



Recommandations pour la mise en œuvre de la norme NF EN ISO/IEC 17025 en vue de l'accréditation des Laboratoires

LAB GTA 86 - Révision 01

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





SOMMAIRE

1.	OBJET.....	4
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS	4
2.1.	Références.....	4
2.2.	Abréviations et définitions	5
3.	DOMAINE D'APPLICATION	6
4.	MODALITES D'APPLICATION	6
5.	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE.....	6
6.	RECOMMANDATIONS POUR L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17025	6
1	Domaine d'application	6
2	Références normatives	6
3	Termes et définitions.....	6
4	Exigences générales.....	7
4.1	Impartialité	7
4.2	Confidentialité	8
5	Exigences structurelles	9
6	Exigences relatives aux ressources	9
6.1	Généralités.....	9
6.2	Personnel.....	9
6.3	Installations et conditions ambiantes.....	9
6.4	Équipements.....	9
6.5	Traçabilité métrologique.....	11
6.6	Produits et services fournis par des prestataires externes.....	12
7	Exigences relatives aux ressources	12
7.1	Revue des demandes, appels d'offres et contrats	12
7.2	Sélection, vérification et validation des méthodes	12
7.3	Échantillonnage.....	12
7.4	Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	12
7.5	Enregistrements techniques.....	12
7.6	Évaluation de l'incertitude de mesure.....	12
7.7	Assurer la validité des résultats.....	13
7.8	Rapport sur les résultats	14
7.9	Réclamations	20
7.10	Travaux non conformes.....	21
7.11	Maîtrise des données et gestion de l'information.....	21



8	Exigences relatives au système de management.....	21
8.1	Options	21
8.2	Documentation du système de management (Option A)	22
8.3	Maîtrise de la documentation du système de management (Option A).....	22
8.4	Maîtrise des enregistrements (Option A)	22
8.5	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A).....	22
8.6	Amélioration (Option A).....	23
8.7	Actions correctives (Option A).....	23
8.8	Audits internes (Option A)	24
8.9	Revue de direction (Option A)	25

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

La norme NF EN ISO/IEC 17025 (2017) définit les exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Au regard de certains documents internationaux (par exemple, EA-4/02, ILAC P9, etc.) le Cofrac s'attache à développer dans des guides techniques d'accréditation (GTA) qu'il publie, des recommandations, en vue de guider les organismes dans la mise en œuvre des exigences du référentiel d'accréditation et d'harmoniser les approches d'évaluation sur site.

Ce document vise à établir des recommandations issues de bonnes pratiques existantes ou de positions adoptées de façon consensuelle, résultant de l'application de la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017. Il constitue un guide de lecture des exigences de ladite norme et ne se substitue pas aux exigences réglementaires et/ou aux normes applicables au sein des laboratoires. Les recommandations qu'il contient et que le laboratoire est libre d'appliquer sont celles reconnues par le Cofrac comme pouvant être appropriées pour répondre aux exigences de la NF EN ISO/IEC 17025:2017 et du document LAB REF 02.

Dans tous les cas, il appartient au laboratoire de démontrer que les dispositions qu'il prend permettent de satisfaire pleinement les exigences de la norme citée ci-dessus.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document prend en compte les exigences des documents suivants :

- NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais ;
- LAB REF 02 : Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 ;
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation ;
- GEN REF 10 : Traçabilité des résultats de mesure – Politique du Cofrac et modalités d'évaluation ;
- GEN REF 11 : Règles générales pour la référence à l'accréditation et aux accords de reconnaissance internationaux ;
- ILAC P10 : Policy on the Traceability of Measurement Results

Ce document cite les documents suivants :

- ILAC G24 : Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments, disponible sur le site internet d'ILAC (<https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>)
- ILAC G8 : Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification, disponible sur le site internet d'ILAC (<https://ilac.org/publications-and-resources/ilac-guidance-series/>)
- EA 4/02 : Expression of the Uncertainty of Measurements in Calibration
- EA 4/16 : Lignes directrices d'EA pour l'expression de l'incertitude des essais quantitatifs
- NF EN ISO 9001 (octobre 2015) : Systèmes de management de la qualité — Exigences
- GUM : Guide to the expression of Uncertainty in Measurement, disponible sur le site interne du BIPM (https://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf)
- VIM : Vocabulaire International de Métrologie en vigueur, disponible sur le site interne du BIPM (<https://www.bipm.org/fr/publications/guides/vim.html>)



- FD X07-022 : Métrologie et applications de la statistique - Utilisation des incertitudes de mesures : présentation de quelques cas et pratiques usuelles
- FD X07-014 : Métrologie - Optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure
- FD X07-021 : Normes fondamentales - Métrologie et applications de la statistique - Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais
- NF X50-141-4 : Relations clients-fournisseurs - Qualité des démonstrations (essais, calculs, simulations, etc) - Partie 4 : lignes directrices pour confirmer l'adéquation entre le rapport de démonstration et le besoin
- NF ISO 31000 : Management du Risque – Lignes directrices
- FD X50-260 : Management des risques – Lignes directrices pour la mise en œuvre dans les ETI/PME et autres organismes – ETI/PME-PMI
- FD X 50-252 : Management du risque – lignes directrices pour l'estimation des risques
- NF X50-141-5 : Relations client-fournisseurs - Qualité des démonstrations (Essais, calculs, simulations, etc.) - Partie 5 : lignes directrices pour maîtriser les risques liés au processus de démonstration"

2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- EMT : Erreur Maximale Tolérée
- OCIL : Organisateur de Comparaisons InterLaboratoires
- SI : Système International d'unités

Des définitions supplémentaires sont utilisées dans ce guide :

- Le terme « laboratoire » est employé dans le présent document au sens du § 3.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017
- Lorsque le terme « échantillonnage » est employé dans le présent document au sens du § 3.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017, il convient de lire « échantillonnage, associé à un ou plusieurs essais ou étalonnages ultérieurs ».
- Explication de l'encart « Pistes de réflexion » :

Pistes de réflexion

Certains paragraphes du présent document sont accompagnés de questions pratiques ou pistes de réflexion pour aider le laboratoire dans sa démarche de mise en œuvre des exigences d'accréditation, en s'appuyant notamment sur une approche fondée sur l'analyse de risques. Ces pistes ne sont pas exhaustives. Elles sont données à titre informatif pour guider les laboratoires afin de se mettre en conformité vis-à-vis de l'ensemble des exigences du référentiel.



3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce guide technique d'accréditation s'adresse aux :

- laboratoires d'étalonnage et d'essais accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 ;
- évaluateurs du Cofrac, pour lesquels il constitue une base d'harmonisation pour l'évaluation ;
- membres des instances décisionnelles du Cofrac : Comité de Section Laboratoires, Commissions d'Accréditation ;
- membres de la structure permanente du Cofrac ;
- clients des laboratoires accrédités selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 ;
- instances officielles.

4. MODALITES D'APPLICATION

Le document est applicable à compter du **15 septembre 2020**.

Les exigences, provenant de documents opposables (normes, documents EA, ILAC etc.) sont surlignées en gris.

5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Les modifications de fond sont marquées par un trait vertical dans la marge.

La seule modification concerne l'ajout d'un tableau de synthèse au § 7.8.3 présentant les différents cas possibles pour l'indication des incertitudes de mesure dans les rapports d'essais.

6. RECOMMANDATIONS POUR L'APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17025

Le plan de ce chapitre et sa numérotation sont ceux de la norme.

Dans la suite du présent document, la référence à la norme NF EN ISO/IEC 17025 s'entend comme une référence à la version 2017 de cette norme.

1 Domaine d'application

Pas d'indication complémentaire

2 Références normatives

Pas d'indication complémentaire

3 Termes et définitions

Pas d'indication complémentaire



4 Exigences générales

4.1 Impartialité

La norme impose explicitement que le laboratoire identifie les risques qui sont susceptibles de porter atteinte à son impartialité.

La nature des activités (recherche et développement, production, prestations de services etc.), l'organisation des activités (fonctions, autorités, relations, y compris du personnel) et leur réalisation sont à prendre en compte dans cette identification des risques.

Les risques susceptibles de porter atteinte à l'impartialité d'un laboratoire et les mesures de maîtrise à envisager varient nécessairement d'un laboratoire à un autre. Par exemple, il n'est pas attendu les mêmes actions pour maîtriser le risque dans les cas suivants :

- Un laboratoire indépendant privé ayant un portefeuille de clients variés, gouverné par un propriétaire unique qui ne possède pas d'autres affaires et n'exerce pas d'autres activités ;
- Un laboratoire ayant un client unique ;
- Un laboratoire interne à une entreprise ;
- Un laboratoire dont un actionnaire est également actionnaire d'une autre entité qui est cliente du laboratoire ;
- Un laboratoire dont l'actionnariat est complexe et varie souvent.

Pistes de réflexion

- ✓ Les sources de risque sur l'impartialité sont, par exemple :
 - l'intérêt personnel (par exemple la dépendance excessive à un contrat de service ou à une rémunération, la crainte de perdre le client ou un emploi, à tel point qu'elle affecte défavorablement l'objectivité dans l'exécution d'activités d'évaluation de conformité) ;
 - l'autocontrôle (par exemple la réalisation d'une activité d'évaluation de conformité dans laquelle l'organisme évalue des résultats fournis par d'autres services, comme les services de marketing, conception, développement etc.) ;
 - la prise de parti pour la défense des intérêts (par exemple, un organisme ou son personnel agissant, dans la résolution d'un conflit ou d'un litige, à l'appui d'une entreprise ou en opposition à celle-ci alors qu'elle est également son client) ;
 - la familiarité, c'est-à-dire les risques qui résultent d'un organisme ou de son personnel étant trop familier ou trop confiant (par exemple dans un contexte d'évaluation de la conformité, le développement de relations au fil du temps entre le personnel du laboratoire et le personnel ou l'organisation du client qui affecte défavorablement l'objectivité et la rigueur des activités d'évaluation de conformité pour ce client) ;
 - l'intimidation (par exemple l'organisme ou son personnel étant dissuadés d'agir objectivement du fait de menaces provenant du client ou d'une autre partie intéressée) ;
 - la concurrence.

L'engagement d'impartialité de la direction du laboratoire concerne au moins les activités du laboratoire et la gestion de ses conflits d'intérêts.

L'impartialité est un thème développé spécifiquement au § 4.1 de la norme mais ce sujet concerne l'ensemble des étapes de réalisation des activités de laboratoires et les dispositions prises par le laboratoire pour répondre aux autres exigences de la norme peuvent être aussi évaluées sous l'angle de « l'impartialité ».



Pistes de réflexion

- ✓ Les objets soumis à essais ou à étalonnage sont-ils traités de façon objective lors de la réalisation des prestations ?
- ✓ Les revues des demandes, appels d'offre et contrats sont-elles menées avec objectivité ?
- ✓ Le laboratoire traite-t-il les non-conformités détectées, les réclamations clients reçues de façon impartiale ?
- ✓ Les audits internes sont-ils réalisés avec impartialité ?

Il convient que le laboratoire prenne en compte toute relation qui pourrait affecter son impartialité, dans la mesure où la situation l'exige. Afin d'être exhaustif, il est recommandé de s'appuyer sur des moyens appropriés, par exemple des organigrammes ou des listes des entités / organismes / personnes avec lesquels il est lié (prestataires d'audit interne, prestataire informatique etc.).

Pistes de réflexion

- ✓ Le laboratoire tient-il compte par exemple des relations qu'il a avec :
 - sa maison mère, sa (ses) filiale(s), etc. ?
 - ses actionnaires ?
 - des services au sein de la même organisation (ex : service informatique, service R&D, service métrologie etc.) ?
 - les autorités administratives ou réglementaires ?
 - ses clients ?
 - ses concurrents ?
 - ses prestataires externes ?
- ✓ Le laboratoire tient-il compte également des éventuels conflits d'intérêt déclarés par son personnel ? Comment ?

Enfin, la gestion des risques liés à l'impartialité implique une participation de tous les acteurs du laboratoire.

Pistes de réflexion

- ✓ Comment le laboratoire démontre-t-il son engagement à exercer ses activités en toute impartialité ? Par exemple : engagement de la direction dans les politiques établies par la direction etc.
- ✓ Le personnel du laboratoire (interne ou externe) est-il informé des dispositions existantes traitant de l'impartialité ?
- ✓ Le laboratoire a-t-il mis en œuvre un système de communication permettant la remontée de ces informations à tous les niveaux appropriés de l'organisme ?
- ✓ Existe-t-il une méthodologie destinée à identifier les risques sur l'impartialité ? Par exemple : comptes-rendus de réunions, déclaration de conflits d'intérêts, traitement des actions correctives, revue régulièrement de l'analyse de risques sur l'impartialité etc.

4.2 Confidentialité

Pas d'indication complémentaire



5 Exigences structurelles

Pas d'indication complémentaire

6 Exigences relatives aux ressources

6.1 Généralités

Pas d'indication complémentaire

6.2 Personnel

Pas d'indication complémentaire

6.3 Installations et conditions ambiantes

Pas d'indication complémentaire

6.4 Équipements

Les définitions relatives à la métrologie sont celles du VIM.

Dans les § 6.4 et 6.5 de la norme, lorsque le terme « raccordement au SI » ou « raccorder au SI » est utilisé, cela correspond à l'étalonnage d'équipements de mesure et à la caractérisation métrologique d'équipements auxiliaires (exemple : étuve, bain-marie, etc.).

La norme et le document LAB REF 02 exigent d'identifier les équipements nécessitant un raccordement métrologique. Il s'agit des équipements ayant une influence significative sur le résultat rapporté au client ou son incertitude. Ceci inclut les équipements fournissant directement le résultat rapporté au client et ceux concourant à son obtention.

A l'issue de cette phase d'examen, et au plus tard avant de réaliser les prestations, en lien avec les § 6.4.5 et § 6.4.7, les besoins métrologiques doivent être définis, et un programme d'étalonnage établi en conséquence.

Pour certains domaines techniques, des recommandations relatives au raccordement métrologique sont données dans les GTA correspondants. Lorsque ce n'est pas le cas, les éléments présentés ci-dessous ont pour vocation de guider le laboratoire dans sa démarche.

Pistes de réflexion

Les questions à se poser pour l'identification des besoins métrologiques et la mise en place du programme d'étalonnage consistent notamment à choisir :

- ✓ Les équipements à raccorder :
 - Le raccordement des équipements fournissant directement le résultat rapporté au client est impératif.
 - Pour les autres équipements, c'est-à-dire ceux concourant à l'obtention du résultat rapporté au client (équipements de mesure « intermédiaires », équipements auxiliaires au sens du GNE REF 10), le choix peut s'appuyer sur l'analyse de l'incertitude finale associée au résultat. Celle-ci peut être estimée via la quantification de sources d'incertitudes (ex : résolution équipement A, répétabilité équipement B, dérive, etc.). Ces sources contribuent plus ou moins fortement à l'incertitude de mesure finale et l'analyse de celles-ci peut orienter le laboratoire dans son choix de raccorder au SI ou non ces équipements.
- ✓ Les critères de performance à atteindre (cette étape requiert une connaissance précise du processus de mesure) :



- Le laboratoire peut s'appuyer sur les spécifications éventuellement définies dans les référentiels techniques qu'il met en œuvre, dans le GTA spécifique à son domaine d'activité ou encore, de façon plus généraliste, dans des ouvrages relatifs au management de la métrologie ;
 - Les critères de performance peuvent être exprimés en termes d'EMT, de dérive acceptable pour une période donnée, etc. en fonction du type d'équipement considéré (équipement de mesure, étalon de référence, étalon de travail) ;
 - Suite au raccordement de l'équipement, les résultats de l'étalonnage/de la caractérisation sont confrontés aux critères de performance attendus dans le cadre de la démarche de confirmation métrologique (voir § 6.4.5 de la norme et du document LAB REF 02). Le fascicule de documentation FD X07-022 donne des informations relatives à la manière de prendre en compte les résultats d'étalonnage pour déclarer la conformité de l'équipement étalonné.
- ✓ La fréquence de raccordement :
- Le laboratoire peut notamment s'appuyer sur le fascicule de documentation FD X07-014 relatif à l'optimisation des intervalles de confirmation métrologique des équipements de mesure, ou encore sur le document ILAC G24 ;
 - Les données collectées par le laboratoire au fil des années peuvent alimenter son analyse de risques et opportunités afin d'ajuster la fréquence de raccordement, que ce soit pour augmenter ou diminuer cette fréquence.
- ✓ La voie de raccordement au SI :
- Les voies de raccordement possibles sont définies dans le § 6.5 du présent document.

Le programme d'étalonnage, tel qu'évoqué au § 6.4.7 de la norme, définit les informations nécessaires permettant de maintenir la confiance dans le statut d'étalonnage.

Ces informations peuvent notamment comprendre :

- l'identification de l'équipement ;
- le domaine d'utilisation ;
- les caractéristiques mesurées et l'incertitude requise ;
- la voie de raccordement ;
- la périodicité d'étalonnage : l'étalonnage n'est pas nécessairement une opération périodique, il peut être réalisé par exemple avant usage de l'instrument pour un programme restreint ou complémentaire correspondant à l'usage prévu.
- la date du prochain étalonnage.



Exemple d'un programme d'étalonnage :

Identification de l'équipement	Grandeur	Utilisation	Caractéristiques mesurées	Incertitude recherchée	Voie de raccordement	Périodicité	Prochain étalonnage avant le
Thermo-hygromètre de référence n° XX	Température	Etalon de référence 0 à 70 °C	0°C 30°C 70°C	0,05°C 0,05°C 0,1°C	Externe (Accréditation Étalonnage)	24 mois	11/08/2020
Balance de précision n° ZZ	Masse	Pesée échantillons 0,1 à 100 g	0,1g 50g 100g	0,001g 0,01g 0,01g	Externe (Accréditation Étalonnage sur site)	12 mois	25/06/2019
Voltmètre n°W	Tension	0 à 300 V	100 200 300	Classe 0,2	Externe	Avant utilisation	/
Thermocycleur n°1	Température	Etape d'amplification / PCR	55°C 72°C 95°C	0,25°C	Procédure interne n°02	12 mois	18/07/2019
Kit de 9 sondes n°2	Température	Raccordement thermocycleur	0°C 50°C 100°C	0,06°C	Externe (Accréditation Étalonnage)	12 mois	25/06/2019

6.5 Traçabilité métrologique

6.5.1

Ce paragraphe de la norme introduit l'exigence de traçabilité métrologique des résultats de mesure et renvoie vers son annexe A (informative) qui précise les éléments concourant à la traçabilité métrologique et la façon de la démontrer.

Le § 6.5.1 du document LAB REF 02 met en lumière une nouveauté de la version 2017 de la norme : la possibilité pour les étalons de mesure de faire seulement l'objet de constats de vérification (correspondant donc à une déclaration de conformité par rapport à une spécification donnée). Les conditions selon lesquelles cette approche peut être mise en œuvre sont exposées dans l'annexe A (§ A.2.3).

Dans cette annexe, la norme cite l'exemple de l'utilisation des poids de classe OIML R 111 pour étalonner une balance.

Cet exemple peut être illustré comme suit :

- Instrument à étalonner : balance de précision de classe I, portée maximale de 410 g ($d=0,001$ g)
 - jeu de poids de classe E2 (OIML R111)
 - accompagné d'un constat de vérification indiquant que les masses appartiennent à la classe E2 et présentant les valeurs d'EMT correspondant à cette classe E2 (selon OIML R111).

Le laboratoire, ayant produit le constat de vérification, a étalonné les masses puis effectué une déclaration de conformité par rapport aux spécifications définies dans le document OIML R111.

Le constat de vérification ne présente donc pas les valeurs de biais et d'incertitude de mesure de chaque poids mais seulement les spécifications pour les poids de classe E2, c'est-à-dire les EMT pour cette classe (EMT définies dans le document OIML R111).

- Ainsi :
 - Le jeu de poids comporte un poids de 100 g. Comme il est de classe E2, son EMT associée est de 0,16 mg. Ceci signifie que le résultat de l'étalonnage de ce poids était compris dans l'intervalle 100 g +/- 0,16 mg (biais et incertitude de l'étalonnage pris en compte).
 - Lorsque l'opérateur utilise ce poids de 100 g pour étalonner sa balance, il tient compte de la valeur de l'EMT (0,16 mg) pour disséminer la traçabilité métrologique, et non des valeurs de



biais et d'incertitude puisqu'il n'en a pas connaissance (seul le laboratoire d'étalonnage ayant produit le constat de vérification en a connaissance).

- L'intérêt principal de cette démarche réside dans la diminution du risque d'erreur lié à la dissémination de la traçabilité métrologique. En effet, l'organisme utilise alors seulement l'EMT fixée pour son étalon et cette valeur ne change pas suite à chaque étalonnage ; contrairement à une approche qui consisterait à mettre à jour les valeurs de biais et d'incertitude suite à chaque étalonnage.

6.5.2

Les différentes voies de raccordement au SI possibles et les modalités d'évaluation par le Cofrac sont définies dans le document GEN REF 10.

6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Pas d'indication complémentaire

7 Exigences relatives aux ressources

7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

Pas d'indication complémentaire

7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes

Pas d'indication complémentaire

7.3 Échantillonnage

En complément de la définition du terme « échantillonnage » indiqué dans le document LAB REF 02, en étalonnage, le produit pourrait être une bobine de fil de thermocouple (homogène) qui est débitée pour fabriquer plusieurs thermocouples. Une partie de la bobine est prélevée afin de réaliser un étalonnage ; les valeurs trouvées sont attribuées à l'ensemble de la bobine.

7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

Pas d'indication complémentaire

7.5 Enregistrements techniques

Pas d'indication complémentaire

7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure

Dans certains domaines, des guides techniques pour l'accréditation sont développés au sein du Cofrac, d'EA ou d'ILAC. Ils proposent dans certains cas une approche pour l'évaluation des incertitudes, applicable au secteur concerné.

Lorsque la norme d'essai, d'étalonnage ou d'échantillonnage n'est pas explicite sur la démarche d'évaluation des incertitudes, et qu'il n'existe pas de recommandations dans les guides, l'approche suivante est reconnue comme acceptable :



- ✓ **Identification des facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesure**
 - Etablir la liste des facteurs ayant potentiellement une influence sur le ou les résultats. Si certains facteurs ont une influence jugée non significative, préciser les éléments qui permettent d'apporter la preuve que l'on peut négliger leur prise en compte.
 - Montrer comment on maîtrise les facteurs influents (par exemple, si la méthode d'essai impose de soumettre un objet à une température de $23\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, il s'agit de montrer que la température mesurée affectée de son incertitude de mesure est bien comprise dans cette plage).
- ✓ **Evaluation de l'incertitude (dans le cas où le résultat de mesure s'exprime de façon quantitative)**
 - Lorsqu'on dispose d'études exploitables de la fidélité de la méthode (valeur publiée, cartes de contrôles, essais interlaboratoires, ...), l'écart-type de fidélité est une des composantes de l'incertitude ; l'écart-type de fidélité peut constituer une estimation suffisante de l'incertitude-type du résultat de mesure si tous les facteurs listés ci-dessus ont bien été pris en compte dans l'étude de fidélité.
 - L'influence de chaque facteur identifié ci-dessus, dont l'influence est jugée significative et qui n'est pas pris en compte dans une étude de fidélité, est analysée et quantifiée (dans l'unité de mesure du résultat).
 - Estimer l'incertitude à partir de ces composantes.

Cette démarche est cohérente avec les recommandations du GUM, du fascicule FD X07-021 et des guides internationaux.

7.7 Assurer la validité des résultats

La mise en œuvre des contrôles « internes et externes » doit être planifiée et revue par le laboratoire. Une analyse des risques et des opportunités peut contribuer à la détermination de la fréquence de ces contrôles.

7.7.1

Le laboratoire est dans l'obligation d'appliquer régulièrement, selon des dispositions prédéfinies, au moins une des pratiques listées au § 7.7.1 de la norme. Par ailleurs, ces contrôles ne peuvent se substituer aux contrôles externes. Les guides techniques d'accréditation (GTA) publiés par le Cofrac peuvent fournir des indications pour aider à la définition, dans les domaines techniques concernés, de la fréquence de réalisation des contrôles internes.

Le point i) du § 7.7.1 de la norme indique que le laboratoire peut avoir recours à l'examen des résultats rapportés. Au regard des indications apportées par la norme au début de ce paragraphe (s'efforcer d'avoir des tendances détectables, utiliser des techniques statistiques), le laboratoire, lorsqu'il choisit ce type de contrôle interne, peut par exemple faire une revue de ses résultats émis (y compris ceux de ses prestataires externes lorsqu'ils sont corrélés aux siens), au cours d'une période donnée (par exemple les 6 derniers mois), pour des étalonnages ou essais donnés, afin d'identifier toute dérive ou toute information intéressante à exploiter.

7.7.2

La participation aux essais d'aptitudes appropriés, lorsqu'ils sont disponibles, organisés par un OCIL, permet de démontrer la compétence et la validité des résultats d'un laboratoire. L'accréditation de l'OCIL selon la norme NF EN ISO/CEI 17043 constitue un mode de preuve pertinent de la compétence de ce dernier ou à défaut, une organisation établie en conformité avec ce référentiel.



Pistes de réflexion

- ✓ Le plan de participation du laboratoire inclut-il des programmes d'essais d'aptitudes en cohérence avec sa portée d'accréditation ?
- ✓ Le laboratoire a-t-il mis en place un dispositif permettant de statuer périodiquement sur la pertinence de son choix et de revoir la planification de la surveillance de la validité de ses résultats, si nécessaire ?
- ✓ Comment le laboratoire a-t-il choisi son (ses) organisateur(s) de comparaisons interlaboratoires pour que les essais d'aptitude soient appropriés à ses besoins ?
- ✓ Le laboratoire évalue-t-il la performance de l'OCIL en adéquation avec ses besoins (cf. § 6.6 de la norme NF EN ISO/IEC 17025) ?
- ✓ En cas de résultats de comparaisons interlaboratoires non conformes, est ce que la procédure relative aux travaux non conformes (§ 7.10) est mise en œuvre ?
- ✓ Dans le cas où le laboratoire ne participe pas à des essais d'aptitudes, quelle justification apporte-t-il ?
- ✓ A défaut de participation à des essais d'aptitudes, quels sont les autres moyens mis en œuvre par le laboratoire pour démontrer sa performance et assurer la validité de ses résultats (cf. §7.7.2 b) ?

7.7.3

Pas d'indication complémentaire

7.8 Rapport sur les résultats

7.8.1 Généralités

7.8.1.2

Les moyens suivants peuvent, par exemple, être utilisés pour la transmission d'un rapport dématérialisé :

- courriel avec pièce jointe ;
- supports d'enregistrement numérique (CD, DVD, clé USB...) ;
- extranet ;
- base de données ;
- flashcode etc.

Lorsque le laboratoire décide de transmettre le rapport sur les résultats par voie dématérialisée les pistes de réflexion listées ci-après sont à considérer.

Pistes de réflexion

- 1 - Concernant la communication avec le client :
 - ✓ Les modalités de transmission du rapport sont-elles préalablement définies avec le client ?
- 2 - Concernant l'approbation des rapports :
 - ✓ Le moyen dématérialisé permet-il d'identifier la(les) personne(s) ayant revu et approuvé les résultats avant émission ?
- 3 - Concernant la protection des données :



- ✓ Le moyen dématérialisé utilisé permet-il de garantir la confidentialité des données / des rapports (par exemple, le niveau de garantie ayant été contractualisé avec le client) ?
 - ✓ Dans le cas où le moyen est maintenu / géré par un prestataire externe, comment le laboratoire s'assure-t-il de la préservation de la confidentialité des données auxquelles a accès ce prestataire ?
 - ✓ Quelles sont les mesures mises en œuvre pour garantir : la protection des données contre tout accès non autorisé, la protection contre la falsification et la perte, l'intégrité des données ?
- 4 - Concernant les amendements aux rapports :
- ✓ Comment le client est-il informé de la mise à disposition de résultats/rapports modifiés ?

7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)

7.8.2.1 c) et p)

La norme impose au § 7.8.2.1 c) une identification du lieu d'exécution des activités de laboratoire, ce qui correspond à la localisation géographique de la réalisation du(des) activités de laboratoire. Cette mention est également nécessaire dans le cas où les rapports émis reprennent les résultats du prestataire externe.

7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai

Le § 7.8.3.1.c de la norme indique les situations dans lesquelles l'incertitude de mesure est intégrée aux rapports d'essai, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats. L'identification de la finalité de l'essai par le laboratoire revêt donc un intérêt majeur.

En pratique, la mention de l'incertitude de mesure au sein des rapports d'essai est à la fois fonction des besoins exprimés (ou non) par le client et des exigences contenues dans les référentiels (voir le tableau récapitulatif ci-dessous).

Exigences du référentiel⁽¹⁾	Exigences du client	
	Le client souhaite que l'incertitude figure au rapport	Le client souhaite que l'incertitude <u>ne</u> figure <u>pas</u> au rapport <u>Ou</u> Le client ne précise rien
Le référentiel ⁽¹⁾ mentionne que les limites de spécification ⁽²⁾ ont été fixées <u>sans tenir compte</u> de l'incertitude ⁽³⁾	L'incertitude ⁽³⁾ doit être indiquée dans le rapport	
Le référentiel ⁽¹⁾ mentionne que les limites de spécification ⁽²⁾ ont été fixées <u>en tenant compte</u> de l'incertitude ⁽³⁾	L'incertitude ⁽³⁾ doit être indiquée dans le rapport	L'incertitude ⁽³⁾ peut ne pas être indiquée dans le rapport
Le référentiel ⁽¹⁾ ne mentionne rien quant aux incertitudes ⁽³⁾	L'incertitude ⁽³⁾ doit être indiquée dans le rapport	La nécessité d'indiquer l'incertitude dans le rapport est appréciée par le laboratoire au cas par cas ⁽⁴⁾

(1) *Référentiel* : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom, par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement. Il peut également s'agir de référentiels clients.



- (2) *Limite de spécification* : dans le présent document, l'expression « limite de spécification » englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.
- (3) *Incertitude* : il s'agit ici de l'incertitude de mesure associée au résultat rapporté au client.
- (4) Lorsque le référentiel ne mentionne rien quant aux incertitudes et que le client n'exige pas explicitement qu'elles soient mentionnées dans le rapport :
 - Si l'incertitude de mesure est considérée comme importante pour la validité des résultats ou l'application des résultats, elle est intégrée au rapport ; notamment si sa valeur est exceptionnellement élevée par rapport à l'état de l'art du domaine technique considéré ;
 - Si l'incertitude de mesure affecte la conformité aux limites de spécifications (dans l'hypothèse où les limites de spécification ont été fixées sans tenir compte de l'incertitude), elle est intégrée au rapport ;
 - De façon générale, le choix fait par le laboratoire doit être en accord avec les exigences générales d'impartialité (§ 4.1) et les exigences d'objectivité spécifiques aux rapports sur les résultats (§ 7.8.1.2).

Les exemples ci-dessous illustrent les cas dans lesquels, selon le § 7.8.3.1 c) de la norme, l'incertitude de mesure peut être importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, ou bien lorsque l'incertitude de mesure affecte la conformité aux limites d'une spécification.

Exemple 1 :

De façon ponctuelle, des facteurs supplémentaires perturbent la mesure, induisant une dégradation de l'incertitude de mesure. La mention de cette incertitude est alors indispensable dans le rapport d'essais car elle est importante pour la validité ou l'application du résultat.

Exemple 2 :

Analyse de la teneur en fer dans une eau

- Exigence spécifiée : Teneur en fer dans l'eau < 50 mg/L.
- Incertitude de mesure de 6 mg/L (dans un laboratoire donné)
- Règle de décision pour la déclaration de conformité : retrancher la valeur de l'incertitude au seuil de décision, c'est-à-dire à la teneur maximale autorisée => dans cet exemple, le résultat doit être < 44 mg/L pour que la teneur en fer soit conforme.
 - Si le résultat obtenu pour un prélèvement X est de 47 mg/L : le prélèvement d'eau est déclaré non conforme bien qu'inférieur à 50 mg/L. L'incertitude a affecté la conformité aux limites de spécification. Elle est mentionnée dans le rapport d'essai.
 - Si le résultat obtenu pour un prélèvement Y est de 20 mg/L : le prélèvement d'eau est déclaré conforme, que l'incertitude de mesure soit appliquée ou non au seuil décisionnel. Il n'est donc pas nécessaire de mentionner l'incertitude de mesure au sein du rapport (mais ce n'est pas interdit non plus).
- Une autre règle de décision pourrait être choisie : ne pas prendre en compte l'incertitude de mesure :
 - Si le résultat obtenu pour un prélèvement X est de 47 mg/L : le prélèvement d'eau est déclaré conforme car inférieur à 50 mg/L. L'incertitude pourrait affecter la conformité aux limites de spécification. Elle doit donc être mentionnée dans le rapport d'essai.
 - Si le résultat obtenu pour un prélèvement Y est de 20 mg/L : le prélèvement d'eau est déclaré conforme, que l'incertitude de mesure soit appliquée ou non au seuil décisionnel. Il n'est donc pas nécessaire de mentionner l'incertitude de mesure au sein du rapport (mais ce n'est pas interdit non plus).



7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage

Le point c) du § 7.8.4.1 de la norme indique que le certificat d'étalonnage doit mentionner comment le laboratoire peut démontrer la traçabilité des résultats émis au SI.

Ainsi, en lien avec l'annexe A de la norme, le certificat d'étalonnage produit peut porter une mention du type :

« Ce certificat d'étalonnage garantit le raccordement des résultats d'étalonnage au Système international d'unités (SI) pour les seuls étalonnages couverts par l'accréditation ; les éventuels étalonnages non couverts par l'accréditation sont repérés par une marque spécifique. »

Le Cofrac est signataire du MLA d'EA (European co-operation for Accreditation) et du MRA d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des documents d'étalonnage.

Liste des étalons utilisés :

Calibrateur – DATA METROLOGIE type H56 n° 456258 »

L'accréditation du Laboratoire par le Cofrac permet de démontrer la traçabilité métrologique des étalonnages réalisés dans le cadre de la portée d'accréditation définie.

7.8.5 Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques

Pas d'indication complémentaire

7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité

La manière de prendre en compte l'incertitude de mesure dans l'établissement des déclarations de conformité n'est pas unique. Selon les objets soumis à essai ou étalonnage, les domaines de mesure, les référentiels, les professions ou encore les pays, les règles et les pratiques diffèrent.

Déclarer conforme ou non-conforme un objet génère deux risques :

- le risque dit « client », qui est le risque de déclarer à tort que l'objet est conforme ;
- le risque dit « fournisseur », qui est le risque de déclarer à tort que l'objet est non conforme.

Le laboratoire ne sait pas toujours si l'objet dont on lui demande de vérifier les spécifications sont à examiner sous l'angle du « fournisseur » ou du « client ». En effet, il intervient en situation de tierce partie, dont les travaux feront l'objet d'utilisation par d'autres organisations qui, elles, assument de fait les risques.

Par exemple, ce sont le pollueur (fournisseur) et le citoyen (client), concernés par un effluent toxique (le produit) soumis à une réglementation (la spécification), qui assument les risques issus du travail du laboratoire accrédité caractérisant l'émission d'effluent. Si pollueur et citoyen veulent étayer leur comportement par la seule déclaration de conformité énoncée, ou non, par le laboratoire accrédité, il est évidemment essentiel qu'ils soient, de façon lisible et transparente, parties prenantes à la définition de la règle appliquée, qui conditionne le risque qu'eux-mêmes acceptent d'assumer.

Lorsque le laboratoire appartient soit au fournisseur (contrôle de production...) soit au client (contrôle de réception...), c'est en fait l'entité qui dispose en son sein de ce laboratoire qui assume le risque, et donc contribue, là encore de façon lisible et transparente, à l'établissement des critères permettant de déclarer, ou non, la conformité.

Les données fondamentales sur lesquelles s'appuie la décision sont :

- la (ou les) limite(s) de la spécification qui est imposée à la caractéristique de l'objet ;
- le ou les résultats de mesure/ d'essai de la caractéristique de l'objet ;
- l'incertitude de mesure affectant le résultat de mesure/ d'essai ;
- le choix du niveau de risque accepté par le client du laboratoire accrédité ;
- la règle de décision (c'est-à-dire la manière de combiner les données précédentes pour déclarer,



ou non, la conformité).

En pratique, les principales difficultés rencontrées par les laboratoires pour déclarer, ou non, la conformité, sont les suivantes :

- indisponibilité ou définition insuffisante (et donc interprétation ambiguë) de la spécification ;
- difficulté à évaluer l'incertitude, notamment celle associée aux essais qualitatifs ;
- absence ou méconnaissance de la règle de décision à appliquer.

Il est donc fondamental qu'un dialogue s'engage entre le laboratoire et son client afin d'établir le niveau de risque à appliquer pour procéder à la déclaration de conformité. C'est-à-dire que la spécification (ou norme) et la règle de décision à appliquer doivent être définies dans le cadre de la revue de demande (voir § 7.1.3) et transmises au client, exception faite de la règle de décision si celle-ci est inhérente à la spécification demandée.

Dans le même esprit, le laboratoire doit indiquer la règle de décision dans les rapports, à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme (voir § 7.8.6.2 de la norme).

Il n'est en revanche pas obligatoire que le niveau de risque choisi pour établir la déclaration de conformité soit intégré au rapport sur les résultats (voir § 7.8.6.1 de la norme).

Le document guide ILAC G8 a pour vocation d'aider les laboratoires à utiliser les règles de décision lors de l'émission d'une déclaration de conformité à une spécification ou à une norme, conformément aux exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025.

Dans le cadre des activités d'étalonnage, les déclarations de conformité peuvent prendre la forme d'un constat de vérification annexé au certificat d'étalonnage. Les exigences applicables aux déclarations de conformité s'appliquent donc aux constats de vérification.

Comme précisé dans le document LAB REF 02, la marque d'accréditation est apposée sur les déclarations de conformité (émises dans le cadre d'activités d'essais ou d'étalonnage) si tous les résultats pris en considération pour conclure sont couverts par l'accréditation. L'émission de déclarations de conformité (ou de constat de vérification en étalonnage) sous accréditation peut répondre aux attentes du client. Il est de la responsabilité du laboratoire de s'efforcer d'identifier ce besoin, lors de la phase de revue de contrat.

7.8.7 *Rendre compte des avis et interprétations*

Les définitions données ci-dessous sont issues de la norme NF X50-141-4 et sont adaptées au cas des laboratoires.

- **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.
- **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 actuel des connaissances.

Les bases d'un avis ou d'une interprétation comprennent au moins les résultats du rapport pris en considération pour conclure. Elles désignent également, suivant les cas, une formule de calcul utilisée, une bibliographie ou une réglementation particulière, ou toute autre information utilisée, telle que des résultats précédents sur le même produit ou sur un produit similaire.

Les avis et interprétations fondés en partie sur des hypothèses, des données acquises extérieurement au laboratoire sans garantie de fiabilité, ou l'intime conviction de leur seul émetteur n'entrent pas dans le domaine d'application de la norme. De préférence, ils sont communiqués au client séparément du rapport sur les résultats.



Exemple d'avis et interprétations :

Un laboratoire détecte des sulfamides dans un échantillon de lait.

- Une interprétation pourrait être : l'échantillon contient des antibiotiques (puisque'il est scientifiquement établi que cette famille chimique a des propriétés antibiotiques).
- Un avis pourrait être : le lait est impropre à la transformation et la commercialisation.

Les avis et interprétations étant formulés par des personnels autorisés, cela implique un processus d'autorisation qui repose sur des critères ainsi qu'une sphère d'intervention bien déterminés. Les critères à prendre en compte sont étroitement liés à la nature des avis et interprétations donnés tels que la connaissance de l'objet soumis à essai / étalonnage et de son utilisation finale, de l'historique des résultats, de la réglementation, etc.

Pistes de réflexion

1 - Concernant l'émission des avis et interprétations :

- ✓ Le laboratoire est-il amené à émettre des avis et interprétations ?
- ✓ Si oui, à quelle occasion et pour quel motif ?
- ✓ Quelles sont les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations ? Sont-elles documentées ?

2 - Concernant la communication avec le client vis-à-vis des avis et interprétation :

- ✓ Si le client demande des avis et interprétations, comment cela est-il traité dans la revue de contrat
- ✓ Les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations sont-elles communiquées au client ?
- ✓ Lorsque les avis et interprétations sont communiqués oralement, un enregistrement de l'échange est-il conservé ? Sur quel support ?
- ✓ Comment les avis et interprétations sont-ils mis à disposition du client, notamment lorsque les résultats sont rapportés de manière simplifiée ?

3 - Concernant le personnel émettant les avis et interprétations

- ✓ Ce personnel est-il dûment autorisé ?
- ✓ Les critères d'autorisation sont-ils définis et adaptés ?
- ✓ Les responsabilités sont-elles définies et connues du personnel ?

4 - Concernant les rapports sur les résultats contenant des avis et interprétations :

- ✓ Les avis et interprétations formulés sont-ils en accord avec l'état de l'art dans le domaine considéré ?
- ✓ Les avis et interprétations sont-ils clairement identifiés ? Se rapportent-ils à l'objet soumis à essai / étalonnage ?

5 - Concernant la référence à l'accréditation

- ✓ Les avis et interprétations sont-ils émis sous couvert de l'accréditation ? Est-ce identifié sans ambiguïté ? Les essais / étalonnages concernés ont-ils eux-mêmes été réalisés sous accréditation ?



7.8.8 Amendements aux rapports

7.8.8.1

L'explication de l'amendement au rapport peut consister à fournir les éléments permettant de donner confiance sur les modifications apportées.

Par exemple : « ce nouveau résultat a été obtenu à la suite d'un nouveau traitement des résultats, du fait de la prise en compte d'une correction d'étalonnage d'un moyen d'essais à postériori ».

Les pistes ci-après permettent d'étayer le caractère « approprié » de la nécessité d'ajouter une explication.

Pistes de réflexion

- ✓ L'amendement réalisé a-t-il un impact potentiel pour mon client ?
- ✓ La modification faite dans le rapport a-t-elle un impact sur la déclaration de conformité ou l'avis / interprétation émis précédemment ?
- ✓ Le rapport amendé ou remplacé comprend-il des informations supplémentaires ou bien des informations ont-elles été supprimées ?

7.9 Réclamations

7.9.1

La norme NF EN ISO/IEC 17025 impose, uniquement pour ce chapitre, la mise en place d'un processus documenté.

Pour rappel, selon la norme NF EN ISO/IEC 9001, un processus est un ensemble d'activités corrélées ou en interaction qui utilise des éléments d'entrée pour produire un résultat escompté.

Il existe donc une chronologie des actions à mettre en œuvre (faisant, par ailleurs, l'objet des § 7.9.3 à 7.9.6 de la norme). Ces actions comprennent notamment l'établissement ou la revue et l'approbation des conclusions par des membres non impliqués dans l'activité mise en cause, avant de les signifier au plaignant.

Si le laboratoire a identifié dans ses dispositions des types de réclamations pour lesquels les actions à mener sont univoques et documentées dans son système de management (par exemple : une erreur d'identification d'un échantillon), il est envisageable de réaliser, *a posteriori*, les revues et les approbations des conclusions. Cependant, les risques liés à cette pratique doivent être identifiés et gérés conformément aux exigences du § 8.5 de la norme.

L'établissement, ou la revue et l'approbation des conclusions à signifier au plaignant, sont réalisés par un personnel compétent, de façon à garantir l'impartialité, tout en préservant la confidentialité des données, conformément aux § 4.1, § 4.2 et § 6.2.1 de la norme. Lorsque cette tâche est confiée à un prestataire externe, les exigences du § 6.6 de la norme s'appliquent aussi.

7.9.2

Dans certains cas, compte tenu des organisations mises en place, il est possible que le laboratoire ne soit pas le destinataire direct des réclamations émises par les clients, concernant ses activités.

Le laboratoire demeurant responsable de la confirmation et du traitement des réclamations émises, il doit s'assurer de bien recevoir l'ensemble des réclamations émises le concernant.



Pistes de Réflexion

- ✓ Par quels moyens les parties intéressées sont-elles informées de la disponibilité de la description du processus de gestion des réclamations (par exemple : devis, conditions générales de vente, factures, publicités, site web, etc.) ?
- ✓ Qui est en charge de réceptionner les réclamations ?
- ✓ Si les réclamations clients sont réceptionnées par un tiers autre que le laboratoire lui-même (par exemple, le service commercial d'un groupe, un service centralisé interne ou externe etc.), comment le laboratoire s'assure-t-il que toutes les réclamations émises concernant ses activités lui parviennent ?
- ✓ Si le laboratoire a choisi d'externaliser l'établissement, ou la revue et l'approbation des conclusions à signifier au plaignant, s'est-il assuré que le prestataire externe maîtrise les dispositions du laboratoire ?
- ✓ Dans ce cas, le laboratoire s'est-il assuré de l'impartialité de l'intervenant et du maintien de la confidentialité des informations auxquelles il a eu accès ?

7.10 Travaux non conformes

7.10.1

La norme précise au point b) de ce paragraphe que les « les actions requises [...] s'appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire ». Ce niveau de risque évoqué n'a pas de lien avec celui éventuellement défini dans le cadre d'une approche par les risques et opportunités. Il s'agit plutôt, au regard du contexte dans lequel survient la non-conformité, de l'étude de la criticité de l'écart et de la mesure de l'impact de cet écart sur le résultat produit ou à produire. C'est l'analyse factuelle (à l'aide de données concrètes) du risque pris si la poursuite des travaux est décidée.

Par exemple, en microbiologie, un dépassement de température de l'ambiance de travail peut ne pas avoir d'impact important sur le résultat si les résultats des contrôles internes effectués sont conformes, le niveau de dépassement très faible et la durée de cette élévation de température très courte. La décision de poursuivre l'analyse est prise par un personnel compétent, au regard des niveaux de risques connus par le laboratoire.

Les actions correctives éventuellement définies au cours du traitement de travaux non conformes devraient être considérées pour la mise à jour des risques et opportunités identifiés par le laboratoire (§ 8.7.1 e).

7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information

Pas d'indication complémentaire

8 Exigences relatives au système de management

8.1 Options

Pas d'indication complémentaire



8.2 Documentation du système de management (Option A)

Exemple permettant d'illustrer la notion de « cohérence des activités » :

Un laboratoire pourrait définir la politique suivante : proposer à ses clients et prospects une offre de prestations 24h/24.

Les objectifs relatifs à cette politique commerciale pourraient être les suivants :

- Créer une interface de gestion de la demande client et permettre la restitution des résultats 24h/24 ;
- Sécuriser les transferts d'informations et de données (du client vers le laboratoire, et du laboratoire vers le client) ;
- Assurer la disponibilité de ses ressources (au sens du § 6 de la norme) 24h/24;
- Assurer un environnement de travail adapté (communication, sécurité, formation etc.) à son personnel travaillant de nuit.

Pistes de réflexion

- ✓ Quelles sont les politiques établies par la direction ? Quelles sont leur spécificité ?
- ✓ Les objectifs définis sont-ils en adéquation avec les orientations spécifiques ?
- ✓ Comment sont-ils déclinés de façon adéquate au sein du laboratoire ?
- ✓ Quels sont les moyens définis par le laboratoire pour contribuer à répondre à ces objectifs ?
- ✓ Les ressources attribuées par la direction assurent-elles l'atteinte de ces objectifs ?

8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)

Pas d'indication complémentaire

8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)

Pas d'indication complémentaire

8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)

La norme impose une approche par les risques pour traiter de l'impartialité (§ 4.1.4 et § 4.1.5).

Les termes « risque », « opportunité » ou « amélioration » sont notamment cités dans d'autres paragraphes de la norme :

- Introduction ;
- § 7.8.6.1 : Rendre compte des déclarations de conformité ;
- § 8.5 : Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités ;
- § 8.6.1 : Amélioration ;
- § 8.7.1 : Actions correctives ;
- § 8.9 : Revue de direction.

Même si tous les articles de la norme ne mentionnent pas cette approche par les risques et opportunités, cette méthodologie peut être étendue à d'autres thématiques, qu'elles soient techniques ou organisationnelles.

Cette démarche d'analyse des risques et opportunités doit au moins porter sur les objectifs que le laboratoire a définis et sur toutes les activités de laboratoire contribuant à produire des résultats valides (cf. § 8.5 du document LAB REF 02).

Pour évaluer les risques sur la validité des résultats, les éléments suivants peuvent être notamment considérés :



- Les ressources auxquelles le laboratoire a recours : le personnel, les installations et conditions ambiantes, les équipements utilisés, la métrologie mise en œuvre, les prestataires et fournisseurs externes sollicités ;
- Les processus que le laboratoire met en œuvre : l'identification correcte des exigences / demandes de ses clients ; les méthodes d'étalonnage, d'essais et d'échantillonnage définies et mises en œuvre ; la manutention des objets d'étalonnage, d'essais ; l'évaluation des incertitudes de mesures ; le choix et la planification des contrôles internes et externes afin d'assurer la validité et la performance du laboratoire ;
- L'exploitation des informations suivantes : traitement des réclamations clients, gestion des produits non conformes, mise en œuvre d'actions correctives / d'améliorations, retours positifs ou négatifs de ses clients, résultats des audits internes / externes.

Le périmètre de l'analyse de risques et opportunités ayant été défini, le niveau de détail de cette analyse est adapté aux besoins du laboratoire. Au regard des bénéfices évoqués ci avant, il est indispensable que cette analyse permette au laboratoire de dégager des actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités et d'établir une planification de celles-ci.

L'approche par les risques et opportunités est promue dans la norme sans pour autant qu'une méthode particulière soit imposée. Il est utile de considérer à la fois le contexte interne et externe du laboratoire (c'est-à-dire les risques vis-à-vis des clients, des fournisseurs / prestataires, du client du client et de toutes les autres parties intéressées).

Les méthodes d'identification des risques peuvent aller du brainstorming, de l'utilisation de listes de contrôle préétablies pour un secteur professionnel, à l'utilisation de normes établissant de bonnes pratiques.

Certains documents normatifs (cf. § 2.1 de ce document) abordent le sujet du management des risques et opportunités et apportent des informations complémentaires sur les méthodologies possibles. Parmi les plus connues, les méthodes suivantes sont souvent utilisées : méthode SWOT, méthode AMDEC, méthode HACCP, méthode HAZOP. Des exemples concrets d'utilisation de certaines méthodes d'analyse de risques et opportunités sont présentés dans la norme NF X50-141-5.

Pistes de réflexion

- ✓ Quelle est l'implication du personnel dans la démarche de management des risques et opportunités du Laboratoire ?
- ✓ Quelle organisation a défini le laboratoire pour la revue des risques et opportunités identifiés ?
- ✓ Les actions décidées par le Laboratoire sont-elles planifiées ?
- ✓ L'analyse de risques et opportunités est-elle cohérente avec le besoin d'atteindre les objectifs ?
- ✓ Les enjeux internes / externes sont-ils pris en compte ?

8.6 Amélioration (Option A)

L'exploitation des réclamations traitées peut être source d'opportunité d'amélioration et peut alimenter le retour d'informations sur la satisfaction des clients.

L'expression « entreprendre toutes les actions nécessaires » est à comprendre comme les actions jugées nécessaires pour traiter l'opportunité d'amélioration retenue par le laboratoire.

8.7 Actions correctives (Option A)

Pas d'indication complémentaire



8.8 Audits internes (Option A)

La fréquence de réalisation des audits internes peut être définie, par exemple, par l'analyse des risques et opportunités.

Pistes de réflexion

✓ Quels sont les facteurs de risque et les opportunités pris en compte pour justifier la fréquence de réalisation d'un audit interne ?

Par exemple :

- l'impact de l'activité à auditer (technique ou relative au système de management) sur la validité des résultats, en tenant compte entre autres de sa fréquence de mise en œuvre (routine ou spécifique) et de sa criticité / difficulté (existence d'une qualification spécifique) ;
- l'organisation du laboratoire (nombre de sites, répartition des activités, rotation du personnel, etc.) ;
- les changements pouvant intervenir sur les 5 M (matériel, méthode, matière, milieu, main d'œuvre) ;
- les évolutions significatives du volume d'activité ;
- l'exploitation des travaux non conformes et/ou actions correctives, y compris le suivi d'efficacité de ces actions ;
- la prise en compte des opportunités d'amélioration, y compris les résultats de l'exploitation des informations en retour des clients,
- le suivi et l'exploitation des objectifs et indicateurs ;
- l'exploitation des audits précédents (internes et externes).

✓ Comment le laboratoire adapte-t-il son programme d'audit interne en fonction du contexte ?

Tous les éléments du système de management, tous les domaines techniques et tous les lieux où se déroulent les activités de laboratoire doivent être pris en compte. Il revient au laboratoire, pour chaque audit interne, de définir l'étendue de cet audit. Il n'est pas attendu que tous les items soient audités à chaque audit interne.

Par ailleurs, le laboratoire a également la possibilité de traiter un item au cours d'un audit unique (individuel) ou au cours de plusieurs audits successifs.

Pistes de réflexion

Afin de justifier la prise en compte de tous les éléments du système de management, de tous les domaines techniques et de tous les lieux où se déroulent les activités, le laboratoire a-t-il, par exemple :

- ✓ Étudié les spécificités des prestations de sa portée d'accréditation, incluant éventuellement les redondances techniques entre domaines techniques et/ou entre sites ?
- ✓ Considéré les changements liés aux ressources (personnels, installations, équipements, traçabilité métrologique, prestataires externes, systèmes informatisés) ?
- ✓ Évalué les changements liés aux processus de réalisation des activités : demande client, réalisation de la prestation (incluant la sélection des méthodes, la manutention des objets, l'assurance de la validité des résultats, l'exploitation des travaux non conformes), rendu client (rapport, déclaration de conformité, avis et interprétations) ?

Par ailleurs :

- ✓ Le laboratoire a-t-il mis en place un dispositif de suivi permettant d'adapter son programme d'audit interne en cas de besoin ?



- ✓ Comment le laboratoire s'assure-t-il que l'ensemble des éléments du système, des domaines et des sites a été audité au moins une fois au cours d'un cycle d'accréditation ?

8.9 Revues de direction (Option A)

8.9.1

Compte tenu du nombre et de la nature des éléments d'entrée de la revue de direction, notamment les résultats des évaluations effectuées par le Cofrac, il est recommandé que la revue de direction soit planifiée sur un cycle annuel.

8.9.2

Les données d'entrée de la revue de direction sont listées de façon exhaustive dans cet article de la norme.

Le laboratoire doit tenir compte d'autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance (point o).

Cela signifie que le laboratoire est invité à inclure à sa revue de direction tout autre type d'informations qu'il juge intéressant, au regard du contexte interne ou externe dans lequel il exerce.

Il convient que le laboratoire procède à une revue de ses principaux risques et opportunités (y compris ceux portant sur son impartialité), à l'occasion de la revue de direction.

LA VERSION ELECTRONIQUE N'EST PAS VALABLE