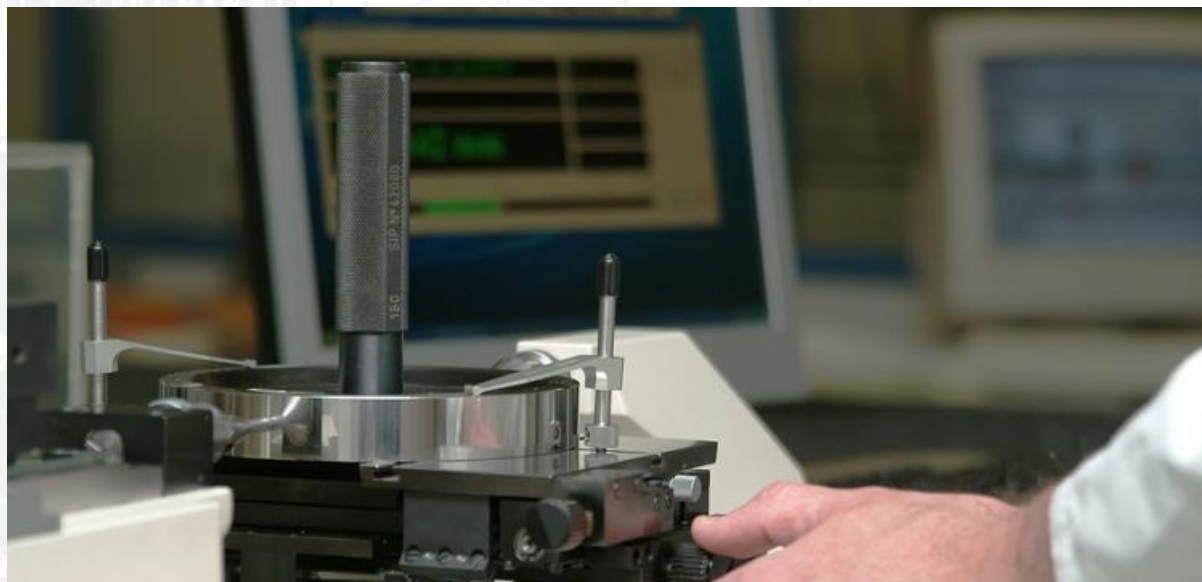


LABORATOIRES D'ÉTALONNAGE ET D'ESSAIS



Norme ISO 17025 : la norme d'accréditation Cofrac des laboratoires d'étalonnages et d'essais

La norme NF EN ISO/CEI 17025 (ou ISO 17025) est une norme internationale qui spécifie les exigences de qualité et de compétence applicables aux laboratoires d'essais et d'étalonnages. Le système de management qualité est associé à des exigences techniques destinées à des domaines techniques spécifiques et directement liées à la compétence des professionnels.

La version 2017 de la norme ISO 17025 introduit les concepts d'impartialité déjà connus pour l'ISO 17020 et conformément aux nouvelles orientations des normes ISO 9001 & 14001 v.2015 demande désormais aux laboratoires de tenir compte des risques et des opportunités liés à leurs activités.

A qui s'adresse la norme ISO 17025 et quels sont les éléments clefs ?

Le domaine d'application de l'ISO 17025 précise que la norme ISO 17025 est applicable à toutes les organisations réalisant des activités de laboratoire, quels que soient son domaine d'activité ou la taille de ses effectifs.

L'impartialité est un des engagements clefs de la norme ISO 17025

Les exigences générales définissent les critères d'impartialité que le laboratoire d'étalonnage ou d'essai doit préserver dans la réalisation de ses prestations. Le respect de l'impartialité doit être porté au plus haut par la direction du laboratoire qui doit identifier les risques liés au respect de cet engagement et qui doit les évaluer régulièrement. Lorsqu'un risque sur l'impartialité du laboratoire est identifié, tout doit être mis en œuvre pour le réduire au maximum.

Les moyens mis en œuvre pour maîtriser l'impartialité du laboratoire doivent être documentés et tenus à jour par le laboratoire.

Le laboratoire doit préserver la confidentialité des informations conformément aux exigences de la norme ISO 17025

Le laboratoire doit informer ses clients des informations qu'il a l'intention de rendre publiques mais les informations que le laboratoire peut obtenir d'autres sources que le client doivent être maintenues confidentielles et la source de l'information ne doit pas être divulguée. L'ensemble du personnel du laboratoire est soumis à l'exigence de confidentialité précisée dans la norme ISO 17025.

La compétence du personnel reste un point essentiel de la norme ISO 17025

Tous les personnels du laboratoire (internes ou externes) qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur les activités du laboratoire doivent être compétents (formation initiale, expérience, activités qui nécessitent un niveau défini de qualification...) et réaliser leurs activités conformément aux règles du système de management de la qualité.

Les compétences utiles pour la réalisation des activités du laboratoire et les autorisations d'exercer ces activités (souvent appelées habilitations) doivent être documentées.

Comment les laboratoires accrédités maîtrisent leurs installations et conditions ambiantes ?

Les conditions environnementales dans lesquelles se déroulent les activités de laboratoire ne doivent pas compromettre la validité des résultats des essais et des étalonnages. Les facteurs d'influence doivent être connus et les conditions de réalisation doivent être maîtrisées par le laboratoire. La maîtrise des installations de laboratoire est documentée et fait l'objet d'un suivi adapté aux risques identifiés pour la réalisation des essais réalisés sous accréditation Cofrac selon la norme ISO 17025.

La maîtrise des équipements de laboratoire selon la norme ISO 17025

La norme ISO 17025 précise quels sont les équipements de laboratoire à considérer; il s'agit des instruments de mesure, des logiciels, des étalons de mesure, des matériaux de référence, des données de référence, des réactifs, des produits consommables ou des appareils auxiliaires nécessaires pour la réalisation des activités du laboratoire et pouvant avoir une influence sur les résultats. Les modalités de manutention, de transport, de stockage, d'utilisation et de maintenance des équipements doivent être établies, suivies et évaluées.

Quelles sont les exigences de métrologie dans la norme ISO 17025 ?

Les exigences de métrologie au sein des laboratoires d'étalonnage et d'essais demandent la réalisation d'étalonnage lorsque l'exactitude ou l'incertitude de mesure peuvent affecter les résultats ou lorsque l'étalonnage est exigé pour disposer de la traçabilité métrologique des résultats. Un programme d'étalonnage doit être établi par les laboratoires accrédités ou candidats à l'accréditation Cofrac selon la norme ISO 17025. Le laboratoire doit maîtriser les produits et services fournis par des prestataires externes qui doivent être informés des critères d'acceptation que le laboratoire devra suivre.

Les exigences liées aux processus de réalisation des activités de laboratoires accrédités selon l'ISO 17025

Parmi les exigences liées aux processus, la norme ISO 17025 précise les règles en matière de revue des demandes, d'appel d'offre et de contrat ainsi que celles liées à la sélection, la vérification et la validation des méthodes. Ce point est particulièrement important dans le cadre de la gestion de la portée d'accréditation surtout lorsque le laboratoire décide de travailler en "portée flexible" selon le vocabulaire du Cofrac. Le laboratoire doit également assurer la validité des résultats à l'aide d'un programme de contrôle qualité interne et externe (comparaison inter-laboratoires).

Mettre en place les exigences en matière de management selon la norme ISO 17025

Le laboratoire doit établir, documenter, mettre en œuvre et tenir à jour un système de management de la qualité comprenant les modalités de maîtrise de la documentation et des enregistrements. D'autre part le laboratoire doit définir les actions à mettre en œuvre face aux risques et aux opportunités après les avoir identifiés. Comme dans toute démarche qualité, le système qualité construit autour de la norme ISO 17025 comprend une dynamique d'amélioration et d'évaluation avec les indicateurs de pilotage que le laboratoire a choisi de suivre au sein de ses processus et en cohérence avec les risques qu'il a identifiés.

Audit interne et revue de direction

Le laboratoire doit réaliser des audits internes à intervalle régulier pour évaluer la conformité des activités aux exigences de la norme ISO 17025 et des autres référentiels normatifs applicables ainsi qu'aux propres exigences du laboratoire. Le système qualité doit être mis en œuvre et efficace. La revue de direction est organisée généralement annuellement et permet de dresser un bilan de l'efficacité du système de management de la qualité et de fixer les objectifs pour la période à venir. Les éléments d'entrée et de sortie de la revue de direction sont détaillés au sein de la norme ISO 17025 et nécessite une préparation optimisée ainsi qu'une animation dynamique pour en faire un outil de management à forte valeur ajoutée.

