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

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





DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO/IEC 2017

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

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

Publié en Suisse

Sommaire

Page

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

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

Avant-propos

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

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

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

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

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

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

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

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

- la réflexion basée sur le risque appliquée à la présente édition a permis de réduire les exigences prescriptives et de les remplacer par des exigences axées sur la performance;
- les exigences relatives aux processus, procédures, informations documentées et responsabilités organisationnelles sont plus souples que celles de l'édition précédente;
- une définition du terme «laboratoire» a été ajoutée (voir 3.6).

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

- Remplacement des formes verbales «qu'il convient de maîtriser» par «devant être maîtrisés» en 7.3.1 et «peut» par «doit» en 7.7.1;
- Remplacement de «les risques de mauvaise exploitation ou d'abus» par «la possibilité d'incompréhension ou de mauvais usage» en 7.8.2.1;
- Remplacement de «la garantie» par «l'assurance» en 7.9.3 c);

- Remplacement de «répondre aux exigences» par «satisfaire à la finalité» en 8.2.1;
- Remplacement de «permettant d'assurer» par «pour établir» en A.2.3.

Introduction

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

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

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

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

- «doit» indique une exigence;
- «il convient que» indique une recommandation;
- «peut» indique une permission, une possibilité ou une capacité.

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

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

[17025_ed3_usersurvey](#)

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

1 Domaine d'application

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

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

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

2 Références normatives

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

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

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

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