



GUIDE 58

**Systemes d'accréditation de
laboratoires d'essais et
d'étalonnages — Prescriptions
générales pour la gestion et la
reconnaissance**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC Guide 58:1993](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910c9ca8-69f2-49e4-adde-16c9ecdff65e3/iso-iec-guide-58-1993>

Sommaire

	Page
Avant-propos	ii
1 Domaine d'application	1
2 Références	1
3 Définitions	1
4 Organisme d'accréditation	1
5 Auditeurs de laboratoires	3
6 Processus d'accréditation	4
7 Relation entre l'organisme d'accréditation et le laboratoire accrédité	6

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment ensemble un système consacré à la normalisation internationale considérée comme un tout. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de la CEI participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des différents domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de la CEI collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux.

Ce Guide remplace les Guides ISO/CEI 54:1988, *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais — Recommandations générales pour l'acceptation des organismes d'accréditation*, et ISO/CEI 55:1988, *Systèmes d'accréditation de laboratoires d'essais — Recommandations générales pour la gestion*. Il a été élaboré par le Comité du Conseil de l'ISO pour l'évaluation de la conformité, ISO/CASCO, à partir d'un projet transmis par la Conférence internationale sur l'accréditation des laboratoires (ILAC '90), et avec la collaboration d'experts en matière de laboratoires.

Son objet est de fournir des lignes directrices pour l'établissement et la gestion des organismes d'accréditation de laboratoires d'essais et de faciliter les accords entre ces organismes pour la reconnaissance mutuelle de l'accréditation de laboratoires d'essais.

Les Guides ISO/CEI tels que le présent Guide étant destinés à fournir des orientations générales, il faut espérer que toute modification par rapport à ces documents, introduite lors de l'établissement de systèmes au plan national, serait minime. Étant admis le fait que certains pays peuvent choisir d'adopter les Guides directement, ces derniers sont donc rédigés dans cette optique et comportent des expressions telles que «doit/doivent» (en anglais «shall») pour indiquer les aspects qu'il serait souhaitable de rendre obligatoires. Cependant, le principe fondamental selon lequel le document est destiné à fournir des orientations générales reste valable.

Le développement de grande envergure que connaissent depuis quelques années les organismes nationaux d'accréditation s'explique par la nécessité de mettre des services d'essais d'un niveau de qualité déterminé à la disposition de tous les secteurs de l'économie et de les concevoir comme moyen destiné à faciliter l'acceptation mutuelle des résultats d'étalonnages et d'essais.

Le présent Guide a été approuvé par le Comité du Conseil de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO) en septembre 1992 et par le Conseil de la CEI en octobre 1992.

© ISO 1993

Droits de reproduction réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

Organisation internationale de normalisation
Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Suisse

Imprimé en Suisse

Systemes d'accréditation de laboratoires d'essais et d'étalonnages — Prescriptions générales pour la gestion et la reconnaissance

1 Domaine d'application

Le présent document établit les prescriptions générales pour la gestion d'un système d'accréditation de laboratoires d'essais et/ou d'étalonnages de façon que les accréditations octroyées et les services couverts par les accréditations puissent être reconnus au niveau national ou international, et que l'organisme gérant le système d'accréditation puisse être reconnu au niveau national ou international comme compétent et fiable.

Les utilisateurs des services d'un organisme d'accréditation, autres que les laboratoires accrédités par ledit organisme, peuvent exiger la conformité à des prescriptions supplémentaires en sus de celles spécifiées dans le présent document.

L'objet du présent document est de fournir des lignes directrices pour l'établissement et la gestion d'un organisme d'accréditation et de faciliter la conclusion d'accords de reconnaissance mutuelle d'accréditations de laboratoires entre ces organismes.

NOTE – Il est reconnu que les accords de reconnaissance mutuelle des accréditations visant à l'élimination des obstacles aux échanges entre pays devront le cas échéant couvrir d'autres aspects que ceux explicitement spécifiés dans les présentes prescriptions, tels que l'échange de personnel ou les programmes de formation. En particulier, pour établir la confiance et harmoniser l'interprétation et l'application des normes, chaque organisme d'accréditation devrait encourager la coopération technique et l'échange d'expérience entre les laboratoires qu'il accrédite, et devrait être disposé à échanger, avec d'autres organismes d'accréditation, des informations sur les procédures et pratiques d'accréditation.

2 Références

Guide ISO/CEI 2:1991, *Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes*.

Guide ISO/CEI 25:1990, *Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais*.

Guide ISO/CEI 43:1984, *Développement et mise en œuvre des essais d'aptitude de laboratoires*.

ISO 8402, *Management et assurance de la qualité — Vocabulaire*.

ISO 10011-1: 1990, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 1: Audit*.

ISO 10011-2: 1991, *Lignes directrices pour l'audit des systèmes qualité — Partie 2: Critères de qualification pour les auditeurs de systèmes qualité*.

3 Définitions

Les définitions pertinentes contenues dans le Guide ISO/CEI 2 sont applicables.

En outre, pour les besoins du présent document, les définitions suivantes s'appliquent:

3.1 laboratoire: Organisme qui procède à des étalonnages ou à des essais.

[3.1 du Guide ISO/CEI 25:1990]

3.2 accréditation: Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.

NOTE – L'accréditation en soi n'autorise pas le laboratoire à homologuer un produit particulier. Cependant, l'accréditation peut relever d'autorités d'homologation et de certification lorsqu'elles décident d'accepter ou non les données produites par un laboratoire particulier en rapport avec leurs propres activités.

[13.7 du Guide ISO/CEI 2:1991, avec adjonction d'une note]

Dans le présent document, le terme «client» se rapporte à toute organisation ou personne qui engage les services d'un laboratoire d'étalonnages ou d'essais.

4 Organisme d'accréditation

4.1 Dispositions générales

4.1.1 Les procédures régissant le fonctionnement de l'organisme d'accréditation doivent être gérées de manière non discriminatoire.

L'accès aux accréditations accordées par un organisme d'accréditation ne doit pas être fonction de la taille du laboratoire ou de son appartenance en qualité de membre d'une association ou d'un groupe, de même que la participation ne doit pas être restreinte du fait de conditions financières indues.

4.1.2 La compétence des laboratoires postulants doit être évaluée par l'organisme d'accréditation au regard de toutes les prescriptions énoncées dans le Guide ISO/CEI 25.

4.1.3 L'organisme d'accréditation pourra estimer nécessaire d'interpréter les prescriptions du Guide ISO/CEI 25 pour un étalonnage, un essai ou un type d'étalonnage ou d'essai. Ces interprétations doivent être formulées par des personnes ou des comités pertinents et impartiaux ayant les compétences techniques nécessaires. Elles doivent être publiées par l'organisme d'accréditation.

4.1.4 L'organisme d'accréditation doit exiger des laboratoires accrédités impartialité et intégrité.

4.1.5 L'organisme d'accréditation doit limiter ses prescriptions, son audit et sa décision en matière d'accréditation aux questions touchant spécifiquement la portée de l'accréditation considérée.

4.2 Organisation d'un organisme d'accréditation

4.2.1 L'organisme d'accréditation doit

- a) être une personne morale, publique ou privée à responsabilité juridiquement déterminable;
- b) être doté de droits et de responsabilités propres à ses activités d'accréditation;
- c) avoir des dispositions adéquates permettant de couvrir les responsabilités juridiques découlant de ses opérations et/ou activités;
- d) disposer de la stabilité et des ressources financières requises pour la gestion d'un système d'accréditation;
- e) avoir et mettre à disposition sur demande une description des sources de son soutien financier;
- f) employer un personnel en nombre suffisant ayant l'éducation, la formation, les connaissances et l'expérience requises pour le type, la portée et le volume de travail effectué, dirigé par un cadre supérieur responsable devant l'organisation, l'organisme ou le conseil d'administration dont il dépend;
- g) disposer d'un système qualité comprenant une structure d'organisation lui permettant de donner confiance en sa capacité de gérer un système d'accréditation de laboratoires de façon satisfaisante;
- h) être doté de politiques et procédures documentées pour la gestion du système qualité comprenant
 - des politiques et des procédures décisionnelles permettant de faire la distinction entre l'accréditation de laboratoires et toute autre activité dans laquelle l'organisme est engagé;
 - des politiques et procédures permettant de résoudre les plaintes et appels reçus de laboratoires concernant le traitement de questions d'accréditation, ou d'utilisateurs de services concernant des laboratoires accrédités ou sur d'autres questions;
- i) être, comme ses cadres supérieurs et son personnel, libre de toute pression commerciale, financière et autre susceptible d'influencer les résultats du processus d'accréditation;
- j) être doté de règles et de structures formelles régissant la désignation et la gestion des comités engagés dans le processus d'accréditation; de tels comités doivent être libres de toute pression commerciale, financière et autre susceptible d'influencer leurs décisions, ou avoir une structure telle que leurs membres sont choisis de façon à garantir l'impartialité par un équilibre où aucun intérêt donné ne prédomine;
- k) créer un ou plusieurs comités techniques, chacun chargé, dans son domaine propre, de conseiller l'organisme d'accréditation sur les questions techniques relatives à la gestion de son système d'accréditation;
- l) s'interdire de donner des conseils ou d'offrir d'autres services susceptibles de compromettre l'objectivité de son processus et de ses décisions en matière d'accréditation;
- m) avoir des dispositions compatibles avec les lois en vigueur pour protéger, à tous les niveaux de son organisation (y compris les comités), la confidentialité de l'information obtenue concernant les candidatures, l'audit et l'accréditation de laboratoires.

4.2.2 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions lui permettant de contrôler la propriété, l'utilisation et l'exposition des documents d'accréditation, et/ou de contrôler la manière dont un laboratoire accrédité ferait mention de son statut d'accrédité.

4.3 Système qualité

4.3.1 L'organisme d'accréditation doit gérer un système qualité correspondant au type, à la portée et au volume des travaux effectués. Ce système doit faire l'objet d'une documentation tenue à la disposition du personnel de l'organisme d'accréditation. Ce dernier doit nommer une personne, ayant accès direct au plus haut niveau exécutif, responsable du système qualité et de la mise à jour de la documentation qualité.

4.3.2 Le système qualité doit faire l'objet d'une documentation dans un manuel qualité et dans des procédures complémentaires relatives à la qualité; en outre, le manuel qualité doit au moins contenir ou se référer à ce qui suit:

- a) une déclaration de politique qualité;
- b) l'organigramme de l'organisme d'accréditation;
- c) les charges et les prestations de services opérationnelles et fonctionnelles portant sur la qualité, de façon que chaque personne concernée connaisse la portée et les limites de ses responsabilités;
- d) les procédures administratives, y compris la maîtrise de la documentation;
- e) les politiques et procédures de mise en œuvre du processus d'accréditation;
- f) les dispositions pour assurer l'information en retour et les mesures correctives en cas d'anomalies;
- g) la politique et les procédures pour le traitement des désaccords, plaintes et contestations éventuels;
- h) la politique et les procédures pour mener des audits internes;
- i) la politique et les procédures pour conduire des revues de système qualité;
- j) la pratique et les procédures établissant la politique en matière de recrutement et de formation des auditeurs et de surveillance de leur performance.

4.3.3 L'organisme d'accréditation doit soumettre ses activités à des audits afin de vérifier leur conformité avec les exigences du système qualité. En outre, le système qualité doit être examiné afin de veiller à la continuité de son efficacité. Ces audits et revues doivent être effectués de façon systématique et régulière et enregistrés avec des précisions concernant toutes mesures correctives prises.

4.3.4 L'organisme d'accréditation doit conserver des archives afin de pouvoir prouver que les procédures d'accréditation ont été effectivement appliquées, en particulier en ce qui concerne les demandes d'accréditation, les rapports d'audit et les rapports relatifs à l'octroi, au maintien, à l'extension, à la suspension ou au retrait des accréditations. Ces documents d'accréditation doivent également être archivés.

4.3.5 L'organisme d'accréditation doit avoir une politique et des procédures pour conserver les archives pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles et légales. En ce qui concerne l'accès à ces archives,

l'organisme d'accréditation doit avoir une politique et des procédures compatibles avec 4.2.1 m) du présent document.

4.4 Octroi, maintien, extension, suspension et retrait de l'accréditation

4.4.1 L'organisme d'accréditation doit définir les modalités de l'octroi, du maintien et de l'extension de l'accréditation, ainsi que les conditions régissant la suspension ou le retrait partiel ou total de l'accréditation pour l'ensemble ou pour une partie du domaine de l'accréditation du laboratoire concerné.

4.4.2 L'organisme d'accréditation doit être en mesure d'octroyer, de maintenir, de suspendre ou de retirer l'accréditation, d'étendre ou de réduire son domaine, ou d'exiger une réévaluation en cas de changements touchant les activités ou la gestion du laboratoire, notamment au niveau de son personnel ou de son équipement, ou lorsque l'examen d'une plainte ou de toute autre information indique que le laboratoire ne répond plus aux exigences de l'organisme d'accréditation.

4.4.3 L'organisme d'accréditation doit disposer de moyens lui permettant de transférer l'accréditation s'il survient un changement du statut juridique (par exemple, changement de propriétaire) du laboratoire accrédité.

4.5 Documentation

L'organisme d'accréditation doit assurer (par le biais de publications, supports électroniques ou d'autres moyens) une mise à jour à intervalles appropriés et mettre à disposition sur demande

- des informations concernant l'autorité en vertu de laquelle les systèmes d'accréditation gérés par lui-même ont été établis en précisant s'ils sont d'application obligatoire ou volontaire;
- un document contenant ses exigences en matière d'accréditation en conformité avec le présent document;
- un document établissant les modalités de l'octroi, du maintien, de l'extension, de la suspension et du retrait de l'accréditation;
- des informations sur les procédés d'évaluation et d'accréditation;
- des renseignements d'ordre général concernant les frais imputés aux laboratoires postulants et accrédités;
- une description des droits et des obligations des laboratoires accrédités tels que spécifiés en 7.1, 7.2 et 7.3 du présent document, y compris les exigences, les restrictions ou limitations applicables à l'utilisation du logo de l'organisme d'accréditation et à la manière de mentionner l'accréditation octroyée.

5 Auditeurs de laboratoires

5.1 Exigences concernant les auditeurs

L'auditeur ou l'équipe d'auditeurs nommé pour évaluer un laboratoire doivent

- connaître les règles juridiques, les procédures d'accréditation et les exigences d'accréditation pertinentes;
- maîtriser parfaitement la méthode et les documents d'audit pertinents;
- avoir les connaissances techniques requises pour les étalonnages, les essais ou les types d'étalonnages ou d'essais spécifiques pour lesquels l'accréditation est demandée avec, le cas échéant, les procédures d'échantillonnage connexes;
- pouvoir communiquer efficacement aussi bien oralement que par écrit;
- être libres de toute pression commerciale, financière ou autre, ou de conflit d'intérêt susceptible de nuire à son impartialité ou à sa non-discrimination;
- s'interdire de donner à des laboratoires des conseils susceptibles de compromettre son impartialité dans le processus et les décisions en matière d'accréditation.

NOTE – Des lignes directrices sur les qualités personnelles des auditeurs peuvent être consultées dans l'ISO 10011-2:1991, article 7.

5.2 Procédure de qualification des auditeurs

L'organisme d'accréditation doit disposer d'une procédure appropriée pour

- s'assurer de la qualification des auditeurs, comprenant une évaluation de leurs compétences, de leur formation et de leur participation à un ou plusieurs audits réels avec un auditeur qualifié, et
- vérifier la performance des auditeurs.

5.3 Auditeurs sous contrat

L'organisme d'accréditation doit faire signer aux auditeurs un contrat ou autre document dans lequel ils s'engagent à obéir aux règles définies par l'organisme d'accréditation, y compris celles relatives à la confidentialité et à l'indépendance vis-à-vis d'intérêts commerciaux et autres et de toute association antérieure avec des laboratoires soumis à audit.

5.4 Dossiers relatifs aux auditeurs

L'organisme d'accréditation doit disposer et tenir à jour des dossiers sur les auditeurs comprenant

- leur nom et adresse;
- leur affiliation et fonction au sein de leur organisation;
- leur formation et statut professionnel;
- leur expérience professionnelle;
- leur formation en matière d'assurance de la qualité, d'audit, d'étalonnage et d'essais;
- leur expérience en matière d'audit de laboratoires et leur domaine de compétence;
- la date de la dernière mise à jour du dossier.

5.5 Procédures à la disposition des auditeurs

Les auditeurs doivent disposer d'un ensemble de procédures à jour donnant les instructions d'audit et tout

renseignement pertinent sur les dispositions en matière d'accréditation.

6 Processus d'accréditation

6.1 Demandes d'accréditation

6.1.1 Une description précise de la procédure d'audit et d'accréditation, les documents énonçant les exigences en matière d'accréditation, ainsi que les documents décrivant les droits et les obligations des laboratoires accrédités (y compris les frais imputés aux laboratoires postulants et accrédités) doivent être tenus à jour et fournis au laboratoire postulant.

6.1.2 Des informations complémentaires pertinentes seront fournies aux laboratoires postulants sur demande.

6.1.3 Un représentant dûment mandaté du laboratoire postulant doit signer une demande officielle dans ou en annexe de laquelle

- a) la portée de l'accréditation demandée est clairement définie;
- b) le représentant du postulant s'engage à respecter la procédure d'accréditation, en particulier à recevoir l'équipe d'audit, à payer les frais imputés au laboratoire postulant, quel que puisse être le résultat de l'audit, et à accepter les charges d'une mise à jour ultérieure de l'accréditation du laboratoire;
- c) le postulant accepte de se conformer aux exigences en matière d'accréditation et de fournir toute information requise pour l'évaluation du laboratoire.

6.1.4 Le laboratoire postulant doit fournir au minimum les informations suivantes, avant l'audit in situ:

- a) les caractéristiques générales du laboratoire postulant (raison sociale: nom, adresse, statut juridique, ressources humaines et techniques);
- b) des renseignements d'ordre général sur le laboratoire postulant, tels que fonction principale, position à l'intérieur d'une entité plus grande et, le cas échéant, site géographique des laboratoires concernés;
- c) une définition, pour les étalonnages concernés, du type de mesure exécuté, de l'étendue de mesure et de la meilleure capacité de mesure et, pour les essais, une définition des matériaux ou des produits soumis à essais, des méthodes employées et des essais effectués;
- d) un exemplaire du manuel qualité du laboratoire et, sur demande, des documents connexes.

Les informations réunies doivent servir à la préparation des audits in situ et seront traitées avec la confidentialité requise.

6.2 Audit

6.2.1 L'organisme d'accréditation doit nommer un (des) auditeur(s) compétent(s) pour évaluer tous les éléments recueillis auprès du postulant et procéder à l'audit, au nom de l'organisme d'accréditation, dans les locaux du laboratoire et en tout autre lieu où s'exercent les activités concernées par l'accréditation.

6.2.2 Pour assurer l'exécution d'un audit complet et correct, chaque auditeur doit disposer des documents de travail appropriés.

6.2.3 La date de l'audit doit être convenue de concert avec le laboratoire postulant. Ce dernier doit être informé du nom de l'auditeur ou des auditeurs compétents commis pour effectuer l'audit, suffisamment à l'avance afin de lui permettre de récuser la nomination d'un auditeur particulier.

6.2.4 L'auditeur doit être nommé formellement. S'il y a lieu, il convient de nommer un auditeur responsable. Le mandat conféré à l'auditeur doit être clairement défini et porté à la connaissance du laboratoire postulant.

NOTE – Des lignes directrices sur les procédures d'audit peuvent être consultées dans l'ISO 10011-1:1990, article 5.

6.3 Sous-traitance de l'audit

6.3.1 Si un organisme d'accréditation décide de déléguer tout ou une partie de l'audit d'un laboratoire à un autre organisme, il doit assumer l'entière responsabilité d'un tel audit effectué pour son compte.

6.3.2 L'organisme d'accréditation doit assurer que tout organisme auquel il a délégué l'audit est compétent et respecte les dispositions applicables du présent document.

6.4 Rapport d'audit

6.4.1 Pour établir ses rapports, l'organisme d'accréditation peut adopter des procédures établies en fonction de ses besoins, mais ces procédures doivent au minimum assurer que

- a) l'auditeur ou l'équipe d'audit tient une réunion avec la direction du laboratoire avant de quitter le laboratoire, à laquelle l'équipe d'audit fournit un rapport écrit ou oral sur la conformité du laboratoire postulant avec les exigences en matière d'accréditation;
- b) l'auditeur ou l'équipe d'audit fournit à l'organisme d'accréditation un rapport d'audit détaillé contenant toutes les informations pertinentes concernant l'aptitude du laboratoire postulant à se conformer à toutes les exigences d'accréditation, y compris tout ce qui peut découler des résultats d'essais d'aptitude;
- c) un rapport sur les conclusions de l'audit est rapidement notifié au laboratoire postulant par l'organisme d'accréditation, rapport dans lequel sont identifiées toutes les non-conformités qui doivent être éliminées afin de satisfaire à toutes les exigences d'accréditation. Le laboratoire doit être invité à présenter ses observations sur ce rapport, ainsi que les mesures spécifiques prises, ou qu'il envisage de prendre dans un délai déterminé, afin de remédier aux non-conformités avec les exigences d'accréditation identifiées lors de l'audit.

6.4.2 Le rapport final, autorisé par l'organisme d'accréditation et soumis au laboratoire, s'il est différent, doit contenir au minimum les éléments suivants:

- a) la (les) date(s) de l'audit ou des audits;
- b) le nom du (des) responsable(s) du rapport;
- c) le nom et l'adresse de tous les sites du laboratoire soumis à audit;

- d) la portée de l'accréditation soumise à audit ou les références y relatives;
- e) les observations du(des) auditeur(s) ou de l'équipe d'audit sur la conformité du laboratoire postulant avec les exigences d'accréditation.

6.4.3 Les rapports devraient prendre en compte

- a) la qualification technique, l'expérience et l'autorité du personnel rencontré, en particulier les responsables de la validité technique des certificats d'étalonnage, des rapports d'essais ou des certificats d'essais;
- b) l'adéquation de l'organisation et des procédures internes adoptées par le laboratoire postulant pour donner confiance en la qualité de ses prestations, et de ses installations physiques, c'est-à-dire l'environnement et le matériel d'étalonnage et d'essai du laboratoire, y compris l'entretien et l'étalonnage par rapport au volume des travaux effectués;
- c) les essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires réalisés par le laboratoire postulant, leurs résultats et l'exploitation de ces résultats par le laboratoire;
- d) les mesures prises pour corriger toutes non-conformités relevées lors d'audits précédents.

6.5 Décision d'accréditation

6.5.1 La décision d'accréditer ou non un laboratoire doit être prise par l'organisme d'accréditation en se fondant sur les informations recueillies pendant le processus d'accréditation conformément à 4.2.1.

6.5.2 L'organisme d'accréditation ne doit pas déléguer sa responsabilité en matière d'octroi, de maintien, de suspension ou de retrait de l'accréditation.

6.6 Octroi de l'accréditation

6.6.1 L'organisme d'accréditation doit transmettre à chaque laboratoire accrédité des documents formels d'accréditation, tels que lettre ou certificat, signés par un responsable investi de cette responsabilité. Ces documents formels d'accréditation doivent permettre l'identification

- a) du nom et de l'adresse des laboratoires accrédités;
- b) de la portée de l'accréditation, y compris
 - 1) les étalonnages ou essais, ou des types d'étalonnages ou d'essais pour lesquels l'accréditation est octroyée;
 - 2) pour les étalonnages, le type de mesure effectué, l'étendue de mesure et la meilleure capacité de mesure;
 - 3) pour les essais, les matériaux ou les produits soumis à essais, les méthodes employées et les essais effectués;
 - 4) pour des étalonnages et essais spécifiques pour lesquels l'accréditation a été octroyée, les méthodes employées, définies dans des normes écrites ou documents de référence acceptés par l'organisme d'accréditation;
- c) s'il y a lieu, des personnes reconnues par l'organisme d'accréditation comme étant responsables des certificats d'étalonnage, des certificats d'essais ou des rapports d'essais;

- d) de la date effective de l'accréditation et des conditions de l'accréditation;
- e) du laboratoire accrédité par un indicatif numérique unique.

6.7 Surveillance et réévaluation des laboratoires accrédités

6.7.1 L'organisme d'accréditation doit disposer d'un programme documenté compatible avec l'accréditation octroyée pour effectuer une surveillance et une réévaluation périodiques à intervalles suffisamment rapprochés pour s'assurer que les laboratoires accrédités continuent de satisfaire aux exigences d'accréditation.

6.7.2 Les procédures de surveillance et de réévaluation doivent être compatibles avec celles concernant l'audit de laboratoire décrites dans le présent document.

6.8 Essais d'aptitude

6.8.1 Les laboratoires doivent être encouragés par l'organisme d'accréditation à participer à des essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires.

6.8.2 Les essais d'aptitude ou autres comparaisons interlaboratoires peuvent être organisés par l'organisme d'accréditation lui-même ou par tout autre organisme jugé compétent. Ces essais devraient être conformes aux dispositions du Guide ISO/CEI 43.

6.8.3 Les laboratoires accrédités doivent participer aux essais d'aptitude ou à d'autres comparaisons interlaboratoires, selon les exigences de l'organisme d'accréditation. Leur performance dans de tels essais doit satisfaire aux exigences de l'organisme d'accréditation.

6.9 Certificats ou rapports délivrés par les laboratoires accrédités

6.9.1 Un organisme d'accréditation doit normalement autoriser un laboratoire accrédité à faire mention de son accréditation dans des certificats d'étalonnages, des rapports d'essais et des certificats d'essais qui ne renferment que les résultats des étalonnages ou essais, ou types d'étalonnages ou d'essais, pour lesquels il détient l'accréditation.

6.9.2 L'organisme d'accréditation doit avoir une politique qui définit dans quels cas il autorise les laboratoires accrédités à inclure, dans des certificats d'étalonnages, des rapports d'essais ou des certificats d'essais, les résultats des étalonnages ou des essais non couverts par l'accréditation ainsi que les résultats des étalonnages ou des essais obtenus en sous-traitance.

7 Relation entre l'organisme d'accréditation et le laboratoire accrédité

7.1 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions permettant d'assurer que le laboratoire et ses représentants offrent les installations et la coopération nécessaires pour permettre à l'organisme d'accréditation de

vérifier la conformité avec les exigences en matière d'accréditation. Ces dispositions doivent pourvoir à l'examen de la documentation et à l'accès à tous les secteurs d'étalonnage et d'essai, aux archives et au personnel aux fins de l'audit, de la surveillance et du traitement des réclamations.

7.2 L'organisme d'accréditation doit exiger d'un laboratoire accrédité

- a) de se conformer en tout temps aux dispositions pertinentes du présent document;
- b) de ne déclarer qu'il est accrédité que pour les prestations pour lesquelles il a obtenu l'accréditation et qui sont exécutées conformément à ces conditions;
- c) de s'acquitter des droits que l'organisme d'accréditation fixera;
- d) d'éviter de faire état de son accréditation de façon à nuire à la réputation de l'organisme d'accréditation et de faire toute déclaration concernant cette accréditation que l'organisme d'accréditation peut juger abusive ou non autorisée;
- e) de cesser immédiatement de faire état de son accréditation dès sa suspension ou son retrait (quel que soit le cas), ainsi que toute publicité qui, d'une manière ou d'une autre, s'y réfère, et de retourner tout certificat d'accréditation à l'organisme d'accréditation;
- f) de ne pas utiliser son accréditation de façon à laisser supposer qu'il s'agit d'une homologation de produit par l'organisme d'accréditation;
- g) de s'efforcer d'assurer qu'aucun certificat, ni rapport, n'est utilisé en totalité ou en partie de façon abusive;
- h) de se conformer aux exigences de l'organisme d'accréditation lorsqu'il fait mention de son statut d'accrédité dans des supports de communication tels que articles publicitaires, brochures ou autres documents.

7.3 Notification de changement

7.3.1 L'organisme d'accréditation doit avoir des dispositions veillant à ce qu'un laboratoire accrédité l'informe sans délai de tous changements intervenus dans tout aspect du statut ou de la gestion du laboratoire, à savoir:

- a) le statut juridique, commercial ou organisationnel;
- b) l'organisation et l'administration, par exemple au niveau des cadres de la direction;
- c) les politiques ou les procédures, le cas échéant;
- d) les locaux;
- e) le personnel, l'équipement, les installations, l'environnement de travail ou d'autres ressources, s'il y a lieu;
- f) les signataires autorisés;

ou toute question qui affecterait les capacités ou la portée des activités accréditées du laboratoire, ou sa conformité avec les exigences du présent document ou tout autre critère pertinent de compétence spécifié par l'organisme d'accréditation.

7.3.2 Dès réception d'un avis annonçant des changements prévus concernant les exigences du présent document, les critères de compétence pertinents et toute autre exigence fixée par l'organisme d'accréditation, ce dernier doit s'assurer que le laboratoire apporte les adaptations nécessaires à ses procédures dans un délai que l'organisme juge raisonnable. Le laboratoire doit informer l'organisme lorsque les adaptations en question ont été exécutées.

7.4 Répertoire des laboratoires accrédités

L'organisme d'accréditation doit produire périodiquement un répertoire de laboratoires accrédités décrivant l'accréditation octroyée.

Page blanche

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC Guide 58:1993

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/910c9ca8-69f2-49e4-adde-16c9ecdf65e3/iso-iec-guide-58-1993>