***Plan de transition à la version 2018 de NM ISO/CEI 17025***

Ce document est adressé à un laboratoire déjà accrédité selon la version 2005 de la norme NM ISO/CEI 17025 afin de faciliter les opérations d'évaluation de la transition de son accréditation à la version 2018. Il a pour objet de porter à la connaissance de l'équipe d'évaluation les principales caractéristiques du système qualité du laboratoire ainsi que des informations générales mise en place selon cette nouvelle version.

Ce document a repris la structure et la numérotation des chapitres de la version 2018 de la norme NM ISO/CEI 17025.

**Laboratoire concerné (Unité technique)**

Désignation : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . Adresse : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Tél /Fax : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Numéro d'accréditation:

**Personne ayant renseigné ce formulaire**

Nom : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Prénom : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Fonction : . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Adresse émail: . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

A . . . . . . . . . . . . . . . . . . . , le . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . . .

Signature :

Comment lire la codification couleur *et les titres* dans le tableau ci-dessous?

* ***La colonne 1*** :
* Texte en noir : contenu identique et/ou similaire en respectant la clause correspondante de la version 2005 –mots clés sont en **gras**
* Texte en bleu: différences nouvelles ou importantes en ce qui concerne la clause correspondante(s) de la version 2005 - mots-clés sont en  **gras**
* ***La colonne 2:*** Texte en rouge: parties qui ne sont plus reprises dans la version 2018

| **NM ISO/CEI 17025:2018** | **NM ISO/CEI 17025 :2005** | ***Référence des documents adaptés du laboratoire***  | ***Actions mises en place par le laboratoire (formation/explication, ….)*** | ***Date d’entrée en vigueur*** | **Commentaires** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1. Domaine d'application**Le présent document établit les exigences générales de compétence, **d’impartialité** et de **cohérence des activités** des laboratoires.Le présent document est applicable à toutes les organisations réalisant des activités de laboratoire, quels que soient leurs effectifs.Le présent document est utilisé 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. | **1 Domaine d'application****1.1** La présente Norme internationale établit les exigences générales de compétence pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris l'échantillonnage. Elle couvre les essais et les étalonnages effectués au moyen de méthodes normalisées, de méthodes non normalisées et de méthodes élaborées par les laboratoires.**1.2** La présente Norme internationale est applicable à toutes les organisations qui procèdent à des essais et/ou des étalonnages. Par exemple, des laboratoires de première, deuxième et tierce parties, ainsi que des laboratoires où les essais et/ou les étalonnages font partie du contrôle et de la certification de produits.La présente Norme internationale est applicable à tous les laboratoires, quels que soient leurs effectifs, l'étendue du domaine de leurs activités d'essai et/ou d'étalonnage. Lorsqu'un laboratoire ne procède pas à une ou plusieurs des activités traitées dans la présente Norme internationale, telles que l'échantillonnage et la conception/développement de méthodes nouvelles, les prescriptions des chapitres concernés ne s'appliquent pas.**1.3** Les notes apportent des précisions au texte ou donnent des exemples et des lignes directrices. Elles ne renferment pas d'exigences et ne font pas partie intégrante de la présente Norme internationale.**1.4** La présente Norme internationale est destinée à être utilisée par les laboratoires qui élaborent leur système de management pour la qualité et les activités administratives et techniques. Elle peut également être utilisée par les clients des laboratoires, les autorités réglementaires et les organismes d'accréditation engagés dans des activités de confirmation ou de reconnaissance de la compétence des laboratoires. La présente Norme internationale n'est pas destinée à être utilisée comme référentiel pour la certification des laboratoires.**1.5** La conformité aux prescriptions réglementaires et de sécurité relatives à l'exploitation des laboratoires n'est pas traitée par la présente Norme internationale.**1.6** Si les laboratoires d'essais et d'étalonnages se conforment aux prescriptions de la présente Norme internationale, le système de management de la qualité qu'ils mettent en oeuvre pour leurs activités d'essaiset d'étalonnages satisfait également aux principes de l'ISO 9001. L'Annexe A fournit des renvois nominaux à l'ISO 9001. La présente Norme internationale traite des exigences en matière de compétence technique noncouvertes par l'ISO 9001. |  |  |  |  |
| **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 lesréférences non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuelsamendements).Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*1)ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux* | **2 Références normatives**Les documents de référence suivants sont indispensables 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).ISO/CEI 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*VIM, *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie,* publié par le BIPM, la CEI, la FICC, l'ISO, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPANOTE D'autres normes, guides et documents apparentés sur les questions traitées dans la présente Norme internationale sont cités dans la Bibliographie. |  |  |  |  |
| **3. Termes et définitions****3.1 impartialité**existence d'objectivité**3.2 réclamation**expression d’insatisfaction émise par une personne ou une organisation à un *laboratoire* (3.6), relative aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, **à laquelle une réponse est attendue****3.3 comparaison interlaboratoires**organisation, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entité similaires par **deux laboratoires ou plus** selon des conditions prédéterminées**3.4 comparaison intralaboratoire**organisation, exécution et évaluation de mesures ou d’essais sur la même entité ou sur des entités similaires, **au sein du même *laboratoire***(3.6), selon des conditions prédéterminées**3.5 essai d'aptitude**évaluation de **la performance** d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de *comparaisons interlaboratoires* (3.3)**3.6 laboratoire**organisme qui procède à l’une ou plusieurs des activités suivantes:— étalonnage;— essai;— échantillonnage, associé à un (ou plusieurs) essai(s) ou étalonnage(s) ultérieur(s)**3.7 règle de décision**règle décrivant comment **l’incertitude de mesure** est prise en compte lors de la déclaration de la conformité à une exigence spécifiée**3.8 vérification**fourniture de **preuves tangibles** qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées**3.9 validation*****vérification* (**3.8), où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé | **3. Termes et definitions**Pour les besoins du présent document, les termes et définitions pertinents donnés dans leGuide ISO/CEI 17000 et le VIM s'appliquent. |  |  |  |  |
| **4. Exigences générales** |  |  |  |  |  |
| **4.1** **Personnalité juridique** |  |  |  |  |  |
| **4.1 Impartialité****4.1.1** Les activités de laboratoire doivent être réalisées avec impartialité, structurées et gérées de manière à préserver l’impartialité.**4.1.2** La direction du laboratoire doit s’engager à exercer ses activités en toute **impartialité.****4.1.3** Le laboratoire doit être responsable de l’impartialité de ses activités et ne doit pas permettre que des pressions commerciales, financières ou d’autres pressions, compromettent cette impartialité.**4.1.4** Le laboratoire doit régulièrement identifier les **risques** susceptibles de porter atteinte à son impartialité. Cette identification doit inclure les risques découlant de ses activités ou de ses relations, ou des relations de son personnel. Cependant, ces relations ne présentent pas nécessairement un risque pour l’impartialité du laboratoire.**4.1.5** Si un risque pour l’impartialité est identifié, le laboratoire doit pouvoir démontrer comment il l'élimine ou le minimise. |  |  |  |  |  |
| **4.2 Confidentialité****4.2.1** Dans le cadre **d’accords juridiquement exécutoires**, le laboratoire doit être responsable de la gestion de toutes les informations obtenues ou générées au cours de ses activités. Le laboratoire 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 le laboratoire et le client (parexemple dans le but de répondre à des réclamations), toutes les autres informations sont considérées comme exclusives et doivent être traitées comme **confidentielles.****4.2.2** Lorsque le laboratoire est tenu par la loi, ou autorisé par des dispositions contractuelles, à divulguer des informations confidentielles, le client ou la personne concernée doivent être avisés des informations fournies, **sauf si la loi l’interdit**.**4.2.3** Les informations sur le client obtenues auprès de sources autres que le client lui-même (par exemple, plaignant, autorités réglementaires) doivent être maintenues confidentielles entre le client et le laboratoire. Le laboratoire doit préserver la confidentialité du fournisseur (source) de ces informations et son identité ne doit pas être divulguée 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 du laboratoire, doit préserver la confidentialité de toutes les informations obtenues ou générées au cours des activités du laboratoire, à l’exception de ce qui est exigé par la loi. | **4.7.1** Le laboratoire doit chercher à coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarificationde la demande du client et dans la surveillance de l'exécution par le laboratoire des travaux qu'il effectue, à condition que le laboratoire puisse assurer la **confidentialité** vis-à-vis de ses autres clients.**4.13.1.3** Tous les enregistrements doivent être conservés en lieu sûr et en toute **confidentialité.****5.4.7.2** Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer quea) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi;b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et **la confidentialité** de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement;c) les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement et disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires à la préservation de l'intégrité des données d'essai et d'étalonnage. |  |  |  |  |
| **5. Exigences structurelles****5.1** Le laboratoire doit être une entité juridique, ou une partie définie d’une entité juridique, qui est juridiquement responsable de ses activités de laboratoire. | **4.1 Organisation****4.1.1** Le laboratoire ou l'organisation dont il fait partie doit être une entité qui puisse être tenue juridiquement responsable. |  |  |  |  |
| **5.2** Le laboratoire doit identifier l'encadrement qui a la responsabilité générale du laboratoire. | **4.1.5** Le laboratoire doita) avoir un **personnel d'encadrement** et technique ayant, indépendamment de toute autre responsabilité, l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris la mise en oeuvre, 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); |  |  |  |  |
| **5.3** Le laboratoire doit définir et documenter **le champ des activités** de laboratoire pour lesquelles il se conforme au présent document. Le laboratoire ne doit revendiquer la conformité au présent document que pour ce champ d’activité, ce qui exclut de fait les activités de laboratoire assurées de façon permanente par des prestataires externes. | **4.1.2 Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale**, ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance. |  |  |  |  |
| **5.4** Les activités de laboratoire doivent être exécutées de façon à satisfaire aux exigences du présent document, des clients du laboratoire, des autorités réglementaires et des organisations fournissant la reconnaissance. Il s'agit nécessairement des activités de laboratoire exécutées dans l’ensemble de ses installations permanentes, des sites éloignés de ses installations permanentes, des installationsprovisoires ou mobiles associées, ou dans l'installation d’un client. | **4.1.2** Il incombe au laboratoire d'exécuter ses activités d'essai et d'étalonnage de façon à satisfaire aux prescriptions de la présente Norme internationale, **ainsi qu'aux besoins de la clientèle, des autorités réglementaires ou des organisations fournissant la reconnaissance.****4.1.3** Le système de management doit porter sur les activités menées **dans les installations permanentes du laboratoire, des sites éloignés de ses installations permanentes ou des installations provisoires ou mobiles associées.** |  |  |  |  |
| **5.5** Le laboratoire doit:a) définir l’organisation et la structure de direction du laboratoire, 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 des activités de laboratoire;c) documenter ses procédures, dans la mesure nécessaire pour assurer l’application cohérente de ses activités de laboratoire et la **validité des résultats.** | **4.1.4** Si le laboratoire 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'essaiet/ou d'étalonnage du laboratoire, ou qui influe sur ces activités doivent être définies afin d'identifier d'éventuels conflits d'intérêt.**4.1.5** Le laboratoire doit……..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, sa place au sein de toute organisation mère, et les rapports entre la direction 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) fournir 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, et 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 oeuvre et observé entout 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. |  |  |  |  |
| **5.6** Le laboratoire 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 oeuvre, le maintien 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 de laboratoire;c) la mise en place d'actions visant à prévenir ou à minimiser de tels écarts;d) les retours à la direction du laboratoire sur les performances du système de management et tout besoin d’amélioration;e) l’assurance de l’efficacité des activités de laboratoire. | 4.1.5. Le laboratoire doita)avoir un personnel d'encadrement et technique ayant, indépendamment de toute autre responsabilité, l'autorité et les ressources nécessaires pour accomplir ses fonctions, y compris la mise en oeuvre, 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);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;**4.2** Système de management**4.2.1** Le laboratoire doit établir, mettre en oeuvre et maintenir un système de management approprié à sondomaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédures et instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. Ladocumentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui être accessible et doit être mise en oeuvre par lui.**4.2.2** Les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Les objectifs générauxdoivent être établis, puis doivent être revus pendant la revue de direction. La déclaration de politique qualité doit être publiée sous l'autorité de la direction. Elle doit inclure au moins ce qui suit:a) l'engagement de la direction du laboratoire 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 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 se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dansses travaux;e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.**4.2.3** La direction doit fournir des preuves de l'engagement pour le développement et la mise en oeuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité.**4.2.5** Le manuel qualité 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 lesystème 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 à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité. |  |  |  |  |
| **5.7 La direction** du laboratoire doit assurer que:a) la communication relative à l’efficacité du système de management et à l’importance de satisfaire aux exigences des clients et aux autres exigences est mise en place;b) l’intégrité du système de management est maintenue lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en oeuvre. | **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.**4.2.7** Lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en oeuvre, la direction doit assurer que l'intégrité du système de management est maintenue. |  |  |  |  |
| **6 Exigences relatives aux ressources****6.1 Généralités**Le laboratoire doit disposer du personnel, des installations, des équipements, des systèmes et des services de soutien nécessaires à la gestion et à l'exécution de ses activités de laboratoire. | **5.1.1** De nombreux facteurs déterminent l'exactitude et la fiabilité des essais et/ou des étalonnageseffectués par un laboratoire. Ces facteurs peuvent comprendre des éléments provenantde facteurs humains (5.2);des installations et conditions ambiantes (5.3);des méthodes d'essai et d'étalonnage et de la validation des méthodes (5.4);de l'équipement (5.5);de la traçabilité du mesurage (5.6);de l'échantillonnage (5.7);de la manutention des objets d'essai et d'étalonnage (5.8). |  |  |  |  |
| **6.2 Personnel****6.2.1** L’ensemble du personnel du laboratoire (qu’il soit interne ou externe) qui pourrait avoir une influence sur les activités de laboratoire doit agir de manière impartiale, être compétent et travailler conformément au système de management du laboratoire. | **4.1.5** Le laboratoire doit 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 mettreen cause la qualité de leurs travaux; |  |  |  |  |
| **6.2.2** Le laboratoire doit documenter les exigences de compétences relatives à chaque fonction ayant une influence sur les résultats des activités de laboratoire, y compris les exigences en matière de niveaud'études, de qualification(s), de formation, de connaissances techniques, d’aptitudes et d’expérience. | **5.2.1** La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. Lorsqu'il est fait appel à des collaborateurs qui sont en cours de formation, une supervision appropriée doit être prévue. Le personnel qui effectue des tâches spécifiques doit être qualifié sur la base d'un niveau d'études, d'une formation, d'une expérience appropriées et/ou de compétences démontrées, selon ce qui est exigé. |  |  |  |  |
| **6.2.3** Le laboratoire doit assurer que le personnel possède les compétences nécessaires pour accomplirles activités de laboratoire qui lui sont attribuées et pour évaluer l’importance des écarts. |  |  |  |  |  |
| **6.2.4** La direction du laboratoire doit communiquer aux membres du personnel ses tâches, responsabilités et autorités. |  |  |  |  |  |
| **6.2.5** Le laboratoire doit disposer d’une (de) procédure(s) et conserver des enregistrements relatifs à:a) la détermination des exigences de compétences;b) la sélection du personnel;c) la formation du personnel;d) la supervision du personnel;e) l'autorisation du personnel;f) le suivi des compétences du personnel. | **5.2.2** La direction du laboratoire doit formuler les objectifs en ce qui concerne l'éducation, la formation et les compétences du personnel du laboratoire. Le laboratoire doit disposer d'une politique et de procédures pour identifier les besoins en formation et assurer la formation du personnel. Le programme de formation doit correspondre aux tâches actuelles et aux tâches futures prévisibles du laboratoire. L'efficacité des actions de formation mises en oeuvre doit être évaluée |  |  |  |  |
| **6.2.6** Le laboratoire doit autoriser des membres de son personnel à exécuter des activités de laboratoire spécifiques, comprenant, sans toutefois s’y limiter, les activités suivantes:a) développement, modification, vérification et validation des méthodes;b) analyse des résultats, y compris les déclarations de conformité ou les avis et interprétations;c) compte rendu, examen et approbation des résultats.**﻿** | **5.2.1** La direction du laboratoire doit assurer la compétence de tous ceux qui assurent le fonctionnement d'appareils spécifiques, effectuent des essais et/ou des étalonnages, évaluent les résultats et signent les rapports d'essai et les certificats d'étalonnage. **5.2.4** Le laboratoire doit tenir à jour des descriptions de fonctions pour le personnel d'encadrement, le personnel technique et le personnel de soutien en position clé participant à des essais et/ou étalonnages. |  |  |  |  |
| **6.3 Installations et conditions ambiantes****6.3.1** Les installations et les conditions ambiantes doivent être adaptées aux activités de laboratoire et ne doivent pas compromettre la validité des résultats. | **5.3.1** Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, lessources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécutioncorrecte des essais et/ou des étalonnages. |  |  |  |  |
| **6.3.2** Les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes nécessaires à l’exécution des activités de laboratoire doivent être documentées. | **5.3.**……Les exigences techniques relatives aux installations et aux conditionsambiantes susceptibles d'affecter les résultats des essais et étalonnages doivent être consignées par écrit. |  |  |  |  |
| **6.3.3** Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux spécifications, méthodes et procédures pertinentes, ou lorsqu'elles ont une influence sur la validitédes résultats. | **5.3.2** Le laboratoire doit surveiller, maîtriser et enregistrer les conditions ambiantes conformément aux exigences des spécifications, méthodes et procédures pertinentes ou lorsqu'elles influencent la qualité des résultats. …… |  |  |  |  |
| **6.3.4** Les dispositions de maîtrise des installations doivent être mises en oeuvre, surveillées et périodiquement revues et doivent inclure, sans toutefois s’y limiter:a) l’accès aux zones affectant les activités de laboratoire et leur utilisation;b) la prévention contre toute contamination, interférence ou influence négative sur les activités de laboratoire;c) une séparation effective entre les zones où sont exercées des activités de laboratoire incompatibles. | **5.3.3** Les secteurs voisins qui sont le siège d'activités incompatibles doivent être effectivement séparés.Des mesures doivent être prises pour prévenir la contamination.**5.3.4** L'accès aux secteurs influant sur la qualité des essais et/ou des étalonnages et leur utilisation doit être réglementé. Le laboratoire doit déterminer l'étendue de cette réglementation en fonction de ses circonstances particulières. |  |  |  |  |
| **6.3.5** Lorsque le laboratoire réalise des activités de laboratoire dans des sites ou au sein d’installations qu’il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux installations et aux conditions ambiantes du présent document sont satisfaites. | **5.3.1** ……Des précautions particulières doivent être priseslorsque les échantillonnages, les essais et/ou les étalonnages sont effectués en des lieux autres qu'une installation permanente du laboratoire. …… |  |  |  |  |
| **6.4 Équipements****6.4.1** Le laboratoire doit avoir accès aux équipements (comprenant, sans toutefois s’y limiter, les instruments de mesures, logiciels, étalons de mesure, matériaux de référence, données de référence, réactifs et produits consommables ou appareils auxiliaires) nécessaires pour une exécution correcte des activités de laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats. | **5.3.1** Les installations d'essais et/ou d'étalonnages du laboratoire, y compris, mais non exclusivement, les sources d'énergie, l'éclairage et les conditions ambiantes, doivent permettre de faciliter une exécutioncorrecte des essais et/ou des étalonnages. |  |  |  |  |
| **6.4.2** Lorsque le laboratoire utilise un équipement qu’il ne maîtrise pas en permanence, il doit assurer que les exigences relatives aux équipements du présent document sont satisfaites. | **5.5.1** ……Dans les cas où le laboratoire doit utiliser un équipement qu'il ne contrôle pas en permanence, il doit s'assurer que les prescriptions de la présente Norme internationale sont satisfaites. |  |  |  |  |
| **6.4.3** Le laboratoire doit disposer d’une procédure pour la manutention, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des équipements afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration. | **5.5.6** Le laboratoire doit disposer de procédures pour la manutention sûre, le transport, le stockage, l'utilisation et la maintenance planifiée des instruments de mesure afin d'en assurer le fonctionnement correct et de prévenir toute contamination ou détérioration. |  |  |  |  |
| **6.4.4** Le laboratoire doit vérifier que l’équipement est conforme aux exigences spécifiées avant d’être mis ou remis en service. | **5.5.9** Lorsque, pour une raison quelconque, un équipement échappe au contrôle direct du laboratoire, le laboratoire doit assurer que l'état de fonctionnement et le statut de l'étalonnage sont vérifiés et jugéssatisfaisants avant de remettre l'équipement en service. |  |  |  |  |
| **6.4.5** Les équipements utilisés pour réaliser les mesures doivent être capables d’atteindre l’exactitude de mesure et/ou l’incertitude de mesure nécessaire pour délivrer un résultat valide. | **5.5.2** L'équipement et le logiciel correspondant utilisés pour les essais, les étalonnages et l'échantillonnage doivent permettre d'obtenir l'exactitude requise et doivent être conformes aux spécifications pertinentes pourles essais et/ou les étalonnages en question…… |  |  |  |  |
| **6.4.6** Les équipements de mesure doivent être étalonnés lorsque:— l’exactitude de mesure ou l’incertitude de mesure affectent la validité des résultats rapportés; et/ou— l’étalonnage de l’équipement est exigé afin d’établir la traçabilité métrologique des résultats rapportés. | 5.5.2. …. Avant d'être mis en service, l'équipement (y compris celui employé pour l'échantillonnage) doit être étalonné ou vérifié afin d'établir qu'il répond aux exigences spécifiées du laboratoire et qu'il est conforme auxspécifications normatives pertinentes. Il doit être contrôlé et/ou étalonné avant utilisation |  |  |  |  |
| **6.4.7** Le laboratoire doit établir un programme d’étalonnage, qui doit être revu et adapté si nécessaire, afin de maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage. |  |  |  |  |  |
| **6.4.8** Tout équipement exigeant un étalonnage ou dont la période de validité a été fixée doit être étiqueté, codé ou autrement identifié afin de permettre à l’utilisateur de l’équipement d’identifier aisément le statut de l’étalonnage ou la période de validité. | **5.5.8** Chaque fois que c'est faisable, tout équipement sous contrôle du laboratoire et exigeant un étalonnage doit être étiqueté, codé ou autrement identifié pour indiquer le statut de l'étalonnage, ainsi que la date d'étalonnage et la date ou les critères d'échéance du prochain étalonnage. |  |  |  |  |
| **6.4.9** Un équipement qui a été l’objet d’une surcharge ou d’une mauvaise manutention, qui donne des résultats douteux ou qui s’est révélé défectueux ou hors du cadre des exigences spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d’empêcher son utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu’à ce que son aptitude à fonctionner correctement ait pu être vérifiée.Le laboratoire doit examiner l’effet de la défaillance ou de l’écart par rapport aux exigences spécifiées et doit engager la procédure de gestion des travaux non conformes (voir 7.10). | **5.7** Un équipement qui a été l'objet d'une surcharge ou d'une mauvaise manutention, qui donne des résultats suspects ou qui s'est révélé défectueux ou hors des limites spécifiées, doit être mis hors service. Il doit être isolé afin d'empêcher son utilisation ou être clairement étiqueté ou marqué comme étant hors service jusqu'à ce qu'il ait été réparé et qu'un étalonnage ou un essai ait montré qu'il fonctionne correctement. Le laboratoire doit examiner l'effet de la défaillance ou de l'écart par rapport aux limites spécifiées sur des essais et/ou des étalonnages antérieurs et doit instituer la procédure de «maîtrise des travaux non conformes» |  |  |  |  |
| **6.4.10** Lorsqu’il est nécessaire de procéder à des contrôles intermédiaires pour maintenir la confiance dans la performance de l’équipement, ils doivent être effectués selon une procédure. | **5.5.10** Lorsqu'il est nécessaire de procéder à des vérifications intermédiaires pour maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement, elles doivent être effectuées selon une procédure définie. |  |  |  |  |
| **6.4.11** Lorsque des données d’étalonnage et de matériaux de référence contiennent des valeurs de référence ou des facteurs de correction, le laboratoire doit assurer la mise à jour et la mise en oeuvre de ces valeurs de référence et de ces facteurs de correction de manière à satisfaire aux exigences spécifiées. | **5.5.11** Lorsque les étalonnages donnent lieu à un ensemble de facteurs de correction, le laboratoire doit disposer de procédures pour assurer que les copies (par exemple dans les logiciels informatiques) sont correctement mises à jour. |  |  |  |  |
| **6.4.12** Le laboratoire doit assurer que des dispositions sont prises contre des réglages non prévus d’équipement invalidant les résultats. | **5.5.12** L'équipement d'essai et l'étalonnage, y compris le matériel et les logiciels, doivent être protégés contre des réglages qui invalideraient les résultats d'essai et/ou d'étalonnage. |  |  |  |  |
| **6.4.13** Des enregistrements doivent être conservés pour les équipements pouvant avoir une influence sur les activités de laboratoire. Les enregistrements doivent inclure ce qui suit, si applicable:a) l’identité de l’équipement, y compris la version logicielle et la version «firmware»;b) le nom du fabricant, l’identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;c) des preuves des vérifications de la conformité de l'équipement aux exigences spécifiées;d) l’indication de son emplacement actuel;**﻿**e) les dates des étalonnages, les résultats des étalonnages, ajustages, critères d’acceptation et la dateprévue du prochain étalonnage ou l’intervalle d’étalonnage;f) la documentation des matériaux de référence, les résultats, les critères d’acceptation, les dates et la période de validité correspondantes;g) le plan de maintenance et les informations à jour sur l’entretien effectué, si pertinents pour la performance de l’équipement;h) des informations détaillées sur tous les éventuels dommages, dysfonctionnements, modificationsou réparations apportées à l'équipement. | **5.5.5** Il faut établir des enregistrements de chaque élément d'équipement et son logiciel correspondant ayant une incidence sur les essais et/ou les étalonnages effectués. Les enregistrements doivent inclure aumoins ce qui suit:a) l'identité de l'élément d'équipement et de son logiciel correspondant;b) le nom du fabricant, l'identification de type et le numéro de série ou autre identification unique;c) les vérifications de la conformité de l'équipement aux spécifications (voir 5.5.2);d) son emplacement actuel, le cas échéant;e) les instructions du fabricant, si elles sont disponibles, ou les coordonnées du lieu où elles se trouvent;f) les dates, les résultats et les copies de rapports et de certificats de l'ensemble des étalonnages, ajustages, critères d'acceptation et date prévue du prochain étalonnage;g) le plan de maintenance, s'il y a lieu, et l'entretien effectué à ce jour;h) tous les dégâts, dysfonctionnements, modifications ou réparations de l'équipement. |  |  |  |  |
| **6.5 Traçabilité métrologique****6.5.1** Le laboratoire doit établir et maintenir la traçabilité métrologique de ses résultats de mesure au moyen d’une chaîne ininterrompue et documentée d’étalonnages dont chacun contribue à l’incertitude de mesure, tout en reliant ces résultats à une référence appropriée. | **5.6.1 Généralités**Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement. |  |  |  |  |
| **6.5.2** Le laboratoire doit assurer la traçabilité des résultats de mesure par rapport au Système international d’unités (SI) au moyena) d’un étalonnage assuré par un laboratoire compétent, oub) de valeurs certifiées de matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent, avec une traçabilité métrologique au SI déterminée, ouc) de réalisations directes des unités SI garanties au moyen d’une comparaison, effectuée directement ou indirectement, avec des étalons nationaux ou internationaux. | **5.6.2.1 Étalonnage****5.6.2.1.1** Pour les laboratoires d'étalonnages, le programme d'étalonnage de l'équipement doit être conçu et géré de façon à assurer la traçabilité des étalonnages et des mesurages effectués par le laboratoire parrapport au Système international d'unités (SI).Un laboratoire d'étalonnage établit la traçabilité de ses propres étalons de mesure et instruments de mesure par rapport au système SI au moyen d'une chaîne ininterrompue d'étalonnages ou de comparaisons les reliant aux étalons primaires pertinents des unités de mesure SI. Le lien aux unités SI peut être réalisé par référence à des étalons de mesure nationaux. Les étalons de mesure nationaux peuvent être des étalons primaires, qui sont des réalisations primaires des unités SI ou des représentations agréées des unités SI fondées sur des constantes physiques fondamentales, ou il peut s'agir d'étalons secondaires qui sont des étalons étalonnés par un autre institut national de métrologie. Lorsqu'on a recours à des services d'étalonnage externe, la traçabilité des mesurages doit être assurée en ayant recours à des servicesd'étalonnage de laboratoires capables de démontrer leur compétence et leur aptitude en matière de mesure et de traçabilité. Les certificats d'étalonnage émis par ces laboratoires doivent contenir les résultats de mesure, y compris l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique identifiée (vois aussi 5.10.4.2) |  |  |  |  |
| **6.5.3** Lorsqu’il est techniquement impossible d’établir la traçabilité métrologique aux unités SI, le laboratoire doit démontrer la traçabilité métrologique à une référence appropriée, par exemple:a) les valeurs certifiées des matériaux de référence certifiés fournies par un producteur compétent;b) les résultats de la mise en oeuvre de procédures de mesure de référence, de méthodes spécifiées ou de normes consensuelles clairement décrites et acceptées comme fournissant des résultats demesure aptes à l’emploi prévu et garantis par une comparaison appropriée. | **5.6.2.1.2** Il existe des étalonnages qui, à l'heure actuelle, ne peuvent être strictement effectués en unités SI. Dans de tels cas, l'étalonnage doit apporter une confiance dans les mesurages en établissant la traçabilitéà des étalons de mesure appropriés tels que-l'utilisation de matériaux de référence certifiés fournis par un fournisseur compétent pour caractériser un matériau physiquement ou chimiquement de façon fiable;-l'utilisation de méthodes spécifiées et/ou d'étalons consensuels clairement décrits et agréés par toutes les parties concernées.La participation à un programme approprié de comparaisons entre laboratoires est exigée chaque fois que possible. |  |  |  |  |
| **6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes****6.6.1** Le laboratoire doit s’assurer qu’il n’utilise que des produits et services adaptés, lorsqu’ils sont fournis par des prestataires externes et ont une influence sur les activités de laboratoire, et lorsque cesproduits et services sont:a) destinés à être intégrés dans les propres activités du laboratoire;b) fournis, en partie ou en totalité, directement au client par le laboratoire, tels qu’ils sont reçus du prestataire externe;c) utilisés pour contribuer au fonctionnement du laboratoire. | **4.5.1** Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soit de façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant est réputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.***4.6 Achats de services et de fournitures******4.6.1*** *Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Il convient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.****4.6.2*** *Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés qui affectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiés comme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relatives aux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être**conservés.****4.6.3*** *Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.* |  |  |  |  |
| **6.6.2** Le laboratoire doit disposer d’une procédure et conserver les enregistrements pour:a) définir, revoir et approuver les exigences du laboratoire relatives aux produits et services fournis par des prestataires externes;b) définir les critères pour l’évaluation, la sélection, la surveillance des performances et la réévaluation des prestataires externes;c) assurer que les produits et services fournis par des prestataires externes sont conformes aux exigences établies par le laboratoire, ou, le cas échéant, aux exigences pertinentes du présent document, avant d’être utilisés ou fournis directement au client;d) entreprendre toutes les actions résultant des évaluations, de la surveillance des performances et des réévaluations des prestataires externes. | **4.5.4** Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Norme internationale pour les travaux en question.***4.6.3*** *Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achat doivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.***4.4.3** La revue doit également porter sur tout travail sous-traité par le laboratoire. |  |  |  |  |
| **6.6.3** Le laboratoire doit communiquer aux prestataires externes les exigences concernant:a) les produits et services devant être fournis;b) les critères d’acceptation;c) les compétences, y compris toute qualification requise du personnel;d) les activités que le laboratoire, ou son client, a l’intention de réaliser dans les locaux des prestataires externes. | **4.5.2** Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit. |  |  |  |  |
| **7 Exigences relatives aux processus****7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats****7.1.1** Le laboratoire doit disposer d’une procédure pour la revue des demandes, des appels d'offres ou des contrats. La procédure doit assurer que:a) les exigences sont définies, documentées et comprises de manière appropriée;b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;c) lorsque des prestataires externes sont sollicités, les exigences de 6.6 sont appliquées et le laboratoire avise le client des activités de laboratoire devant être réalisées par le prestataire externe et obtientl’approbation du client; | **4.4** Revue des demandes, appels d'offres et contrats**4.4.1** Le laboratoire doit établir et maintenir des procédures pour la revue des demandes, des appelsd'offres ou des contrats. Les politiques et procédures pour ces revues aboutissant à un contrat pour un essaiou un étalonnage doivent assurer quea) les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises(voir 5.4.2);b) le laboratoire a la capacité et les ressources pour satisfaire aux exigences;c) la méthode d'essai et/ou d'étalonnage appropriée est choisie et est capable de répondre aux exigencesdes clients (voir 5.4.2).….. |  |  |  |  |
| **7.1.2** Si la méthode demandée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer. | **5.4.2 Sélection des méthodes**….. Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer. |  |  |  |  |
| **7.1.3** Lorsque le client demande une déclaration de conformité à une spécification ou à une norme pour l’essai ou l’étalonnage [par exemple acceptation/rejet, dans la (les) tolérance(s)/hors tolérance(s)],la spécification ou la norme, ainsi que la règle de décision, doivent être clairement définies. La règle de décision choisie doit être communiquée au client et convenue avec lui, à moins qu'elle ne soit inhérente àla spécification ou à la norme demandée. |  |  |  |  |  |
| **7.1.4** Toute différence entre la demande ou l’appel d’offres et le contrat doit être résolue avant d’entreprendre les activités de laboratoire. Chaque contrat doit être acceptable à la fois pour lelaboratoire et le client. Les écarts demandés par le client ne doivent pas avoir d’incidence sur l’intégrité du laboratoire ou sur la validité des résultats. | **4.4.1.** 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. |  |  |  |  |
| **7.1.5** Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat. | **4.4.4** Le client doit être informé de tout écart par rapport au contrat. |  |  |  |  |
| **7.1.6** Si un contrat est modifié après le début des travaux, le processus de revue de contrat doit être répété et toute modification doit être communiquée à tout le personnel concerné. | **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. |  |  |  |  |
| **7.1.8** 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 exigencesou les résultats des activités de laboratoire doivent également être conservés. | **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 oules résultats des travaux effectués durant la période d'exécution du contrat doivent également être conservés. |  |  |  |  |
| **7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes****7.2.1 Sélection et vérification des méthodes****7.2.1.1** Le laboratoire doit appliquer des méthodes et procédures appropriées pour toutes les activités de laboratoire et, le cas échéant, pour l’évaluation de l’incertitude de mesure ainsi que pour les techniques statistiques utilisées pour l’analyse de données. | **5.4.2 Sélection des méthodes**Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'il effectue, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Le laboratoire doit s'assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. S'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente.Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées parle fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées.Le client doit être informé de la méthode choisie. Le laboratoire doit confirmer qu'il peut correctement appliquer des méthodes normalisées avant de les mettre en oeuvre pour des essais ou des étalonnages. En cas de changement de la méthode normalisée, la confirmation doit être répétée.Si la méthode proposée par le client est jugée inappropriée ou périmée, le laboratoire doit le lui indiquer. |  |  |  |  |
| **7.2.1.2** Toutes les méthodes, les procédures et la documentation associée, telles que les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux activités de laboratoire doivent être tenues à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 8.3). | **5.4.1 Généralités**….. Toutes les instructions, normes, manuels et données de référence se rapportant aux travaux du laboratoire doivent êtretenus à jour et être facilement accessibles au personnel (voir 4.3). Des écarts par rapport aux méthodes d'essai et d'étalonnage ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique,autorisé, et accepté par le client. |  |  |  |  |
| **7.2.1.3** Le laboratoire doit assurer qu’il utilise la dernière version valide d’une méthode, sauf si cela n'est pas approprié ou possible. Quand cela est nécessaire, des précisions doivent être apportées à cette méthode pour en assurer une application cohérente. | **5.4.2.****…..** Le laboratoire doit utiliser des méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, y compris des méthodes d'échantillonnage, qui répondent aux besoins du client et qui conviennent aux essais et/ou étalonnages qu'ileffectue, de préférence les méthodes publiées comme normes internationales, régionales ou nationales. Le laboratoire doit s'assurer qu'il utilise la dernière édition de la norme, sauf si cela n'est pas approprié oupossible. S'il y a lieu, des précisions doivent être apportées à la norme pour en assurer une application cohérente. |  |  |  |  |
| **7.2.1.4** Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner une méthode appropriée et informer le client de la méthode choisie. Les méthodes publiées dans des normesinternationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant d’équipement, sont recommandées. Des méthodes développées ou modifiées par le laboratoire peuvent également être adoptées. | **5.4.2**. ……..Lorsque le client ne spécifie pas la méthode à utiliser, le laboratoire doit sélectionner des méthodes appropriées qui ont été publiées dans des normes internationales, régionales ou nationales, par des organisations techniques de renom ou dans des textes ou revues scientifiques spécialisés, ou spécifiées par le fabricant de l'équipement. Des méthodes développées par le laboratoire ou des méthodes adoptées par le laboratoire peuvent également être employées si elles conviennent à l'usage prévu et qu'elles ont été validées……. |  |  |  |  |
| **7.2.1.5** Le laboratoire doit vérifier qu’il peut correctement appliquer des méthodes avant de les mettre en oeuvre en s’assurant qu’il peut atteindre la performance requise. Les enregistrements de la vérificationdoivent être conservés. Si la méthode est révisée par l’organisme éditeur, il faut procéder à une nouvelle vérification aussi étendue que nécessaire. |  |  |  |  |  |
| **7.2.1.6** Lorsque le développement de la méthode est nécessaire, cela doit être une activité planifiée et doit être confié à du personnel compétent, doté de ressources adéquates. À mesure que le développement de la méthode se poursuit, il est nécessaire de procéder à des revues périodiques afin de confirmer que les besoins du client continuent d'être satisfaits. Toute modification du plan de développement doit être approuvée et autorisée. | **5.4.3 Méthodes développées par le laboratoire**L'introduction de méthodes d'essai et d'étalonnage développées par le laboratoire à son propre usage doit être une activité planifiée et doit être confiée à du personnel qualifié, doté de ressources adéquates.Les plans doivent être mis à jour à mesure que le développement se poursuit et une communication effective entre tout le personnel concerné doit être assurée. |  |  |  |  |
| **7.2.1.7** Des écarts par rapport aux méthodes relatives à toutes les activités de laboratoire ne doivent avoir lieu que si l'écart a été documenté, justifié sur le plan technique, autorisé, et accepté par le client. | **5.4.4 Méthodes non normalisées**Lorsque le recours à des méthodes qui ne sont pas normalisées est nécessaire, ces méthodes doivent faire l'objet d'un accord préalable avec le client et inclure une spécification claire des exigences du client et de l'objet de l'essai et/ou de l'étalonnage. La méthode élaborée doit avoir été dûment validée avant l'emploi. |  |  |  |  |
| **7.2.2 Validation des méthodes****7.2.2.1** Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes développées par le laboratoire et les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d’application prévu, ouautrement modifiées. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné. | **5.4.5.2** Le laboratoire doit valider les méthodes non normalisées, les méthodes conçues/développées par le laboratoire, les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu, ainsi que les amplifications ou modifications de méthodes normalisées, afin de confirmer que les méthodes sont aptes à l'emploi prévu. La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné……  |  |  |  |  |
| **7.2.2.2** Lorsque des modifications sont apportées à une méthode validée, les incidences des modifications introduites doivent être déterminées et, s’il a été constaté qu’elles ont compromis lavalidation d’origine, une nouvelle validation de méthode doit être effectuée. |  |  |  |  |  |
| **7.2.2.3** Les caractéristiques de performance des méthodes validées telles qu’estimées en vue de l’emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client et être conformes aux exigences spécifiées. | **5.4.5.3** La gamme et l'exactitude des valeurs pouvant être obtenues au moyen des méthodes validées (par exemple l'incertitude des résultats, les limites de détection, la sélectivité de la méthode, la linéarité, la limite de répétabilité et/ou de reproductibilité, la robustesse par rapport à des influences extérieures et/ou la sensibilité réciproque aux interférences provenant de la matrice de l'échantillon/objet d'essai) telles qu'estimées en vue de l'emploi prévu, doivent correspondre aux besoins du client. |  |  |  |  |
| **7.2.2.4** Le laboratoire doit conserver les enregistrements de validation suivants:a) la procédure de validation utilisée;b) la spécification des exigences;c) la détermination des caractéristiques de performance de la méthode;d) les résultats obtenus;e) une déclaration relative à la validité de la méthode, donnant des précisions sur son aptitude à l’emploi prévu. | **5.4.5.2…….** Le laboratoire doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisépour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu. |  |  |  |  |
| **7.3 Échantillonnage****7.3.1** Le laboratoire doit disposer d’un plan et d’une méthode d’échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à des étalonnagesultérieurs. La méthode d’échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu’il convient de maîtriser afin d’assurer la validité des résultats d’essai et d’étalonnage ultérieurs. Le plan d’échantillonnage ainsi quela méthode d'échantillonnage doivent être disponibles sur le site où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque cela est raisonnable, se fonder sur des méthodes statistiquesappropriées. | **5.7 Échantillonnage****5.7.1** Le laboratoire doit disposer d'un plan d'échantillonnage et de procédures d'échantillonnage lorsqu'il procède à l'échantillonnage de substances, de matériaux ou de produits destinés à des essais ou à desétalonnages ultérieurs. Le plan d'échantillonnage ainsi que la procédure d'échantillonnage doivent être disponibles sur les lieux où l'échantillonnage est effectué. Les plans d'échantillonnage doivent, lorsque celaest raisonnable, se baser sur des méthodes statistiques appropriées. Le procédé d'échantillonnage doit tenir compte des facteurs qu'il convient de maîtriser afin d'assurer la validité des résultats d'essai et d'étalonnage. |  |  |  |  |
| **7.3.2** La méthode d’échantillonnage doit décrire:a) les modalités de sélection des échantillons ou des sites;b) le plan d’échantillonnage;c) la préparation et le traitement d’un ou de plusieurs échantillons à partir d’une substance, d’un matériau ou d’un produit pour obtenir l’objet requis à des fins d’essai ou d’étalonnage ultérieurs. | **5.7.2** Lorsque le client exige des écarts, des adjonctions ou des exclusions par rapport à la procédure d'échantillonnage documentée, ceux-ci doivent être enregistrés de façon précise avec les données d'échantillonnage appropriées et figurer dans tous les documents contenant des résultats d'essai et/ou d'étalonnage, et doivent être communiqués au personnel concerné. |  |  |  |  |
| **7.3.3** Le laboratoire doit conserver les enregistrements des données d’échantillonnage qui font partie intégrante des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent inclure, le caséchéant:a) la référence à la méthode d’échantillonnage utilisée;b) la date et l’heure de l’échantillonnage;c) les données permettant d’identifier et de décrire l’échantillon (par exemple le numéro, la quantité, le nom);d) l’identification du personnel procédant à l’échantillonnage;**﻿**e) l’identification de l’équipement utilisé;f) les conditions ambiantes ou de transport;g) les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d’identifier le lieu de prélèvement le cas échéant;h) les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la méthode d’échantillonnage et au plan d’échantillonnage. | **5.7.3** Le laboratoire doit avoir des procédures d'enregistrement des données pertinentes et des opérationsse rapportant à l'échantillonnage qui fait partie des travaux d'essai ou d'étalonnage entrepris. Ces enregistrements doivent notamment indiquer la procédure d'échantillonnage utilisée, l'identification de l'échantillonneur, les conditions ambiantes (s'il y a lieu) et les diagrammes ou autres moyens équivalents permettant d'identifier le lieu de l'échantillonnage et, s'il y a lieu, les statistiques sur lesquelles s'appuient lesprocédures d'échantillonnage. |  |  |  |  |
| **7.4 Manutention des objets d’essai ou d'étalonnage****7.4.1** Le laboratoire doit avoir une procédure pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et l’élimination ou le retour d’objets d’essai ou d'étalonnage, y compris toute disposition nécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client. Des précautions doivent être prises pour éviter la détérioration, la contamination, la perte ou l’endommagement de l’objet lors de la manutention, du transport, du stockage/de la mise en attente et de la préparation, à des fins d’essais ou d’étalonnage. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies. | **5.8 Manutention des objets d'essai et d'étalonnage****5.8.1** Le laboratoire doit avoir des procédures pour le transport, la réception, la manutention, la protection, le stockage, la conservation et/ou l'élimination d'objets d'essai et/ou d'étalonnage, y compris toute dispositionnécessaire pour protéger l'intégrité de l'objet d'essai ou d'étalonnage, ainsi que les intérêts du laboratoire et du client. |  |  |  |  |
| **7.4.2** Le laboratoire doit établir un système permettant l’identification non ambiguë des objets d’essai ou d'étalonnage. L’identification doit être conservée tant que l’objet est sous la responsabilité dulaboratoire. Le système doit garantir que les objets ne seront pas confondus physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision d’un objet ou de groupes d’objets et le transfert d’objets. | **5.8.2** Le laboratoire doit établir un système pour identifier les objets d'essai et/ou d'étalonnage. L'identification doit être conservée durant toute la durée de vie de l'objet dans le laboratoire. Le système doit être conçu et géré de façon à garantir l'impossibilité de confondre les objets physiquement ou lorsqu'il y est fait référence dans les enregistrements ou autres documents. Le cas échéant, le système doit prévoir une subdivision en groupes d'objets et le transfert d'objets à l'intérieur ou hors du laboratoire. |  |  |  |  |
| **7.4.3** À la réception de l’objet d’essai ou d’étalonnage, tout écart par rapport aux conditions spécifiées doit être enregistré. En cas de doute quant à l’adéquation d’un objet pour un essai ou un étalonnage, ou sil’objet n’est pas conforme à la description fournie, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avant de poursuivre et doit consigner les résultats de cette consultation. Lorsquele client demande de soumettre l’objet à essai ou à étalonnage tout en prenant acte d’un écart par rapport aux conditions spécifiées, le laboratoire doit inclure dans son rapport un avertissement mentionnant les résultats susceptibles d’être affectés par cet écart. | **5.8.3** À la réception de l'objet d'essai ou d'étalonnage, toute anomalie ou écart par rapport aux conditions normales ou spécifiées, telles qu'elles sont décrites dans la méthode d'essai ou d'étalonnage, doit être enregistrée. En cas de doute quant à l'adéquation d'un objet pour un essai ou un étalonnage, ou si l'objet n'est pas conforme à la description fournie, ou encore si l'essai ou l'étalonnage demandé n'est pas spécifié avec une précision suffisante, le laboratoire doit consulter le client pour obtenir de nouvelles instructions avantde poursuivre et doit consigner la discussion. |  |  |  |  |
| **7.4.4** Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, suivies et enregistrées. | **5.8.4** Le laboratoire doit disposer de procédures et d'installations appropriées pour éviter la détérioration, la perte ou l'endommagement de l'objet d'essai ou d'étalonnage lors du stockage, de la manutention et de lapréparation. Les instructions de manutention données avec l'objet doivent être suivies. Lorsqu'il est nécessaire de stocker ou de conditionner des objets dans des conditions ambiantes spécifiées, ces dernières doivent être maintenues, surveillées et enregistrées. Lorsqu'un objet d'essai ou d'étalonnage ou une partie de cet objet doit être mis en sécurité, le laboratoire doit prévoir des dispositions de stockage et de sécurité qui protègent la condition et l'intégrité de l'objet ou des parties de l'objet. |  |  |  |  |
| **7.5 Enregistrements techniques****7.5.1** Le laboratoire doit assurer que les enregistrements techniques correspondant à chaque activité de laboratoire contiennent les résultats, le rapport et suffisamment d’informations pour faciliter,si possible, l’identification de facteurs affectant le résultat des mesures et leur incertitude de mesure associée, ainsi que pour permettre de répéter l’activité de laboratoire dans des conditions aussi prochesque possible de l'original. Les enregistrements techniques doivent consigner la date et l’identité du personnel responsable de chaque activité de laboratoire et du contrôle des données et des résultats. Lesobservations, données et calculs d'origine doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée. | **4.13 Maîtrise des enregistrements****4.13.1 Généralités****4.13.1.1** Le laboratoire doit établir et tenir à jour des procédures d'identification, de collecte, d'indexage, d'accès, de classement, de stockage, de conservation et d'élimination des enregistrements techniques et relatifs à la qualité. Les enregistrements qualité comprennent les rapports d'audits internes et de revues de direction, ainsi que les enregistrements d'actions correctives et préventives.**4.13.1.2** Tous les enregistrements doivent être lisibles, stockés et conservés de façon à être facilement retrouvés dans des installations qui offrent un environnement approprié pour éviter les détériorations, lesendommagements et les pertes. Les durées de conservation des enregistrements doivent être définies.**4.13.1.3** Tous les enregistrements doivent être conservés en lieu sûr et en toute confidentialité.**4.13.1.4** Le laboratoire doit avoir des procédures pour protéger et sauvegarder les enregistrements stockés électroniquement et empêcher tout accès non autorisé ou modification de ces enregistrements**4.13.2.1** Le laboratoire doit conserver des enregistrements des observations originales, des données qui en découlent et des informations suffisantes pour établir une filière d'audit, les enregistrements relatifs aux étalonnages, les enregistrements relatifs au personnel et copie de chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage émis, pour une période déterminée. Les enregistrements correspondant à chaque essai ou étalonnage doivent contenir suffisamment d'informations pour faciliter, si possible, l'identification de facteurs affectant l'incertitude et pour permettre de répéter l'essai ou l'étalonnage dans des conditions aussi prochesque possible de l'original. Les enregistrements doivent consigner l'identité du personnel responsable de l'échantillonnage, de l'exécution de chaque essai et/ou étalonnage et du contrôle des résultats. |  |  |  |  |
| **7.5.2** Le laboratoire doit assurer que les modifications apportées aux enregistrements techniques peuvent être retracées en remontant aux versions précédentes ou aux observations d'origine. Les données et fichiers à la fois d’origine et modifiés doivent être conservés, y compris la date de modification, une indication relative aux éléments modifiés et le personnel responsable des modifications. | **4.13.2.2** Les observations, données et calculs doivent être enregistrés au moment où ils sont effectués et doivent pouvoir être reliés à l'opération concernée.**4.13.2.3** Lorsque des erreurs interviennent dans les enregistrements, chaque erreur doit être barrée et non effacée, rendue illisible ou supprimée, et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être signées ou visées par la personne qui fait la correction. Dans le cas d'enregistrements stockés électroniquement, des mesures équivalentes doivent être prises pour éviter la perte ou la modification des données d'origine. |  |  |  |  |
| **7.6 Évaluation de l’incertitude de mesure****7.6.1** Le laboratoire doit identifier les contributions à l’incertitude de mesure. Lors de l’évaluation de l’incertitude de mesure, toutes les contributions importantes, y compris celles issues de l’échantillonnage,doivent être prises en compte, en utilisant des méthodes d’analyse appropriées. | **5.4.6 Estimation de l'incertitude de mesure****5.4.6.1** Un laboratoire d'étalonnages ou un laboratoire d'essais procédant à ses propres étalonnages doit disposer d'une procédure, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et de tous les types d'étalonnage.**5.4.6.3** Lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée. |  |  |  |  |
| **7.6.2** Un laboratoire procédant à des étalonnages, y compris de ses propres équipements, doit évaluer l’incertitude de mesure de tous les étalonnages. |  |  |  |  |  |
| **7.6.3** Un laboratoire procédant à des essais doit évaluer l’incertitude de mesure. Lorsque la méthode d’essai ne permet pas une évaluation rigoureuse de l’incertitude de mesure, il faut faire une estimationsur la base d’une connaissance scientifique des principes théoriques ou d’une expérience pratique de la performance de la méthode. | **5.4.6.2** Les laboratoires d'essais doivent aussi posséder et appliquer des procédures pour estimer l'incertitude de mesure. Dans certains cas, la nature de la méthode d'essai exclut un calcul rigoureux, métrologiquement et statistiquement valable, de l'incertitude de mesure. Dans de tels cas, le laboratoire doit au moins tenter d'identifier toutes les composantes de l'incertitude et faire une estimation raisonnable, tout en assurant que la manière d'en rendre compte ne donne pas une impression erronée de l'incertitude. Une estimation raisonnable doit se baser sur une connaissance de la performance de la méthode et sur le domaine de la mesure et faire appel, par exemple, à l'expérience acquise et aux données de validation antérieures. |  |  |  |  |
| **7.7 Assurer la validité des résultats****7.7.1** Le laboratoire doit disposer d’une procédure pour surveiller la validité des résultats. Les données résultantes doivent être enregistrées de sorte que les tendances soient détectables et, lorsque cela estfaisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l’examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure le cas échéant, sans s’y limiter, les pratiques suivantes:a) utilisation de matériaux de référence ou de matériaux de contrôle de la qualité;b) utilisation d’autres instruments qui ont été étalonnés pour fournir des résultats traçables;c) contrôle(s) de fonctionnement des instruments de mesure et des équipements d’essai;d) utilisation d’étalons de vérification ou de travail associés à des cartes de contrôle, le cas échéant;e) contrôles intermédiaires des instruments de mesure;f) essais ou étalonnages répétés à l’aide de méthodes identiques ou différentes;g) nouvel essai ou nouvel étalonnage d’objets conservés;h) corrélation de résultats obtenus pour des caractéristiques différentes d’un objet;i) examen des résultats rapportés;j) comparaisons intralaboratoires;k) essais d’échantillon(s) à l’aveugle. | **5.9 Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage****5.9.1** Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris. Les données résultantes doivent être enregistrées de telle sorte que lestendances sont détectables et, lorsque cela est faisable, des techniques statistiques doivent être appliquées à l'examen des résultats. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, leséléments suivants:a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aidede matériaux de référence secondaires;b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude;c) essais ou étalonnages réitérés à l'aide de méthodes identiques ou différentes;d) nouvel essai ou nouvel étalonnage d'objets conservés;e) corrélation de résultats pour des caractéristiques différentes d'un objet. |  |  |  |  |
| **7.7.2** Le laboratoire doit surveiller sa performance en la comparant avec les résultats d’autres laboratoires, si cela existe et est approprié. Cette surveillance doit être planifiée et revue et doit inclure, sans toutefois s’y limiter, l'une des deux participations suivantes:a) participation aux essais d’aptitude;**﻿**b) participation à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude. |  |  |  |  |  |
| **7.7.3** Les données provenant des activités de surveillance doivent être analysées et utilisées pour maîtriser et, le cas échéant, pour améliorer les activités de laboratoire. Si les résultats de l’analyse de données des activités de surveillance ne satisfont pas aux critères prédéfinis, une action appropriée doit être prise pour éviter que des résultats incorrects soient fournis. | **5.9.2** Les données de maîtrise de la qualité doivent être analysées et, lorsqu'elles ne satisfont pas à des critères prédéfinis, une action programmée doit être prise pour corriger le problème et éviter de rapporter desrésultats incorrects. |  |  |  |  |
| **7.8 Rapport sur les résultats****7.8.1 Généralités****7.8.1.1** Les résultats doivent être revus et approuvés avant émission. |  |  |  |  |  |
| **7.8.1.2** Les résultats doivent être fournis de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, en général dans un rapport (par exemple un rapport d’essai, un certificat d’étalonnage ou un rapport d’échantillonnage, et doivent être accompagnés de toutes les informations convenues avec le client et nécessaires à l’interprétation des résultats, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Tous les rapports émis doivent être conservés comme enregistrements techniques. | **5.10.1 Généralités**Les résultats de chaque essai, étalonnage ou série d'essais ou d'étalonnages, effectué par le laboratoire, doivent être consignés de manière exacte, claire, non ambiguë, objective, et conformément aux instructions particulières données dans les méthodes d'essai ou d'étalonnage.Les résultats doivent être consignés, en général dans un rapport d'essai ou un certificat d'étalonnage (voir Note 1), et doivent être accompagnés de toutes les informations demandées par le client et nécessaires à l'interprétation des résultats de l'essai ou de l'étalonnage, ainsi que de toutes les informations exigées par la méthode utilisée. Cette information est d'ordinaire celle qui est requise en 5.10.2, et 5.10.3 ou 5.10.4.……. |  |  |  |  |
| 7.8.1.3 En cas d’accord avec le client, les résultats peuvent être rapportés de manière simplifiée. Toute information énoncée de 7.8.2 à 7.8.7, qui ne fait pas l’objet d’un rapport au client, doit être facilementaccessible. | **5.10.1…..** S'il s'agit d'essais ou d'étalonnages effectués pour des clients internes ou s'il existe un accord écrit avec le client, les résultats peuvent être consignés de manière simplifiée. Toute information énoncée en 5.10.2 à5.10.4, qui ne fait pas l'objet d'un rapport, doit être facilement accessible dans le laboratoire qui a effectué l'essai et/ou l'étalonnage. |  |  |  |  |
| **7.8.2 Exigences communes relatives aux rapports (essai, étalonnage ou échantillonnage)****7.8.2.1** À moins que le laboratoire n’ait des raisons valables pour ne pas le faire, chaque rapport doit comporter au moins les indications suivantes, limitant ainsi les risques de mauvaise exploitation ou d’abus:a) un titre (par exemple «Rapport d’essai», «Certificat d’étalonnage» ou «Rapport d’échantillonnage»);b) le nom et l’adresse du laboratoire;c) le lieu d’exécution des activités de laboratoire, y compris lorsqu’elles sont menées dans l’installation d’un client, dans des sites éloignés de ses installations permanentes ou dans des installationsprovisoires ou mobiles associées;d) l’identification unique de telle façon que tous ses éléments soient reconnus comme faisant partie d’un rapport complet, avec une indication claire de la fin;e) le nom et les coordonnées du client;f) l’identification de la méthode utilisée;g) la description, l’identification non ambiguë et, si nécessaire, l’état de l'objet;h) la date de réception de chaque objet soumis à l’essai ou à l’étalonnage, et la date d’échantillonnage,lorsque cela est pertinent pour la validité et l’application des résultats;i) la ou les date(s) d’exécution de l’activité du laboratoire;**﻿**j) la date d'émission du rapport;k) une référence au plan et à la méthode d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque ceux-ci sont pertinents pour la validité ou l'application des résultats;l) une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu’aux objets soumis à l’essai, à l’étalonnage, ou échantillonnés;m) les résultats avec, s’il y a lieu, les unités de mesure;n) des ajouts, écarts ou suppressions par rapport à la méthode;o) l’identification de la ou des personnes autorisant le rapport;p) une identification claire des résultats provenant de prestataires externes. | **5.10.2 Rapports d'essai et certificats d'étalonnage**À moins que le laboratoire n'ait des raisons valables pour ne pas le faire, chaque rapport d'essai ou certificat d'étalonnage doit comporter au moins les indications suivantes:a) un titre (par exemple «Rapport d'essai» ou «Certificat d'étalonnage»);b) le nom et l'adresse du laboratoire, ainsi que le lieu où les essais ou les étalonnages ont été effectués, s'il diffère de l'adresse du laboratoire;c) l'indication unique du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage (tel que le numéro de série) et, sur chaque page, une indication permettant d'assurer que la page est reconnue comme faisant partie du rapport d'essai ou du certificat d'étalonnage, avec une indication claire de la fin du rapport d'essai ou ducertificat d'étalonnage;d) le nom et l'adresse du client;e) l'identification de la méthode employée;f) la description, la condition et l'identification non ambiguë de l'objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage;g) la date de réception de chaque objet soumis à l'essai ou à l'étalonnage lorsque cela est essentiel pour la validité et l'application des résultats, et la date d'exécution de chaque essai ou étalonnage;h) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés par le laboratoire ou d'autres organismes lorsque celles-ci sont pertinentes pour la validité ou l'application des résultats;i) les résultats de l'essai ou de l'étalonnage avec, s'il y a lieu, les unités de mesure;j) le (les) nom(s), fonction(s) et signature(s), ou une identification équivalente, de la (des) personne(s) autorisant le rapport d'essai ou le certificat d'étalonnage;k) s'il y a lieu, une déclaration selon laquelle les résultats ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai ou à l'étalonnage.**5.10.3.2** Outre les exigences répertoriées en 5.10.2 et 5.10.3.1, les rapports d'essai contenant les résultats de l'échantillonnage doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai:a) la date de l'échantillonnage;b) l'identification non ambiguë de la substance, du matériau ou du produit échantillonné (y compris le nom du fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);c) l'emplacement de l'échantillonnage, avec tous les diagrammes, croquis ou photographies;d) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés;e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage susceptibles d'influencer l'interprétation des résultats des essais;f) toute norme ou autre spécification relative à la méthode ou à la procédure d'échantillonnage et les écarts, adjonctions ou exclusions par rapport à la spécification concernée. |  |  |  |  |
| **7.8.2.2** Le laboratoire doit être responsable de toutes les informations fournies dans le rapport, sauf lorsque l’information est fournie par le client. Les données fournies par un client doivent être clairementidentifiées. Une exonération de responsabilité doit en outre être ajoutée dans le rapport lorsque les informations sont fournies par le client et qu’elles peuvent affecter la validité des résultats. Dans le casoù le laboratoire n'a pas été chargé de l’étape d’échantillonnage (par exemple lorsque l’échantillon a été fourni par le client), il doit être stipulé dans le rapport que les résultats s’appliquent à l’échantillon telqu'il a été reçu. |  |  |  |  |  |
| **7.8.3 Exigences spécifiques aux rapports d’essai****7.8.3.1** Outre les exigences répertoriées en 7.8.2, les rapports d’essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l’interprétation des résultats d’essai:a) une information relative aux conditions spécifiques de l’essai, telles que les conditions ambiantes;b) s’il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications (7.8.6);c) s’il y a lieu, **l’incertitude de mesure** exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande (par exemple en pourcentage), lorsque:— elle est importante pour la validité ou l’application des résultats d’essai,— les instructions du client l’exigent, ou— l’incertitude de mesure affecte la conformité aux limites d’une spécification;d) lorsque c’est approprié, des avis et interprétations (voir 7.8.7);e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, desautorités, des clients ou groupes de clients. | **5.10.3 Rapports d'essai****5.10.3.1** Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essai doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essai:a) les écarts, adjonctions ou suppressions par rapport à la méthode d'essai, et une information relative aux conditions spécifiques de l'essai, telles que les conditions ambiantes;b) s'il y a lieu, une déclaration de conformité/de non-conformité aux prescriptions et/ou spécifications;c) s'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée; l'information relative à l'incertitude est nécessaire dans les rapports d'essai lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, lorsque les instructions du client l'exigent ou lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification;d) lorsque c'est approprié et nécessaire, des avis et interprétations (voir 5.10.5);e) toute information supplémentaire qui pourrait être requise par des méthodes spécifiques, des clients ou groupes de clients. |  |  |  |  |
| **7.8.3.2** Lorsque le laboratoire est responsable de l’activité d’échantillonnage, les rapports d’essai doivent satisfaire aux exigences répertoriées en 7.8.5, lorsque cela est nécessaire à l’interprétation desrésultats d’essai. | **5.10.3.2** Outre les exigences répertoriées en 5.10.2 et 5.10.3.1, les rapports d'essai contenant les résultats de l'échantillonnage doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire àl'interprétation des résultats de l'essai:a) la date de l'échantillonnage;b) l'identification non ambiguë de la substance, du matériau ou du produit échantillonné (y compris le nomdu fabricant, le modèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);c) l'emplacement de l'échantillonnage, avec tous les diagrammes, croquis ou photographies;d) une référence au plan et aux procédures d'échantillonnage utilisés;e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l'échantillonnage susceptibles d'influencerl'interprétation des résultats des essais;f) toute norme ou autre spécification relative à la méthode ou à la procédure d'échantillonnage et les écarts,adjonctions ou exclusions par rapport à la spécification concernée. |  |  |  |  |
| **7.8.4 Exigences spécifiques aux certificats d’étalonnage****7.8.4.1** Outre les exigences répertoriées en 7.8.2, les certificats d’étalonnage doivent inclure les éléments suivants:a) l’incertitude de mesure du résultat de mesure exprimée dans la même unité que le mesurande ou dans un terme relatif au mesurande (par exemple en pourcentage);b) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesures;c) une déclaration indiquant comment la traçabilité métrologique des mesures est assurée (voir l’Annexe A);d) les résultats avant et après tout ajustage ou toute réparation, s’ils sont disponibles;e) s’il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications (voir 7.8.6);f) lorsque c’est approprié, des avis et interprétations (voir 7.8.7). | **5.10.4 Certificats d'étalonnage****5.10.4.1** Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage:a) les conditions (par exemple ambiantes) dans lesquelles les étalonnages ont été effectués et qui ont une influence sur les résultats des mesurages;b) l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci;c) des preuves de la traçabilité des mesures (voir 5.6.2.1.1, Note 2). |  |  |  |  |
| **7.8.4.2** Lorsque le laboratoire est responsable de l’activité d’échantillonnage, les certificats d’étalonnage doivent satisfaire aux exigences répertoriées en 7.8.5, lorsque cela est nécessaire à l’interprétation des résultats. | **5.10.4.2** Le certificat d'étalonnage doit exclusivement se rapporter aux grandeurs et aux résultats des essais fonctionnels. Si une déclaration de conformité à une spécification est établie, elle doit identifier lesarticles de la spécification qui sont respectés et ceux qui ne le sont pas.Lorsqu'une déclaration de conformité à une spécification est établie, sans indiquer les résultats de mesure et les incertitudes associées, le laboratoire doit consigner ces résultats et les conserver pour qu'il soit possiblede s'y référer ultérieurement. Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte.**5.10.4.3** Lorsqu'un instrument à étalonner a été ajusté ou réparé, les résultats d'étalonnage avant et après l'ajustage ou la réparation, s'ils sont disponibles, doivent être consignés. |  |  |  |  |
| **7.8.4.3** Un certificat d’étalonnage ou un étiquetage d’étalonnage ne doit contenir aucune recommandation concernant l’intervalle d’étalonnage, sauf si cela a été convenu avec le client. | **5.10.4.4** Un certificat d'étalonnage (ou un étiquetage d'étalonnage) ne doit contenir aucune recommandation concernant l'intervalle d'étalonnage sauf si cela a été convenu avec le client. Une réglementation légale peut supplanter cette prescription. |  |  |  |  |
| **7.8.5 Rendre compte de l’échantillonnage – Exigences spécifiques**Lorsque le laboratoire est responsable de l’activité d’échantillonnage, outre les exigences répertoriées en 7.8.2, les rapports doivent comporter les points suivants lorsque cela est nécessaire à l’interprétation des résultats:a) la date de l'échantillonnage;b) l’identification unique de l’objet ou du matériau échantillonné (y compris le nom du fabricant, lemodèle ou le type de désignation et, le cas échéant, le numéro de série);c) l’indication de l'emplacement des prélèvements, incluant tout diagramme, croquis ou photographie;d) une référence au plan et à la méthode d’échantillonnage;e) les détails sur toutes les conditions ambiantes durant l’échantillonnage influençant l’interprétationdes résultats des essais;f) les informations requises pour évaluer l’incertitude de mesure associée aux essais ou étalonnagesultérieurs. |  |  |  |  |  |
| **7.8.6 Rendre compte des déclarations de conformité****7.8.6.1** Lorsqu’une déclaration de conformité à une spécification ou norme est fournie, le laboratoire doit documenter la règle de décision utilisée, en tenant compte du niveau de risque (tel que fausseacceptation, faux rejet et hypothèses statistiques) associé à la règle de décision utilisée, et appliquer cette règle de décision. |  |  |  |  |  |
| **7.8.6.2** Le laboratoire doit établir un rapport sur la déclaration de conformité de façon que cette déclaration identifie clairement:a) les résultats auxquels s’applique la déclaration de conformité;b) les spécifications, la norme ou les parties de celle-ci qui sont - ou non - respectées;c) la règle de décision appliquée (à moins qu'elle ne soit inhérente à la spécification ou à la norme demandée). |  |  |  |  |  |
| **7.8.7 Rendre compte des avis et interprétations****7.8.7.1** Lorsque des avis et interprétations sont exprimés, le laboratoire doit assurer que seul le personnel autorisé à émettre ces avis et interprétations publie la déclaration correspondante. Le laboratoire doit documenter les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. | **5.10.5 Avis et interprétations**Lorsque des avis et interprétations sont donnés, le laboratoire doit formuler par écrit les bases sur lesquelles reposent les avis et interprétations émis. …… |  |  |  |  |
| **7.8.7.2** Les avis et interprétations exprimés dans les rapports doivent reposer sur les résultats obtenus pour l’objet soumis à essai ou étalonné et doivent être clairement identifiés comme tels. | **5.10.5……**. Les avis et interprétations doivent être clairement signalés commetels dans un rapport d'essai. |  |  |  |  |
| **7.8.7.3** Lorsque les avis et interprétations sont directement communiqués en dialoguant avec le client, il faut conserver un enregistrement de ce dialogue. |  |  |  |  |  |
| **7.8.8 Amendements aux rapports****7.8.8.1** Lorsqu’un rapport émis doit être remplacé, amendé ou réémis, toute modification d’informations doit être clairement identifiée et, le cas échéant, l’explication de cette modification est à ajouter au rapport. | **5.10.9 Amendements aux rapports d'essai et aux certificats d'étalonnage**Les amendements de fond à un rapport d'essai ou à un certificat d'étalonnage après son émission doivent exclusivement faire l'objet d'un nouveau document, ou d'un transfert de données, portant la mention«Supplément au rapport d'essai [ou certificat d'étalonnage], numéro de série... [ou toute autreindication]» ou une formulation équivalente.De tels amendements doivent répondre à toutes les prescriptions de la présente Norme internationale. Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport d'essai ou certificat d'étalonnage complet, celui-ci doitcomporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace. |  |  |  |  |
| **7.8.8.2** Les amendements à un rapport après son émission doivent exclusivement faire l’objet d’un nouveau document, ou d’un transfert de données, portant la mention: «Amendement au rapport, numérode série... [ou toute autre indication]», ou une formulation équivalente.De tels amendements doivent répondre à toutes les exigences du présent document. |  |  |  |  |  |
| **7.8.8.3** Lorsqu'il est nécessaire d'émettre un nouveau rapport complet, celui-ci doit comporter une identification unique et faire mention de l'original qu'il remplace. |  |  |  |  |  |
| **7.9 Réclamations****7.9.1** Le laboratoire doit avoir un processus documenté pour enregistrer, analyser et traiter les réclamations. | **4.8 Réclamations**Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour traiter les réclamations provenant des clients ou d'autres parties. …… |  |  |  |  |
| **7.9.2** Une description du processus de traitement des réclamations doit être mise à disposition de toute partie intéressée, sur demande. Dès réception d’une réclamation, le laboratoire doit confirmer si laréclamation concerne les activités de laboratoire dont il a la responsabilité et dans l'affirmative, il doit la traiter. Le laboratoire doit être responsable de l’ensemble des décisions à tous les niveaux du processus de traitement des réclamations. |  |  |  |  |  |
| **7.9.3** Le processus de traitement des réclamations doit au moins comprendre les éléments et méthodes suivants:a) une description du processus de réception, de validation, d’examen de la réclamation et de décision quant aux actions à entreprendre pour y répondre;b) le suivi et l'enregistrement des réclamations, y compris des actions entreprises pour y répondre; etc) la garantie que toute action appropriée a été entreprise. | **4.8…..** Il doit conserver des enregistrements de toutes les réclamations ainsi que des examens et actions correctives qu'il a prises (voir aussi 4.11). |  |  |  |  |
| **7.9.4** Le laboratoire recevant la réclamation doit être responsable de la collecte et de la vérification de toutes les informations nécessaires lui permettant de valider cette réclamation. |  |  |  |  |  |
| **7.9.5** Dans la mesure du possible, le laboratoire doit accuser réception de la réclamation et il doit fournir au plaignant l’état d’avancement et les conclusions. |  |  |  |  |  |
| **7.9.6** 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. |  |  |  |  |  |
| **7.9.7** Dans la mesure du possible, le laboratoire doit dûment notifier au plaignant la fin du processus de traitement de la réclamation. |  |  |  |  |  |
| **7.10 Travaux non conformes****7.10.1** Le laboratoire doit avoir une procédure qui doit être mise en oeuvre lorsqu’un aspect quelconque de ses travaux, ou le résultat de ces travaux, n’est pas conforme à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client (par exemple lorsque l’état de l’équipement ou les conditions ambiantes sont hors des limites spécifiées, ou que les résultats de suivi ne répondent pas aux critères spécifiés). La procédure doit assurer que:a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont définies;b) les actions requises (y compris l’arrêt ou la reprise des travaux et la rétention des rapports, s’il y a lieu) s’appuient sur les niveaux de risque fixés par le laboratoire;c) une évaluation de l’importance des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d’impact sur les résultats précédents;d) une décision est prise concernant l’acceptabilité des travaux non conformes;e) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;f) la responsabilité d’autoriser la poursuite des travaux est définie. | **4.9 Maîtrise des travaux d'essai et/ou d'étalonnage non conformes****4.9.1** Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures qui doivent être mises en oeuvre lorsqu'un aspect quelconque de ses travaux d'essai et/ou d'étalonnage, ou le résultat de ces travaux, ne sont pas conformes à ses propres procédures ou aux exigences convenues du client. La politique et les procédures doivent assurer quea) les responsabilités et autorisations pour la gestion des travaux non conformes sont attribuées et que les actions requises (y compris l'arrêt des travaux et la rétention des rapports d'essai et des certificats d'étalonnage, s'il y a lieu) sont définies et appliquées lorsque des travaux non conformes sont identifiés;b) une évaluation de l'importance des travaux non conformes est effectuée;c) une correction est prise immédiatement, ainsi que toute décision concernant l'acceptabilité des travaux non conformes;d) si nécessaire, le client est informé et le travail est rappelé;e) la responsabilité d'autoriser la poursuite des travaux est définie.**4.11 Actions correctives****4.11.1 Généralités**Le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en oeuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés.**4.11.2 Analyse des causes**La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.**4.11.3 Choix et mise en oeuvre d'actions correctives**Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en oeuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition.Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques encourus.Le laboratoire doit documenter et mettre en oeuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective.**4.11.4 Surveillance des actions correctives**Le laboratoire doit surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en oeuvre.**4.11.5 Audits complémentaires**Lorsque l'identification des non-conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente Norme internationale, le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit,conformément à 4.14, dès que possible. |  |  |  |  |
| **7.10.2** Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et les actions tels que spécifiés en 7.10.1, des points b) à f). | **4.9.2** Lorsque l'évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu'il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à ses propres politiques et procédures, les procédures d'action corrective prévues en 4.11 doivent être suivies promptement.**4.10 Amélioration**Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction. |  |  |  |  |
| **7.10.3** Lorsque l’évaluation indique que le travail non conforme est susceptible de se reproduire ou qu’il y a lieu de douter de la conformité des opérations du laboratoire à son propre système de management,le laboratoire doit mettre en oeuvre une action corrective. |  |  |  |  |  |
| **7.11 Maîtrise des données et gestion de l’information****7.11.1** Le laboratoire doit avoir accès aux données et aux informations nécessaires pour réaliser les activités de laboratoire. | **4.1.5** Le laboratoire doitc) 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 lestockage électroniques des résultats; |  |  |  |  |
| **7.11.2** Le ou les systèmes de gestion de l’information du laboratoire utilisés pour la collecte, le traitement, l’enregistrement, la transmission, le stockage ou la récupération de données doivent êtrevalidés en termes de fonctionnalité, y compris le bon fonctionnement des interfaces au sein du ou des systèmes de gestion de l’information du laboratoire, par le laboratoire, avant mise en service. Chaquefois que des modifications sont apportées, y compris la configuration ou les modifications d’un logiciel du laboratoire à partir d’un logiciel commercial de série, elles doivent être autorisées, documentées etvalidées avant leur mise en oeuvre. |  |  |  |  |  |
| **7.11.3** Le ou les systèmes de gestion de l’information du laboratoire doivent:a) être protégés contre tout accès non autorisé;b) être protégés de la falsification et de la perte;c) être utilisés dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur ou du laboratoire ou, dans le cas de systèmes non informatisés, offrant des conditions protégeant l’exactitude de l'enregistrement manuel et de la transcription;d) être entretenus de manière à garantir l’intégrité des données et informations; ete) inclure l’enregistrement des défaillances du système et les actions immédiates et correctives appropriées. | **5.4.7.2** Lorsque des ordinateurs ou un équipement automatisé sont utilisés pour l'acquisition, le traitement, l'enregistrement, le rapport, le stockage ou la recherche de données d'essai ou d'étalonnage, le laboratoire doit assurer quea) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi;b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement;c) les ordinateurs et appareils automatisés sont entretenus afin de garantir un bon fonctionnement et disposent des conditions ambiantes et opérationnelles nécessaires à la préservation de l'intégrité des données d'essai et d'étalonnage. |  |  |  |  |
| **7.11.4** Lorsque le système de gestion de l’information d'un laboratoire est géré et entretenu hors site ou l'est par un prestataire externe, le laboratoire doit assurer que le prestataire ou l’opérateur du systèmesatisfait à toutes les exigences applicables du présent document. |  |  |  |  |  |
| **7.11.5** Le laboratoire doit assurer que les instructions, manuels et données de référence se rapportant au(x) système(s) de gestion de l’information du laboratoire sont facilement accessibles au personnel. |  |  |  |  |  |
| **7.11.6** Les calculs et transferts de données doivent être vérifiés de façon appropriée et systématique. | **4.1.5** Le laboratoire doit……..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 lestockage électroniques des résultats;………**5.4.7 Maîtrise des données****5.4.7.1** Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique. |  |  |  |  |
| **8 Exigences relatives au système de management****8.1 Options****8.1.1 Généralités**Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en oeuvre et tenir à jour un système de management capable d’assurer et de démontrer la bonne exécution des exigences du présent document et d’assurer laqualité des résultats du laboratoire. Outre la satisfaction aux exigences des Articles 4 à 7, le laboratoire doit mettre en oeuvre un système de management conforme à l’option A ou l’option B. | **4.2 Système de management****4.2.1** Le laboratoire doit établir, mettre en oeuvre et maintenir un système de management approprié à son domaine d'activité. Le laboratoire doit consigner par écrit ses politiques, systèmes, programmes, procédureset instructions dans la mesure nécessaire pour assurer la qualité des résultats d'essai et/ou d'étalonnage. La documentation du système doit être communiquée au personnel approprié, doit être comprise, doit lui êtreaccessible et doit être mise en oeuvre par lui. |  |  |  | **Commentaires/actions pour le laboratoire** |
| **8.1.2 Option A**Au minimum, le système de management du laboratoire doit couvrir les éléments suivants:— la documentation du système de management (voir 8.2);**﻿**— la maîtrise des documents du système de management (voir 8.3);— la maîtrise des enregistrements (voir 8.4);— les actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités (voir 8.5);— l’amélioration (voir 8.6);— les actions correctives (voir 8.7);— les audits internes (voir 8.8);— les revues de direction (voir 8.9). | **4.2.2** Les politiques qualité du système de management du laboratoire, y compris une déclaration de politique qualité, doivent être définies dans un manuel qualité (quel que soit son titre). Les objectifs générauxdoivent être établis, puis doivent être revus pendant la revue de direction. La déclaration de politique qualitédoit être publiée sous l'autorité de la direction. Elle doit inclure au moins ce qui suit:a) l'engagement de la direction du laboratoire 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 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 se familiarise avec la documentation qualité et applique les politiques et les procédures dansses travaux;e) l'engagement de la direction du laboratoire à se conformer à la présente Norme internationale et à améliorer continuellement l'efficacité du système de management.**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 qualité 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 à la présente Norme internationale, doivent être définis dans le manuel qualité.**4.2.7** Lorsque des changements dans le système de management sont planifiés et mis en oeuvre, la direction doit assurer que l'intégrité du système de management est maintenue. |  |  |  |  |
| **8.1.3 Option B**Un laboratoire qui a établi et qui tient à jour un système de management, conformément aux exigences de l’ISO 9001, et qui est capable de soutenir et démontrer une bonne exécution des exigences des Articles 4 à 7, satisfait également au moins aux objectifs des exigences du système de management (spécifiés en 8.2 à 8.9). |  |  |  |  |  |
| **8.2 Documentation du système de management (Option A)****8.2.1** La direction du laboratoire doit définir, documenter et tenir à jour des politiques et des objectifs pour répondre aux exigences du présent document et doit assurer que ces politiques et ces objectifs sontcompris et mis en oeuvre à tous les niveaux de l'organisation du laboratoire. | **4.3 Maîtrise de la documentation****4.3.1 Généralités**Le laboratoire 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 règlements,normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.**4.3.3 Modification des documents****4.3.3.1** Les modifications des documents doivent être revues et approuvées par la même fonction qui les a revues à l'origine, à moins qu'une autre fonction ne soit spécifiquement désignée à cet effet…….. |  |  |  |  |
| **8.2.2** Les politiques et les objectifs doivent porter sur la compétence, **l’impartialité** et la cohérence des activités de laboratoire. |  |  |  |  |  |
| **8.2.3** La direction du laboratoire doit fournir des preuves de son engagement pour le développement et la mise en oeuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité. | **4.2.3** La direction doit fournir des preuves de l'engagement pour le développement et la mise en oeuvre du système de management et pour l'amélioration continue de son efficacité. |  |  |  |  |
| **8.2.4** Tous les documents, les processus, les systèmes et les enregistrements se rapportant à l’exécution des exigences du présent document doivent être inclus, référencés dans la documentation du système de management ou être reliés à elle. | **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 l' (les) autorité(s) responsable(s) de son émission. |  |  |  |  |
| **8.2.5** Tous les membres du personnel impliqués dans des activités de laboratoire doivent avoir accès aux éléments de documentation du système de management et aux informations qui s’y rapportent etqui leur sont applicables. | **4.3.2.2** Les procédures adoptées doivent assurer quea) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement du laboratoire sont exécutées;……4.3.3.1….. Le personnel désigné doit avoir accès à toutes les informations pertinentes sur lesquelles il peut fonder sa revue et son approbation. |  |  |  |  |
| **8.3 Maîtrise de la documentation du système de management (Option A)****8.3.1** Le laboratoire doit maîtriser les documents (internes et externes) liés au respect des exigences du présent document. |  |  |  |  |  |
| **8.3.2** Le laboratoire doit assurer que:a) l’adéquation des documents avant diffusion est approuvée par le personnel autorisé;b) les documents sont périodiquement revus et, si nécessaire, mis à jour;c) les modifications et le statut de révision en cours des documents sont identifiés;d) les versions pertinentes des documents applicables sont disponibles aux endroits où ils sont utilisés et si nécessaire que leur diffusion est maîtrisée;e) les documents sont identifiés de façon unique;f) toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés est empêchée, et que ceux-ci sont correctement identifiés s’ils sont conservés quelle qu’en soit la raison. | **4.3.2.2** Les procédures adoptées doivent assurer quea) des éditions autorisées des documents appropriés sont disponibles à tous les endroits où des opérations essentielles au bon fonctionnement 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 continues aux exigences applicables;c) les documents non valides ou périmés sont aussitôt retirés de tous les points de diffusion ou d'utilisation, ou traités de manière prévenant une utilisation non intentionnelle;d) les documents périmés, conservés à des fins légales ou de sauvegarde des connaissances, sont convenablement marqués. |  |  |  |  |
| **8.4 Maîtrise des enregistrements (Option A)****8.4.1** Le laboratoire doit établir et conserver des enregistrements lisibles afin de démontrer que les exigences du présent document ont été effectivement respectées. |  |  |  |  |  |
| **8.4.2** Le laboratoire doit définir les dispositions nécessaires à l’identification, au stockage, à la protection, à la sauvegarde, à l’archivage, à l’accessibilité, à la durée de conservation et à l’élimination de ses enregistrements. Le laboratoire doit conserver les enregistrements pendant une période compatible avec ses obligations contractuelles. L’accès à ces enregistrements doit être conforme aux engagements en matière de confidentialité. Ces enregistrements doivent être facilement accessibles. | **4.3 Maîtrise de la documentation****4.3.1 Généralités**Le laboratoire 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 règlements,normes, autres documents normatifs, méthodes d'essai et/ou d'étalonnage, ainsi que dessins, logiciels, spécifications, instructions et manuels.**4.3.2 Approbation et diffusion de documents****4.3.2.1** Tous les documents remis au personnel du laboratoire 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.**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 permet d'apporter, à la main, des modifications aux documents, dans l'attente de la rediffusion de ces documents, il convient de définir les procédures et les autorités responsables de telles modifications. Les modifications doivent être clairement marquées, paraphées et datées. Un document révisé doit être réémis 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 |  |  |  |  |
| **8.5 Actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités (Option A)****8.5.1** Le laboratoire doit tenir compte des **risques** et des **opportunités** liés aux activités de laboratoire afin de:a) donner l’assurance que le système de management atteint les résultats escomptés;b) accroître les opportunités permettant de réaliser la mission et d’atteindre les objectifs du laboratoire;c) prévenir ou réduire les effets indésirables et les défaillances potentielles des activités de laboratoire; etd) s'améliorer. |  |  |  |  |  |
| **8.5.2** Le laboratoire doit planifier:a) les actions à mettre en oeuvre face aux risques et opportunités;b) comment:— intégrer et mettre en oeuvre ces actions au sein du système de management;— évaluer l’efficacité de ces actions. |  |  |  |  |  |
| **8.5.3** Les actions mises en oeuvre face aux risques et opportunités doivent être proportionnées à l’impact potentiel sur la validité des résultats du laboratoire. |  |  |  |  |  |
| **8.6 Amélioration (Option A)****8.6.1** Le laboratoire doit identifier et sélectionner les opportunités d’amélioration et entreprendre toutes les actions nécessaires. | **4.10 Amélioration**Le laboratoire doit améliorer en continu l'efficacité de son système de management par l'utilisation de la politique qualité, des objectifs qualité, des résultats d'audit, de l'analyse des données, des actions correctives et préventives et de la revue de direction. |  |  |  |  |
| **8.6.2** Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d’information doivent être analysés et utilisés afin d’améliorer le système demanagement, les activités de laboratoire et le service au client. | **4.7 Services au client****4.7.1** Le laboratoire doit chercher à coopérer avec ses clients, ou leurs représentants, dans la clarification de la demande du client et dans la surveillance de l'exécution par le laboratoire des travaux qu'il effectue, àcondition que le laboratoire puisse assurer la confidentialité vis-à-vis de ses autres clients.**4.7.2** Le laboratoire doit s'efforcer d'obtenir des retours d'information, tant négatifs que positifs, de ses clients. Ces retours d'information doivent être utilisés et analysés afin d'améliorer le système de management, les activités d'essais et d'étalonnages et le service au client. |  |  |  |  |
| **8.7 Actions correctives (Option A)**8.7.1 Lorsqu’une non-conformité se produit, le laboratoire doit:a) réagir à la non-conformité, et le cas échéant:— agir pour la maîtriser et la corriger;— faire face aux conséquences;b) évaluer s’il est nécessaire de mener une action pour éliminer la ou les causes de la non-conformité,afin qu’elle ne se reproduise pas ou n’apparaisse pas ailleurs, en:— effectuant la revue et l’analyse de la non-conformité;— déterminant les causes de la non-conformité;— recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement seproduire;c) mettre en oeuvre toutes les actions requises;d) examiner l’efficacité de toute action corrective mise en oeuvre;e) mettre à jour les risques et opportunités déterminés durant la planification, si nécessaire;f) modifier, si nécessaire, le système de management. | **4.11 Actions correctives****4.11.1 Généralités**Le laboratoire doit établir une politique et une procédure et doit désigner les autorités appropriées pour mettre en oeuvre des actions correctives lorsque des travaux non conformes ou des écarts par rapport à ces politiques et procédures dans le cadre du système de management ou des opérations techniques ont été identifiés.**4.11.2 Analyse des causes**La procédure d'action corrective doit commencer par une enquête visant à déterminer les causes profondes du problème.**4.11.3 Choix et mise en oeuvre d'actions correctives**Lorsqu'une action corrective s'impose, le laboratoire doit identifier les actions correctives possibles. Il doit choisir et mettre en oeuvre les actions les plus à même d'éliminer le problème et d'empêcher sa répétition.…….**4.11.4 Surveillance des actions correctives**Le laboratoire doit surveiller les résultats pour s'assurer de l'efficacité des actions correctives mises en oeuvre.**4.11.5 Audits complémentaires**Lorsque l'identification des non-conformités ou des écarts suscite des doutes quant à la conformité du laboratoire à ses propres politiques et procédures, ou quant à sa conformité à la présente Norme internationale, le laboratoire doit assurer que les secteurs d'activité concernés sont soumis à audit, conformément à 4.14, dès que possible. |  |  |  |  |
| **8.7.2** Les actions correctives doivent être appropriées aux conséquences des non-conformités rencontrées. | **4.11.3**. ….. Les actions correctives doivent correspondre en importance à la dimension du problème et des risques en courus. |  |  |  |  |
| **8.7.3** Le laboratoire doit conserver des enregistrements comme preuves:a) de la nature des non-conformités, de la ou des cause(s) et de toute action menée ultérieurement; etb) des résultats de toute action corrective. | **4.11.3.** …… Le laboratoire doit documenter et mettre en oeuvre toute modification découlant des enquêtes en matière d'action corrective. |  |  |  |  |
| **8.8 Audits internes (Option A)****8.8.1** Le laboratoire doit réaliser des audits internes à des intervalles planifiés pour fournir des informations permettant de déterminer si le système de management:a) est conforme aux:— propres exigences du laboratoire concernant le système de management, y compris les activités du laboratoire;— exigences du présent document;b) est mis en oeuvre de manière efficace et tenu à jour. | **4.14.1** Le laboratoire doit effectuer, périodiquement et conformément à une procédure et à un calendrier prédéfinis, des audits internes de ses activités afin de vérifier que ses opérations continuent de se conformer aux exigences du système de management et de la présente Norme internationale. Le programme d'audit interne doit traiter de tous les éléments du système de management, y compris les activités d'essai et/ou d'étalonnage. C'est au responsable qualité qu'il incombe de planifier et d'organiser des audits selon lecalendrier fixé et les demandes de la direction. Ces audits doivent être réalisés par un personnel formé et qualifié qui sera, chaque fois que les ressources le permettront, indépendant de l'activité à auditer. |  |  |  |  |
| **8.8.2** Le laboratoire doit:a) planifier, établir, mettre en oeuvre et maintenir un programme d’audit, couvrant notamment la fréquence, les méthodes, les responsabilités, les exigences de planification et le compte rendu. Leprogramme d’audit doit tenir compte de l’importance des activités de laboratoire concernées, des changements ayant une incidence sur le laboratoire et des résultats des audits précédents;b) définir les critères d’audit et le périmètre de chaque audit;c) veiller à ce que les résultats des audits soient rapportés à la direction concernée;d) entreprendre sans délai indu la correction et les actions correctives appropriées;e) conserver des enregistrements comme preuves de la mise en oeuvre du programme d’audit et desrésultats d’audit. | **4.14.2** Lorsque les résultats de l'audit mettent en doute l'efficacité des opérations ou l'exactitude ou la validité des résultats d'essai ou d'étalonnage du laboratoire, ce dernier doit procéder à des actions correctives opportunes et en informer les clients, par écrit, si l'enquête révèle que les résultats du laboratoire ont pu être affectés.**4.14.3** Le secteur d'activité faisant l'objet de l'audit, les résultats de l'audit et les actions correctives qui en résultent doivent être enregistrés.**4.14.4** Des activités d'audit de suivi doivent vérifier et enregistrer la mise en oeuvre et l'efficacité des mesures correctives prises. |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **8.9 Revues de direction (Option A)****8.9.1** La direction du laboratoire doit, à **intervalles planifiés**, revoir son système de management pour assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace, y compris les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences du présent document. | **4.15.1** La direction du laboratoire doit effectuer périodiquement, selon un calendrier et une procédure prédéterminés, une revue du système de management et des activités d'essai et/ou d'étalonnage du laboratoire,pour assurer qu'ils demeurent constamment appropriés et efficaces, et pour introduire toute modification ouamélioration nécessaires.  |  |  |  |  |
| **8.9.2** Les éléments d’entrée des revues de direction doivent être enregistrés et comporter lesinformations liées aux éléments suivants:a) les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire;b) la réalisation des objectifs;c) la pertinence des politiques et procédures;d) l'état d’avancement des actions décidées à l’issue des revues de direction précédentes;e) les résultats d’audits internes récents;f) les actions correctives;g) les évaluations effectuées par des organismes externes;h) tout changement dans le volume et le type de travail effectué ou dans le champ des activités de laboratoire;i) les informations en retour des clients et du personnel;j) les réclamations; l'efficacité de toute amélioration mise en oeuvre;l) l'adéquation des ressources;m) les résultats de l’identification des risques;n) les conclusions tirées de l’assurance de la validité des résultats; eto) d’autres facteurs pertinents, tels que les activités de surveillance et la formation. | **4.15.1**. …… La revue doit tenir compte des éléments suivants:-pertinence des politiques et procédures;-rapports du personnel d'encadrement;-résultats d'audits internes récents;-actions correctives et préventives;-évaluations effectuées par des organismes externes;-résultats d'essais de comparaison entre laboratoires ou d'essais de qualification;-tout changement dans le volume et le type de travail effectué;-informations en retour des clients;-réclamations;-recommandations pour l'amélioration;-tous autres facteurs pertinents, tels que les activités de maîtrise de la qualité, les ressources et la formation du personnel. |  |  |  |  |
| **8.9.3** Les éléments de sortie de la revue de direction doivent enregistrer l’ensemble des décisions etactions relatives au moins à/aux:a) l’efficacité du système de management et de ses processus;b) l’amélioration des activités de laboratoire relatives au respect des exigences du présent document;c) la fourniture des ressources nécessaires; etd) besoins de changements. | **4.15.2** Les résultats des revues de direction et les actions qui en découlent doivent être enregistrés. La direction doit s'assurer que ces actions sont mises en oeuvre dans des délais appropriés et convenus. |  |  |  |  |
|  | **4.5 Sous-traitance des essais et des étalonnages****4.5.1** Lorsqu'un laboratoire sous-traite des travaux, soit en raison de circonstances imprévues (par exemple volume de travail, nécessité de connaissances techniques supplémentaires, ou incapacité momentanée), soitde façon suivie (par exemple aux termes de contrats permanents de sous-traitance, d'agence ou de franchise), les travaux en question doivent être confiés à un sous-traitant compétent. Un sous-traitant estréputé compétent lorsque, par exemple, il est conforme à la présente Norme internationale pour les travaux en question.**4.5.2** Le laboratoire doit aviser le client par écrit des dispositions prises et, s'il y a lieu, obtenir l'approbation du client, de préférence par écrit.**4.5.3** Le laboratoire est responsable envers le client des travaux effectués par le sous-traitant, sauf dans le cas où le client ou une autorité réglementaire ont spécifié le sous-traitant auquel il doit être fait appel.**4.5.4** Le laboratoire doit conserver un registre de tous les sous-traitants auxquels il a recours pour des essais et/ou des étalonnages, ainsi qu'un enregistrement des preuves de conformité à la présente Normeinternationale pour les travaux en question. |  |  |  |  |
|  | **4.6 Achats de services et de fournitures****4.6.1** Le laboratoire doit avoir une politique et une (des) procédure(s) pour la sélection et l'achat des services et fournitures qu'il utilise et qui ont des incidences sur la qualité des essais et/ou des étalonnages. Ilconvient de prévoir des procédures pour les achats, la réception et le stockage des réactifs et produits consommables de laboratoire correspondant aux essais et étalonnages.**4.6.2** Le laboratoire doit assurer que les fournitures, réactifs et produits consommables achetés quiaffectent la qualité des essais et/ou étalonnages ne sont utilisés qu'après avoir été contrôlés ou vérifiéscomme étant conformes aux spécifications standards ou aux exigences définies dans les méthodes relativesaux essais et/ou étalonnages concernés. Ces services et fournitures utilisés doivent être conformes à des exigences spécifiées. Des enregistrements des dispositions prises pour en vérifier la conformité doivent être conservés.**4.6.3** Les documents d'achat concernant les articles affectant la qualité des prestations du laboratoire doivent contenir des données décrivant les prestations et fournitures commandées. Ces documents d'achatdoivent être revus et approuvés du point de vue de leur contenu technique avant diffusion.**4.6.4** Le laboratoire doit évaluer les fournisseurs de produits consommables, fournitures et services critiques qui affectent la qualité des essais et des étalonnages et conserver des traces écrites de ces évaluations et établir une liste de ceux qui ont été approuvés.**4.12 Actions préventives****4.12.1** Les améliorations nécessaires et les sources possibles de non-conformités, techniques ou relatives au système de management, doivent être identifiées. Lorsque des opportunités d'amélioration sont identifiéesou lorsqu'une action préventive est nécessaire, des plans d'action doivent être développés, mis en oeuvre et surveillés afin de réduire la probabilité d'occurrence de telles non-conformités et de tirer parti des possibilitésd'amélioration.**4.12.2** Les procédures relatives aux actions préventives doivent prévoir le lancement de telles actions et lamise en oeuvre de contrôles pour assurer qu'elles sont efficaces. |  |  |  |  |