NORME INTERNATIONALE

ISO/IEC 17025

Troisième édition
2017-11

Version corrigée
2018-04

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

Numéro de référence
ISO/IEC 17025:2017(F)

© ISO/IEC 2017



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2017

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en oeuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Geneva
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vii**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Exigences générales **3**
4.1 Impartialité 3
4.2 Confidentialité 3
5 Exigences structurelles **4**
6 Exigences relatives aux ressources **5**
6.1 Généralités 5
6.2 Personnel 5
6.3 Installations et conditions ambiantes 6
6.4 Équipements 6
6.5 Traçabilité métrologique 8
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes 8
7 Exigences relatives aux processus **9**
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats 9
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes 10
7.2.1 Sélection et vérification des méthodes 10
7.2.2 Validation des méthodes 11
7.3 Échantillonnage 12
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage 13
7.5 Enregistrements techniques 13
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure 14
7.7 Assurer la validité des résultats 14
7.8 Rapport sur les résultats 15
7.8.1 Généralités 15
7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage) 15
7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai 16
7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage 17
7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques 17
7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité 17
7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations 18
7.8.8 Amendements aux rapports 18
7.9 Réclamations 18
7.10 Travaux non conformes 19
7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information 19
8 Exigences relatives au système de management **20**
8.1 Options 20
8.1.1 Généralités 20
8.1.2 Option A 20
8.1.3 Option B 21
8.2 Documentation du système de management (Option A) 21
8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A) 21
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A) 22
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A) 22
8.6 Amélioration (Option A) 23
8.7 Actions correctives (Option A) 23
8.8 Audits internes (Option A) 24

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

8.9 Revues de direction (Option A) 24
Annexe A (informative) **Traçabilité métrologique** **26**
Annexe B (informative) **Options relatives au système de management** **28**
Bibliographie **30**

 © ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, l'ISO et l'IEC élaborent conjointement des documents ISO/IEC sous la supervision du comité ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO).

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO), a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de l'IEC pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO/IEC 17025:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées par rapport à l'édition précédente se présentent de la façon suivante:

— la réflexion basée sur le risque appliquée à la présente édition a permis de réduire les exigences prescriptives et de les remplacer par des exigences axées sur la performance;

— les exigences relatives aux processus, procédures, informations documentées et responsabilités organisationnelles sont plus souples que celles de l'édition précédente;

— une définition du terme «laboratoire» a été ajoutée (voir 3.6).

La présente version corrigée de l'ISO/IEC 17025:2017 apporte des modifications rédactionnelles ainsi que les modifications suivantes:

— Remplacement des formes verbales «qu'il convient de maîtriser» par «devant être maîtrisés» en 7.3.1 et «peut» par «doit» en 7.7.1;

— Remplacement de «les risques de mauvaise exploitation ou d'abus» par «la possibilité d'incompréhension ou de mauvais usage» en 7.8.2.1;

— Remplacement de «la garantie» par «l'assurance» en 7.9.3 c);

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

— Remplacement de «répondre aux exigences» par «satisfaire à la finalité» en 8.2.1;

— Remplacement de «permettant d'assurer» par «pour établir» en A.2.3.

 © ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

Introduction

Le présent document a été élaboré en vue de renforcer la confiance dans le fonctionnement des laboratoires. Le présent document contient les exigences applicables aux laboratoires leur permettant d'apporter la preuve de leurs compétences en matière de fonctionnement et de leur capacité à produire des résultats valides. Les laboratoires qui se conforment au présent document fonctionnent en règle générale conformément aux principes de l'ISO 9001.

En vertu du présent document, le laboratoire est tenu de planifier et de mettre en œuvre les actions prenant en compte les risques et opportunités. La gestion conjointe des risques et des opportunités sert de base à une efficacité accrue du système de management, permettant d'obtenir de meilleurs résultats et de prévenir les effets négatifs. Il incombe au laboratoire de déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte.

L'usage du présent document favorise la collaboration entre laboratoires et autres organismes et contribue à l'échange d'informations et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures. L'acceptation des résultats d'un pays à l'autre s'en trouve facilitée si les laboratoires se conforment au présent document.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

— «doit» indique une exigence;

— «il convient que» indique une recommandation;

— «peut» indique une permission, une possibilité ou une capacité.

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Pour les besoins de la recherche, les utilisateurs sont encouragés à partager leurs points de vue sur ce document et leurs priorités pour les changements dans les futures éditions. Cliquer sur le lien ci-dessous pour participer à l'enquête en ligne:

17025_ed3_usersurvey

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

1 Domaine d'application

Le présent document établit les exigences générales de compétence, d'impartialité et de cohérence des activités des laboratoires.

Le présent document est applicable à toutes les organisations réalisant des activités de laboratoire, quels que soient leurs effectifs.

Le présent document est utilisé par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires, les organisations et systèmes utilisant l'évaluation par des pairs, les organismes d'accréditation et d'autres, pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*[1)]

ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans le Guide ISO/IEC 99 et l'ISO/IEC 17000 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/

3.1
impartialité
existence d'objectivité

Note 1 à l'article: L'objectivité implique soit l'absence de conflit d'intérêts soit de trouver une solution à ces conflits de manière à ne pas porter préjudice aux activités ultérieures du *laboratoire* (3.6).

Note 2 à l'article: D'autres termes utilisés pour véhiculer la notion d'impartialité incluent «absence de tout conflit d'intérêts», «probité», «non-discrimination», «neutralité», «justice», «ouverture d'esprit», «équité», «désintéressement», «équilibre».

[SOURCE: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2 — modifiée — Remplacement du groupe nominal «organisme de certification» par le terme «laboratoire» dans la Note 1 à l'article et le terme «indépendance» a été supprimé de la liste dans la Note 2 à l'article.]

1) Également connue sous le nom de norme JCGM 200.

© ISO 2017 – Tous droits réservés

3.2
réclamation
expression d'insatisfaction émise par une personne ou une organisation à un *laboratoire* (3.6), relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue

[SOURCE: ISO/IEC 17000:2004, 6.5 — modifiée — Suppression du groupe nominal «autre qu'un appel» et remplacement du groupe nominal «organisme d'évaluation de la conformité ou à un organisme d'accréditation, relative aux activités de cet organisme», par le groupe nominal «un laboratoire, relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire».]

3.3
comparaison interlaboratoires
organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.4]

3.4
comparaison intralaboratoire
organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires, au sein du même *laboratoire* (3.6), selon des conditions prédéterminées

3.5
essai d'aptitude
évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de *comparaisons interlaboratoires* (3.3)

[SOURCE: ISO/IEC 17043:2010, 3.7— modifiée — Suppression des notes à l'article]

3.6
laboratoire
organisme qui procède à l'une ou plusieurs des activités suivantes:

— étalonnage;

— essai;

— échantillonnage, associé à un (ou plusieurs) essai(s) ou étalonnage(s) ultérieur(s)

Note 1 à l'article: Dans le cadre du présent document, les termes «activités de laboratoire» désignent les trois activités mentionnées ci-dessus.

3.7
règle de décision
règle décrivant comment l'incertitude de mesure est prise en compte lors de la déclaration de la conformité à une exigence spécifiée

3.8
vérification
fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

EXEMPLE 1 Confirmation qu'un matériau de référence donné est bien, comme déclaré, homogène pour la valeur et la procédure de mesure concernées jusqu'à des prises de mesure de masse 10 mg.

EXEMPLE 2 Confirmation que des propriétés relatives aux performances ou des exigences légales sont satisfaites par un système de mesure.

EXEMPLE 3 Confirmation qu'une incertitude cible peut être atteinte.

Note 1 à l'article: S'il y a lieu, il convient de prendre en compte l'incertitude de mesure.

Note 2 à l'article: L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés

Note 3 à l'article: Les exigences spécifiées peuvent être, par exemple, le respect des spécifications d'un fabricant.

Note 4 à l'article: La vérification en métrologie légale, comme définie dans le VIML[32], et plus généralement en évaluation de la conformité, comporte l'examen et le marquage et/ou la délivrance d'un certificat de vérification pour un système de mesure.

Note 5 à l'article: Il convient de ne pas confondre la vérification avec l'étalonnage. Toute vérification n'est pas une *validation* (3.9).

Note 6 à l'article: En chimie, la vérification de l'identité d'une entité, ou de celle d'une activité, nécessite une description de la structure ou des propriétés de cette entité ou activité.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.44]

3.9
validation
vérification (3.8), où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé

EXEMPLE Une procédure de mesure, habituellement utilisée pour la mesure de la concentration en masse d'azote dans l'eau, peut aussi être validée pour la mesure dans le sérum humain.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.45]

4 Exigences générales

4.1 Impartialité

4.1.1 Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité.

4.1.2 La direction du laboratoire doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.

4.1.3 Le laboratoire doit être responsable de l'impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions, compromettent cette impartialité.

4.1.4 Le laboratoire doit régulièrement identifier les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel. Cependant, ces relations ne présentent pas nécessairement un risque pour l'impartialité du laboratoire.

NOTE 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.

4.1.5 Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le réduit au minimum.

4.2 Confidentialité

4.2.1 Dans le cadre d'accords juridiquement exécutoires, le laboratoire doit être responsable de la gestion de toutes les informations obtenues ou générées au cours de ses activités. Le laboratoire doit indiquer au client, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par le client, ou des cas convenus entre le laboratoire et le client (par exemple dans le but de répondre à des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme confidentielles.

© ISO/IEC 2017 – Tous droits réservés