

Deuxième édition
2005-05-15

Version corrigée
2005-11-01

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

*General requirements for the competence of testing and calibration
laboratories*

Numéro de référence
ISO/CEI 17025:2005(F)



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

© ISO 2005

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	v
Introduction	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 œuvre 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 Revue 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

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de la CEI participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de la CEI collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) est responsable du développement de Normes internationales et de Guides.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

Les projets de Normes internationales sont soumis aux organismes nationaux pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des organismes nationaux votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO/CEI 17025 a été élaborée par le *comité ISO pour l'évaluation de la conformité* (CASCO).

Le projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de la CEI pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/CEI 17025:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

La présente version corrigée de l'ISO/CEI 17025:2005 inclut les corrections 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.

Introduction

La première édition de la présente Norme internationale (1999) résultait de la vaste expérience acquise dans la mise en œuvre du Guide ISO/CEI 25 et de la norme EN 45001, qu'elle a remplacés. 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 valides.

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 exigences 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 œuvre, 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 œuvre, 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 de l'inspection 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.

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.

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'essais et d'étalonnages satisfait également aux principes 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 couvertes 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.