
ISO/IEC DIS 17025:2016
NBN ISO/IEC DIS 17025:2016

 NBN



**Exigences générales concernant la compétence des laboratoires
d'étalonnages et d'essais (ISO/IEC DIS 17025:2016)**

Valable à partir de 29-12-2016

Ce document est un projet diffusé pour observations et approbation. Il est donc susceptible de modification et ne peut être cité comme norme internationale avant sa publication en tant que telle. 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. 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.

ICS: 03.120.20

Bureau de Normalisation
Rue Joseph-II 40 bte 6
1000 Bruxelles

T. +32 2 738 01 11
F. +32 2 733 42 64
info@nbn.be

BTW BE0880.857.592
IBAN BE69 6790 0009 5178
BIC Code PCHQBEBB

www.nbn.be

PROJET DE NORME INTERNATIONALE ISO/IEC DIS 17025

ISO/CASCO

Secrétariat: ISO

Début de vote:
2016-12-29

Vote clos le:
2017-03-22

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ICS: 03.120.20

CE DOCUMENT EST UN PROJET DIFFUSÉ POUR OBSERVATIONS ET APPROBATION. IL EST DONC SUSCEPTIBLE DE MODIFICATION ET NE PEUT ÊTRE CITÉ COMME NORME INTERNATIONALE AVANT SA PUBLICATION EN TANT QUE TELLE.

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.

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.

Le présent document est distribué tel qu'il est parvenu du secrétariat du comité.

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

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN



Numéro de référence
ISO/IEC DIS 17025:2016(F)

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO/IEC 2016, 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.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences générales	3
4.1 Impartialité	3
4.2 Confidentialité	3
5 Exigences structurelles	4
6 Exigences relatives aux ressources	5
6.1 Généralités	5
6.2 Personnel	5
6.3 Installations et conditions ambiantes du laboratoire	5
6.4 Équipements	6
6.5 Traçabilité métrologique	8
6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes	8
7 Exigences relatives aux processus	9
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats	9
7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes	10
7.3 Échantillonnage	12
7.4 Manutention des objets d'essai ou d'étalonnage	13
7.5 Enregistrements techniques	13
7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure	13
7.7 Assurer la qualité des résultats	14
7.8 Rapport sur les résultats	15
7.9 Réclamations	19
7.10 Gestion des travaux non conformes	19
7.11 Maîtrise des données - Gestion de l'information	20
8 Exigences relatives au management	20
8.1 Options	20
8.2 Documentation des systèmes de management (Option A)	21
8.3 Maîtrise de la documentation des systèmes de management (Option A)	21
8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)	22
8.5 Actions à mettre en œuvre face aux risques et opportunités (Option A)	22
8.6 Amélioration (Option A)	23
8.7 Action corrective (Option A)	23
8.8 Audits internes (Option A)	24
8.9 Revue de direction (Option A)	24
Annexe A (informative)	26
Annexe B (informative)	28
Bibliographie	30

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et l'IEC (Commission électrotechnique internationale) forment le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de l'IEC 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 l'IEC collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et l'IEC, participent également aux travaux. Dans le domaine de l'évaluation de la conformité, l'ISO et l'IEC élaborent conjointement des documents ISO/IEC sous la supervision du comité ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO).

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 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. 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 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'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

L'ISO/IEC 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 l'IEC pour vote et a été approuvé par les deux organisations.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO/IEC 17025:2005), qui a fait l'objet d'une révision technique.

La première édition de la présente Norme internationale (1999) résultait de la vaste expérience acquise dans la mise en œuvre du Guide ISO/IEC 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. En 2005, l'ISO/IEC 17025 était alignée sur l'ISO 9001:2000. Depuis 2005, l'ISO 9001 a fait l'objet de deux révisions.

Introduction

La présente Norme internationale a été élaborée en vue de renforcer la confiance dans le fonctionnement des laboratoires.

La présente Norme internationale contient les exigences applicables aux laboratoires leur permettant d'apporter la preuve de leurs compétences en matière de fonctionnement et de leur capacité à produire des résultats valides.

Les laboratoires qui se conforment à la présente Norme internationale fonctionnent en règle générale conformément aux principes de l'ISO 9001.

En vertu de la présente Norme internationale, le laboratoire est tenu de planifier et de mettre en œuvre les actions prenant en compte les risques et opportunités. La gestion conjointe des risques et des opportunités sert de base à une efficacité accrue du système de management, permettant d'obtenir de meilleurs résultats et de prévenir les effets contraires. Il incombe au laboratoire de déterminer les risques et opportunités qu'il est nécessaire de prendre en compte.

L'usage de la présente Norme internationale favorise la collaboration entre laboratoires et autres organismes et contribue à l'échange d'informations et d'expérience, ainsi qu'à l'harmonisation des normes et procédures. L'acceptation des résultats d'un pays à l'autre s'en trouve facilitée si les laboratoires se conforment à la présente Norme internationale.

Dans la présente Norme internationale, les formes verbales suivantes sont utilisées :

- « doit » indique une exigence ;
- « il convient que » indique une recommandation ;
- « peut » indique une permission, une possibilité ou une capacité.

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

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'essais et d'étalonnages

1 Domaine d'application

1.1 La présente Norme internationale établit les exigences générales de compétence, d'impartialité et de cohérence de fonctionnement des laboratoires, telles que définies dans la présente norme.

1.2 La présente Norme internationale est applicable à toutes les organisations, quels que soient leurs effectifs, ayant des activités de laboratoire (voir 3.6).

1.3 La présente Norme internationale peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires, les organisations et systèmes utilisant l'évaluation par des pairs, les organismes d'accréditation et d'autres, pour confirmer ou reconnaître la compétence des laboratoires.

2 Références normatives

Le document de référence suivant est indispensable 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).

JCGM 200:2012, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*, 3^e édition, publié par le BIPM, l'IEC, la FICC, l'ILAC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'ISO/IEC 17000 et du JCGM 200:2012, ainsi que les suivants s'appliquent¹⁾.

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

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

¹⁾ Dans le cas où plusieurs définitions se rapportent au même terme, les définitions figurant dans l'ISO/IEC 17000 et le JCGM 200:2012 prévalent.