



# Révision de la norme NF EN ISO/CEI 17025

*Par Pascal LAUNEY,  
Directeur Qualité du LNE  
et Laurent VINSON,  
Directeur de la section Laboratoires*



# Plan

- **Contexte**
- **Les besoins des laboratoires**
- **Les besoins des accréditeurs**
- **La participation française**
- **État d'avancement de la révision**
- **Modalités usuelles de transition**



# Contexte

- Les normes sont revues tous les 5 ans pour décider d'une éventuelle révision ;
- Entre autres, une demande de révision a été déposée par ILAC (association mondiale des accréditeurs <http://ilac.org/>) ;
- Une enquête de trois mois a été lancée par l'ISO en juin 2014 sur le besoin de révision. Cette enquête a été relayée par l'AFNOR ;
- L'ensemble des parties prenantes a entrepris de consolider leurs besoins, leurs arguments et propositions.



# Plan

- Contexte
- **Les besoins des laboratoires**
- Les besoins des accréditeurs
- La participation française
- État d'avancement de la révision
- Modalités usuelles de transition



# Les besoins des laboratoires

## Eurolab :

- L'association de laboratoires Eurolab (<http://www.eurolab-france.asso.fr/> ; <http://www.eurolab.org/>) s'est mobilisée pour faire valoir le point de vue des laboratoires selon deux axes :
  - Alerter et s'opposer à une révision ayant un impact coûteux pour les laboratoires et par répercussion pour leurs clients (au niveau mondial : 40 000 laboratoires accrédités)
  - Anticiper la décision de révision pour devenir proactif et compenser les coûts par des contributions apportant de la valeur ajoutée pour les parties prenantes : lancer une enquête sur les attentes des laboratoires



# Les besoins des laboratoires

## Les besoins identifiés par les laboratoires :

- Les « Eurolab » de 21 pays ont été consultés :

### ayant répondu

- Austria
- Croatia
- Denmark
- France
- Germany
- Italy
- The Netherlands
- Poland
- Portugal
- Spain
- Sweden
- United Kingdom

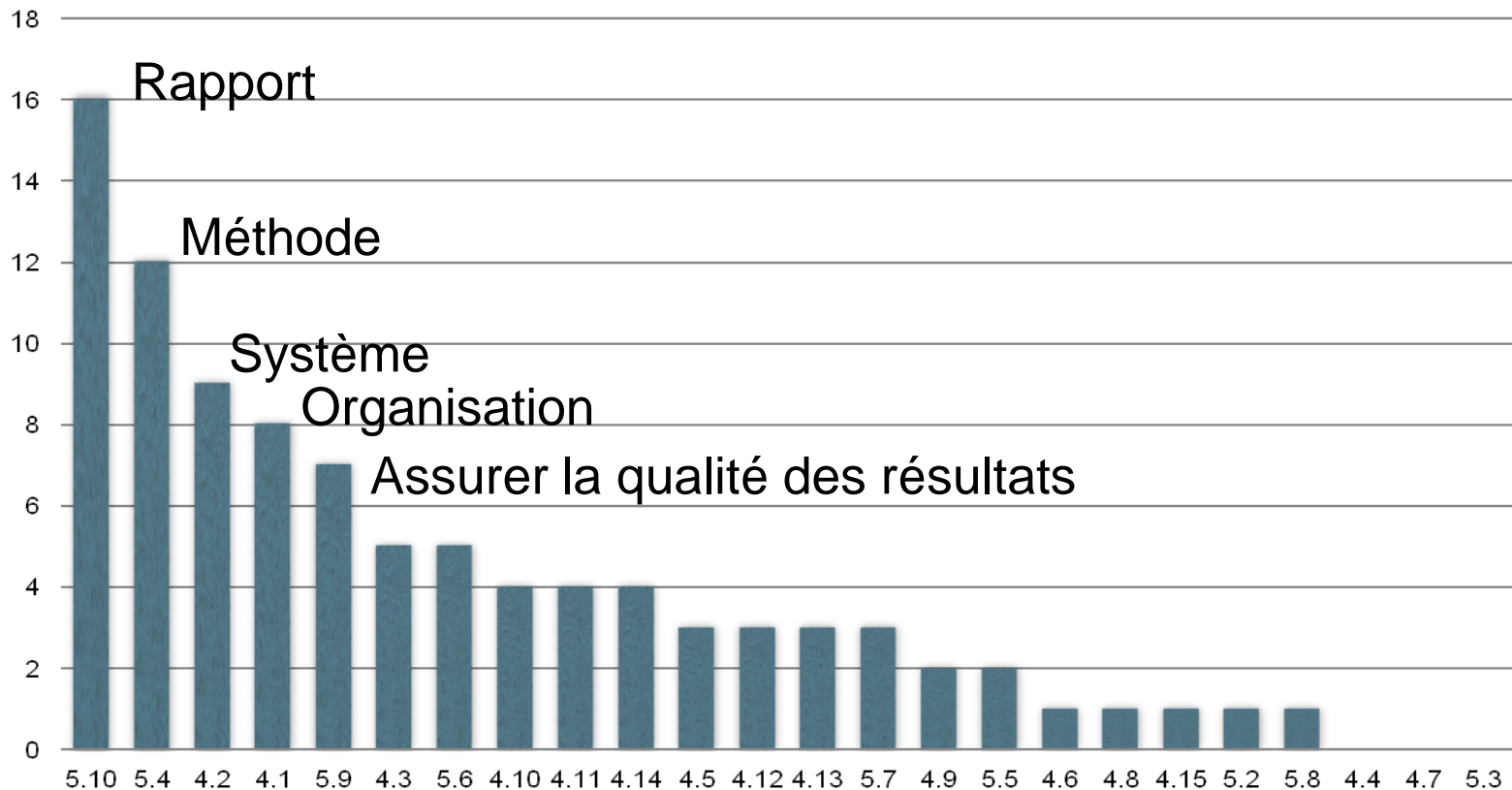
### n'ayant pas répondu

- Belgium
- Bulgaria
- Cyprus
- Czech Republic
- Finland
- Iceland
- Romania
- Switzerland
- Greece



# Les besoins des laboratoires

## Classement thématique des réponses :





# Les besoins des laboratoires

## Sujets concernant les rapports :

- Opinions et interprétations :
  - Le concept n'est pas clair ;
  - Ce sujet est traité de manière différente par les accréditeurs (obligatoire / interdit).
- Incertitudes :
  - Utilisation pour prononcer la conformité ;
  - Cas des méthodes normalisées ;
  - Citation dans les rapports ;
  - Ce sujet est traité de manière différente par les accréditeurs.
- Prise en compte des rapports électroniques et des rapports simplifiés ;
- Traiter le re-test.





# Les besoins des laboratoires

## Sujets concernant les méthodes :

- Commentaire général :
  - Attention aux coûts que pourraient engendrer des modifications du paragraphe 5.4 ;
- Incertitude :
  - Conserver la souplesse du texte ;
  - Aucune introduction d'une obligation générale de prendre l'incertitude de mesure en compte dans l'évaluation des résultats de mesure ;
  - Clarifier les règles pour estimer l'incertitude de manière réaliste.



# Les besoins des laboratoires

## Sujets concernant les méthodes :

- Sélection / validation :
  - Mieux expliquer les concepts de méthodes normalisées, non-normalisées et internes, et des activités de validations correspondantes ;
  - Ne pas donner aux méthodes normalisées une priorité sur le reste ;
  - Inclure les activités de vérification sur la base de preuves objectives internes de la performance de la méthode.



# Les besoins des laboratoires

## Sujets concernant le système de management :

- Sélection / validation :
  - Harmonisation avec les normes comme ISO 9001 et les normes de la série ISO/CEI 17000 : réduire la duplication et la longueur des évaluations (lorsque l'une des normes est déjà en application dans un organisme) ;
  - La révision de la norme ISO/CEI 17025 ne doit pas être finalisée tant que la révision de la norme ISO 9001 n'est pas terminée ;
  - Introduire les analyses de risques : telles qu'introduites dans ISO 9001.



# Les besoins des laboratoires

## Sujets concernant le système l'organisation :

- Indépendance et impartialité :
  - La plupart des commentaires sont contre le renforcement des exigences, ou même d'en mentionner ;
  - Mais certains membres sont en faveur de l'ajout de la notion de tierce partie en cas de besoin ;
  - D'autres membres sont en faveur de niveau d'indépendance devant être garanti selon le type d'activité.



# Les besoins des laboratoires

## Sujets concernant l'assurance de la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage :

- La plupart des commentaires sont en ligne avec l'idée de développer ce paragraphe, si révisé ;
- Il y a eu quelques commentaires contre la révision de ce paragraphe ;
- Ajouter d'autres types de contrôle (les hiérarchiser), insister sur la justesse.



# Plan

- Contexte
- Les besoins des laboratoires
- **Les besoins des accréditeurs**
- La participation française
- État d'avancement de la révision
- Modalités usuelles de transition



# Les besoins des accréditeurs

**Consensus des organismes d'accréditation au sein de l'ILAC AIC sur les chapitres de la norme nécessitant d'être révisés en priorité :**

**§ 5.4 - Méthodes d'essai et d'étalonnage et validation des méthodes** (étalonnage, incertitudes de mesure en lien avec le document ILAC P14 & validation/vérification)

**§ 5.6 - Traçabilité du mesurage** (en lien avec le document ILAC P10)

**§ 5.7 - Echantillonnage**

**§ 5.9 - Assurer la qualité des résultats d'essai et d'étalonnage** (dont comparaisons interlaboratoires, en lien avec le document ILAC P9)

**§ 5.10 - Rapports sur les résultats** (avis & interprétations)



# Plan

- Contexte
- Les besoins des laboratoires
- Les besoins des accréditeurs
- **La participation française**
- État d'avancement de la révision
- Modalités usuelles de transition





# La participation française

## Sous l'égide de l'AFNOR :

- L'AFNOR a lancé un appel à experts pour participer aux réunions internationales organisées par l'ISO en vue d'éditer une version révisée de la norme ;
- La commission AFNOR XA 50 a choisi 3 experts :
  - Olivier PIERSON [olivier.pierson@anses.fr](mailto:olivier.pierson@anses.fr)
  - Laurent VINSON [laurent.vinson@cofrac.fr](mailto:laurent.vinson@cofrac.fr)
  - Pascal LAUNEY [pascal.launey@lne.fr](mailto:pascal.launey@lne.fr)
- Création d'un groupe miroir français pour harmoniser autant que possible les positions et bénéficier du soutien des experts français.



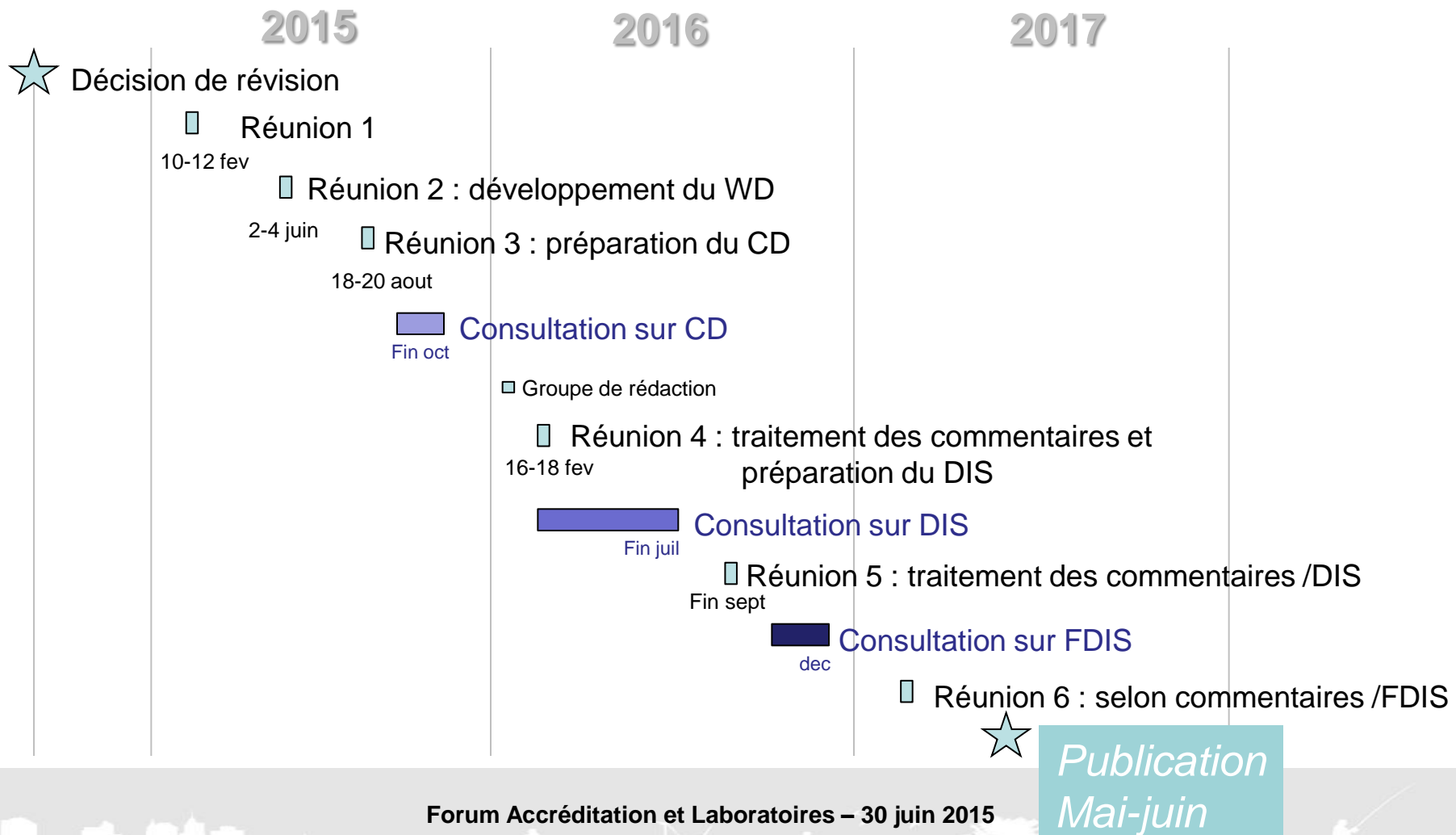
# Plan

- Contexte
- Les besoins des laboratoires
- Les besoins des accréditeurs
- La participation française
- **État d'avancement de la révision**
- Modalités usuelles de transition



# Etat d'avancement de la révision

## Le calendrier :





# Etat d'avancement de la révision

## Nouveau plan de la norme stabilisé après 2 réunions :

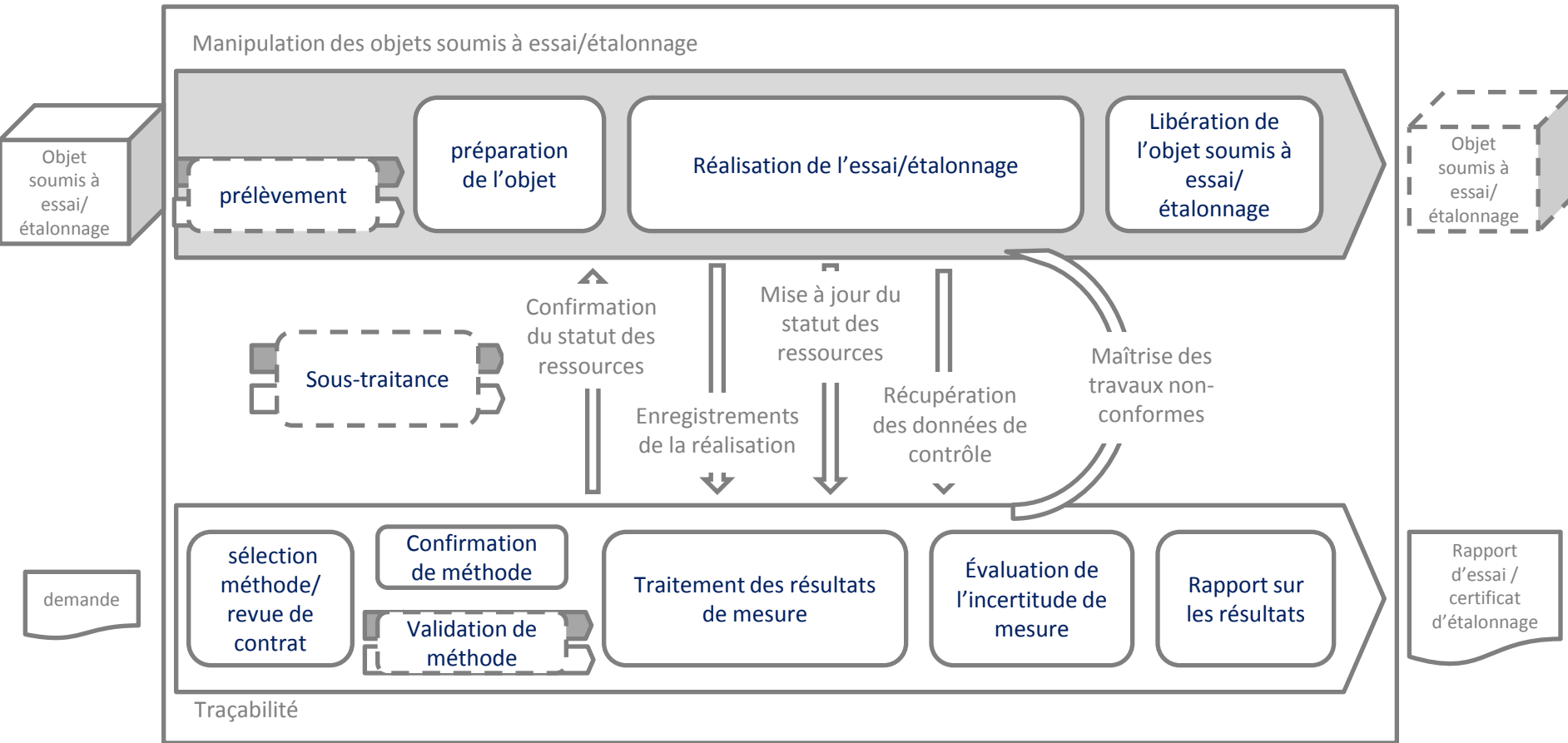
- 1 – Champ d'application
- 2 – Références normatives
- 3 – Termes et définitions
- 4 – Exigences générales
- 5 – Exigences structurelles
- 6 – Exigences relatives aux ressources
- 7 – Exigences relatives au processus (d'essai et d'étalonnage)
- 8 – Exigences relatives au management

Tout le texte de la norme actuelle a été dans un premier temps ventilé dans les nouveaux chapitres



# Etat d'avancement de la révision

## Un exemple de représentation du processus:





# Etat d'avancement de la révision

## Les sujets de discussion :

- 1 544 commentaires sur le document de travail version 1 (WD 1)
- Les thèmes de discussion (alléger, compléter, clarifier)
  - Échantillonnage (seul) ;
  - Indépendance et impartialité ;
  - Compétence du personnel ;
  - Sous-traitance permanente ;
  - Opinions et interprétations ;
  - Tronc commun essai / étalonnage ;
  - Tronc commun achat / sous-traitance ;
  - Prise en compte du système de management ISO 9001 des organismes ;
  - Modalité de description du processus d'essai et d'étalonnage ;
  - ...



# Etat d'avancement de la révision

## Sujets longuement discutés et ayant abouti à des prises de position :

- Indépendance : il ne sera pas établi de types d'indépendance comme dans la norme ISO/CEI 17020 ; des précisions complémentaires seront cependant apportées en matière d'indépendance et d'impartialité ;
- L'approche « Analyse de Risque » sera renforcée, au-delà des exigences en matière d'impartialité ;
- La notion d' « Appel » sur décision ne sera pas introduite dans la norme.

## Un des sujets importants non encore discuté :

- Avis & interprétations.





# Etat d'avancement de la révision

## **Sujets longuement discutés pour lesquels aucune position n'a encore été prise :**

- Echantillonnage : utilisation de la norme ISO/CEI 17025 pour la reconnaissance de compétences d'entités ne réalisant que du prélèvement ;
- Sous-traitance des essais et des étalonnages : traitement dans le même chapitre que les Achats de services et de fournitures ;
- Exigences relatives au Management Option A & Option B (laboratoire qui a mis en œuvre et maintient un système de management conforme aux exigences de la norme ISO 9001) : socle commun d'exigences permettant de garantir l'équivalence des deux voies, quelle que soit l'option choisie par le laboratoire.





# Etat d'avancement de la révision

## Prochaines étapes :

- Réunion du groupe miroir le 6 juillet à l'AFNOR ;
- Le document de travail version 2 (WD 2) est en enquête auprès des experts jusqu'au 14 juillet ;
- Réunion du WG 44 de l'ISO à Genève les 18, 19 et 20 août ;
- Consultation sur le projet du comité (CD1) fin octobre.



# Plan

- Contexte
- Les besoins des laboratoires
- Les besoins des accréditeurs
- La participation française
- État d'avancement de la révision
- **Modalités usuelles de transition**



# Modalités usuelles de transition

Un délai de transition de 3 ans à partir de la date de publication de la nouvelle norme ISO/CEI 170XX est généralement adopté par l'Assemblée Générale d'ILAC.

## **Exemple de transition pour la norme ISO/CEI 17020 :**

- publication de la nouvelle version le 1<sup>er</sup> mars 2012 ;
- évaluation possible selon les nouvelles exigences à compter du 1<sup>er</sup> mars 2013 ;
- plus possible de postuler à l'accréditation sur la base de la version 2005 de la norme après le 1<sup>er</sup> juillet 2013 ;
- charge aux OI de faire en sorte d'avoir été évalués sur la version 2012 avant le 31 décembre 2014 afin de pouvoir conserver leur accréditation au 1<sup>er</sup> mars 2015 ;
- compte tenu des délais de traitement des rapports, plus possible de réaliser d'évaluation supplémentaire après le 31/12/2014.



**Merci de votre attention**