

Royaume du Maroc



Ministère de l'Industrie, du Commerce
et de la Mise à Niveau de l'Economie

ACCREDITATION DES LABORATOIRES

INTERPRÉTATION DES EXIGENCES RELATIVES À L'ACCREDITATION ISO 17025 DES LABORATOIRES D'ESSAIS ET D'ÉTALONNAGES

Document AL 210.00 - 2006



Sommaire	Page
Avant-propos.....	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions	2
4 Exigences relatives au management	2
4.1 Organisation	2
4.2 Système de management	3
4.3 Maîtrise de la documentation.....	4
4.3.1 Généralités.....	4
4.3.2 Approbation et diffusion de documents.....	5
4.3.3 Modification des documents.....	5
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	5
4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages	6
4.6 Achats de services et de fournitures	6
4.7 Services au client.....	7
4.8 Réclamations.....	7
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes	8
4.10 Amélioration	8
4.11 Actions correctives.....	8
4.11.1 Généralités.....	8
4.11.2 Analyse des causes	8
4.11.3 Choix et mise en oeuvre d'actions correctives	9
4.11.4 Surveillance des actions correctives.....	9
4.11.5 Audits complémentaires	9
4.12 Actions préventives	9
4.13 Maîtrise des enregistrements	9
4.13.1 Généralités.....	9
4.13.2 Enregistrements techniques.....	10
4.14 Audits internes	10
4.15 Revues de direction	11
5 Exigences techniques	11
5.1 Généralités.....	11
5.2 Personnel.....	12
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	13
5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes	13
5.4.1 Généralités.....	13
5.4.2 Sélection des méthodes.....	14
5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire	14
5.4.4 Méthodes non normalisées.....	14
5.4.5 Validation des méthodes.....	15
5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure	15
5.4.7 Maîtrise des données.....	16
5.5 Équipement.....	16
5.6 Traçabilité du mesurage.....	18
5.6.1 Généralités.....	18
5.6.2 Exigences spécifiques	18
5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence.....	19
5.7 Échantillonnage	20
5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage.....	21
5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	21
5.10 Rapport sur les résultats	22
5.10.1 Généralités	22
5.10.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage	22
5.10.3 Rapports d'essai.....	23
5.10.4 Certificats d'étalonnage.....	23

5.10.5 Avis et interprétations	24
5.10.6 Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants.....	24
5.10.7 Transmission électronique des résultats	24
5.10.8 Présentation des rapports et des certificats	24
5.10.9 Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage...	25
Annexe A (informative) Renvois nominaux à l'ISO 9001:2000	26
Annexe B (informative) Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers	28
Bibliographie.....	29

AVANT-PROPOS

Le texte ci-après reprend (textuellement) les termes de la norme marocaine NM ISO / CEI 17025 :2005. Les modifications apportées par rapport à la norme NM ISO 17025 :1999 sont notés en gris.

La présente version de la norme ISO 17025 :2005 est la version corrigée du 01/11/ 2005, cette édition a été corrigé pour inclure les correction suivantes :

- *le remplacement du terme «prescriptions» par le terme «exigences» dans tout le document;*
- *le remplacement des termes «consignés et consigner» par les termes «rapportés et rapporter» dans tout le document;*
- *le remplacement du terme «valables» par le terme «valides» dans tout le document;*
- *le remplacement du terme «s'assurer» par le terme «assurer» dans tout le document;*
- *d'autres modifications mineures pour améliorer la compréhension de la présente Norme internationale.*

Cependant, il est à noter que dans cette version, persiste encore quelques termes « consignés » qui ont échappé à la vigilance de l'ISO. Le CMA n'a pas jugé opportun de les changer dans le texte de la norme. Aussi il convient de lire « rapporté » au lieu de « consigné » au niveau toute la norme.

La norme transcrites dans ce guide reprend aussi le correctif de l'ISO relatif à l'annexe A « Renvois nominaux à l'ISO 9001 :2000 » qui a été publié par l'ISO le15/08/2006.

Les notes du CMA, en italiques et en gras, orienteront l'évaluation et la compréhension de chaque exigence. Elles figurent après le texte traitant d'une exigence et les notes associées à la norme. Il est recommandé aux responsables d'évaluations d'utiliser ce guide explicatif comme supplément aux articles de la norme NM ISO / CEI 17025.

**EXIGENCES GÉNÉRALES CONCERNANT
LA COMPÉTENCE DES LABORATOIRES D'ÉTALONNAGES ET D'ESSAIS**

Nota bene : Le texte qui suit comprend la norme ISO/CEI 17025-2005, car il reprend les termes de cette Norme internationale.

Introduction

La première édition de la présente Norme internationale (1999) a été produite sur la base de l'expérience considérable acquise dans la mise en oeuvre du Guide ISO/CEI 25 et de la norme EN 45001, qu'elle remplace l'un et l'autre. Elle contenait toutes les exigences que doivent satisfaire les laboratoires d'essais et d'étalonnages s'ils entendent apporter la preuve qu'ils gèrent un système de management, sont techniquement compétents et sont capables de produire des résultats techniquement valables.

La première édition faisait référence à l'ISO 9001:1994 et à l'ISO 9002:1994. Ces Normes ont été remplacées par l'ISO 9001:2000 rendant de ce fait nécessaire d'aligner l'ISO/CEI 17025. Dans cette deuxième édition, les articles n'ont été modifiés ou ajoutés que lorsque cela s'est révélé nécessaire au vu de l'ISO 9001:2000.

Il convient que les organismes d'accréditation qui reconnaissent la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages se basent sur la présente Norme internationale pour leurs accréditations. L'Article 4 énonce les exigences pour une gestion valable. L'Article 5 énonce les exigences pour la compétence technique pour le type d'essai et/ou d'étalonnage qu'effectue le laboratoire.

D'une manière générale, l'utilisation croissante des systèmes de management a conduit à la nécessité grandissante d'assurer que les laboratoires qui font partie d'organisations plus grandes ou qui offrent d'autres prestations puissent fonctionner selon un système de management de la qualité jugé conforme à l'ISO 9001 ainsi qu'à la présente Norme internationale. Par conséquent, le texte de la présente édition intègre toutes les prescriptions de l'ISO 9001 qui sont pertinentes au domaine d'application des prestations d'essais et d'étalonnages couvertes par le système de management du laboratoire.

Les laboratoires d'essais et d'étalonnages qui sont conformes à la présente Norme internationale fonctionneront également conformément à l'ISO 9001.

La conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en oeuvre, aux exigences de l'ISO 9001 ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniquement valides. La conformité démontrée à la présente Norme internationale n'implique pas non plus la conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en oeuvre, à toutes les exigences de l'ISO 9001.

L'acceptation des résultats d'essai et d'étalonnage d'un pays à l'autre devrait se trouver facilitée si les laboratoires se conforment à la présente Norme internationale et s'ils obtiennent l'accréditation auprès d'organismes prenant part à des accords de reconnaissance mutuelle avec des organismes équivalents utilisant cette Norme internationale dans d'autres pays.

L'usage de la présente Norme internationale favorisera la collaboration entre laboratoires et autres organismes dans le but de contribuer à l'échange d'information et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures.

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

1 Domaine d'application

- 1.1** La présente Norme internationale établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.
- 1.2** La présente Norme internationale est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, des laboratoires de première, deuxième et tierce parties, ainsi que des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits.

La présente Norme internationale est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente Norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les exigences des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

Note du CMA : *L'évaluation des laboratoires doit être indépendante de leur degré d'indépendance (première, seconde ou tierce partie) ou de l'usage qui serait fait postérieurement des résultats de l'essai ou de l'étalonnage. Il n'y a donc pas lieu de différencier le type d'accréditation.*

- 1.3** Les notes apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante de la présente Norme internationale.
- 1.4** La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires. La présente Norme internationale n'est pas destinée à être utilisée comme référentiel pour la certification des laboratoires.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme «système de management» désigne les systèmes de management de la qualité, administratif et technique qui régissent les activités d'un laboratoire.

NOTE 2 En anglais, la certification d'un système de management est aussi parfois nommée «registration».

- 1.5** La conformité aux exigences réglementaires et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas traitée par la présente Norme internationale.

Note du CMA :

Voir note CMA du chapitre 5. 3.

- 1.6** Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux exigences de la présente Norme internationale, le système de management de la qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essai et d'étalonnage satisfait également aux exigences de l'ISO 9001. L'annexe A fournit des renvois nominatifs à l'ISO 9001. La présente norme internationale traite des exigences en matière de compétence technique non couverte par l'ISO 9001.

NOTE 1 Il pourrait se révéler utile d'expliquer ou d'interpréter certaines exigences de la présente Norme internationale afin d'assurer que les exigences sont appliquées de manière cohérente. Des lignes directrices quant à l'établissement d'applications destinées à des domaines spécifiques, en particulier pour les organismes d'accréditation (voir l'ISO/CEI 17011) sont données dans l'annexe B.

NOTE 2 Si un laboratoire souhaite être accrédité pour l'ensemble ou pour une partie de ses activités d'essais et d'étalonnages, il est conseillé qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI 17011.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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).

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

VIM, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA

NOTE D'autres normes, guides et documents apparentés sur les questions traitées dans la présente Norme internationale sont cités dans la Bibliographie.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions pertinents donnés dans le Guide ISO/CEI 17000 et le VIM s'appliquent.

NOTE Des définitions générales relatives à la qualité sont données dans l'ISO 9000, alors que le Guide ISO/CEI 17000 donne des définitions se rapportant spécifiquement à la certification et l'accréditation des laboratoires. Lorsque des définitions différentes figurent dans l'ISO 9000, les définitions données dans l'ISO/CEI 17000 et le VIM sont préférées.

4 Exigences relatives au management

4.1 Organisation

4.1.1 Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable.

Note du CMA : *Des renseignements tels que l'acte de constitution en personne morale d'un laboratoire, le certificat d'enregistrement en tant que société ou le document de désignation comme organisme faisant partie d'une entité publique, peuvent être demandés au laboratoire.*

4.1.2 Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux exigences de la présente Norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.

4.1.3 Le système de management du laboratoire doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.

Note du CMA : *Ce paragraphe souligne que les dispositions organisationnelles doivent s'appliquer à toutes les installations du laboratoire qu'elles soient fixes ou mobiles, permanentes ou temporaires.*

4.1.4 Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais et/ou étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l'organisation qui participe aux activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.

Note du CMA : *L'énoncé s'applique aux conflits d'intérêts réels et apparents. Il faut souligner que cette clause ne vise que les laboratoires qui font partie d'organisations plus vastes. Dans un exposé, l'ILAC a indiqué que la question des conflits d'intérêts « éventuels » est un nouvel élément de la norme ISO 17025.*

NOTE 1 Lorsqu'un laboratoire fait partie d'une organisation plus grande, il convient que les dispositions organisationnelles soient telles que les départements ayant des intérêts divergents, tels que les départements de production, de marketing commercial ou des finances, n'aient pas pour effet de mettre en cause la conformité du laboratoire aux exigences de la présente Norme internationale.

NOTE 2 Si le laboratoire souhaite être reconnu comme laboratoire tierce partie, il convient qu'il soit à même de démontrer son impartialité et que lui et son personnel sont libres de toutes pressions indues, commerciales, financières et autres, susceptibles d'avoir une répercussion sur leur jugement technique. Il convient que le laboratoire d'essais ou d'étalonnages tierce partie ne s'engage pas dans une activité quelconque susceptible de mettre en danger la confiance en son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis de ses activités d'essai et d'étalonnage.

Note du CMA : *Un laboratoire tierce partie est un laboratoire qui n'appartient pas à l'organisation pour laquelle il réalise des essais. On appelle « laboratoire seconde partie » un laboratoire faisant, par exemple, des essais pour son fournisseur et « laboratoire de première partie » un laboratoire qui met à l'essai ses propres produits (p. ex., un laboratoire faisant partie d'une entreprise de fabrication).*

4.1.5 Le laboratoire doit

- a) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant, indépendamment de toute autre responsabilité, l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management, pour identifier les écarts survenant par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des essais et/ou étalonnages et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts (voir aussi 5.2);

Note n°1 du CMA : *Cette phrase insiste sur le fait que les actions quotidiennes du personnel du laboratoire intègrent les éléments du système qualité, au même titre que leurs activités opérationnelles. Il n'y a pas, dans un laboratoire, les responsables du système de management et le reste du personnel qui s'occupe des essais et/ou étalonnages : »la qualité est l'affaire de tous «.*

L'évaluation de cette exigence reste du domaine de l'évaluation des compétences du personnel en question, de sa connaissance et de sa sensibilité aux principes des systèmes de management. La notion d'autorité peut être vue dans l'organigramme du laboratoire et/ou dans les définitions de fonction.

Note n°2 du CMA : *Les laboratoires mobiles et les laboratoires ne comptant qu'une personne peuvent être compris dans la norme ISO 17025 si leur SMQ spécifie qu'aucun service ne sera fourni en l'absence de la personne désignée : la personne peut-être désignée par son titre si le laboratoire fait partie d'une organisation plus vaste dans le cas, par exemple, d'un laboratoire mobile (ou même d'un laboratoire ne comptant qu'une personne). Cette note s'applique aussi à l'article 5.2.*

- b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;

Note du CMA : *Il est préférable que le personnel du laboratoire signe une déclaration d'absence de conflit d'intérêts. Si ce n'est pas une pratique habituelle, le laboratoire doit démontrer comment il assure le respect de cette exigence; par exemple, au moyen d'une politique, d'un code d'éthique ou d'un contrat de travail.*

- c) avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats;

Note du CMA : *On peut prévoir entre autre une entente de non divulgation ou un contrat de travail.*

- d) avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- e) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien;

Note du CMA : *Un ou des organigrammes indiquant les liens hiérarchiques existants ou les liens d'appartenance à une société mère devraient suffire pour montrer la structure de gestion et la structure organisationnelle d'un laboratoire.*

- f) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages;
- g) fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et étalonnages, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et procédures, l'objectif de chaque essai et/ou étalonnage, et l'évaluation des résultats d'essai ou d'étalonnage;
- h) avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire;
- i) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système de management relatif à la qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises;

Note n°1 du CMA : *La norme ISO 17025 exige un encadrement technique (pas nécessairement un seul responsable technique). Cette exigence devrait permettre de régler la question des ressources dont doit disposer le laboratoire et la manière dont il doit s'y prendre pour assurer un tel encadrement (en nommant un responsable technique ou autre, ainsi qu'un responsable qualité; une personne du laboratoire doit jouer le rôle de responsable qualité). Le laboratoire ne peut se contenter de présenter un organigramme. Il doit fournir une description, surtout de tout lien qui existe en l'absence de liens hiérarchiques directs. Il est préférable que le rôle de gestionnaire technique et celui de gestionnaire de la qualité soient assignés à deux personnes différentes. Si cela n'est pas possible, le laboratoire devra établir par écrit la façon dont la personne exerçant ces deux fonctions les tient séparées.*

Note n°2 du CMA : *Le CMA doit savoir qui assume les fonctions de responsable qualité et de responsable technique, mais n'a pas besoin de connaître le nom du reste des employés jugés indispensables, car cette responsabilité appartient à la direction du laboratoire.*

- j) nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé (voir note).
- k) Assurer que son personnel est conscient de la pertinence et de l'importance de ses activités et de la façon dont il contribue à atteindre les objectifs du système de management.

Note du CMA : *Comme pour les systèmes de management, le laboratoire doit réaliser des sessions d'information, de sensibilisation et s'assurer que le personnel est réceptif. L'évaluation se fait en deux temps :*

- *au travers des réponses des audités et de leurs réactions et attitudes;*
- *en consultant les (éventuelles) feuilles de présences aux séances de formation/sensibilisation.*

NOTE Les collaborateurs peuvent occuper plus d'une fonction et il peut se révéler peu commode de nommer des suppléants pour chaque fonction.

4.1.6 La direction doit assurer que des processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de management est mise en place.

Note du CMA : *On peut comprendre deux niveaux d'exigences :*

- *la communication en général, sur le fonctionnement du laboratoire;*
- *les informations spécifiques au système de management.*

Tous moyen est le bienvenue : affichage de tableaux de bord, réunions d'information, notes internes (papier ou informatisé). L'évaluation aussi se fait en deux temps :

- *examen des informations disponibles sous leur format standard : clarté, pertinence, mise à jour, etc;*
- *analyse des réponses des opérateurs audités : sont-ils informés de la mise en place de cette communication, l'utilisent-ils, la comprennent-ils?*

4.2 Système de management

4.2.1 Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit rapporter par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui.

4.2.2 Les politiques et les objectifs du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Les objectifs généraux doivent être établis, puis doivent être revus pendant la revue de direction. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité de la direction. Elle doit inclure au moins ce qui suit:

Note n°1 du CMA : *La déclaration de politique doit être présente dans le manuel qualité et doit être signé par le plus haut responsable chargé, au sein du laboratoire, de prendre les décisions et d'établir le budget de toutes les ressources nécessaires pour les activités concernées par la norme. S'il n'est pas possible de signer cette déclaration (p. ex., certains laboratoires utilisent des systèmes entièrement électroniques), il doit exister un autre moyen de s'assurer que la direction avalise la politique et qu'elle la contrôle (protection par mot de passe, droits d'accès au répertoire, etc.). Cette politique est ensuite déclinée en objectif (associés à des indicateurs et des plans d'actions); il est rappelé ici qu'ils sont examinés et ajustés lors des revues de direction suivantes*

- a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients;
- b) une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire;

Note du CMA : *Cette déclaration peut porter sur les normes de service, le respect des spécifications du client dans un délai donné, etc.*

- c) le but du système de management de la qualité;
- d) une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essai et d'étalonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux;
- e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.

Note du CMA : *Le principe d'amélioration continue apparaît clairement, et pour la première fois dans le référentiel. A ce niveau, c'est une simple déclaration formelle qui est attendue*

NOTE Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise et inclue l'exigence que les essais et les étalonnages doivent toujours être effectués conformément à des méthodes stipulées et aux exigences des clients. Lorsque le laboratoire d'essais et/ou d'étalonnages fait partie d'une organisation plus grande, certains éléments de la politique qualité peuvent se trouver dans d'autres documents.

Note du CMA : *Le CMA demande à recevoir une copie vérifiée du MQ pour demeurer au courant des modifications apportées au SMQ d'un laboratoire. Si un laboratoire n'est pas en mesure de fournir un tel document (p. ex. : certains laboratoires ont des systèmes entièrement électroniques), il devra instaurer une procédure pour s'assurer que le CMA soit informé sans tarder de tout changement susceptible d'influer sur son statut de laboratoire accrédité.*

4.2.3 La direction doit fournir des preuves de l'engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité.

Note du CMA : *La simple déclaration d'intention ne suffit pas! La direction doit donc trouver le moyen de prouver ses actions vis-à-vis de l'amélioration continue du système de management: actions spécifiques, notes internes, séminaires, etc. L'évaluateur devra vérifier que des ressources particulières sont allouées à la mise en œuvre et au développement du système.*

4.2.4 La direction doit communiquer à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences du client ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.

Note du CMA : *Le laboratoire peut satisfaire à cette exigence à travers la mise en place de séances d'information du personnel, l'utilisation de documents divers : affichages, courriers, journal interne, etc. Dans le cadre de système de management type ISO 9001, cette approche est quelque fois connue sous le nom « d'orientation client ». A noter que la loi et la réglementation sont à considérer comme les représentantes de l'ensemble de la Société, donc de la clientèle en général dont elles concrétisent les exigences.*

L'évaluateur devra rechercher les preuves concrètes de cette communication en examinant les moyens de communication utilisés, le discours tenu au personnel et le résultats de ce processus, c'est-à-dire la connaissance et la sensibilité du personnel aux besoins des clients et de la réglementation.

4.2.5 Le manuel qualité doit comprendre les procédures associées, y compris les procédures techniques, ou y faire référence. Il doit présenter les grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management.

4.2.6 Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

Note du CMA : *La direction technique est à considérer comme désignant l'encadrement technique.*

4.2.7 Lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre, la direction doit assurer que l'intégrité du système de management est maintenue.

Note du CMA : *Chaque fois que le laboratoire met en place une modification significative dans son fonctionnement, dans son organisation ou dans le système de management lui-même, celui-ci doit être maintenu en état de fonctionner efficacement. S'il a été construit de façon robuste, il porte en lui-même les outils et méthodes de maîtrise. Dans le cas contraire, on doit mettre en place un plan d'action pour gérer le projet spécifique. L'évaluateur vérifie que le laboratoire a prévu de s'interroger sur l'impact de tout changement sur le bon fonctionnement et l'efficacité du système. En application, il examine la pertinence de la planification des actions (déménagement/réaménagement du laboratoire, remplacement de personnel clé, changement de stratégie de raccordement des instruments de mesure, etc...)*

4.3 Maîtrise de la documentation

4.3.1 Généralités

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système de management (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

NOTE 1 Dans le présent contexte, le terme «document» peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, logiciels, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques, et peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique ou écrite.

NOTE 2 La maîtrise des données relatives aux essais et aux étalonnages est traitée en 5.4.7. La maîtrise des enregistrements est traitée en 4.13.

Note n° 1 du CMA : *Il est important que ces procédures traitent de la diffusion des documents internes et externes (p. ex., des règlements) au sein du laboratoire et de la surveillance des émetteurs de documents, de façon à ce que l'on puisse obtenir des mises à jour de ces documents et déterminer si le laboratoire doit prendre des mesures à la suite des changements apportés à de tels documents et règlements.*

Note n° 2 du CMA : *Le personnel du laboratoire doit pouvoir faire la distinction entre les essais et/ou étalonnages accrédités et les essais et/ou étalonnages non accrédités. L'un des moyens de s'en assurer est d'annexer au MQ une copie de document de la portée d'accréditation délivrée par le MCI. Le laboratoire doit aussi dresser la liste de tous les essais et mesurages prévus par le SMQ. Si cette liste comprend des essais et des mesurages non accrédités, le laboratoire doit l'indiquer en précisant de quelle manière il s'y prend pour faire la distinction entre les essais et/ou étalonnage accrédités et non accrédités. Cela est d'autant plus important lorsque le logo de l'accréditation ou une mention d'accréditation apparaît dans des rapports d'essai ou sur des certificats d'étalonnage, et lorsqu'il s'agit de travaux réalisés par des sous-traitants.*

Note n°3 du CMA : *Par "personnel autorisé", on sous-entend que la personne chargée de valider les documents sur le fond est une personne qui a la compétence pour le faire et dont cette compétence est reconnue au sein du laboratoire. Cette exigence implique que les compétences soient actualisées*

Note n° 4 du CMA : *Cette exigence s'applique également à la liste des méthodes ou modes opératoires normalisés.*

4.3.2 Approbation et diffusion de documents

4.3.2.1 Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système de management doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système qualité doit être établie et être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.

Note du CMA : *Cette liste type doit être facile d'accès.*

4.3.2.2 Les procédures adoptées doivent assurer que

- a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;

Note du CMA : *Cette exigence implique que l'opérateur concerné peut y accéder aisément lors de l'exécution de sa tâche. Cela n'impose pas que les documents soient sur chaque poste de travail.*

- b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;
- c) les documents non valides ou périmés sont rapidement retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle;

Note du CMA : Cette exigence implique que le laboratoire ne devrait pas travailler avec des copies non contrôlées de documents valides.

- d) les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.

4.3.2.3 Les documents du système de management produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l' (les) autorité(s) responsable(s) de son émission.

Note n°1 du CMA : Chaque document doit comporter une identification unique.

Note n°2 du CMA : L'approuvateur n'est pas tenu de signer les procédures pour indiquer qu'elles ont été approuvées. Certains systèmes contrôlent électroniquement l'approbation de documents sans signature. Un laboratoire peut également recourir à un système de documents papier ne nécessitant pas de signature d'approbation. Toutefois, en pareil cas, on pourrait suggérer au laboratoire d'instaurer un processus de signatures.

4.3.3 Modification des documents

4.3.3.1 Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.

4.3.3.2 Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.

Note du CMA : Il ne serait toutefois pas pratique d'indiquer les changements apportés, si le document en contenait beaucoup. On indique les changements pour permettre aux personnes concernées de les repérer facilement. S'il y en a beaucoup, ces dernières devraient lire le document dans son ensemble, et il faudrait leur donner des séances de formation complète ainsi qu'un aperçu des changements apportés.

4.3.3.3 Si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être ré émis officiellement dès que possible.

4.3.3.4 Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.

Note du CMA : Les exigences figurant à l'article 4.3.3.3, doivent être respectées.

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

4.4.1 Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats.

Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai ou un étalonnage doivent assurer que

Note du CMA : Il est parfois nécessaire d'avoir l'objet à sa disposition ou de connaître le processus de fabrication pour déterminer s'il est possible de répondre aux exigences du client. Il s'agit avant tout de s'assurer que la méthode envisagée va répondre aux attentes du client (dans tous les cas, le contrat est préalable à l'exécution de la prestation).

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2);

Note du CMA : Ces exigences pourraient également comprendre une déclaration relative à la rapidité d'exécution des essais et ou/ étalonnages, le niveau de performance, ainsi qu'à la destruction et au retour des éléments soumis au laboratoire.

- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients (voir 5.4.2).

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client.

NOTE 1 Il convient de mener d'une manière pratique et efficace la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat et de prendre en compte les effets des aspects financiers, juridiques et du calendrier. Pour les clients internes, la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat peut être menée de façon simplifiée.

NOTE 2 Il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources physiques, en personnel et en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requises pour exécuter les essais et/ou les étalonnages en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude et/ou à l'exécution de programmes d'essais ou d'étalonnages expérimentaux utilisant des échantillons ou des objets de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

NOTE 3 Un contrat peut être tout accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations d'essais ou d'étalonnages au client.

4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés.

Note du CMA : *Cela implique, pour le laboratoire, de conserver la trace des entretiens qu'il a pu avoir avec son client (réunion, téléphone, e-mail, ...).*

NOTE Pour la revue de tâches simples ou de routine, la date et l'identification (par exemple les initiales) de la personne du laboratoire responsable d'effectuer les travaux prévus dans le contrat sont considérées comme suffisantes. Pour des tâches de routine répétitives, il est suffisant d'effectuer la revue au stade initial de la demande ou lors de l'attribution du contrat pour des travaux permanents de routine exécutés conformément à un accord général avec le client, pour autant que les exigences de ce dernier restent inchangées. Pour des tâches d'essai et/ou d'étalonnage nouvelles, complexes ou avancées, il est bon de conserver un enregistrement plus complet.

4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire.

Note du CMA : *Les exigences des § 4.4.1 et § 4.4.2 s'appliquent également aux prestations sous-traitées.*

4.4.4 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

4.4.5 S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.

4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

4.5.1 Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

Note du CMA : *Si un laboratoire n'effectue jamais un essai donné, il ne peut pas se faire accréditer pour cet essai. Si, en raison de circonstances imprévues, un laboratoire doit confier à un sous-traitant la réalisation d'un essai pour lequel il est accrédité, il devra choisir de préférence un laboratoire accrédité pour cet essai.*

Note du CMA : *Si le sous-traitant n'est pas accrédité, le personnel du laboratoire doit mener une évaluation sur place de la qualité de ses installations, suivie de réévaluations régulières, ou prendre d'autres mesures pour assurer que le sous-traitant possède, d'une manière jugée satisfaisante par le CMA, les compétences nécessaires. Si le sous-traitant a été désigné par un client ou par un organisme de réglementation, il n'est pas tenu de prouver sa conformité avec la norme 17025.*

4.5.2 Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit.

Note du CMA : *Le laboratoire doit informer ses clients au préalable, par écrit, de son intention de sous-traiter les essais demandés. Toutefois, le CMA n'exige pas que le laboratoire révèle le nom de tous ses sous-traitants à ses clients.*

4.5.3 Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.

4.5.4 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

Note du CMA : *Les preuves pourraient être des rapports d'évaluation.*

4.6 Achats de services et de fournitures

4.6.1 Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.

4.6.2 Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.

Note du CMA : *Le laboratoire doit avoir des spécifications écrites et des critères d'acceptation (ou de refus) des produits consommables.*

Un produit répondant à un cahier des charges normatif permet au laboratoire de répondre à l'exigence.

4.6.3 Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.

NOTE La description peut inclure le type, la classe, le grade, une identification précise, des spécifications, dessins, instructions de contrôle et autres données techniques, y compris celles concernant l'approbation des résultats d'essai, la qualité requise et la norme de système qualité aux termes de laquelle ils ont été produits.

Note du CMA : *Pour faire cette revue, le laboratoire doit disposer de critères préétablis lui permettant de répondre à l'exigence. La ou les personnes qui vérifient et approuvent le contenu technique des documents d'achat doivent avoir les compétences techniques et l'autorité suffisantes pour remplir cette fonction, notamment vis-à-vis des fonctions administratives et financières du laboratoire.*

4.6.4 Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.

Note du CMA : *Le laboratoire doit avoir défini les critères d'évaluation de ses fournisseurs.*

4.7 Services à la clientèle

Le laboratoire doit chercher à coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution par le laboratoire des travaux qu'il effectue, à condition que le laboratoire puisse assurer la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients.

NOTE 1 Une telle coopération peut notamment porter sur les aspects suivants:

- a) le fait de procurer au client ou à son représentant une possibilité raisonnable d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire pour assister à titre de témoin aux essais et/ou étalonnages effectués pour le client;
- b) la préparation, l'emballage et l'expédition d'objets pour essais et/ou étalonnages demandés par le client à des fins de vérification.

Note du CMA : *La note 1 b) porte sur la possibilité pour le client de réaliser (ou faire réaliser) des contre-essais.*

NOTE 2 Les clients attachent de la valeur au maintien d'une bonne communication, aux conseils et recommandations d'ordre technique, ainsi qu'aux avis et interprétations fondés sur les résultats. La communication avec le client, notamment lorsqu'il s'agit d'importants contrats, devrait être maintenue tout au long des travaux. Il convient que le laboratoire informe le client de tout retard ou écart important dans l'exécution des essais et/ou des étalonnages.

Note du CMA : *Avant de laisser aux clients l'accès au laboratoire, il faut envisager avec soin les conséquences que cela peut avoir en ce qui a trait :*

- à la confidentialité des renseignements sur les clients du laboratoire et des données relatives aux éléments mis à l'essai susceptibles d'appartenir à des clients concurrents ou d'être protégés juridiquement;
- Aux conditions de l'environnement de telle sorte que les résultats de l'essai ou de l'étalonnage ne doivent pas être modifiés par la présence du client.

4.7.2 Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'informations, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'informations doivent être utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management, les activités d'essai et d'étalonnage et le service au client.

NOTE Des exemples de retour d'information comprennent des enquêtes de satisfaction des clients et la revue des rapports d'essais ou d'étalonnage avec les clients.

Note du CMA : *Le laboratoire doit être pro-actif et s'intéresser à la perception qu'ont ses clients de ses prestations. La note qui suit l'exigence donne les pistes les plus classiques qui sont à sa disposition. Cependant, il a toute latitude pour trouver et mettre en œuvre des solutions simples plus appropriées. L'exploitation faite par le laboratoire de ce retour d'information est aussi à évaluer durant l'évaluation.*

4.8 Réclamations

Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties. Il doit conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises (voir aussi 4.11).

4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes

Note du CMA : *Cette section traite des mesures rectificatives (correction), alors que l'article 4.11 porte sur les mesures correctives. Si un évaluateur constate, par exemple, un retard dans la vérification de l'étalonnage des balances, on mettrait alors en œuvre, dans le cadre de la maîtrise des travaux non conformes (article 4.9), les mesures rectificatives que voici :*

- confirmer les constatations de l'évaluateur; cesser d'utiliser les balances signalées par l'évaluateur; vérifier les autres balances pour assurer qu'elles ont bien été étalonnées aux dates prévues; cesser d'utiliser toute autre balance non-conforme; étalonner toutes les balances; examiner les résultats des étalonnages; si les balances sont justes, il n'est pas nécessaire de prendre d'autres mesures; si elles sont non-conformes, vérifier si l'écart constaté a eu un impact sur les résultats finaux des essais et, si c'est le cas, déterminer de quels essais il s'agit, puis corriger les rapports ou refaire les essais; mettre en œuvre des mesures correctives. Les actions correctives suivantes entreraient dans la catégorie de celles mentionnées à l'article 4.11 :

- **déterminer les causes du problème (pourquoi a-t-on omis d'étalonner les balances); décider s'il faut prendre des mesures pour éliminer ces causes; mettre en œuvre les actions nécessaires pour éliminer ces dernières et pour éviter que cela ne se reproduise; faire le suivi nécessaire pour vérifier l'efficacité des actions correctives; mener à bon terme les mesures correctives.**

4.9.1 Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en œuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer que

- a) les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés;

Note du CMA : *Il s'agit de décrire "qui fait quoi" avant même l'apparition des travaux non-conformes.*

- b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée;

Note du CMA : *Ce point doit obligatoirement être traité au niveau de la procédure de « Maîtrise des travaux non-conformes ». Il est à noter que cette évaluation de l'importance des travaux non-conforme est différente de l'analyse des causes traitées dans le chapitre 4.11.*

- c) une correction est prise immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;
- d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;
- e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.

NOTE L'identification de travaux non conformes ou de problèmes liés au système de management ou aux activités d'essai et/ou d'étalonnage peut survenir en différents points du système qualité et des opérations techniques. Les réclamations des clients, la maîtrise de la qualité, l'étalonnage des instruments, le contrôle des produits consommables, les constats du personnel ou sa supervision, le contrôle des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, les revues de direction et les audits internes ou externes constituent des exemples.

4.9.2 Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues en 4.11 doivent être suivies promptement.

4.10 Amélioration

Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction.

Note du CMA : *Ce principe d'amélioration continue peut être nouveau pour un laboratoire ayant un système qualité « à minima » se satisfaisant de l'efficacité de son mode de fonctionnement. L'exigence ne fait que mettre en mouvement et orchestrer les éléments du système pour qu'ils concourent à optimiser l'efficacité de l'ensemble du système. On passe donc d'un système qualité statique vers un système de management dynamique.*

L'évaluateur doit donc s'assurer que les outils de management sont opérationnels, qu'ils s'enchaînent de façon cohérente et qu'ils aboutissent à l'amélioration de l'efficacité du système. En particulier, il pourra s'intéresser à la pertinence des indicateurs de performance définis par le laboratoire et leur évolution.

4.11 Actions correctives

Note du CMA : *Cette section traite de la façon d'intervenir en cas de problème réel pour éviter que ce genre de situation ne se reproduise. On y a recours surtout pour savoir comment régler les problèmes de non-conformités qui se reproduisent. Il existe habituellement pour chaque problème de non-conformité de nombreuses causes possibles.*

4.11.1 Généralités

Le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en œuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés.

NOTE Un problème concernant le système de management ou les opérations techniques des laboratoires peut être identifié par diverses activités telles que la maîtrise des travaux non conformes, les audits internes ou externes, les revues de direction, l'information en retour de la clientèle ou les observations du personnel.

4.11.2 Analyse des causes

La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.

NOTE L'analyse des causes est l'élément clé et, parfois, la partie la plus difficile de la procédure d'action corrective. Souvent, la cause profonde n'est pas évidente, d'où la nécessité de procéder à une analyse rigoureuse de toutes les causes potentielles du problème. Les causes potentielles peuvent être notamment les exigences du client, les

échantillons, les spécifications relatives aux échantillons, les méthodes et procédures, les compétences et la formation du personnel, les produits consommables ou l'équipement et son étalonnage.

Note du CMA : *Dans sa recherche des causes, le fait de remplir un formulaire peut suffire au laboratoire à démontrer que l'exigence est satisfaite.*

4.11.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives

Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en œuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition.

Note du CMA : *Lorsqu'il existe plusieurs solutions, l'équipe d'évaluation ne formulera aucune non-conformité sur le choix du laboratoire, dès lors que la solution retenue permet d'empêcher la répétition de l'écart ayant provoqué des travaux non-conformes. L'équipe d'évaluation peut formuler une remarque lorsque son niveau d'expertise lui permet de s'étonner de la nature de la solution arrêtée par le laboratoire. Dans tous les cas, il convient de souligner si la solution corrige l'écart ou non.*

Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus.

Note du CMA : *Lorsque cela se justifie, le laboratoire doit apporter la preuve que le client a été informé des mesures à prendre concernant le certificat d'étalonnage ou le rapport d'essais non conforme en sa possession (destruction ou restitution).*

Le laboratoire doit documenter et mettre en œuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.

4.11.4 Surveillance des actions correctives

Le laboratoire doit surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

4.11.5 Audits complémentaires

Lorsque l'identification des non-conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente Norme internationale, le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit, conformément à 4.14, dès que possible.

NOTE De tels audits complémentaires suivent souvent la mise en œuvre d'actions correctives afin d'en confirmer l'efficacité. Un audit complémentaire ne devrait s'imposer que si un problème ou un risque grave pour l'entreprise a été décelé.

4.12 Actions préventives

Note du CMA : *Cet article porte sur la détermination des améliorations « nécessaires » et sur les solutions préventives aux problèmes « possibles » de non-conformité. Il souligne le besoin de repérer les problèmes possibles et de trouver un moyen d'apporter des améliorations pour en prévenir l'apparition, c.-à-d., adopter une approche proactive au lieu d'attendre qu'un problème de non-conformité ne se présente. La démarche de vérification interne devrait, par exemple, être davantage axée sur l'avenir et sur la détermination des domaines présentant des risques, que sur un simple audit de conformité.*

Parmi les méthodes de détermination des actions préventives possibles, notons les outils de gestion de la qualité totale.

Les éléments qu'on pourrait utiliser pour examiner ce point sont notamment : les possibilités signalées dans le rapport de la revue de direction et dans le compte-rendu du comité responsable de la qualité.

4.12.1 Les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités soit techniques, soit relatives au système de management, doivent être identifiées. Lorsque des opportunités d'amélioration sont identifiées ou lorsqu'une action préventive est nécessaire, des plans d'action doivent être développés, mis en œuvre et surveillés afin de réduire la probabilité d'occurrence de telles non-conformités et de tirer parti des possibilités d'amélioration.

4.12.2 Les procédures relatives aux actions préventives doivent prévoir le lancement de telles actions et la mise en œuvre de contrôles pour assurer qu'elles sont efficaces.

Note du CMA : *L'efficacité, en matière d'action préventive, est à apprécier en terme de réduction du risque de voir se produire un problème (le cas échéant, la disparition du risque).*

NOTE 1 L'action préventive est un processus proactif destiné à identifier les possibilités d'amélioration, plutôt qu'un processus de réaction à la suite de l'identification de problèmes ou à la suite de réclamations.

NOTE 2 Outre la revue des procédures opérationnelles, l'action préventive peut faire intervenir l'analyse de données, y compris l'analyse de tendances, l'analyse du risque et l'analyse de résultats d'essais d'aptitude.

4.13 Maîtrise des enregistrements

4.13.1 Généralités

4.13.1.1 Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les

enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.

4.13.1.2 Tous les enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, les endommagements et les pertes. Les durées de conservation des enregistrements doivent être définies.

NOTE Les enregistrements peuvent se présenter sur tout support, tel que support papier ou support informatique.

4.13.1.3 Tous les enregistrements doivent être conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.

4.13.1.4 Le laboratoire doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements.

4.13.2 Enregistrements techniques

4.13.2.1 Le laboratoire doit conserver des enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage émis, pour une période déterminée. Les enregistrements correspondant à chaque essai ou étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi proches que possible de l'original. Les enregistrements doivent rapporter l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage et du contrôle des résultats.

Note du CMA : *L'expression "filière d'audit" est à comprendre comme le moyen d'établir l'historique des différentes observations. Toute modification des données doit pouvoir être retrouvée, ainsi que l'identification de la personne ayant modifié ces données.*

NOTE 1 Dans certains domaines, il peut être impossible ou peu pratique de conserver des enregistrements de toutes les observations originales.

NOTE 2 Les enregistrements techniques sont une accumulation de données (voir 5.4.7) et d'informations qui résultent de la conduite d'essais et/ou d'étalonnages et qui indiquent si la qualité ou les paramètres du processus spécifiés sont réalisés. Il peut s'agir notamment de formulaires, de contrats, de feuilles de travail, de manuels de travail, de fiches de contrôle, de notes de travail, de graphes de contrôle, de rapports d'essai et certificats d'étalonnage internes et externes, ainsi que des notes, documents et informations en retour des clients.

Note du CMA : *Les données brutes doivent être rapportées au moyen d'un instrument d'écriture permanente (pas de crayon). Si le laboratoire enregistre les données brutes sur des formulaires, il doit disposer d'une procédure permettant de prévenir la perte et l'altération des données et s'assurer que chacun des essais de la série a bien été réalisé (p. ex., formulaires reliés et numérotés par ordre séquentiel, dossiers contenant toute la documentation liée à un projet, etc.).*

4.13.2.2 Les observations, données et calculs doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.

4.13.2.3 Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction. Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine.

Note du CMA : *Les données d'origine reconnues erronées doivent être remplacées sans être perdues et une trace doit être gardée de la personne qui fait la correction (voir "filière d'audit" au § 4.13.2.1).*

4.14 Audits internes

Note du CMA : *Le CMA exige que les laboratoires réalisent ce genre d'audits tous les ans et en aucun cas l'intervalle entre deux audits interne ne peut être supérieur à l'intervalle entre deux audits CMA (15 mois en moyenne).*

4.14.1 Le laboratoire doit effectuer, périodiquement et conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis, des audits internes de ses activités afin de vérifier que ses opérations continuent de se conformer aux exigences du système qualité et de la présente Norme internationale. Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système de management, y compris les activités d'essai et/ou d'étalonnage. C'est au responsable qualité qu'il incombe de planifier et d'organiser des audits selon le calendrier fixé et les demandes de la direction. Ces audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer.

NOTE Il est souhaitable que le cycle d'audit interne s'accomplisse normalement sur une période d'un an.

Note du CMA : *Les évaluateurs s'assurent tout particulièrement de l'efficacité des audits internes réalisés par des membres du personnel qui sont partiels, c'est-à-dire ayant des intérêts dans ces activités.*

Note du CMA : *Le cycle d'audit doit concerner l'ensemble du système, tout en tenant compte de l'état et de l'importance des domaines à auditer, ainsi que des résultats des audits précédents. Toutefois, il n'est pas nécessaire que tout le système soit audité en une seule fois.*

4.14.2 Lorsque les résultats de l'audit jettent un doute sur l'efficacité des opérations ou sur l'exactitude ou la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage du laboratoire, ce dernier doit procéder à des actions correctives opportunes et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.

Note du CMA : *On peut trouver des conseils sur les audits dans le document du CMA intitulé « Guide des audits internes pour les laboratoires ».*

4.14.3 Le secteur d'activité faisant l'objet de l'audit, les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.

4.14.4 Des activités d'audit de suivi doivent vérifier et enregistrer la mise en œuvre et l'efficacité des mesures correctives prises.

4.15 Revues de direction

Note du CMA : *Le CMA exige que ce genre d'examen soit réalisé annuellement, bien que le libellé de la norme semble indiquer que les intervalles entre les examens peuvent être plus longs. Les revues de direction comprennent souvent une série d'activités et de réunions dont les résultats sont communiqués aux échelons supérieurs.*

4.15.1 La direction du laboratoire doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaires. La revue doit tenir compte des éléments suivants :

- pertinence des politiques et procédures;
- rapports du personnel d'encadrement;
- résultats d'audits internes récents;
- actions correctives et préventives;
- évaluations effectuées par des organismes externes;
- résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais d'aptitude;

Note du CMA : *le terme qualification a été remplacé par le terme aptitude, il s'agit d'une correction d'erreur de traduction.*

- tout changement dans le volume et le type de travail effectué;
- informations en retour des clients;
- réclamations;
- recommandations pour l'amélioration;

Note du CMA : *Cette exigence complète la liste des éléments de la revue de direction et elle correspond au dernier maillon du cycle d'amélioration continue évoqué par ailleurs, et présent dans l'ensemble des autres systèmes de management.*

Note du CMA : *Le principe d'amélioration continue doit être apparent dans la revue de direction. De façon pratique, on doit retrouver des décisions d'amélioration dans le compte-rendu de revue de direction.*

Note du CMA : *L'évaluateur vérifiera que les pistes d'amélioration dégagées par le système, en particulier lors des revues précédentes, ont été exploitées, et que de nouvelles pistes d'amélioration sont dégagées à l'issue de chaque revue.*

- tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel.

NOTE 1 La périodicité type d'une revue de direction est tous les 12 mois.

NOTE 2 Il convient que les résultats alimentent le système de planification du laboratoire et comprennent les buts, objectifs et plans d'action pour l'année à venir.

NOTE 3 La revue de direction comprend l'examen de sujets apparentés lors de réunions régulières de la direction.

Note du CMA : *On peut trouver des conseils sur les audits dans le document du CMA intitulé « Guide des revues de direction pour les laboratoires ».*

4.15.2 Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés. La direction doit assurer que ces actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.

Note du CMA : *Le texte implique que des délais doivent être fixés pour chaque action lors de la revue de direction.*

5 Exigences techniques

5.1 Généralités

5.1.1 De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnages effectués par un laboratoire. Ces facteurs peuvent comprendre des éléments provenant

- de facteurs humains (5.2);
- des installations et conditions ambiantes (5.3);
- des méthodes d'essai et d'étalonnage et de la validation des méthodes (5.4);
- de l'équipement (5.5);
- de la traçabilité du mesurage (5.6);
- de l'échantillonnage (5.7);
- de la manutention des objets d'essai et d'étalonnage (5.8).

Note du CMA : *Ce texte ne contient pas d'exigences.*

5.1.2 La mesure dans laquelle ces facteurs contribuent à l'incertitude totale diffère sensiblement selon les essais (et types d'essais) et selon les étalonnages (et types d'étalonnages). Le laboratoire doit prendre ces facteurs en compte lors de l'élaboration des méthodes et procédures d'essai et d'étalonnage, dans la formation et la qualification du personnel, ainsi que dans la sélection et l'étalonnage de l'équipement utilisé.

5.2 Personnel

Note du CMA : *Dans le cas de laboratoires mobiles ou de laboratoires ne comptant qu'une seule personne, voir la note de l'article 4.1.5.*

5.2.1 La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé.

Note n°1 du CMA : *Cet article porte sur les compétences techniques. L'évaluation des compétences du personnel par le laboratoire joue un rôle important dans la capacité du laboratoire à produire des résultats valides. Le personnel du laboratoire devrait posséder les connaissances et les compétences nécessaires pour produire des résultats acceptables pour les essais et/ou étalonnage que le laboratoire souhaite inclure dans sa portée d'accréditation.*

Note n°2 du CMA : *Il faut superviser convenablement tous les employés, pas seulement le personnel en formation.*

NOTE 1 Dans certains domaines techniques (par exemple les essais non destructifs), il peut être exigé que le personnel qui effectue certaines tâches soit titulaire d'une certification de personnel. Il incombe au laboratoire de remplir les exigences spécifiées en matière de certification du personnel. Les exigences relatives à la certification du personnel peuvent être d'ordre réglementaire, faire partie des normes concernant le domaine technique spécifique, ou être exigées par le client.

NOTE 2 Outre les qualifications, la formation, l'expérience pertinentes et une connaissance satisfaisante de l'essai entrepris, il convient que le personnel responsable des avis et interprétations figurant dans les rapports d'essai ait également

- une connaissance pertinente de la technique employée pour la fabrication des articles, matériaux, produits, etc., soumis aux essais, ou de leur mode d'utilisation ou d'utilisation prévue ainsi que des défauts ou des dégradations pouvant survenir lorsqu'ils sont en service;
- une connaissance des exigences générales contenues dans la législation et les normes;
- une compréhension de l'importance des écarts décelés par rapport à l'usage normal des objets, matériaux, produits, etc., concernés.

5.2.2 La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences du personnel du laboratoire. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire. L'efficacité des actions de formation mises en œuvre doit être évaluée.

Note n°1 du CMA : *Il faut rapporter par écrit toute la formation donnée, y compris la formation fournie sur place par le laboratoire.*

Note n°2 du CMA : *La norme exige d'évaluer, en plus du prestataire de formation (4.6), l'efficacité de la formation elle-même qui dépend non seulement de la compétence du formateur mais aussi de l'adéquation de la formation aux besoins du laboratoire.*

L'évaluateur recherche des preuves de la mise en œuvre des méthodes définies par le laboratoire (évaluation à chaud, à froid, entretien annuel, etc...). En plus de l'examen des dispositions et des enregistrements du laboratoire, il s'assure par

lui-même si les formations ont atteint l'objectif par exemple en évaluant, dans la mesure du réalisable, les personnels sur le thème des formations qu'ils ont reçus.

5.2.3 Le laboratoire doit avoir recours à des collaborateurs qui sont employés par le laboratoire ou sont sous contrat avec lui. Lorsqu'il est fait appel à du personnel technique et de soutien en position clé, que ce soit sous contrat ou à titre supplémentaire, le laboratoire doit assurer que ces collaborateurs sont supervisés, qu'ils sont compétents et qu'ils travaillent conformément au système de management du laboratoire.

Note du CMA : *Le personnel en soutien ne peut valider les rapports d'essais ou certificats d'étalonnage émis par le laboratoire. La supervision doit préciser de qui dépend le personnel en soutien ainsi que la façon dont son activité est suivie régulièrement.*

5.2.4 Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé participant à des essais et/ou étalonnages.

NOTE Les descriptions de fonctions peuvent être établis de multiples manières. Au minimum, il convient de définir

- les responsabilités en matière de réalisation d'essais et/ou d'étalonnages;
- les responsabilités en matière de planification d'essais et/ou d'étalonnages et d'évaluation des résultats;
- les responsabilités pour rapporter des avis et des interprétations;
- les responsabilités en matière de modification de méthodes et d'élaboration et de validation de méthodes nouvelles;
- les compétences et l'expertise requises;
- les qualifications et les programmes de formation;
- les fonctions d'encadrement.

Note du CMA : *Chaque description de travail doit être datée et, de préférence, signée par le titulaire du poste pour prouver que ce dernier l'a lue et acceptée. On doit tenir les descriptions de travail à jour.*

5.2.5 La direction doit autoriser des collaborateurs précis à effectuer des types particuliers d'échantillonnages, d'essais et/ou d'étalonnages, à délivrer des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, à émettre des avis et interprétations et à faire fonctionner des équipements particuliers. Le laboratoire doit tenir des enregistrements des autorisations, de la compétence, du niveau d'études et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris le personnel sous contrat. Cette information doit être facile d'accès et doit inclure la date de confirmation de l'autorisation et/ou de la compétence.

Note du CMA : *Normalement, les laboratoires ne sont pas accrédités pour faire des interprétations et formuler des opinions en dehors des limites de certains rapports d'essai types, pouvant inclure des énoncés de conformité ou de non conformité, selon ce qu'exigent les règlements ou certaines normes de produits. Ce pendant, si des avis et interprétations sont donnés par le laboratoire, il doit évaluer l'efficacité du processus pour assurer que seulement le personnel compétent, ayant une connaissance suffisante des sujets pertinents et des limites lorsqu'il émet des opinions et des interprétations, est habilité à le faire. L'évaluateur ne doit pas évaluer l'adéquation des avis et interprétation que le laboratoire fait.*

5.3 Installations et conditions ambiantes

5.3.1 Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages.

Le laboratoire doit assurer que les conditions ambiantes ne sont pas susceptibles d'invalider les résultats ou de compromettre la qualité requise de tout mesurage. Des précautions particulières doivent être prises lorsque les échantillonnages, les essais et/ou les étalonnages sont effectués en des lieux autres qu'une installation permanente du laboratoire. Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditions ambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent être rapportées par écrit.

Note du CMA : *Le laboratoire doit préciser dans sa documentation dans quel environnement, les essais et/ou étalonnages sont réalisées (température, hygrométrie...). Pour les étalonnages, il doit réaliser un enregistrement continu de ces conditions afin de montrer leur stabilité. Un laboratoire d'essais doit aussi enregistrer les conditions pour en particulier respecter le 5.4.6.3. Cette exigence vaut aussi pour les installations extérieures d'étalonnages et d'essais.*

5.3.2 Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. Par exemple, l'attention qui convient doit être portée à la stérilité biologique, à la poussière, aux perturbations électromagnétiques, aux rayonnements, à l'humidité, à l'alimentation électrique, à la température, ainsi qu'aux niveaux de bruit et de vibration, en fonction des activités techniques concernées. Les essais et les étalonnages doivent être arrêtés lorsque les conditions ambiantes ont pour effet d'hypothéquer les résultats des essais et/ou des étalonnages.

Note du CMA : *L'objectif de ce texte est de faire porter l'attention sur ce qui est susceptible d'invalider les résultats de l'essai ou de l'étalonnage.*

5.3.3 Les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés. Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination.

5.3.4 L'accès aux secteurs influant sur la qualité des essais et/ou des étalonnages et leur utilisation doit être réglementé. Le laboratoire doit déterminer l'étendue de cette réglementation en fonction de ses circonstances particulières.

5.3.5 Des mesures doivent être prises pour assurer un bon entretien du laboratoire. Des procédures spéciales doivent être établies lorsque cela s'impose.

Note du CMA : *Il est recommandé que les laboratoires disposent d'un comité de sécurité ou, s'ils comptent un petit nombre d'employés, qu'ils confient à un employé la responsabilité de s'assurer de la sécurité globale. Cette recommandation devrait être présentée sous forme de suggestion d'amélioration. Si le personnel du laboratoire court un danger, cela doit être rapporté dans le rapport d'évaluation.*

5.4. Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes

5.4.1 Généralités

Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour tous les essais et/ou les étalonnages relevant de son domaine d'activité. Celles-ci comprennent l'échantillonnage, la manutention, le transport, le stockage et la préparation d'objets à soumettre à l'essai et/ou à étalonner et, le cas échéant, l'estimation de l'incertitude de mesure ainsi que des techniques statistiques pour l'analyse de données d'essai et/ou d'étalonnage.

Le laboratoire doit avoir des instructions pour l'utilisation et le fonctionnement de tous les appareils pertinents, et pour la manutention et la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, ou les deux, si l'absence de telles instructions risque de compromettre les résultats des essais et/ou des étalonnages. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent être tenus à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 4.3). Des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client.

NOTE Il n'est pas nécessaire de compléter ou de réécrire sous forme de procédures internes des normes internationales, régionales, nationales ou autres spécifications reconnues contenant des informations suffisantes et concises sur la manière d'effectuer les essais et/ou les étalonnages, si ces normes sont rédigées sous une forme utilisable telle quelle par le personnel d'exploitation d'un laboratoire. Il peut se révéler nécessaire de fournir une documentation supplémentaire pour des étapes facultatives de la méthode ou des détails complémentaires.

Note n° 1 du CMA :

L'accréditation, lorsqu'elle est accordée, ne portera que sur les étalonnages et les essais entrant dans la portée approuvée. Ces étalonnages et essais doivent être réalisés par le laboratoire candidat ou être menés directement sous sa supervision. Peuvent entrer dans la portée d'accréditation, les étalonnages et les essais suivants :

- a) des déclarations décrivant la portée et l'exactitude des outils à la disposition d'un laboratoire d'étalonnages (la définition de la portée comprend habituellement la fourchette de paramètres et parfois des éléments précis, tels que des cales étalons);*
- b) les méthodes d'essai figurant dans les normes publiées par des organismes reconnus d'élaboration de normes;*
- c) des notices d'utilisation qui constituent une méthode d'essai applicable à un appareil donné;*
- d) des méthodes d'essai validées, élaborées à l'interne ou fondées sur d'autres méthodes d'essai, pourvu qu'elles soient documentées et entretenues correctement.*

Pour plus de détail se rapporter au document « Lignes directrices pour l'élaboration, la présentation et la gestion des portées d'accréditation relatives aux laboratoires d'essais ou d'étalonnages ».

Note n° 2 du CMA : *Le CMA tiendra pour acquis que le laboratoire utilise la dernière version d'une norme ou d'une méthode d'essai, sauf si le règlement ou le contrat stipulent le contraire. Un laboratoire n'est pas tenu d'utiliser une nouvelle méthode, si cela entraîne l'achat d'un nouvel appareil ou l'acquisition de nouvelles compétences. Dans un tel cas, il doit indiquer la date de publication de la norme ou de la méthode d'essais qu'il utilise dans sa portée d'accréditation et ses rapports d'essais.*

5.4.2 Sélection des méthodes

Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Le laboratoire doit assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. S'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente.

Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées. Le client doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en œuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée.

Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer.

Note n°1 du CMA : *« Assurer » remplace dans la nouvelle version « s'assurer ». Cette rectification n'est pas anodine. « S'assurer » pouvait être interprété comme « vérifier à posteriori » que la situation est satisfaisante; « assurer » implique que*

le laboratoire démontre a priori que la situation sera satisfaisante. Il faut donc que le laboratoire décrive les dispositions qui sont suivies pour maîtriser un processus ou une action donnés.

L'évaluateur examinera la pertinence des dispositions prises et en vérifiera l'efficacité sur des cas réels.

Note n°2 du CMA : *La méthode doit permettre de répondre aux besoins du client. C'est la responsabilité du laboratoire d'employer la méthode la plus appropriée (cf. 4.4) qui permettra de répondre aux besoins du client.*

Le laboratoire peut sélectionner les méthodes dans les documents cités mais doit toujours assurer qu'elles sont appropriées pour répondre aux besoins du client.

Les laboratoires devraient aussi examiner soigneusement les conséquences que pourrait entraîner le fait d'accepter, à la demande du client, de suivre une méthode inappropriée et envisager d'insérer dans leurs rapports d'essais un avis de non-responsabilité à cet effet.

5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire

L'introduction de méthodes d'essai et d'étalonnage développées par le laboratoire à son propre usage doit être une activité planifiée et doit être confiée à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates.

Les plans doivent être mis à jour à mesure que le développement se poursuit et une communication effective entre tout le personnel concerné doit être assurée.

Note n°1 du CMA : *La conception de méthode doit être menée comme un projet. Pour l'évaluateur, cela implique qu'un processus documenté existe. L'adaptation de méthodes d'étalonnages ou d'essais ne met pas nécessairement en œuvre une activité de développement.*

Note n°2 du CMA : *Pour être comprises dans la portée d'accréditation, les méthodes internes doivent être rapportées et le candidat doit joindre à sa demande un dossier de validation. Il importe de souligner qu'en accréditant de telles méthodes, le CMA ne les valide pas. Les exigences en matière de documentation et de validation des méthodes figurent dans le document « Guide pour la validation des méthodes d'essais ». Les évaluateurs techniques doivent toujours agir avec discernement lorsqu'ils examinent une méthode d'essai, et cette procédure a pour but d'uniformiser les méthodes qu'ils utilisent pour ce faire.*

5.4.4 Méthodes non normalisées

Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, ces méthodes doivent faire l'objet d'un accord préalable avec le client et inclure une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'essai et/ou de l'étalonnage. La méthode élaborée doit avoir été dûment validée avant l'emploi.

NOTE Il convient que les méthodes et modes opératoires d'essai et/ou d'étalonnage nouveaux soient produits avant d'effectuer les essais et/ou les étalonnages et qu'ils contiennent au moins les informations suivantes:

- a) identification appropriée;
- b) domaine d'application;
- c) description du type d'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;
- d) paramètres ou grandeurs et étendues à déterminer;
- e) appareillage et équipement, y compris les exigences de performance technique;
- f) étalons de référence et matériaux de référence requis;
- g) conditions d'ambiance et toute période de stabilisation requises;
- h) description de la procédure, y compris
 - apposition de marques d'identification, manutention, transport, stockage et préparation des objets d'essai,
 - vérifications à effectuer avant de commencer les travaux,
 - vérification du bon fonctionnement de l'équipement et, s'il y a lieu, étalonnage et réglage de l'équipement avant chaque utilisation,
 - méthode d'enregistrement des observations et des résultats,
 - toutes mesures de sécurité à observer;
- i) critères et/ou exigences d'approbation/refus;
- j) données à enregistrer et méthode d'analyse et de présentation;
- k) incertitude ou procédure d'estimation de l'incertitude.

Note du CMA : *S'applique aussi aux méthodes normalisées (voir § 5.4.2 et 4.4).*

Par "élaborée", il faut comprendre "élaborée par le laboratoire ou par tout autre organisme ou entité".

5.4.5 Validation des méthodes

5.4.5.1 La validation est la confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les exigences particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies.

Note du CMA : *La confirmation systématique de l'adéquation de la méthode aux besoins du client concerne toutes les méthodes, y compris les méthodes normalisées. La validation peut aussi s'appuyer sur des informations acquises à l'extérieur du laboratoire.*

5.4.5.2 Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par le laboratoire, les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. Le

laboratoire doit rapporter les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu.

Note du CMA : *Le processus de validation de méthodes intègre la détermination des exigences du client ou de la population des clients*

NOTE 1 La validation peut également porter sur des procédures pour l'échantillonnage, la manutention et le transport.

NOTE 2 Il convient d'employer l'une ou une combinaison des techniques suivantes pour déterminer la performance d'une méthode:

- étalonnage à l'aide d'étalons de référence ou de matériaux de référence;
- comparaison des résultats obtenus avec d'autres méthodes;
- comparaisons entre laboratoires;
- évaluation systématique des facteurs influençant le résultat;
- évaluation de l'incertitude des résultats sur la base d'une connaissance scientifique des principes théoriques de la méthode et d'une expérience pratique.

NOTE 3 Lorsque des modifications sont apportées aux méthodes non normalisées validées, il convient de rapporter par écrit les incidences des modifications introduites et, s'il y a lieu, de procéder à une nouvelle validation.

5.4.5.3 La gamme et l'exactitude des valeurs pouvant être obtenues au moyen des méthodes validées (par exemple l'incertitude des résultats, les limites de détection, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la limite de répétabilité et/ou de reproductibilité, la robustesse par rapport à des influences extérieures et/ou la sensibilité réciproque aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon/objet d'essai) telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client.

Note du CMA : *Le contenu de la parenthèse souligne les éléments sur lesquels la validation de la méthode peut s'appuyer. Pour les étalonnages ou les essais de routine ou pour les clients internes, on peut se reporter à la NOTE 1 du § 4.4.1 et à la NOTE du § 4.4.2. Selon les secteurs et le type de méthodes concernés (méthodes internes, adaptation de méthodes, méthodes issues de publications scientifiques, ...), les moyens et les outils de validation peuvent être très différents. Il appartient au laboratoire de faire la démonstration de la validité de ses méthodes et de justifier de la pertinence des moyens utilisés. Cette aptitude correspond à un aspect de ses compétences techniques.*

NOTE 1 La validation inclut la spécification des exigences, la détermination des caractéristiques des méthodes, une vérification que les exigences peuvent être remplies en utilisant la méthode, ainsi qu'une déclaration relative à la validité.

NOTE 2 À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il convient de procéder à des revues régulières afin de vérifier que les besoins du client continuent d'être satisfaits. Il convient que tout changement des exigences nécessitant des modifications du plan de développement soit approuvé et autorisé.

NOTE 3 La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques. Il existe de nombreux cas où la gamme et l'incertitude des valeurs (par exemple exactitude, limite de détection, sélectivité, linéarité, répétabilité, reproductibilité, robustesse et sensibilité réciproque) ne peuvent être données que de façon simplifiée pour cause de manque d'informations.

Note du CMA : *On peut considérer comme étant toujours valide une méthode qui a été validée longtemps avant que ne soit mis en œuvre un système de management de la qualité et pour laquelle les premières données de validation ne sont plus disponibles, s'il existe des données prouvant la stabilité à long terme de cette méthode.*

5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure

Lignes directrices de l'ILAC liées à l'article 5.4.6 (G.5.4.6.)

G.5.4.6 *On trouve des lignes directrices à ce sujet dans le document de l'ILAC intitulé « Expression of Uncertainty of Measurement in Calibration » et dans celui de l'EURACHEM intitulé « Quantifying the Uncertainty in Analytical Measurement » (deuxième édition).*

Note du CMA : *L'incertitude de mesure, telle qu'elle est décrite par le GUM, est le seul produit valide obtenu dans le cadre des activités d'étalonnage. Il est important de tenir compte des étalonnages réalisés à l'interne par le laboratoire et à l'extérieur par des fournisseurs. Les laboratoires d'essais qui font eux-mêmes les étalonnages devront fournir pour ces étalonnages les données relatives à l'incertitude de mesure. Ceux qui font appel à des fournisseurs de l'extérieur devront exiger de ces derniers qu'ils produisent ce genre de données.*

5.4.6.1 Un laboratoire d'étalonnages ou un laboratoire d'essais procédant à ses propres étalonnages doit disposer d'une procédure, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et de tous les types d'étalonnage.

Note du CMA : *L'évaluation de la capacité du laboratoire d'essais à réaliser par lui-même le raccordement de ses équipements au système international d'unités (SI), pour les grandeurs ayant une influence significative sur le résultat de l'essai, s'effectue à l'identique de l'évaluation de la compétence d'un laboratoire d'étalonnage accrédité à réaliser des prestations pour des tiers.*

L'équipe d'évaluation doit s'assurer que les dispositions prises par le laboratoire lui permettent de couvrir l'ensemble des grandeurs, des étendues de mesure nécessaires pour couvrir l'ensemble du domaine d'essai soumis à l'accréditation. De même, les évaluateurs doivent s'assurer que les incertitudes d'étalonnage sont compatibles avec celles exigées pour la mise en œuvre des équipements d'essais.

Le laboratoire doit être à même de présenter aux évaluateurs, pour chaque méthode d'étalonnage :

- *la liste des composantes des incertitudes associées aux étendues de mesure ;*
- *la quantification de chacune des composantes ;*
- *le mode de calcul de l'incertitude globale.*

Pour certains domaines où ces dispositions s'appliquent difficilement, le laboratoire doit apporter les preuves des difficultés d'application et de ses tentatives de mise en œuvre de ces dispositions.

Quelques conseils pour le calcul des incertitudes sont présentés dans le document « Interprétation et conseils sur l'estimation de l'incertitude de la mesure pour les laboratoires d'étalonnage ».

5.4.6.2 Les laboratoires d'essais doivent aussi posséder et appliquer des procédures pour estimer l'incertitude de mesure. Dans certains cas, la nature de la méthode d'essai exclut un calcul rigoureux, métrologiquement et statistiquement valide, de l'incertitude de mesure. Dans de tels cas, le laboratoire doit au moins tenter d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et faire une estimation raisonnable, tout en assurant que la manière d'en rendre compte ne donne pas une impression erronée de l'incertitude. Une estimation raisonnable doit se baser sur une connaissance de la performance de la méthode et sur le domaine de la mesure et faire appel, par exemple, à l'expérience acquise et aux données de validation antérieures.

NOTE 1 Le degré de rigueur requis dans une estimation de l'incertitude de mesure dépend de facteurs tels que

- les exigences de la méthode d'essai;
- les exigences du client;
- l'existence de limites étroites sur lesquelles la décision de conformité à une spécification est basée.

NOTE 2 Dans les cas où une méthode d'essai bien établie précise des limites des valeurs des principales sources d'incertitude de mesure et spécifie la forme de présentation des résultats calculés, le laboratoire est considéré comme ayant satisfait cette clause s'il suit la méthode d'essai et les instructions concernant les rapports (voir 5.10).

Note du CMA : *Pour plus d'information se rapporter au document du CMA intitulé « Interprétation et conseils sur l'évaluation de l'incertitude de la mesure pour les laboratoires d'essais »*

5.4.6.3 Lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée.

NOTE 1 Parmi les sources d'incertitude figurent, sans caractère d'exhaustivité, les étalons de référence et les matériaux de référence, les méthodes et l'équipement utilisés, les conditions ambiantes, les propriétés et la condition de l'objet soumis à l'essai ou étalonné, et l'opérateur.

NOTE 2 Le comportement prévu à long terme de l'objet soumis à l'essai et/ou étalonné n'est normalement pas pris en compte lors de l'estimation de l'incertitude de mesure.

NOTE 3 Pour de plus amples informations, voir l'ISO 5725 et le Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (voir bibliographie).

5.4.7 Maîtrise des données

5.4.7.1 Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.

5.4.7.2 Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer que

- a) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi;

Note du CMA : *À l'image de la validation de méthode, le laboratoire doit valider les logiciels qu'il utilise. Le laboratoire doit apporter la preuve de cette validation en indiquant comment cette validation a été menée.*

Dans le cas de logiciels, le laboratoire doit également valider l'aptitude du logiciel à atteindre l'objectif.

- b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement;
- c) les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement et disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires à la préservation de l'intégrité des données d'essai et d'étalonnage.

NOTE Un logiciel commercial (par exemple un programme de traitement de texte, de base de données ou de calcul statistique) en utilisation généralisée dans son cadre d'application prévu peut être considéré comme étant

suffisamment validé. Toutefois, il convient que la configuration et/ou les modifications du logiciel du laboratoire soient validées selon 5.4.7.2 a).

5.5 Équipement

5.5.1 Le laboratoire doit être équipé de tous les éléments d'équipement pour les échantillonnages, les mesurages et les essais exigés pour une exécution correcte des essais et/ou des étalonnages (y compris l'échantillonnage, la préparation des objets d'essai et/ou d'étalonnage, le traitement et l'analyse des données d'essai et/ou d'étalonnage). Dans les cas où le laboratoire doit utiliser un équipement qu'il ne contrôle pas en permanence, il doit assurer que les exigences de la présente Norme internationale sont satisfaites.

Note du CMA : *La portée d'accréditation peut comprendre les essais réalisés à l'extérieur du laboratoire (p. ex. à l'usine d'un fabricant), auxquels assiste en qualité de témoin un employé responsable et adéquatement qualifié du laboratoire accrédité. Cette personne doit avoir une bonne connaissance des essais, posséder les compétences requises pour les réaliser et avoir en main un exemplaire des procédures à suivre, pour en observer la réalisation, dans le but d'assurer l'intégrité des résultats. La plupart du temps, l'on doit procéder de cette façon lorsqu'il s'agit d'organismes de certification. Il est important que les laboratoires aient leur propre équipement; toutefois, pour certains essais spécialisés, il arrive que l'équipement soit rare et coûteux, ou que l'on doive recourir à des installations et à des opérateurs spécialisés.*

5.5.2 L'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillonnage doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pour les essais et/ou les étalonnages en question. Des programmes d'étalonnage doivent être établis pour des grandeurs ou valeurs essentielles des instruments lorsque ces propriétés affectent significativement les résultats. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme aux spécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation (voir 5.6).

Note du CMA : *(1^{ère} phrase) Les exigences font le lien avec celle relative à l'évaluation des principales composantes de l'incertitude permettant de démontrer que l'exactitude requise est obtenue.*

(4^{ème} phrase) Il s'agit de assurer que tout est satisfaisant pour l'équipement qui est en service. Il s'agit du vocable ancien du guide ISO / CEI n° 25 correspondant au contrôle en service. Il ne s'agit pas, dans tous les cas, d'un étalonnage complet mais d'un suivi dans le temps, lorsque ce type de contrôle a un sens (par exemple ISO 10012).

5.5.3 L'équipement doit être utilisé par un personnel autorisé. Des instructions à jour concernant l'utilisation et l'entretien de l'équipement (y compris tout manuel approprié fourni par le fabricant) doivent être facilement accessibles au personnel approprié du laboratoire.

Note du CMA : *Le laboratoire devrait établir la liste du personnel autorisé à utiliser les équipements. Il convient de différencier les équipements pouvant être utilisés par tous les membres sans contraintes particulières de ceux qui nécessitent des éléments spécifiques (formation, qualification, etc.)*

5.5.4 Chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant employé à des fins d'essais et d'étalonnages et significatif pour le résultat doit, dans la mesure du possible, être identifié de façon unique.

Note du CMA : *L'exigence porte sur l'identification de l'équipement. L'apposition d'une étiquette est une façon, entre autres, d'identifier l'équipement.*

5.5.5 Il faut établir des enregistrements de chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant ayant une incidence sur les essais et/ou les étalonnages effectués. Les enregistrements doivent inclure au moins ce qui suit :

- l'identité de l'élément d'équipement et de son logiciel correspondant;
- le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;
- les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications (voir 5.5.2);

Note du CMA : *Le terme conformité est à mettre en rapport avec l'objectif d'aptitude à l'emploi.*

- son emplacement actuel, le cas échéant;
- les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent;
- les dates, les résultats et les copies de rapports et de certificats de l'ensemble des étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et date prévue du prochain étalonnage;
- le plan de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour;

Note du CMA : *Il s'agit de planifier cette activité.*

- tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement.

5.5.6 Le laboratoire doit disposer de procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration.

Note du CMA : *Le terme instrument de mesure est à comprendre comme incluant également les équipements d'essais qui nécessitent un fonctionnement correct pour la réalisation de l'essai.*

NOTE Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsqu'un instrument de mesure est utilisé à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.5.7 Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d'empêcher son

utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu'à ce qu'il ait été réparé et qu'un étalonnage ou un essai ait montré qu'il fonctionne correctement. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées sur des essais et/ou des étalonnages antérieurs et doit instituer la procédure de «maîtrise des travaux non conformes» (voir 4.9).

Note explicative du CMA : *Le laboratoire n'est pas tenu de placer l'équipement d'essai défectueux dans un endroit particulier s'il est étiqueté comme tel et qu'il n'y a aucun risque qu'on s'en serve par erreur.*

5.5.8 Chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage.

Note n°1 du CMA : *L'indication relative au "statut de l'étalonnage" est à comprendre comme concernant l'aptitude à l'emploi de l'équipement, de telle sorte qu'un opérateur sache s'il peut ou non utiliser un équipement pour l'usage qu'il projette d'en faire. Par ailleurs, le terme "ainsi que la date ..." est à comprendre comme "incluant la date ...".*

Note n°2 du CMA : *Il faut tenir compte de l'ensemble des facteurs énumérés ci-dessus.*

5.5.9 Lorsque, pour une raison quelconque, un équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugés satisfaisants avant de remettre l'équipement en service.

5.5.10 Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des vérifications intermédiaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement, elles doivent être effectuées selon une procédure définie.

5.5.11 Lorsque les étalonnages donnent lieu à un ensemble de facteurs de correction, le laboratoire doit disposer de procédures pour assurer que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) sont correctement mises à jour.

5.5.12 L'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel informatique et les logiciels, doivent être protégés contre des réglages qui invalideraient les résultats d'essai et/ou d'étalonnage.

Note du CMA : *Il convient de comprendre le terme matériel comme étant le matériel informatique et électronique.*

5.6 Traçabilité du mesurage

5.6.1 Généralités

Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement.

NOTE Il convient qu'un tel programme comprenne un système permettant de sélectionner, employer, étalonner, vérifier, maîtriser et entretenir les étalons de mesure, les étalons de référence employés comme étalons de mesure, ainsi que l'appareillage de mesure et d'essai employé pour effectuer les essais et les étalonnages.

Note du CMA :

1. Le raccordement des étalons au système international d'unités SI est assuré

- soit au travers des étalonnages sous-traités à un laboratoire national de métrologie,
- soit au travers des étalonnages sous-traités à un laboratoire d'étalonnage accrédité,
- soit au travers des étalonnages réalisés en interne par le laboratoire d'essais, pour son propre compte.

2. La preuve de ce raccordement est constituée :

- soit par un certificat d'étalonnage émis par un laboratoire national de métrologie du domaine,
- soit par un certificat d'étalonnage portant le logotype de l'organisme national ou à défaut d'un organisme membre de ILAC,
- soit par le certificat d'étalonnage émis par le laboratoire d'essais et d'étalonnage pour son propre compte.

Si un laboratoire d'essais n'est pas accrédité pour réaliser des étalonnages, il ne peut offrir ni réaliser de telles prestations pour des tiers en laissant croire que son accréditation couvre ces activités ni qu'elles constituent un moyen de preuve reconnu de raccordement au système international d'unités (SI).

On trouve des lignes directrices à ce sujet dans le document ILAC intitulé « Traçability of measurements »

5.6.2 Exigences spécifiques

Note du CMA : *Les laboratoires d'étalonnages accrédités auxquels ont recours les laboratoires d'essais communiquent à ces derniers les données relatives à la traçabilité et à l'incertitude de mesure des étalonnages. Aucune autre vérification n'est exigée du laboratoire d'essais relativement à la traçabilité des étalonnages réalisés par des laboratoires d'étalonnages accrédités.*

5.6.2.1 Étalonnage

5.6.2.1.1 Pour les laboratoires d'étalonnages, le programme d'étalonnage de l'équipement doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire par rapport au Système international d'unités (SI).

Un laboratoire d'étalonnage établit la traçabilité de ses propres étalons de mesure et instruments de mesure par rapport au système SI au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux étalons primaires pertinents des unités de mesure SI. Le lien aux unités SI peut être réalisé par référence à des étalons de mesure nationaux. Les étalons de mesure nationaux peuvent être des étalons primaires, qui sont des réalisations primaires des unités SI ou des représentations agréées des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales, ou il peut s'agir d'étalons secondaires qui sont des étalons étalonnés par un autre institut national de métrologie. Lorsqu'on a recours à des services d'étalonnage externe, la traçabilité des mesurages doit être assurée en ayant recours à des services d'étalonnage de laboratoires capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de mesure et de traçabilité. Les certificats d'étalonnage émis par ces laboratoires doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée (voir aussi 5.10.4.2).

NOTE 1 Les laboratoires d'étalonnages qui satisfont aux exigences de la présente Norme internationale sont considérés compétents. Un certificat d'étalonnage arborant le logo d'un organisme d'accréditation émis par un laboratoire d'étalonnages accrédité selon la présente Norme internationale pour l'étalonnage concerné constitue une preuve suffisante de la traçabilité des données d'étalonnage rapportées.

NOTE 2 La traçabilité aux unités de mesure SI peut être réalisée par référence à un étalon primaire approprié (voir VIM:1993, 6.4), soit par référence à une constante naturelle dont la valeur en termes de l'unité SI pertinente est connue et recommandée par la Conférence générale des poids et mesures (CGPM) et le Comité international des poids et mesures (CIPM).

NOTE 3 Les laboratoires d'étalonnages qui maintiennent leur propre étalon primaire ou représentation des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales ne peuvent se prévaloir de traçabilité au SI que lorsque ces étalons ont été comparés, directement ou indirectement, à d'autres étalons similaires d'un institut de métrologie national.

NOTE 4 Le terme «spécification métrologique identifiée» signifie que la spécification avec laquelle les mesurages ont été comparés doit ressortir clairement du certificat d'étalonnage, qui inclura cette spécification ou y fera référence d'une manière non ambiguë.

NOTE 5 Lorsque les termes «étalon international» ou «étalon national» sont employés dans le contexte de la traçabilité, il est présumé que ces étalons possèdent les propriétés des étalons primaires en matière de réalisation des unités SI.

NOTE 6 La traçabilité à des étalons de mesure nationaux n'exige pas nécessairement le recours à l'institut national de métrologie du pays dans lequel se situe le laboratoire.

NOTE 7 Si un laboratoire d'étalonnages souhaite ou a besoin d'obtenir une traçabilité auprès d'un institut national de métrologie autre que celui situé dans son pays, il convient que ce laboratoire choisisse un institut national de métrologie participant activement aux travaux du BIPM soit directement, soit par le biais de groupes régionaux.

NOTE 8 La chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons peut être réalisée en plusieurs étapes effectuées par des laboratoires différents capables de démontrer la traçabilité.

5.6.2.1.2 Il existe des étalonnages qui, à l'heure actuelle, ne peuvent être strictement effectués en unités SI. Dans de tels cas, l'étalonnage doit apporter une confiance dans les mesurages en établissant la traçabilité à des étalons de mesure appropriés tels que

- l'utilisation de matériaux de référence certifiés fournis par un fournisseur compétent pour caractériser un matériau physiquement ou chimiquement de façon fiable;
- l'utilisation de méthodes spécifiées et/ou d'étalons consensuels clairement décrits et agréés par toutes les parties concernées.

La participation à un programme approprié de comparaisons entre laboratoires est exigée chaque fois que possible.

5.6.2.2 Essais

5.6.2.2.1 Pour les laboratoires d'essais, les exigences énoncées en 5.6.2.1 s'appliquent à l'équipement de mesure et d'essai doté de fonctions de mesurage utilisé, sauf s'il a été établi que l'incertitude associée introduite par l'étalonnage contribue peu à l'incertitude totale du résultat d'essai. Lorsque cette situation se produit, le laboratoire doit assurer que l'équipement utilisé est en mesure de produire l'incertitude de mesure requise.

NOTE L'observation des exigences en 5.6.2.1 est fonction de la contribution relative de l'incertitude d'étalonnage à l'incertitude totale. Si l'étalonnage est le facteur dominant, il convient d'observer rigoureusement les exigences.

Note du CMA : Les laboratoires doivent avoir un programme de raccordement au système international d'unités (SI). Ce programme établi pour chaque grandeur dont l'incertitude de mesure a une influence significative sur l'incertitude totale du résultat d'essai :

- les étalons ou équipements de mesure concernés,
- l'étendue de mesure utile au raccordement des moyens d'essais ou d'analyse,
- le nombre de point de raccordement des équipements assurant le raccordement,
- l'incertitude d'étalonnage demandée lors du raccordement nécessaire pour satisfaire les exigences en matière d'incertitude de mesure ou de tolérance.
- la périodicité.

5.6.2.2.2 Lorsqu'il est impossible d'établir la traçabilité des mesures à des unités SI et/ou lorsqu'elle n'est pas pertinente, les mêmes exigences en matière de traçabilité (par exemple au moyen de matériaux de référence certifiés, méthodes agréées et/ou étalons consensuels) sont requises comme dans le cas des laboratoires d'étalonnages (voir 5.6.2.1.2).

5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence

5.6.3.1 Étalons de référence

Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure pour l'étalonnage de ses étalons de référence. Les étalons de référence doivent être étalonnés par un organisme capable de fournir la traçabilité telle que décrite en 5.6.2.1. Ces étalons de mesure de référence détenus par le laboratoire doivent être utilisés exclusivement à des fins d'étalonnages et à aucune autre fin, sauf si l'on peut démontrer que leur performance en tant qu'étalons de référence ne serait pas invalidée.

Les étalons de référence doivent être étalonnés avant et après tout ajustage.

Note du CMA : Les étalons de référence doivent être étalonnés avant et après tout ajustage de sorte que le laboratoire puisse avoir en main les données qui lui permettront d'en évaluer les effets possibles sur les articles ayant été étalonnés à l'aide de ces étalons de référence.

5.6.3.2 Matériaux de référence

Chaque fois que possible, la traçabilité des matériaux de référence à des unités de mesure SI ou à des matériaux de référence certifiés doit être établie. Les matériaux de référence internes doivent être vérifiés dans la mesure où cela est techniquement et économiquement faisable.

5.6.3.3 Vérifications intermédiaires

Les vérifications nécessaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage des étalons de référence primaires, de transfert ou de travail et des matériaux de référence, doivent être effectuées selon des procédures et un calendrier définis.

Note du CMA : Il s'agit de "vérification en service" ("contrôle en service", "surveillance"), comme au § 5.5.2, dont l'objectif est le maintien de la confiance dans le "statut de l'étalonnage" mentionné au § 5.5.8.

5.6.3.4 Transport et stockage

Le laboratoire doit avoir des procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage et l'utilisation des étalons de référence et matériaux de référence afin de prévenir toute contamination ou détérioration et afin d'en préserver l'intégrité.

NOTE Des procédures complémentaires peuvent se révéler nécessaires lorsque des étalons de référence et des matériaux de référence sont utilisés à l'extérieur des locaux permanents du laboratoire pour des essais, des étalonnages ou des échantillonnages.

5.7 Échantillonnage

Note du CMA : Cet article ne s'applique que si l'échantillonnage se fait sous le contrôle direct du laboratoire et que le laboratoire a mis en place toutes les exigences spécifiées ci-dessous et qu'il ait demandé une accréditation pour l'échantillonnage.

5.7.1 Le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage et de procédures d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnages ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la procédure d'échantillonnage doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se baser sur des méthodes statistiques appropriées. Le procédé d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage.

NOTE 1 L'échantillonnage est une procédure définie par laquelle une partie d'une substance, matériau ou produit, est prélevée pour fournir, à des fins d'essai ou d'étalonnage, un échantillon représentatif de la totalité. Un échantillonnage peut également être requis par la spécification appropriée pour laquelle la substance, le matériau ou le produit doivent être soumis à l'essai ou étalonné. Dans certains cas (par exemple en analyse médico-légale), l'échantillon peut ne pas être représentatif, mais être déterminé par sa disponibilité.

NOTE 2 Il convient que les procédures d'échantillonnage décrivent le plan d'échantillonnage, les modalités de choix, de retrait et de préparation d'un ou de plusieurs échantillons à partir d'une substance, d'un matériau ou d'un produit pour livrer l'information requise.

Note du CMA : *L'échantillonnage est un élément essentiel de la production de résultats d'essai fiables. Un laboratoire peut être accrédité pour mener des activités d'échantillonnage en réponse à ses besoins en matière d'essais et peut remettre les échantillons ainsi obtenus à un autre laboratoire pour qu'il réalise des essais supplémentaires dans un domaine pour lequel le premier laboratoire n'a pas l'accréditation requise. L'échantillonnage est exclu de la portée d'accréditation si le personnel du laboratoire ne le fait pas lui-même. Les exigences en matière de sous-traitance s'appliquent si une personne de l'extérieur se charge de cette activité pour le laboratoire. Dans le cas où l'échantillonnage serait exclu, les rapports d'essais émis doivent préciser que les résultats ne concernent que l'objet soumis à l'essai et qu'il n'est pas possible pour le laboratoire d'étendre les propriétés de cet objet à un lot ou à une population.*

5.7.2 Lorsque le client exige des écarts, des adjonctions ou des exclusions par rapport à la procédure d'échantillonnage documentée, ceux-ci doivent être enregistrés de façon précise avec les données d'échantillonnage appropriées et figurer dans tous les documents contenant des résultats d'essai et/ou d'étalonnage, et doivent être communiqués au personnel concerné.

5.7.3 Le laboratoire doit avoir des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérations se rapportant à l'échantillonnage qui fait partie des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent notamment indiquer la procédure d'échantillonnage utilisée, l'identification de l'échantillonneur, les conditions ambiantes (s'il y a lieu) et les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de l'échantillonnage et, s'il y a lieu, les statistiques sur lesquelles s'appuient les procédures d'échantillonnage.

5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage

5.8.1 Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client.

Note du CMA : *Des exigences particulières peuvent être associées aux échantillons de nature juridique, notamment la chaîne de possession.*

5.8.2 Le laboratoire doit établir un système pour identifier les objets d'essai et/ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire. Le système doit être conçu et géré de façon à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision en groupes d'objets et le transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire.

5.8.3 À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées, telles qu'elles sont décrites dans la méthode d'essai ou d'étalonnage, doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, ou encore si l'essai ou l'étalonnage demandé n'est pas spécifié avec une précision suffisante, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit rapporter la discussion.

5.8.4 Le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai ou d'étalonnage lors du stockage, de la manutention et de la préparation. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies. Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées. Lorsqu'un objet d'essai ou d'étalonnage ou une partie de cet objet doit être mis en sécurité, le laboratoire doit prévoir des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet.

NOTE 1 Lorsque des objets d'essai sont destinés à être remis en service après essai, un soin particulier est requis afin d'assurer qu'ils ne sont pas endommagés ou altérés lors des processus de manutention, d'essai ou de stockage/mise en attente.

NOTE 2 Il convient qu'une procédure d'échantillonnage et des informations quant au stockage et au transport des échantillons, y compris toute information sur les facteurs d'échantillonnage susceptibles d'influer sur le résultat de l'essai ou de l'étalonnage, soient fournies aux personnes responsables du prélèvement et du transport des échantillons.

NOTE 3 Un objet d'essai ou d'étalonnage peut devoir être mis en sécurité, par exemple pour des raisons d'enregistrement, de sécurité ou de valeur, ou pour permettre d'effectuer ultérieurement des essais et/ou des étalonnages complémentaires.

5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage

5.9.1 Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que les tendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires;
- b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude;

Note n°1 du CMA : Le Guide ISO/CEI 43-1:1996 définit comme suit les essais d'aptitude et les comparaisons interlaboratoires :

Essai d'aptitude : évaluation des performances d'un laboratoire en matière d'essais ou d'étalonnages, au moyen de comparaisons interlaboratoires [Guide ISO/CEI 2 :1996 - 13.5, modifié]

NOTE – Pour les besoins de la présente partie du Guide ISO/CEI 43, le terme « essais d'aptitude d'un laboratoire » est pris au sens le plus large et inclut par exemple les aspects suivants :

- a) Schémas qualitatifs – par exemple lorsqu'il est exigé des laboratoires qu'ils identifient un composant d'un objet soumis à l'essai.
- b) Exercices de transformation des données – par exemple lorsque les laboratoires sont dotés d'ensembles de données qu'ils sont priés de traiter pour obtenir de nouvelles informations.
- c) Essai d'un seul objet soumis à l'essai – lorsqu'un objet soumis à l'essai est expédié successivement à plusieurs laboratoires, puis est retourné à l'organisateur à intervalles déterminés.
- d) Exercices ponctuels – lorsque les laboratoires reçoivent une seule fois un objet soumis à l'essai.
- e) Schémas continus – lorsque les laboratoires reçoivent des objets soumis à l'essai à intervalles fixes, dans le cadre d'une activité continue.
- f) Échantillonnage – par exemple lorsqu'il est demandé aux individus ou aux organisations de prélever des échantillons pour analyse ultérieure.

Intercomparaisons : organisation, exécution et évaluation d'essais sur des objets soumis à l'essai identiques ou semblables par au moins deux laboratoires différents dans des conditions prédéterminées.

Note – Dans certains cas, l'un des laboratoires participant à l'intercomparaison est le laboratoire qui a fourni la valeur assignée à l'objet soumis à l'essai.

Note n° 2 du CMA : Les laboratoires qui produisent des résultats d'essai dans des domaines pour lesquels il n'existe aucun programme d'essais d'aptitude doivent mentionner cette lacune à l'équipe d'évaluation. D'autres solutions éventuelles comprennent la participation volontaire à des comparaisons interlaboratoires « à la ronde » lorsqu'il s'agit de laboratoires travaillant dans les mêmes domaines d'essai ou au sein de la même entreprise mère. Les évaluateurs techniques devraient recommander l'adoption de programmes d'essais d'aptitude, et il est important de surveiller la performance d'un laboratoire dans le cadre de ces programmes.

Les évaluateurs techniques devraient continuer d'inciter les laboratoires à participer aux programmes d'essais d'aptitude particuliers et de vérifier les résultats obtenus par ces derniers dans le cadre d'une telle participation. S'il n'existe aucun programme d'essais d'aptitude, l'équipe d'évaluation pourraient encourager les laboratoires à demander qu'on en mette un sur pied. Il faut faire connaître aux laboratoires l'importance d'une telle participation.

- c) essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;
- d) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés;
- e) corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet.

NOTE Il convient que les méthodes choisies soient adaptées au type et au volume des travaux effectués.

5.9.2 Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de rapporter des résultats incorrects.

Note du CMA : Il ne suffit pas de participer à des comparaisons interlaboratoires, de faire des mesures de corrélation, et d'autres travaux de saisie de résultats, il est indispensable d'exploiter les informations fournies et donc de les analyser. Le laboratoire doit également réagir lorsque les résultats font apparaître des incohérences ou des erreurs. Deux points à remarquer dans cette exigence :

Le laboratoire doit avoir prédéfini des indicateurs pour action;

En cas de non atteinte de ces indicateurs, il doit mettre en œuvre un plan d'action (quoi, qui, quand, comment,) pour remédier au problème. Ce sont des « Actions correctives » au sens du management de la qualité.

5.10 Rapport sur les résultats

5.10.1 Généralités

Les résultats de chaque essai, étalonnage ou série d'essais ou d'étalonnages, effectué par le laboratoire, doivent être rapportés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai ou d'étalonnage.

Les résultats doivent être rapportés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage (voir note 1), et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai ou de l'étalonnage, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Cette information est d'ordinaire celle qui est requise en 5.10.2, et 5.10.3 ou 5.10.4.

S'il s'agit d'essais ou d'étalonnages effectués pour des clients internes ou s'il existe un accord écrit avec le client, les résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée. Toute information énoncée en 5.10.2 à 5.10.4, qui ne fait pas l'objet d'un rapport, doit être facilement accessible dans le laboratoire qui a effectué l'essai et/ou l'étalonnage.

NOTE 1 Les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage sont parfois appelés, respectivement, certificat d'essai et rapport d'étalonnage.

NOTE 2 Le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage peut être diffusé sous forme papier ou par transfert électronique de données, pour autant que les exigences de la présente Norme internationale sont respectées.

Note du CMA :

1- Pratiques recommandées pour faire connaître le statut de laboratoire accrédité

Les laboratoires peuvent faire connaître de plusieurs façons leur statut de laboratoire accrédité. Ils peuvent, sans se procurer l'autorisation du CMA, se servir de la mention suivante :

a) *les laboratoires accrédités peuvent utiliser la mention suivante sur leur papier à en-tête et dans leurs textes publicitaires :*

« Accrédité par le Ministère Chargé de l'Industrie en tant que laboratoire [d'étalonnages] [et] [d'essais] pour [réaliser certains essais] [et] [effectuer certains mesurages] inscrits auprès de la Direction de la Normalisation et de la Promotion de la Qualité ».

NOTE : *Supprimez les éléments entre crochets qui ne s'appliquent pas à votre cas.*

Un laboratoire accrédité faisant partie d'une organisation plus importante peut utiliser cette mention sur le papier en-tête de cette dernière, à condition que le nom du laboratoire accrédité apparaisse juste avant ou après la mention en question.

b) *On peut faire allusion au statut d'organisme accrédité dans les rapports d'essais qui portent uniquement sur les essais et les étalonnages compris dans la portée d'accréditation. La référence doit être formulée comme suit :*

« Le présent laboratoire [d'essais] [et] [d'étalonnages] est accrédité par le Ministère Chargé de l'Industrie. [Les essais] [et] [l'étalonnage] mentionnés dans le présent rapport sont compris dans la portée d'accréditation. Les résultats ne s'appliquent qu'aux échantillons qui ont fait l'objet [des essais] [et] [de l'étalonnage] ».

NOTE : *Supprimez les éléments entre crochets qui ne s'appliquent pas à votre cas.*

Pour plus de détail se rapporter au document : « Règles d'usage du logo et de référence à l'accréditation »

2- Autres pratiques

Les laboratoires désireux de faire connaître leur statut de laboratoire accrédité au moyen d'une méthode s'éloignant de celles proposées à l'article précédent, peuvent le faire avec l'approbation préalable du CMA. Ce dernier leur fournira l'aide et les conseils dont ils auront besoin pour mettre en œuvre toute publicité de ce genre.

5.10.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage

Note du CMA : *Il est important de noter que le laboratoire n'a pas à fournir tous les renseignements ci-dessous si le client insiste (revue de contrat) pour qu'on ne lui remette pas cette information et qu'il n'y a aucun risque de fausse interprétation du résultat. On pourrait documenter cette exigence dans le rapport à remettre au client.*

À moins que le laboratoire n'ait des raisons valides pour ne pas le faire, chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage doit comporter au moins les indications suivantes :

- a) un titre (par exemple «Rapport d'essai» ou «Certificat d'étalonnage»);
- b) le nom et l'adresse du laboratoire, ainsi que le lieu où les essais ou les étalonnages ont été effectués, s'il diffère de l'adresse du laboratoire;
- c) l'indication unique du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage (tel que le numéro de série) et, sur chaque page, une indication permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, avec une indication claire de la fin du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage;

Note du CMA : *On recommande fortement d'indiquer le numéro de série. On peut indiquer le nombre total de pages dans un format différent de « Page _ de _ », p. ex. en l'indiquant au début du rapport.*

- d) le nom et l'adresse du client;
- e) l'identification de la méthode employée;
- f) la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;
- g) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage lorsque cela est essentiel pour la validité et l'application des résultats, et la date d'exécution de chaque essai ou étalonnage;
- h) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque celles-ci sont pertinentes pour la validité ou l'application des résultats;
- i) les résultats de l'essai ou de l'étalonnage avec, s'il y a lieu, les unités de mesure;
- j) le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage;

Note du CMA : *Une signature (accompagnée du nom d'une autre personne possible) et le nom de l'analyste qui figure dans les données suffisent. Ce rapport s'aligne sur les procédures actuelles associées à certains champs, par exemple, dans un laboratoire de chimie, un produit passe par plusieurs sections, certains secteurs produisent une partie du rapport, puis une personne signe le rapport pour en vérifier l'exactitude.*

La signature de la personne qui a réalisé l'essai ou l'étalonnage doit figurer dans les enregistrements du laboratoire mais pas nécessairement pas dans le rapport final.

La personne qui signe les rapports n'est pas tenue de posséder officiellement des connaissances techniques dans le domaine de l'essai sur lequel porte le rapport. Si, en bout de ligne, elle est responsable de la mise à l'essai et que la personne qui effectue l'essai est techniquement qualifiée et peut être retrouvée grâce aux données, il est alors acceptable qu'un superviseur signe les rapports. Il s'agit là d'une exigence minimale qui n'exclut pas les exigences supplémentaires relatives à certains besoins, notamment ceux des organismes de réglementation.

- k) S'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage.

Note du CMA : Très rares sont les cas où il n'est pas nécessaire d'inclure une telle déclaration visant à éviter l'interprétation dans le cadre d'un programme de certification. On pourrait citer notamment :

- dans le cas des laboratoires de contrôle de la qualité interne; si le laboratoire effectue l'échantillonnage, l'essai et l'analyse des résultats et qu'il est accrédité pour l'échantillonnage;
- dans le cas d'essais uniques, où il n'existe qu'un échantillon et que le produit est détruit lors de l'essai, notamment des analyses judiciaires.

NOTE 1 Il convient que les exemplaires sur papier des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage comportent également le numéro de la page et le nombre total de pages.

NOTE 2 Il est recommandé aux laboratoires d'insérer un avertissement spécifiant que le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire.

Note du CMA : Le CMA exige du laboratoire qu'il adopte, comme condition d'accréditation, le contenu de la Note 2.

5.10.3 Rapports d'essai

5.10.3.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai :

- a) les écarts, adjonctions ou suppressions par rapport à la méthode d'essai, et une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;
- b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité/de non-conformité aux exigences et/ou spécifications;

Note du CMA : La déclaration de conformité s'exprime simplement par " Conforme " ou " Non-conforme " aux spécifications prédéfinies ou en utilisant des termes analogues et ce en tenant compte des incertitudes de mesure.

Des conseils sur la méthode pour énoncer des résultats d'essai et l'évaluation de la conformité aux spécifications sont présentés dans le document « Guide pour l'évaluation et le rapport sur la conformité à des spécifications ».

- c) s'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée; l'information relative à l'incertitude est nécessaire dans les rapports d'essai lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, lorsque les instructions du client l'exigent ou lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification;

Note du CMA : Le laboratoire doit indiquer l'incertitude associée au résultat au moins dans les cas suivants :

- lorsque le client l'a demandé, ce qui est traçable au niveau de la revue de contrat ;
- lorsqu'il est prévu d'émettre une déclaration de conformité à une spécification et que l'incertitude affecte la conformité par rapport aux limites de cette spécification ;
- lorsque la norme d'essai (ou la méthode d'essai) mentionne des tolérances à ne pas dépasser ou des seuils à atteindre;

Lorsque la méthode (normalisée ou non) mentionne la liste des composantes ayant une influence sur le résultat de l'essai.

- d) lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations (voir 5.10.5);
- e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des clients ou groupes de clients.

5.10.3.2 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2 et 5.10.3.1, les rapports d'essai contenant les résultats de l'échantillonnage doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai :

- a) la date de l'échantillonnage;
- b) l'identification non ambiguë de la substance, du matériau ou du produit échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);
- c) l'emplacement de l'échantillonnage, avec tous les diagrammes, croquis ou photographies;
- d) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés;
- e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage susceptibles d'influencer l'interprétation des résultats des essais;
- f) toute norme ou autre spécification relative à la méthode ou à la procédure d'échantillonnage et les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la spécification concernée.

5.10.4 Certificats d'étalonnage

5.10.4.1 Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage :

- a) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesurages;
- b) l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci;
- c) des preuves de la traçabilité des mesures (voir 5.6.2.1.1, note 2).

5.10.4.2 Le certificat d'étalonnage doit exclusivement se rapporter aux grandeurs et aux résultats des essais fonctionnels. Si une déclaration de conformité à une spécification est établie, elle doit identifier les articles de la spécification qui sont respectés et ceux qui ne le sont pas.

Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification est établie, sans indiquer les résultats de mesure et les incertitudes associées, le laboratoire doit rapporter ces résultats et les conserver pour qu'il soit possible de s'y référer ultérieurement.

Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte.

Note du CMA : *Pour plus d'information se rapporter au document CMA intitulé « Guide pour l'évaluation et le rapport sur la conformité avec les spécifications ».*

5.10.4.3 Lorsqu'un instrument à étalonner a été ajusté ou réparé, les résultats d'étalonnage avant et après l'ajustage ou la réparation, s'ils sont disponibles, doivent être rapportés.

5.10.4.4 Un certificat d'étalonnage (ou un étiquetage d'étalonnage) ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage sauf si cela a été convenu avec le client. Une réglementation légale peut supplanter cette exigence.

Note du CMA : *Cela s'applique aux laboratoires d'étalonnages.*

5.10.5 Avis et interprétations

Note du CMA :

Par avis et interprétation, il convient de comprendre (définitions issues de la norme NF X 50-110 adaptées au cas des laboratoires) :

- *Avis : Opinion résultant d'une analyse ou d'une évaluation, en réponse à la question posée et n'ayant pas force de décision, formulée par le laboratoire sur la base des résultats obtenus et en l'état actuels des connaissances.*
- *Interprétation : Action conduite par le laboratoire, en réponse à la question posée pour expliquer et/ou donner une signification à des données sur la base des résultats obtenus et d'un jugement professionnel*

Lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. Les avis et interprétations doivent être clairement signalés comme tels dans un rapport d'essai.

Note du CMA :

1. *La norme NM ISO 17025 demande aux laboratoires d'émettre lorsque cela est approprié et nécessaire des avis et interprétations qui apportent à leurs clients un éclairage sur la signification des résultats de l'analyse ou de l'essai. Les avis et interprétations sont une partie intégrante du rapport d'analyse ou d'essai.*

2. *La norme ne fait pas apparaître la notion d'avis et interprétations concernant des résultats d'étalonnage. Au sens strict, les avis et interprétations ne concernent que les résultats d'essais.*

3. *La déclaration de conformité ne relève pas au sens strict de la norme des paragraphes concernant les avis et interprétations. Par contre, la note 2 du § 5.10.5 (avis et interprétations) de la norme NM ISO 17025 cite comme élément constitutif possible des « avis et interprétations figurant dans le rapport d'essais », un « avis quant à la déclaration de conformité/non conformité des résultats aux exigences ».*

NOTE 1 Il convient de ne pas confondre les avis et interprétations avec les inspections et les certifications de produits prévues dans l'ISO/CEI 17020 et le Guide ISO/CEI 65.

NOTE 2 Les avis et interprétations figurant dans le rapport d'essai peuvent comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- avis quant à la déclaration de conformité/non-conformité des résultats aux exigences;
- respect des exigences contractuelles;
- recommandations sur la façon d'utiliser les résultats;
- recommandations à suivre pour des améliorations.

Note du CMA :

Aspects couverts par l'accréditation

Un laboratoire d'analyses ou d'essais accrédité doit posséder la compétence nécessaire pour: formuler, le cas échéant, les avis et interprétations qui seraient indispensables à l'exploitation des résultats par son client. C'est au moment de la revue de contrat que le laboratoire doit identifier ceci.

*Le champ de l'évaluation des compétences du laboratoire par l'équipe d'évaluation couvre **donc nécessairement** l'aspect avis et interprétations, sauf lorsqu'un laboratoire n'émet jamais d'avis et interprétations, par exemple pour des essais de routine. Il est alors admis qu'il ne développe pas de processus pour émettre des avis et interprétations, ceci devant être documenté dans son système qualité.*

Les avis et interprétations doivent être clairement signalés dans un rapport d'essai.

La portée d'accréditation du laboratoire figurant dans l'annexe au certificat d'accréditation et exprimant la revendication de compétence du laboratoire ne fait pas spécifiquement état de sa capacité à émettre des avis et interprétations, car cette capacité est implicite.

Aspects non couverts par l'accréditation

Les aspects suivants ne sont pas couverts par l'accréditation :

- *Les avis et interprétations émis qui reposent à la fois sur des résultats de déterminations dans et hors de la portée d'accréditation du laboratoire ;*
- *une recommandation sur ce qu'il y a lieu de faire suite à la lecture des résultats d'analyse ou d'essais ne relève pas de la notion d'avis et interprétations au sens de la norme NM ISO 17025, car cela est considéré comme relevant d'un conseil;*
- *les demandes, les questions posées, les informations relevant de l'expertise ne sont pas considérées non plus comme des avis et interprétations;*

Si des informations relevant des cas évoqués ci-dessus doivent apparaître dans le rapport d'analyse ou d'essai couvert par l'accréditation, elles doivent être clairement séparées des résultats des avis et interprétations autorisés, avec une mention restrictive indiquant qu'elles ne sont pas couvertes par l'accréditation.

NOTE 3 Dans de nombreux cas, il peut convenir de communiquer les avis et interprétations en dialoguant directement avec le client. Il convient que ce dialogue soit rapporté par écrit.

5.10.6 Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants

Lorsque le rapport d'essai contient des résultats d'essais effectués par des sous-traitants, ces résultats doivent être clairement indiqués. Le sous-traitant doit rapporter les résultats par écrit ou sous forme électronique.

Lorsqu'un étalonnage a été effectué par un sous-traitant, le laboratoire qui a exécuté cette tâche doit délivrer le certificat d'étalonnage au laboratoire contractant.

Note n°1 du CMA : *Si le laboratoire n'assume pas la responsabilité des travaux de sous-traitance, tel que le prescrit l'ISO/CEI 17025, à l'article 4.5.3, le rapport devrait en faire état. Il faut indiquer quels essais ont été confiés à la sous-traitance, sans pour autant mentionner le nom du sous-traitant dans le rapport.*

Note n°2 du CMA : *En aucun cas, un laboratoire ne peut être accrédité pour des essais ou des étalonnages qu'il sous-traite systématiquement.*

5.10.7 Transmission électronique des résultats

En cas de transmission des résultats d'essai ou d'étalonnage par téléphone, télex, télécopie ou autres moyens électroniques ou électromagnétiques, les exigences de la présente Norme internationale doivent être satisfaites (voir aussi 5.4.7).

Note du CMA : *Il s'agit avant toute chose de donner des garanties quant au respect de la confidentialité des informations transmises et de prévenir toute altération des données transmises. Il est à noter que l'original signé par le laboratoire est le seul à faire foi.*

5.10.8 Présentation des rapports et des certificats

La présentation choisie doit être conçue pour répondre à chaque type d'essai ou d'étalonnage effectué et pour limiter les risques de mauvaise interprétation ou d'abus.

NOTE 1 Il convient d'être attentif à la mise en page du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, notamment en ce qui concerne la présentation des données de l'essai ou de l'étalonnage et la facilité d'assimilation par le lecteur.

NOTE 2 Il convient que les rubriques soient normalisées dans toute la mesure du possible.

5.10.9 Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage

Les amendements de fond à un rapport d'essai ou à un certificat d'étalonnage après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention

«Supplément au rapport d'essai [ou certificat d'étalonnage], numéro de série ... [ou tout autre indication]» ou une formulation équivalente.

De tels amendements doivent répondre à toutes les exigences de la présente Norme internationale.

Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace.

Annexe A
(informative)

Renvois nominaux à l'ISO 9001 :2000

Tableau A.1 – Renvois nominaux à l'ISO 9001 :2000

ISO 9001:2000	ISO/CEI 17025^a
Clause 1	Clause 1
Clause 2	Clause 2
Clause 3	Clause 3
4.1	4.1, 4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5, 4.2, 4.2.1, 4.2.2, 4.2.3, 4.2.4
4.2 1	4.2.2, 4.2.3, 4.3.1
4.2.2	4.2.2, 4.2.5
4.2.3	4.3
4.2.4	4.3.1, 4.13
5.1	4.2.2, 4.2.3
5.1 a)	4.1.2, 4.2.4
5.1 b)	4.2.2
5.1 c)	4.2.2
5.1 d)	4.15
5.1 e)	4.1.5
5.2	4.4.1
5.3	4.2.2
5.3 a)	4.2.2
5.3 b)	4.2.3
5.3 c)	4.2.2
5.3 d)	4.2.2
5.3 e)	4.2.2
5.4.1	4.2.2
5.4.2	4.2.1
5.4.2 a)	4.2.1
5.4.2 b)	4.2.7
5.5.1	4.1.5 a), f), h)
5.5.2	4.1.5 i)
5.5.2 a)	4.1.5 i)
5.5.2 b)	4.1.5 i)
5.5.2 c)	4.2.4
5.5.3	4.1.6
5.6.1	4.15
5.6.2	4.15
5.6.3	4.15
6.1 a)	4.10
6.1 b)	4.4.1, 4.7, 5.4.2, 5.4.3, 5.4.4, 5.10.1
6.2.1	5.2.1
6.2.2 a)	5.2.2, 5.5.3
6.2.2 b)	5.2.1, 5.2.2
6.2.2 c)	5.2.2
6.2.2 d)	4.1.5 k)
6.2.2 e)	5.2.5
6.3 a)	4.1.3, 5.3
6.3 b)	5.4.7.2, 5.5, 5.6
6.3 c)	4.6, 5.5.6, 5.6.3.4, 5.8, 5.10
6.4	5.3.1, 5.3.2, 5.3.3, 5.3.4, 5.3.5

ISO 9001:2000	ISO/CEI 17025 ^a
7.1	
7.1 a)	4.2.2
7.1 b)	4.1.5 a), 4.2.1, 4.2.3
7.1 c)	5.4, 5.9
7.1 d)	4.1, 5.4, 5.9
7.2.1	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.2	4.4.1, 4.4.2, 4.4.3, 4.4.4, 4.4.5, 5.4
7.2.3	4.4.2, 4.4.4, 4.5, 4.7, 4.8
7.3	5.4, 5.9
7.4.1	4.6.1, 4.6.2, 4.6.4
7.4.2	4.6.3
7.4.3	4.6.2
7.5.1	5.1, 5.2, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9
7.5.1 a)	4.3.1
7.5.1 b)	4.2.1
7.5.1 c)	5.3, 5.5
7.5.1 d)	5.5
7.5.1 e)	5.3
7.5.1 f)	4.7, 5.8, 5.9, 5.10
7.5.2	5.2.5, 5.4.2, 5.4.5
7.5.2 a)	5.4.1
7.5.2 b)	5.2.5, 5.5.2
7.5.2 c)	5.4.1
7.5.2 d)	4.13
7.5.2 e)	5.9
7.5.3	5.8.2
7.5.4	4.1.5 c), 5.8
7.5.5	4.6.1, 4.12, 5.8, 5.10
7.6	5.5, 5.6
8.1	4.10, 5.4, 5.9
8.1 a)	5.4, 5.9
8.1 b)	4.14
8.1 c)	4.10
8.2.1	4.7.2
8.2.2	4.11.5, 4.14
8.2.3	4.11.5, 4.14, 5.9
8.2.4	4.5, 4.6, 4.9, 5.5.2, 5.5.9, 5.8
8.3	4.9
8.4	5.9
8.4 a)	4.7.2
8.4 b)	4.4, 5.4
8.4 c)	5.9
8.4 d)	4.6.4
8.5.1	4.10
8.5.2	4.11
8.5.3	4.12
^a L'ISO/CEI 17025 traite de plusieurs exigences en matière de compétence technique qui ne sont pas traitées dans l'ISO 9001:2000.	

Annexe B
(informative)

**Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour
des domaines particuliers**

B.1 Les exigences stipulées dans la présente Norme internationale sont exprimées en termes généraux et, si elles sont applicables à tous les laboratoires d'essais et d'étalonnages, il est possible que des explications soient nécessaires. De telles explications relatives à des applications sont ici désignées comme des applications. Il convient que les applications ne comprennent pas de exigences générales supplémentaires qui ne figurent pas dans la présente Norme internationale.

B.2 Des applications peuvent se concevoir comme une élaboration des critères (exigences) énoncés en termes généraux dans la présente Norme internationale pour des domaines d'essai et d'étalonnage, techniques d'essai, produits, matériaux ou essais ou étalonnages déterminés. En conséquence, il convient que les applications soient établies par des personnes ayant une compétence et une expérience technique appropriées et qu'elles concernent les objets indispensables ou les plus importants pour la bonne conduite d'un essai ou d'un étalonnage.

B.3 Selon l'application concernée, il peut être nécessaire d'établir des applications concernant les exigences techniques de la présente Norme internationale. Cela peut se faire en apportant simplement des précisions ou des informations supplémentaires aux exigences déjà stipulées en termes généraux dans chacun des articles (par exemple des limites particulières quant à la température ou à l'humidité dans le laboratoire).

Dans certains cas, les applications seront extrêmement restreintes, ne s'appliquant qu'à une méthode d'essai ou d'étalonnage donnée ou à un groupe de méthodes d'étalonnage ou d'essai. Dans d'autres cas, les applications seront au contraire assez vastes, applicables à l'essai ou à l'étalonnage de différents produits ou objets, ou à des domaines entiers.

B.4 Si les applications sont applicables à un groupe de méthodes d'essai ou d'étalonnage dans un domaine technique entier, il convient d'utiliser une formulation commune à toutes les méthodes.

Une autre solution consiste à préparer un document d'application séparé complétant la présente Norme internationale pour certains types ou groupes d'essais ou d'étalonnages particuliers, produits, matériaux, domaines techniques d'essais ou d'étalonnages. Il convient qu'un document de ce type fournisse seulement l'information supplémentaire nécessaire, laissant à la présente Norme internationale son statut de document de référence principal. Il convient d'éviter des applications trop spécifiques de façon à limiter la prolifération de documents de détail.

B.5 Il convient que les indications figurant dans la présente annexe soient utilisées par les organismes d'accréditation ou autres types d'organismes d'évaluation lorsqu'ils élaborent des applications pour leur propre usage (par exemple l'accréditation dans des domaines particuliers).

Bibliographie

- [1] ISO 5725-1, Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions
- [2] ISO 5725-2, Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée
- [3] ISO 5725-3, Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée
- [4] ISO 5725-4, Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 4: Méthodes de base pour la détermination de la justesse d'une méthode de mesure normalisée
- [5] ISO 5725-6, Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 6: Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude
- [6] ISO 9000:—¹), Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire
- [7] ISO 9001:2000, Systèmes de management de la qualité — Exigences
- [8] ISO/CEI 90003, Ingénierie du logiciel — Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001:2000 aux logiciels informatiques
- [9] ISO 10012:2003, Systèmes de management de la mesure — Exigences pour les processus et les équipements de mesure
- [10] ISO/CEI 17011, Évaluation de la conformité — Exigences générales pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation des organismes d'évaluation de la conformité
- [11] ISO/CEI 17020, Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection
- [12] ISO/CEI 19011, Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental
- [13] Guide ISO 30, Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence
- [14] Guide ISO 31, Matériaux de référence — Contenu des certificats et étiquettes
- [15] Guide ISO 32, Étalonnage en chimie analytique et utilisation de matériaux de référence certifiés
- [16] Guide ISO 33, Utilisation des matériaux de référence certifiés
- [17] Guide ISO 34, Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence
- [18] Guide ISO 35, Certification des matériaux de référence — Principes généraux et statistiques
- [19] Guide ISO/CEI 43-1, Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 1: Développement et mise en oeuvre de systèmes d'essais d'aptitude
- [20] Guide ISO/CEI 43-2, Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires
- [21] Guide ISO/CEI 58, Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages — Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance
- [22] Guide ISO/CEI 65, Exigences générales relatives aux organismes procédant à la certification de Produits
- [23] GUM, Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA
- [24] Des informations et des documents (en anglais) traitant de l'accréditation des laboratoires peuvent être consultés auprès de l'ILAC (Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires): www.ilac.org

Guide de l'ILAC relatif à la bibliographie (G.bib.1)

G.bib.1 Outre les publications ISO/CEI mentionnées dans la norme, il existe des documents produits par l'ILAC, des associations régionales formées d'organismes d'accréditation (p. ex. l'EA, l'APLAC), ainsi que des associations professionnelles (p. ex. Eurochem/CITAC « Guide sur l'évaluation de l'incertitude de mesure »). Les organismes d'accréditation devraient inciter les laboratoires à consulter ces guides pour prouver leur compétence dans certains aspects de leurs activités, et ce, pour les besoins de l'accréditation.

L'ILAC publie une grande diversité de documents d'information et de guides ayant pour but d'aider les organismes d'accréditation, les laboratoires, les organismes de commerce et les organismes de réglementation, de même que d'autres

¹ À publier. (Révision de l'ISO 9000:2000)

parties intéressées. Les guides portent sur les pratiques d'accréditation et des sujets tels que la traçabilité, la responsabilité juridique, les questions commerciales liées aux essais et les ententes internationales.

Série d'informations (série I)

ILAC I1:1994 « Legal Liability in Testing » (105 Ko)

Document qui fournit, à des personnes possédant une formation technique dans le domaine des essais, de l'information sur la manière d'aborder les questions de responsabilité juridique et leur application possible aux laboratoires d'essais, aux organismes d'accréditation et aux organismes de certification.

ILAC I2:1994 « Testing, Quality Assurance, Certification and Accreditation » (61 Ko)

Document qui explique, à ceux qui se servent des résultats des procédures d'évaluation de la conformité, les caractéristiques et les limites de ces procédures. Il a également pour objectif d'aider à faire comprendre la complexité du sujet et de décrire la façon dont les différents pays gèrent leur infrastructure dans ce domaine.

ILAC I3:1996 « The Role of Testing and Accreditation in International Trade » (111 ko)

Document d'information à l'intention des responsables et d'autres personnes qui s'intéressent aux questions liées à la politique commerciale, et du personnel technique soucieux des effets des résultats des essais sur le commerce.

ILAC I4:1996 « Guidance Documents for the Preparation of Laboratory Quality Manuals » (26 Ko)

Liste des documents d'orientation fournis par des organismes d'accréditation et conçus pour aider les laboratoires à rédiger leur manuel qualité.

Série de guides (série G)

ILAC G2:1994 « Traceability of Measurements » (1 412 Ko)

Document qui donne des directives aux organisations sur la façon de se conformer aux exigences de traçabilité des normes d'assurance de la qualité, notamment celles des séries EN 29000 et EN 45000. Il est destiné à toutes les organisations au sein desquelles la supervision de l'équipement de mesurage et d'essai constitue un élément important du processus d'assurance de la qualité. Il peut servir aux organisations s'intéressant à des processus de production industrielle (conception, fabrication, installation, inspection finale) et aux laboratoires d'étalonnages et d'essais. Les documents peuvent également servir aux évaluateurs de laboratoires d'essais, aux organismes d'inspection et aux évaluateurs des systèmes qualité des organisations chargées du mesurage.

ILAC G3:1994 « Guidelines for Training Courses for Assessors » (52 Ko)

Lignes directrices conçues pour aider les organismes d'accréditation de laboratoires à préparer des cours de formation s'alignant sur les pratiques internationales et leur permettant de former les évaluateurs en chef et les évaluateurs techniques dont ils ont besoin.

ILAC G4:1994 « Guidelines on Scopes of Accreditation » (42 Ko)

Lignes directrices conçues pour aider les organismes d'accréditation de laboratoires à harmoniser leurs pratiques liées à l'expression de la portée d'accréditation. Une harmonisation de la sorte serait fort utile aux utilisateurs internationaux de données d'essai, de mesure et d'étalonnage. Elle faciliterait également le processus d'établissement d'accords de reconnaissance mutuelle entre les organismes d'accréditation de laboratoires.

ILAC G7:1996 « Accreditation Requirements and Operating Criteria for Horseracing Laboratories » (58 Ko)

Document comprenant les éléments suivants : Partie A : compilation des exigences liées aux méthodes d'essai prescrites par les organismes d'accréditation et auxquelles doivent satisfaire les laboratoires de dépistage des drogues équine; Partie B : recommandations relatives au dépistage des substances interdites par l'industrie des courses hippiques; Partie C : spécification relative au rendement des laboratoires de dépistage des drogues équine adoptée par la International Federation of Horseracing Authorities.

ILAC G8:1996 « Guidelines on Assessment and Reporting of Compliance with Specification » (46 Ko)

Lignes directrices servant de règles aux fournisseurs et aux clients pour l'évaluation de la conformité ou de la non-conformité d'un simple produit en faisant appel à une méthode d'essai sur laquelle on s'est entendu pour la présentation des rapports correspondants. Les exigences juridiques ont préséance sur toute entente.

ILAC G9:1996 « Guidelines for the Selection and Use of Certified Reference Materials » (29 Ko)

Lignes directrices ayant pour but d'établir un cadre permettant aux laboratoires candidats à l'accréditation et aux évaluateurs techniques de proposer et d'évaluer des matériaux de référence certifiés en fonction de leurs besoins.

ILAC G10:1996 « Harmonised Procedures for Surveillance & Reassessment of Accredited Laboratories (33 Ko)

Lignes directrices présentant une façon harmonisée d'aborder la surveillance et la réévaluation des laboratoires accrédités.

ILAC G11:1998 « ILAC Guidelines on Assessor Qualifications & Competence » (258 Ko)

Document interprétant les exigences du Guide ISO/CEI 58 pour une « procédure adéquate » en vue de qualifier les évaluateurs et d'en surveiller le travail. Il présente une version augmentée de ces exigences et décrit les critères exigés des évaluateurs en chef et des évaluateurs techniques.

ILAC G12:2000 « Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers » (781 Ko)

Lignes directrices établies pour l'évaluation de la compétence des producteurs de matériaux de référence en vue de l'établissement possible de critères acceptés à l'échelle mondiale.

ILAC G13:2000 « Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes » (726 Ko)

Document s'adressant aux fournisseurs de services d'essais d'aptitude désireux de prouver leur compétence en se conformant officiellement à un ensemble d'exigences acceptées à l'échelle internationale dans le domaine de la planification et de la mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.

ILAC-G14:2000 « Guidelines for the Use of Accreditation Body Logos and for Claims of Accreditation Status »

Lignes directrices pour l'utilisation des logos des organismes accréditeurs et des déclarations sur le statut d'accréditation.

ILAC-G15:2001 « Guidance for Accreditation to ISO/IEC 17025 »

Document d'orientation sur la norme ISO 17025 s'adressant aux organismes d'accréditation et aux laboratoires et fournit des éléments de lecture des exigences de la normes ISO 17025.

Documents de l'APLAC :

« Internal Audit for Laboratories » : Fournit des conseils pour la conduite d'audit interne des laboratoires.

« Management Review for Laboratories » : Fournit des conseils pour la conduite des revues de direction des laboratoires.