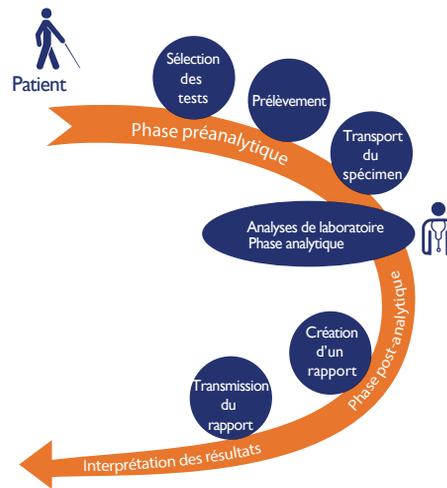


Éléments de structure

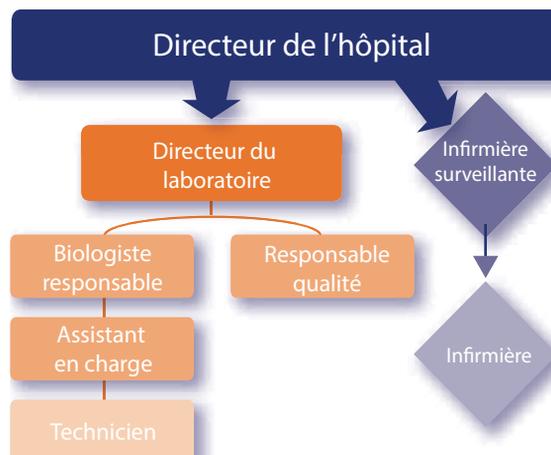
I8-3: Structure organisationnelle

Un certain nombre d'éléments de la structure organisationnelle doivent être considérés pour soutenir le système :

- **Le cheminement de l'échantillon** est la route qu'emprunte l'échantillon à travers le laboratoire, du recueil au compte-rendu d'analyse. La structure organisationnelle du laboratoire doit promouvoir un cheminement optimal, en favorisant des processus qui permettent un traitement de l'échantillon efficace en minimisant le risque d'erreur. Une attention particulière doit être portée à la conception de ce système.



- Un organigramme complet et précis est nécessaire. Beaucoup de problèmes peuvent être évités si les responsabilités sont clairement définies et si tous les membres du personnel savent ce que chacun est censé faire.



Responsable qualité

- Un système de gestion de la qualité doit avoir un responsable qualité.
- L'allocation des ressources doit être suffisante pour répondre aux besoins du personnel et de l'infrastructure.

ISO 15189:2007 [4.1.5 i] mentionne qu'un laboratoire doit avoir un responsable qualité. C'est une personne plus directement responsable d'assurer la mise en œuvre des lignes de conduite et des procédures.

Il doit être hiérarchiquement haut placé dans la structure ; il ou elle doit posséder l'autorité et les responsabilités appropriées pour assurer la conformité aux exigences du système qualité. Le responsable qualité devrait rendre compte directement au(x) décideur(s).

Un laboratoire très important peut nécessiter plusieurs responsables qualité, peut-être un par section. Au contraire, dans un petit laboratoire, cela peut être un travail à temps partiel pour un technicien senior ou encore, cette tâche peut être assurée par le responsable du laboratoire.

Plusieurs tâches peuvent lui être assignées. Quelques responsabilités typiques assignées au responsable qualité sont :

- contrôler tous les aspects du système qualité ;
- s'assurer que tout le personnel suit les lignes de conduite et les procédures ;
- revoir régulièrement tous les enregistrements, par exemple, le CQ et l'EEQ qui font partie du système qualité ;
- organiser des audits internes, et coordonner les audits externes ;
- investiguer toute défaillance identifiée dans le processus d'audit ;
- informer la direction de tous les aspects du contrôle du système qualité.