

IMPARTIALITE ET CONFIDENTIALITE

Impartialité

Introduction

Dans les précédentes versions de l'ISO/CEI 17025, la question de l'impartialité n'a pas été un gros problème. Dans la version 2005 [1], l'impartialité est seulement mentionnée dans les notes, et le conflit d'intérêt n'est mentionné qu'une fois.

Toutefois, dans la version 2017 [2], il y a un nouveau paragraphe 4.1 qui traite de l'impartialité et qui émane des exigences générales de l'ISO. Il est donc d'autant plus important aujourd'hui pour les laboratoires de montrer comment ils ont mis en œuvre le sujet de l'impartialité. Dans le paragraphe 4.1.1, il est écrit « les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité » et ensuite au § 4.1.3 « le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités ».

Il est important pour le laboratoire de s'assurer qu'il n'existe pas de pression commerciale, financière ou autre qui pourrait compromettre l'impartialité, et le cas échéant, il doit éliminer ou minimiser le risque. Des exemples de tels risques sont la propriété, les contrats de travail, etc.

Engagement

La direction du laboratoire s'engage à faire preuve d'impartialité. Deux façons de faire sont possibles pour prouver cela : avoir une politique d'impartialité particulière ou ajouter une déclaration sur l'impartialité dans la politique qualité et discuter de l'impartialité au cours de la revue de direction et inclure les discussions et les décisions au compte-rendu de la réunion. Une combinaison des deux est possible.

Il existe d'autres documents que la politique et le compte-rendu de la revue de direction quand il est possible d'établir une déclaration d'engagement à faire preuve d'impartialité, par exemple les statuts de la société si le laboratoire est une société.

Identifier les risques pour l'impartialité

Dans le paragraphe 4.1.4, il est écrit « le laboratoire doit régulièrement identifier les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité ». Le laboratoire doit faire une analyse de risque. Dans cette analyse, les revues de contrat (pour identifier s'il existe un risque lié au client ou à l'activité), les revues de direction, les audits internes et les revues de performance (pour identifier tout risque lié au personnel) peuvent être utilisés comme données d'entrée. Puisque l'activité évolue, il est important d'identifier les changements dans les activités du laboratoire qui pourraient devenir un risque. Même s'il n'y a pas de changement dans les activités du laboratoire, l'analyse du risque sur l'impartialité doit être revue au moins à l'occasion de la revue de direction. Elle doit inclure les risques survenant de ses activités, ou de ses relations ou des relations de son personnel.

Une relation qui menace l'impartialité du laboratoire peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque) et le paiement de commissions sur les ventes ou autres incitations à apporter de nouveaux clients, etc.

Éliminer ou minimiser les risques d'impartialité

Dans la nouvelle norme, c'est une exigence pour le laboratoire, d'éliminer ou de réduire au minimum les risques identifiés vis-à-vis de l'impartialité.

Notez qu'il n'y a pas d'exigence d'éliminer totalement le risque. Il y a plusieurs manières d'éliminer ou de réduire au minimum les risques, par exemple :

- Confier les essais à d'autres parties du laboratoire si la partie initialement prévue est compromise par une raison quelconque.
- Changer le personnel si le personnel initialement prévu est compromis
- Délai de quarantaine pour le personnel compromis (il est recommandé de décider de la durée du délai de quarantaine pour le personnel en général)
- Contrat de travail
- Changement dans l'activité, par exemple retirer la partie la plus critique

Même si l'impartialité est particulièrement mentionnée dans l'ISO 17025 et que la conception peut présenter un risque pour l'impartialité, les laboratoires sont autorisés à tester des prototypes et de nouveaux produits sans compromettre leur impartialité.

Le laboratoire doit être en mesure de montrer comment il a traité la question de l'impartialité, aussi ces activités doivent être documentées.

Confidentialité

Introduction

Même si la nouvelle version de l'ISO 17025 traite plus longuement de la confidentialité, les exigences de base de l'ISO 17025:2005 sont reprises et détaillées. La principale exigence est que le laboratoire doit disposer de politiques et de procédures pour assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients. Cela inclut des procédures visant à protéger le stockage électronique et la transmission des résultats, comme indiqué dans l'ISO 17025:2005.

Mise en œuvre

La norme ISO 17025:2017 exige que le laboratoire s'engage légalement à garder confidentielles les informations obtenues ou créées pendant l'exécution d'une mission pour le client. Si des informations sont mises à la disposition du public soit par le client, soit suite à un accord entre le laboratoire et le client, soit du fait d'exigences légales, le laboratoire doit en informer le client au préalable, à moins que cela ne soit interdit par la loi.

Les informations sur le client obtenues de sources autres que le client sont confidentielles entre le client et le laboratoire. L'identité du fournisseur de ces informations ne doit pas être communiquée au client.

Le personnel doit garder confidentielles les informations des clients. Cela peut être mis en œuvre au moyen du contrat de travail.

Il est préférable que le laboratoire traite toutes les questions relatives à la confidentialité dans ce contrat. En règle générale, les informations relatives aux clients doivent rester confidentielles.

Références

- 1] ISO/CEI 17025:2005 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- 2] ISO/CEI 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais