

PROJET  
FINAL

NORME  
INTERNATIONALE **ISO/IEC**  
**FDIS 17043**

ISO/CASCO

Secrétariat: ISO

Début de vote:  
**2023-01-19**

Vote clos le:  
**2023-03-16**

---

---

**Évaluation de la conformité —  
Exigences générales concernant la  
compétence des organisateurs d'essais  
d'aptitude**

*Conformity assessment — General requirements for the competence  
of proficiency testing providers*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC FDIS 17043

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a09ccf3-8b5a-428b-9869-b1ba01ec1cc1/iso-iec-fdis-17043>

Ce projet est soumis à un vote parallèle à ISO et à IEC.

**TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN**

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.



Numéro de référence  
ISO/IEC FDIS 17043:2023(F)

© ISO/IEC 2023

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC FDIS 17043

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a09ccf3-8b5a-428b-9869-b1ba01ec1cc1/iso-iec-fdis-17043>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO/IEC 2023

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +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)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vi</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales</b> .....	<b>3</b>
4.1    Impartialité .....	3
4.2    Confidentialité .....	4
<b>5</b> <b>Exigences structurelles</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b> <b>Exigences relatives aux ressources</b> .....	<b>5</b>
6.1    Généralités .....	5
6.2    Personnel .....	6
6.3    Installations et conditions ambiantes .....	7
6.4    Produits et services fournis par des prestataires externes .....	7
<b>7</b> <b>Exigences relatives aux processus</b> .....	<b>8</b>
7.1    Établir, contractualiser et communiquer les objectifs du programme d'EdA .....	8
7.1.1    Revue des demandes, appels d'offres et contrats .....	8
7.1.2    Communication sur le programme d'EdA .....	9
7.2    Conception et planification d'un programme d'EdA .....	9
7.2.1    Généralités .....	9
7.2.2    Plan statistique .....	11
7.2.3    Détermination des valeurs assignées .....	12
7.3    Production et distribution des entités soumises à l'EdA .....	12
7.3.1    Production des entités soumises à l'EdA .....	12
7.3.2    Évaluation de l'homogénéité et de la stabilité des entités soumises à l'EdA .....	12
7.3.3    Manipulation et stockage des entités soumises à l'EdA .....	13
7.3.4    Conditionnement, étiquetage et distribution des entités soumises à l'EdA .....	13
7.3.5    Instructions destinées aux participants .....	14
7.4    Évaluation et rapport des résultats des programmes d'EdA .....	15
7.4.1    Analyse des données .....	15
7.4.2    Évaluation de la performance .....	15
7.4.3    Rapports d'EdA .....	16
7.5    Maîtrise du processus du programme d'EdA .....	17
7.5.1    Enregistrements techniques .....	17
7.5.2    Maîtrise des données et gestion de l'information .....	18
7.5.3    Surveillance des processus .....	18
7.5.4    Travaux non conformes .....	19
7.6    Traitement des réclamations .....	19
7.7    Traitement des appels .....	20
<b>8</b> <b>Exigences relatives au système de management</b> .....	<b>21</b>
8.1    Exigences générales .....	21
8.2    Documentation du système de management .....	21
8.3    Maîtrise de la documentation du système de management .....	22
8.4    Maîtrise des enregistrements .....	22
8.5    Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités .....	22
8.6    Amélioration .....	23
8.7    Actions correctives .....	23
8.8    Audits internes .....	24
8.9    Revues de direction .....	24
<b>Annexe A (informative) Types de programmes d'EdA</b> .....	<b>26</b>

<b>Annexe B (informative) Méthodes statistiques des EdA</b> .....	<b>31</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>40</b>

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

[ISO/IEC FDIS 17043](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a09ccf3-8b5a-428b-9869-b1ba01ec1cc1/iso-iec-fdis-17043)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a09ccf3-8b5a-428b-9869-b1ba01ec1cc1/iso-iec-fdis-17043>

## 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](http://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](http://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/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité ISO pour l'évaluation de la conformité (CASCO).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO/IEC 17043:2010), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- harmonisation avec l'ISO/IEC 17025:2017, notamment les exigences techniques et la structure;
- harmonisation avec l'ISO 13528:2022 en matière de terminologie;
- intégration des exigences de l'ISO/CASCO PROC 33;
- inclusion de l'exigence selon laquelle les activités d'essai, les activités d'étalonnage et la production des entités soumises à l'EdA doivent être conformes aux exigences pertinentes des normes ISO appropriées relatives à l'évaluation de la conformité;
- suppression de l'Annexe C et révision des [Annexes A](#) et [B](#).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

Les essais d'aptitude (EdA) sont largement reconnus comme un outil essentiel pour démontrer la compétence des organismes d'évaluation de la conformité. Les EdA peuvent fournir une preuve de compétence et peuvent être un indicateur d'un problème sous-jacent ou émergent. Le présent document vise à renforcer la confiance dans le fonctionnement des organisateurs d'EdA. Il contient les exigences applicables aux organisateurs d'EdA leur permettant d'apporter la preuve de leur compétence en matière de fonctionnement et de leur capacité à produire des évaluations valides de la performance des participants.

Les EdA impliquent l'utilisation de comparaisons interlaboratoires pour l'évaluation de la performance des laboratoires. La définition d'une «comparaison interlaboratoires» (voir 3.4) élargit l'utilisation des deux termes «laboratoires» et «mesures et essais» aux fins du présent document pour inclure tous les types d'organismes d'évaluation de la conformité et leurs activités, respectivement. Le terme «méthode» utilisé dans le présent document peut être considéré comme synonyme du terme «procédure de mesure» tel que défini dans l'ISO/IEC Guide 99.

Il existe de nombreux objectifs différents pour les comparaisons interlaboratoires, qui peuvent être considérés pour les programmes d'EdA, incluant, sans s'y limiter:

- a) l'évaluation de la performance des laboratoires pour des mesures, des essais, des étalonnages, des examens, des inspections ou des échantillonnages spécifiques;
- b) l'identification de problèmes dans les laboratoires qui peuvent, par exemple, se rapporter aux méthodes de mesure ou d'essai, à l'efficacité de la formation et de l'encadrement du personnel, ou à l'étalonnage du matériel;
- c) la détermination de l'efficacité des méthodes de mesure ou d'essai et la possibilité de comparer les résultats de mesure et d'essai;
- d) l'amélioration de la confiance des utilisateurs des résultats de mesure et d'essai;
- e) l'identification des différences dans les résultats de mesure et d'essai;
- f) la formation des laboratoires participants sur la base des résultats de ces comparaisons;
- g) la validation des incertitudes de mesure revendiquées.

Pour les types de comparaisons interlaboratoires suivants, le terme EdA ne s'applique généralement pas car la compétence du laboratoire doit être établie au préalable, afin d'assurer la validité des mesures ou des essais ainsi que la traçabilité métrologique des valeurs assignées:

- h) l'évaluation des caractéristiques de performance d'une méthode de mesure ou d'essai (souvent décrite comme des essais interlaboratoires);
- i) l'attribution de valeurs à des matériaux de référence;
- j) une aide aux déclarations d'équivalence des mesures des instituts nationaux de métrologie (INM), ou leurs instituts désignés (ID) par l'intermédiaire de «comparaisons clés et supplémentaires», effectuées pour le compte du Bureau international des poids et mesures (BIPM) et des organismes régionaux de métrologie (ORM) associés.

Il est admis que les comparaisons interlaboratoires pour les objectifs h), i) et j) peuvent contribuer à des preuves indépendantes de la compétence des laboratoires. Les exigences du présent document peuvent s'appliquer à un grand nombre d'activités de planification technique et d'activités opérationnelles de ces comparaisons interlaboratoires.

Le présent document exige également que les organisateurs d'EdA planifient et mettent en œuvre des actions pour faire face aux risques et aux opportunités, sur la base de leur expérience. Traiter à la fois les risques et les opportunités permet d'établir une base pour accroître l'efficacité du système

de management, obtenir de meilleurs résultats et prévenir les événements négatifs. Il incombe à l'organisateur d'EdA de décider quels risques et opportunités traiter.

La nécessité d'une confiance permanente dans la performance des laboratoires est essentielle non seulement pour les laboratoires et leurs clients, mais également pour les autres parties prenantes, comme les organismes de régulation, les organismes d'accréditation et les autres organismes qui spécifient des exigences pour les laboratoires. La plupart des exigences du présent document s'appliquent à des domaines en pleine évolution, en particulier en ce qui concerne la gestion, la planification et la conception, le personnel, l'assurance de la validité des résultats et des évaluations de performance, la confidentialité et d'autres aspects, le cas échéant.

Le présent document vise à constituer une base cohérente pour toutes les parties intéressées afin de déterminer la compétence des organismes qui procèdent à des EdA.

Dans le présent document, les formes verbales suivantes sont utilisées:

- «doit» indique une exigence;
- «il convient que» indique une recommandation;
- «peut» («may» en anglais) indique parfois une autorisation;
- ou encore («can» en anglais) une possibilité ou une capacité.

Des informations supplémentaires peuvent être obtenues dans les Directives ISO/IEC, Partie 2.

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

[ISO/IEC FDIS 17043](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a09ccf3-8b5a-428b-9869-b1ba01ec1cc1/iso-iec-fdis-17043)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5a09ccf3-8b5a-428b-9869-b1ba01ec1cc1/iso-iec-fdis-17043>



# Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales relatives à la compétence et à l'impartialité des organisateurs d'essais d'aptitude (EdA) ainsi qu'à l'exécution cohérente de tous les programmes d'essais d'aptitude. Le présent document peut servir de base pour des exigences techniques spécifiques dans des domaines d'application particuliers.

Ces exigences peuvent être utilisées par les utilisateurs des programmes d'essais d'aptitude, les autorités réglementaires, les organismes et systèmes utilisant l'évaluation par des pairs, les organismes d'accréditation et d'autres, pour confirmer ou reconnaître la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude.

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils 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/IEC 17025:2017, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

ISO 17034, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*

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

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/IEC 17000 et l'ISO/IEC Guide 99 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 <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

### 3.1

#### valeur assignée

valeur attribuée à une propriété ou une caractéristique particulière d'une *entité soumise à l'essai d'aptitude* (3.8)

[SOURCE: ISO 13528:2022, 3.3, modifié — Les mots «ou une caractéristique» ont été ajoutés.]

### 3.2

#### **valeur consensuelle**

valeur obtenue à partir de l'ensemble des résultats lors d'une *comparaison interlaboratoires* (3.4)

Note 1 à l'article: L'expression «valeur consensuelle» est généralement utilisée pour décrire des estimations de position et de dispersion obtenues à partir des résultats des *participants* (3.6) à une campagne du *programme d'essais d'aptitude* (3.11), mais peut aussi être utilisée pour désigner des valeurs obtenues à partir des résultats d'un sous-ensemble spécifié de ces résultats ou, par exemple, d'un certain nombre de laboratoires experts.

[SOURCE: ISO 13528:2022, 3.11.]

### 3.3

#### **client**

organisme ou personne pour lequel un *programme d'essais d'aptitude* (3.11) est fourni par accord contractuel

### 3.4

#### **comparaison interlaboratoires**

conception, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées

Note 1 à l'article: Le terme «laboratoires» est utilisé dans le présent document pour couvrir tous les organismes qui fournissent des informations sur les entités fondées sur des observations expérimentales, y compris les mesures, les essais, l'étalonnage, l'examen, l'échantillonnage et l'inspection.

Note 2 à l'article: Le terme «mesures ou essais» est utilisé dans le présent document pour désigner toutes les activités entreprises par les *participants* (3.6) aux *essais d'aptitude* (3.7) qui sont soumis à ces essais, qu'ils soient quantitatifs, qualitatifs ou interprétatifs, sauf indication contraire.

Note 3 à l'article: Les comparaisons interlaboratoires qui comportent des mesures renseignent davantage sur la performance lorsque l'incertitude de mesure est prise en compte.

[SOURCE: ISO 13528:2022, 3.1, modifié — Le terme «organisation» a été remplacé par «conception» et les Notes à l'article ont été ajoutées.]

### 3.5

#### **valeur aberrante**

élément d'un ensemble de valeurs qui est incohérent avec les autres éléments de cet ensemble

Note 1 à l'article: Une valeur aberrante peut apparaître par hasard dans la population attendue, provenir d'une population différente ou résulter d'un enregistrement incorrect ou d'une autre erreur grossière.

Note 2 à l'article: De nombreux *programmes d'essais d'aptitude* (3.11) utilisent le terme «valeur aberrante» pour désigner un résultat qui génère un signal d'action. Il ne s'agit pas là de l'utilisation prévue du terme. Bien que les valeurs aberrantes génèrent habituellement des signaux d'action, il est possible d'avoir des signaux d'action issus de résultats qui ne sont pas des valeurs aberrantes.

[SOURCE: ISO 13528:2022, 3.12, modifié — Le terme «faute» a été remplacé par «erreur grossière» dans la Note 1 à l'article.]

### 3.6

#### **participant**

personne ou organisme qui met en œuvre des activités liées aux *essais d'aptitude* (3.7) et soumet ses résultats pour l'évaluation de la performance par l'*organisateur d'essais d'aptitude* (3.9)

### 3.7

#### **essai d'aptitude**

##### **EdA**

évaluation de la performance d'un *participant* (3.6) par rapport à des critères préétablis, au moyen de *comparaisons interlaboratoires* (3.4)

Note 1 à l'article: De plus amples informations concernant la conception de divers *programmes d'essais d'aptitude* (3.11) sont fournies à l'[Annexe A](#).

**3.8****entité soumise à l'essai d'aptitude**  
**entité soumise à l'EdA**

échantillon, produit, artefact, matériau de référence, élément d'un équipement, étalon, objet, image, ensemble de données ou autres informations utilisées pour un *essai d'aptitude* (3.7)

**3.9****organisateur d'essais d'aptitude**  
**organisateur d'EdA**

organisme ayant la responsabilité de toutes les activités d'élaboration et d'exécution d'un *programme d'essais d'aptitude* (3.11)

**3.10****campagne d'essais d'aptitude**  
**campagne d'EdA**

séquence complète et unique d'*essais d'aptitude* (3.7), y compris l'évaluation et le rapport de la performance des *participants* (3.6)

**3.11****programme d'essais d'aptitude**  
**programme d'EdA**

*essai d'aptitude* (3.7) conçu et exécuté en une ou plusieurs *campagnes d'essais d'aptitude* (3.10) dans un domaine spécifié de mesure, d'essai, d'étalonnage, d'examen, d'échantillonnage ou d'inspection

Note 1 à l'article: Un programme d'essais d'aptitude peut recouvrir un type particulier d'activité ou plusieurs types d'activités dans un même domaine.

**3.12****écart-type pour l'évaluation de l'aptitude**

mesure de la dispersion utilisée dans l'évaluation des résultats d'un *essai d'aptitude* (3.7), fondée sur les informations disponibles

Note 1 à l'article: L'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude peut être interprété comme l'écart-type des résultats pour une population par rapport à une population hypothétique de *participants* (3.6) œuvrant en totale conformité aux exigences.

Note 2 à l'article: L'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude ne s'applique qu'aux résultats sur une échelle linéaire ou sur une échelle d'intervalle.

Note 3 à l'article: Les *programmes d'essais d'aptitude* (3.11) n'évaluent pas tous la performance en se fondant sur la dispersion des résultats.

[SOURCE: ISO 13528:2022, 3.4, modifié — Les mots «fondée sur les informations disponibles» ont été ajoutés dans la définition; le terme «Cela» a été remplacé par «L'écart-type pour l'évaluation de l'aptitude» et le terme «laboratoires» a été remplacé par «participants» dans la Note 1 à l'article.]

**4 Exigences générales****4.1 Impartialité**

**4.1.1** Les activités d'EdA doivent être réalisées avec impartialité.

**4.1.2** L'organisateur d'EdA doit être structuré et géré de manière à préserver l'impartialité.

**4.1.3** L'organisateur d'EdA doit être responsable de l'impartialité de ses activités d'EdA et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d'autres pressions, compromettent cette impartialité.

**4.1.4** L'organisateur d'EdA doit surveiller ses activités et ses relations pour identifier les menaces susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette surveillance doit inclure les relations de son personnel.

NOTE Une relation peut reposer sur la propriété, la gouvernance, le management, le personnel, les ressources partagées, les finances, les contrats, la commercialisation (y compris la création et la promotion d'une marque). Ces relations ne constituent pas nécessairement une menace pour l'impartialité d'un organisateur d'EdA.

**4.1.5** Si une menace pour l'impartialité est identifiée, son effet doit être éliminé ou réduit le plus possible afin de ne pas compromettre l'impartialité.

**4.1.6** La direction de l'organisateur d'EdA doit s'engager à exercer ses activités en toute impartialité.

## 4.2 Confidentialité

**4.2.1** Dans le cadre d'accords juridiquement exécutoires, l'organisateur d'EdA doit être responsable de la gestion de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités d'EdA. L'organisateur d'EdA doit indiquer au client, à l'avance, les informations qu'il a l'intention de rendre publiques. À l'exception des informations rendues publiques par le client, ou des cas convenus entre l'organisateur d'EdA et le client, toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme confidentielles.

NOTE Les termes «exclusif» et «confidentiel» n'empêchent pas la publication à des fins académiques ou de nouveaux éléments d'information, à condition que ni les clients ni les participants ne puissent être identifiés, même par déduction.

**4.2.2** Lorsque l'organisateur d'EdA est tenu par la loi, ou autorisé par des dispositions contractuelles, à divulguer des informations confidentielles, le client concerné doit être avisé des informations fournies, sauf si la loi l'interdit.

**4.2.3** Les informations sur le participant ou le client obtenues auprès d'une source autre que le participant ou le client (par exemple, plaignant ou autorité réglementaire) doivent être maintenues confidentielles par l'organisateur d'EdA. L'identité de la source doit être maintenue confidentielle par l'organisateur d'EdA et ne doit pas être divulguée au participant ou au client, sauf accord de la source.

**4.2.4** Le personnel, dont tous les membres des comités, les contractants, le personnel d'organismes externes ou les personnes agissant pour le compte de l'organisateur d'EdA, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités d'EdA.

**4.2.5** L'identité des participants à un programme d'EdA doit être confidentielle et connue uniquement des personnes impliquées dans la réalisation du programme d'EdA, sauf si le participant ou le client lève la confidentialité.

## 5 Exigences structurelles

**5.1** L'organisateur d'EdA doit être une entité juridique, ou une partie définie d'une entité juridique, qui est juridiquement responsable de ses activités d'EdA.

NOTE Pour les besoins du présent document, un organisateur d'EdA gouvernemental est réputé constituer une entité juridique en vertu de son statut gouvernemental.

**5.2** L'organisateur d'EdA doit identifier l'encadrement qui a la responsabilité générale des activités d'EdA.

**5.3** L'organisateur d'EdA doit définir et documenter les programmes d'EdA pour lesquels il se conforme au présent document. L'organisateur d'EdA ne doit revendiquer la conformité au présent document que pour ces programmes d'EdA.

**5.4** L'organisateur d'EdA doit exécuter les activités d'EdA de façon à satisfaire aux exigences du présent document et prendre en compte les exigences des participants, des clients, des autorités réglementaires, ainsi que des organismes fournissant la reconnaissance. Ces exigences s'appliquent à toutes les activités d'EdA exécutées dans ses installations permanentes et dans toute autre installation ou site.

**5.5** L'organisateur d'EdA doit:

- a) définir son organisation et sa structure de direction, sa place au sein de toute organisation mère et les relations entre la direction, les opérations techniques et les services de soutien;
- b) spécifier la responsabilité, l'autorité et les relations réciproques entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent ou vérifient les travaux affectant les résultats de ses activités d'EdA;
- c) documenter ses procédures, dans la mesure nécessaire pour assurer l'application cohérente et la validité de ses activités d'EdA.

**5.6** L'organisateur d'EdA doit avoir un personnel qui, indépendamment de toute autre responsabilité, dispose de l'autorité et des ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris:

- a) la mise en œuvre, la mise à jour et l'amélioration du système de management;
- b) l'identification des écarts par rapport au système de management ou aux procédures d'exécution des activités d'EdA;
- c) la mise en place d'actions visant à prévenir ou à réduire au minimum de tels écarts;
- d) les retours à sa direction sur les performances du système de management et tout besoin d'amélioration;
- e) l'assurance de l'efficacité des activités d'EdA.

**5.7** La direction de l'organisateur d'EdA doit assurer:

- a) la communication relative à l'efficacité du système de management et à l'importance de satisfaire aux exigences des participants, des clients, des autorités réglementaires et des organismes fournissant la reconnaissance;
- b) le maintien de l'intégrité du système de management lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en œuvre.

## **6 Exigences relatives aux ressources**

### **6.1 Généralités**

**6.1.1** L'organisateur d'EdA doit disposer du personnel et doit avoir accès à des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses activités d'EdA.

**6.1.2** Les mesures ou essais effectués sous la responsabilité de l'organisateur d'EdA, qui sont liés à la caractérisation des entités soumises à l'EdA ou destinés à l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité, doivent être réalisés conformément aux exigences pertinentes de l'ISO/IEC 17025.

NOTE 1 Les exigences pertinentes sont les exigences relatives à la validité des résultats de mesure ou d'essai, qui peuvent avoir un impact sur la validité des activités d'EdA (par exemple, la traçabilité métrologique). Elles ne sont pas censées inclure les exigences relatives au système de management ou d'autres exigences sans rapport avec les activités d'EdA.

NOTE 2 Dans le domaine médical, les exigences pertinentes de l'ISO 15189 s'appliquent à la place de celles de l'ISO/IEC 17025.

**6.1.3** Lorsque l'entité soumise à l'EdA est un matériau qui répond à la définition de «matériau de référence», elle doit être produite dans des conditions qui répondent aux exigences pertinentes de l'ISO 17034.

NOTE 1 Ces matériaux comprennent les matériaux de référence pour le contrôle de la qualité (par exemple, solutions chimiques avec ou sans valeurs de référence) et les matériaux de référence avec des valeurs de propriétés certifiées (MRC).

NOTE 2 Les exigences pertinentes sont les exigences relatives à la validité des opérations de production d'un matériau de référence qui a un impact direct sur les activités d'EdA (par exemple, le mélange, la manipulation et le stockage). Elles ne sont pas censées inclure les exigences relatives au système de management ou d'autres exigences qui ne sont pas directement liées aux activités d'EdA (par exemple, le contenu des certificats).

NOTE 3 Dans le domaine médical, les exigences pertinentes de l'ISO 15194 peuvent s'appliquer aux MRC à la place de celles de l'ISO 17034, le cas échéant.

## 6.2 Personnel

**6.2.1** L'organisateur d'EdA doit disposer d'un nombre suffisant de collaborateurs compétents pour réaliser ses activités d'EdA.

**6.2.2** L'organisateur d'EdA doit s'assurer que le personnel a les compétences nécessaires pour:

- a) réaliser les activités d'EdA dont il est responsable; et
- b) évaluer l'importance des écarts.

**6.2.3** L'organisateur d'EdA doit disposer d'un processus de gestion des compétences de son personnel.

**6.2.4** L'ensemble du personnel de l'organisateur d'EdA (qu'il soit interne ou externe) qui peut avoir une influence sur les activités d'EdA doit agir de manière impartiale.

**6.2.5** L'organisateur d'EdA doit disposer d'informations documentées démontrant la compétence de son personnel susceptible d'avoir une influence sur les résultats de ses activités d'EdA. Les informations documentées doivent comprendre des exigences en matière de niveau d'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d'aptitudes et d'expériences.

**6.2.6** L'organisateur d'EdA doit, le cas échéant, autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités spécifiques dans le cadre des programmes d'EdA, comprenant, sans toutefois s'y limiter, les activités suivantes:

- a) planifier les programmes d'EdA;
- b) évaluer les données/informations pour déterminer la stabilité et l'homogénéité, le cas échéant, ainsi que les valeurs assignées et les incertitudes associées aux propriétés ou caractéristiques de l'entité soumise à l'EdA;
- c) évaluer la performance des participants à l'EdA;
- d) donner des avis et des interprétations ainsi que des conseils aux participants;

e) examiner et autoriser les rapports d'EdA.

**6.2.7** La direction de l'organisateur d'EdA doit communiquer à tous les membres du personnel leurs tâches, responsabilités et autorités.

### 6.3 Installations et conditions ambiantes

**6.3.1** Pour assurer la validité des activités d'EdA, l'organisateur d'EdA doit s'assurer qu'il existe des installations appropriées pour l'exécution du programme d'EdA.

**6.3.2** L'organisateur d'EdA doit s'assurer que les conditions environnementales ne compromettent pas les activités d'EdA, y compris les opérations effectuées sur des sites éloignés des installations permanentes de l'organisateur d'EdA ou effectuées par des prestataires de services externes.

**6.3.3** L'organisateur d'EdA doit documenter les conditions environnementales qui peuvent avoir une influence sur la validité des entités soumises à l'EdA et sur toute mesure ou tout essai réalisé, y compris les conditions requises par les spécifications appropriées et les méthodes de mesure ou d'essai. L'organisateur d'EdA doit maîtriser, surveiller et examiner périodiquement ces conditions, et doit enregistrer toutes les actions de surveillance pertinentes. Si les conditions environnementales compromettent la validité des activités d'EdA, les activités doivent être arrêtées (voir [7.5.4](#)).

**EXEMPLE** Ces conditions comprennent, par exemple, la stérilité biologique, la poussière, les perturbations électromagnétiques, un rayonnement, l'éclairage (lumière), l'humidité, l'alimentation électrique, la température, le niveau de bruit et de vibration, en fonction des activités techniques concernées.

**6.3.4** Les aspects relatifs au contrôle d'accès et à l'utilisation de zones affectant les activités d'EdA doivent être gérés. L'organisateur d'EdA doit déterminer l'importance des contrôles d'accès en se fondant sur ces conditions particulières.

**6.3.5** Il doit y avoir une séparation appropriée entre les zones voisines où sont exercées des activités d'EdA incompatibles. Une action doit être entreprise pour prévenir toute contamination croisée, interférence ou influence négative sur les activités d'EdA.

### 6.4 Produits et services fournis par des prestataires externes

**6.4.1** L'organisateur d'EdA ne doit pas faire appel à des prestataires de services externes pour les activités suivantes:

- a) la conception et la planification des programmes d'EdA;
- b) l'évaluation de la performance;
- c) l'autorisation des rapports.

**NOTE** Cela n'empêche pas l'organisateur d'EdA d'utiliser les conseils ou l'assistance de groupes de conseillers, d'experts ou de pilotage.

**6.4.2** L'organisateur d'EdA doit disposer de procédures pour s'assurer que l'expérience et la compétence technique des fournisseurs de produits et services externes sont suffisantes pour les tâches qui leur sont confiées et qu'ils se conforment aux articles correspondants du présent document et des autres documents appropriés.

**6.4.3** L'organisateur d'EdA doit informer, à l'avance et par écrit, les participants et les clients des produits et services qui sont ou peuvent être fournis par des prestataires externes, lorsqu'ils ont une incidence sur la validité des activités d'EdA.