

Révision de la norme ISO/CEI 17025 : que faut-il savoir ?



Marine ESCUILLIÉ

Chef de projets du Collège français
de métrologie



Marc PRIEL

Expert du Collège français
de métrologie



Bernard LARQUIER

Directeur – BEA Métrologie

1. Rappel du contexte

L'ISO/CEI 17025 est une norme internationale qui définit les exigences de compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage comprenant non seulement des exigences sur l'organisation, mais aussi sur l'aptitude technique du laboratoire (personnel, installations, méthodes d'essais et d'étalonnage, validation des méthodes, traçabilité du mesurage, échantillonnage...). Ainsi les laboratoires utilisent cette norme pour élaborer un système de management de la qualité et organiser leurs activités techniques afin de produire des résultats valides. C'est aussi le référentiel utilisé par les organismes d'accréditation pour procéder à l'accréditation des laboratoires d'essais et d'étalonnage constituant une reconnaissance de leurs compétences. En France près de 1 400 laboratoires d'étalonnage, d'essai et d'analyse sont accrédités, plus de 40 000 laboratoires accrédités dans le monde et donc concernés par l'évolution de la norme ISO/CEI 17025.

Cette version prend le relais de la version 2005 et sera la seule version applicable à partir du 1er novembre 2020. La structure de cette version 2017 a été refondue en profondeur.

2. Explication de la norme en quelques points

Deux exigences générales ressortent de cette version : l'impartialité et la confidentialité. L'impartialité s'applique

à l'ensemble des activités de laboratoire, pas uniquement les activités accréditées. Le laboratoire doit identifier et revoir périodiquement les risques susceptibles de porter atteinte à son impartialité. À chaque risque identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le minimise.

Dans le chapitre 6 « Exigences relatives aux ressources », l'impartialité est aussi très marquée, car elle concerne autant le personnel interne qu'externe. Tout le personnel doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management. Concernant le personnel externe, la mise en place d'un accord spécifiant les conditions d'intervention, les responsabilités et l'autorité exercée doit être faite. Il est important aussi de bien identifier également les conflits d'intérêts susceptibles d'entacher l'impartialité. Le laboratoire doit assurer la compétence de son personnel à évaluer l'importance des écarts.

Dans le sous-chapitre « Produits de services fournis par des prestataires externes », l'exigence est claire, le laboratoire doit apporter la preuve que le prestataire est interne ou externe. Un prestataire est considéré comme externe dès lors qu'il n'opère dans le périmètre au système de management piloté par la direction du laboratoire. Cela peut être une autre entité juridique, un département, un service...

Le chapitre 7 « Exigences relatives aux processus » traite de plusieurs points : vérification et validation de méthodes, échantillonnage, manutention des

objets, enregistrements techniques...

Dans ce chapitre une exigence porte sur l'évaluation des incertitudes de mesure. Pour un laboratoire d'étalonnage, il est indispensable d'évaluer les incertitudes de mesure pour tous les étalonnages. Pour un laboratoire d'essai, si l'estimation des incertitudes de mesure n'est pas possible, le laboratoire doit réaliser une estimation sur la base de connaissance scientifique des principes théoriques ou d'expérience pratique de la performance de la méthode. Le chapitre 7.7 porte sur la validité des résultats. Le laboratoire doit disposer d'une procédure pour surveiller la validité des résultats et la performance du laboratoire. Cela comporte des contrôles internes et externes. Cette surveillance doit être planifiée et revue.

3. Correspondance entre la norme ISO 9001:2015 et l'ISO/CEI 17025:2017

Cette nouvelle version de l'ISO/CEI 17025 a pour but d'harmoniser les exigences avec la nouvelle version de l'ISO 9001:2015. Un laboratoire qui satisfait aux exigences de la norme ISO/CEI 17025 pourra être considéré comme répondant aux exigences de la norme ISO 9001 version 2015, mais le fait d'être accrédité suivant la norme ISO/CEI 17025 ne lui permettra pas d'être automatiquement certifié suivant la norme ISO 9001. Le principal point commun porte sur l'analyse des risques.

MÉTROLOGIE

4. Conséquences de la nouvelle version sur le système de management

Concrètement la nouvelle version de l'ISO 17025 apporte les notions d'impartialité, de confidentialité et l'approche risques/opportunités qui ont un impact sur le système de management. Le traitement des réclamations a évolué, maintenant les conclusions à signifier au plaignant doivent être établies, ou revues et approuvées par une ou des personnes n'ayant pas été impliquées dans les activités de laboratoire initialement en cause.

Il n'y a aucune exigence de moyens, pas d'obligation d'avoir : un manuel qualité, un responsable qualité ou encore une liste de contrôle des documents...

Dans cette version il y a moins de procédures et de politiques que dans la version 2005. Dans la version 2005, il y avait 7 politiques imposées et 24 procédures pour 9 procédures et un processus documenté dans la version 2017.

5. Période de transition

Le Cofrac a demandé à tous les laboratoires accrédités de fournir un plan de transition. Ce plan de transition doit comprendre a minima : les exigences de la version 2017 pour lesquelles un impact sur le fonctionnement de l'organisme a été identifié, la description de l'impact, les actions décidées en conséquence et leur délai de mise en œuvre, la référence aux preuves disponibles pour attester de la mise en œuvre des actions.

Le Cofrac a commencé à instruire les premières demandes des laboratoires. Le 31 août 2020 est l'échéance pour la mise en œuvre du plan d'actions et l'envoi des preuves au Cofrac. La transition prendra fin le 30 novembre 2020. Les écarts critiques ou non émis par rapport à la version 2017 devront être maîtrisés dans les 6 mois suivant la date de clôture de l'évaluation de la transition.

6. Conclusion

La norme ISO/CEI 17025 version 2017 est en accord avec la version 2015 de la norme ISO 9001. La passerelle entre ces deux normes a été simplifiée. Elles comportent un axe commun sur la gestion des risques et opportunités.

Cette version se veut allégée en procédures afin d'optimiser le système de management de la qualité ●

en plus Pour des informations plus complètes, voir l'ouvrage *L'audit de la fonction métrologie, comment s'y préparer ?*, Collège français de Métrologie.

📍 www.cfmetrologie.com

