

Deuxième édition
2005-05-15

Version corrigée
2005-11-01

Exigences 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 17025:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

Numéro de référence
ISO/CEI 17025:2005(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 17025:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

© ISO 2005

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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives.....	2
3 Termes et définitions.....	2
4 Exigences relatives au management.....	2
4.1 Organisation.....	2
4.2 Système de management.....	3
4.3 Maîtrise de la documentation.....	4
4.3.1 Généralités.....	4
4.3.2 Approbation et diffusion de documents.....	5
4.3.3 Modification des documents.....	5
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 au client.....	7
4.8 Réclamations.....	7
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes.....	8
4.10 Amélioration.....	8
4.11 Actions correctives.....	8
4.11.1 Généralités.....	8
4.11.2 Analyse des causes.....	8
4.11.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives.....	9
4.11.4 Surveillance des actions correctives.....	9
4.11.5 Audits complémentaires.....	9
4.12 Actions préventives.....	9
4.13 Maîtrise des enregistrements.....	9
4.13.1 Généralités.....	9
4.13.2 Enregistrements techniques.....	10
4.14 Audits internes.....	10
4.15 Revue de direction.....	11
5 Exigences techniques.....	11
5.1 Généralités.....	11
5.2 Personnel.....	12
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	13
5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes.....	13
5.4.1 Généralités.....	13
5.4.2 Sélection des méthodes.....	14
5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire.....	14
5.4.4 Méthodes non normalisées.....	14
5.4.5 Validation des méthodes.....	15
5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure.....	15
5.4.7 Maîtrise des données.....	16
5.5 Équipement.....	16
5.6 Traçabilité du mesurage.....	18
5.6.1 Généralités.....	18
5.6.2 Exigences spécifiques.....	18
5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence.....	19
5.7 Échantillonnage.....	20

5.8	Manutention des objets d'essai et d'étalonnage	21
5.9	Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage	21
5.10	Rapport sur les résultats	22
5.10.1	Généralités	22
5.10.2	Rapports d'essai et certificats d'étalonnage	22
5.10.3	Rapports d'essai	23
5.10.4	Certificats d'étalonnage	23
5.10.5	Avis et interprétations	24
5.10.6	Résultats d'essai et d'étalonnage obtenus auprès de sous-traitants	24
5.10.7	Transmission électronique des résultats	24
5.10.8	Présentation des rapports et des certificats	24
5.10.9	Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage	25
Annexe A (informative) Renvois nominaux à l'ISO 9001:2000		26
Annexe B (informative) Lignes directrices pour l'établissement d'applications pour des domaines particuliers		28
Bibliographie		29

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC 17025:2005](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7b97c8b5-02b4-47b7-9b57-e23a49c535fd/iso-iec-17025-2005>

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 averti de leur existence.

L'ISO/CEI 17025 a été élaborée par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

Le projet a été soumis aux organismes nationaux de l'ISO et de la CEI pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/CEI 17025:1999), qui a fait l'objet d'une révision technique.

La présente version corrigée de l'ISO/CEI 17025:2005 inclut les corrections suivantes:

- le remplacement du terme «prescriptions» par le terme «exigences» dans tout le document;
- le remplacement des termes «consignés et consigner» par les termes «rapportés et rapporter» dans tout le document;
- le remplacement du terme «valables» par le terme «valides» dans tout le document;
- le remplacement du terme «s'assurer» par le terme «assurer» dans tout le document;
- d'autres modifications mineures pour améliorer la compréhension de la présente Norme internationale.

Introduction

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 a remplacés. Elle contenait toutes les exigences que doivent satisfaire les laboratoires d'essais et d'étalonnages s'ils entendent apporter la preuve qu'ils gèrent un système de management, sont techniquement compétents et sont capables de produire des résultats techniquement valides.

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 n'ont été modifiés ou ajoutés que lorsque cela s'est révélé nécessaire au vu de l'ISO 9001:2000.

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.

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 exigences 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.

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

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.

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.

Exigences 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 de l'inspection 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 exigences 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 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».

1.5 La conformité aux exigences 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 exigences 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. La présente Norme internationale 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 exigences de la présente Norme internationale afin d'assurer que les exigences 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.

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 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.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions pertinents donnés dans le Guide ISO/CEI 17000 et le VIM s'appliquent.

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.

4 Exigences 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 exigences 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 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 exigences 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, 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);
- 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 de management relatif à la 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);
- 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.

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

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.

4.2 Système de management

4.2.1 Le laboratoire doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management 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 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 doivent être 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:

- 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) le but du système de management de la 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 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.

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.

4.3 Maîtrise de la documentation

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 de management (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 4.13.

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 de management 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 de management doit être établie et doit 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;
- b) les documents sont périodiquement revus et, s'il y a lieu, révisés pour en assurer la pertinence et la conformité continues aux exigences applicables;
- c) les documents non valides ou périmés sont rapidement retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle;
- d) les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués.

4.3.2.3 Les documents du système de management produits par le laboratoire doivent être identifiés de façon unique. Cette identification doit inclure la date d'émission et/ou une identification de la révision, la numérotation des pages, le nombre total de pages ou une marque indiquant la fin du document, ainsi que l'(les) autorité(s) responsable(s) de son émission.

4.3.3 Modification des documents

4.3.3.1 Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revus à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation.

4.3.3.2 Lorsque cela est réalisable, le texte nouveau ou modifié doit être identifié dans le document ou dans les annexes appropriées.

4.3.3.3 Si le système de maîtrise des documents du laboratoire permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis officiellement dès que possible.

4.3.3.4 Des procédures doivent être établies pour décrire comment les modifications dans les documents conservés dans des systèmes informatiques sont effectuées et maîtrisées.

4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

4.4.1 Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essai ou un étalonnage doivent assurer que

- a) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises (voir 5.4.2);
- b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
- c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigences des clients (voir 5.4.2).

Toute différence entre la demande ou l'appel d'offres et le contrat doit être résolue avant d'entreprendre des travaux quelconques. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour le laboratoire et le client.

NOTE 1 Il convient de mener d'une manière pratique et efficace la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat et de prendre en compte les effets des aspects financiers, juridiques et du calendrier. Pour les clients internes, la revue de la demande, de l'appel d'offres et du contrat peut être menée de façon simplifiée.

NOTE 2 Il convient que la revue de la capacité établisse que le laboratoire possède les ressources physiques, en personnel et en informations nécessaires et que le personnel du laboratoire a les compétences et l'expertise requises pour exécuter les essais et/ou les étalonnages en question. La revue de la capacité peut également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons entre laboratoires ou à des essais d'aptitude et/ou à l'exécution de programmes d'essais ou d'étalonnages expérimentaux utilisant des échantillons ou des objets de valeur connue afin de déterminer les incertitudes de mesures, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

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.