



Information sur l'évolution de la norme ISO 17025 : 2017

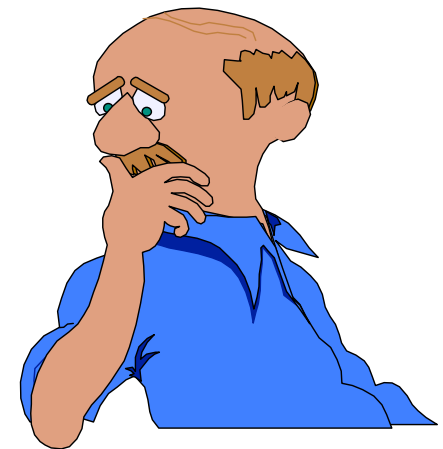
JCA 20/10/2017

ISO FDIS 17025 ?

Chapitre 1 : Introduction.

**Chapitre 2 : Les nouveaux concepts et
principales évolutions.**

Chapitre 3 : Conclusion.



Introduction

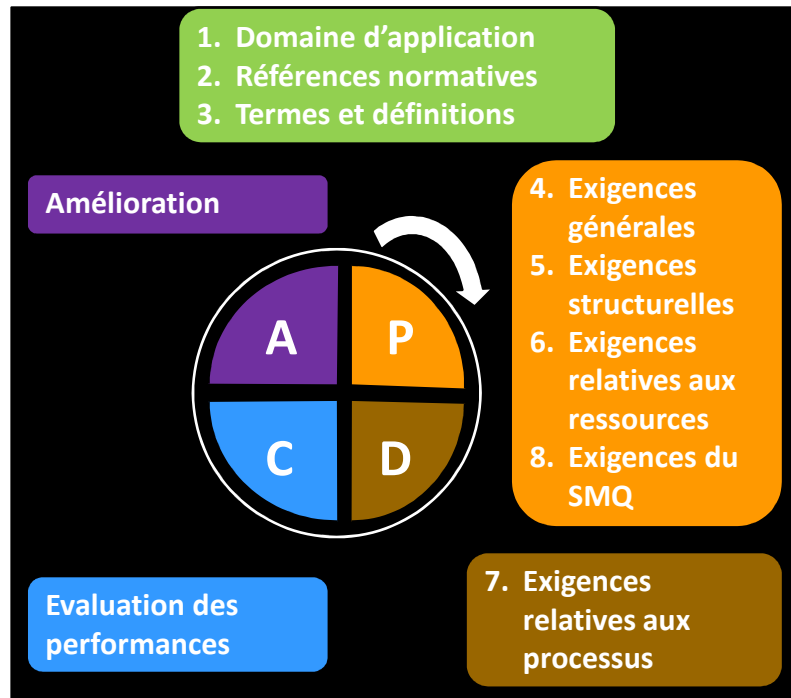
Le projet de norme ISO FDIS 17025 est *diffusé pour observations et approbation*.

Il est donc *susceptible de modification* et ne peut être cité comme norme internationale avant sa publication en tant que telle.

Les « évolutions » indiquées dans cette présentation ne sont pas exhaustives.

Exigences et amélioration continue

8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques
8.6 Amélioration
8.7 Actions correctives



4.1 Impartialité
4.2 Confidentialité

5 Organisation

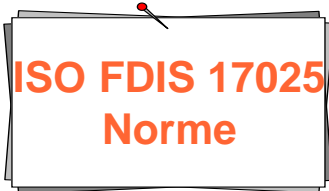
6.1 Généralités
6.2 Personnel
6.3 Installation et Environnement
6.4 Equipements
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

8.1 Option pour le SMQ
8.2 Documentation du SMQ
8.3 Maîtrise de la documentation

6.5 Traçabilité métrologique
7.7 Assurance de la qualité des résultats
7.9 Réclamations
8.4 Maîtrise des enregistrements
8.8 Audit interne
8.9 Revue de direction

7.1 Revue des demandes, appels d'offre et contrats
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes
7.3 Echantillonnage
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage
7.5 Enregistrements techniques
7.6 Evaluation de l'incertitude de mesure
7.8 Rapport sur les résultats
7.10 Gestion des travaux non-conformes
7.11 Maîtrise des données – Gestion de l'information





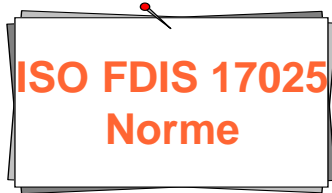
Domaine d'application

(1)



Evolution

1. La Norme établit les exigences générales de compétence, d'*impartialité* et de *cohérence de fonctionnement* des laboratoires.
- 3.6 Le domaine d'application est étendu à *l'échantillonnage*.



Evolution

Références normatives

(2)

Termes et définitions

(3)



ISO 17000

Evaluation de la conformité – Vocabulaire et principes généraux.

ISO 9000

Management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire.

JCGM 200

Vocabulaire international de métrologie (VIM).

Bibliographie

Reprise en annexe de la norme ISO FDIS 17025

§ 3.1 à § 3.8

Impartialité, plainte, comparaison intra et inter laboratoire, essai d'aptitude, laboratoire, règle de décision et vérification

Quels changements ?

4 NEW Concepts

- § 4.1 *Impartialité*
- § 4.2 *Confidentialité*
- § 7.11 *Maîtrise des données – Gestion de l'information*
- § 8.5 *Actions à mettre en œuvre face aux risques*

11 Evolutions

- § 5 *Organisation*
- § 6.2 *Personnel*
- § 6.6 *Produits et services fournis par des prestataires externes*
- § 7.1 *Revue des demandes, appels d'offre et contrats*
- § 7.2 *Sélection, vérification et validation des méthodes*
- § 7.4 *Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage*
- § 7.5 *Enregistrements techniques*
- § 7.7 *Assurance de la qualité des résultats*
- § 7.8 *Rapport sur les résultats*
- § 7.9 *Réclamations*
- § 8.2 *Documentation du Système de Management*

NEW Concept

Voir Supports de présentations – JCA 2016

- 4.1.1 Les **activités** doivent être réalisées avec **impartialité** et structurées et gérées de manière à préserver l'impartialité.
- 4.1.2 La direction du laboratoire **doit s'engager** à exercer ses activités en toute impartialité.
- 4.1.3 Le laboratoire doit être **responsable de l'impartialité** de ses activités et **ne doit pas permettre que des pressions** commerciales, financières ou d'autres types de pressions, **compromettent l'impartialité**.
- 4.1.4 Le laboratoire doit **identifier en continu les risques** susceptibles de porter atteinte à son impartialité.
Cette identification **doit inclure les risques** découlant de ses **activités ou de ses relations**, ou les relations de son personnel.
- 4.1.5 Si un risque pour l'impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir **démontrer** comment il **élimine** ou le **minimise**.

NEW Concept

- 4.2.1 Le laboratoire doit être **responsable de la gestion de toutes les informations** obtenues ou générées au cours de ses activités.
Le laboratoire doit **indiquer au client, à l'avance**, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques.
- 4.2.2 Lorsque le laboratoire est **tenu par la loi** de diffuser des informations confidentielles, le client doit **être avisé**, sauf si la loi l'interdit.
- 4.2.3 Les informations sur le client, **obtenues auprès de sources autres** que le client (par exemple plaignant, autorités de régulation), doivent être **traitées comme confidentielles**.
- 4.2.4 Le personnel, **mais aussi** tous les **membres des comités**, les **contractants**, le personnel d'**organismes externes** ou les personnes **agissant pour le compte** du laboratoire, doivent **préserver la confidentialité**

R : Maîtrise des données Gestion de l'information (7.11)

7.11.1 Le laboratoire doit **avoir accès** aux **données** et aux **informations** nécessaires pour **réaliser les activités** de laboratoire.

7.11.2 Le ou les **système(s) de gestion de l'information** du laboratoire **utilisés** pour la collecte, le traitement, l'enregistrement, la transmission, le stockage ou la récupération de données doivent **être validés** en termes de **fonctionnalité**, y compris le bon fonctionnement des interfaces au sein des systèmes de gestion de l'information du laboratoire, par le laboratoire, **avant application**.

Chaque fois que des **modifications** sont apportées, y compris la configuration et/ou les modifications d'un logiciel du laboratoire à partir d'un logiciel commercial de série, elles doivent **être autorisées, documentées** et **validées avant leur mise en œuvre**.

R : Maîtrise des données Gestion de l'information (7.11)

7.11.3 Le **système** de gestion de l'information du laboratoire **doit** :

- a) être **protégé** contre tout **accès non autorisé** ;
- b) être **protégé** de la **falsification** ou de la **perte** ;
- c) **fonctionner** dans un **environnement conforme aux spécifications** du fournisseur ou du laboratoire ou, dans le cas de systèmes non informatisés, offrir des conditions protégeant l'exactitude de l'enregistrement manuel et de la transcription ;
- d) **assurer** la conservation de manière à **garantir l'intégrité des données** et informations et à comprendre **l'enregistrement des défaillances** du système et des actions immédiates et correctives appropriées..

R : Maîtrise des données Gestion de l'information (7.11)

- 7.11.4** *Si les systèmes* de gestion de l'information du laboratoire sont **gérés et entretenus hors site ou** le sont par un **prestataire externe**, le laboratoire doit **assurer que le prestataire ou l'opérateur** du système **satisfait** à toutes les **exigences** applicables de la Norme.
- 7.11.5** Le laboratoire doit **assurer** que les **instructions, manuels** et **données de référence** se rapportant au système de gestion de l'information du laboratoire sont facilement **accessibles au personnel**.
- 7.11.6** Les **calculs** et **transferts de données** doivent **faire l'objet de vérifications** appropriées conduites de façon systématique.

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

Voir Supports de présentations – JCA 2016

8.5.1 Le laboratoire doit **tenir compte** des **risques** et des **opportunités** liés aux activités de laboratoire afin de :

- a) donner l'assurance que le système de management **peut atteindre les résultats escomptés**,
- b) **accroître les opportunités** permettant d'atteindre les objectifs du laboratoire,
- c) **prévenir ou réduire les effets indésirables** et les défaillances potentielles des activités de laboratoire,
- d) **s'améliorer**.

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

8.5.2 Le laboratoire doit **planifier** :

a) les **actions à mettre en œuvre** face aux risques et opportunités,

b) Comment :

1) **intégrer** et **mettre en œuvre ces actions** au sein du SM,

2) **évaluer l'efficacité** de ces actions.

8.5.3 Les **actions** mises en œuvre face aux risques et opportunités **doivent être proportionnelles à l'impact** potentiel sur la validité des résultats du laboratoire.

L'analyse de risques devrait être faite par chaque Pilote de processus

Evolution

5.3 Le laboratoire doit **définir et documenter le champ des activités** de laboratoire **pour lesquelles il se conforme** à la Norme.

Le laboratoire ne doit **revendiquer la conformité** à la Norme **que pour ce champ d'activité**,

ce qui exclut de fait les activités de laboratoire régulièrement assurées par des prestataires/fournisseurs externes.

5.5.c Le laboratoire doit **documenter ses procédures**, dans la mesure nécessaire pour **assurer l'application** cohérente de ses activités et la **validité** des résultats.

Reprend l'esprit des exigences des § 4.1.1 à 4.1.6 de l'ISO 17025: 2005

Evolution

- 6.2.3 Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les **compétences nécessaires** pour accomplir les activités de laboratoire qui lui sont attribuées et **pour évaluer l'importance des écarts**.
- 6.2.6 Le laboratoire doit **tenir à jour des enregistrements** relatifs à :
- b) la **sélection** du personnel,
 - d) la **supervision** du personnel,
 - f) le **suivi des compétences** du personnel.

P : Produits et services fournis par des prestataires externes (6.6)

6.6.1 Le laboratoire doit *s'assurer de l'adéquation* des *produits* et *services* fournis par des prestataires externes, *qui ont une influence* sur les activités de laboratoire, lorsqu'ils sont :

- a) destinés à être *intégrés dans les* propres *activités* du laboratoire,
- b) *fournis*, en partie ou en totalité, *directement au client* par le laboratoire, tels qu'ils sont reçus du prestataire externe,
- c) *utilisés* pour contribuer au fonctionnement du laboratoire.

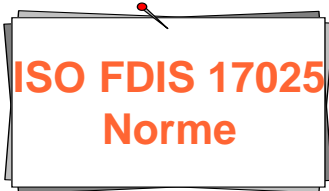
Les produits peuvent comprendre notamment des étalons et instruments de mesure, des appareils auxiliaires, des produits consommables et des matériaux de référence..

Les services peuvent comprendre notamment des services d'étalonnage, des services d'échantillonnage, des services d'essais, des services de maintenance des installations et équipements, des services d'essais d'aptitude et des services d'audits et d'évaluation..

P : Produits et services fournis par des prestataires externes (6.6)

6.6.2 Le laboratoire doit **disposer** d'une **procédure** et d'**enregistrements** pour :

- a) **définir, vérifier** et **approuver** les **exigences du laboratoire** relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes,
- b) **définir les critères** pour l'**évaluation**, la **sélection**, la **surveillance** des performances et la **réévaluation** des prestataires externes,
- c) **assurer** que les **produits et services** fournis par des prestataires externes sont **conformes aux exigences établies** par le laboratoire ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes de la Norme, avant d'être utilisés ou fournis directement au client,
- d) **entreprendre** toutes les **actions résultant** des évaluations, de la surveillance et des réévaluations.



Evolution



P : Produits et services fournis par des prestataires externes (6.6)

- 6.6.3** Le laboratoire doit **communiquer** aux prestataires externes les **exigences** concernant :
- a)** les **produits** et **services** devant être fournis,
 - b)** les **critères d'acceptation**,
 - c)** les **compétences**, y compris toute **qualification requise** du personnel,
 - d)** les **activités** que le laboratoire, ou son client, a l'intention de réaliser **dans les locaux des prestataires** externes.

R : Revue des demandes, appels d'offres et contrats (7.1)

- 7.1.1 Le laboratoire doit *disposer d'une procédure* pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit *assurer que* :
- c) *lorsque des prestataires externes sont sollicités, satisfaire aux exigences du paragraphe 6.6* et informer le client.
- 7.1.2 Le laboratoire doit *Informé le client* si la *méthode* demandée est jugée *inappropriée ou périmée*.
- 7.1.4 Les *écarts demandés* par le client ne doivent *pas* avoir *d'incidences* sur *l'intégrité du laboratoire* ou des *résultats*.

R : Revue des demandes, appels d'offres et contrats (7.1)

7.1.3 Lorsque le client demande *une déclaration de conformité à une spécification ou à une norme* pour l'essai ou l'étalonnage (par exemple réussite/échec, dans la (les) tolérance(s)/hors tolérance(s)), la *spécification* ou la *norme*, ainsi que la *règle de décision*, doivent être *clairement définies* (voir aussi 7.8.5.1).

La *règle de décision* choisie doit être *communiquée au client*, à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée.

R : Sélection et vérification des méthodes (7.2.1)

7.2.1.5 Le laboratoire doit vérifier qu'il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en œuvre en **s'assurant** qu'il peut **atteindre la performance requise**.

Les **enregistrements** de la vérification doivent être **tenus à jour**.

Si la **méthode est révisée**, il faut procéder à une **nouvelle vérification** dans la mesure nécessaire.

7.2.1.6 Lorsque le **développement** de la méthode est **nécessaire**, il doit exister une **activité planifiée** qui doit être **confié à du personnel qualifié**, doté de ressources adéquates.

À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il est nécessaire de **procéder à des revues périodiques** afin de vérifier que les besoins du client continuent d'être satisfaits. **Tout changement** des exigences nécessitant des modifications du plan de développement doit **être approuvé et autorisé**.

Evolution

7.2.2.2 Lorsque des **modifications** sont **apportées** à toute méthode validée, les **incidences** des modifications introduites doivent **être consignées** par écrit et, **s'il y a lieu**, une **nouvelle validation** doit être effectuée.

7.2.2.4 Le laboratoire doit **enregistrer** les éléments suivants comme **preuves** de **validation** :

- a) la **procédure** de validation **utilisée**,
- b) la **spécification** des exigences,
- c) la **détermination** des caractéristiques de performance des méthodes,
- d) les **résultats** obtenus,
- e) une **déclaration** relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l'emploi prévu.

R : Manutention des objets d'essais ou d'étalonnage (7.4)



7.4.3 Lorsque le *client demande* de soumettre l'objet à essai ou à étalonnage tout *en prenant acte d'un écart* par rapport aux conditions spécifiées, le laboratoire doit *inclure dans son rapport un avertissement* stipulant qu'il est possible que les résultats soient compromis.

R : Enregistrements techniques (7.5)

Evolution

7.5.2 Le laboratoire doit *assurer que les modifications* apportées aux enregistrements techniques *peuvent être retracées* en remontant *aux versions précédentes* et aux *observations d'origine*.

Les *données et fichiers* à la fois d'origine et modifiés *doivent être conservés, y compris les indications* relatives aux éléments modifiés et à ceux qui sont à l'origine de ces modifications.

V : Assurance de la qualité des résultats (7.7)



7.7.1 *Moyens de surveillance* pour la validité des résultats ont été **élargis**.

7.7.2 Le laboratoire doit **surveiller la qualité de la performance** du laboratoire en la **comparant avec** les prestations **d'autres laboratoires**, **si possible et approprié**.

Cette surveillance **doit être planifiée et revue** et doit inclure, sans s'y limiter, une **sélection établie** à partir de :

- a)** la participation aux **essais d'aptitude** (voir ISO 17043);
- b)** la participation à des **comparaisons interlaboratoires** autres que des essais d'aptitude.

Evolution

7.8.2.2 Le laboratoire doit être **responsable de toutes les informations fournies** dans le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage, **sauf lorsque l'information est fournie par le client.**

Lorsque les **données** sont **fournies par le client**, il est nécessaire qu'elles soient **clairement identifiées**.

Une **exonération de responsabilité** doit en outre être **ajoutée** dans le rapport lorsque les informations sont fournies par le client et qu'elles peuvent affecter la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage.

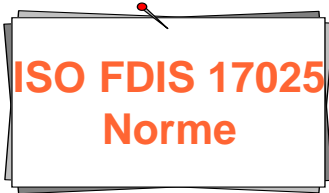
Dans le cas où le laboratoire n'a pas été chargé de l'étape d'échantillonnage (par exemple lorsque l'échantillon a été fourni par le client), il doit **être stipulé dans le rapport** que les **résultats** s'appliquent **à l'échantillon** tel qu'il a été **reçu**.

Evolution

- 7.8.6.1** Lorsqu'une **déclaration de conformité** à une spécification ou norme pour l'essai ou l'étalonnage est **fournie**, le laboratoire doit **documenter la règle de décision utilisée, en tenant compte du niveau de risque** (tel que fausse acceptation, faux rejet et hypothèses statistiques) associé à la règle de décision employée et appliquer cette règle de décision.
- 7.8.6.2** Le laboratoire doit **établir un rapport sur la déclaration de conformité** de façon à ce que cette déclaration identifie clairement :
- a) les **résultats auxquels s'applique la déclaration**;
 - b) les **spécifications, la norme** ou les parties de celle-ci qui sont, ou non, **respectées**;
 - c) la **règle de décision appliquée** (à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée).

Evolution

- 7.9.1 Le laboratoire doit avoir un **processus documenté** lui permettant de recevoir, d'évaluer et de prendre des décisions en cas de **réclamations**.
- 7.9.2 Une **description du processus** de traitement des réclamations doit **être mise à disposition** de toute partie intéressée, sur demande.
- 7.9.4 Le laboratoire doit **être responsable** de la collecte et de la vérification de toutes les informations nécessaires lui permettant de valider cette réclamation.
- 7.9.5 le laboratoire doit **accuser réception** de la réclamation et il doit **fournir** au plaignant des **rapports d'avancement** et les **résultats**.
- 7.9.6 Les **conclusions** doivent être **prises**, ou examinées, et approuvées **par une** ou des **personnes n'ayant pas été impliquées** dans les activités de laboratoire initialement en cause.
- 7.9.7 Le laboratoire doit **dûment notifier** au plaignant **la fin du processus** de traitement de la réclamation.



Evolution

P : Documentation du système de management (8.1 & 8.2)



- 8.1.3 Option B** Un laboratoire qui a établi et qui tient à jour un SM, **conformément aux exigences de l'ISO 9001**, et qui est **capable de soutenir et démontrer** une bonne exécution des exigences des Articles 4 à 7 de l'ISO 17025, satisfait également **au moins aux objectifs** des exigences de la section sur le système de management (8.2 – 8.9).
- 8.2.2** La **politique** et les **objectifs** doivent **porter sur** la **compétence**, l'**impartialité** et la **cohérence** des activités de laboratoire.
- 8.2.5** Tous les **membres du personnel** impliqués dans des activités de laboratoire doivent **avoir accès** aux éléments de **documentation** du système de management et aux informations qui s'y rapportent et qui leur sont applicables.

En résumé

4 NEW Concepts

- § 4.1 *Impartialité*
- § 4.2 *Confidentialité*
- § 7.11 *Maîtrise des données – Gestion de l'information*
- § 8.5 *Actions à mettre en œuvre face aux risques*

11 Evolutions

- § 5 *Organisation*
- § 6.2 *Personnel*
- § 6.6 *Produits et services fournis par des prestataires externes*
- § 7.1 *Revue des demandes, appels d'offre et contrats*
- § 7.2 *Sélection, vérification et validation des méthodes*
- § 7.4 *Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage*
- § 7.5 *Enregistrements techniques*
- § 7.7 *Assurance de la qualité des résultats*
- § 7.8 *Rapport sur les résultats*
- § 7.9 *Réclamations*
- § 8.2 *Documentation du Système de Management*