

Secrétariat: **CASCO**

Début de vote:  
**2004-12-09**

Vote clos le:  
**2005-02-09**

---

---

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

### AMENDEMENT 1

iTeh STANDARD PREVIEW

*General requirements for the competence of testing and calibration  
laboratories —*  
(standards.iteh.ai)  
AMENDMENT 1

[ISO/IEC 17025:1999/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-  
b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1)

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

**Veuillez consulter les notes administratives en page iii**



Numéro de référence  
ISO/CEI 17025:FDAM 1:2004(F)

**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/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1>

**Notice de droit d'auteur**

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office  
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20  
Tel. + 41 22 749 01 11  
Fax + 41 22 749 09 47  
E-mail [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

Le présent projet final est soumis à un vote d'approbation en parallèle au sein de l'ISO et de la CEI. Chaque comité membre de l'ISO et comité national de la CEI est invité à entreprendre les actions nécessaires pour harmoniser le point de vue national de manière à soumettre le même vote, positif ou négatif, à la fois à l'ISO et à la CEI.

**Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.**

**Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.**

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17025:1999/FDAmd 1](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1>

## 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. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) est responsable du développement de Normes internationales et de Guides.

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

Les projets de Normes internationales sont soumis aux organismes nationaux pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des organismes 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 avertir de leur existence.

L'Amendement 1 à l'ISO/CEI 17025:1999 a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b571fc0f637e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1>

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

## AMENDEMENT 1

*Page iv, Avant-propos*

Ajouter la phrase suivante à la fin du premier alinéa:

«Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, le Comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO) est responsable de l'élaboration de Normes internationales et de Guides.»

Dans le deuxième alinéa, remplacer «Partie 3» par «Partie 2».

Remplacer le troisième alinéa par le suivant:

«Les projets de Normes internationales sont soumis aux organismes nationaux pour vote. Leur publication comme Norme internationale requiert l'approbation de 75 % au moins des organismes nationaux votants.»

Remplacer le sixième alinéa par le suivant:

«Cette deuxième édition de l'ISO/CEI 17025 annule et remplace la première édition (ISO/CEI 17025:1999).»

*Page v, Introduction*

Remplacer la première phrase par la suivante:

«La première édition de la présente Norme internationale (1999) résultait de la vaste expérience acquise dans la mise en œuvre du Guide ISO/CEI 25 et de la norme EN 45001, qu'elle avait remplacés.»

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management».

Après le premier alinéa ajouter l'alinéa suivant:

«La première édition faisait référence à l'ISO 9001:1994 et à l'ISO 9002:1994. Ces Normes ont été remplacées par l'ISO 9001:2000 rendant de ce fait nécessaire d'aligner l'ISO/CEI 17025. Dans cette deuxième édition, les articles ne sont modifiés ou ajoutés que lorsque cela se révèle nécessaire au vu de l'ISO 9001:2000.»

Remplacer le troisième alinéa par le suivant:

«D'une manière générale, l'utilisation croissante des systèmes de management a conduit à la nécessité grandissante d'assurer que les laboratoires qui font partie d'organisations plus grandes ou qui offrent d'autres prestations puissent fonctionner selon un système de management de la qualité jugé conforme à l'ISO 9001 ainsi qu'à la présente Norme internationale. Par conséquent, le texte de la présente édition intègre toutes les prescriptions de l'ISO 9001 qui sont pertinentes au domaine d'application des prestations d'essais et d'étalonnages couvertes par le système de management du laboratoire.»

Au quatrième alinéa, supprimer les mots «ou à l'ISO 9002».

Remplacer le cinquième alinéa par le suivant:

«La conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en œuvre, aux exigences de l'ISO 9001 ne constitue pas en soi la preuve de la compétence du laboratoire à produire des données et des résultats techniquement valides. La conformité démontrée à la présente Norme internationale n'implique pas non plus la conformité du système de management de la qualité, que le laboratoire met en œuvre, à toutes les exigences de l'ISO 9001.»

Page 1, paragraphe 1.4

Remplacer le paragraphe 1.4 par le paragraphe suivant:

«1.4 La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. 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. La présente Norme internationale n'est pas destinée à être utilisée comme référentiel pour la certification des laboratoires.

NOTE 1 Dans la présente Norme internationale, le terme «système de management» désigne les systèmes de management de la qualité, administratif et technique qui régissent les activités d'un laboratoire.»

NOTE 2 En anglais, la certification d'un système de management est aussi parfois nommée «registration.»»

Page 1, paragraphe 1.6

Remplacer le paragraphe 1.6 par le paragraphe suivant:

«1.6 Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux prescriptions de la présente Norme internationale, le système de management de la qualité qu'ils mettent en œuvre pour leurs activités d'essais et d'étalonnages satisfait également aux principes de l'ISO 9001. L'Annexe A fournit des renvois nominaux à l'ISO 9001. L'ISO/CEI 17025 traite des exigences en matière de compétence technique non couvertes par l'ISO 9001.

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, en particulier pour les organismes d'accréditation (voir l'ISO/CEI 17011) 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'essais et d'étalonnages, il est conseillé qu'il choisisse un organisme d'accréditation qui fonctionne conformément à l'ISO/CEI 17011.»

Page 1, Références normatives

Remplacer cet article par l'article suivant:

« 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

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

*Page 2, Termes et définitions*

Remplacer «Guide ISO/CEI 2» par «ISO/CEI 17000»

Remplacer la Note par la Note suivante:

«NOTE Des définitions générales relatives à la qualité sont données dans l'ISO 9000, tandis que l'ISO/CEI 17000 donne des définitions se rapportant spécifiquement à la certification et l'accréditation des laboratoires. Lorsque des définitions différentes figurent dans l'ISO 9000, les définitions données dans l'ISO/CEI 17000 et le VIM sont préférées.»

*Page 2, paragraphe 4.1.2*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 2, paragraphe 4.1.3*

Supprimer les mots «du laboratoire» apparaissant la première fois.

*Page 3, paragraphe 4.1.5, élément a) de la liste*

Remplacer l'élément a) de la liste par le suivant:

«a) avoir un personnel d'encadrement et technique ayant, indépendamment de toute autre responsabilité, l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du système de management, pour identifier les écarts survenant par rapport au système de management 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);»

*Page 3, paragraphe 4.1.5, élément c) de la liste*

ISO/IEC 17025:1999/FDAmD 1  
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/3f971582-6e32-41a1-a798-b57160f6337e/iso-iec-17025-1999-fdamd-1>

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 3, paragraphe 4.1.5, élément i) de la liste*

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management relatif à la qualité».

*Page 3, paragraphe 4.1.5*

À la fin de la liste des éléments, ajouter l'élément suivant:

«k) assurer que son personnel est conscient de la pertinence et de l'importance de ses activités et de la façon dont il contribue à atteindre les objectifs du système de management.»

*Page 3, paragraphe 4.1.6*

Ajouter le paragraphe suivant:

«**4.1.6** La direction doit assurer que des processus de communication appropriés sont établis au sein du laboratoire et que la communication relative à l'efficacité du système de management est mise en place.»

*Page 3, titre du paragraphe 4.2*

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management».

Page 3, paragraphe 4.2.1

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management».

Page 4, paragraphe 4.2.2

Remplacer le paragraphe 4.2.2 par le paragraphe suivant:

«**4.2.2** Les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Les objectifs généraux doivent être établis, puis revus pendant la revue de direction. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité de la direction. Elle doit inclure au moins ce qui suit:»

Page 4, paragraphe 4.2.2, élément a) de la liste

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

Page 4, paragraphe 4.2.2, élément c) de la liste

Remplacer l'élément c) par le suivant:

«c) le but du système de management de la qualité;»

Page 4, paragraphe 4.2.2, élément e) de la liste et Note:

Remplacer l'élément e) et la Note par l'élément e) et la Note suivants:

«e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.

NOTE Il convient que la déclaration de politique qualité soit concise. Elle peut inclure 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.»

Page 4, paragraphes 4.2.3 et 4.2.4

Remplacer les paragraphes 4.2.3 et 4.2.4 par les paragraphes suivants:

«**4.2.3** La direction doit fournir des preuves de l'engagement pour le développement et la mise en œuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité.

**4.2.4** La direction doit communiquer à l'organisation l'importance de satisfaire aux exigences du client ainsi qu'aux exigences réglementaires et légales.

**4.2.5** Le manuel qualité doit comprendre les procédures associées, y compris les procédures techniques, ou y faire référence. Il doit présenter les grandes lignes de la structure de la documentation utilisée dans le système de management.

**4.2.6** 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.

**4.2.7** Lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre, la direction doit assurer que l'intégrité du système de management est maintenue.»

Page 4, paragraphe 4.3.1

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management».

*Page 4, paragraphe 4.3.1, Note 2*

Remplacer le renvoi «4.12» par «4.13».

*Page 4, paragraphe 4.3.2.1*

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management».

*Page 5, paragraphe 4.3.2.3*

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management».

*Page 5, paragraphe 4.3.3.3*

Remplacer les mots «de la documentation» par les mots «des documents».

*Page 5, paragraphe 4.4.1, élément c) de la liste*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 5, paragraphe 4.4.1, phrase après l'élément c) de la liste*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 5, paragraphe 4.4.1, Note 1*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 6, paragraphe 4.4.1, Note 3*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 6, paragraphe 4.4.2*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 6, paragraphe 4.4.2, Note*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 6, paragraphes 4.4.4*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 6, paragraphes 4.5.2 et 4.5.3*

La modification demandée dans la version anglaise ne s'applique pas à la version française (traduction des deux termes anglais par le même terme en français).

*Page 6, paragraphe 4.6.3, Note*

Remplacer les mots «système qualité» par les mots «système de management».