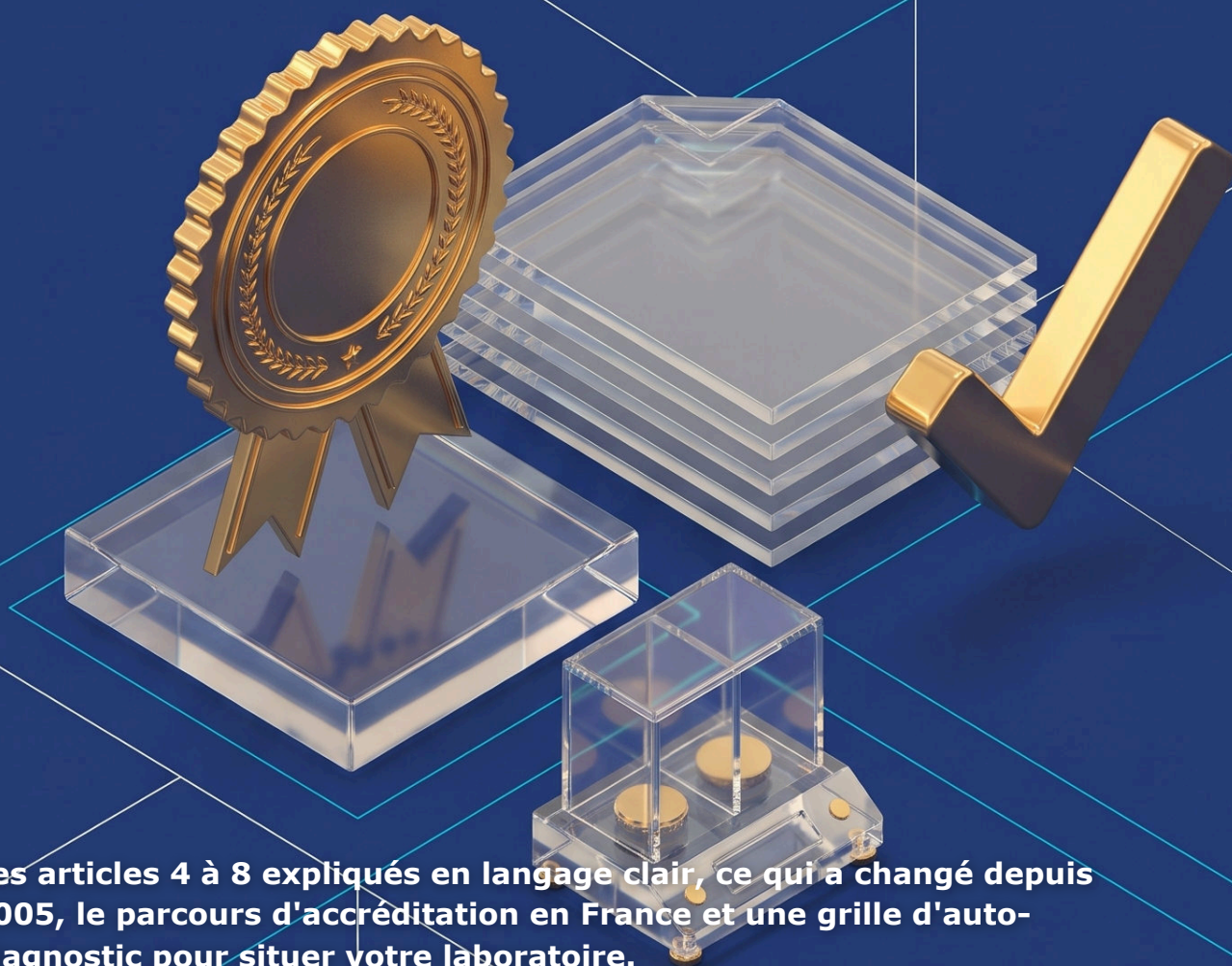


RÉSUMÉ DE LA NORME ISO/IEC 17025:2017

**EXIGENCES POUR LA COMPÉTENCE DES LABORATOIRES D'ÉTALONNAGES
ET D'ESSAIS**



Les articles 4 à 8 expliqués en langage clair, ce qui a changé depuis 2005, le parcours d'accréditation en France et une grille d'auto-diagnostic pour situer votre laboratoire.

Rédacteur : Atelier de la Mesure

Public cible : Responsables de laboratoire, Responsables qualité, Responsables métrologie, Techniciens de laboratoire

Référence normative : NF EN ISO/IEC 17025:2017, Cofrac LAB REF 02, ILAC-G8, JCGM 200:2012 (VIM)

O

AVANT DE COMMENCER

L'ISO/IEC 17025 est la norme de référence pour les laboratoires qui réalisent des étalonnages, des essais ou des échantillonnages. Elle répond à une question simple : comment prouver que les résultats d'un laboratoire sont fiables ?

Elle sert de base à l'accréditation, mais elle est aussi utile à un laboratoire interne non accrédité qui veut structurer ses pratiques, ou à un acheteur qui veut évaluer un prestataire.

Repères

- Édition en vigueur : ISO/IEC 17025:2017, troisième édition, publiée conjointement par l'ISO et la CEI. Elle a été réexaminée et confirmée en 2023.
- Éditions précédentes : 1999 et 2005.
- En France, la version de 2005 n'est plus valable depuis le 30 novembre 2020.
- Version française : NF EN ISO/IEC 17025.

À lire avant d'utiliser ce résumé

Ce document reformule les idées principales de la norme. Il ne reproduit pas son texte et ne le remplace pas : pour un audit ou une accréditation, référez-vous à la norme elle-même et aux documents du Cofrac.

Sommaire

- 1 La norme en une page
- 2 Exigences générales et structurelles (articles 4 et 5)
- 3 Les ressources (article 6)
- 4 Les processus (article 7)
- 5 Le système de management (article 8)
- 6 L'accréditation en France
- 7 Grille d'auto-diagnostic
- 8 Les pièges fréquents et les sources

Les trois idées clés

Impartialité

Le laboratoire identifie et maîtrise ce qui pourrait influencer ses résultats : pressions commerciales, financières ou internes.

Compétence

Personnel, équipements, méthodes et environnement sont maîtrisés et adaptés aux activités réalisées.

Résultats valides

Les résultats sont traçables, assortis de leur incertitude et surveillés dans le temps.

1

LA NORME EN UNE PAGE

Les exigences sont regroupées en cinq articles. Les articles 1 à 3 fixent le domaine d'application, les références et les définitions ; deux annexes informatives complètent le texte.

Article 4 : exigences générales

Impartialité, confidentialité

Article 5 : exigences structurelles

Entité juridique, responsabilités, domaine des activités

Article 6

Ressources

personnel, locaux, équipements,
traçabilité, prestataires

Article 7

Processus

de la demande du client
au rapport et aux réclamations

Article 8

Système de management

option A ou option B,
risques, audits, revues

Annexe A : traçabilité métrologique

Annexe B : options du système de management

Architecture de l'ISO/IEC 17025:2017.

Ce qui a changé par rapport à l'édition 2005

- **Une approche par les processus**, alignée sur la structure commune des normes d'évaluation de la conformité.
- **Une approche fondée sur les risques** : le laboratoire identifie ses risques et opportunités au lieu d'appliquer des actions préventives formelles.
- **Moins de documents imposés** : la norme fixe des résultats à obtenir plus que des procédures écrites obligatoires.
- **La règle de décision** devient une notion définie, à convenir avec le client pour toute déclaration de conformité.
- **L'impartialité** fait l'objet d'exigences dédiées dès l'article 4.
- **Les systèmes d'information**, logiciels de laboratoire compris, sont pris en compte dans la maîtrise des données.
- **Deux options** pour le système de management, dont une pour les laboratoires déjà certifiés ISO 9001.

2

EXIGENCES GÉNÉRALES ET STRUCTURELLES

Articles 1 à 3 : domaine, références, définitions

La norme s'applique à tout laboratoire qui réalise des essais, des étalonnages ou des échantillonnages associés, quel que soit son effectif. Elle sert aussi aux clients, aux autorités et aux organismes d'accréditation pour reconnaître sa compétence. L'article 3 définit notamment :

Terme	Ce qu'il faut retenir
Impartialité	Absence de conflit d'intérêts, ou conflits maîtrisés, pour garantir l'objectivité des activités.
Réclamation	Expression d'insatisfaction adressée au laboratoire, pour laquelle une réponse est attendue.
Comparaison interlaboratoires	Organisation et réalisation de mesures sur des objets identiques ou similaires par plusieurs laboratoires, selon des conditions fixées à l'avance.
Essai d'aptitude	Évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères établis, au moyen de comparaisons interlaboratoires.
Règle de décision	Règle qui décrit comment l'incertitude de mesure est prise en compte quand on déclare la conformité à une exigence.
Vérification et validation	Vérifier, c'est prouver que des exigences spécifiées sont satisfaites ; valider, c'est vérifier que ces exigences conviennent à l'usage prévu.

Article 4 : exigences générales

4.1 Impartialité

La direction s'engage sur l'impartialité. Le laboratoire identifie en continu les risques qui pèsent sur elle, qu'ils viennent de ses activités, de ses relations ou de son personnel, et montre comment il les élimine ou les réduit.

4.2 Confidentialité

Le laboratoire est responsable des informations obtenues pendant ses activités. Il informe le client à l'avance de ce qu'il compte rendre public, et le prévient si la loi l'oblige à divulguer une information.

Article 5 : exigences structurelles

- Être une entité juridique, ou une partie identifiée d'une telle entité, responsable de ses activités.
- Désigner une direction qui a la responsabilité globale du laboratoire.
- Définir et documenter le domaine des activités couvertes.
- Décrire l'organisation, les responsabilités, les autorités et les liens entre les fonctions.
- Disposer de personnel ayant l'autorité et les ressources pour mettre en œuvre et améliorer le système.
- Communiquer en interne sur l'efficacité du système et sur l'importance de répondre aux exigences.

3

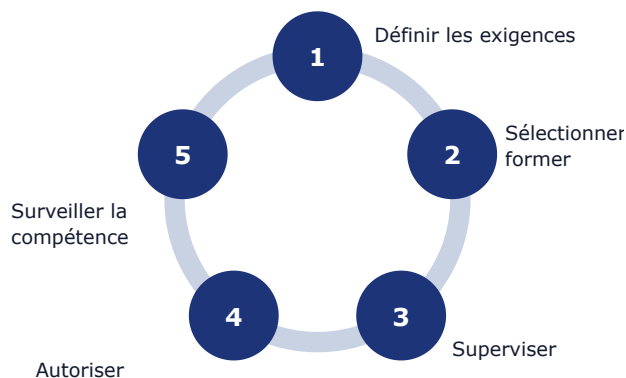
LES RESSOURCES (ARTICLE 6)

L'article 6 couvre tout ce dont le laboratoire a besoin pour travailler : des personnes, des locaux, des équipements, une traçabilité et, le cas échéant, des prestataires.

6.2 Personnel

Chaque fonction qui influence les résultats a des exigences de compétence documentées : formation initiale, qualification, expérience, savoir-faire technique. Le laboratoire doit pouvoir démontrer que chaque personne y répond.

La norme décrit un cycle complet de gestion des compétences, à appliquer et à enregistrer.



Le cycle de gestion des compétences.

L'autorisation, point souvent oublié

Le personnel doit être autorisé nommément pour les tâches clés : développer ou valider une méthode, analyser des résultats, émettre et signer un rapport ou un certificat, donner des avis et interprétations. Gardez la trace de ces autorisations et de leur date.

6.3 Installations et conditions ambiantes

- Les locaux et l'environnement conviennent aux activités et ne compromettent pas la validité des résultats.
- Les exigences d'environnement sont documentées, par exemple température, humidité, vibrations, poussières ou alimentation électrique.
- Le laboratoire surveille, maîtrise et enregistre ces conditions quand elles influencent les résultats.
- L'accès aux zones qui influencent les résultats est maîtrisé, et les activités incompatibles sont séparées.
- Les mêmes exigences s'appliquent aux interventions hors des locaux permanents, chez le client par exemple.

Pour les grandeurs d'influence et leur maîtrise, voir notre guide « Les facteurs environnementaux en métrologie ».

6.4 Équipements

Sont concernés les instruments de mesure, logiciels, étalons, matériaux de référence, réactifs, consommables et appareils auxiliaires qui influencent les résultats.

- Un étalonnage est exigé quand l'exactitude ou l'incertitude de l'équipement influence la validité des résultats, ou quand il sert à établir la traçabilité.
- Un programme d'étalonnage est établi, revu et ajusté pour maintenir la confiance dans le statut des équipements.
- Le statut d'étalonnage est identifiable sur l'équipement, par une étiquette ou un autre moyen.
- Des vérifications intermédiaires sont réalisées quand elles sont nécessaires pour garder confiance dans l'équipement.
- Les facteurs de correction issus des étalonnages sont mis à jour et appliqués.
- Un équipement défectueux ou hors spécification est retiré du service et identifié, et le laboratoire examine les conséquences sur les travaux antérieurs.

6.5 Traçabilité métrologique

Chaque résultat doit pouvoir être relié à une référence par une chaîne ininterrompue d'étalonnages, chacun contribuant à l'incertitude. Pour la plupart des mesures, la référence est le Système international d'unités (SI). L'annexe A de la norme détaille ce principe.



L'incertitude augmente à chaque maillon de la chaîne

La chaîne de traçabilité, du SI au résultat (schéma simplifié).

La traçabilité au SI s'obtient par des étalonnages réalisés par un institut national de métrologie, ou par un laboratoire accrédité selon l'ISO/IEC 17025. Quand elle n'est pas possible techniquement, le laboratoire démontre une traçabilité à une référence appropriée, par exemple un matériau de référence certifié.

6.6 Produits et services fournis par des prestataires externes

Sont visés les produits et services qui influencent les activités du laboratoire : étalonnages sous-traités, consommables, maintenance, et même essais confiés à un autre laboratoire. Le laboratoire définit ses exigences, évalue et sélectionne ses prestataires, surveille leurs performances et communique clairement ses exigences.

En pratique

Un certificat d'étalonnage portant le logo d'un organisme d'accréditation signataire des accords de reconnaissance est un moyen courant de démontrer la traçabilité. Vérifiez que la prestation est bien couverte par la portée d'accréditation du prestataire.

4

LES PROCESSUS (ARTICLE 7)

L'article 7 suit le parcours d'une demande, depuis l'offre jusqu'au rapport, puis traite ce qui peut mal tourner : réclamations et travaux non conformes.



Le fil de l'article 7, de la demande au rapport.

7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats

Avant d'accepter un travail, le laboratoire vérifie que les exigences du client sont comprises, qu'il a les moyens d'y répondre et que la méthode choisie convient. Si le client demande une déclaration de conformité, la spécification et la règle de décision sont définies et convenues à ce stade. Toute modification du contrat est communiquée au personnel concerné.

7.2 Sélection, vérification et validation des méthodes

Méthode normalisée

Le laboratoire vérifie qu'il sait l'appliquer correctement et qu'il obtient les performances attendues, avant de l'utiliser pour des clients.

Méthode non normalisée ou modifiée

Méthode développée en interne, utilisée hors de son domaine ou modifiée : elle doit être validée, dans l'étendue nécessaire à l'application prévue, et la validation enregistrée.

7.3 Échantillonnage et 7.4 manutention des objets

Quand le laboratoire prélève lui-même, il dispose d'un plan et d'une méthode d'échantillonnage. Pour tous les objets reçus, il assure l'identification sans ambiguïté, le transport, la réception, le stockage et la restitution sans altération, et enregistre tout écart constaté à la réception.

7.5 Enregistrements techniques

Les enregistrements contiennent les résultats, le rapport et assez d'informations pour identifier ce qui influence le résultat et pouvoir répéter l'activité dans des conditions aussi proches que possible. Les observations originales sont enregistrées au moment où elles sont faites, et toute modification reste traçable : on voit l'ancienne valeur, la nouvelle, la date et l'auteur.

7.6 Évaluation de l'incertitude de mesure

Le laboratoire identifie les contributions à l'incertitude et les prend en compte, y compris celles liées à l'échantillonnage. Un laboratoire d'étalonnage évalue l'incertitude de tous ses étalonnages, y compris ceux de ses propres équipements. Pour certains essais, où un calcul rigoureux n'est pas possible, une estimation fondée sur la compréhension de la méthode peut suffire.

7.7 Assurer la validité des résultats

Le laboratoire surveille ses résultats dans le temps, de façon planifiée, et enregistre les données pour pouvoir détecter les tendances.

Surveillance interne

- Matériaux de référence ou étalons de contrôle
- Vérifications intermédiaires des équipements
- Répétition des mesures, avec la même méthode ou une autre
- Nouvelle mesure d'objets conservés
- Comparaisons entre opérateurs
- Corrélation de résultats sur des caractéristiques différentes

Surveillance externe

- Participation à des essais d'aptitude
- Participation à des comparaisons interlaboratoires autres que des essais d'aptitude

Les résultats sont analysés et, s'ils sortent des critères prévus, des actions sont engagées.

7.8 Rapport sur les résultats

Les résultats sont relus et autorisés avant d'être transmis. Le rapport, ou certificat d'étalonnage, présente les résultats de manière exacte, claire et non ambiguë, avec les informations convenues avec le client et celles nécessaires à leur interprétation.

Pour un certificat d'étalonnage

- L'incertitude de mesure, exprimée dans la même unité que le résultat ou en valeur relative.
- Les conditions de l'étalonnage qui influencent les résultats, par exemple l'environnement.
- Une indication sur la façon dont la traçabilité est assurée.
- Les résultats avant et après ajustage ou réparation, s'ils sont disponibles.
- Pas de recommandation de périodicité, sauf accord avec le client.

Pour une déclaration de conformité

Le laboratoire documente la règle de décision appliquée, en tenant compte du niveau de risque associé. Le rapport précise à quels résultats la déclaration s'applique, quelles spécifications sont satisfaites ou non, et quelle règle de décision a été utilisée.

Avis et interprétations

Seul du personnel autorisé peut les formuler, et ils sont clairement distingués des résultats.

La règle de décision en pratique

Elle dit comment l'incertitude est prise en compte pour déclarer conforme ou non conforme. Le document ILAC-G8 décrit les options courantes, de l'acceptation simple à l'utilisation de zones de garde, et la NF EN ISO 14253-1 en donne les principes pour les spécifications géométriques.

7.9 Réclamations

Le laboratoire dispose d'un processus documenté pour recevoir, évaluer et décider des suites d'une réclamation. Ce processus est accessible à toute partie intéressée qui le demande. Le laboratoire accuse réception, informe le réclamant de l'avancement et de la conclusion, et la réponse est préparée ou revue par des personnes qui n'ont pas participé aux activités concernées.

7.10 Travaux non conformes

Quand une activité ou un résultat ne respecte pas les procédures du laboratoire ou les exigences convenues avec le client, le laboratoire applique une procédure qui prévoit :

- 1 Qui est responsable et quelles autorités gèrent le travail non conforme.
- 2 Les actions immédiates, fondées sur le niveau de risque : arrêt ou reprise des travaux, retenue des rapports.
- 3 L'évaluation de l'importance de la non-conformité, y compris son impact sur les résultats antérieurs.
- 4 La décision sur l'acceptabilité du travail, et l'information du client si nécessaire, avec rappel des travaux si besoin.
- 5 La responsabilité de l'autorisation de reprise des travaux.

Si l'évaluation montre que la non-conformité pourrait se reproduire, le laboratoire met en œuvre des actions correctives (article 8.7).

7.11 Maîtrise des données et gestion de l'information

Le laboratoire a accès aux données et informations nécessaires à ses activités. Les systèmes de gestion de l'information, qu'ils soient informatisés ou non, y compris les logiciels de laboratoire et les tableurs de calcul :

- sont validés avant leur mise en service, et après toute modification ;
- sont protégés contre les accès non autorisés et contre la falsification ou la perte ;
- fonctionnent dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur ;
- sont maintenus de façon à préserver l'intégrité des données ;
- gardent la trace des défaillances et des actions correctives ;
- sont soumis aux mêmes exigences quand ils sont hébergés ou gérés à l'extérieur.

Les tableurs aussi

Une feuille de calcul qui produit un résultat ou une incertitude est un logiciel au sens de la norme. Protégez les cellules de formule, gérez les versions et gardez la preuve de la validation, par exemple un calcul témoin comparé à un résultat de référence.

5 LE SYSTÈME DE MANAGEMENT (ARTICLE 8)

Le laboratoire choisit entre deux options, décrites dans l'annexe B de la norme.

Option A

Le laboratoire met en place les exigences 8.2 à 8.9 de la norme. C'est l'option des laboratoires qui ne disposent pas d'un système de management certifié par ailleurs.

Option B

Le laboratoire dispose déjà d'un système de management établi et maintenu selon l'ISO 9001, capable de satisfaire aux exigences des articles 4 à 7 et de répondre à l'intention des articles 8.2 à 8.9.

Exigence (option A)	L'essentiel
8.2 Documentation du système	La direction établit et documente des politiques et objectifs, notamment sur la compétence, l'impartialité et la cohérence des activités. Elle montre son engagement et son amélioration continue.
8.3 Maîtrise des documents	Documents internes et externes approuvés avant diffusion, revus, identifiés par leur version, disponibles là où on les utilise ; documents obsolètes identifiés.
8.4 Maîtrise des enregistrements	Enregistrements lisibles, identifiés, stockés, protégés, conservés pendant une durée définie et accessibles.
8.5 Risques et opportunités	Le laboratoire identifie les risques et opportunités liés à ses activités, planifie des actions proportionnées à leur impact potentiel et évalue leur efficacité.
8.6 Amélioration	Opportunités d'amélioration identifiées et mises en œuvre, notamment à partir des retours des clients, qu'ils soient positifs ou négatifs.
8.7 Actions correctives	Réagir à la non-conformité, en analyser les causes, vérifier si elle existe ailleurs, agir, vérifier l'efficacité, mettre à jour les risques si besoin.
8.8 Audits internes	Audits planifiés à intervalles définis, avec critères et périmètre fixés, auditeurs objectifs, résultats rapportés à la direction et suivis.
8.9 Revues de direction	Revue planifiée du système, avec des données d'entrée définies par la norme (audits, réclamations, risques, ressources, résultats des essais d'aptitude) et des décisions enregistrées.

Ce qui a disparu

Les actions préventives de l'édition 2005 sont remplacées par l'approche par les risques de l'article 8.5. Il n'est plus exigé de manuel qualité sous une forme imposée : ce qui compte, c'est que les exigences soient traitées et démontrables.

6

L'ACCRÉDITATION EN FRANCE

L'accréditation est la reconnaissance, par un organisme indépendant, de la compétence d'un laboratoire pour des activités précises. En France, cet organisme est le Cofrac, instance nationale d'accréditation. Grâce aux accords de reconnaissance européens (EA) et internationaux (ILAC), une accréditation Cofrac est reconnue par les organismes signataires d'autres pays.

Certification ISO 9001

Atteste qu'un système de management de la qualité est en place. Elle ne se prononce pas sur la compétence technique ni sur la validité des résultats.

Accréditation ISO/IEC 17025

Atteste la compétence technique pour une portée définie : grandeurs, étendues, méthodes et incertitudes. Seules les prestations de la portée peuvent porter la référence à l'accréditation.

Les documents Cofrac à connaître

Document	Contenu
LAB REF 02	Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la NF EN ISO/IEC 17025:2017.
LAB GTA 86	Guide de lecture de la norme, avec les attentes du Cofrac sur sa mise en œuvre.
LAB FORM 03	Tableau d'auto-évaluation à remplir par le laboratoire candidat.

Les révisions de ces documents évoluent : téléchargez toujours la version en vigueur sur le site du Cofrac.

Le parcours d'accréditation

- 1 Préparation** : mise en place du système, définition de la portée visée, autoévaluation, premiers résultats d'essais d'aptitude.
- 2 Demande** : dépôt du dossier auprès du Cofrac, qui en examine la recevabilité.
- 3 Évaluation** : examen documentaire puis évaluation sur site par un évaluateur qualité et des évaluateurs techniques, qui observent les activités.
- 4 Réponse aux écarts** : le laboratoire propose des actions et apporte les preuves de leur mise en œuvre.
- 5 Décision** : le Cofrac décide de l'accréditation et publie la portée.
- 6 Maintien** : évaluations de surveillance, puis renouvellement, selon le cycle défini par le Cofrac.

Conseil

Commencez par une portée restreinte, sur les activités que vous maîtrisez le mieux. Elle pourra être étendue ensuite, et le laboratoire aura acquis l'expérience du système.

7

GRILLE D'AUTO-DIAGNOSTIC

Pour chaque question, cochez la case qui correspond à votre situation. Les réponses « Non » ou « En partie » indiquent vos priorités. Cette grille ne remplace pas le tableau d'auto-évaluation du Cofrac (LAB FORM 03).

Question	Oui	En partie	Non
Impartialité et structure			
Les risques pour l'impartialité sont-ils identifiés et revus ?			
Le domaine des activités du laboratoire est-il défini et documenté ?			
Ressources			
Chaque fonction a-t-elle des exigences de compétence écrites ?			
Les autorisations du personnel sont-elles nominatives et enregistrées ?			
Les conditions ambiantes influentes sont-elles surveillées et enregistrées ?			
Existe-t-il un programme d'étalonnage pour les équipements influents ?			
La traçabilité au SI de chaque étalon est-elle démontrée ?			
Les prestataires externes sont-ils évalués et surveillés ?			
Processus			
La règle de décision est-elle convenue avec le client avant le travail ?			
Les méthodes sont-elles vérifiées, ou validées si elles ne sont pas normalisées ?			
Les enregistrements permettent-ils de refaire la mesure ?			
Une incertitude est-elle évaluée pour chaque type d'étalonnage ou d'essai ?			
Participez-vous à des essais d'aptitude ou comparaisons interlaboratoires ?			
Les certificats contiennent-ils incertitude, traçabilité et règle de décision ?			
Les tableurs et logiciels de calcul sont-ils validés et protégés ?			
Système de management			
Les risques et opportunités sont-ils identifiés, avec des actions suivies ?			
Les audits internes couvrent-ils toutes les exigences selon un programme ?			
Une revue de direction est-elle tenue et enregistrée ?			

8

LES PIÈGES FRÉQUENTS ET LES SOURCES

Piège	Ce qu'il faut faire
Confondre certification ISO 9001 et accréditation	Seule l'accréditation démontre la compétence technique pour une portée donnée.
Déclarer conforme sans règle de décision	Convenir de la règle à la revue de contrat (7.1) et la citer dans le rapport (7.8).
Une incertitude « copiée » d'un autre laboratoire	Évaluer l'incertitude avec vos propres moyens, conditions et données de répétabilité.
Des étalonnages de prestataires hors portée d'accréditation	Vérifier que chaque prestation figure dans la portée du prestataire.
Oublier les tableurs de calcul	Les valider, les protéger et gérer leurs versions (7.11).
Un programme d'essais d'aptitude non planifié	Planifier la participation sur l'ensemble de la portée et analyser chaque résultat.
Des compétences prouvées par la seule ancienneté	Formaliser exigences, formation, supervision, autorisation et surveillance (6.2).
Des enregistrements recopiés au propre	Enregistrer les observations originales au moment où elles sont faites (7.5).

Sources utilisées

- ISO/IEC 17025:2017, Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais : fiche du catalogue ISO (édition 3, confirmée en 2023).
- Cofrac : LAB REF 02, LAB GTA 86, LAB FORM 03 et informations sur la transition vers la version 2017.
- ILAC-G8, Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity.
- NF EN ISO 14253-1, règles de décision pour prouver la conformité ou la non-conformité.
- JCGM 200:2012, Vocabulaire international de métrologie (VIM), BIPM.

Pour aller plus loin

Nos guides « Évaluation et expression de l'incertitude de mesure » et « Procédure d'étalonnage d'un micromètre d'extérieur » illustrent la mise en œuvre des articles 6.4, 7.2, 7.6 et 7.8. Le lexique du site www.metrologie-atelier.fr reprend les définitions du VIM.

Avertissement

Ce résumé est une aide à la compréhension rédigée par l'Atelier de la Mesure. Seuls la norme publiée et les documents du Cofrac font foi.

ATELIER DE LA MESURE

