NORME INTERNATIONALE

ISO/CEI 17043

Première édition
2010-02-01

Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude

Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

Numéro de référence
ISO/CEI 17043:2010(F)

© ISO 2010

PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2010

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 iv

Introduction v

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Termes et définitions 1

4 Exigences techniques 4
4.1 Généralités 4
4.2 Personnel 4
4.3 Matériel, installations et environnement 5
4.4 Conception des programmes d'essais d'aptitude 6
4.5 Choix de méthode ou de procédure 11
4.6 Exécution des programmes d'essais d'aptitude 11
4.7 Analyse des données et évaluation des résultats du programme d'essais d'aptitude 13
4.8 Rapports 14
4.9 Communication avec les participants 15
4.10 Confidentialité 16

5 Exigences relatives au management 16
5.1 Organisation 16
5.2 Système de management 17
5.3 Maîtrise de la documentation 18
5.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats 19
5.5 Services de sous-traitance 20
5.6 Achats de services et de fournitures 20
5.7 Services au client 21
5.8 Réclamations et recours 21
5.9 Maîtrise des travaux non conformes 21
5.10 Amélioration 22
5.11 Actions correctives 22
5.12 Actions préventives 23
5.13 Maîtrise des enregistrements 23
5.14 Audits internes 24
5.15 Revues de direction 25

Annexe A (informative) **Types de programmes d'essai d'aptitude** 26

Annexe B (informative) **Méthodes statistiques des essais d'aptitude** 31

Annexe C (informative) **Sélection et utilisation des essais d'aptitude** 38

Bibliographie 42

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/21769c65-9470-4c22-bba6-
1bf80dd2d17/iso-iec-17043-2010

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. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités nationaux pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités nationaux votants.

L'attention est appelée 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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

L'ISO/CEI 17043 a été élaborée par le *Comité technique ISO sur l'évaluation de la conformité* (CASCO).

Il a été soumis au vote des organismes nationaux de l'ISO et de la CEI, et il a été adopté par les deux organisations.

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c32-bbe6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

Cette première édition de l'ISO/CEI 17043 annule et remplace l'ISO/CEI Guide 43-1:1997 et l'ISO/CEI Guide 43-2:1997, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

 © ISO 2010 — Tous droits réservés

Introduction

On utilise largement les comparaisons interlaboratoires pour un certain nombre d'objectifs et leur usage s'accroît au plan international. Les objectifs typiques des comparaisons interlaboratoires comportent:

a) l'évaluation des performances des laboratoires pour des essais ou des mesurages spécifiques, ainsi que la surveillance du maintien des performances des laboratoires;

b) l'identification de problèmes dans les laboratoires et le lancement d'actions d'amélioration qui peuvent, par exemple, se rapporter à des modes opératoires d'essai ou de mesure, à l'efficacité de la formation du personnel et à son encadrement, ou à un étalonnage du matériel inappropriés;

c) la détermination de l'efficacité et la possibilité de comparer les essais ou les méthodes de mesure;

d) l'amélioration de la confiance des clients des laboratoires;

e) l'identification des différences entre laboratoires;

f) la formation des laboratoires participants sur la base des résultats de ces comparaisons;

g) la validation des revendications d'incertitude;

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

h) l'évaluation des caractéristiques de performance d'une méthode, souvent décrite comme des essais interlaboratoires;

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d17/iso-iec-17043-2010

i) l'affectation de valeurs à des matériaux de référence et l'évaluation de leur aptitude à être utilisés dans des procédures de mesure ou d'essai spécifiques; et

j) une aide aux déclarations d'équivalence des mesures des instituts nationaux de métrologie par l'intermédiaire de «comparaisons clés» et de comparaisons supplémentaires effectuées pour le compte du Bureau international des poids et mesures (BIPM) et des organismes régionaux de métrologie associées.

Un essai d'aptitude consiste à utiliser les comparaisons interlaboratoires pour déterminer la performance des laboratoires, listées aux points a) à g) ci-dessus. Un essai d'aptitude ne traite habituellement pas des objectifs h), i) et j), car ces applications présupposent la compétence des laboratoires, mais elles peuvent permettre d'apporter une preuve indépendante de la compétence des laboratoires. Les exigences de la présente Norme internationale peuvent s'appliquer à un grand nombre d'activités de planification technique et d'activités opérationnelles des objectifs h), i) et j).

La nécessité d'une confiance permanente dans la performance des laboratoires est non seulement essentielle pour les laboratoires et leurs clients, mais également pour les autres parties prenantes, comme les organismes de régulation, les organismes d'accréditation des laboratoires et les autres organismes qui spécifient des exigences pour les laboratoires. L'ISO/CEI 17011 exige que les organismes d'accréditation tiennent compte de la participation et de la performance des laboratoires aux essais d'aptitude. Il existe un besoin croissant d'essais d'aptitude pour d'autres activités d'évaluation de conformité, comme l'inspection ou la certification des produits. La plupart des exigences de la présente Norme internationale s'appliquent à des domaines en pleine évolution, en particulier en ce qui concerne la gestion, la planification et la conception, le personnel, l'assurance qualité, la confidentialité et d'autres aspects, le cas échéant.

© ISO 2010 — Tous droits réservés

La présente Norme internationale a été élaborée de manière à constituer une base cohérente pour toutes les parties intéressées afin de déterminer la compétence des organismes qui procèdent à des essais d'aptitude. Elle remplace ainsi les deux parties de l'ISO/CEI Guide 43:1997. L'ISO/CEI Guide 43 comportait non seulement des indications relatives à l'élaboration et à l'exécution des essais d'aptitude, ainsi qu'à la sélection et à l'utilisation des essais d'aptitude par les organismes d'accréditation des laboratoires, mais également des descriptions utiles de types généraux d'essais d'aptitude. La présente Norme internationale a conservé et mis à jour les principes d'exécution des essais d'aptitude décrits dans l'ISO/CEI Guide 43 et a conservé dans les Annexes A à C les informations relatives aux types généraux de programmes d'essais d'aptitude, les indications concernant les méthodes statistiques appropriées, la sélection et l'utilisation des programmes d'essais d'aptitude par les laboratoires, les organismes d'accréditation, les organismes de réglementation et les autres parties intéressées.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

 © ISO 2010 — Tous droits réservés

Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales relatives à la compétence des organisateurs de programmes d'essais d'aptitude et à l'élaboration et à l'exécution des programmes d'essais d'aptitude. Ces exigences sont générales pour tous les types de programmes d'essais d'aptitude et on peut les utiliser comme base pour des exigences techniques spécifiques dans des domaines d'application particuliers.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/CEI 17000:2004, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO/CEI Guide 99:2007, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/CEI 17000:2004, l'ISO/CEI Guide 99:2007, ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
valeur assignée
valeur attribuée à une propriété particulière d'une entité soumise à l'essai d'aptitude

3.2
coordonnateur
une ou plusieurs personnes ayant la responsabilité d'organiser et de gérer toutes les activités impliquées dans l'exécution d'un programme d'essais d'aptitude

3.3
client
organisme ou particulier pour lequel un programme d'essais d'aptitude est fourni par accord contractuel

3.4
comparaison interlaboratoires
organisation, exécution et évaluation de mesurages ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées

© ISO 2010 — Tous droits réservés

3.5
observation aberrante
observation dans un ensemble de données, semblant incohérente avec le reste de cet ensemble

NOTE Une observation aberrante peut provenir d'une population différente ou résulter d'un enregistrement incorrect ou d'une autre erreur grossière.

3.6
participant
laboratoire, organisme ou particulier, recevant les entités soumises à l'essai d'aptitude et soumettant les résultats pour revue à l'organisateur d'essais d'aptitude

NOTE Dans certains cas, le participant peut être un organisme d'inspection.

3.7
essai d'aptitude
évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires

NOTE 1 Pour les besoins de la présente Norme internationale, le terme «essai d'aptitude» est considéré dans son sens le plus large et il inclut sans s'y limiter:

a) les programmes quantitatifs, dans lesquels l'objectif est de quantifier un ou plusieurs mesurandes de l'entité soumise à l'essai d'aptitude;

b) les programmes qualitatifs, dans lesquels l'objectif est d'identifier ou de décrire une ou plusieurs caractéristiques de l'entité soumise à l'essai d'aptitude;

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

c) les programmes séquentiels, dans lesquels une ou plusieurs entités soumises à l'essai d'aptitude sont distribuées séquentiellement pour procéder à l'essai ou au mesurage, et reviennent par intervalles à l'organisateur d'essais d'aptitude;

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

d) les programmes simultanés, dans lesquels les entités soumises à l'essai d'aptitude sont réparties en vue d'essais ou de mesurages concurrents dans une période de temps définie;

e) les exercices de situation unique, dans lesquels les entités soumises à l'essai d'aptitude sont fournies à une seule occasion;

f) les programmes continus, dans lesquels les entités soumises à l'essai d'aptitude sont fournies à intervalles réguliers;

g) les échantillonnages, dans lequel des échantillons sont prélevés en vue d'une analyse ultérieure; et

h) les transformations et interprétations de données, dans lesquelles des ensembles de données ou d'autres informations sont fournis et les informations sont traitées pour en effectuer une interprétation (ou un autre résultat).

NOTE 2 Certains organisateurs d'essais d'aptitude dans le domaine médical utilisent le terme «évaluation externe de la qualité» (EEQ) pour leurs programmes d'essais d'aptitude ou pour leurs programmes plus larges ou les deux (voir Annexe A). Les exigences de la présente Norme internationale recouvrent uniquement les activités d'EEQ satisfaisant à la définition de l'essai d'aptitude.

3.8
entité soumise à l'essai d'aptitude
échantillon, produit, artefact, matériau de référence, élément d'un matériel, étalon, ensemble de données ou autres informations utilisées pour un essai d'aptitude

3.9
organisateur d'essais d'aptitude
organisme ayant la responsabilité de toutes les tâches d'élaboration et d'exécution d'un programme d'essais d'aptitude

3.10
campagne d'essai d'aptitude
séquence complète et unique de distribution d'entités d'essai d'aptitude, évaluation et rapport des résultats aux participants

 © ISO 2010 — Tous droits réservés

3.11
programme d'essais d'aptitude
essai d'aptitude conçu et exécuté en une ou plusieurs campagnes dans un domaine spécifié d'essai, de mesurage, d'étalonnage ou d'inspection

NOTE Un programme d'essais d'aptitude peut recouvrir un type particulier d'essai, d'étalonnage, d'inspection ou un certain nombre d'essais, d'étalonnages ou d'inspections sur des entités soumises à l'essai d'aptitude.

3.12
méthode statistique robuste
méthode statistique insensible à de petits écarts des hypothèses sous-jacentes encadrant un modèle probabiliste

3.13
écart-type pour une évaluation de l'aptitude
mesure de la dispersion utilisée dans l'évaluation des résultats d'un essai d'aptitude, fondée sur les informations disponibles

NOTE 1 L'écart-type ne s'applique qu'aux résultats sur une échelle linéaire.

NOTE 2 Tous les programmes d'essais d'aptitude n'évaluent pas l'aptitude en se fondant sur la dispersion des résultats.

3.14
sous-traitant
organisme ou particulier engagé par l'organisateur d'essais d'aptitude pour exécuter des activités spécifiées dans la présente Norme internationale et ayant une influence sur la qualité d'un programme d'essais d'aptitude

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE Le terme «sous-traitant» englobe ce que les organisateurs d'essais d'aptitude appellent «collaborateurs».

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

3.15
traçabilité métrologique
propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

NOTE 1 La référence mentionnée dans cette définition peut être une définition d'une unité de mesure sous la forme de sa réalisation pratique, une procédure de mesure, qui indique l'unité de mesure dans le cas d'une grandeur autre qu'une grandeur ordinale, ou un étalon.

NOTE 2 La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

NOTE 3 La spécification de la référence doit comprendre la date où cette référence a été utilisée dans l'établissement d'une hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, telles que la date à laquelle a été effectué le premier étalonnage de la hiérarchie.

NOTE 4 Pour des mesurages comportant plus d'une seule grandeur d'entrée dans le modèle de mesure, il convient que chaque valeur d'entrée soit elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque valeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure.

NOTE 5 La traçabilité métrologique d'un résultat de mesure n'assure pas l'adéquation de l'incertitude de mesure à un but donné ou l'absence d'erreurs humaines.

NOTE 6 Une comparaison entre deux étalons peut être considérée comme un étalonnage si elle sert à vérifier et, si nécessaire, à corriger la valeur et l'incertitude de mesure attribuées à l'un des étalons.

NOTE 7 L'ILAC[1)] considère que les éléments nécessaires pour confirmer la traçabilité métrologique sont une chaîne de traçabilité métrologique ininterrompue à un étalon international ou un étalon national, une incertitude de mesure documentée, une procédure de mesure documentée, une compétence technique reconnue, la traçabilité métrologique au SI et des intervalles entre étalonnages (voir ILAC P-10:2002).

---

1) Coopération internationale entre accréditeurs de laboratoires.

© ISO 2010 — Tous droits réservés

NOTE 8 Le terme abrégé «traçabilité» est quelquefois employé pour désigner la traçabilité métrologique ainsi que d'autres concepts, tels que la traçabilité d'un spécimen ou d'un document, d'un instrument ou d'un matériau, où intervient l'historique (la trace) d'une entité. Il est donc préférable d'utiliser l'expression complète «traçabilité métrologique» s'il y a risque de confusion.

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.41]

3.16
incertitude de mesure
incertitude
paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs d'une grandeur attribuée à un mesurande, à partir des informations utilisées

NOTE 1 L'incertitude de mesure comporte des composantes provenant d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux valeurs assignées des étalons, ainsi que l'incertitude définitionnelle. Parfois, on ne corrige pas des effets systématiques estimés, mais on insère plutôt des composantes associées de l'incertitude.

NOTE 2 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle, ayant une probabilité de couverture déterminée.

NOTE 3 L'incertitude de mesure comprend, en général, de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, évalués à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

NOTE 4 En général, pour des informations données, on sous-entend que l'incertitude de mesure est associée à une valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur entraîne une modification de l'incertitude associée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.26]

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

4 Exigences techniques

4.1 Généralités

L'élaboration et l'exécution des programmes d'essais d'aptitude ne doivent être réalisées que par des organisateurs d'essais d'aptitude ayant les compétences nécessaires pour effectuer des comparaisons interlaboratoires et pour accéder à l'expertise du type particulier d'entités soumises à l'essai d'aptitude. Les organisateurs d'essais d'aptitude ou leurs sous-traitants doivent aussi avoir des compétences dans le mesurage des propriétés à déterminer.

NOTE On peut utiliser l'ISO/CEI 17025 ou l'ISO 15189 pour démontrer la compétence d'un laboratoire organisateur d'essais d'aptitude ou du laboratoire sous-traitant pour effectuer des essais ou des mesurages associés aux programmes d'essais d'aptitude. On peut utiliser l'ISO Guide 34 pour démontrer la compétence des producteurs de matériaux de référence fournissant des entités soumises à l'essai d'aptitude.

4.2 Personnel

4.2.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit disposer du personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité, les ressources et les compétences techniques nécessaires requises pour exécuter leurs missions.

4.2.2 Le management de l'organisateur d'essais d'aptitude doit définir les niveaux minimaux de qualification et l'expérience nécessaire pour les postes-clés de son organisme et s'assurer que ces exigences sont satisfaites.

4.2.3 L'organisateur d'essais d'aptitude doit utiliser du personnel soit employé, soit sous contrat avec lui. Lorsque l'organisateur d'essais d'aptitude fait travailler du personnel complémentaire ou sous contrat à des postes techniques ou des postes-clés, il doit s'assurer que ce personnel est encadré, qu'il est compétent et qu'il travaille conformément au système de management.

 © ISO 2010 — Tous droits réservés

NOTE Lorsqu'il est fait appel à des experts techniques ponctuellement ou faisant partie d'un groupe de pilotage ou de conseil (voir 4.4.1.4), l'existence d'accords en bonne et due forme faisant référence, par exemple, à un groupe ou d'autres moyens, peut être considérée comme répondant à cette exigence.

4.2.4 L'organisateur d'essais d'aptitude doit autoriser du personnel spécifique à:

a) sélectionner les entités appropriées pour l'essai d'aptitude;

b) planifier les programmes d'essais d'aptitude;

c) exécuter des types particuliers d'échantillonnages;

d) utiliser des équipements spécifiques;

e) effectuer des mesurages pour déterminer la stabilité et l'homogénéité, ainsi que les valeurs assignées et les incertitudes associées aux mesurandes de l'entité soumise à l'essai d'aptitude;

f) préparer, manipuler et distribuer les entités soumises à l'essai d'aptitude;

g) exploiter le système de traitement de données;

h) mener l'analyse statistique;

i) évaluer la performance des participants à l'essai d'aptitude;

j) donner avis et interprétations; et

k) autoriser la publication de rapports d'essai d'aptitude.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.2.5 L'organisateur d'essais d'aptitude doit tenir à jour les enregistrements des autorisations correspondantes, de la compétence, du niveau d'étude et des qualifications professionnelles, de la formation, des aptitudes et de l'expérience de tout le personnel technique, y compris du personnel sous contrat. Cette information doit être facile d'accès et doit inclure la date à laquelle les compétences permettant d'exécuter les tâches assignées ont été évaluées et confirmées.

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9cb5-9470-4c72-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

4.2.6 L'organisateur d'essais d'aptitude doit formuler les objectifs en ce qui concerne la formation initiale, la formation continue et les compétences de chaque membre de l'équipe impliqué dans l'exécution du programme d'essais d'aptitude. L'organisateur d'essais d'aptitude doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux besoins actuels et aux besoins futurs prévisibles de l'organisateur d'essais d'aptitude.

NOTE Il est conseillé de tenir compte de la nécessité de reformer périodiquement l'équipe. Les politiques de formation des équipes peuvent tenir compte des évolutions technologiques, de la nécessité de démontrer une compétence permanente et tendre à une revalorisation permanente des compétences.

4.2.7 L'organisateur d'essais d'aptitude doit s'assurer que l'équipe a reçu la formation nécessaire pour assurer l'exécution des mesurages, utiliser le matériel et effectuer toutes les autres activités ayant une influence sur la qualité du programme d'essais d'aptitude, avec compétence. L'efficacité des actions de formation doit être évaluée.

NOTE Des mesures objectives peuvent permettre d'évaluer le niveau de compétence atteint.

4.3 Matériel, installations et environnement

4.3.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit s'assurer qu'il existe des installations adaptées à l'exécution du programme d'essais d'aptitude. Cela inclut les installations et le matériel pour la fabrication, la manipulation, l'étalonnage, l'essai, le stockage et l'expédition des entités soumises à l'essai d'aptitude, pour le traitement des données, pour les communications et pour la récupération des matériaux et des enregistrements.

© ISO 2010 — Tous droits réservés

4.3.2 L'organisateur d'essais d'aptitude doit s'assurer que les conditions environnementales ne compromettent pas le programme d'essais d'aptitude ou la qualité requise des opérations. Des précautions particulières doivent être prises lorsque des opérations sont effectuées sur des sites éloignés des infrastructures permanentes de l'organisateur ou lorsqu'elles sont entreprises par des sous-traitants. Les exigences techniques portant sur les installations et les conditions environnementales et pouvant avoir une influence sur l'essai d'aptitude doivent être documentées.

4.3.3 L'accès à des zones ayant une influence sur la qualité des programmes d'essais d'aptitude et leur utilisation doivent être contrôlés. L'organisateur d'essais d'aptitude doit déterminer l'importance des contrôles en se fondant sur ces conditions particulières.

4.3.4 L'organisateur d'essais d'aptitude doit identifier les conditions environnementales qui peuvent influer de façon significative sur la qualité des entités soumises à l'essai d'aptitude et sur tout essai et étalonnage réalisés, y compris les conditions requises par les spécifications appropriées et les procédures de mesure. L'organisateur d'essais d'aptitude doit surveiller et contrôler ces conditions, et doit enregistrer toutes les actions de surveillance pertinentes. Les essais d'aptitude doivent être interrompus lorsque les conditions environnementales compromettent la qualité des opérations du programme d'essais d'aptitude.

NOTE Les conditions peuvent comporter, par exemple, la stérilité biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, un rayonnement, l'humidité, l'alimentation électrique, la température et le niveau de bruit et de vibrations, en fonction des activités techniques concernées.

4.3.5 Il doit y avoir une séparation effective entre les zones voisines dans lesquelles existent des activités incompatibles. Une action doit être entreprise pour empêcher une contamination croisée.

4.3.6 Les organisateurs d'essais d'aptitude doivent s'assurer que les caractéristiques de performances des méthodes de laboratoire et du matériel utilisé pour confirmer la teneur, l'homogénéité et la stabilité des entités soumises à l'essai d'aptitude sont validées et maintenues de façon appropriée.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4 Conception des programmes d'essais d'aptitude

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

4.4.1 Planification

4.4.1.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit identifier et planifier les processus qui ont une influence directe sur la qualité du programme d'essais d'aptitude et doit s'assurer qu'ils sont exécutés conformément aux modes opératoires prescrits.

NOTE On doit tenir compte des intérêts des parties prenantes lors de l'élaboration d'un plan et des informations correspondantes.

4.4.1.2 L'organisateur d'essais d'aptitude ne doit pas sous-traiter la planification du programme d'essais d'aptitude (voir 5.5.2).

NOTE Cela n'empêche pas l'organisateur d'essais d'aptitude d'utiliser les conseils ou l'assistance d'un groupe de conseillers, d'experts ou de pilotage (voir 4.4.1.4).

4.4.1.3 L'organisateur d'essais d'aptitude doit documenter un plan avant de commencer le programme d'essais d'aptitude qui traite des objectifs, de la finalité et de la conception de base du programme d'essais d'aptitude, comprenant les informations suivantes avec, le cas échéant, les raisons de leur choix ou de leur exclusion:

a) le nom et l'adresse de l'organisateur d'essais d'aptitude;

b) le nom, l'adresse et l'affiliation du coordonnateur et des autres membres du personnel impliqués dans la conception et l'exécution du programme d'essais d'aptitude;

c) les activités sous-traitées, ainsi que les noms et adresses des sous-traitants impliqués dans l'exécution du programme d'essais d'aptitude;

 © ISO 2010 — Tous droits réservés

d) les critères à remplir pour participer;

e) le nombre et le type de participants attendus au programme d'essais d'aptitude;

f) la sélection du ou des mesurandes ou encore de la caractéristique ou des caractéristiques d'intérêt, incluant des informations sur ce que les participants doivent identifier, mesurer ou essayer lors de la campagne d'essai d'aptitude spécifique;

g) une description des plages de valeurs ou des caractéristiques attendues, ou les deux, pour les entités soumises à l'essai d'aptitude;

h) les principales sources potentielles d'erreurs impliquées dans le domaine de l'essai d'aptitude présenté;

i) les exigences de production, de maîtrise de la qualité, de conservation et de répartition des entités soumises à l'essai d'aptitude;

j) les précautions raisonnables à prendre pour empêcher une collusion entre les participants ou une falsification des résultats, et les procédures à utiliser si l'on soupçonne une collusion ou une falsification des résultats;

k) une description des informations qui doivent être fournies aux participants et le calendrier pour les diverses phases du programme d'essais d'aptitude;

l) pour les programmes d'essais d'aptitude continus, la fréquence ou les dates auxquelles les entités soumises à l'essai d'aptitude doivent être distribuées aux participants, la date limite de retour des résultats par les participants et, le cas échéant, les dates auxquelles les participants doivent exécuter l'essai ou les mesurages;

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

m) toutes les informations relatives aux méthodes ou aux procédures dont les participants ont besoin pour préparer le matériau d'essai et exécuter les essais ou les mesurages;

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1ma0ddd2d1/iso-iec-17043-2010

n) les procédures pour les méthodes d'essai ou de mesure à utiliser pour les essais d'homogénéité et de stabilité des entités soumises à l'essai d'aptitude et, le cas échéant, pour déterminer leur viabilité biologique;

o) la préparation de tous les formats de rapports normalisés que les participants doivent utiliser;

p) une description détaillée de l'analyse statistique;

q) l'origine, la traçabilité métrologique et l'incertitude de mesure de toutes les valeurs assignées;

r) les critères pour l'évaluation de la performance des participants;

s) une description des données, des rapports intermédiaires ou des informations qui doivent être renvoyés aux participants;

t) la description d'un cadre précis dans lequel les résultats des participants et les conclusions qui en découlent doivent être rendus publics; et

u) les actions à entreprendre en cas de perte des entités soumises à l'essai d'aptitude ou de détérioration desdites entités.

4.4.1.4 L'organisateur d'essais d'aptitude doit avoir accès à l'expertise et l'expérience techniques nécessaires dans le domaine correspondant d'essai, d'étalonnage, d'échantillonnage ou d'inspection, ainsi qu'aux statistiques. Cela peut être réalisé, si nécessaire, en mettant en place un groupe de conseillers, quel que soit son nom.

© ISO 2010 — Tous droits réservés

4.4.1.5 L'expertise technique doit servir, le cas échéant, à déterminer des points, comme:

a) les exigences de planification, listées en 4.4.1.3;

b) l'identification et la résolution de tous les problèmes auxquels on s'attend lors de la préparation et de la maintenance d'entités homogènes destinées à l'essai d'aptitude ou lors de la fourniture d'une valeur stable assignée pour une entité soumise à l'essai d'aptitude;

c) la préparation d'instructions détaillées pour les participants;

d) des commentaires sur les difficultés techniques ou autres questions soulevées par les participants durant les campagnes d'essai d'aptitude précédentes;

e) les conseils prodigués en évaluant la performance des participants;

f) des commentaires sur les résultats et les performances des participants dans leur ensemble et, le cas échéant, par groupes de participants ou individuellement;

g) les conseils prodigués aux participants (dans la limite de la confidentialité), soit individuellement, soit dans le rapport;

h) une réponse au retour d'informations des participants; et

i) la planification ou la participation à des réunions techniques avec les participants.

4.4.2 Préparation des entités soumises à l'essai d'aptitude

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.4.2.1 L'organisateur d'essais d'aptitude doit établir et mettre en œuvre les procédures pour s'assurer que les entités soumises à l'essai d'aptitude sont préparées conformément à la planification décrite en 4.4.1.

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/2f7f5b05-5f70-4622-8b8b-f6b6bdd2d7f1/iso-iec-17043-2010

NOTE Il est conseillé à l'organisateur d'essais d'aptitude de veiller tout particulièrement à la bonne préparation d'un nombre suffisant d'entités soumises à l'essai d'aptitude afin de remplacer toute entité soumise à l'essai d'aptitude perdue ou endommagée durant la distribution ou destinée à être fournie pour être utilisée après évaluation des résultats du programme d'essais d'aptitude. Ces utilisations peuvent inclure l'assistance à la formation des participants ou servir de matériau de référence.

4.4.2.2 L'organisateur d'essais d'aptitude doit élaborer et mettre en œuvre les procédures permettant d'assurer une acquisition, une collecte, une préparation et une manipulation appropriée, ainsi que le stockage et, si nécessaire, l'élimination de toutes les entités soumises à l'essai d'aptitude. Les procédures doivent prévoir que les matériaux servant à la fabrication des entités soumises à l'essai d'aptitude sont obtenus conformément aux exigences réglementaires et éthiques correspondantes.

4.4.2.3 Il convient que les entités soumises à l'essai d'aptitude correspondent, autant que faire se peut, en termes de matrices, de mesurandes et de concentrations aux types d'entités ou de matériaux rencontrés en routine dans les essais ou l'étalonnage.

4.4.2.4 Dans les programmes d'essais d'aptitude nécessitant que les participants préparent ou manipulent, ou préparent et manipulent, l'entité soumise à l'essai d'aptitude et la soumettent à l'organisateur d'essais d'aptitude, ce dernier doit émettre des instructions pour la préparation, le conditionnement et le transport de l'entité soumise à l'essai d'aptitude.

4.4.3 Homogénéité et stabilité

4.4.3.1 Il faut établir des critères d'homogénéité et de stabilité appropriés qui doivent être fondés sur les effets qu'une inhomogénéité et une instabilité auront sur l'évaluation de la performance des participants.

NOTE 1 Les exigences de ce paragraphe visent à s'assurer que tous les participants reçoivent des entités soumises à l'essai d'aptitude comparables et que ces entités restent stables tout au long de l'essai d'aptitude. Il est nécessaire pour y

 © ISO 2010 — Tous droits réservés

parvenir d'effectuer une planification, une fabrication et une livraison minutieuses; des essais s'avèrent généralement nécessaire pour le confirmer.

NOTE 2 Dans certains cas, il n'est pas possible de soumettre aux essais d'homogénéité et de stabilité les entités soumises à l'essai d'aptitude. C'est le cas par exemple lorsqu'un matériau n'est disponible qu'en quantité limitée pour préparer les entités soumises à l'essai d'aptitude.

NOTE 3 Dans certains cas, les meilleurs matériaux disponibles ne sont pas suffisamment homogènes ni stables: dans de tels cas, ces matériaux peuvent toujours être utiles comme entités soumises à l'essai d'aptitude, du moment que les incertitudes des valeurs assignées ou que l'évaluation des résultats en tiennent dûment compte (voir B.3.1.3 et l'ISO 13528:2005, Annexe B).

NOTE 4 Des éléments d'appréciation de l'homogénéité et de la stabilité sont présentés plus en détail dans l'ISO Guide 34 et l'ISO Guide 35 et dans l'ISO 13528.

4.4.3.2 Les procédures d'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité doivent être documentées et mises en œuvre, le cas échéant, selon des plans statistiques appropriés. Dans la mesure du possible, l'organisateur d'essais d'aptitude doit utiliser une sélection statistiquement aléatoire d'un nombre représentatif d'entités soumises à l'essai d'aptitude prélevées dans le lot complet de matériau d'essai afin d'évaluer l'homogénéité du matériau.

NOTE Dans certains cas, l'utilisation d'une sélection aléatoire stratifiée ou systématique d'entités soumises à l'essai d'aptitude et prélevées sur le lot complet se révèle plus appropriée.

4.4.3.3 L'évaluation de l'homogénéité doit normalement être effectuée après avoir conditionné sous leur forme finale les entités soumises à l'essai d'aptitude et avant de les distribuer aux participants sauf si, par exemple, des études de stabilité indiquent qu'il convient de les stocker en vrac.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

NOTE 1 L'homogénéité peut être démontrée avant le conditionnement lorsqu'on peut raisonnablement s'attendre à ce que le conditionnement n'ait aucune influence.

NOTE 2 Dans certains cas, on ne peut pas exécuter l'essai d'homogénéité avant la distribution pour des raisons pratiques, techniques ou logistiques.

ISO/IEC 17043:2010
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/217e9c65-9470-4c22-bba6-1bf800dd2d1f/iso-iec-17043-2010

4.4.3.4 Il doit être démontré que les entités soumises à l'essai d'aptitude sont suffisamment stables pour garantir qu'elles ne subiront aucune modification significative tout au long des essais d'aptitude, stockage et transport compris. Lorsque cela n'est pas possible, la stabilité doit être quantifiée et considérée comme une composante additionnelle de l'incertitude de mesure associée à la valeur assignée de l'entité soumise à l'essai d'aptitude et/ou prise en compte dans les critères d'évaluation.

4.4.3.5 Lorsque les entités soumises à l'essai d'aptitude des campagnes précédentes sont conservées pour une utilisation ultérieure, les valeurs des propriétés à déterminer dans le programme d'essais d'aptitude doivent être confirmées par l'organisateur d'essais d'aptitude avant distribution.

4.4.3.6 Dans le cas où les essais d'homogénéité et de stabilité ne sont pas réalisables, l'organisateur d'essais d'aptitude doit démontrer que les procédures appliquées pour recueillir, produire, conditionner et distribuer les entités soumises à l'essai d'aptitude sont suffisantes pour l'objectif de l'essai d'aptitude.

4.4.4 Plan statistique

4.4.4.1 Des plans statistiques doivent être élaborés pour répondre aux objectifs du programme, sur la base de la nature des données (quantitatives ou qualitatives, y compris ordinales et nominales), des hypothèses statistiques, de la nature des erreurs et du nombre attendu de résultats (voir B.3.2.2).

NOTE 1 Un plan statistique englobe le processus de planification, la collecte, l'analyse et le rapport des données du programme d'essais d'aptitude. Les plans statistiques sont souvent fondés sur des objectifs annoncés pour le programme d'essais d'aptitude, par exemple la détection de certains types d'erreurs avec une puissance spécifiée ou la détermination de valeurs assignées avec une incertitude de mesure spécifiée.

© ISO 2010 — Tous droits réservés