
**Prescriptions générales concernant la
compétence des laboratoires d'étalonnages
et d'essais**

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17025:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-f27267850d5c/iso-iec-17025-1999)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-
f27267850d5c/iso-iec-17025-1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-f27267850d5c/iso-iec-17025-1999)

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 17025:1999](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-f27267850d5c/iso-iec-17025-1999)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-f27267850d5c/iso-iec-17025-1999>

© ISO/CEI 1999

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 22 734 10 79
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	1
3 Termes et définitions.....	2
4 Prescriptions relatives au management.....	2
4.1 Organisation.....	2
4.2 Système qualité.....	3
4.3 Maîtrise de la documentation.....	4
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	5
4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages.....	6
4.6 Achats de services et de fournitures.....	6
4.7 Services à la clientèle.....	7
4.8 Réclamations.....	7
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes.....	7
4.10 Actions correctives.....	8
4.11 Actions préventives.....	8
4.12 Maîtrise des enregistrements.....	9
4.13 Audits internes.....	10
4.14 Revues de direction.....	10
5 Prescriptions techniques.....	11
5.1 Généralités.....	11
5.2 Personnel.....	11
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	12
5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes.....	13
5.5 Équipement.....	16
5.6 Traçabilité du mesurage.....	17
5.7 Échantillonnage.....	19
5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage.....	20
5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage.....	20
5.10 Rapport sur les résultats.....	21
Annexe A (informative) Renvois nominaux à l'ISO 9001:1994 et à l'ISO 9002:1994.....	25
Annexe B (informative) Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers.....	26
Bibliographie.....	27

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. 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 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 et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO et la CEI ne sauraient être tenues pour responsables de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

La Norme internationale ISO/CEI 17025 a été élaborée par l'ISO/CASCO, Comité pour l'évaluation de la conformité.

Cette première édition de l'ISO/CEI 17025 annule et remplace le Guide ISO/CEI 25:1990.

Les annexes A et B de la présente Norme internationale sont données uniquement à titre d'information.

ISO/IEC 17025:1999
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-f27267850d5c/iso-iec-17025-1999>

Introduction

La présente Norme internationale a été produite sur la base de l'expérience considérable acquise dans la mise en œuvre du Guide ISO/CEI 25 et de la norme EN 45001, qu'elle remplace l'un et l'autre. Elle contient toutes les exigences que doivent satisfaire les laboratoires d'essais et d'étalonnages s'ils entendent apporter la preuve qu'ils gèrent un système qualité, sont techniquement compétents et sont capables de produire des résultats techniquement valables.

Il convient que les organismes d'accréditation qui reconnaissent la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages se basent sur la présente Norme internationale pour leurs accréditations. L'article 4 énonce les exigences pour une gestion valable. L'article 5 énonce les exigences pour la compétence technique pour le type d'essai et/ou d'étalonnage qu'effectue le laboratoire.

L'utilisation croissante des systèmes qualité a conduit à un besoin accru d'assurer que les laboratoires qui font partie d'organisations plus grandes ou qui offrent d'autres prestations peuvent fonctionner selon un système qualité jugé conforme à l'ISO 9001 ou à l'ISO 9002, ainsi qu'à la présente Norme internationale. Il a donc été pris soin d'inclure l'ensemble des exigences de l'ISO 9001 et de l'ISO 9002 qui sont pertinentes au domaine de prestations d'essais et d'étalonnages couvert par le système qualité du laboratoire.

Les laboratoires d'essais et d'étalonnages qui sont conformes à la présente Norme internationale fonctionneront également conformément à l'ISO 9001 ou à l'ISO 9002.

La certification ISO 9001 ou ISO 9002 ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniquement valables.

L'acceptation des résultats d'essai et d'étalonnage d'un pays à l'autre devrait se trouver facilitée si les laboratoires se conforment à la présente Norme internationale et s'ils obtiennent l'accréditation auprès d'organismes prenant part à des accords de reconnaissance mutuelle avec des organismes équivalents utilisant cette Norme internationale dans d'autres pays.

L'usage de la présente Norme internationale favorisera la collaboration entre laboratoires et autres organismes dans le but de contribuer à l'échange d'information et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17025:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-f27267850d5c/iso-iec-17025-1999>

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

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.

1.2 La présente Norme internationale est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, des laboratoires de première, deuxième et tierce parties, ainsi que des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits.

La présente Norme internationale est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente Norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les prescriptions des chapitres concernés ne s'appliquent pas.

1.3 Les notes apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante de la présente Norme internationale.

1.4 La présente Norme internationale est à employer par les laboratoires pour la mise au point des systèmes qualité, administratif et technique régissant leur fonctionnement. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires.

1.5 La conformité aux prescriptions réglementaires et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas traitée par la présente Norme internationale.

1.6 Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux prescriptions de la présente Norme internationale, le système qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essai et d'étalonnage répondra également aux prescriptions de l'ISO 9001 lorsqu'ils ont des activités de conception/développement de méthodes nouvelles et/ou développent des programmes d'essai réunissant des méthodes d'essai et d'étalonnage normalisées et non normalisées, et à celles de l'ISO 9002 lorsqu'ils n'utilisent que des méthodes normalisées. L'annexe A donne des références croisées nominales entre la présente Norme internationale et l'ISO 9001 et l'ISO 9002. L'ISO/CEI 17025 traite de plusieurs exigences en matière de compétence technique qui ne sont pas traitées dans l'ISO 9001 et l'ISO 9002.

NOTE 1 Il pourrait se révéler utile d'expliquer ou d'interpréter certaines prescriptions de la présente Norme internationale afin d'assurer que les prescriptions sont appliquées de manière cohérente. Des lignes directrices quant à l'établissement d'applications destinées à des domaines spécifiques (voir Guide ISO/CEI 58:1993, 4.1.3) sont données dans l'annexe B.

NOTE 2 Si un laboratoire souhaite être accrédité pour l'ensemble ou pour une partie de ses activités d'essai et d'étalonnage, il devrait choisir un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément au Guide ISO/CEI 58.

2 Références normatives

Les documents normatifs suivants contiennent des dispositions qui, par suite de la référence qui y est faite, constituent des dispositions valables pour la présente Norme internationale. Pour les références datées, les amendements ultérieurs ou les révisions de ces publications ne s'appliquent pas. Toutefois, les parties prenantes

aux accords fondés sur la présente Norme internationale sont invitées à rechercher la possibilité d'appliquer les éditions les plus récentes des documents normatifs indiqués ci-après. Pour les références non datées, la dernière édition du document normatif en référence s'applique. Les membres de l'ISO et de la CEI possèdent le registre des Normes internationales en vigueur.

ISO 9001:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en conception, développement, production, installation et prestations associées.*

ISO 9002:1994, *Systèmes qualité — Modèle pour l'assurance de la qualité en production, installation et prestations associées.*

Guide ISO/CEI 2, *Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général.*

VIM, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie*, publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA.

NOTE 1 D'autres normes, guides et documents apparentés sur les questions traitées dans la présente Norme internationale sont cités dans la bibliographie.

NOTE 2 Il est à noter qu'au moment de l'élaboration de la présente Norme internationale, il était prévu que les révisions de l'ISO 9001 et de l'ISO 9002 paraîtraient à la fin de l'année 2000, fusionnées, sous la forme de l'ISO 9001:2000, ce qui n'est plus le cas.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme internationale, les termes et définitions pertinents donnés dans le Guide ISO/CEI 2 et le VIM s'appliquent.

NOTE Des définitions générales relatives à la qualité sont données dans l'ISO 8402, alors que le Guide ISO/CEI 2 donne des définitions se rapportant spécifiquement à la normalisation, la certification et l'accréditation des laboratoires. Lorsque des définitions différentes figurent dans l'ISO 8402, les définitions du Guide ISO/CEI 2 et du VIM sont préférées.

4 Prescriptions relatives au management

4.1 Organisation

4.1.1 Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable.

4.1.2 Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.

4.1.3 Le système de management du laboratoire doit porter sur les activités menées dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.

4.1.4 Si le laboratoire fait partie d'une organisation ayant des activités autres que celles relatives aux essais et/ou étalonnages, les responsabilités du personnel clé de l'organisation qui participe aux activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.

NOTE 1 Lorsqu'un laboratoire fait partie d'une organisation plus grande, il convient que les dispositions organisationnelles soient telles que les départements ayant des intérêts divergents, tels que les départements de production, de marketing commercial ou des finances, n'aient pas pour effet de mettre en cause la conformité du laboratoire aux prescriptions de la présente Norme internationale.

NOTE 2 Si le laboratoire souhaite être reconnu comme laboratoire tierce partie, il convient qu'il soit à même de démontrer son impartialité et que lui et son personnel sont libres de toutes pressions indues, commerciales, financières et autres, susceptibles d'avoir une répercussion sur leur jugement technique. Il convient que le laboratoire d'essais ou d'étalonnages tierce partie ne s'engage pas dans une activité quelconque susceptible de mettre en danger la confiance en son indépendance de jugement et son intégrité vis-à-vis de ses activités d'essai et d'étalonnage.

4.1.5 Le laboratoire doit

- a) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions et identifier les écarts survenant par rapport au système qualité ou aux procédures d'exécution des essais et/ou étalonnages et pour engager des actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts (voir aussi 5.2);
- b) avoir des dispositions permettant d'assurer que sa direction et son personnel ne sont sujets à aucune pression ou influence commerciale, financière ou autre indue, interne ou externe, susceptible de mettre en cause la qualité de leurs travaux;
- c) avoir des politiques et des procédures permettant d'assurer la protection des informations confidentielles et des droits de propriété de ses clients, y compris des procédures visant à protéger la transmission et le stockage électroniques des résultats;
- d) avoir des politiques et des procédures permettant d'éviter l'engagement dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- e) définir l'organisation et la structure de direction du laboratoire, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction qualité, les opérations techniques et les services de soutien;
- f) spécifier la responsabilité, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux touchant la qualité des essais et/ou des étalonnages;
- g) fournir l'encadrement adéquat du personnel chargé des essais et étalonnages, y compris les stagiaires, par des collaborateurs maîtrisant les méthodes et procédures, l'objectif de chaque essai et/ou étalonnage, et l'évaluation des résultats d'essai ou d'étalonnage;
- h) avoir un encadrement technique qui a la responsabilité générale des opérations techniques et de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la qualité requise des opérations de laboratoire;
- i) nommer un membre du personnel responsable de la qualité (quel que soit son titre) qui, et indépendamment de ses autres fonctions et responsabilités, doit avoir une responsabilité et une autorité définies pour assurer que le système qualité est mis en œuvre et observé en tout temps; le responsable qualité doit avoir un accès direct aux plus hautes sphères de la direction, où les décisions en matière de politique ou de ressources du laboratoire sont prises;
- j) nommer des suppléants pour le personnel d'encadrement en position clé (voir note).

NOTE Les collaborateurs peuvent occuper plus d'une fonction et il peut se révéler peu commode de nommer des suppléants pour chaque fonction.

4.2 Système qualité

4.2.1 Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système qualité approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en œuvre par lui.

4.2.2 Les politiques et les objectifs du système qualité du laboratoire doivent être définis dans un manuel qualité (quelle que soit son appellation). Les objectifs généraux doivent être énoncés dans une déclaration de politique qualité. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité du directeur. Elle doit inclure au moins ce qui suit:

- a) l'engagement de la direction du laboratoire à assurer de bonnes pratiques professionnelles et la qualité de ses essais et étalonnages au service de ses clients;
- b) une déclaration de la direction du laboratoire quant au niveau de service fourni par le laboratoire;
- c) les objectifs du système qualité;
- d) une exigence que tout le personnel concerné par les activités d'essai et d'étalonnage au sein du laboratoire se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux;
- e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale.

NOTE Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise et inclue l'exigence que les essais et les étalonnages doivent toujours être effectués conformément à des méthodes stipulées et aux exigences des clients. Lorsque le laboratoire d'essais et/ou d'étalonnages fait partie d'une organisation plus grande, certains éléments de la politique qualité peuvent se trouver dans d'autres documents.

4.2.3 Le manuel qualité doit contenir ou renvoyer aux procédures de soutien, y compris les procédures techniques. Il doit présenter la structure de la documentation utilisée dans le système qualité.

4.2.4 Les rôles et responsabilités de la direction technique et du responsable qualité, y compris leur responsabilité pour assurer la conformité à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.3 Maîtrise de la documentation

ISO/IEC 17025:1999

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/58601841-23af-4024-a75f-f27267850d5c/iso-iec-17025-1999>

4.3.1 Généralités

Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures visant à maîtriser tous les documents faisant partie de son système qualité (produits en interne ou provenant de sources externes), tels que règlements, normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.

NOTE 1 Dans le présent contexte, le terme «document» peut signifier déclarations de politique, procédures, spécifications, tables d'étalonnage, schémas, manuels, affiches, avis, notes de service, logiciels, dessins, plans, etc. Ceux-ci peuvent se trouver sur divers supports, imprimés ou électroniques, et peuvent se présenter sous forme numérique, analogique, photographique ou écrite.

NOTE 2 La maîtrise des données relatives aux essais et aux étalonnages est traitée en 5.4.7. La maîtrise des enregistrements est traitée en 4.12.

4.3.2 Approbation et diffusion de documents

4.3.2.1 Tous les documents remis au personnel du laboratoire dans le cadre du système qualité doivent être revus et approuvés, en vue de leur utilisation, par le personnel autorisé avant leur diffusion. Une liste de contrôle ou une procédure analogue de maîtrise de la documentation identifiant le statut de révision en cours et la diffusion des documents du système qualité doit être établie et être facilement disponible afin d'éviter l'utilisation de documents non valides et/ou périmés.

4.3.2.2 Les procédures adoptées doivent assurer que

- a) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;

NOTE 3 Un contrat peut être tout accord écrit ou oral visant la fourniture des prestations d'essais ou d'étalonnages au client.

4.4.2 Les enregistrements des revues, y compris toutes les modifications significatives, doivent être conservés. Les enregistrements des discussions pertinentes avec un client en relation avec ses exigences ou les résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés.

NOTE Pour la revue de tâches simples ou de routine, la date et l'identification (par exemple les initiales) de la personne du laboratoire responsable d'effectuer les travaux prévus dans le contrat sont considérées comme suffisantes. Pour des tâches de routine répétitives, il est suffisant d'effectuer la revue au stade initial de la demande ou lors de l'attribution du contrat pour des travaux permanents de routine exécutés conformément à un accord général avec le client, pour autant que les exigences de ce dernier restent inchangées. Pour des tâches d'essai et/ou d'étalonnage nouvelles, complexes ou avancées, il est bon de conserver un enregistrement plus complet.

4.4.3 La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire.

4.4.4 Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat.

4.4.5 S'il y a lieu de modifier un contrat après le début des travaux, le même processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée au personnel concerné.

4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages

4.5.1 Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

4.5.2 Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit.

4.5.3 Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.

4.5.4 Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.

4.6 Achats de services et de fournitures

4.6.1 Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.

4.6.2 Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.

4.6.3 Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.

NOTE La description peut inclure le type, la classe, le grade, une identification précise, des spécifications, dessins, instructions de contrôle et autres données techniques, y compris celles concernant l'approbation des résultats d'essai, la qualité requise et la norme de système qualité aux termes de laquelle ils ont été produits.