
**Papiers, cartons et pâtes — Exigences
générales concernant la compétence
des laboratoires autorisés pour la
délivrance des étalons de référence de
transfert optique de niveau 3**

*Paper, board and pulps — General requirements for the competence
of laboratories authorized for the issue of optical reference transfer
standards of level 3*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 4094:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f6404dc-9526-4d35-b083-5758628a85f8/iso-4094-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f6404dc-9526-4d35-b083-5758628a85f8/iso-4094-2017>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 4094:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f6404dc-9526-4d35-b083-5758628a85f8/iso-4094-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f6404dc-9526-4d35-b083-5758628a85f8/iso-4094-2017>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2017, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives au management des laboratoires agréés	3
4.1 Organisation.....	3
4.2 Système de management.....	5
4.3 Maîtrise de la documentation.....	6
4.3.1 Généralités.....	6
4.3.2 Approbation et diffusion des documents.....	6
4.3.3 Modifications des documents.....	6
4.4 Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	7
4.5 Sous-traitance des étalonnages.....	8
4.6 Achats de services et de fournitures.....	8
4.7 Services au client.....	8
4.8 Réclamations.....	9
4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes.....	9
4.10 Amélioration.....	9
4.11 Action corrective.....	9
4.11.1 Généralités.....	9
4.11.2 Analyse des causes.....	10
4.11.3 Choix et mise en œuvre d'actions correctives.....	10
4.11.4 Surveillance des actions correctives.....	10
4.11.5 Audits complémentaires.....	10
4.12 Action préventive.....	10
4.13 Maîtrise des enregistrements.....	11
4.13.1 Généralités.....	11
4.13.2 Enregistrements techniques.....	11
4.14 Audits internes.....	12
4.15 Revues de direction.....	12
5 Exigences techniques	13
5.1 Généralités.....	13
5.2 Personnel.....	13
5.3 Installations et conditions ambiantes.....	14
5.4 Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes.....	15
5.4.1 Généralités.....	15
5.4.2 Choix des méthodes.....	15
5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire.....	16
5.4.4 Méthodes non normalisées.....	16
5.4.5 Validation des méthodes.....	16
5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure.....	17
5.4.7 Maîtrise des données.....	18
5.5 Équipements.....	18
5.6 Traçabilité de la mesure.....	20
5.6.1 Généralités.....	20
5.6.2 Exigences spécifiques – Étalonnage.....	20
5.6.3 Étalons de référence et matériaux de référence.....	20
5.7 Essais d'aptitude et comparaisons interlaboratoires.....	20
5.8 Échantillonnage.....	21
5.9 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage.....	21
5.10 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage.....	22

5.11	Rapport sur les résultats	22
5.11.1	Généralités	22
5.11.2	Rapports d'essai et certificats d'étalonnage	22
5.11.3	Rapports d'essai	23
5.11.4	Certificats d'étalonnage	23
5.11.5	Avis et interprétations	24
5.11.6	Transmission électronique des résultats	24
5.11.7	Présentation des rapports et des certificats	24
5.11.8	Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage	25
Annexe A (normative) Exigences spécifiques pour les laboratoires agréés autorisés à délivrer des étalons de référence de transfert des propriétés optiques de niveau 3		26
Annexe B (informative) Grandeurs et normes de mesurage de l'ISO/TC 6 incluses dans le domaine d'application de la présente norme		30
Annexe C (informative) Exemple de certificat de conformité en tant que laboratoire agréé satisfaisant aux exigences du présent document		31
Annexe D (informative) Sommaire d'un rapport biennal de laboratoire agréé		32
Bibliographie		34

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 4094:2017](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f6404dc-9526-4d35-b083-5758628a85f8/iso-4094-2017)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8f6404dc-9526-4d35-b083-5758628a85f8/iso-4094-2017>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 6, *Papiers, cartons et pâtes*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 4094:2005). La présente version a subi des modifications importantes et, à présent, suit les exigences et adopte le format de l'ISO/IEC 17025.

Introduction

Les principaux objectifs de la normalisation des méthodes d'essai sont de créer les moyens permettant l'obtention de résultats comparables à des moments différents, en utilisant des instruments différents et dans des laboratoires différents, et de contrôler les procédés qui déterminent l'acceptabilité d'un produit. La plupart des méthodes d'essai pour le papier, le carton et les pâtes sont liées à un type d'étalons de référence auquel les résultats numériques sont reliés. Dans de nombreux cas, la comparaison est effectuée à l'aide d'instruments aisément disponibles et d'une exactitude appropriée: par exemple une balance pourvue de masses certifiées, un chronomètre, un appareil étalonné destiné à mesurer la longueur tel qu'un micromètre, etc. Cependant, dans certains cas, la relation à l'étalon de référence est peu évidente ou il peut y avoir des problèmes pratiques lors du mesurage de certaines propriétés. Il convient que la méthode d'essai inclue des instructions additionnelles afin d'assurer une exactitude raisonnable des résultats. Cela peut être accompli à l'aide d'étalons de transfert, lorsque les résultats sont liés soit à certaines propriétés d'un étalon de référence unique, soit à des résultats obtenus dans des laboratoires expressément mandatés à veiller à la performance de certains mesurages délicats. Les laboratoires de référence et les laboratoires agréés agissent comme maillons pour fournir les étalons de transfert requis.

L'acceptation des résultats d'essai et d'étalonnage d'un pays à l'autre se trouvera facilitée si les laboratoires mandatés autorisés à délivrer des étalons de référence de transfert optiques se conforment au présent document ou s'ils obtiennent l'accréditation auprès d'organismes prenant part à des accords de reconnaissance mutuelle avec des organismes équivalents utilisant le présent document dans d'autres pays.

L'usage du présent document favorise la collaboration entre les laboratoires mandatés autorisés à délivrer des étalons de référence de transfert optiques et d'autres organismes et contribue à l'échange d'informations et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures d'étalonnage.

Le respect des exigences du présent document par un laboratoire signifie que ce dernier satisfait à la fois aux exigences générales et spécifiques de compétence technique et aux exigences relatives aux systèmes de management qui sont nécessaires pour qu'il délivre en permanence des résultats techniquement valides.

Papiers, cartons et pâtes — Exigences générales concernant la compétence des laboratoires autorisés pour la délivrance des étalons de référence de transfert optique de niveau 3

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie à la fois les exigences générales et les exigences spécifiques ([Annexe A](#)) pour les laboratoires souhaitant devenir des «laboratoires agréés» (AL) et conserver leur statut de laboratoires agréés pour la délivrance d'étalons de référence de transfert optiques de niveau 3. Le présent document suit les exigences et adopte le format de l'ISO/IEC 17025, dans le but:

- a) d'établir et de maintenir des étalons de référence de transfert optiques internationaux de niveau 2 (IR2) pouvant être reliés à un étalon primaire de référence optique international de niveau 1 (IR1) maintenu par un laboratoire de référence;
- b) de diffuser la traçabilité requise pour obtenir une concordance interlaboratoires des résultats lors de l'utilisation de méthodes d'essai spécifiées dans des Normes internationales relatives aux propriétés optiques des papiers, cartons ou pâtes;
- c) de participer à la conception et au développement de nouvelles méthodes et à l'harmonisation des procédures à l'échelle internationale.

Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans le présent document, telles que l'échantillonnage et la conception/le développement de nouvelles méthodes, les exigences des articles concernés ne s'appliquent pas.

Le présent document est destiné à être utilisé par les laboratoires mandatés autorisés à délivrer des étalons de référence de transfert optiques qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Il peut également être utilisé par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires.

NOTE Il pourrait se révéler utile d'expliquer ou d'interpréter certaines exigences du présent document afin d'assurer que les exigences sont appliquées de manière cohérente. Des lignes directrices pour une application cohérente peuvent être obtenues auprès du comité technique ISO/TC 6.

2 Références normatives

Les documents suivants cités dans le texte constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO 2469, *Papier, carton et pâtes — Mesurage du facteur de luminance énergétique diffuse (facteur de réflectance diffuse)*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/IEC 17000 et l'ISO 2469 ainsi que les suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1 laboratoire de référence

laboratoire d'un institut national de métrologie (INM) ou d'un institut désigné (ID) satisfaisant aux exigences de l'Accord de reconnaissance mutuelle (ARM) du Comité international des poids et mesures (CIPM) pour la reconnaissance internationale de ses aptitudes à conserver ou préparer l'étalon de référence international de niveau 1 (notation *IR1*) (3.4), afin de transférer la traçabilité de *IR1* (3.4) au niveau 2 (notation *IR2*) (3.5)

Note 1 à l'article: Les aptitudes en matière de mesures et d'étalonnages (CMC) reconnues à l'échelle internationale des instituts nationaux de métrologie (INM) et des instituts désignés (ID) signataires de l'ARM du CIPM, sont publiées dans une base de données sur les comparaisons clés, tenue à jour par le Bureau International des Poids et Mesures (BIPM).

3.2 laboratoire agréé

AL
laboratoire satisfaisant aux exigences générales du présent document et à d'autres exigences spécifiques ([Annexe A](#)) qui transfère la traçabilité des étalons de référence internationaux de niveau 2 (notation *IR2*) (3.5) au niveau 3 (notation *IR3*) (3.6)

3.3 exigences relatives à un laboratoire agréé

ensemble d'exigences devant être satisfaites pour établir ou conserver le statut «agréé»

3.4 étalon de référence international de niveau 1

IR1
étalon primaire de référence optique (diffuseur parfait par réflexion), diffuseur idéal présentant une réflexion diffuse isotrope dont la réflectance est égale à 1 et utilisé pour l'étalonnage des étalons de transfert optique

Note 1 à l'article: La réflectance est définie comme le rapport du rayonnement réfléchi au rayonnement incident.

3.5 étalon de référence international de niveau 2

IR2
étalon secondaire de référence de transfert optique pour la certification des étalons de niveau 3 (*IR3*) (3.6) ou pour l'étalonnage des appareils, consistant en un matériau certifié par rapport à un étalon de référence internationale de niveau 1 (3.4) par un laboratoire de référence (3.1), comme spécifié dans la Norme internationale pertinente

Note 1 à l'article: Le présent document fait référence à deux types d'IR2: un IR2 non fluorescent dont les facteurs de réflectance spectrale ont été déterminés par un laboratoire de référence par rapport à l'IR1; et un IR2 fluorescent dont les facteurs de luminance énergétique totale spectrale, correspondant à un illuminant CIE spécifié, ont été déterminés par un laboratoire de référence. Un étalon IR2 non fluorescent est utilisé pour étalonner l'échelle photométrique d'un appareil de référence de laboratoire agréé et un étalon IR2 fluorescent est utilisé pour régler la teneur en UV d'un appareil de référence de laboratoire agréé.

3.6 étalon de référence international de niveau 3 IR3

étalon tertiaire de référence de transfert optique consistant en un matériau certifié par rapport à un étalon de *référence internationale de niveau 2* (3.5) par un *laboratoire agréé* (3.2), comme spécifié dans la Norme internationale pertinente, et utilisé par un laboratoire d'essai pour étalonner ses appareils

Note 1 à l'article: Le présent document fait référence à deux types d'IR3: un IR3 non fluorescent dont les facteurs de réflectance spectrale ont été déterminés par un laboratoire agréé par rapport à l'IR2 non fluorescent, et un IR3 fluorescent IR3 dont les valeurs d'étalonnage ont été déterminées par un laboratoire agréé par rapport à l'IR2 fluorescent. Un IR3 non fluorescent est utilisé pour étalonner l'échelle photométrique d'un appareil de laboratoire d'essai. Un laboratoire d'essai utilise un IR3 fluorescent pour régler la teneur en UV d'un appareil de laboratoire d'essai.

3.7 examen par des pairs

nom attribué au jugement de la valeur scientifique par d'autres scientifiques travaillant dans le domaine considéré ou dans un domaine proche

Note 1 à l'article: Pour qu'un laboratoire soit formellement autorisé à diffuser des étalons de référence internationaux de niveau 3 (IR3) (3.6), sa conformité aux exigences du présent document et d'autres normes pertinentes élaborées par le comité technique TC 6 de l'ISO est évaluée par le biais d'un examen par des pairs réalisé par un ou plusieurs responsables techniques, ou leurs représentants, des laboratoires agréés existants

3.8 laboratoire d'essai

laboratoire d'essai qui étalonne les appareils d'essai avec un IR3

Note 1 à l'article: Un laboratoire d'essai ne peut pas délivrer d'étalons de référence internationaux.

Tableau 1 — Organisation des laboratoires

Laboratoire	Activité	Étalon émis
Laboratoire de référence	Maintient l'IR1 (étalon de niveau 1) Évalue l'IR2 par rapport à l'IR1	Étalon de niveau 2 (IR2)
Laboratoire agréé	Évalue l'IR3 par rapport à l'IR2	Étalon de niveau 3 (IR3)
Laboratoire d'essai	Étalonne les appareils d'essai avec l'IR3	Aucun étalon de référence international émis

4 Exigences relatives au management des laboratoires agréés

4.1 Organisation

4.1.1 Il incombe au laboratoire agréé d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux exigences du présent document et à répondre aux besoins de la clientèle, pour conserver son statut de «laboratoire agréé».

4.1.2 Le système de management doit couvrir les travaux réalisés dans les installations du laboratoire.

4.1.3 Si le laboratoire agréé 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 agréé, ou qui a une influence sur ces activités, doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.

4.1.3.1 Lorsqu'un laboratoire agréé fait partie d'une organisation plus grande, les dispositions organisationnelles doivent être telles que les départements ayant des intérêts divergents, tels que les départements de production, de marketing commercial ou des finances, n'aient pas d'influence négative sur la conformité du laboratoire aux exigences du présent document.

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

4.1.4 Le laboratoire agréé doit

- a) avoir un personnel d'encadrement et technique qui, indépendamment de toute autre responsabilité, dispose de l'autorité et des 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 agréé, sa place au sein de toute organisation mère, et les relations entre le management de la 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) assurer 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, 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.

4.1.5 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 agréé doit établir, mettre en œuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire agréé doit documenter 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, comprise, accessible et mise en œuvre par le personnel approprié.

4.2.2 Les politiques du système de management du laboratoire agréé, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel. 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 de l'organisation. Elle doit inclure au moins ce qui suit:

- a) l'engagement de la direction du laboratoire agréé 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 agréé 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 agréé se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dans ses travaux; et
- e) l'engagement de la direction du laboratoire agréé à se conformer au présent document et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.

La déclaration de politique qualité doit être concise. Elle peut inclure l'exigence que les essais et/ou les étalonnages soient toujours effectués conformément à des méthodes stipulées et aux exigences des clients. Lorsque le laboratoire 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 son 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 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 au présent document, doivent être définis dans le manuel.

4.2.7 La direction doit s'assurer que, lorsque des modifications du système de management sont planifiées et mises en œuvre, l'intégrité du système de management est maintenue.

4.3 Maîtrise de la documentation

4.3.1 Généralités

Le laboratoire agréé 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 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 des 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 liées 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 des documents

4.3.2.1 Tous les documents remis au personnel du laboratoire agréé 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.

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)

4.3.2.2 La ou les procédures adoptées doivent assurer que:

- a) des éditions actuellement approuvées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au fonctionnement efficace 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 permanente 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 à prévenir 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 la ou les autorités responsables de son émission.

4.3.3 Modifications 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 agréé permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, les procédures et les autorités responsables de telles modifications doivent être définies. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être rediffusé 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 agréé doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats. Les politiques et les procédures pour les revues aboutissant à un contrat pour un essai et/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 agréé a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;
- c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et permet 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.

Il est nécessaire 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 des demandes, des appels d'offres et des contrats peut être menée de façon simplifiée.

La revue de la capacité doit établir 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. Cette revue doit également faire appel aux résultats d'une participation antérieure à des comparaisons interlaboratoires 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 mesure, les limites de détection, les limites de confiance, etc.

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.

Pour la revue de tâches simples ou de routine, la date et l'identification (par exemple les initiales) de la personne du laboratoire responsable de la réalisation des 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 nécessaire 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.