

***Les petits déjeuner du***



***Réunion n° 9 du Club de Laboratoires  
Accrédités***

***Révision de la norme ISO 17025***

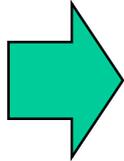
***Partage d'expériences, Evolutions dans le  
domaine de l'accréditation, échanges d'auditeurs  
internes***

***Vendredi 27 novembre 2015***

# Programme

- Thématique : Révision de la norme ISO 17025
- Discussion autour d'écart d'audits COFRAC
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite du Laboratoire d'étalonnage de Masse du CT2M

# Révision de la norme ISO 17025



- Contexte
- Les demandes de modification identifiées
- Calendrier prévisionnel
- Etat des modifications

Au moins tous les 5 ans, chaque norme est examinée, par consultation de ses utilisateurs.

En fonction de cet examen, il peut être décidé de la **confirmer**, de **l'annuler**, de **l'amender** ou de la **réviser**.

Une norme est révisée, quand au moins 50% des organismes nationaux y sont favorables.

- La norme NF EN ISO CEI 17025 dans sa version actuelle date de 2005 → une revue devait avoir lieu en 2015
- ILAC (association mondiale des organismes accréditeurs) avait déposé une demande de révision
- En France, une enquête relayée par l'AFNOR a été lancée en 2014 sur le besoin de révision

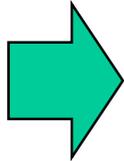
L'ensemble des parties prenantes (laboratoires, organismes d'accréditations, ...) a donc débuté une réflexion afin de définir les besoins, les arguments et les propositions de modification.

Les besoins des laboratoires ont été relayés notamment via l'association Eurolab (association des laboratoires d'essais et d'étalonnage accrédités par le COFRAC) et 2 points ont été soulevés :

- Le coût d'une révision du référentiel (impact documentaire, technique, ...) pour les 40 000 laboratoires accrédités dans le monde.
- Anticiper la révision afin d'être proactif et pouvoir compenser les coûts en proposant des modifications apportant de la valeur ajoutée aux différentes parties prenantes (laboratoires, clients, institutions, ...).

Enquête lancée auprès de 21 pays (12 pays ayant répondu)

# Programme



- Contexte
- Les demandes de modification identifiées
- Calendrier prévisionnel
- Etat des modifications



## 2 – Demandes de modifications identifiées

### Point de vue d'Eurolab :

Paragraphe ayant fait le plus l'objet de demandes de modifications par les membres d'Eurolab :

### Classement thématique des réponses :





## § 5.10 Rapports :

- Notion d'avis et interprétation pas assez claire et traitée différemment selon les auditeurs
- Mention des incertitudes : traitée de manière différente selon les organismes accréditeurs
- Prise en compte des rapports électroniques / rapports simplifiés



## § 5.4 Méthode :

- Alerte sur les coûts que pourraient engendrer les modifications de ce paragraphe
- Incertitudes : conserver la souplesse du texte et clarifier les modalités d'estimation des incertitudes de mesure
- Mieux expliquer les notions de méthodes normalisées / non normalisées / développées
- Ne pas donner priorité aux méthodes normalisées sur le reste



## § 4.2 Système de management :

- Harmoniser avec la norme ISO 9001 notamment
- Pouvoir réduire la durée de l'évaluation sur autre référentiel déjà en vigueur
- Introduction de l'analyse de risque, comme dans la nouvelle version de l'ISO 9001



## § 4.1 Organisation :

Discussions principalement autour de la notion d'indépendance et d'impartialité :

- Réduction des exigences
- Niveau adapté au type d'activité.
- Introduction de la notion de « tierce partie »



## § 5.9 Assurer la qualité des résultats d'essais et d'étalonnage :

- Développer ce paragraphe
- Ajouter d'autres type de contrôles et les hiérarchiser
- Insister sur la notion de justesse



Paragrapes ayant fait l'objet de demandes de modifications par ILAC :

### **§ 5.4 Méthode d'essai et § 5.6 Traçabilité du mesurage**

- Notions d'étalonnage,
- Incertitude de mesure,
- Distinction validation / vérification de méthode

### **§ 5.7 Echantillonnage**

- Clarification du terme (traduction erronée dans la dernière version de l'ISO 17025)



Paragraphe ayant fait l'objet de demandes de modifications par ILAC :

**§ 5.9 Assurer la qualité des résultats d'essais et d'étalonnage**

- Essais interlaboratoires

**§ 5.10 Rapport sur les résultats**

- *Avis et interprétations*



## 2 – Demandes de modifications identifiées

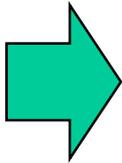
### *La position française*

3 experts français choisis par l'AFNOR afin de participer aux réunions internationales organisées par l'ISO :

- Olivier PIERSON (ANSES)
- Laurent VINSON (COFRAC)
- Pascal LANEY (LNE)

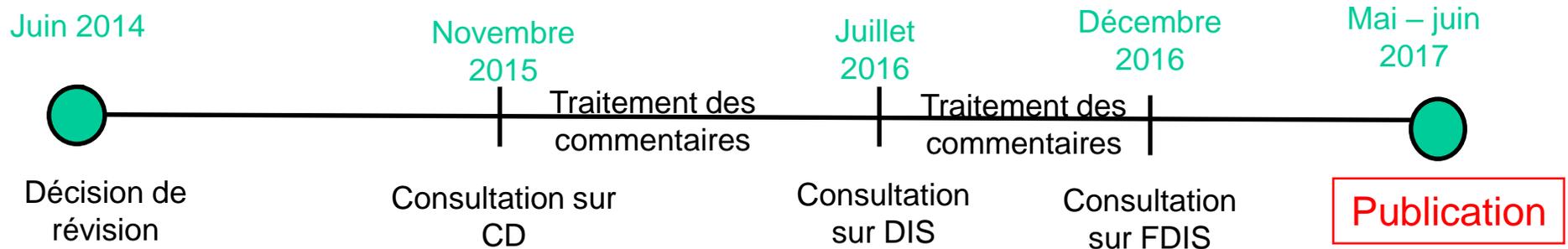
# Programme

- Contexte
- Les demandes de modification identifiées
- Calendrier prévisionnel
- Etat des modifications





### Calendrier prévisionnel :



CD (Comitee Draft) : premier projet du comité d'élaboration de la norme → envoyé **aux organismes nationaux membres de l'ISO** qui remontent leurs observations et commentaires, révisé jusqu'à consensus sur le contenu technique

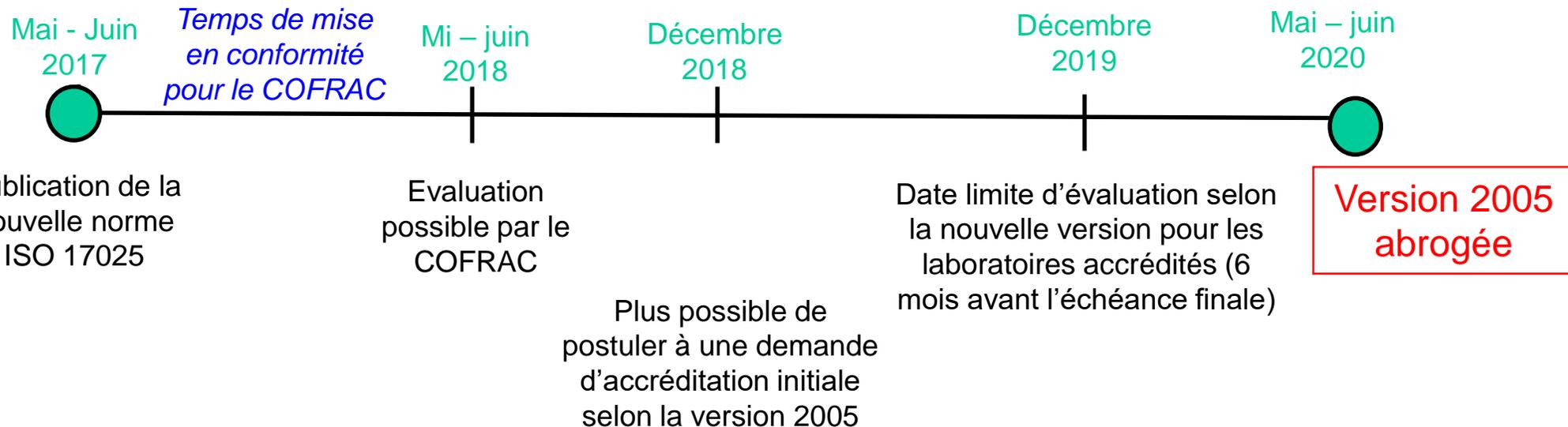
DI : projet pour enquête, soumis à l'avis public, l'occasion pour les **utilisateurs** de donner leur avis (via le site de l'AFNOR)

FDIS : projet final de la norme



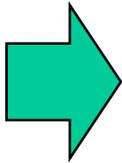
### Calendrier de mise en application :

Délai de transition pour la mise en application de la nouvelle version : 3 ans généralement



# Programme

- Contexte
- Les demandes de modification identifiées
- Calendrier prévisionnel
- Etat des modifications





### Nouveau plan de la norme :

- 1 – Champ d'application
- 2 – Références normatives
- 3 – Termes et définitions
- 4 – Exigences générales
- 5 – Exigences structurelles
- 6 – Exigences relatives aux ressources
- 7 – Exigences relatives au processus (d'essai ou d'étalonnage)
- 8 – Exigences relatives au management

- Suppression des paragraphes: § 4 (qualité) et §5 (technique)
- Les exigences sont été ventilées dans ces nouveaux chapitres
- Plan proche de la nouvelle norme ISO 9001
- Introduction de la notion de processus



### Etat d'avancement :

- 1544 commentaires sur la première version de travail !
- Précisions apportées en termes d'**indépendance** et d'**impartialité**
- Approche « analyse de risque » intégrée
- Sous-traitance des essais / étalonnages traité avec les achats de services et de fournitures
- Développement des exemples d'outils pour assurer la qualité des résultats d'essais et d'étalonnages (internes et externes)
- Management : intégration de la notion d'Option A / Option B



### **Option A :**

Le laboratoire choisit de mettre en œuvre les exigences de l'ISO 17025 concernant :

- Le système de management
- La gestion de la documentation et des enregistrements
- L'amélioration continue
- Les actions correctives
- L'audit interne
- La revue de direction

### **Option B :**

Le laboratoire a mis en place un SMQ conforme à l'ISO 9001 et apporte la preuve de cette conformité.

# Programme

- Thématique : Révision de la norme ISO 17025
- Discussion autour d'écart d'audits COFRAC
- Programme d'échanges d'auditeurs internes
- Visite du Laboratoire d'étalonnage de Masse du CT2M