



Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017

LAB REF 02 - Révision 14

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 APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE	6
6. APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17025:2017	7
1. Domaine d'application	7
2. Références normatives	7
3. Termes et définitions.....	7
4. Exigences générales.....	7
4.1. Impartialité	7
4.2. Confidentialité	7
5. Exigences structurelles	8
5.1.	8
5.2.	8
5.3.	8
5.4.	8
5.5.	8
5.6.	8
6. Exigences relatives aux ressources	8
6.1. Généralités.....	8
6.2. Personnel.....	9
6.3. Installations et conditions ambiantes.....	9
6.4. Equipements	9
6.5. Traçabilité métrologique.....	10
6.6. Produits et services fournis par des prestataires externes.....	10
7. Exigences relatives aux processus	11
7.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats	11
7.2. Sélection, vérification et validation des méthodes	12
7.3. Échantillonnage.....	12
7.4. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	13
7.5. Enregistrements techniques	13



7.6.	Évaluation de l'incertitude de mesure.....	13
7.7.	Assurer la validité des résultats.....	14
7.8.	Rapport sur les résultats	15
7.9.	Réclamations	19
7.10.	Travaux non conformes.....	19
7.11.	Maîtrise des données et gestion de l'information.....	19
8.	Exigences relatives au système de management.....	20
8.1.	Options	20
8.2.	Documentation du système de management (Option A)	20
8.3.	Maîtrise de la documentation du système de management (Option A).....	20
8.4.	Maîtrise des enregistrements (Option A)	20
8.5.	Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A).....	20
8.6.	Amélioration (Option A).....	21
8.7.	Actions correctives (Option A).....	21
8.8.	Audits internes (Option A)	21
8.9.	Revue de direction (Option A)	21

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



1. OBJET

Ce document a pour objectif d'expliciter les exigences de la norme NF EN ISO/IEC 17025 version 2017, prise en compte pour l'accréditation des laboratoires. Il ne se substitue pas à cette norme mais il est destiné à faciliter l'application de celle-ci par les laboratoires et son utilisation par le Cofrac dans le cadre de la réalisation des évaluations d'accréditation.

A ce titre, ce document contient les règles relevant du Cofrac, d'EA et d'ILAC. De ce fait, un défaut de prise en compte de ces règles peut faire l'objet d'un écart.

2. REFERENCES ET DEFINITIONS

2.1. Références

Ce document cite ou prend en compte les documents ci-dessous :

Documents EA et ILAC :

- EA-4/02 : Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- EA-4/18 : Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation
- ILAC P8 : Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies
- ILAC P9 : ILAC Policy for participation in Proficiency Testing Activities
- ILAC P14 : ILAC Policy for measurement Uncertainty in Calibration

Documents Cofrac :

- 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
- LAB REF 08 : Expression et évaluation des portées d'accréditation
- GEN PROC 22 : Développement de l'accréditation pour de nouvelles opérations d'évaluation de la conformité
- LAB GTA 86 : Recommandations pour la mise en œuvre de la norme NF EN ISO/IEC 17025 en vue de l'accréditation des Laboratoires
- GEN INF 14 : Questions fréquentes concernant l'application du GEN REF 11

Documents normatifs et autres guides :

- NF EN ISO/IEC 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- NF EN ISO/CEI 17000 : Evaluation de la conformité – Vocabulaires et principes généraux
- NF EN ISO 19011 : Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management
- NF EN ISO 17034 : Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence
- NF EN ISO 9001 : Systèmes de management de la qualité - Exigences



- 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
- JCGM 100 (GUM) : Évaluation des données de mesure — Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure.

2.2. Abréviations et définitions

Les abréviations suivantes sont utilisées dans le présent document :

- BIPM : Bureau international des poids et mesures (www.bipm.org)
- CIPM : Comité international des poids et mesures
- CMC : Calibration and measurement capability
- EA : European co-operation for accreditation (www.european-accreditation.org)
- ILAC : International laboratory accreditation cooperation (www.ilac.org)
- KCDB : Key comparison data base
- LNM : Laboratoire national de métrologie
- MRA : Mutual recognition arrangement ou arrangement de reconnaissance mutuelle
- MR : Matériaux de référence
- MRC : Matériau de référence certifié

Aux fins du présent document, les termes et définitions donnés dans les normes NF EN ISO/CEI 17000 et NF EN ISO/IEC 17025:2017 s'appliquent :

- Comité international des poids et mesures (CIPM) : Le Comité international des poids et mesures dirige tous les travaux métrologiques que les Etats Membres décident de faire exécuter en commun. Il est chargé, par la Convention du Mètre, de la direction et de la surveillance exclusives du BIPM. (Définition extraite du site Internet du BIPM)
- Calibration and measurement capability (CMC) : Aptitude en matière de mesure et d'étalonnage. Cette aptitude correspond, dans des conditions normales :
 - aux aptitudes publiées dans la base de données du BIPM (Key comparison database – KCDB) dans le cadre des accords de reconnaissance du CIPM ;
 - aux aptitudes publiées dans la portée d'accréditation du laboratoire délivrée par un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance d'ILAC. (Définition extraite du document ILAC P14)
- Matériau de référence (MR) : Matériau suffisamment homogène et stable quant à une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue dans un processus de mesure (Définition extraite de la norme NF EN ISO 17034)
- Matériau de référence certifié (MRC) : Matériau de référence caractérisé par une procédure métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées, accompagné d'un certificat de matériau de référence qui indique la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, et une expression de la traçabilité métrologique. (Définition extraite de la norme NF EN ISO 17034)
- Laboratoire national de métrologie (LNM) : Les laboratoires nationaux de métrologie représentent la plus haute institution compétente en métrologie dans la majorité des pays. Ils sont chargés de conserver et d'améliorer les « étalons nationaux » auxquels sont raccordées toutes les mesures associées à une grandeur. Les laboratoires nationaux de métrologie doivent rendre les étalons



primaires comparables entre eux au niveau international. Ils sont responsables de la dissémination des unités de mesure aux utilisateurs : communauté scientifique, pouvoirs publics, laboratoires, industries. Ils forment ainsi le sommet de la pyramide de la chaîne nationale d'étalonnage

- 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 « essai » est employé dans le présent document, il convient de lire « essai » ou « analyse »
- Lorsque le terme « échantillonnage » est employé dans le présent document, il convient de lire « échantillonnage, associé à un ou plusieurs essais ou étalonnages ultérieurs ».

3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document est applicable dans le cadre de l'évaluation des organismes accrédités ou candidats à l'accréditation selon la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 pour l'ensemble des activités d'essai, d'étalonnage et d'échantillonnage, objet de l'accréditation.

Ce document s'adresse aux :

- laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation ;
- évaluateurs qualifiés par le Cofrac pour la norme NF EN ISO/IEC 17025:2017 ;
- membres des commissions d'accréditation de la section Laboratoire du Cofrac ;
- membres de la structure permanente et des instances du Cofrac ;
- autres parties prenantes.

4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du **1^{er} février 2022**.

Ce document contient à la fois des exigences et des recommandations. Tout au long du présent document :

- le terme « doit » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation NF EN ISO/IEC 17025:2017 ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac, d'EA et d'ILAC ;
- le terme « peut » sert à indiquer une permission, une possibilité ou une capacité.

5. MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

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

Elles concernent principalement :

- La mise à jour des documents de référence au §2.1, incluant la suppression des références aux documents EA-4/16 et ILAC P10 ;
- L'actualisation de définitions au regard des dernières versions des documents de référence ;
- La suppression des exigences citées dans les § 6.4.6 et 6.5.3, étant déjà mentionnées dans le document GEN REF 10 ;



- La prise en compte des exigences de la révision 09 du document GEN REF 11 (§ 10.2), amenant à préciser le § 7.8.2.1. p et à supprimer la nécessité d'obtenir l'accord du prestataire externe pour la reprise de ses résultats dans le rapport d'essai final ;
- La reformulation du § 7.8.6.2 pour le mettre en cohérence avec celui du document LAB GTA 86.

6. APPLICATION DE LA NORME NF EN ISO/IEC 17025:2017

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.

Dans le texte qui suit, les exigences issues des documents EA / ILAC sont spécifiquement identifiées en grisé.

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

Le laboratoire doit avoir un dispositif permettant de détecter et traiter les situations ou les changements ayant un impact sur l'impartialité.

En lien avec le § 4.1.2, l'engagement d'impartialité du laboratoire doit être documenté.

Les politiques établies par la direction (cf. § 8.2.1 et § 8.2.2 de la norme) doivent porter sur l'impartialité. L'engagement de la direction peut y être formulé.

4.2. Confidentialité

4.2.1.

Les accords juridiquement exécutoires sont des accords qui ont une valeur contractuelle et entraînent des obligations. Le caractère exécutoire implique que si le contrat n'est pas respecté, un recours par voie judiciaire est possible pour le faire exécuter.

Ces accords, qu'ils soient oraux ou écrits, peuvent se présenter sous différentes formes.

Par exemple : le contrat établi avec le client ou les conditions générales de vente, les contrats établis avec le(s) intervenant(s) externes, les engagements de confidentialité, etc.

4.2.3.

D'une manière générale, il existe un accord de confidentialité entre le laboratoire et son client. Quelles que soient les informations concernant le client, fournies par le client lui-même ou par une autre source, celles-ci sont donc confidentielles. Le fait que l'information ait été fournie par une autre source



(que le client) ne dédouane pas le laboratoire du respect de la confidentialité qui existe avec son client, sauf exigences légales applicables.

5. Exigences structurelles

5.1.

Pas d'indication complémentaire

5.2.

Pas d'indication complémentaire

5.3.

Le champ des activités de laboratoire pour lesquelles le laboratoire se conforme à la norme peut être plus large que le champ des activités couvertes par l'accréditation.

Le laboratoire doit définir et documenter les activités qu'il est en mesure de réaliser sous accréditation.

Par défaut, l'évaluation par le Cofrac porte sur toute prestation figurant dans la portée d'accréditation.

5.4.

Pas d'indication complémentaire

5.5.

Au point c) de cet article, la notion de « cohérence des activités » signifie que le laboratoire doit mettre œuvre son système de management de façon homogène et pérenne (cf. également le § 8.2 de ce document).

5.6.

Pas d'indication complémentaire

6. Exigences relatives aux ressources

6.1. Généralités

Pas d'indication complémentaire



6.2. Personnel

6.2.1.

Emploi de personnel externe

Un accord spécifiant les conditions d'intervention, les responsabilités et l'autorité exercée sur les personnels pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire est établi, en particulier pour les personnels externes à l'organisme et pour les personnes n'y exerçant qu'une fraction de leur activité, dans le respect des exigences légales. Une attention particulière doit être apportée aux conflits d'intérêts susceptibles d'entacher l'impartialité visée au § 4.1 de la norme.

6.2.2.

Le terme « qualification » est à comprendre ici comme l'aptitude reconnue par l'employeur ou une tierce partie d'une personne à accomplir des tâches définies.

Exemples de qualifications : habilitation électrique, habilitation secret défense, autorisation à travailler sur des sites classés, autorisation à utiliser un appareil sous pression, autorisation à travailler en salle blanche...

6.2.5.

Supervision

Dans la logique séquentielle du paragraphe de la norme, la supervision concerne les personnes en cours de formation et s'exerce conformément au système de management du laboratoire.

6.2.6.

Le mot « compte rendu » est entendu ici comme « établissement du rapport sur les résultats ».

Personne autorisant le rapport (personne désignée au § 7.8.2.1 o)

La personne autorisant le rapport d'essais, d'étalonnage ou d'échantillonnage est la personne qui prend la responsabilité de l'émission du rapport sur les résultats et atteste implicitement que la prestation a été réalisée dans le respect des dispositions du système de management de la qualité.

Cette personne peut disposer elle-même des compétences pour valider les résultats ainsi que leur cohérence, voire émettre des déclarations de conformité, des avis et interprétations, ou bien se reposer pour ces aspects sur d'autres personnes compétentes et autorisées.

Dans ce dernier cas, la validation des résultats et, le cas échéant, l'émission de déclaration de conformité, d'avis et interprétations par les personnes autorisées doivent être traçables au niveau du laboratoire (cf. § 7.5.1 de la norme).

6.3. Installations et conditions ambiantes

Pas d'indication complémentaire

6.4. Équipements

6.4.4.

Pour les équipements de mesure et pour les autres équipements (banc de mesure, banc d'étalonnage, banc d'essai...), ce paragraphe correspond à l'étape de confirmation de l'aptitude à fonctionner, selon des réglages ou des conditions spécifiées (par exemple : horizontalité d'une balance).

6.4.5.

Pour les équipements de mesure, ce paragraphe correspond à l'étape de confirmation métrologique dans le cadre des raccordements métrologiques.



6.4.6.

Quand un appareil auxiliaire contribue à l'incertitude de mesure et que les spécifications qui en découlent peuvent être vérifiées au moyen de mesures, celles-ci doivent être réalisées au moyen d'équipements de mesure pour lesquels les conditions de traçabilité métrologique répondent à celles précisées dans le document GEN REF 10.

Exemples de ce type d'équipements de mesure :

- pour un laboratoire d'essai : en microbiologie, étalonnage des balances utilisées pour la pesée des prises d'essais ;
- pour un laboratoire d'étalonnage : étalonnage des sondes utilisées pour la caractérisation et le suivi de température d'une enceinte climatique dans laquelle est réalisé un étalonnage de débitmètre ;
- pour un laboratoire d'échantillonnage : étalonnage du thermocouple utilisé dans les manteaux chauffants associés aux cannes de prélèvement de poussières dans des cheminées industrielles.

6.5. Traçabilité métrologique

6.5.1.

Le paragraphe A.2.3 de l'Annexe A indique dans quelles conditions les constats de vérification, sans résultats de mesure ni les incertitudes associées, peuvent être utilisés pour propager la traçabilité métrologique.

Cette approche est acceptable si :

- les limites de spécification et les règles de décision utilisées pour déclarer la conformité de l'équipement sont appropriées à l'usage prévu de l'équipement ;
- les limites de spécifications sont ensuite traitées d'une manière techniquement appropriée dans le bilan d'incertitude pour la contribution de l'équipement concerné.

La façon dont la spécification est choisie, dont les règles de décision sont définies et appliquées, ainsi que la manière dont les limites de spécification sont ensuite traitées dans le bilan d'incertitude sont examinées lors des évaluations par le Cofrac.

6.5.2.

Le document GEN REF 10 définit la politique du Cofrac en matière de traçabilité métrologique. A ce titre, il décrit les voies de raccordement métrologique acceptables pour démontrer la traçabilité des mesures.

Conformément aux règles énoncées dans le document GEN REF 11, notamment à l'égard des laboratoires réalisant des étalonnages selon la voie 3 interne (par exemple, grâce à un service de métrologie interne), les certificats d'étalonnage et constats de vérification produits ne peuvent porter la marque d'accréditation que si ces étalonnages sont explicitement inclus dans la portée d'accréditation du laboratoire.

6.6. Produits et services fournis par des prestataires externes

La description de l'organisation et de la structure de direction du laboratoire exigé par le § 5.5 de la norme implique la définition du périmètre du système de management du laboratoire, ce dernier étant sous la responsabilité de la direction du laboratoire. Ce périmètre peut comprendre l'ensemble du laboratoire, des fonctions ou des sections spécifiques et identifiées du laboratoire, ou une ou plusieurs fonctions dans un groupe d'organismes.

En corollaire, un prestataire est considéré comme externe dès lors qu'il n'opère pas dans le périmètre du système de management piloté par la direction du laboratoire. Ce prestataire externe peut être une autre entité juridique, un département / un service / une unité de la même entité juridique, etc.



Il revient au laboratoire d'établir clairement si ses prestataires sont internes ou externes.

L'appartenance à une même entité juridique n'est pas un argument suffisant pour considérer qu'un prestataire est interne. De même, il est possible de considérer qu'un prestataire est interne, même s'il relève d'une entité juridique différente, dès lors que ce prestataire opère dans le même système de management, piloté par le laboratoire.

Pour le cas particulier de la traçabilité du mesurage (§ 6.5.2), les dispositions définies dans le document GEN REF 10 s'appliquent également.

6.6.1.

Dans le cas où le laboratoire confie à un prestataire externe des essais / étalonnages / échantillonnages demandés par le client, le laboratoire assume alors la responsabilité des travaux confiés. A ce titre, le laboratoire se substitue au client en définissant la prestation à réaliser et en vérifiant que le rapport rendu par le prestataire externe est conforme à la demande initiale de son client.

Les conditions de reprise dans un rapport unique des résultats confiés à un prestataire externe par le laboratoire sont définies au § 7.8.2.1 du présent document.

6.6.2.

Dans le cas où le prestataire externe appartient à la même entité juridique, la gestion de ce prestataire externe peut être simplifiée, si la situation le permet. Par exemple, ceci peut être le cas lorsque le prestataire externe et le laboratoire accrédité ou candidat à l'accréditation sont intégrés au sein d'une organisation mère commune et opèrent dans le cadre d'un système de management piloté par l'organisation mère (ex : selon ISO 9001). Dans tous les cas, une surveillance de la performance du prestataire externe doit être réalisée par le laboratoire.

Lorsqu'il est amené à confier une partie de ses activités de laboratoire à un prestataire externe, le laboratoire doit confier ces activités à des prestataires dont il a la preuve de la compétence. L'accréditation constitue pour le Cofrac le mode de preuve privilégié de la compétence du prestataire externe.

Le laboratoire doit conserver les rapports sur les résultats émis par le prestataire externe, quel que soit le format du support, pour la partie de la prestation qui a été confiée à ce prestataire externe.

6.6.3.

Le terme « qualification » est défini au § 6.2.2 du présent document.

7. Exigences relatives aux processus

7.1. Revue des demandes, appels d'offres et contrats

7.1.4.

Le laboratoire ne peut prendre en compte des écarts demandés par le client aux méthodes proposées que lorsque sa portée d'accréditation le permet (flexibilité de la portée d'accréditation), comme indiqué dans le document Cofrac LAB REF 08.



7.2. Sélection, vérification et validation des méthodes

La portée d'accréditation présente les méthodes reconnues et/ou non reconnues que le laboratoire peut mettre en œuvre, lors de la réalisation d'essai, étalonnage, ou échantillonnage, sous couvert de son accréditation. Le laboratoire doit assurer la gestion de sa portée d'accréditation, conformément aux dispositions définies dans le document Cofrac LAB REF 08.

7.2.1.7

Lors de la mise en œuvre d'une méthode d'essai, étalonnage ou échantillonnage, il peut arriver de constater des écarts aux conditions définies par cette méthode. Dans cette situation, il revient au laboratoire d'analyser les écarts rencontrés, conformément au § 7.10 de la norme et de statuer sur la poursuite ou non des travaux suivant l'impact évalué et l'exploitabilité du résultat. Si le résultat reste exploitable, il peut être alors rendu sous couvert de l'accréditation, en incluant dans le rapport (ou le certificat) un avertissement identifiant le résultat susceptible d'être affecté par cet écart.

Par contre, une dérogation permanente à une méthode d'essai, étalonnage ou échantillonnage n'est pas acceptable. Il est important de souligner qu'il existe une différence entre la situation précédente – qui relève de la gestion d'écarts accidentels - et la situation où le laboratoire adapte volontairement une méthode d'essai ou d'étalonnage ou applique une méthode en dehors de son champ d'application prévu. Cette seconde situation relève de l'adaptation de méthode, comme indiqué dans le document LAB REF 08.

De fait, le résultat obtenu dans de telles conditions ne peut être couvert par l'accréditation que si la possibilité d'adaptation de la méthode est incluse dans la portée d'accréditation du laboratoire.

7.3. Échantillonnage

Définition

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. Dans cette définition, le prélèvement ou l'action de prélever désigne l'action de « prendre » une partie de l'objet de départ, pour aboutir à « l'échantillon », dont la propriété caractéristique est sa représentativité de l'objet de départ. Certaines considérations, par exemple, la disponibilité du milieu dans lequel on prélève, peuvent influencer sur le choix de la méthode d'échantillonnage.

En conséquence, le Cofrac ne distingue pas, en termes d'accréditation, le prélèvement de l'échantillonnage, mais reconnaît la compétence du laboratoire à mener l'opération préalable conduisant à l'obtention de l'objet d'essai / d'étalonnage.

L'échantillonnage couvre notamment les étapes suivantes :

- La définition de l'objectif de la prestation ;
- La collecte d'informations ;
- L'établissement du plan d'échantillonnage adapté à l'objectif ;
- Le prélèvement selon ce plan.

De la nature de cette opération préalable dépend notamment l'exploitation qui sera faite des résultats d'essai / d'étalonnage, par exemple l'établissement de la conformité, les avis et interprétations qui seront rendus. En particulier, la représentativité de l'objet d'essai / d'étalonnage ainsi que la fiabilité du résultat dépend de (la qualité de) cette opération préalable.

Généralités

Un laboratoire ne peut être accrédité pour l'échantillonnage :

- s'il confie systématiquement cette opération à un prestataire externe ;
- s'il réalise la préparation seule des objets d'essai / d'étalonnage ou la collecte seule d'objets ;



- s'il ne fait qu'établir le plan de prélèvement sans exécuter lui-même l'opération de prélèvement.

La portée d'accréditation ou de la demande d'accréditation intègre les méthodes d'échantillonnage pour lesquelles le laboratoire est accrédité ou revendique l'accréditation. Le lien peut être implicite lorsque les normes citées dans la portée d'accréditation incluent les méthodes d'échantillonnage sans que cela apparaisse dans le titre de la norme. Dans tous les cas, la portée est rédigée de manière à ce que les opérations d'échantillonnage réalisables sous accréditation soient bien définies à partir des normes ou documents de référence cités.

Les informations nécessaires à l'établissement des incertitudes de mesure doivent être disponibles pour celui qui émet le rapport sur les résultats (cf. 7.6.1 et 7.8.5 f de la norme).

Conditions pour l'accréditation de l'activité d'échantillonnage

La norme NF EN ISO/IEC 17025 définit un laboratoire comme étant un organisme qui procède à l'une ou plusieurs des activités suivantes :

- Etalonnage ;
- Essai ;
- Échantillonnage, associé à un (ou plusieurs) essai(s) ou étalonnage(s) ultérieur(s).

L'activité d'échantillonnage est prise en compte dans le cadre de l'accréditation par la section Laboratoires si au moins un essai ou étalonnage est réalisé ultérieurement, sur l'objet d'essai ou d'étalonnage c'est-à-dire sur site ou en laboratoire, par l'organisme qui a réalisé lui-même l'échantillonnage.

Lorsque la demande d'accréditation porte sur de l'échantillonnage sans essai / étalonnage ultérieur réalisé par le laboratoire lui-même, celle-ci est examinée et traitée par le Cofrac selon les dispositions de la procédure GEN PROC 22 « Développement de l'accréditation pour de nouvelles opérations d'évaluation de la conformité » (disponible sur www.cofrac.fr).

Lorsque l'organisme qui réalise l'échantillonnage n'est pas le même que celui qui réalise les essais ou étalonnages associés ultérieurs, les exigences relatives aux § 6.6, 7.1, 7.6 et 7.8.2, 7.8.5 de la norme doivent être documentées.

7.4. Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage

7.4.3

Lors de la réception de l'objet d'essais ou d'étalonnage, il peut arriver de constater un écart aux conditions spécifiées contractuellement (par exemple, quantité d'échantillon attendu, qualité du conditionnement, etc). Dans cette situation, si le résultat reste exploitable, il peut être rendu sous accréditation, en spécifiant l'écart dans le rapport sur les résultats.

7.5. Enregistrements techniques

Pas d'indication complémentaire

7.6. Évaluation de l'incertitude de mesure

7.6.1.

Compte tenu du § 7.2.1.1 de la norme, le laboratoire doit documenter ses règles d'identification des contributions à l'incertitude de mesure, le cas échéant. Il a la possibilité d'appliquer des guides existants ou d'utiliser des outils validés.

L'incertitude prend normalement en compte la contribution de l'étape d'échantillonnage préalable à l'essai/étalonnage. Toutefois, lorsque cette contribution ne peut pas être déterminée par le laboratoire, par exemple quand le laboratoire n'a pas réalisé l'échantillonnage, ou lorsqu'il est



expressément convenu avec le client que les résultats ne se rapporteront qu'à l'objet soumis à l'essai/étalonnage, il est admis que l'évaluation de l'incertitude sur le résultat rapportée est limitée à l'essai/étalonnage réalisé.

Conformément au §7.8.2.2, dans le cas où le laboratoire n'a pas été chargé de l'étape d'échantillonnage, il doit être stipulé dans le rapport que les résultats et les conclusions éventuelles s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

De même, pour les essais à résultat qualitatif, le laboratoire doit au moins identifier les facteurs critiques d'influence de l'essai et les moyens de maîtrise associés.

7.6.2.

Pour les laboratoires d'étalonnage et les laboratoires d'essai réalisant des étalonnages pour leur propre compte (métrologie interne), les documents internationaux suivants sont applicables : ILAC P14, EA 4/02, GUM et documents associés. Les démarches d'évaluation des incertitudes de mesure doivent être conformes à ces référentiels.

Le document ILAC P14 introduit la notion de CMC (Calibration measurement capability) qui correspond à la possibilité d'étalonnage du laboratoire. La CMC est indiquée dans la portée d'accréditation du laboratoire d'étalonnage en termes d'« incertitude élargie » pour chaque grandeur et plage de mesure considérée.

Conformément au document ILAC P14 :

- les incertitudes évaluées, rendues au client, pour chaque étalonnage ne doivent pas être inférieures à la CMC indiquée dans la portée d'accréditation du laboratoire.
- l'expression de la CMC doit prendre en compte la performance du meilleur objet susceptible d'être soumis à étalonnage, existant et disponible pour une catégorie spécifique d'étalonnage.

7.6.3

Pour les laboratoires d'essai, l'absence de référence aux incertitudes dans les rapports sur les résultats, ou d'utilisation de ces incertitudes de mesure pour effectuer une déclaration de conformité ou interpréter les résultats, ne dispense pas le laboratoire de satisfaire l'exigence d'évaluation de l'incertitude de mesure.

7.7. Assurer la validité des résultats

Le laboratoire doit répondre à cette exigence aux moyens de la mise en œuvre :

- d'un ou plusieurs contrôles « internes », lui permettant de surveiller la validité de ses résultats ;

Et

- de contrôles « externes », si existants et appropriés, lui permettant de s'assurer de la performance de ses activités de laboratoire.

7.7.2 b)

Plusieurs types de comparaisons interlaboratoires (autres que les essais d'aptitude) peuvent être mises en œuvre, notamment :

- des comparaisons internationales auxquelles participent les laboratoires accrédités organisées par un organisme national d'accréditation ou des laboratoires nationaux de métrologie ;
- des comparaisons pilotées par un laboratoire et auxquelles participent des laboratoires accrédités pour un domaine déterminé ;
- des comparaisons bilatérales organisées entre deux laboratoires pour des besoins spécifiques.



Selon les dispositions du document ILAC P9, les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude appropriés, pour démontrer leur compétence et assurer la validité de leurs résultats, lorsqu'ils sont disponibles.

Lors d'une demande d'accréditation initiale ou d'extension, le Cofrac examine si le laboratoire s'est mis en situation de participer aux programmes d'essai d'aptitude, lorsqu'ils sont appropriés et existants pour le domaine concerné par cette demande. Lors de l'évaluation sur site, les résultats obtenus doivent pouvoir être fournis, sauf si la périodicité du programme d'essai d'aptitude concerné n'est pas appropriée ou compatible avec la période d'évaluation sur site. Ainsi, lorsqu'il n'existe pas de programme d'essai d'aptitude dans un domaine spécifique, ou que la périodicité de ce programme est inappropriée, ou lorsque les résultats de ce programme sont inexploitable, il appartient au laboratoire pour assurer sa performance de participer à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude et d'en présenter les résultats lors de l'évaluation. A défaut de comparaisons interlaboratoires existantes, d'autres moyens permettant de démontrer sa performance doivent être mis en œuvre par le laboratoire.

Pour s'assurer du maintien de la compétence du laboratoire, les résultats obtenus aux essais d'aptitude selon son plan de participation et leur exploitation sont examinés lors des opérations de surveillance au cours du cycle d'accréditation et lors du renouvellement d'accréditation.

Le laboratoire accrédité doit établir un plan de participation aux essais d'aptitude en déterminant les circuits représentatifs de l'ensemble des domaines d'activité liés à sa portée d'accréditation. La fréquence de participation découle d'une analyse de besoins qui prend notamment en considération d'autres dispositions permettant d'assurer la qualité des résultats. Ce plan est revu régulièrement, en fonction des changements influents, par exemple changement de méthodes, d'équipement, de personnel, etc. Certains documents d'exigences spécifiques du Cofrac prescrivent des fréquences de participation particulières à respecter.

Le Cofrac a mis en place un système d'accréditation des organisateurs de comparaisons interlaboratoires dans le but d'évaluer leurs compétences. La liste des organisateurs de comparaisons interlaboratoires accrédités est disponible sur le site www.cofrac.fr.

7.7.3

Selon les dispositions du document ILAC P9, lorsque les résultats obtenus aux essais d'aptitude remettent en cause la validité des prestations accréditées et en l'absence d'actions correctives efficaces du laboratoire, le Cofrac prend les mesures appropriées pouvant aller jusqu'à la suspension de l'accréditation pour le domaine en cause, dans l'attente de la résolution des défaillances.

7.8. Rapport sur les résultats

7.8.1 Généralités

Les règles établies dans le présent document, concernant l'utilisation de la marque d'accréditation Cofrac, viennent en complément des dispositions définies dans le document GEN REF 11 et ne s'y substituent pas.

Le principe de base appliqué est que les résultats et autres conclusions ne peuvent être rapportés sous couvert de l'accréditation que s'ils résultent de prestations incluses dans la portée d'accréditation du laboratoire et dans le champ d'application de la norme NF EN ISO/IEC 17025, réalisées en conformité avec ladite norme et le système de management de la qualité du laboratoire.

Lorsqu'un rapport porte la marque d'accréditation Cofrac ou une référence textuelle générale à l'accréditation, tout résultat ou allégation qui y est porté et n'entrant pas dans le cadre précédent doit être explicitement identifié comme non couvert par l'accréditation.

Lorsque le laboratoire réalise hors accréditation l'opération d'échantillonnage et sous accréditation les essais / étalonnages sur l'(les) échantillon(s) prélevé(s), et qu'il rend dans un rapport unique le résultat des opérations d'échantillonnage et d'essai / d'étalonnage, les résultats ne peuvent être



rapportés comme couverts par l'accréditation que s'ils sont assortis d'une mention restrictive indiquant qu'ils ne se rapportent qu'aux objets soumis à essai / étalonnage.

En corollaire, dans cette situation, tout avis/interprétation ou déclaration de conformité extrapolant les résultats à l'objet dont sont issus les échantillons ne peut être donné sous accréditation.

Les exigences de ce paragraphe doivent être respectées quel que soit le support utilisé pour rendre le rapport sur les résultats (papier ou dématérialisé).

7.8.1.2

La transmission des rapports sur les résultats doit respecter les exigences de la norme d'accréditation notamment en matière de confidentialité, d'authenticité et d'intégrité. Le laboratoire précise le moyen de transmission utilisé pour envoyer les résultats en définissant notamment les garanties apportées par le système. Le caractère probant de ces dispositions est à prendre en compte. Ceci peut faire l'objet de clauses contractuelles.

Des réglementations peuvent exiger ou définir des modes de preuves de l'authenticité des actes.

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

Si besoin, le laboratoire peut émettre plusieurs exemplaires originaux des rapports et/ou les communiquer à plusieurs destinataires, à condition d'en assurer la traçabilité.

Les réserves portées, notamment du fait de l'état de l'échantillon à réception ou de son comportement lors des essais, ainsi que les limitations dans l'application des résultats du fait du choix de la méthode par exemple, entrent naturellement dans le cadre de la norme et sont couvertes par l'accréditation.

7.8.2.1 l)

A moins qu'il n'existe aucune ambiguïté sur l'objet sur lequel porte(nt) le(s) résultat(s) rapporté(s), le rapport sur les résultats doit spécifier que les résultats ne valent que pour l'objet soumis à essai ou étalonnage. Par exemple, une telle mention est nécessaire dans le cas d'un objet désigné par « steak haché lot n°123 » alors qu'elle ne l'est pas pour un objet désigné par « thermomètre de type X de marque Y et de n° de série Z ».

7.8.2.1 p)

Pour répondre au besoin de son client, le laboratoire a la possibilité d'émettre un rapport unique, incluant ses résultats et ceux du prestataire externe. Dans ce cas, il doit avoir réalisé une partie significative des essais / étalonnages / échantillonnages sous accréditation. Par « partie significative », on entend une proportion non négligeable des déterminations à réaliser ou celles de première importance pour l'interprétation des résultats.

Le document GEN REF 11 précise les exigences à respecter sur l'apposition de la marque d'accréditation en cas de reprise des résultats du prestataire externe lorsque le laboratoire est accrédité pour les prestations sous-traitées et le document GEN INF 14 apporte des précisions en cas de reprise des résultats d'un prestataire externe lorsque le laboratoire n'est pas accrédité pour les prestations sous-traitées.

Note : conformément aux exigences de la norme, le lieu de réalisation des essais / étalonnages / échantillonnages confiés au(x) prestataire(s) externe(s) doit être aussi indiqué.



7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d'essai

Pas d'indication complémentaire

7.8.4. Exigences spécifiques aux certificats d'étalonnage

Conformément au document ILAC P8, dans un rapport sur les résultats (certificat d'étalonnage, constat de vérification) non couvert par l'accréditation, lorsque le laboratoire souhaite préciser que des étalons de référence utilisés sont raccordés au SI (via un laboratoire d'étalonnage accrédité), il doit alors identifier clairement les équipements de mesure mis en œuvre pour cet étalonnage dans le document émis, à l'aide d'une mention choisie par le laboratoire et de nature à ne pas porter atteinte à l'image de l'accréditation et à celle du Cofrac.

Exemples :

- Référence de tension (type – marque – n° de série – identification) faisant l'objet d'un certificat d'étalonnage Cofrac n° XXXX ;
- Chaîne de température, composée d'un indicateur (type – marque – n° de série – identification) et d'une sonde (type – marque – n° de série – identification) faisant l'objet du certificat d'étalonnage Cofrac n° XXXX.

7.8.5. Rendre compte de l'échantillonnage – Exigences spécifiques

Pas d'indication complémentaire

7.8.6. Rendre compte des déclarations de conformité

Conformément au document ILAC P14, un laboratoire d'étalonnage doit systématiquement prendre en compte l'incertitude de mesure pour formuler une déclaration de conformité. Toutefois, dans certains cas, il peut être difficile d'effectuer des déclarations de conformité en prenant en compte l'incertitude de mesure (normes obsolètes, difficultés techniques spécifiques ...). Le laboratoire doit alors justifier formellement les raisons du choix retenu.

Pour les essais, l'utilisation de l'incertitude de mesure pour déclarer la conformité est à la fois fonction des exigences exprimées par le client et de celles contenues dans les référentiels.

7.8.6.2

La marque d'accréditation est apposée sur les déclarations de conformité 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.

Lorsque le laboratoire rassemble dans un rapport unique les résultats de ses déterminations et celles obtenues de prestataires externes, l'éventuelle déclaration de conformité ne peut être couverte par l'accréditation que si :

- les conditions définies au § 6.6 du présent document sont satisfaites ;
- le laboratoire et ses prestataires externes ont produit leurs résultats sous accréditation ;
- le laboratoire réalise la déclaration de conformité, conformément aux exigences du présent paragraphe.

Le laboratoire doit distinguer sans ambiguïté dans son rapport sur les résultats les déclarations de conformité émises sous accréditation de celles émises hors accréditation.

7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations



Le champ de l'évaluation des compétences du laboratoire par le Cofrac, notamment par l'équipe d'évaluation, couvre nécessairement l'aspect avis et interprétation, sauf lorsque le laboratoire déclare ne jamais émettre d'avis et interprétation au sein de ses rapports sur les résultats. Ceci doit être documenté dans son système de management de la qualité.

La portée d'accréditation du laboratoire figurant dans l'annexe technique à l'attestation 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.

7.8.7.2

Les avis et interprétations sont couverts par l'accréditation, à condition que l'ensemble des résultats pris en considération pour conclure sont couverts par l'accréditation.

C'est au moment de la revue de demande/contrat que le laboratoire doit identifier si des commentaires de cet ordre peuvent ou doivent être fournis au client pour répondre à sa demande.

Les avis et interprétations doivent être signalés comme tels dans le rapport, pour les distinguer des résultats obtenus suivant les méthodes indiquées.

7.8.8. Amendements aux rapports

7.8.8.1

Quand une modification est effectuée dans le rapport, celle-ci doit être clairement identifiée.

Le laboratoire doit s'assurer que les modifications apportées dans les rapports sur les résultats peuvent être tracées, en remontant aux versions précédentes. Le rapport d'origine et le rapport modifié doivent être conservés, y compris l'indication des aspects qui ont été changés (cf. § 7.5.1. de la norme).

Les raisons pour lesquelles le rapport a été modifié doivent être apportées dans le rapport, si approprié. Un cas où il peut être approprié de transmettre les raisons de cette modification est une modification ayant un impact sur la validité du (des) résultat(s) ou l'exploitation du (des) résultat(s).

Lorsque les résultats/rapports sont accessibles au client par l'intermédiaire d'un serveur ou de tout autre moyen dématérialisé, le laboratoire doit mettre en place des dispositions afin d'informer le client de la modification des résultats, conformément aux § 7.1.8 et §7.11 de la norme.

Le laboratoire doit alors également s'assurer, si possible, que seules les versions en vigueur des résultats/rapports sont disponibles pour le client.

Conformément à la résolution de l'assemblée générale d'EA (résolution 2014 (33)31), les rapports d'essai doivent être réémis uniquement pour corriger des erreurs ou pour y inclure des données omises disponibles au moment de l'essai. L'identification unique de l'échantillon doit être mentionnée dans le rapport d'essai, associée le cas échéant à la marque du fabricant ou toute référence du produit. La pratique qui consiste pour un laboratoire accrédité à réémettre un rapport d'essais sous accréditation lorsque le nom commercial ou la marque commerciale du produit testé a changé (sans le tester de nouveau) n'est pas permise, même avec une référence claire au rapport initial qu'il remplace. Le produit testé a été clairement identifié à la fois dans la revue de contrat et le rapport d'essai. Le laboratoire ne doit pas assumer la responsabilité de déclarer qu'un produit avec un nouveau nom commercial ou une nouvelle marque commerciale est strictement identique à celui qu'il a testé : cette responsabilité appartient au client.



7.9. Réclamations

7.9.2.

Puisque le processus de traitement des réclamations doit être mis à disposition sur demande, le laboratoire doit informer toutes les parties intéressées de sa disponibilité, par le moyen qu'il juge le plus approprié.

7.9.6.

Les conclusions à signifier au plaignant peuvent :

- être établies par une personne impliquée dans les activités mises en cause, mais revues et approuvées par une autre personne n'ayant pas pris part directement aux activités objet de la réclamation ;
- être établies, revues et approuvées par une personne n'ayant pas pris part directement aux activités objet de la réclamation.

Lorsque les conclusions d'une réclamation sont établies, revues et approuvées par une personne externe au laboratoire, ce dernier doit s'assurer de son impartialité et de la préservation de la confidentialité des informations auxquelles le personnel externe a accès.

7.10. Travaux non conformes

7.10.1

Les exigences de ce paragraphe de la norme s'appliquent uniquement au processus de réalisation des activités de laboratoire. Les autres types de non conformités sont abordés au titre des actions correctives.

7.10.1 b)

« Les niveaux de risque » évoqués dans cet article de la norme ne font pas référence à ceux qui peuvent être définis dans le cadre de la méthodologie appliquée par le laboratoire pour la prise en compte des risques et opportunités (§ 8.5). C'est l'analyse factuelle (à l'aide de données concrètes) du risque pris si la poursuite des travaux est décidée.

7.10.1 e)

Le laboratoire doit apporter la preuve que le client a été informé des mesures à prendre concernant l'éventuel rapport en sa possession correspondant aux travaux non conformes (restitution ou destruction par ses soins).

7.11. Maîtrise des données et gestion de l'information

Le laboratoire doit maîtriser les données et informations, quelle que soit leur provenance, du moment qu'elles sont utilisées pour réaliser les activités de laboratoire.

Le présent paragraphe s'applique à tout support d'information, y compris celles gérées sous format papier.

A titre d'exemple, les systèmes de gestion informatisés comprennent : les « LIMS » (Laboratory Information Management System), les GED (Gestion Electronique des Documents), les logiciels de suivi de température etc.



7.11.2

La validation d'un système de gestion informatisé s'entend de la façon suivante : c'est l'action de confirmer par l'examen de preuves objectives que les spécifications d'un système informatisé sont conformes aux besoins et aux attentes des utilisateurs et que toutes les exigences de la norme ont été prises en compte.

Pour avoir une vision globale des interfaces du ou des systèmes de gestion de l'information du laboratoire, il est possible par exemple de réaliser une cartographie de son système d'information.

8. Exigences relatives au système de management

8.1. Options

Pas d'indication complémentaire

8.2. Documentation du système de management (Option A)

La norme indique que les politiques et objectifs définis par le laboratoire doivent porter notamment sur la « cohérence des activités ». Chaque laboratoire, en fonction de son propre contexte, doit définir un fonctionnement pertinent pour être en adéquation avec la nature de ses activités et le type de service(s) qu'il propose à ses clients.

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

Pas d'indication complémentaire

8.4. Maîtrise des enregistrements (Option A)

8.4.2

La durée de conservation des enregistrements doit satisfaire à la fois les besoins du laboratoire, des clients, des pouvoirs publics le cas échéant et du Cofrac, dans la limite des exigences réglementaires. Dans le cadre de l'accréditation, la durée de conservation des enregistrements doit être compatible avec les cycles d'évaluation du Cofrac.

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

Comme indiqué dans l'introduction de la norme : « (...) Le laboratoire est tenu de planifier et de mettre en œuvre les actions prenant en compte les risques et opportunités. La gestion conjointe des risques et des opportunités sert de base à une efficacité accrue du système de management, permettant d'obtenir de meilleurs résultats et de prévenir les effets négatifs. Il incombe au laboratoire de déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte ».

Pour ce chapitre, il est important de souligner que l'identification et la prise en compte des risques et opportunités liés au contexte du laboratoire visent au moins à produire des résultats valides et à atteindre les objectifs du laboratoire (cf. § 8.2.1 et § 8.2.2 de la norme).

La norme ne donne pas de définitions pour les termes « risque » et « opportunité ». Celles-ci pourraient être :

- risque : ce qui rend l'atteinte d'un objectif incertaine ;
- opportunité : un évènement ayant des conséquences positives potentielles pour l'atteinte des objectifs du laboratoire.

Ce paragraphe de la norme ne comporte pas d'exigence en matière de méthodologie à adopter pour tenir compte des risques et opportunités. Le laboratoire est libre d'utiliser celle qui lui semble la plus appropriée.



8.6. Amélioration (Option A)

Pas d'indication complémentaire

8.7. Actions correctives (Option A)

Pas d'indication complémentaire

8.8. Audits internes (Option A)

En lien avec le § 6.2.3 de la norme, le laboratoire doit s'assurer de la compétence de ses auditeurs internes, considérant que l'activité d'audit a une influence sur les activités de laboratoire.

Le laboratoire a la possibilité de recourir à des auditeurs externes pour la réalisation de ses audits internes. Dans ce cas, les exigences des § 4.2.4 et § 6.6 de la norme s'appliquent.

8.8.1

La fréquence de réalisation des audits internes peut être définie, par exemple, par l'analyse des risques et opportunités. Le laboratoire doit justifier son (ses) choix.

8.8.2

Le programme d'audit interne doit couvrir toutes les exigences de la norme, au plus sur un cycle d'accréditation. 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.

La justification des choix faits pour l'élaboration du programme d'audit doit être cohérente, entre autres, avec les éléments suivants :

- La criticité d'une mission ou d'un objectif du laboratoire, ou bien d'une activité de laboratoire ;
- Le niveau de maturité du système de management ou d'une activité de laboratoire ;
- Les performances précédentes ;
- Les changements organisationnels ;
- Les changements documentaires.

Les critères d'audit à définir sont à comprendre au sens de la définition de la norme NF EN ISO 19011 : « Ensemble de politiques, procédures ou exigences utilisées comme référence vis-à-vis de laquelle les preuves d'audit sont comparées ».

Parmi les critères d'audit interne figurent les documents Cofrac pertinents listés dans l'annexe 2 à la convention d'accréditation.

8.9. Revues de direction (Option A)

Pas d'indication complémentaire