

Formulaire D'examen de la Documentation du Système de la Qualité du Laboratoire

Laboratoire _____ Numero _____ de
 Laboratoire _____ Dates _____

Article du guide de cotation (A02)
 Autre

Manuel sur la qualité

référence croisée référence croisée

4 Exigences en matière de gestion

4.1.1 Organisation – politiques et procédures pour :

- Enregistrement du laboratoire _____
- Responsabilité du laboratoire _____
- Portée du système de gestion _____
- Conflit d'intérêt _____
- Pouvoir du personnel _____
- Absence de pression indue _____
- Confidentialité pour le client _____
- Intégrité opérationnelle _____
- Organigrammes _____
- Responsabilités du personnel _____
- Supervision du personnel _____
- Gestion technique _____
- Gestionnaire de la qualité _____
- Remplacement du personnel de gestion _____
- Le personnel dans les objectifs organisationnels _____
- Responsabilité en matière de communication _____

4.2 Système de la qualité – politiques et objectifs

- Documents sur la qualité _____
- Énoncé de principes sur la qualité _____
- Procédures de soutien _____
- Rôles en matière de gestion et de qualité _____
- Changements prévus _____

4.3 Contrôle des documents – politiques et procédures pour :

- Approbation et diffusion _____
- Liste de contrôle _____
- Disponibilité _____
- Documents caducs _____
- Identification _____
- Chanements du document _____
- Textes modifiés et nouveaux _____
- Modifications manuscrites _____
- Modifications informatisées _____

4.4 Examen des demandes de propositions, des soumissions et des contrats – politiques et procédures pour :

- Dossiers de l'examen _____
- Information au client _____

- 4.5 Sous-traitance – politiques et procédures pour :
- Compétence _____
 - Approbation du client _____

Article du guide de cotation (A02)	Manuel sur la qualité référence croisée	Autre référence croisée
------------------------------------	--	----------------------------

- 4.6 Achat de services et de fournitures – politiques et procédures pour :
- Spécifications _____
 - Fournisseurs approuvés _____

- 4.7 Service à la clientèle – politiques et procédures pour :
- Accès du client pour la surveillance du travail _____
 - Obtenir des commentaires du client _____

- 4.8 Plaintes – politiques et procédures pour :
- Résolution et dossiers _____

- 4.9 Contrôle du travail d'analyse ou d'étalonnage non conforme – politiques et procédures pour :
- Responsabilités et pouvoirs _____
 - Évaluation de la non-conformité _____
 - Rappel – reprise du travail _____
 - Mesures correctives _____

- 4.10 Amélioration – politiques et procédures pour :
- Amélioration continue _____

- 4.11 Mesures correctives – politiques et procédures pour :
- Analyse des causes _____
 - Sélection des mesures correctives _____
 - Surveillance _____

- 4.12 Mesures préventives – politiques et procédures pour :
- Identification _____
 - Plans d'action _____

- 4.13 Contrôle des dossiers – politiques et procédures pour :
- Exigence de contrôler _____
 - Intégrité des dossiers _____
 - Dossiers techniques _____
 - Renseignements sur les dossiers _____
 - Consignation _____
 - Corrections _____

- 4.14 Vérifications internes – politiques et procédures pour :
- Exigences _____
 - Mise en application _____

- 4.15 Examens de la gestion – politiques et procédures pour :
- Objectifs _____
 - Contenus de l'examen _____
 - Mesures prises _____
 - Dossiers _____

Article du guide de cotation (A02)	Manuel sur la qualité référence croisée	Autre référence croisée
---	--	------------------------------------

5 Exigences techniques

- 5.1 Personnel – politiques et procédures pour :
- Qualifications _____
 - Stagiaires _____
 - Politique de formation _____
 - Évaluer l'efficacité de la formation _____
 - Situation des employés _____
 - Descriptions de travail _____
 - Personnel autorisé _____
 - Dossiers _____

- 5.2 Locaux et conditions ambiantes – politiques et procédures pour :
- Installation _____
 - Surveillance _____
 - Annulation _____
 - Contamination croisée _____
 - Accès _____
 - Administration interne _____

- 5.3 Méthodes d'analyse et d'étalonnage et validation des méthodes – politiques et procédures pour :
- Méthodes et procédures _____
 - Instructions en matière de matériel _____
 - Écarts des méthodes _____
 - Sélection des méthodes _____
 - Sélection de méthodes non spécifiées _____
 - Méthodes inadéquates _____
 - Méthodes internes _____
 - Méthodes non normalisées _____
 - Validation des méthodes _____
 - Portée et exactitude _____
 - Incertitude de mesure _____
 - Calculs et transferts de données _____
 - Ordinateurs _____
 - Protection des données _____

- 5.4 Matériel – politiques et procédures pour :
- Opération _____
 - Dossiers _____
 - Procédures _____
 - Hors service _____

- État de l'étalonnage _____
- Remise en service _____
- Ajustements _____

- 5.5** Traçabilité de la mesure – politiques et procédures pour :
- Programme d'étalonnage _____
 - Traçabilité _____
 - Normes et substances de référence _____

Article du guide de cotation (A02)	Manuel sur la qualité référence croisée	Autre référence croisée
---	--	------------------------------------

- 5.6** Échantillonnage – politiques et procédures pour :
- Procédures et plan _____
 - Écarts _____
 - Dossiers _____

- 5.7** Manutention des articles d'analyse et d'étalonnage – politiques et procédures pour :
- Procédures _____
 - Identification _____
 - Lacunes _____
 - Installations _____
 - Conditions ambiantes _____

- 5.8** Assurer la qualité des résultats des analyses et des étalonnages – politiques et procédures pour :
- Contrôle de la qualité _____
 - Analyse des données du CQ _____

- 5.9** Rapport des résultats – politiques et procédures pour :
- Rapports d'analyse et certificats d'étalonnage _____
 - Renseignements supplémentaires pour les résultats des analyses _____
 - Renseignements supplémentaires pour les résultats des étalonnages _____
 - Dossiers des données sur la conformité _____
 - Déclaration de conformité _____
 - Réparations et ajustements _____
 - Intervalles des étalonnages _____
 - Opinions et interprétations _____
 - Modifications _____