 4 heures, au maximum 6 heures ;
- pour une évaluation de 2 jours (octroi, extension ou renouvellement d'une accréditation) : environ 6 heures, au maximum 9 heures ;
- pour une surveillance : les valeurs indicatives se situent en-dessous des valeurs citées sous les 2 points ci-dessus.

Information / Estimation du coût

L'expert est tenu d'informer spontanément et à temps le responsable d'évaluation dans le cas où les dépenses dépassaient le cadre de l'estimation des coûts soumise à l'organisme évalué par le responsable d'évaluation.

Facturation

Le modèle de facture (formulaire 899f103n), que le responsable d'évaluation remet à l'expert technique dans le cadre du mandat, sert pour l'établissement de la facture de ses dépenses et doit être rempli intégralement. Le numéro de commande qui figure déjà sur le modèle de facture, ne doit pas être modifié.

Si l'établissement des mandats et des factures se fait par l'employeur (sur papier de l'entreprise), le formulaire 899f103n doit être joint à la facture dûment rempli. Les justificatifs originaux (p. ex. billets de train, billets d'avion, factures d'hôtel, quittances de taxi) doivent être joints à la facture. Cependant, les factures du repas de midi d'un montant inférieur à CHF 27.50 ne doivent pas être présentées.

L'indication obligatoire de la période de la prestation sur la facture des honoraires des experts techniques en âge de retraite permettra de calculer et enregistrer correctement les cotisations sociales et le revenu soumis à contribution. La période comprise entre le début des travaux, c'est-à-dire la préparation de l'activité d'évaluation et le contrôle du règlement des non-conformités est déterminante.

Ne peuvent pas être facturés au client :

- le temps nécessaire à l'expert pour se familiariser avec le système d'accréditation et sa participation à des séminaires de formation en relation avec l'accréditation ;
- pauses pour les repas ;
- le temps nécessaire pour une formation et introduction personnelles « à la matière » ;
- tout temps investi qui n'est pas directement nécessaire aux activités dans le cadre des évaluations.

Informations complémentaires

Le SAS se réserve la possibilité de réduire le montant des frais remboursables si celui-ci n'est pas documenté en détail ou se trouve en dehors du cadre fixé, ou si l'ET n'a pas informé à temps ou de manière adéquate le RE qu'il dépasserait le cadre temps fixé/estimé pour les activités.

Le RE informe et répond à toutes les informations concernant l'estimation des coûts, la facture et le remboursement des frais.

Remarque : ce chapitre 8 et le formulaire 899f103n sont applicables pour tous les experts à l'exception de ceux de l'administration fédérale qui participent à des évaluations au nom de leur employeur. Pour les experts de l'administration fédérale, la réglementation de l'AFF relative à la facturation des prestations (limite de l'importance) fait foi.

L'expert de l'administration fédérale communique les heures à facturer au responsable d'évaluation du SAS chargé du dossier. Le SAS refacture ces frais aux organismes d'évaluation sauf si des dispositions spécifiques entre le SAS et des offices existent. Ces dispositions spécifiques sont fixées par les chefs de secteurs du SAS et le responsable du SAS.

Le virement en faveur du bénéficiaire sera effectué dans les 30 jours dès la présentation de la facture et de l'approbation par le SAS.

A partir du 1^{er} janvier 2016, les fournisseurs et les prestataires de services de l'administration fédérale sont tenus d'envoyer des factures électroniques s'il est probable que le montant total des factures à remettre pendant la durée du contrat dépasse CHF 5.000.00. Cette procédure permettra à l'émetteur de la facture de transmettre par voie électronique toutes les données de facturation nécessaires au destinataire de la facture. Cette obligation concerne la facturation des experts techniques domiciliés à l'étranger et ceux dont la facturation est faite par leur employeur. Tous les autres experts techniques ne sont pas concernés par cette obligation d'envoi de factures électroniques.

9 Annexes

Annexe 01 : annulée (voir formulaire 899f103n)

Annexe 02 : Modèle d'un rapport d'expert

10 Références

- RS 946.512, Ordonnance du 17 juin 1996 sur le système suisse d'accréditation et la désignation de laboratoires d'essais et d'organismes d'évaluation de la conformité, d'enregistrement et d'homologation (Ordonnance sur l'accréditation et la désignation, OAccD)
- ISO/IEC 17011 : Évaluation de la conformité -- Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité (version actuelle en vigueur)
- Règlement de l'administration fédérale des finances (AFF) concernant les honoraires

11 Modifications dans l'édition mai 2016, rév. 16

- Complément au chapitre 8 (facturation) : utilisation du formulaire 899f103n et indication obligatoire de la période de la prestation à l'âge de la retraite
- Annulation de l'annexe 01

* / * / * / * / *



Annexe 02

Service d'accréditation suisse SAS
(Nom du responsable d'évaluation)
Holzikofenweg 36
3003 Berne

Rapport de l'expert pour l'accréditation (ou la surveillance ou le renouvellement de l'accréditation)

Evaluation du dd.mm.yyyy

(Ou la surveillance ou le renouvellement de l'accréditation du dd.mm.yyyy)

A Requéant

Nom de l'organisme évalué

Remarque : Tous les exemples dans ce document concernent des laboratoires d'essais.

B Documentation

Documents remis par le SAS :

Si des documents ont été remis au SAS qui pourraient se révéler importants pour l'évaluation, prière de les mentionner ici.

Documents reçus du laboratoire / (ou d'un autre organisme ou candidat) :

Une liste exhaustive n'est pas nécessaire. Il suffit d'indiquer les types de documents reçus ou utiliser la liste des documents fournie par le laboratoire.

Exemples donnés (en caractères *italiques*) :

CD contenant l'ensemble des documents du manuel de qualité.

Pour les analyses (par ex : microbiologie alimentaire, hématologie, chimie analytique), les documents spécifiques suivants ont été fournis :

- *nouvelle méthode : N° 01-123*
- *nouveaux documents : N° 01-345, 02-456*

Remarque : Pour d'autres documents généraux, voir la liste fournie par le laboratoire.

C Liste des collaborateurs du laboratoire avec lesquels l'expert s'est entretenu

Utiliser l'organigramme ou la liste du personnel si le nombre de personnes est important.

Exemple :

Mme. X. Y., biologiste, responsable du laboratoire

Mme Y. Y, laborantine, domaine de la chimie

M. R. F., physicien, responsable qualité

ou

Remarque : Personnes de contact indiquées sur l'organigramme annexé.

D Liste des méthodes évaluées par l'expert

Utiliser les numéros de procédures pour référencer les méthodes d'analyses évaluées. Utiliser la liste des méthodes du laboratoire si le nombre de méthodes évaluées est trop important.

Exemple :

N° des méthodes évaluées, selon liste des méthodes du laboratoire :

- *01-123, désignation précise*
- *01-345, abréviation de la procédure*
- *SOP 112-14, teneur en matière grasse du lait au moyen de HPLC*
- *PA-Z123, essai de résistance à la traction sur des corps creux*

ou

Remarque : Les méthodes évaluées sont indiquées sur la liste des méthodes annexée.

E Liste des équipements évalués par l'expert technique

Utiliser les numéros/codes de référence du laboratoire pour spécifier les équipements évalués.

Remarque : Utiliser directement une copie de la liste des équipements si le nombre des équipements évalués est trop important.

Exemple :

N° des équipements évalués, selon liste des équipements

HPLC-1, type

HPLC-3, type

Balances, type

Centrifugeuse-2, type

Automate d'analyses, type

F Contrôle des non-conformités de l'évaluation précédente

(Valable que pour les surveillances ou les renouvellements de l'accréditation).

Indiquer les numéros des non-conformités contrôlées et faire un commentaire et tirer des conclusions.

Mettre un bref commentaire pour indiquer si la décision prise ou la mise en application des mesures correctives est appropriée.

Remarque : Faire des commentaires ou tirer des conclusions pour les non-conformités qui devaient être réglées jusqu'à cette visite de surveillance, ou pour celles où l'expert pense que leur règlement doit être examiné de plus près sur place.

Exemple :

Les non-conformités 2 et 4 de la dernière visite de surveillance ont été contrôlées sur place et sont réglées.

Non-conformité 2 : Dans les cas où un mandat ne pouvait être exécuté, la procédure à suivre est clairement décrite dans la prescription xyz et elle est correctement implémentée.

Non-conformité 4 : Les réactifs sont enregistrés au début de l'analyse sur le formulaire xyz. La traçabilité des lots utilisés est maintenant assurée.

En conclusion, les actions correctives prises par le laboratoire pour ces deux non-conformités sont satisfaisantes. Elles sont donc réglées.

G Points de la norme évalués

Chaque point traité par l'expert fait l'objet d'un résumé des appréciations (positives ou négatives).

Remarque : Tous les chapitres mentionnés ci-après ne doivent pas être traités obligatoirement par l'expert.

Les numéros des non-conformités prononcées lors de l'évaluation sont à associer clairement avec les commentaires. Les recommandations faites par l'expert doivent apparaître clairement en tant que telles.

Remarque : Lors d'une surveillance, les points mentionnés dans le programme de surveillance seront traités ou ceux discutés au préalable avec le responsable d'évaluation.

- **Organisation**
- **Système qualité**
- **Collaborations externes**
- **Surveillance du système qualité**
- **Personnel**

Exemple :

Au niveau du personnel technique du laboratoire il y a eu deux départs et deux entrées depuis la dernière visite de surveillance. Les deux départs ont occasionné un changement dans le personnel de direction dans deux secteurs (chimie et microbiologie). Mme Chem (nouvelle collaboratrice) assure la direction de la section chimie, Mme Mikro (mutation interne) prend la responsabilité de la section microbiologie. Ces deux personnes sont parfaitement qualifiées pour leur nouvelle fonction. En effet, elles ont présenté les justifications de formation resp. de leur expérience suivante :

- **Locaux**

Exemple :

Les locaux du domaine essais des matériaux ont été rénovés et agrandis depuis la dernière visite de surveillance. Selon l'opinion du laboratoire, ces modifications permettraient d'avoir un flux des activités plus cohérent.

- **Equipements**

Exemple :

Tous les équipements sont explicitement identifiés et inventoriés conformément à la directive. Les travaux de maintenance et les étalonnages sont effectués conformément aux instructions de maintenance et sont correctement documentés.

La date d'ouverture d'un réactif n'est pas enregistrée. Cette date est primordiale en relation avec la date de péremption des réactifs et sera désormais enregistrée.

- **Prélèvements**

Exemple :

Les prises de sang sont faites dans un local séparé, prévu à cet effet et équipé en conséquence. Les prises de sang doivent être faites par les laborantines conformément aux prescriptions existantes. Les patients sont identifiés et les enregistrements à faire lors de la prise de sang ont lieu sur le formulaire correspondant.

- **Manipulation des échantillons**

Exemple :

Les échantillons sont clairement identifiés et les données utilisées pour l'identification enregistrées électroniquement. Les échantillons peuvent de ce fait être suivis depuis le prélèvement jusqu'au laboratoire.

- **Méthodes d'essais**

(Selon le type d'accréditation A, B ou C : développement, validation, modification, introduction / libération, manipulation, évaluation, instructions, enregistrement, etc.)

Exemple :

La nouvelle méthode d'essai xyz qui doit être intégrée dans la portée de l'accréditation dispose d'un dossier de validation complet duquel découle clairement la direction des méthodes resp. qui mentionne leurs limites des résultats. La méthode d'essai xyz est maîtrisée par le personnel du laboratoire et peut être introduite dans la portée de l'accréditation.

Autres méthodes d'essai évaluées (voir liste sous point D) : Les contrôles internes de ces méthodes sont enregistrés et les résultats sur les cartes de contrôle sont dans les tolérances.

- **Assurer la qualité des résultats d'essais**

(y compris la participation à des essais interlaboratoires et de comparaison et leurs résultats, contrôles internes et externes)

Exemple :

La participation du laboratoire aux essais interlaboratoires et de comparaison couvre l'ensemble des domaines importants et a permis de prendre les mesures suivantes :

*Les essais de comparaison / contrôles de qualité externes suivants ont été vérifiés :
Code, description, organisateur, paramètres/analystes, date de la participation.*

- **Rapport de l'essai**

H Conclusions

Les responsables d'évaluations ont eu dans l'ensemble une bonne impression de l'organisme. La compétence du personnel et les mesures prises dans le but d'assurer la qualité et d'instaurer la confiance les ont convaincus.

Date :

L'expert :

Annexes :

Copie à :