HEX GROUP & ISO 17025 :2017

Management & mise en application

ISO 17025 17020 COMPLIANT

HeX Group & ISO 17025 :2017
MANAGEMENT & MISE EN APPLICATION

Ce document regroupe les éléments mis en place par HeX pour **être en adéquation avec la norme ISO 17025**, version 2017. Chaque chapitre est décrit brièvement et mis en lien avec des exemples d'actions mises en place par HeX afin de démontrer l'engagement de l'entreprise à respecter les exigences normatives.

Un tableau croisé des chapitres de la norme avec les documents en place au sein de HeX est disponible en fin de document (annexe 1) ainsi qu'un tableau déterminant les essais et étalonnages pour lesquels la norme ISO 17025 :2017 est d'application stricte (Annexe 2).

Afin de garantir et de vérifier la mise en application des différents éléments repris dans ce document, HeX organise régulièrement un audit externe général et exhaustif de l'entièreté du système. La périodicité de cet audit est établie sur une base de 18 mois afin de correspondre à la même périodicité déterminée par l'organisation belge d'accréditation.

La sélection des auditeurs se fait sur base de recommandations des clients HeX et sur base du curriculum vitae respectif de ceux-ci (Activité avec le COFRAC ou le BELAC, expert ayant participé à la rédaction des normes en application, etc.)

→ ***Remarque :***

Les 3 premiers chapitres de la norme ISO/CEI 17025 :2017 rassemblant les informations principales, les termes et définitions du document normatif en tant que tel, c'est volontairement que HeX commence les explications sur l'application du document au chapitre 4.1.

CONFIDENTIEL

Table des matiéres

CHAPITRE 4.1	***Impartialité***	***4***
CHAPITRE 4.2	***Confidentialité***	***5***
CHAPITRE 5	***Exigences structurelles***	***6***
CHAPITRE 6.2	***Personnel***	***7***
CHAPITRE 6.3	***Installations et conditions ambiantes***	***8***
CHAPITRE 6.4	***Équipements***	***9***
CHAPITRE 6.5	***Traçabilité métrologique***	***10***
CHAPITRE 6.6	***Prestataires externes***	***11***
CHAPITRE 7.1	***Revues des demandes, appels d'offres et contrats***	***12***
CHAPITRE 7.2	***Sélection, vérification et validation des méthodes***	***13***
CHAPITRE 7.3	***Échantillonnage***	***14***
CHAPITRE 7.4	***Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage***	***15***
CHAPITRE 7.5	***Enregistrements techniques***	***16***
CHAPITRE 7.6	***Évaluation de l'incertitude de mesure***	***17***
CHAPITRE 7.7	***Assurer la validité des résultats***	***18***
CHAPITRE 7.8	***Rapport sur les résultats***	***19***
CHAPITRE 7.9	***Réclamations***	***20***
CHAPITRE 7.10	***Travaux non-conformes***	***21***
CHAPITRE 7.11	***Maîtrise des données et gestion de l'information***	***22***
CHAPITRE 8.2	***Documentation du système de management***	***23***
CHAPITRE 8.3	***Maîtrise de la documentation***	***24***
CHAPITRE 8.4	***Maîtrise des enregistrements***	***25***
CHAPITRE 8.5	***Risques et opportunités***	***26***
CHAPITRE 8.6	***Amélioration***	***27***
CHAPITRE 8.7	***Actions correctives***	***28***
CHAPITRE 8.8	***Audits internes***	***29***
CHAPITRE 8.9	***Revues de direction***	***30***

ANNEXE 1 : ***31***
TABLEAU DE RÉFÉRENCES CROISÉES.
RÉFÉRENCES ISO 17025 / DOCUMENTS HEX GROUP.

ANNEXE 2 : ***35***
SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017

CONFIDENTIEL

Chapitre 4.1

Impartialité

Exemple(s) concret(s) d'application

Dès lors qu'un risque d'impartialité lié à des pressions financières est identifié, une sensibilisation du personnel en question ainsi qu'un entretien spécifique sont mis en place. Un suivi complet permet ainsi de maîtriser tous les tenants et les aboutissants du risque identifié.

Ce que dit la norme

Toutes les activités de l'entreprise doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité. L'entreprise est responsable de l'impartialité de ses activités et doit, en conséquence, identifier et gérer les risques susceptibles de menacer cette dite impartialité.

L'engagement HeX

HeX et notamment sa Direction s'engage à garantir l'impartialité dans la réalisation de toutes ses activités, tant dans son organisation que sa gestion au quotidien. Dès lors qu'un risque d'impartialité est identifié, **il est éliminé ou les actions adéquates sont mises en place pour le réduire.**

Le service Qualité s'engage

À vérifier régulièrement que le risque est maitrisé, et que les causes sont **identifiées** et suivies. Le service QA met tout en œuvre pour **identifier et maîtriser** les risques de non-impartialité et pour les **gérer** dans les plus brefs délais.

Ce que HeX met en place

→ Mise en place d'un code de conduite, signé et suivi par tous, **«Code de conduite»**
→ Engagement de la Direction rédigé dans le Manuel Qualité, **Chapitre D.1**
→ Outil de gestion des risques d'impartialité sur notre plateforme dédiée à la qualité, **Qualishare**
→ **Contrat QTA** établi avec les clients si demandé

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 4.2

Confidentialité

Exemple(s) concret(s) d'application

Notre Système Automatisé et Informatisé contient de nombreuses sécurités afin de maîtriser la confidentialité des informations de nos clients. Chaque utilisateur possède un compte nominatif, avec des degrés variables d'autorisation. Le personnel HeX est fortement sensibilisé au risque de fuite d'informations à l'extérieur de notre organisation, et chacun s'engage au respect des bonnes pratiques en la matière.

Ce que dit la norme

Le laboratoire est responsable de toutes les informations obtenues et/ou générées lors de ses activités. Toutes ces informations sont considérées comme exclusives et confidentielles.

Dès lors que des informations confidentielles doivent être divulguées, le client ou la personne concernée doit être avisée.

L'engagement HeX

HeX **garantit la confidentialité** de toutes les informations obtenues lors de la réalisation de ses activités.

Tout le personnel d'HeX et la direction s'engagent à respecter la confidentialité des informations.

Le service Qualité s'engage

Dans le **respect de la confidentialité** des informations et des données liées aux activités et/ou essais réalisés par HeX.

Le service QA met tout en œuvre pour **identifier et maîtriser** les risques de non-confidentialité et pour les **gérer** dans les plus brefs délais.

Ce que HeX met en place

→ Clause de confidentialité connue de tous et signée par tous, « **Clause confidentialité** »
→ Engagement rédigé dans le Manuel Qualité, **Chapitre D.2**
→ Outil de gestion des risques de confidentialité sur notre plateforme dédiée à la qualité, **Qualishare**
→ **Contrat QTA** établi avec les clients si demandé

CONFIDENTIEL

CHAPITRE 5

Exigences structurelles

Exemple(s) concret(s) d'application

Le système de HeX s'organise de façon à décrire toutes ses activités y compris les activités de support, de management et d'exécution. Tous les essais, étalonnages et analyses réalisés par HeX sont associés à un mode opératoire défini.

HeX s'efforce de prévoir dans son système les documents d'enregistrement en quantité et qualité suffisantes afin de pouvoir prouver à un auditeur ce qui est fait.

Ce que dit la norme

Toutes les activités pour lesquelles le laboratoire se conforme à la norme ISO 17025 doivent être définies et documentées.

L'organisation, les responsabilités, les activités et le système de management doivent être documentés.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **définir** clairement et à **documenter** précisément toutes ses activités qui se conforment à la norme ISO 17025.

L'ensemble de l'organisation, des responsabilités de chacun et du système de management est documenté.

Le service Qualité s'engage

À **documenter en continu** le système de management et toute l'organisation de HeX.

Le service qualité est garant de **l'adéquation entre les activités réalisées et la documentation** en place au sein de HeX.

Ce que HeX met en place

→ Organigramme mis à jour, « **Organigramme fonctionnel** » et « **Organigramme hiérarchique** »
→ Descriptions de fonction détaillées
→ Liste du personnel, « 6.2 - **Liste du personnel** »

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 6.2

Personnel

Exemple(s) concret(s) d'application

Un tableau de suivi des qualifications est maintenu à jour par le service des ressources humaines afin d'adapter en continu les programmes de formation si nécessaire. Toutes les fonctions de HeX sont concernées, du Purchase Assistant au QC Operator, en passant par le QA Manager.

Autant qu'il soit réalisable, le processus de qualification débouche sur une campagne d'essais de répétabilité et reproductibilité qui permet de finaliser l'obtention d'une nouvelle compétence technique.

Ce que dit la norme

Le personnel du laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler selon le système de management en place.

Les compétences pour chaque fonction doivent être documentées.

Des procédures concernant, entre autres, la sélection, la formation, la supervision ou encore le suivi des compétences du personnel doivent être mises en place.

L'engagement HeX

HeX garantit que son personnel est **formé, supervisé** et **compétent** pour les activités qu'il réalise en tout temps et en tout lieu.

HeX garantit également que tous les documents concernant le personnel sont disponibles et mis à jour.

Le service Qualité s'engage

À documenter l'ensemble des éléments relatifs au personnel (**formations, supervisions, compétences requises**, etc.).

À mettre en place et mettre à jour les **procédures** en lien avec le personnel.

À vérifier que le personnel est formé pour les activités à réaliser afin de **garantir la qualité des essais et des résultats obtenus.**

Ce que HeX met en place

→ Descriptions de fonction détaillées et mises à jour
→ Liste du personnel disponible sur notre plateforme qualité, **Qualishare**
→ Mise en place de plans de formations individuels
→ Entretien annuel avec chaque membre de l'équipe

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 6.3

Installations et conditions ambiantes

Exemple(s) concret(s) d'application

Sur le site de Gosselies, la température ambiante des locaux est contrôlée par un capteur de température et d'humidité relative pendant toute la durée des mesures. Les valeurs moyennes de la durée des mesures sont ainsi maîtrisées et consignées sur le certificat d'étalonnage ou d'essais.

Ce que dit la norme

Toutes les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités du laboratoire afin d'assurer la validité des résultats.

Les conditions ambiantes doivent être surveillées, maîtrisées et enregistrées. Toutes les dispositions de maîtrise de l'installation doivent être mises en place.

L'engagement HeX

HeX s'engage à toujours **surveiller, analyser, maîtriser et enregistrer** les données des conditions ambiantes dès lors qu'elles ont un impact sur les essais, étalonnages et analyses.

HeX mettra tout en œuvre pour **adapter** les installations et les conditions ambiantes aux exigences en vigueur.

Le service Qualité s'engage

À mettre en place toutes les actions nécessaires pour **garantir la maîtrise** des installations et des conditions ambiantes associées.

Parce qu'une non-conformité est toujours possible, le service QA analysera l'impact d'une dérive de température et taux d'humidité et informera les clients concernés le cas échéant.

Ce que HeX met en place

→ Une procédure de gestion des installations et des conditions ambiantes pour le site de Gosselies, « **6.3 - Pro-HSE_Gosselies** »
→ Un nettoyage, un entretien et une désinfection régulière de ses installations
→ Une surveillance en continu des conditions ambiantes

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 6.4

Equipements

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit avoir accès aux équipements nécessaires pour une réalisation correcte de ses activités.

Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance de l'équipement.

Le laboratoire doit s'assurer que les équipements se conforment aux exigences spécifiées.

L'étalonnage et le contrôle des équipements doivent être réalisés selon des procédures précises.

Toute la documentation qui se rapporte aux équipements doit être conservée et archivée.

L'engagement HeX

HeX s'engage à utiliser des équipements **étalonnés, contrôlés et vérifiés** pour tous les essais et étalonnages réalisés.

Tous les équipements utilisés par nos opérateurs sont **conformes** tant sur les exigences techniques que sur le suivi documentaire.

Le service Qualité s'engage

À vérifier que tous les équipements utilisés respectent les procédures HeX.

À **conserver toute la documentation** liée aux équipements utilisés et à la rendre disponible à tout moment.

Ce que HeX met en place

→ Des procédures pour la gestion des équipements sont en place et sont appliquées, « **6.4 - Gestion des équipements et consommables** », « **6.4 - Pro-Gequ_BETA** »

→ Une procédure pour les vérifications intermédiaires est en place et appliquée, « **6.4 - Vérification intermédiaire** »

→ Une planification des étalonnages est en place dans notre SAI permettant le suivi et la traçabilité des équipements et de leurs étalonnages

Exemple(s) concret(s) d'application

Grâce à notre Système Automatisé et Informatisé, un équipement n'étant pas en ordre d'étalonnage, que ce soit sur la période de validité ou la gamme d'utilisation, ne peut pas être utilisé pour une intervention. Pour limiter le risque et garantir le suivi d'un équipement en tout temps, un e-mailing automatisé a été mis en place précisant à tous nos opérateurs les appareils qui doivent faire l'objet d'un étalonnage ou d'une vérification intermédiaire afin que ceux-ci puissent anticiper et prendre les dispositions nécessaires.

CONFIDENTIEL

CHAPITRE 6.5

Traçabilité métrologique

Exemple(s) concret(s) d'application

Les équipements de mesure utilisés dans le cadre de cartographies en température sont étalonnés au moyen d'un capteur étalon par le laboratoire d'étalonnage de HeX.

Ce capteur étalon du laboratoire HeX est lui-même étalonné à l'aide d'un étalon de référence au sein d'un laboratoire national de métrologie. Cette démarche garantit le raccordement au Système International (SI) au moyen d'une chaine ininterrompue d'étalonnages comme l'exige cette clause de l'ISO 17025 :2017

Ce que dit la norme

Le laboratoire se doit d'établir et de maintenir la traçabilité métrologique de tous ses résultats au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages.

Le laboratoire doit assurer la traçabilité des résultats selon le Système International d'unités (SI), ou à minima selon une référence appropriée.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **maîtriser l'ensemble de ses résultats** et à **assurer la traçabilité métrologique** de ces derniers.

Le service Qualité s'engage

À mettre en place tous les outils nécessaires à assurer une **traçabilité complète** des résultats.

À rendre **disponibles** tous les éléments de traçabilité concernant les essais et étalonnages réalisés par HeX.

Ce que HeX met en place

→ L'utilisation dans nos rapports des unités du Système International

→ Une mise à disposition des certificats d'étalonnage de nos équipements

→ Un dossier complet par équipement permettant de vérifier facilement le raccordement au Système International d'Unité

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 6.6

Prestataires externes

Exemple(s) concret(s) d'application

Nos fournisseurs critiques en étalonnage (vitesse, température, etc.) reçoivent un formulaire d'audit fournisseur reprenant, par exemple, des questions sur leur gestion des non-conformités ou sur la formation de leur personnel. Sur base de ce questionnaire, les fournisseurs sont qualifiés ou non et enregistrés dans une liste dans notre système Qualité informatisé Qualishare.

Lors d'un besoin ultérieur en étalonnage, le fournisseur ne pourra être sélectionné que si et seulement si celui-ci se retrouve dans la liste des fournisseurs qualifiés et autorisés à effectuer cette prestation.

Ce que dit la norme

Le laboratoire s'assure qu'il n'utilise que des produits et des services adaptés fournis par des prestataires compétents.

Le laboratoire doit avoir mis en place une procédure et doit conserver les enregistrements.

Toutes les exigences du laboratoire doivent être communiquées aux prestataires.

L'engagement HeX

HeX s'engage à utiliser uniquement des **prestataires de qualité** répondant à nos exigences et aux exigences normatives et réglementaires.

HeX s'engage à **transmettre toutes les exigences aux prestataires** afin de toujours garantir un service de qualité.

Le service Qualité s'engage

À **vérifier** et **analyser** les services et produits fournis par des prestataires externes.

À **maîtriser** l'adéquation entre les produits et services fournis par des prestataires externes et les exigences de HeX.

Ce que HeX met en place

→ Des procédures détaillées concernant les achats externes, les prestations ainsi que les évaluations des prestataires externes sont en place, mises à jour et appliquées.

→ Des questionnaires sont envoyés et des audits sont réalisés auprès des prestataires externes critiques pour s'assurer de la qualité des produits et/ou services.

CONFIDENTIEL

CHAPITRE 7.1

Revues des demandes, appels d'offres et contrats

Exemple(s) concret(s) d'application

Une offre de prix portant l'identification « 123456/1 » qui doit être revue suite à une demande de modification par le client sera rééditée et aura une nouvelle identification unique incrémentale « 123456/2 ». Cette identification unique permet à l'opérateur de savoir exactement ce qui est demandé par le client et d'effectuer les essais ou étalonnages en conséquence.

Ce que dit la norme

Une procédure doit exister pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats.

Le laboratoire doit informer le client si la méthode demandée est jugée inappropriée ou périmée.

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offre et le contrat doit être résolue avant de démarrer les activités en question.

La communication auprès du client de toute modification doit être faite rapidement et la coopération doit être assurée.

Toutes les revues et modifications doivent être enregistrées.

L'engagement HeX

HeX s'engage à toujours communiquer un changement dans les appels d'offres et les contrats à ses clients.

Toute différence entre la demande initiale et le contrat sera résolue avant l'intervention des équipes HeX.

Le service Qualité s'engage

À assurer une **communication rapide** avec le client en cas de modification de contrat.

À ce que toutes les modifications de contrat soient **enregistrées**

À **maintenir à jour** et à appliquer la procédure de revues des demandes, appels d'offres et contrats

Ce que HeX met en place

→ Une procédure exhaustive qui comprend les revues des demandes, appels d'offres et contrat, « **7.1 – Procédure Commerciale** »
→ Un enregistrement systématique des changements dans les contrats établis.
→ Des collaborateurs disponibles à tout moment pour répondre à toutes les questions concernant les contrats et/ou appels d'offres.

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 7.2

Sélection, vérification et validation des méthodes

Exemple(s) concret(s) d'application

Lors de la sortie de la version 2019 de l'ISO 14644-3 (« Salle propres et environnements maitrisés apparentés – Partie 3 : Méthodes d'essai »), une analyse d'impact a été effectuée et un Change Control a été enregistré dans notre système Qualité. L'entièreté des paramètres a été analysé et ceux-ci ont été adaptés en conséquence (le mode opératoire, articles de vente, critères d'acceptation, etc.)

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit appliquer des procédures et des méthodes appropriées pour toutes les activités réalisées. Toutes méthodes, procédures et autres documentations doivent être à jour et disponibles.

Les méthodes utilisées doivent être à jour. Elles doivent pouvoir être correctement appliquées et permettre d'atteindre le niveau de satisfaction requis.

Tout écart à la méthode doit être justifié et documenté.

L'engagement HeX

HeX s'engage à n'utiliser que des **méthodes et des procédures appropriées** quel que soit l'essai ou l'étalonnage à réaliser.

Toutes les méthodes utilisées correspondent au dernier standard en vigueur.

Le service Qualité s'engage

À **mettre à jour continuellement** les méthodes et les procédures utilisées pour les essais HeX selon les nouvelles exigences normatives et réglementaires.

À **définir, analyser et maîtriser** les incidences d'une modification de méthode sur les essais.

À **enregistrer** tout écart aux méthodes en place.

Ce que HeX met en place

→ Des modes opératoires pertinents pour chaque essai ou étalonnage réalisé par HeX
→ Une liste des méthodes avec les modes opératoires qui s'y rattachent
→ Une veille normative et réglementaire afin de garantir le respect de l'application des dernières versions en vigueur

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 7.3

Echantillonnage

Cette clause n'est pas d'application dans le cadre des essais et étalonnages de HeX GROUP.

CONFIDENTIEL

CHAPITRE 7.4

Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

Exemple(s) concret(s) d'application

Lorsqu'un capteur est réceptionné pour étalonnage au laboratoire de Gosselies, celui-ci est placé à l'emplacement dédié dans le local de réception et accompagné d'une copie ou de l'identification unique de la fiche d'intervention (FI) spécifique de l'équipement.

Il est ensuite déballé soigneusement et, si aucun dommage n'est constaté, le capteur peut alors passer à l'étape suivante dans le laboratoire, toujours accompagné de sa FI.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l'élimination d'objets d'essai ou d'étalonnage.

Un système d'identification non ambiguë des objets d'essais ou d'étalonnages doit être mis en place. Tout écart identifié à la réception par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **assurer** une manutention des objets d'essais et/ou d'étalonnages **contrôlée et maîtrisée en tout temps.**

HeX est garant d'une identification des objets claire, sans ambiguïté, ne laissant pas place à la confusion et aux erreurs.

Le service Qualité s'engage

À tenir à jour la procédure de manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

À **garantir une identification** des objets d'essai et d'**étalonnage claire, simple et sans ambiguïté.**

Ce que HeX met en place

→ Une procédure regroupant la réception, les manipulations, les protections, le stockage, le transport mais aussi l'identification des objets d'essais et d'étalonnage(s), « **7.4 – Manutention des objets soumis à EEIA** »

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 7.5

Enregistrements techniques

Exemple(s) concret(s) d'application

Lors d'une mesure de débit d'air, toutes les données brutes ayant été utilisées pour les calculs et les résultats de conformité dans le rapport final sont stockées et enregistrées dans notre Système Automatisé et Informatisé (SAI).

Les données d'origines sont non modifiables après enregistrements et un backup journalier est effectué par notre service IT afin de préserver l'intégrité des données.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit s'assurer que les enregistrements techniques de chaque activité contiennent les résultats, le rapport et les informations essentielles.

Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements techniques peuvent être retracées en utilisant les versions précédentes et les observations d'origines.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **conserver** toutes les informations, les données et les résultats liés à ses activités.

Le service Qualité s'engage

À **rendre disponible** toutes les informations, données et résultats nécessaires.

À mettre en place un **système de traçabilité complet et efficace.**

Ce que HeX met en place

→ Un Système Informatisé et Automatisé efficace qui permet pour chaque essai de mettre à disposition le rapport, les données brutes et les résultats.

→ Un système de traçabilité complet.

CONFIDENTIEL

CHAPITRE 7.6

Évaluation de l'incertitude de mesure

Exemple(s) concret(s) d'application

Pour une cartographie en température d'un incubateur, chaque capteur possède son incertitude instrumentale.

Celle-ci est calculée suivant les méthodes décrites dans le guide de référence « GUM » (« Guide to the expression of Uncertainty in Measurement ») et réévaluée lors de l'étalonnage de chacun de ces capteurs.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit évaluer l'incertitude de mesure pour tous ses essais et étalonnages.

Lors de l'évaluation de l'incertitude de mesure, toutes les contributions importantes doivent être prises en compte, et ce, en utilisant les méthodes d'analyses adéquates.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **évaluer l'incertitude de mesure** pour l'ensemble de ses essais et étalonnages.

Tous les éléments à prendre en compte sont **analysés et intégrés** dans l'incertitude de mesure.

Le service Qualité s'engage

À **vérifier, à contrôler et à calculer** périodiquement les incertitudes de mesures liées au matériel utilisé.

À mettre en place une **traçabilité de l'évaluation** de ses incertitudes de mesures.

Ce que HeX met en place

→ Le Système Informatisé et Automatisé intègre les incertitudes de mesures directement dans l'expression des résultats.

→ Toutes les incertitudes de mesures sont tracées dans le SAI et évaluées pour chaque essai ou étalonnage en fonction de l'instrument de mesures et de la méthode utilisée.

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 7.7

Assurer la validité des résultats

Exemple(s) concret(s) d'application

Afin d'assurer la validité des résultats délivrés en étalonnage de température, HeX participe régulièrement à des comparaisons interlaboratoires organisées par le LNE (Laboratoire National d'Etalonnage, référence européenne accréditée COFRAC) en comparant les résultats avec des dizaines d'autres laboratoires accrédités ou non. Les résultats de ces comparaisons ont toujours montré d'excellents résultats pour HeX.

Des contrôles intermédiaires sont également planifiés et réalisés afin de vérifier que la dérive des capteurs soit maitrisée et adéquatement évaluée.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit mettre en place une procédure pour surveiller la validité de ses résultats.

Les résultats du laboratoire doivent être surveillés par comparaison avec d'autres laboratoires. Cette surveillance doit permettre d'améliorer les activités du laboratoire.

L'engagement HeX

HeX s'engage à toujours fournir des résultats **valides et exploitables.**

La validité des résultats est **assurée au quotidien** au travers une surveillance minutieuse et des contrôles intermédiaires.

Le service Qualité s'engage

À tenir à jour la procédure qui permet d'assurer la validité des résultats.

À mettre en place des **comparaisons interlaboratoires** pour **surveiller** les résultats obtenus.

Ce que HeX met en place

→ Une procédure pour surveiller la validité de ses résultats, « **7.7 – Assurance de la validité des résultats** »

→ Des comparaisons interlaboratoires ainsi que des documents d'enregistrements permettant la traçabilité de ces essais, « **7.7 – Essais Interlaboratoires** »

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 7.8

Rapport sur les résultats

Exemple(s) concret(s) d'application

Notre service de Data Review dispose d'outils spécifiques pour le suivi des rapports.
Un tableau alimenté en continu permet d'avoir une vision globale des rapports à vérifier.

Lors de la revue d'un rapport de comptage particulaire, les tickets de données brutes seront comparés aux données encodées afin de vérifier que celles-ci correspondent exactement et d'éviter ainsi une éventuelle erreur d'encodage.
C'est seulement après vérification et correction éventuelle que le rapport sera signé et mis à disposition du client.

Ce que dit la norme

Les résultats du laboratoire doivent être revus et approuvés avant leur émission.

Les résultats fournis par le laboratoire doivent être exacts, clairs et ne pas être sujet à interprétation. Le laboratoire est responsable des informations et résultats fournis.

Le laboratoire doit fournir les résultats dans un rapport complet comportant toutes les informations nécessaires (date d'émission, méthode(s) utilisée(s), date d'exécution des essais, etc.)

L'engagement HeX

HeX s'engage à fournir **un rapport complet, compréhensible** et clair à ses clients quel que soit l'essai réalisé.

Tous les rapports sont **revus, corrigés si nécessaire et approuvés** avant leur émission.

Le service Qualité s'engage

À mettre en place une **revue et une approbation systématique** de tous les rapports et de tous les résultats par du personnel formé et compétent.

À fournir un **rapport complet** au client et à être disponible pour toute question ou remarque concernant le rapport et les résultats.

Ce que HeX met en place

→ Un Système Automatisé Informatisé efficace permettant de fournir des résultats complets et clairs

→ Une procédure pour la revue des rapports et des résultats, « **7.8 – Data Review** »

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 7.9

Réclamations

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit disposer d'une procédure spécifique pour les réclamations.

Le processus de traitement des réclamations doit contenir une description des différentes étapes mises en place et permettre l'enregistrement et le suivi des réclamations.

Le laboratoire doit accuser réception de la réclamation et il doit indiquer au client l'avancement des actions entreprises et les conclusions.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **traiter toute réclamation** client dans les délais prévus par la procédure en vigueur.

HeX s'engage à **tenir informé** le plaignant de l'avancement de sa réclamation, des actions mises en place et des conclusions de la réclamation.

Le service Qualité s'engage

À traiter toute réclamation qui, après vérifications, nécessite des actions correctives et/ou préventives.

À **documenter le processus de traitement des réclamations** pour permettre un enregistrement, une analyse et un traitement efficace.

Ce que HeX met en place

→ Une procédure de gestion des réclamations, « **7.9 – AMR** »

→ Une gestion informatisée des réclamations sur notre plateforme qualité **Qualishare**

→ Des actions immédiates pour répondre rapidement à la réclamation

→ Des actions préventives pour éviter de nouvelles réclamations et toujours fournir un meilleur service

Exemple(s) concret(s) d'application

Par exemple, une erreur de date dans un rapport d'étalonnage a été identifiée par un de nos clients. La réclamation a été enregistrée et traitée rapidement par l'équipe Qualité. L'analyse effectuée a permis d'identifier une erreur humaine d'encodage et, celle-ci n'avait aucune conséquence sur les mesures réalisées. L'analyse a également permis de s'assurer que cette non-conformité ne concernait que le rapport en question.

Une nouvelle version conforme du rapport a ainsi été éditée et transmise au client. Un rappel par courrier a été effectué aux opérateurs et enregistré comme action corrective. Le client a été personnellement informé des actions mises en place suite à sa réclamation et du déroulement de celle-ci afin de vérifier que cela lui convienne.

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 7.10

Travaux non-conformes

Exemple(s) concret(s) d'application

Si lors d'un contrôle intermédiaire, un capteur de température montrait une dérive plus importante que celle prévue dans le bilan d'incertitude, la démarche suivante serait directement appliquée :

- Enregistrement sur la plateforme Qualishare

- Mise à l'écart de l'équipement concerné et communication aux clients concernés

- Analyse d'impact sur tous les rapports délivrés précédemment avec cet équipement

- Actions correctives éventuelles (rappel des certificats impactés, envoi en réparation, etc.)

- Actions préventives éventuelles (adaptation de la périodicité des contrôles intermédiaires pour ce type d'équipement, etc.)

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit disposer d'une procédure spécifique pour la gestion des travaux non-conformes.

Tous les travaux non-conformes et les actions entreprises doivent être enregistrés.

Des actions correctives doivent être mises en place dès lors que la non-conformité peut de nouveau survenir.

L'engagement HeX

HeX s'engage à prendre toutes les décisions qui s'imposent pour **gérer** au mieux et **dans les meilleurs délais** les travaux non-conformes.

Dès lors qu'un travail est considéré comme non-conforme, une **investigation** exhaustive est menée et enregistrée

Le service Qualité s'engage

À mettre en place toutes **les actions correctives et préventives nécessaires pour éliminer le risque** de nouveaux travaux non-conformes.

À **enregistrer** tous les éléments liés aux travaux non-conformes et à leur gestion.

À maintenir à jour la procédure spécifique à la gestion des travaux non-conformes.

Ce que HeX met en place

→ Une procédure pour la gestion des travaux non-conformes, « **7.10 – Maîtrise des travaux non-conformes** »

→ Des actions correctives, enregistrées sur notre plateforme **Qualishare**, pour gérer les travaux non-conformes

CONFIDENTIEL

CHAPITRE 7.11

Maîtrise des données et gestion de l'information

Exemple(s) concret(s) d'application

Un nouveau système de gestion de données a été mis en place récemment et a suivi un protocole précis avant sa mise à disposition. Une validation complète et documentée par des personnes compétentes a été réalisée.

Chaque élément constituant ce nouveau système a été testé, validé et approuvé. Tous les enregistrements sont consignés et l'intégrité des données a été garantie.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit avoir accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités.

Tous les systèmes de gestion de l'information doivent être validés en termes de fonctionnalité et dès qu'une modification est appliquée.

Tous les systèmes de gestion de l'information doivent être protégés et entretenus. Toute défaillance doit être enregistrée et des actions adéquates doivent être mises en place.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **maîtriser** tous les systèmes de gestion de l'information (SI).

Toutes les données d'HeX et de ses clients sont **protégées, sauvegardées** et l'accès à ces données est **sécurisé**.

Le service Qualité s'engage

À valider **les systèmes de gestion** de l'information utilisés au sein de l'entreprise.

À **enregistrer** les validations des Systèmes d'Informations utilisés chez HeX.

À **suivre** et **analyser** les changements dans les SI et à **vérifier** les impacts de ces changements sur les activités de HeX.

Ce que HeX met en place

→ Une procédure pour la gestion de l'information, « **7.11 – Gestion de l'information** »

→ Une procédure pour le suivi des changements, « **7.11 – Pro-Change** »

→ Un chiffrement des données stockées par HeX

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 8.2

Documentation du système de management

Exemple(s) concret(s) d'application

Tous les objectifs qualité sont revus annuellement et sont disponibles dans le Manuel qualité de l'entreprise. Ces éléments sont discutés et adaptés lors des revues de direction. Tous les éléments de documentation du système de management sont disponibles pour tout le personnel et à tout moment sur notre plateforme qualité : Qualishare.

Ce que dit la norme

La direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour répondre aux exigences de la norme.

Tous les documents, processus, enregistrements et systèmes doivent être inclus et référencés dans la documentation du système de management.

Tout le personnel doit avoir accès aux éléments de documentation du système de management.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **fixer des objectifs et une politique qualité.**

HeX s'engage à mettre en place toutes les dispositions nécessaires pour répondre aux objectifs qualité et aux exigences de la norme ISO 17025.

Le service Qualité s'engage

À mettre en place la **politique qualité** définie par la direction.

À tout mettre en œuvre pour répondre aux **objectifs qualité.**

À **enregistrer** tous les éléments relatifs au système de management et à les rendre disponibles.

Ce que HeX met en place

→ Une politique qualité disponible dans le Manuel Qualité « **MQ** »

→ Une révision annuelle des objectifs qualité et de la politique qualité

→ Un enregistrement systématique de tous les documents en rapport avec le système de management

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 8.3

Maîtrise de la documentation

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit maîtriser les documents liés aux respects des exigences de la norme ISO 17025.

Tous les documents doivent être vérifiés, approuvés et périodiquement revus.

Tous les documents du laboratoire doivent être identifiés de façon unique.

L'engagement HeX

HeX s'engage dans la maîtrise de l'ensemble des documents utilisés dans le système de management.

HeX garantit l'utilisation de documents valables et valides pour toutes ses activités.

Le service Qualité s'engage

À mettre en place un système de gestion de la documentation **efficace et sûr**.

À garantir que tous les documents utilisés au sein de HeX ont été **approuvés** et sont toujours en **adéquation avec les exigences de la norme ISO 17025.**

Ce que HeX met en place

→ Une procédure de gestion documentaire « **8.3 – Gestion documentaire** »

→ Un suivi régulier des documents

→ Une revue périodique de la documentation utilisée au sein de HeX afin de vérifier leur pertinence.

Exemple(s) concret(s) d'application

Tout document utilisé au sein de HeX a suivi un parcours précis avant d'être rendu disponible.

Si vous lisez ce nouveau document, c'est parce que celui-ci, après avoir été rédigé conformément à la procédure (code documentaire unique, version documentaire, etc.), a été vérifié par au moins un membre du personnel ayant les compétences nécessaires. Il aura ensuite été mis en approbation auprès de notre responsable Qualité avant d'être diffusé aux membres du personnel concernés. Ce document est donc maintenant disponible dans la bibliothèque documentaire sur notre plateforme Qualishare.

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 8.4

Maîtrise des enregistrements

Exemple(s) concret(s) d'application

Le service IT d'HeX effectue un backup régulier de l'entièreté des données se trouvant sur le serveur HeX afin de garantir la conservation et la sauvegarde des données. Il n'y a pas de limite dans le temps pour les données sauvegardées. De plus, grâce aux accès personnels et sécurisés, le service IT est en mesure d'identifier les personnes ayant créé ou modifié des documents.

Ce que dit la norme

Le laboratoire se doit d'établir et de conserver des enregistrements lisibles pour assurer que les exigences de la norme 17025 soient respectées.

Les dispositions nécessaires concernant, entre autres, l'identification, le stockage, la protection, la sauvegarde ou encore l'archivage des enregistrements doivent être définies.

L'engagement HeX

HeX s'engage dans une **gestion efficace et structurée** des enregistrements pour être en adéquation avec les exigences de la norme ISO 17025.

HeX s'engage dans le **respect de la confidentialité** de ces enregistrements et garantit un accès sécurisé à ces derniers.

Le service Qualité s'engage

À **garantir toutes les dispositions nécessaires** pour permettre une maîtrise totale des enregistrements.

À **identifier, stocker, protéger, sauvegarder, archiver** tous les enregistrements liés aux activités de HeX.

Ce que HeX met en place

→ Une gestion systématique des enregistrements dans le système de gestion d'informations.

→ Une conservation de tous les enregistrements nécessaires

→ Un accès facile mais contrôlé aux enregistrements

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 8.5

Risques et opportunités

Exemple(s) concret(s) d'application

Pour identifier les opportunités, un outil spécifique a été mis en place. En effet, un SWOT (Strenghts/Weaknesses/Opportunities/Threats) est alimenté en continu.

Par exemple, si une demande client, pour un essai que HeX ne réalise pas, devient récurrente, une opportunité est ouverte à partir du SWOT disponible sur notre plateforme qualité (Qualishare). Les actions à mettre en place pour saisir cette opportunité sont alors discutées et développées le cas échéant.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit tenir compte des risques et des opportunités liés à ses activités.

Toutes les actions liées aux risques et aux opportunités identifiées doivent être planifiées et mises en place au sein du système de management.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **identifier, analyser et à traiter** tous les risques et opportunités liés aux activités du laboratoire.

Toutes les actions nécessaires seront mises en place pour **répondre aux risques et opportunités.**

Le service Qualité s'engage

À **identifier** les risques et opportunités liés aux activités de HeX.

À mettre en place toutes les **actions nécessaires** pour gérer les risques identifiés

À exploiter les opportunités identifiées pour **améliorer les services et les activités de HeX**

Ce que HeX met en place

→ Une procédure de gestion des risques et des opportunités, « **8.5 – Risques et opportunités** »

→ Une identification systématique des nouveaux risques et des nouvelles opportunités

→ Des plans d'actions adaptés

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 8.6

Amélioration

Exemple(s) concret(s) d'application

HeX fait parvenir à tous ses clients une enquête de satisfaction afin d'essayer d'obtenir un maximum de retours clients, qu'ils soient positifs ou négatifs.

Suite à l'annonce du renoncement de la reconnaissance du BELAC, l'équipe Qualité a mis en place un formulaire spécifique permettant au client de donner un retour sur ses craintes ou ses besoins spécifiques.

Chaque client a été ensuite contacté personnellement par un membre de l'équipe Qualité afin de répondre aux différentes questions et garantir un accompagnement client dédié optimal.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit identifier et sélectionner les opportunités d'amélioration et entreprendre les actions adéquates.

Le laboratoire doit obtenir des retours, positifs comme négatifs, afin d'améliorer son activité et ses services.

L'engagement HeX

HeX s'engage à traiter toutes **les opportunités d'amélioration** qui sont identifiées.

HeX s'engage également à utiliser tous les retours pour **améliorer ses services.**

Le service Qualité s'engage

À mettre en place toutes les actions nécessaires afin d'**améliorer les services et les activités d'HeX.**

À mettre en place un système d'**enquête de satisfaction** pour obtenir, **analyser et traiter** les retours, tant positifs que négatifs.

Ce que HeX met en place

→ Un questionnaire de satisfaction dont les résultats sont analysés.

→ Un enregistrement des opportunités identifiées et des actions mises en place.

→ Un système de traitement des axes d'améliorations sur notre plateforme qualité : Qualishare.

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 8.7

Actions correctives

Exemple(s) concret(s) d'application

Toutes les actions correctives mises en place ont été réfléchies avec les personnes compétentes (responsable qualité, responsable technique, etc.) lors de réunions dédiées afin d'assurer une réponse adéquate et efficace à la non-conformité identifiée.

De plus, le service qualité s'emploie dans le suivi de ces actions et vérifie périodiquement l'efficacité de ces dernières. En effet, sur notre plateforme Qualishare, toutes les actions correctives sont recensées et attribuées aux personnes responsables afin de suivre leurs avancements.

Ce que dit la norme

Dès lors qu'une non-conformité est identifiée, le laboratoire doit agir pour la maîtrise et la correction de cette non-conformité tout en gérant les conséquences.

Si nécessaire, une action corrective doit être mise en place pour gérer les causes de cette non-conformité et ainsi éviter sa réapparition.

L'engagement HeX

HeX s'engage à mettre en place toutes les **actions correctives** nécessaires dès lors qu'une non-conformité ou qu'une réclamation client apparaît.

HeX mettra tout en œuvre pour que les causes de la non-conformité soient gérées.

Le service Qualité s'engage

À **analyser** toutes les réclamations et non-conformités afin de mettre en place les actions correctives adéquates.

À informer le ou les clients du suivi de la non-conformité et des **actions correctives** entreprises.

Ce que HeX met en place

→ Un suivi des actions correctives sur la plateforme Qualishare « **8.7 – Actions correctives** ».

→ Un enregistrement de toutes les actions correctives entreprises.

→ Une communication client efficace et régulière.

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

CHAPITRE 8.8

Audits internes

Exemple(s) concret(s) d'application

Lors de la mise à jour de la nouvelle version de la norme ISO 17025 de 2017, HeX a mandaté un consultant externe spécialisé afin d'effectuer l'audit interne sur le système de management de la qualité.

Cet audit a permis à HeX d'évaluer la pertinence des actions du plan de transition mises en place et de mettre en place des actions supplémentaires afin d'être en parfaite adéquation avec les nouvelles exigences de cette version de la norme.

Ce que dit la norme

Le laboratoire se doit de réaliser des audits internes planifiés périodiquement afin de s'assurer que le système de management est conforme aux exigences même du laboratoire et de la norme ISO 17025.

Le laboratoire doit mettre en place un programme d'audit qui couvre l'ensemble de ses activités.

L'engagement HeX

HeX s'engage à **réaliser périodiquement des audits internes** de toutes ses activités.

HeX s'engage également à utiliser les résultats d'audits internes pour mettre en place les **mesures d'amélioration** nécessaires pour répondre aux exigences de la norme ISO 17025.

Le service Qualité s'engage

À **respecter le planning** des audits internes et à toujours être objectif dans leurs analyses.

À mettre en place les **actions nécessaires** à la suite des résultats de ces audits.

À **conserver** les résultats des audits internes.

Ce que HeX met en place

→ Un programme d'audit interne détaillé sur Qualishare « **8.8 – Planification des audits** »

→ Un outil d'auto-évaluation reprenant les exigences normatives sur Qualishare : « **8.8 – Auto-évaluation 17 025** »

→ Des audits réalisés par des intervenants indépendants experts de la norme ISO 17025

CONFIDENTIEL

CHAPITRE 8.9

Revues de direction

Exemple(s) concret(s) d'application

HeX a choisi d'organiser une multitude de revues de Direction afin de s'assurer que l'ensemble des points à analyser soient abordés et ce pour l'ensemble des activités de HeX et sur une année.

Les éléments à analyser sont alors traités au fur et à mesure de l'année lors des réunions « Staff Meeting » qui ont lieu mensuellement ou bimestriellement.

Ce que dit la norme

Le laboratoire doit périodiquement revoir l'ensemble de son système de management afin de s'assurer de sa pertinence et de son adéquation avec les exigences normatives et réglementaires.

Tous les éléments de la revue de direction comme la pertinence des politiques et des procédures en place, les actions correctives, ou encore les résultats des audits internes doivent être enregistrés et conservés.

L'engagement HeX

HeX s'engage à toujours remettre en question son système de management de la qualité afin de toujours être **proactif** et proposer de **nouveaux axes d'amélioration** en adéquation avec les attentes de ses clients et de la norme ISO 17025

Le service Qualité s'engage

À **planifier, mettre en place et réaliser** les revues de direction à des intervalles réguliers.

À **enregistrer** tous les éléments décidés lors de la revue de direction.

À mettre en place les **actions et les changements** décidés lors des revues de direction.

Ce que HeX met en place

→ Une procédure pour les revues de direction, « 8.9 – Revue de direction »

→ Un enregistrement systématique des éléments discutés lors des revues de direction

→ Un compte rendu et une communication spécifique pour l'ensemble des personnes concernées

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

ANNEXE 1 : TABLEAU DE RÉFÉRENCES CROISÉES. RÉFÉRENCES ISO 17025 / DOCUMENTS HEX GROUP.

Extraction du 19 nov. 2020

Chapitre de la norme ISO 17025 :2017	*Document(s) HeX Group concerné(s)*	*Formulaire(s) dématérialisé(s)*
6.2 Personnel	Clause Confidentialité.docx	6.2 - Besoin de formation
	Code de Conduite.docx	6.2 - Liste des fonctions
	Document d'information - Vidéo surveillance.docx	6.2 - Liste des formations théoriques
	6.2 - Data Reviewer.docx	6.2 - Liste du personnel
	6.2 - Description fonction technical supervisor.docx	6.2 - Plan de formation et Qualifications
	6.2 - Document d'attestation.xlsx	6.2 - Planification des supervisions
	6.2 - Evaluation annuelle des compétences.doc	6.2 - Rapports des supervisions
	6.2 - Facility Manager.docx	6.2 - Vidéos de formations
	6.2 - IT Assistant.docx	
	6.2 - Management Assistant.docx	
	6.2 - Metrology Manager.docx	
	6.2 - Operations Manager.docx	
	6.2 - Organigramme fonctionnel.pptx	
	6.2 - Organigramme hiérarchique.pptx	
	6.2 - Process Controler.doc	
	6.2 - Project Manager.docx	
	6.2 - Purchase Assistant.docx	
	6.2 - Qualification initiale.doc	
	6.2 - Regional Manager.docx	
	6.2 - Resp. Qualité.docx	
	6.2 - Resp. Technique.doc	
	6.2 - Sales Assistant.docx	
	6.2 - Superviseur.doc	
	Frm-En06 - Account Manager.doc	
	Frm-En06 - Assistant opérateur.doc	
	Frm-En06 - Direction.doc	
	Frm-En06 - HRManager.docx	
	Frm-En06 - Inspecteur.doc	
	Frm-En06 - Opérateur.doc	
	Frm-En06 - Resp.doc	
	Frm-En06 - RT WEO.doc	
	Frm-En09-Consignes de sécurité liés aux risques spécifiques de HEX.docx	
	6.2 - Supervision du personnel executant.docx	
	6.2 - Gestion du personnel.docx	
6.3 Installations et conditions ambiantes	6.3 - Pro-HSE_Gosselies.docx	

CONFIDENTIEL

LÉGENDE DE LECTURE: Enregistrement · Procédure · Document d'information · Mode opératoire

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

ANNEXE 1 : TABLEAU DE RÉFÉRENCES CROISÉES. RÉFÉRENCES ISO 17025 / DOCUMENTS HEX GROUP.

Extraction du 19 nov. 2020

Chapitre de la norme ISO 17025 :2017	Document(s) HeX Group concerné(s)	Formulaire(s) dématérialisé(s)
6.4 équipements et consommables	6.4 - Equipement Burns.docx	6.4 - Certificats qualités (Stérilité/Fertilité)
	6.4 - Equipement CTC-1205.docx	6.4 - Fiches de données de sécurité
	6.4 - Equipement KAL.docx	
	6.4 - Equipement Madgetech.docx	
	Gequ-Doc01 Equipement AMI.docx	
	Gequ-Doc01 Equipement GE.docx	
	Gequ-Doc01-Equipement G100.docx	
	Gequ-Doc01-Equipement GH 500.docx	
	Gequ-Doc01-Equipement RTC 158.docx	
	Gequ-Doc01-Equipement RTC 159.docx	
	Gequ-Doc01-Equipement TMI.docx	
	Gequ-Doc01-Logtag-Equipement Logtag.docx	
	6.4 - Cahier de suivi du générateur d'humidité - Masques.xlsx	
	6.4 - Document de Qualification Eqpt - Identification.doc	
	6.4 - Fiche de traçabilité milieux.xlsx	
	6.4 - Vérifications Intermédiaires quotidiennes Photomètres - Masques.xlsx	
	6.4 - Gestion des équipements et consommables.docx	
	6.4 - Gestion des équipements_BETA.docx	
	6.4 - Vérification Intermédiaire.docx	
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes	6.6 - Questionnaire préliminaire d'évaluation d'un prestataire externe.docx	6.6 - Bon de réception
	6.6 - Gestion pdts et services fournis par prestataires ext.docx	6.6 - Demande d'achat
		6.6 - Évaluation prestataires externes & internes
		6.6 - Liste des prestataires externes & internes
		6.6 - Réception administrative des colis
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	7.1 - Quality Technical Agreement (QTA FR).docx	
	7.1 - Procédure Commercial.docx	

CONFIDENTIEL

LÉGENDE DE LECTURE: Enregistrement · Procédure · Document d'information · Mode opératoire

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

ANNEXE 1 : TABLEAU DE RÉFÉRENCES CROISÉES. RÉFÉRENCES ISO 17025 / DOCUMENTS HEX GROUP.

Extraction du 19 nov. 2020

Chapitre de la norme ISO 17025 :2017	*Document(s) HeX Group concerné(s)*	*Formulaire(s) dématérialisé(s)*
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes	7.2 - Bonnes pratiques désinfection comportement.docx	
	7.2 - Classification de la propreté particulaire de l'air.doc	
	7.2 - Contrôles sur Isolateur.docx	
	7.2 - Détermination de la pénétration des filtres à particules.docx	
	7.2 - Détermination de la respirabilité (Pression différentielle). docx	
	7.2 - Détermination Temps de récupération.doc	
	7.2 - Méthode Inspection WEO.docx	
	7.2 - Prélévement µbio de surface.doc	
	7.2 - Smoke Test.doc	
	7.2 - Test d'intégrité.docx	
	7.2 Exe-Mo25 - Cartographies d'enceintes (FD X15-140).docx	
	7.2 Exe-Mo25_Autoclave - Qualification d'autoclaves.docx	
	7.2 Exe-Mo25_LD - Qualification de laveurs-désinfecteurs.docx	
	7.2 Exe-Mo26 - Etalonnage.docx	
	7.2 Exe-Mo34 - Préleveurs d'air actifs.docx	
	7.2 Exe-Mo37 - Mesures d'essai sur des capteurs de CO2_ O2.docx	
	7.2 Exe-Mo38 - Mesures d'essai sur des capteurs pression différentielle.docx	
	7.2 Exe-Mo46 - Chronométrie.docx	
	Exe-Mo01 - Débit Flux d'air.docx	
	Exe-Mo02 - Vitesse d'air.doc	
	Exe-Mo03 - Pressions différentielles.doc	
	Exe-Mo06 - Paramètres Ambiance.docx	
	Exe-Mo10 - Méthode Inspection Cleanrooms.doc	
	Exe-Mo11 - Prélévement µbio air.doc	
	Exe-Mo13 - SAI.docx	
	Exe-Mo14 - Contrôle de la stérilité - Pharmacopée.docx	
	Exe-Mo15 - Contrôle de la stérilité - ISO 11737.docx	
	Exe-Mo16 - Contrôle Microbiologique DMIE.doc	
	Exe-Mo17 - Inspection DMIE.doc	
	Exe-Mo21 - Prélévement PW.docx	
	Exe-Mo22 - Mesures dimensions.docx	
	Exe-Mo23 - Remplacement de filtres.doc	
	Exe-Mo24 - Méthode Inspection BSPC.docx	
	Exe-Mo25 - Qualification Autoclave et Laveurs.docx	
	Exe-Mo29 - Chronologie des essais.doc	
	Exe-Mo30 - Contrôle des eaux.docx	
	Exe-Mo32 - Modalité d'échantillonage.doc	
7.4 Manutention des objets d'essais ou d'étalonnage	MobjBeta-En01-Suivi de la demande.docx	
	7.4 - Manutention des objets soumis à EEIA.docx	

LÉGENDE DE LECTURE: Enregistrement · Procédure · Document d'information · Mode opératoire

CONFIDENTIEL

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

ANNEXE 1 : TABLEAU DE RÉFÉRENCES CROISÉES. RÉFÉRENCES ISO 17025 / DOCUMENTS HEX GROUP.

Extraction du 19 nov. 2020

Chapitre de la norme ISO 17025 :2017	*Document(s) HeX Group concerné(s)*	*Formulaire(s) dématérialisé(s)*
7.5 Enregistrements techniques	Exe-En03-23-Fiche de relevé Endoscopes.xlsx	
	Exe-Mo19_En01 - Taux de fuites ISOLATEUR.xlsx	
	Fiche de relevé Inspection WEO.xlsx	
	Inspection DMIE - Fiche Etablissement.xlsx	
	Inspection DMIE - Fiche observation de traitement.xlsx	
	Inspection DMIE - Fiche personnel.xlsx	
	Inspection DMIE - Fiche site de traitement.xlsx	
	Trame rapport Inspection BSPC.xlsx	
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure	Pro-Estimation des incertitudes de mesure version HeX BETA.docx	
	Pro-Estimation des incertitudes de mesure.docx	
7.7 Assurer la validité des résultats	7.6 - Reproductibilité Répétabilité.xlsx	
	Vmet-En01 - Essais Interlaboratoires.docx	
	Vmet-En01-Beta.docx	
	7.7 - Assurance de la validité des résultats.docx	
	Pro-ExeBeta-Modes opératoires pour Beta.docx	
	Pro-Vmet-Vérification des méthodes normalisées.docx	
7.8 Rapports sur les résultats	7.8 - Data Review.docx	
	7.8 - Gestion du rapport.docx	
7.9 Réclamations	7.9 - AMR.docx	7.9 - AMR
7.10 Travaux non conformes	7.10 - Maitrise des travaux non conformes.docx	
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information	7.11 - Document Utilisateur client du SAI.docx	7.11 - Suivi de(s) changement(s)
	7.11 - Gestion de l'Information.docx	
	7.11 - Pro-Change.docx	
8.2 Documentation du système de management	Manuel qualité.docx	8.2 - Liste des processus
		8.2 - Objectifs qualité
8.3 Maîtrise de la documentation	8.3 - Cartographie Globale des processus.pdf	8.3 - Accusé de lecture
	8.3 - Gestion documentaire.docx	8.3 - DOCS QUALITE - HeX GROUP
		8.3 - Documents externes
		8.3 - Revue Documentaire
		8.3 - Veille Normative/Réglementaire
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités	8.5 - Document Unique HeX GROUP.docx	8.5 - AMDEC
	8.5 - Risques et opportunités.docx	8.5 - SWOT
8.6 Amélioration	Amé-En08 Questionnaire Client.docx	
8.7 Actions correctives		8.7 - Actions corrective(s)/préventive(s)
8.8 Audits internes	8.8 - Amé-En04 Audit interne ISO 17025.xlsx	8.8 - Planning des audits
	8.8 - Rapport audit interne ISO 17020.doc	
	8.8 - Pro-Audit Interne.docx	
8.9 Revues de direction	8.9 - Revue de Direction.docx	8.9 - Suivi des réunions

CONFIDENTIEL

LÉGENDE DE LECTURE — Enregistrement — Procédure — Document d'information — Mode opératoire

REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

Scope d'application pour les étalonnages (CAL)
Etalonnage de température en laboratoire

Grandeur/ Instrument	Etendue de mesure	Incertitude élargie*	Principe de mesures	Procédure /Méthode d'étalonnage	Remarque(s)
Thermomètres / chaine de mesure de température	-196 °C	0.095 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	N/A
	-100 °C à < -30 °C	0.041 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	-30 °C à < 155 °C	0.036 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	155 °C à < 180 °C	0.06 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
Thermomètres / chaine de mesure de température	180 °C à < 300 °C	0.17 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	300 °C à < 600 °C	2.25 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	600 °C à 1200 °C	3.11 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant

Tableau d'incertitude tenant compte de l'objet soumis à étalonnage

** la plus petite incertitude de mesure que le laboratoire puisse fournir à ses clients, exprimée en tant qu'incertitude élargie avec un niveau de confiance d'environ 95% (k=2)*

CONFIDENTIEL

Scope d'application pour les étalonnages (CAL)
Etalonnage en température sur site

Grandeur/ Instrument	Etendue de mesure	Incertitude élargie*	Principe de mesures	Procédure /Méthode d'étalonnage	Remarque(s)
Thermomètres / chaine de mesure de température	-196 °C	0.12 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	N/A
	-100 °C à < -30 °C	0.09 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	-30 °C à < 155 °C	0.08 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
	155 °C à < 180 °C	0.18 °C		7.2 Exe-Mo26	N/A
Thermomètres / chaine de mesure de température	180 °C à 300 °C	0.38 °C	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans des bains thermostatés et des fours	7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	300 °C à 600 °C	2.27 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant
	600 °C à 1200 °C	3.12 °C		7.2 Exe-Mo26	Non couvert par l'ISO 17025 Compliant

Tableau d'incertitude tenant compte de l'objet soumis à étalonnage

** la plus petite incertitude de mesure que le laboratoire puisse fournir à ses clients, exprimée en tant qu'incertitude élargie avec un niveau de confiance d'environ 95% (k=2)*

CONFIDENTIEL

Scope d'application pour les étalonnages (CAL)
Etalonnage en humidité relative sur site

Grandeur/ Instrument	Etendue de mesure	Incertitude élargie*	Principe de mesures	Procédure /Méthode d'étalonnage	Remarque(s)
Hygromètres / Chaine de mesure d'humidité relative	Humidité relative de 5 %HR à 95 %HR	De 0.4 %HR à 2.2 %HR (voir portée détaillée ci-	Méthode par comparaison à un étalon de référence dans un générateur d'humidité	7.2 Exe-Mo26	N/A

Uc (Uw)	Valeurs d'humidité relative [%HR]																		
Valeurs de température sèche [°C]	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75	80	85	90	95
10			0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
15		0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
20	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
25	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
30	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
35	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
40	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
45	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
50	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
55	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2
60	0.2	0.3	0.4	0.5	0.7	0.8	0.9	1.0	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.2

Tableau d'incertitude tenant compte de l'objet soumis à étalonnage

** la plus petite incertitude de mesure que le laboratoire puisse fournir à ses clients, exprimée en tant qu'incertitude élargie avec un niveau de confiance d'environ 95% (k=2)*

CONFIDENTIEL

ANNEXE 2 : SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017

Scope d'application pour les essais (TEST)

Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :	*Type d'essai et caractéristique mesurée*	*Méthode d'essai*
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé. Locaux à Pollution non Spécifique	Mesurage du débit d'air	EN ISO 14644-3 (Méthode B4) Procédure interne : Exe/Mo01
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé. Locaux à Pollution non Spécifique	Vitesse d'air soufflé	EN ISO 14644-3 (Méthode B4) Procédure interne : Exe/Mo02
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé. Locaux à Pollution non Spécifique	Mesurage de la pression différentielle de l'air	EN ISO 14644-3 (Méthode B5) Procédure interne : Exe/Mo03
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé	Temps de récupération	EN ISO 14644-1 · EN ISO 14644-3 (Méthode B12) NF S 90-351 Procédure interne : Exe/Mo04
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé	Classification de la propreté particulaire de l'air	EN ISO 14644-1 NF S 90-351 Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo05
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé. Locaux à Pollution non Spécifique	Mesurage de la température Mesurage de l'humidité relative	EN ISO 14644-3 (Méthodes B8 & B9) Procédure interne : Exe/Mo06
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés dans les établissements de santé	Recherche de fuite sur un élément de filtre installé Test d'intégrité des filtres	EN ISO 14644-3 (Méthode B6-2) Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo08
Poste à Sécurité Microbiologique	Vitesse d'air descendant Vitesse d'air entrant	EN 12469-Annexe G EN ISO 14644-3 (Méthode B4) Procédure interne : Exe/Mo02
Poste à Sécurité Microbiologique	Classification de la propreté particulaire de l'air	EN ISO 14644-1 Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo05

CONFIDENTIEL

 REPRODUCTION INTERDITE SANS AUTORISATION

ANNEXE 2 : SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017

Scope d'application pour les essais (TEST)

Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :	*Type d'essai et caractéristique mesurée*	*Méthode d'essai*
Poste à Sécurité Microbiologique	Recherche de fuite sur un élément de filtre installé Test d'intégrité des filtres	· EN 12469 - Annexe D · EN ISO 14644-3 (Méthode B6-2) Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo08
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Mesurage du débit d'air	· EN ISO 14644-3 (Méthode B4) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : Exe/Mo01
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Vitesse d'air soufflé	· EN ISO 14644-3 (Méthode B4) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : Exe/Mo02
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Mesurage de la pression différentielle de l'air	EN ISO 14644-3 (Méthode B5) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : Exe/Mo03
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Temps de récupération	· EN ISO 14644-1 · EN ISO 14644-3 (Méthode B12) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : Exe/Mo04
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Classification de la propreté particulaire de l'air	· EN ISO 14644-1 · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo05
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Mesurage de la température Mesurage de l'humidité relative	· EN ISO 14644-3 (Méthode B8) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : Exe/Mo06
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés	Recherche de fuite sur un élément de filtre installé Test d'intégrité des filtres	· EN ISO 14644-3 (Méthode B6-2) · GMP EUDRALEX Volume 4 : Annexe 1 Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo08
Isolateurs ou autres applications de l'isotechnie	Test d'étanchéité de l'enceinte (Taux de fuites) par remontée ou chute de pression	EN ISO 10648-2 (Méthode §5.2) Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo19
Isolateurs ou autres applications de l'isotechnie	Relevé de pression durant les tests fonctionnels	Guide ASPEC - Fiche n°4-QO Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo19
Air comprimé	Détermination de la teneur en particules solides	ISO 14644-1 §Annexe A (sauf A.4.1/ A.4.2/A.4.3) / Annexe C / Annexe F ISO 8573-4 - Compteur de particules à laser (LPC) Procédure interne : 7.2 - Exe-Mo20

CONFIDENTIEL

ANNEXE 2 : SCOPES D'APPLICATION DES EXIGENCES ISO 17025 :2017

Scope d'application pour les essais (TEST)

Essai exécuté dans les centres d'activités suivants :	*Type d'essai et caractéristique mesurée*	*Méthode d'essai*
- Salles climatisées - Halls de stockage	-40°C à 100°C	Cartographie - Vérification et/ou caractérisation : - Homogénéité - Stabilité - Ecart de consigne - Erreur d'indication Procédure interne : 7.2 Exe-Mo25
- Cuve azote - Ultra Low freezer	-196°C à -40°C	
- Fours thermiques industriels - Fours d'étalonnage	100°C à 1205°C	
- PCR (Thermocycleur) - bain-marie	0°C à 100°C	
- Enceintes climatiques - Réfrigérateurs - Congélateurs - Etuves - Incubateurs	T°C : -100°C à 600°C %HR : 10%HR à 95%HR	Cartographie - Vérification et/ou caractérisation : - Homogénéité - Stabilité - Ecart de consigne - Erreur d'indication Procédure interne : 7.2 Exe-Mo25
Autoclave	T°C : 0°C à 140°C	EN 285 ISO 17665 - temps d'équilibrage - temps de maintien - période de plateau - qualité de la vapeur d'eau - Bowie-dick - fuite d'air à vide - Calcul F0 Procédure interne : 7.2 Exe-Mo25/Autoclave
Autolaveur Laveur désinfecteur	T°C : 0°C à 100°C	ISO 15883 - température de désinfection - durée de désinfection - qualification de performance - Calcul A0 Procédure interne : 7.2 Exe-Mo25/LD

Espaces fermés contenant de l'air, ou partiellement du CO_2	**Température**	-196°C à 1205°C	7.2 Exe-Mo28
	Humidité relative	T°C (5°C à 40°C) %HR (10%HR à 95%HR)	7.2 Exe-Mo28
	Concentration O_2	0 %O_2 à 20 %O_2	7.2 Exe-Mo37
	Concentration CO_2	0 %CO_2 à 20 %CO_2	7.2 Exe-Mo37
	Pression différentielle	-2000 Pa à +2000 Pa	7.2 Exe-Mo38

CONFIDENTIEL